სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (SOP) · DIG-SOP-002 · ვერსია 1.1 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 2D.1

მოკლედ

- შეაფასეთ ყოველი ციფრული მზრუნველობის სისტემა დანერგვამდე: ხარჯები, სარგებელი, ურთიერთთავსებადობა და შესაძლო არასასურველი შედეგები.
- აღრიცხეთ შეფასება DIG-FRM-002-ზე, ხელმოწერილი კლინიკური და IT ხელმძღვანელების მიერ.
- არ მიიღოთ სისტემა მხოლოდ მომწოდებლის განცხადებებით.
- ყოველი სისტემა განიხილეთ ჩართვის შემდეგ და მინიმუმ ყოველწლიურად.
- შეაჩერეთ და დაუყოვნებლივ მიმართეთ დახმარებას, თუ: სისტემა კლინიკურ გამოყენებაშია დასრულებული შეფასების გარეშე.

1. მიზანი

იმისთვის, რომ ყოველი ციფრული მზრუნველობის სისტემა (ტელემედიცინა, დისტანციური მონიტორინგი, პაციენტისთვის განკუთვნილი აპი, კლინიკური პროგრამული უზრუნველყოფა) შეფასდეს, დაინერგოს და მართოს განსაზღვრული პროცესით და არა მომწოდებლის პრეზენტაციით [EC].

2. მოქმედების სფერო

ვრცელდება	კლინიკური ხელმძღვანელები, IT ხელმძღვანელი, შესყიდვების ხელმძღვანელი, აღმასრულებელი დირექტორი
ადგილმდებარეობა	ობიექტის ყველა კლინიკური და პაციენტისთვის განკუთვნილი ციფრული სისტემა
დრო	დანერგვამდე, ჩართვისას და ყოველწლიურად
არ ვრცელდება	სტანდარტული საოფისე პროგრამული უზრუნველყოფა კლინიკური გამოყენების გარეშე (დაფარულია IT პოლიტიკით DIG-POL-001)

3. ტერმინთა განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
ციფრული მზრუნველობის სისტემა	ნებისმიერი პროგრამა ან მოწყობილობა, რომელიც მხარს უჭერს დიაგნოზს, მკურნალობას, მონიტორინგს ან კომუნიკაციას პაციენტებთან
ურთიერთთავსებადობა	ორი სისტემის უნარი სწორად გაცვალონ და გამოიყენონ მონაცემები
არასასურველი შედეგი	არაგეგმილი ეფექტი, მაგალითად დამატებითი სამუშაო, დუბლირებული ჩანაწერები ან გამოტოვებული გაფრთხილებები

4. ფონი

ციფრულმა ინსტრუმენტებმა შეიძლება გააუმჯობესოს მზრუნველობა, მაგრამ ასევე ქმნის ახალ რისკებს: დამატებით სამუშაოს, მონაცემთა შეცდომებს, სისტემებს შორის გაწყვეტილ კავშირებს და გამოტოვებულ გაფრთხილებებს. კრიტერიუმი 2D.1 მოითხოვს შიდა შეფასებას და მართვას და არა მომწოდებლის განცხადებებზე დაყრდნობას.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
აღმასრულებელი დირექტორი	ამტკიცებს სისტემებს დიდი კლინიკური ზემოქმედებით	აღმასრულებელი
ამ მიმართულების კლინიკური ხელმძღვანელი	განსაზღვრავს კლინიკურ საჭიროებას; ხელს აწერს შეფასებას	კლინიკური
IT ხელმძღვანელი	აფასებს ურთიერთთავსებადობასა და უსაფრთხოებას	ჯანდაცვის ინფორმატიკა (EC)
შესყიდვების ხელმძღვანელი	აგროვებს მომწოდებლის ინფორმაციას; ინახავს ხელშეკრულებას	შესყიდვა

6. მასალები და აღჭურვილობა

ერთეული	მოთხოვნა	მდგომარეობა
ციფრული ინსტრუმენტის შეფასების შაბლონი (DIG-FRM-002)	მოქმედი	ხელმისაწვდომია პროექტის ხელმძღვანელებისთვის

მომწოდებლის ინფორმაცია და მტკიცებულებები	მომწოდებლისგან, თარიღიანი	ფაილში

7. უსაფრთხოება

- არცერთი კლინიკური სისტემა არ ირთვება ისე, რომ მასზე დამოკიდებულ სისტემებთან არ იყოს გამოცდილი ინტერფეისი.
- პაციენტის მონაცემების დამუშავება უნდა აკმაყოფილებდეს ინფორმაციის უსაფრთხოების პოლიტიკას (DIG-POL-001).

8. დაწყებამდე

- დაადასტურეთ კლინიკური საჭიროება წერილობით ნებისმიერი მომწოდებლის შეფასებამდე.

9. პროცედურა

ნაბიჯი 1. საჭიროების განსაზღვრა.

- ჩაწერეთ კლინიკური პრობლემა, რომელსაც სისტემა გადაჭრის, დაზარალებული პაციენტები და წარმატების გაზომვის გზა.

ძირითადი წერტილი: სისტემა, რომელსაც პრობლემა არ აქვს დასახელებული, მოგვიანებით რთული იქნება შეფასება.

ნაბიჯი 2. ხარჯებისა და სარგებლის შეფასება.

- შეაფასეთ ხარჯები: შესყიდვა, ტრენინგი, მხარდაჭერა, ინტერფეისები და პერსონალის დრო.
- შეაფასეთ სარგებელი და მისი გაზომვის გზა.
- შედარება აღრიცხეთ DIG-FRM-002-ზე.

ძირითადი წერტილი: ხარჯი და სარგებელი უნდა შედარდეს რეალური მაჩვენებლებით და არა მომწოდებლის ბროშურით.

ნაბიჯი 3. ურთიერთთავსებადობის შეფასება.

- ჩამოთვალეთ ყოველი სისტემა, რომელთანაც ახალმა ინსტრუმენტმა მონაცემები უნდა გაცვალოს.
- ყოველი კავშირი გამოსცადეთ არაცოცხალ გარემოში.
- აღრიცხეთ ყოველი რისკი, რომელიც გამოწვეულია ურთიერთთავსებადობის ნაკლებობით, და მისი შემცირება.

ძირითადი წერტილი: ორი სისტემა, რომლებიც ერთმანეთს არ ესაუბრება, ყველაზე გავრცელებულ მონაცემთა შეცდომებს ქმნის.

ნაბიჯი 4. არასასურველი შედეგების შეფასება.

- ჰკითხეთ კლინიკურ ხელმძღვანელს და ორ წინა ხაზის თანამშრომელს, რა შეიძლება არასწორად წავიდეს: დამატებითი სამუშაო, დუბლირება, გაფრთხილებებით გადაღლა, მონაცემთა შეცდომები ან დაგვიანება.
- აღრიცხეთ ყოველი შესაძლო ეფექტი და როგორ მოხდება მისი თავიდან აცილება ან შემოწმება.

ძირითადი წერტილი: ჰკითხეთ მათ, ვინც გამოიყენებს, და არა მხოლოდ მათ, ვინც ყიდულობს.

ნაბიჯი 5. გადაწყვეტილება და დანერგვის მართვა.

- დამტკიცებელი იღებს გადაწყვეტილებას ჩანაწერის საფუძველზე.
- დანერგვას მართავს დასახელებული პასუხისმგებელი პირი, ტრენინგით, სარეზერვო გეგმითა და მხარდაჭერის გზით.

ძირითადი წერტილი: სარეზერვო გეგმა საჭიროა ჩართვამდე და არა პირველი ჩავარდნის შემდეგ.

ნაბიჯი 6. განხილვა.

- სისტემა განიხილეთ სამი თვის გამოყენების შემდეგ და შემდგომ ყოველწლიურად.
- აღრიცხეთ დასკვნები და ქმედებები.

ძირითადი წერტილი: სისტემები იცვლება, და მათთან ერთად იცვლება რისკებიც.

10. გადაწყვეტილების წერტილები

- თუ შეფასება აჩვენებს მაღალ კლინიკურ რისკს, რომელიც ვერ შემცირდება, სისტემა არ დაინერგება, სანამ აღმასრულებელი დირექტორი სხვაგვარად არ გადაწყვეტს, მიზეზების აღრიცხვით.

11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	ქმედება
გადაუდებელი საჭიროება (მაგალითად, აფეთქების დროს)	გამოიყენეთ დროებითი, განხილული დამტკიცება აღმასრულებელი დირექტორის მიერ დადგენილი ვადით, შემდეგ დაასრულეთ შეფასება.

12. ესკალაცია

- პაციენტებზე მოქმედი სისტემის ჩავარდნები დაუყოვნებლივ ეცნობება აღმასრულებელ დირექტორს და INC-POL-001-ს.

13. მონიტორინგი

საზომი	სამიზნე	სიხშირე	პასუხისმგებელი	თუ არ შესრულდა
კლინიკურ გამოყენებაში მყოფი სისტემები დასრულებული შეფასებით	100%	ყოველწლიურად	IT ხელმძღვანელი	გამოყენება შეჩერდეს შეფასებამდე
დანერგვის შემდგომი განხილვები ჩატარდება 3 თვეში	100%	ყოველი სისტემა	კლინიკური ხელმძღვანელი	ესკალაცია აღმასრულებელ დირექტორთან
ინტერფეისის ჩავარდნები აღრიცხული და განხილული	100%	ყოველკვარტალური	IT ხელმძღვანელი	ესკალაცია

14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
DIG-FRM-002 ციფრული ინსტრუმენტის შეფასება	IT მმართველობის ფაილი	ობიექტის ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი წლები სისტემის გაუქმების შემდეგ

15. ტრენინგი

- პროექტის ხელმძღვანელები გადამზადდებიან შეფასების მეთოდში დანიშვნისას (EC).

16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
DIG-FRM-002	ციფრული ინსტრუმენტის შეფასების შაბლონი	გამოიყენება 2-დან 4-მდე ნაბიჯებში

DIG-POL-001	ინფორმაციის უსაფრთხოებისა და წვდომის კონტროლის პოლიტიკა	უსაფრთხოების წესები
DIG-FRM-004	ციფრული სისტემის ტესტისა და მხარდაჭერის ჩანაწერი	ტესტის ჩანაწერები

17. მტკიცებულებები

მითითება	შენიშვნა
E-006	ASF პოლიტიკის ჩარჩო v1.2. ადაპტირებულია.
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი. შეფასების ზღვრებს დააწესებს კომიტეტი.

18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0		პირველი ვერსია	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ
1.1		შიდა ხარისხის განხილვა: გასწორებულია ჯვარედინი მითითებები, სტატუსის ფორმულირება და დოკუმენტის კონტროლი	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

ამ დოკუმენტის ელექტრონული სწავლება

- **ტექნოლოგიური პლატფორმის საიმედოობა და უსაფრთხოება** (TM-01)

დაგეგმილი კურსი: ციფრული მზრუნველობის შეფასებისა და მართვის პროცესი. ახალი კურსი დაგეგმილია.

ციტირებული წყაროები

- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი სტანდარტ 1-ზე. (E-009)
- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF პოლიტიკის ჩარჩო v1.2. (E-006)

ჩამოტვირთეთ დოკუმენტი PDF ფორმატში

ჩამოტვირთეთ დოკუმენტი რედაქტირებადი Word ფაილის სახით