

საქართველოს ბაზელის ცენტრი



HTMC-HRM-POL-002-SOP03

**დოკუმენტაციისა და ჩანაწერების
წარმოება**

დოკუმენტი	სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
დასახელება	დოკუმენტაციისა და ჩანაწერების წარმოება
დოკუმენტის ნომერი	1.0
მფლობელი	კლინიკური დეპარტამენტები
დანერგვის თარიღი	19.07.24
მომდევნო გადახედვის დრო	07.25
ავტორი	კლინიკური კვლევების კოორდინაციისა და უწყვეტი განათლების დეპარტამენტი
დამტკიცებულია	კლინიკური დირექტორი

მიზანი: ამ SOP-ის უპირველესი მიზანია, კლინიკური კვლევების კოორდინაციისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების დეპარტამენტის ყველა აქტივობა იყოს სრულყოფილად დოკუმენტირებული და უსაფრთხოდ შენახული. სათანადო დოკუმენტაცია და ჩანაწერების წარმოება გადამწყვეტია გამჭვირვალობის, ანგარიშვალდებულებისა და სამომავლო მითითებისთვის, განსაკუთრებით განხილვის ან აუდიტის დროს.

კლინიკური კვლევებისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების დოკუმენტაციისა და ჩანაწერების წარმოების პროცესი:

- **შეხვედრის წინასწარი მომზადება:**
 - კონკრეტული პირი, შეავსებს შეხვედრის ოქმის შაბლონს. (დანართი N1)
 - კონკრეტული პირი, მოამზადებს სტანდარტული შეხვედრის ოქმს, რომელიც უნდა მოიცავდეს სექციებს დამსწრეთათვის, დღის წესრიგის საკითხებს, დისკუსიებს, გადაწყვეტილებებსა და სამოქმედო საკითხებს. (დანართი N2)
- **შეხვედრის შემდგომი აქტივობები:**
 - გადაიხედება ოქმი სიზუსტისა და სისრულისთვის.
- **ჩანაწერებისა და დოკუმენტების შენახვა:**
 - შეინახება დასრულებული ოქმები უსაფრთხო ადგილას, ჩაკეტილ კარადაში და/ან ფიზიკურად ჩაკეტილ კაბინეტში.
 - ყველა ჩანაწერს რეგულარულად ექნება სარეზერვო ასლი, როგორც ელექტრონულს, ასევე ქაღალდის.
 - ყველა დოკუმენტი შეინახება ინდექსით ან ჟურნალით მარტივად მოსაძიებლად.
- **ჩანაწერებზე წვდომა:**
 - უფლებამოსილ პირებს შეუძლიათ ჩანაწერებზე წვდომა.
 - ციფრული ჩანაწერებისთვის გამოყენებულ იქნება უსაფრთხო პაროლები და რეგულარულად განახლდება.
- **აუდიტი და განხილვა:**
 - პერიოდულად (მაგ., ყოველწლიურად), გადაიხედება შენახული ჩანაწერები სიზუსტისთვის.



- აუდიტის დროს საჭირო დოკუმენტები მოთხოვნის შესაბამისად წარედგინება, კონფიდენციალურობის დასაცავად.
- **დოკუმენტის შენახვა, უსაფრთხოება, დაარქივება და განადგურება:**
 - ყველა დოკუმენტაცია შეინახება მარეგულირებელი სააგენტოების მიერ მოთხოვნილი პერიოდის განმავლობაში (ჩვეულებრივ, კვლევის დამთავრებიდან მინიმუმ 5 წლის შემდეგ).
 - დოკუმენტები დაარქივდება სპეციალურ არქივში შენახვის პერიოდის შემდეგ.
 - შენახვის პერიოდის შემდეგ, უსაფრთხოდ განადგურდება როგორც ელექტრონული, ასევე ქაღალდის ჩანაწერები და დოკუმენტაცია.

შესრულების მეტრიკა:

- შეხვედრების პროცენტი დოკუმენტირებული ოქმებით.
- განხილვის ან აუდიტის მიზნებისათვის წვდომა ჩანაწერების რაოდენობაზე.
- ჩანაწერების რაოდენობა უსაფრთხოდ განადგურდა შენახვის პერიოდის შემდეგ.

განხილვა და გადახედვა:

ეს SOP ყოველწლიურად უნდა განიხილებოდეს მისი შესაბამისობისა და ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად. ნებისმიერი ცვლილება უნდა დაამტკიცოს კომიტეტის თავმჯდომარემ და ეცნობოს კომიტეტის ყველა წევრს.

2

დოკუმენტის კონტროლი:

ვერსია: 1.0

ბოლო განახლების თარიღი: [თარიღი]

ტრენინგი და ინფორმირებულობა:

კომიტეტის ყველა წევრმა უნდა გაიაროს ტრენინგი ამ SOP-ზე დაწყებისთანავე და როცა მნიშვნელოვანი განახლებებია.

ჩანაწერების წარმოება:

ამ SOP-თან დაკავშირებული ყველა ჩანაწერი, მათ შორის, შეხვედრის ოქმები, მოხსენებები და სხვადასხვა აქტივობები და შედეგები, უნდა იყოს დაცული უსაფრთხოდ, ზემოთ აღწერილი პროცედურის მიხედვით.



განხილვა და დამტკიცება

ეს სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა განიხილება ყოველწლიურად ან საჭიროებისამებრ, რათა ვუზრუნველყოთ მისი შესაბამისი და ეფექტური განხორციელება. SOP-ის ნებისმიერი ცვლილება საჭიროა რომ დამტკიცდეს დეპარტამენტის ხელმძღვანელისა და კლინიკის გენერალურ დირექტორის მიერ.

დანართები (საჭირო დოკუმენტაციის შაბლონები):

1. შეხვედრის ოქმის შაბლონი (დანართი N1)
2. დღის წესრიგის შაბლონი (დანართი N2)



დანართი N1

ტრენინგის/სხდომის/შეხვედრის ჩატარების ოქმი

თარიღი:

დრო:

ადგილმდებარეობა: სააქტო დარბაზი

დამსწრეები:

დღის წესრიგი:

დისკუსიის მნიშვნელოვანი პუნქტები:

გადაწყვეტილებები და ქმედებები:

შემდეგი შეხვედრა:

საჭიროებისამებრ ხელმოწერები

დანართი N2



დღის წესრიგი #X /2024

თარიღი:

ჩატარების დრო:

ჩატარების ადგილი:

დღის წესრიგის თემები:

დამსწრეთა სია

