

وەزارەتی تەندروستی

ژمارە: ١٣٢٠٢ لە ٢٠٢٤/٦/١٢

پالپشت بە ماددەکانی (١٠٥) لە یاسای تەندروستی گشتی ژمارە (٨٩) ی سالی ١٩٨١ و ماددە (٧) لە یاسای
وەزارەتی تەندروستی ھەرێمی کوردستان- عێراق ژمارە (١٥) ی سالی ٢٠٠٧ و بە مەبەستی ئاسانکاری
لە جێبەجێکردنی ئەم یاسایانە ی سەرەو بەرپاردا بە دەکردنی ئەم پێنمایە خوارەو.

پێنمای ژمارە (٦) ی سالی ٢٠٢٤

پێنمای ستانداردە تەکنیکیەکان بۆ تاقیگەکانی بۆماوەزانی پزشکی

TECHNICAL STANDARDS FOR CLINICAL GENETICS LABORATORY

ماددە (١): پێناسەکان:

أ- ھەرێم: ھەرێمی کوردستان

ب- وەزارەت: وەزارەتی تەندروستی

ت- وەزیر: وەزیری تەندروستی

ث- بەرپۆلە بەرایەتی: بەرپۆلە بەرایەتی تاقیگەکان لە وەزارەتی تەندروستی

ج- پشکنینی تاقیگە: پشکنینی تاقیگە ئاماژە بە پرۆسە یەکی پزشکی دەکات کە لە تاقیگەدا ئەنجام
دەدرێت بۆ یارمەتیدان لە دەستنیشانکردنی نەخۆشییەکان یان حالەتێک، ئەم پشکنینانە
شیکردنەوێ نەمۆنەی جۆراوجۆر لە خۆ دەگرێت وەک خوێن، میز، شانەکان، یان شلە تر لە لەش
بۆ دۆزینەوێ نیشانە ی دیاریکراو یان نااسایی، ئەنجامەکانی ئەم پشکنینانە لە لایەن پزشکی
پسپۆرێ تەندروستییەو بەکار دەھێنرێ بۆ پشتراستکردنەوێ دەستنیشانکردن، چاودێریکردن
پیشکەوتنی نەخۆشی، دیاریکردن پلانی چارەسەری گونجاو، یان ھەڵسەنگاندنی کاریگەری
چارەسەرەکان.

ح- پشکنینی تاقیگە ی بۆماوەیی (Genetic Laboratory Test): بریتییە لە پشکنینی پزشکی
تایبەت، کە دی ئێن ئەی (DNA) یان ئار ئێن ئەی (RNA) شیدەکاتەوێ بۆ دیاریکردن گۆرانکاری یان
گۆرانکاری لە جینەکانی کەسێکدا، ئەم پشکنینانە دەتوانن زانیاری گرن گە دەربارە ی پشکەتە ی
بۆماوەیی کەسێک پیشکەش بکەن، لەوانە بوونی نەخۆشی بۆماوایی دیاریکراو، مەترسی
گەشەکردن نەخۆشی دیاریکراو، یان ئەگەری گواستنەوێ نەخۆشییە بۆماواییەکان لە باوانەوێ بۆ
نەوێکان، پشکنینی تاقیگە ی بۆماوەیی دەتوانرێت بەکار ھێنرێت بۆ مەبەستی دەستنیشانکردن یان
پیشبینیکردن، ھەر وەھا بۆ دیاریکردن کاریگەری ئەو چارەسەرەیانە ی دیاریدەکرێن بە ئامانجی
چارەسەری جینی نااسایی بۆماوەیی.

ماددى (۲): تىروانىنىكى گشتى OVERVIEW

أ- مەبەست لە ستانداردەكان (Purpose of Standards): ئەم ستانداردەكانە دانراون وەك رېسا كە تاقىگەكانى بۆماوەزانى پزىشكى دەبىت پەيرەوى بكەن بۆ پىشكەشكەشكردنى ئەنجامى بۆماوەبى دروست و باوەرپىكراو كە گونجاو بىت لەگەڵ تەكنەلۇجىيائى ئىستا و رېكارە بەردەستەكان لەكاتى بەكارهێنانى لەكلىنىكى خانەبى و جىنۇمىك، بۆماوەزانى بايۆكىمىيائى، وە گەردى بۆماوەبى و جىنۇمىك. ب- كەمترىن پىنەر (Minimal Criteria): ئەم پىنەرەكانە كەمترىن پىنەرەكان بۆ دامەزراندنى تاقىگەكانى بۆماوەزانى پزىشكى، تاقىگەكان دەتوانن ئەم پىنەرەكانە تىپەپىن.

ت- پابەندبوونى تاقىگەكان (Adherence): پابەندبوون بەم ستانداردەكانە تەكنىكىيائە پابەتتىكى ناچارىيە و ئارەزوومەندانە نىيە.

ث- جىاوازى قبۇلكراو (Acceptable Variations): چەندىن جىاوازى قبۇلكراو ھەبە لەمىتۇدى پىشكىنى بۆماوەبى، وردى ھەموو رېكارەكان (Accuracy & Precision) پىنۇستە لە ھەر تاقىگەبەكدا تۆمار بكرىت، ئەمە دەبىت چەسپاندنى ناوخۆبى وە يان ئاماژەدان بە ئەدەبىياتى بلاوكراو ھى گونجاو لەخۇبكرىت.

ج- پىشكىنى تايبەتمەند (Specialized Testing): پىشكىنى تايبەتمەند (ئەم پىشكىنىيائە كە سنووردارە بەبەك يان چەند تاقىگەبەك) پىنۇستە زۆر بە رېك و پىكى و بە دروستى تۆمار بكرىت، تاكو پاساوى بەكارهێنانەكەى گونجاو و كارىگەر بىت.

ح- پىداچوونەو بە ستانداردەكان (Maintenance of standards): ئەم ستانداردەكانە بە شىوەبەكى خولى پىداچوونەو ھىيان بۆ دەكرىتەو، بۆ دلىابوون لە تايملانىكان كە لەم بوارەدا بە خىرايى گەشە دەكات.

ماددى (۲): كارمەندى پىنۇست بۆ تاقىگەكانى بۆماوەزانى (Personnel Policies)

أ- تاقىگەكانى پزىشكى بۆماوەزانى دەبىت لايەنى كەم (۳) شوپىنى كاركردنى كارمەندانى ھەبىت.

۱- بەرپۆبەرى تاقىگە.

۲- سەرپەرشتىيارى تاقىگە/ بەرپۆبەرى بەش.

۳- كارمەندانى تاقىگە.

ب- لىھاتووبى كارمەندان و ئەرکانىان (Personnel Qualification and Responsibilities)

۱- بەرپۆبەرى تاقىگە (Laboratory Director)

أ- جۆرى پسپۆرىيەكەى (لىھاتووبى) (Qualifications): بەرپۆبەرى تاقىگەكان كە پىشكىنى بۆماوەزانى

ئەنجام دەدەن دەبىت بەلايەنى كەم يەككە لەم (۳) لىھاتووبىيائە خوارەو ھىيان تىدا بىت:

۱- دەرچووى كۆلىژى پزىشكى بىت و مۆلەتى كاركردنى پزىشكى ھەبىت وە برۋانامەى بۆردى پزىشكى ھەبىت لە بوارى نەخۆشيزانى.

۲- دەرقووى كۆلىزى پزىشكى بىت و مۆلەتى كاركردىنى پزىشكى ھەبىت و پروانامەى دكتورا يان ماستەرى ھەبىت لە نەخۆشيزانى پزىشكى (تويژىنەۋەى ھەبىت لە بوارى بايۇلۇجى گەردى و بۇماۋەزانى **Molecular & Genetics**) يان بە لايەنى كەم (۱) يەك سال ئەزموونى ھەبىت لە بوارى بايۇلۇجى گەردىلەى و بۇماۋەزانى.

۳- دەرقووى كۆلىزى پزىشكى بىت و مۆلەتى كاركردىنى پزىشكى ھەبىت و پروانامەى دكتورا يان ماستەرى ھەبىت لە بوارى بايۇلۇجى گەردىلەى و بۇماۋەزانى پزىشكى.

۲- ئەركەكان (**Responsibilities**): بەرپوۋەبەرى تاقىگە كە پشكىنى بۇماۋەى گەردىلەى ئەنجام دەدات بەرپرسىار دەبىت لە ئەنجامدانى پرۆسەى گشتى و بەرپوۋەبردنى تاقىگەكە، كە ئەم ئەركانەى خوارەۋە لەخۇ دەگرىت:

أ- دلىابوون لە كوالىتى ھەموو لايەنەكانى پشكىنەكان و راپۇرتى ئەنجام بۇ ھەر پشكىنەىك لە تاقىگەدا ئەنجام دراۋە.

ب- پىداچوونەۋەى ئەنجامى پشكىنەكان و لىكدانەۋەيان پىش راپۇرتكردىنى ئەنجامى پشكىنەكان و ئەگەر پىويست بوو واژووكردىنى راپۇرتى پشكىنەكان يان پىشكەشكردىنى بەلگەنامەى تر بۇ پىداچوونەۋە لەسەر ئەنجامى پشكىنەكان.

ت- دلىابوون لەۋەى كە دۇخى فىزىكى و ژىنگەى تاقىگەكە گونجاۋە و سەلامەتە.

ث- دامەزراندنى ژمارەىەكى پىويست لە كارمەندانى تاقىگە لەگەل فىركردنى بەردەوام و ئەزموون و راھىنانىان و لىھاتووى گونجاۋيان ھەبىت، كە پىويست بۇ ئەنجام دانى پشكىنى نەخۇش.

ج- دلىابوون لە پابەندبوون بە مەرج و رىسا كارپىكراۋەكان.

ح- دلىابوون لە بەلگەنامەى راستى و دروستى ھەر پشكىنەىكى بۇماۋەى گەردىلەى كە تاقىگە ئەنجامى دەدات.

خ- دلىابوون لە سىياسەتى پاراستنى نمونەى نەخۇش كە گونجاۋ بىت لەگەل كوالىتى تاقىگا و ھەلسەنگاندنى چالاكىەكانى.

د- سەرپەرشتىارى تەكنىكى بەرپوۋەبەرى بەش (**Section Director / Technical Supervisor**)

۱- جۇرى پىسپورىيەكان (لىھاتووى) (**Qualifications**): بەرپوۋەبەرى بەشەكان يان سەرپەرشتىارانى تەكنىكى تاقىگاكان كە پشكىنى بۇماۋەى گەردىلەى ئەنجام دە دە ن پىويستە لە لايەنى كەم يەكىك لەم لىھاتووىيەكانە يان ھەبىت:

أ- پزىشكى پىسپور بىت (۲) دوو سال راھىنان يان ئەزموونى لە زانستى بايۇلۇجى گەردىلەى يان بۇماۋەزانى ھەبىت.

ب- پروانامەى دكتوراى بەدەست ھىنا بىت لە بوارى بايۇلۇجى يان زانستى تاقىگەى پزىشكى و (۲) دوو سال راھىنان يان ئەزموون لە پشكىنى بۇماۋەى گەردىلەى.

ت- بىرونامەى دىكتوراي بەدەست ھېنا بېت لە بواری بۆماوہ زانى گەردیلەىى لە گەل (۱) یەك سال راھىنان یان ئەزموون لە پشکىنى بۆماوہىى گەردیلەىى.

۲- ئەركەكان (Responsibilities): بەرپۆوہەرى بەش یان سەرپەرشتیاری تەکنیکی تاقىگە کە پشکىنى بۆماوہىى ئەنجام دەدات، دەبېت بەرپرسىار بېت لە چاودىرى تەکنیکی و زانستى تاقىگەكان، بەرپۆوہەرى بەش کە پشکىنى بۆماوہىى گەردیلەىى ئەنجام دەدات بەرپرسىار دەبېت لە:

- أ- دیاریکردنى شیوازی پشکىنى گونجاو بۆ بەکارھێنانى کلینیکى ئەنجامى پشکىنەكان.
- ب- دلیابوونەوہ یان دامەزراندنى تاییەتمەندییەکانى ئەنجامدان بۆ ھەر پشکىنیک یان سیستەمى پشکىن.
- ت- دامەزراندنى بەرنامەىەكى دلیایى جوړى گونجاو، وە دلیابوون لە کوالىتى ئەنجامدانى پشکىنەكان بە دريژايى پرۆسەى پشکىنى تاقىگەىى.
- ث- چارەسەرکردنى کيشە تەکنیکىەكان.
- ج- دلیابوون لە ھەموو کردارە پيويستەکانى چاککردنەوہ یان راستکردنەوہ ئەنجام بدریت پيش ئەوہى ئەنجامەکانى پشکىنى نەخۆش راپۆرت بکړت.
- ح- ھەلسەنگاندنى گونجاو بۆ داواکاریەکانى پشکىن لە کاتى بەکارھێنانى پشکىنى پزىشكى چاوەروانکراو.
- خ- رېکخستن و ئامادەکردنى فۆرمى داواکاری پشکىن.
- د- سەرپەرشتىکردنى تەکنیکی تاقىگا بۆ پشکىنە بۆماوہىیەكان.
- ذ- کارمەندانى تاقىگا (Testing Personnel)

۱- جوړى پسپورییەكان (لیھاتوویى) (Qualifications): ئەو کارمەندانەى کە پشکىنى بۆماوہىى گەردیلەىى جوړى ئالۆز ئەنجام دەدەن دەبېت لانی کەم یەکیک لەم لیھاتوویانەى خوارەوہى ھەبېت: أ- بىرونامەى دىكتورا، ماستەر، یان بەکالۆریۆسى بەدەست ھېنا بېت لە پسپۆرى بايۆلۆجى یان کلینیکى زانست لە دامەزراوہىەكى باوہرپیکراوہوہ.

ب- تاقىگەكان دەبېت دلیابن لەوہى کە کارمەندان راھىنانى پيويستیان وەرگرتووە، لەوانە لەسەر راھىنانى پيشەىى و نیشاندانى لیھاتوویى لە پشکىنى بۆماوہىى گەردیلەىى زۆر ئالۆزدا پيش ئەنجامدانى پشکىنى نەخۆش.

۲- ئەركەكان (Responsibilities): ئەو کارمەندانەى کە پشکىنى بۆماوہىى ئەنجام دەدەن دەبېت پابەندى رېنمایىیەكان، رېکارەكان و پرۆتۆکۆلەکانى تاقىگە بن، کە ئەمانە لەخۆ دەگریت وەك دلیایى جوړى، راپۆرتکردنى ئەنجامەكان، دۆکیومېنتەكان، و دیاریکردنى کيشە و چارەسەرکردن، چونکە ئەو پېداوېستیانە کەمترین داواکارین، ئەم تاقىگایانەى کە پشکىنى بۆماوہىى ئەنجام دەدەن دەبېت پشکىنەكان ھەل بسەنگین، بۆ دەست نیشان کردن ئایا زانیارى زیاتر، راھىنان یان شارەزایى پيويستە بۆ جیبەجیکردنى ئەركى ھەر بابەتیک کە لەسەرەوہ ئاماژەى پیکراوہ.

ماددهی (۴): سیاسته گشته کان (GENERAL POLICIES)

بەلپىندەرايەتى لاوەكى ئەو ستانداردانە بەدى بىكات كە لەم بەلگەنامەيەدا ھاتوو. ناسنامەى تاقىگەى بەلپىندەرايەتى لاوەكى و ئەو بەشەى تويژىنەوہەكە كە بەرپرسيارە لپى دەبىت بە پرونى لە راپۆرتەكەدا ئاماژەى پيىدريىت.

۲- نمونەكان و زانيارى وەرگرتن (Specimens and Intake Information)

أ- نمونەى سەرەتايى كە دەگاتە ناو تاقىگەكە دەبىت لانى كەم دوو زانيارى تيدابىت، لەوانە ناوى نەخۆشەكە، بەروارى لەدايكبوون، ژمارەى نەخۆشخانە، ژمارەى تاقىگە يان ناسپنەرپكى بپھاوتاي تر لەخۆ بگريىت. رپكەوتى وەرگرتنى نمونە، پيويستەكانى نمونە ئەوانە ھەموويان ديارى بكرپن.

ب- گواستەوہى نمونەى و مامەلەكردن دەبىت بەپيى رپنمايىيە دامەزراوہكان بپت لەگەل تيگەبشتنى دەرپرپن كە ھەر شانەيەكى مرؤف و شلەمەنيەكان لەوانەيە بپنە ھۆكارى نەخۆشپيە مايكرؤبپەكان.

ت- زانيارى وەرگرتن كە ھاوپيچ دەكريىت لەگەل نمونەكە، پيويستە زانيارى كلىنيكى پيويست لەخۆ بگريىت بۆ دلپابوون لە پشكنينى گونجاو و ورد و لپكدانەوہى ئەنجامەكان.

۱- كاتيىك تۆمارى گونجاو دەبىت ئەو بەروارە لەخۆ بگريىت كە ھەر نمونەيەك لە نەخۆش وەرگيراوہ و ئەو بەروارەى كە لە تاقىگا وەرگيراوہ، ھەروہا ژمارە و بارودؤخى جؤرايەتى نمونەكە.

۲- زانيارى نەخۆش دەبىت ھاوپيچى نمونەكان بكرپت كە پيويستە ناوہكە لەخۆبگريىت، بەروارى لەدايكبوون، رەگەز، كات و بەروارى وەرگرتن، جؤرى نمونە، ناوى پزىشكى لپپرسراو كە داواى پشكنينەكە دەكات (لەگەل ناوئپشان، تەلەفؤن، يان ھەر زانيارىكى تر، جؤرى پشكنينى داواكارا، ئاماژە بۆ پشكنينى داواكارا، و ئەگەر پەيوەندى ھەبپت زانيارى رەگەز و نەتەوہ و نازناو لەخۆ بگريىت.

أ- شپوازەكانى كۆكردنەوہ و مامەلەكردن و پرؤسپسكردنى نمونە دەبىت رپگريىت لە پيسبوون، دەستكارپكردن يان گؤرينەوہ بكات.

ب- لە تاقىگە دەبىت نمونەى نەخۆشەكە بپنيىتەوہ تا ھەموو پشكنينەكان تەواو دەبىت و راپۆرتەكە ئيمزا دەكريىت.

ت- نمونەى نەخۆشەكان دەتوانرپت دووبارە بەكار بپنرپت بۆ كؤنترؤلى جؤرى و دلپايى جؤرى و مەبەستەكانى گەشەسەندنى پشكنينى تاقىگەيى.

۳- وەرگرتنى نمونە و زانيارى وەرگرتن (Patient Information and Sample Collection)

أ- فؤرمەكانى داواكارا، زانيارى وەرگرتن فؤرمى رەزامەندى پيويستە زانيارى پيويست لەخۆبگريىت بۆ ئەنجامدانى پشكنينى داواكارا.

ب- جؤرەكانى نمونەى قبولكارا، رپوشوئپەكانى كۆكردنەوہ، و پرؤتؤكؤلەكانى گواستەوہ، لەسەر بپنەماى ئەزموونى بلاكراوہ يان ناوخؤيى، پيويستە پپناسە بكرپن بۆ ئەوہى بە ئاسانى دەستيان پپن بگات.

ت- پېۋەرە نووسراۋەكان بۇ ۋەرگرتن يان رەتكردنەۋەى نمونهكان دەبىت جۆرەكانى نمونهى گونجاو و قبولكراو دىارى بكات (رەنگە جىاواز بىت بەپىي پشكىنەكان) و گۇراۋەكان كە دەتوانن كاريگەرييان ھەبىت لەسەر قبولكردن (بۇ نمونه، برى كەم، بەركەوتن بە پلەى گەرمى زۆر، دژە خرۇشانى خوینی نەگونجاو).

۴- پروسەى ئەنجامدانى پشكىن و ھەلگرتنى نمونه (Specimen Processing and Storage)
 أ- پروتوكۆلى پشكىن بۇ ئامادەكردنى نمونه پېۋىستە دۇكيومېنت بكرىت، ۋە ھەروەھا پېۋەرەكانى كوالىتى و چەندايەتى و مەرجى خەزنكردن و جىگىرى لەخۇ بگريت.
 ب- تاقىگای بۇماۋەزانى دەبىت ستانداردى كاريپكردنى تايبەت دابريژىت سەبارەت بە كۇگا كوردنى گونجاو بۇ نمونهكانى تاقىگا. مەرجەكانى كۇگاكدن لەوانەيە جىاواز بىت بەگويىرەى جۆرى نمونه بۇ دووبارەكردنەۋەى پشكىنەكان لە كاتى پېۋىست.

۵- تۆمارى نەخۇش (Patient Records)
 أ- تۆمارەكانى پشكىننى پېشوى نەخۇش كە لە ناو تاقىگەدا ئەنجام دەدرىت دەبىت بەردەست بىت بۇ بەپېۋەبەرى بەش/سەرپەرشتىارى تەكنىكى.
 ب- تۆمارى نەخۇش پېۋىستە ھەردوو ناوى نەخۇش و ناسپنەرى دوۋەمى ھەبىت (ژمارەى ناسپنەرى تاقىگە).
 ت- پېۋىستە تۆمارەكان بە شېۋەيەك بپاريزرېن كە دلىايى لە پاراستنى نەپنى و دەستراگەيشتن بكات، ۋەك ئەۋەى ياسا و ستانداردە پيشەيەكان داوايان ليدەكات.
 ث- ئەو زانپاريانەى كە لە تۆمارى نەخۇش ھەيە دەبىت بپاريزرېن بۇ ماۋەيەكى دياريكراو ۋەك داواكراۋە لەلايەن ياسا ناخۇيە دياريكراۋەكان و ستانداردە پيشەيەكانى تر. بە گشتى، تۆمارە گرنگەكانى پشكىنەكانى بۇماۋەيى دەبىت بۇ ماۋەى (۲۰) سال بپاريزرېن. ئەگەر كۆپى بكرىت دەبىت ھاۋچشنى كۆپى يەكەم بىت بى گۇرانكارى.
 ج- پېۋىستە سىستەمى كۆمپيوتهرى تاقىگەى پەسەند كراوبىت بۇ دلىابوون لە كاركردنى گونجاو لە ھەموو لايەنەكانى تاقىگە، سىستەمىكى پاريزراو لەخۇدەگرىت كە پاريزگارى لە نەپنى نەخۇش بكات، ھەردوو ھاردويز و سۇفت وپرەكان دەبىت بە شېۋەيەكى گونجاو بپاريزرېن و نوئى بكرىنەۋە ۋەك پېۋىستە بۇ پاراستنى كاركردنى تاقىگە.

۶- كوالىتى كۆنترۆل/دلىايى جۆرى/بەرەو پيشبردن (Quality Control/ Assurance/ Improvements)
 أ- ھەر تاقىگەيەك دەبىت پلانى بەپېۋەبردنى سىستەمى دلىايى جۆرى ھەبىت، كە كۆنترۆلى جۇرايەتى و دلىايى جۆرى و باشتكرردنى كوالىتى لە خۇ دەگرىتەۋە، بۇ دلىابوون كە ھەموو شلەمەنيەكان و كىتى تاقىگا، ئامپرەكان، و كارمەندەكان لە ئاستى گونجاودا كار دەكەن.
 ب- ھەر تاقىگەيەك دەبىت بەلايەنى كەمەۋە بەشدارى لە (۱) يەك پرۇگرامى پشكىننى لىھاتوووبى دەرەكى بۇ ھەر ميتۇدىكى پشكىننى پەيوەندىدار بكات.

ت- بەرپۆەبەرى بەش/سەرپەرشتىارى تەكنىكى و كارمەندانى تەكنىكى دەپىت بەشدارى لە خویندى بەردەوامى پەيوەندىدار بە چالاكىيەكانى تاقىگەدا بكن. چالاكىيەكانى خویندى بەردەوام دەپىت بەلگەدار بن. پيوستە كارمەندانى تاقىگە پابەندى رينمايى كۆمپانيا بەرھەمھيەنەرەكان بن بۆ كىتە بازىرگانىەكان. بەرپۆەبەرى بەش/سەرپەرشتىارى تەكنىكى پيوستە ھەر گۆرانكارىيەكى پرۆسەيى لە رينمايەكانى بەرھەمھيەنەرەكان راست بكا تەوہ.

ث- كىت و شلەمەنيەكان **Reagents and/ or solutions**: كىت و شلەمەنيەكانى تاقىگا پيوستە بە شيۆەيەكى گونجاو بناسرپن لەگەل ناوەرپۆك و زانىارى ترى، بەروارى ئامادەكردن، مەرجهكانى ھەلگرتن، و بەروارى بەسەرچوونى. ئەگەر گونجاو پىت زانىارى دەربارەى ھەلگرتن و بەروارى بەسەرچوون ھەروەھا پيوستە پرۆتۆكۆلى ئامادەكردى بنوسرپت.

ج- پيوستە چاودىرى كىت و شلەمەنيەكانى تاقىگا بكرپت بۆ پيسبوون. پيوستە شلەمەنى نمونەيى خانەكان تاقىبكرپنەوہ بۆ دلنابوون لەوہى كە پشتگىرى لە گەشەى ئەو خانە تايبەتەنە دەكەن كە بپارە بۆيان بەكاربھيىنرپن.

۷- ريبەرى ريكارەكانى ستانداردى كارپيكردن (SOPs): پيوستە ئەو ريبەرەنە كە ريكار و سىاسەتەكانى تاقىگا كە ديارى دەكەن دابمەزىنرپن و دواتر بەلايەنى كەمەوہ دوو سال جاريك پيداچوونەوہى بۆ بكرپت لەلايەن بەرپۆەبەرى بەش/سەرپەرشتىارى تەكنىكى. لەگەل ئەوہشدا، ھەموو ريكارە نوپكان و گۆرانكارىيە گرنگەكان بۆ ريوشوینى بەردەست پيوستە پيداچوونەوہى بۆ بكرپت.

۸- ناونان Nomenclature: لە كاتى گونجاودا، تاقىگەكان پيوستە ناوى ستانداردى قبولكراو بەكاربھيىن بۆ وەسفكردى ئەنجامەكانى پشكىنى بۆماوہيى.

۹- ئاستەكانى گەشەكردى پشكىنى دەستنيشانكردن Levels of Development of a Diagnostic Test
أ- تويزينەوہ و بەرەو پيشچوون (Research and Development): كاتيك تاقىگەيەك پەرەپيدانى پشكىنى نوئ ئەنجام دەدات، ئاستى يەكەمى پشكىن دەپىت پرۆسەيەكى پيكھيىنراو و ھەنگاو بە ھەنگاو پىت بۆ جيبەجيكردنى پيوستى بە بەلگەنامەكردى سەلماندنى شيكردنەوہ و تايبەتمەنديەكانى ئەنجامدان (ھەستيارى، تايبەتمەندى و زاويزكردن) لە بەرنامە نوپيەكە.

ب- تويزينەوہ دەستنيشانكردن (Investigational Studies): تاقىگاكان لەوانەيە بەلپن بەدن بۆ دامەزراندنى ئامرازى كلينيكى، ھەروەھا پەسندكردى تەكنەلۆجيا يان كارنامە بە راويژ كردن لەگەل پزىشكەكان بۆ ئەوہى تويزينەوہى تايبەت بە پشكىنەكان لەم ئاستەدا ئەنجام بەدن و ھەر راپۆرتيى ئەنجامەكان پيوستە بە پيوانەكانى راپۆرتى پزىشكى تيپەر بن و زانىارى تەواو لە خۆبگرن سەبارەت بە سروشتى دەست نيشانكردن بۆ پشكىنەكان.

ت- پشكىنى پزىشكى پەسەندىكراو (Accepted Clinical Test): ئەمە سېيەم و كۆت ئاستى پشكىنە كە لەلەين تاقىگە پزىشكى بۆماوھى ئەنجام دەرىت، لەم ئاستەدا پشكىنە كە لەلەين بۆلۆكرەو پېداچوونەوھى ھاوتاكەن پەسەندىكراو بە پېداچوونەوھى پەسەندىكراو لە دەردەو، وەك ئەوھى پېويست بېت بۆ پشكىن بۆ نەخۆشەيە دەگمەنەكان، مېتۆدەكان بە روونى و بە شىوھەيەكى زۆر بەكارھېنراون. ھەموو ئەنجامە راگەيەنراوھەكان پېويستە بە گۆپرە پېداويستەكان بېت.

۱۰- تېروانىنىكى گشتى بۆ چەسپاندنى پشكىن (Test Validation Overview): ھەر تاقىگەيەك بەرپرسىارە لە چەسپاندنى ھەر پشكىنەيەكى نوئ پېش ھېنە ناو بەكارھېنەنى كلىنىكى. چەسپاندنى پېويستە بۆ پشكىنە پەرەپېدراوھەكانى تاقىگە، يان ماددە پروانامەدارەكان كە لە ناخۆدا دەستكارى كراون. رەنگە كىتە بازىرگانىيەكان تەنیا پېويستىان بە داتاي پشتراستىكرەنەوھى سنووردار ھەبېت ئەگەر رېنمايەكانى بەرھەمھېنەران بەبى دەستكارىكرەن جېبەجى بىرېن.

أ- چەسپاندنى پشكىنى كلىنىكى دەبېت ئەمانە لەخۆ بگرېت:
۱- پېداچوونەوھە بە رېنمايە پېشەيەكان و بابەتى پەيوەندىدار.
۲- ئەنجامدان و ھەلسەنگاندنى توئزىنەوھەكانى پەيوەندى شىكارى و كلىنىكى لەناو تاقىگەدا بۆ دامەزراندنى رەوايەتى.

۳- دەستنىشانكرەنى سنوورداركرەنى پشكىن.
۴- ديارىكرەنى ئەو گۆراوانەي كە دەبېت چاودېرى بىرېن بۆ پاراستنى ئاستىكى بەرزى ئەداى كار.
۵- كۆكرەنەوھى زانىارى دەربارەي سوودى كلىنىكى پشكىن بۆ ئاگاداركرەنەوھى نەخۆش و دابىنەكان لە بەكارھېنەنى شىاوى پشكىن.

۶- دەستنىشانكرەن و چارەسەركرەنى پرسە ئەخلاقى و ياساىي و كۆمەلەيەتە پەيوەندىدارەكان.
ب- بۆ ھەندىك لە بەكارھېنەكانى پشكىن، رەنگە بۆشايى لە زانىارىدا ھەبېت، و ئەم بۆشايەنە پېويستە دەستنىشان بىرېن. تاقىگە پېويستە پاساو بۆ پېشكەشكرەنى پشكىنەكە لە شوئىنىكى كلىنىكىدا بە پشتبەستن بەو زانىارىيەكانى كە ئىستا لەبەردەستدان، دابىن بكات.

ت- رەوايەتى پشكىنى بۆماوھىي
۱- رەوايەتى شىكرەنەوھى پشكىنى بۆماوھىي تواناي ئەو پېناسە دەكات بۆ پېوانى ئەنالىتىكى ديارىكرەنى يان ديارىكرەنى جۆرە نەخۆشەيەكان لە جۆرى نمونەكانى نەخۆش بۆ بەكارھېنەن بە شىوھەيەكى كلىنىكى، ھەر تاقىگەيەك بەرپرسىارە لە راستكرەنەوھى ھەر مېتۆدەيەكى پشكىن.
۲- گرنگە كە رېكارەكانى كۆنترۆلكرەنى كوالىتى پشكىن دابمەزىنرېن و پەيرەو بىرېن و بەلگەيان لەسەر بىرېت لە كاتى ھەلسەنگاندنى رەوايەتى شىكارىدا.

ث- ھەستىارى پشكىن: برىتەيە لە رېژەي ئەو نمونە بايۆلۆژىيەكانى كە ئەنجامى پشكىنەكەيان پۆزەتەيە (واتە دۆزىنەوھى نائاساىي) كە بە دروستى وەك پۆزەتەيە پۆلېنكرەون.

ج- تايپەتمەندى شىكارى: برىتېيە لە رېژەى ئەو نمونە بايۇلۇژيانەى كە پشكىنى نېگە تېقىان ھەيە كە بە دروستى ۋەك نېگە تېف پۇلېنكراون. ھەروەھا تايپەتمەندى شىكارى بە بەكارھېنانى نمونەكان ديارى دەكرېت كە ئەنجامى پشكىننىان ناسراۋە. يانىش، دەتوانرېت نمونەكانى دانىشتوانى ئامانچ تاقىيكرېنەۋە لەگەل ھەموو ئەنجامە پۇزەتېقەكان كە بە شېۋازى ئاماژە پشتراستكراونەتەۋە ۋەك پۇزەتېقى راستەقىنە

ح- رەۋايەتى كلىنىكى: رەۋايەتى كلىنىكى پشكىنى بۇماۋەيى تواناى خۇى بۇ ناسىنەۋەى ئەو كەسانە پېناسە دەكات كە نارېكى يان فېنۇتايېى سەرنجراكيشيان ھەيە (يان پەرەيان پېدەدەن). بۇ ئەم ھەلسەنگاندەن، پېۋىستە نارېكى گرنگ لەگەل ئەو ژېنگە كلىنىكىيەى كە پشكىنى تېيدا جېيەجى دەكرېت، پېناسە بكرېت.

خ- ھەستىارى كلىنىكى: ھەستىارى كلىنىكى پشكىنى بۇماۋەيى برىتېيە لە رېژەى ئەو كەسانەى كە فېنۇتايېى سەرنجراكيشيان ھەيە (يان پەرەيان پېدەدەن) ۋە ئەنجامى پشكىننىان پۇزەتېقە. د- تايپەتمەندى كلىنىكى: تايپەتمەندى كلىنىكى پشكىنى بۇماۋەيى برىتېيە لە رېژەى ھەموو ئەو كەسانەى كە كاريگەرېيان لەسەر نەبوۋە كە لەلايەن پشكىنە پېشنيار كراۋەكە ۋەك نېگە تېف دەستنىشانكراون.

۱۱- مېتۇدى پشكىن Assay Methodology

أ- بۇ دۇنيابوون لە سەلماندى شېۋازەكانى پشكىن پېۋىستە تاقىگەكان كۆمەلېك گرفت چارەسەر بىكەن كە لەم بەشانەى خوارەۋەدا ديارى كراون. رېۋوشوېنى شىكارى ورد دەبېت ئەم زانياريانەى خوارەۋە لە خۇ بگرېت ۋە بپارېزېت بۇ رەنگدانەۋەى كردارى تاقىگەيى:

۱- بنەماكانى مېتۇدى پشكىن.

۲- زانيارى لەسەر سەرچاۋەكان، ئامادەكردن ۋە ھەلگرتنى رېكخستەۋەى سەرەكى.

۳- پېۋانەكردن ۋە كردارەكانى پېۋانەكردن كە تېيدا كاريېكراون.

۴- باسېك لە چۇنيەتى ژماردى ئەنجامەكان ۋە راپۇرتكردن (بۇ نمونە ۋەك ھەمەجۇرى نەخۇشىي ديارىكراۋ، ئەرېنى بەرامبەر نەرېنى، گۆرېنېكى بەردەوام).

۵- پارامېتەرەكانى دۇنيايى جۇرى ۋە سنوورە پەسەندەكان.

۶- ئامادەكردن ۋە تايپەتمەندى ۋە بەكارھېنانى كۆنترۇل.

۷- جۇر ۋە رېژەى ھەلسەنگاندەكانى پروسەى دۇنيايى جۇرى.

۸- پېۋانەكانى دووبارە بەرھەم ھېنانەۋەى نيوان دەست پېكردنى پشكىنەكان.

۹- پېۋانەى درېژمەۋەى جياۋازىيەكان.

۱۰- پېناسەكانى مەۋداكان (بۇ نمونە، مەۋداى تەمەن ديارىكراۋ)

۱۱- وه سفى ئىنجامه ئىرىنى و نىرىنى و نادىاره كان، له وانه گفئوگوى ناونوسى و كيشه ئالوزه كان وهك جىاوازى پۆلن نه كراو كاتىك گونجاو بوو.

۱۲- ته كنىكى سنووردار كرنى مئتؤد بؤ به كارهينانى مه به ست.

۱۳- چاودىرى كرنى پيشوه خته و پيوانه كرنى ئامپره كان به شيوهى خولى بؤ پاراستنى ئامپره كان.

ب- پشكىنى پشتراستكه ره وه (Confirmatory testing)

پشكىنىكى دووباره يه كه ئامانچ لى به ستنه وهى ئىنجامى پشكىنى ئىرىنى پيشتره. به پىپى بارودوخه كان، پشكىنى پشتراستكه ره وه له وانه يه هه مان نمونه يان نمونه تازى به كار بهينىت نمونه پروسه كراو يان كؤكراوه، و له وانه يه هه مان يان ته كنه لؤجىاى جىاواز به كار بهينىت. تاقىگه پىويسته ره چاوى فاكته ره كان بكات وهك رىكخستنه پزىشكه كان، تايبه تمه ندى شىكارى خه ملينراو، پشتراستكرنه وهى پشكىنه كه.

ت- به هيزى پشكىن، پشكىنى چؤنيه تى به رگرى پيوانه ده كات له گؤرانكارى به چووكه كان له گؤراوه پيش پشكىن و كاتى پشكىنه كان.

۱۲- دلىاى جؤرى ده ره كى/ پشكىنى كوالىتى كؤنترؤل QC Test i ng/ External proficiency:

تاقىگا پابه نده به شدارى كرنى له پشكىنى كؤنترؤلى جؤرى/ لىها تووى. ئه وهى پيشنياردى كات كه تاقىگه كان دىارى بكه ن و به شدارى بكه ن له پشكىنى لىها تووى ده ره كى به رده ست به رنامه كانى سپؤنسه رى كراوه له لايه ن رىكخراوه پيشه ييه كان يان رىكخه ره كان كه برىتين له پشكىن/ مئتؤدؤلؤژيا بروا پىكراوه. هه رچؤنىك بىت، به تايبه تى كاتىك ئه م بؤاره به رده ست نيه، تاقىگه ده توانىت شىوازه كانى ترى پيشنيار كراو به كار بهينىت وهك به راوردكارى نيوانى (دابه شكرن شىكرنه وهى نمونه له گه ل تاقىگه يه كى تر، يان شىكرنه وهى دووباره ي مادده دلىا كراوه كانى پيشوو (بؤ نمونه، دووباره كرنه وهى پشكىنى نه خؤشيك له گه ل دىارى كرنى ناسراو).

۱۳- داوا كرنى و راپؤرت ناردن

أ- پىويستى په روه رده يى بؤ نه خؤشه كان : زؤرجار تاقىگه له وانه يه ئه و ماددانه به كار بهينىت كه له لايه ن رىكخراوه پيشه ييه كان يان به رنامه تاقىكارى به كانه وه (Pilot Programs) په ريه يان پىدراوه و به شيوه يه كى گونجاو هه لسه نكىنراون. ئه گه ر په ريه يدانى ئه م كه ره ستانه له ناوخؤدا هه يه، تاقىگه كان پىويسته نه ك ته نها ناوه رپؤكى ورد، به لكو ئامانچ، وه رگىرپانى پىويست، پيشكه شكرنى ئاستى خويندنه وه (بؤ نمونه، قه باره ي جؤر، دريؤى و يارمه تىده ره بينراوه كانى) له به رچاو بگىرئ.

ب- پىويستى زانىارى بؤ دابىنكه ران : تاقىگه كان پىويسته ئه و ماددانه دابىن بكه ن كه ئه مانه ي خواره وه له خؤ ده گرن:

۱- زانىارى ورد سه باره ت به جؤرى نمونه كانى قبول كراو بؤ پشكىنى تايبه ت، و چؤنىتى وه رگرتن و هه لگرتن و گواستنه وهى نمونه كان بؤ تاقىگه.

۲- نمونه‌ی داواکارییه‌کانی پشکنینه‌کان وه یان به‌لگه‌نامه‌کانی تر که زانیاری دهرباره‌ی نه‌خۆشه‌که وه نمونه‌ی پێویست بۆ لیکدانه‌وه‌ی وردی پشکنینه‌که دده‌ن.

۳- زانیاری گشتی له‌سه‌ر بابته‌گه‌لیکی وه‌ک کات و تیچووی گه‌رانه‌وه.

۴- زانیاری که یارمه‌تی دابینه‌کران ده‌دات له‌تیگه‌یشتن له‌ئەدای پشکنین، لیکدانه‌وه‌ی پشکنین، و فۆرماته‌کانی راپۆرت.

ت- فۆرماته‌کانی راپۆرت: فۆرماته‌کانی راپۆرت ده‌بێت بۆ هه‌موو ئەنجامه‌ چاوه‌پوانکراوه‌کان په‌ره‌پێدری و پێداچوونه‌وه‌یان بۆ بکری و بۆ یه‌کده‌نگی له‌گه‌ڵ هه‌ر جوړه‌ کلینیکی خا‌نه‌یی و جینۆمیک، بۆماوه‌زانی بایۆکیمیایی، وه‌گه‌ردی بۆماوه‌یی و جینۆمیک. به‌گشتی ئەو توخمانه‌ی که ده‌بی له‌به‌رچاو بگیری بریتین له‌:

۱- دووباره‌کردنه‌وه‌ له‌سه‌ر راپۆرتی زانیاری لیکدانه‌وه‌ی سه‌ره‌کی.

۲- پرێزێنته‌یشتی ئەنجامه‌که‌ به‌ روونی باس بکری و بنووسری.

۳- لیکدانه‌وه‌ی پشکنینه‌کان که ئەنجامه‌که‌ی له‌ چوارچێوه‌ی مه‌به‌ستی پشکنینه‌وه‌ روون ده‌کاته‌وه‌ (له‌وانه‌یه‌ ئەنجامیکی مه‌ترسی له‌خۆ بگری).

۴- پاشگه‌زبوونه‌وه‌ یان روونکردنه‌وه‌ی پشکنینه‌ دیاریکراوه‌کان (بۆ نمونه‌، شیکاری و راستی و دروستی کلینیکی).

۵- پشکنینی لیکولینه‌وه‌ ئەگه‌ر پێویست بێت.

۶- زانیاری به‌کارهێنراوه‌ بۆ ژماردن هه‌لسه‌نگاندنی ترسناک.

۷- سه‌رچاوه‌ ب‌لاوکراوه‌کانی په‌یوه‌ندیدار له‌وانه‌ گونجای ویب‌سایته‌ کراوه‌کان.

۸- راپۆرتی کۆتایی تاقیگه‌ ده‌بێت ئیمزا بکری.

ماده‌ی (۵):

کار به‌هیچ ده‌قیک ناکری که هاو‌دژیته‌ له‌گه‌ڵ ئەم رێنمايه‌.

ماده‌ی (۶):

له‌ کاتی سه‌رپێچی کردنی ئەم رێنمايه‌ کار به‌ یاسا و رێنمايه‌ به‌رکاره‌کانی وه‌زاره‌تی ته‌ندروستی ده‌کری.

ماده‌ی (۷):

ئەم رێنمايه‌ له‌ رێکه‌وتی ب‌لاوکردنه‌وه‌ی له‌ رۆژنامه‌ی (وه‌قایعی کوردستان) هه‌و جێبه‌جێ ده‌کری.

د. سامان حسین به‌رزنجی

وه‌زیری ته‌ندروستی