

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड
सम्बन्धी निर्देशिका

२०७३



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
स्वास्थ्य सेवा विभाग

राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला
टेकु, काठमाण्डौ



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in black ink.

प्रस्तावना: आमनागरिकलाई सर्वसुलभ र गुणस्तरीय स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवा प्रदान गर्ने प्रयोजनको लागि प्रचलित कानूनबमोजिम सरकारी, निजी, सामुदायिक, गैरसरकारी वा सहकारी स्तरमा स्थापना हुने स्वास्थ्य संस्थामा आधारित प्रयोगशालाहरु तथा प्रयोगशाला सेवामात्र प्रदान गर्ने गरी स्थापना हुने प्रयोगशालाहरुको सेवा सञ्चालन गर्दा पालन गर्नु पर्ने मापदण्ड तथा स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवा सञ्चालन अनुमति प्रदान गर्ने प्रकृत्यालाई सरल, सहज, व्यवस्थित तथा प्रभावकारी बनाई प्रयोगशालाहरुलाई थप व्यवस्थित र गुणस्तरीय तुल्याउने उद्देश्यले २०६९ मा जारी भएको राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला नीति एवं स्वास्थ्य नीति २०७१ ले अवलम्बन गरे बमोजिम स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवा सञ्चालनलाई व्यवस्थित र मर्यादित बनाउन बाञ्छनिय भएकोले नेपाल सरकार स्वास्थ्य मन्त्रालयले यो स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका, २०७३" बनाई लागु गरेकोछ ।

परिच्छेद १

प्रारम्भिक

१.संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ: (१) यस निर्देशिकाको नाम "स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका, २०७३" रहेको छ ।

(२) यो निर्देशिका तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. परिभाषा: विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस निर्देशिकामा,-

- (क) "मन्त्रालय" भन्नाले नेपाल सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालयलाई सम्झनु पर्छ ।
- (ख) "निर्देशक समिति" भन्नाले दफा ३ बमोजिम गठित समितिलाई सम्झनु पर्छ ।
- (ग) "राष्ट्रिय प्राविधिक सल्लाहकार समिति" भन्नाले दफा ५ बमोजिम गठित समितिलाई सम्झनु पर्छ ।
- (घ) "राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला"भन्नाले स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाको नियामक निकाय र जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाको केन्द्रीय निकाय सम्झनु पर्छ ।
- (ङ) "अनुमति प्रदान गर्ने निकाय" भन्नाले दफा ३१ मा उल्लिखित सञ्चालन अनुमति प्रदान गर्ने निकाय सम्झनु पर्छ ।
- (च) "क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला"भन्नाले क्षेत्रीयस्तरको जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला सम्झनु पर्छ ।
- (छ) "शिक्षण अस्पताल" भन्नाले चिकित्सा विज्ञानको विषयमा अध्यापन गर्ने उद्देश्य लिई प्रचलित कानून बमोजिम स्थापना भई स्वास्थ्य सम्बन्धी सेवा समेत प्रदान गर्नको लागि अनुमति प्रदान गर्ने निकायवाट अनुमति प्राप्त शिक्षण अस्पताल सम्झनु पर्छ ।
- (ज) "अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला"भन्नाले अस्पतालहरुमा आधारित भई प्रयोगशाला सेवा सञ्चालनको अनुमति प्राप्त प्रयोगशालाहरुलाई सम्झनु पर्छ ।



- (भ) “स्टाण्डएलोन (Standalone) प्रयोगशाला” भन्नाले अस्पतालहरुमा आधारित नभई प्रयोगशाला सेवा मात्र प्रवाह गर्ने गरी स्थापना भई सञ्चालन अनुमती प्राप्त गरेका निजी प्रयोगशालाहरु, निजी क्लिनिक/पोली क्लिनिकमा आधारित प्रयोगशालाहरु र वैदेशिक रोजगारमा जानेको प्रयोगशाला परीक्षण गर्ने प्रयोगशालालाई सम्झनु पर्छ ।
- (ब) “प्रमाणीकरण गर्ने निकाय(Accreditation body)” भन्नाले प्रयोगशालाहरुको सेवा सुविधाको निरीक्षण गरी उपलब्ध सेवा सुविधा मापदण्ड अनुरूप भए नभएको जाँच गरी लिखित तथ्य पेश गर्ने आधिकारिक निकाय सम्झनु पर्छ ।
- (ट) “प्रमाणीकरण (Accreditation)” भन्नाले कुनै निकाय वा व्यक्तिलाई तोकिएको कार्य गुणस्तर सुनिश्चितताका साथ सम्पन्न गर्न सक्छ भनि आधिकारीक निकायबाट प्रदान गरिने पहिचान सम्झनु पर्छ ।
- (ठ) “कार्य क्षमता (Competency)” भन्नाले सम्बन्धित कार्य सम्पादनको लागि आवश्यक ज्ञान, सीप र क्षमतालाई सम्झनु पर्छ र प्रयोगशाला परीक्षणको सहि नतिजा क्षमतावान प्रयोगशालाकर्मिबाट आवश्यक प्रक्रिया पुरा गरी गरिएको परीक्षणमा भर पर्ने विषयलाई समेत जनाउँछ ।
- (ड) “कार्य क्षमता जाँच (Competency assessment)” भन्नाले कर्मचारीको क्षमतालाई जाँच गर्ने र अभिलेखीकरण गर्ने प्रक्रियालाई सम्झनु पर्छ र क्षमता जाँचको लक्ष्य कर्मचारीको कार्यसम्पादनका समस्याहरुलाई पहिल्याउने र विरामीको परीक्षणमा प्रभाव पार्नु भन्दा पूर्व नै त्यस्ता समस्याहरुलाई निराकरण गर्नु रहेकाले सो विषय बस्तु समेतलाई जनाउँछ ।
- (ढ) “स्वास्थ्य प्रयोगशाला” भन्नाले चिकित्सा प्रयोगशाला, निदान प्रयोगशाला, मेडिकल प्रयोगशाला, जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला वा रोगको निदान, जाँच, रोकथाम, मेडिकल उपचारको निर्णय, रोगको निगरानी वा जनस्वास्थ्य सम्बन्धी परीक्षणको कार्य गर्ने प्रयोगशालालाई सम्झनु पर्छ ।
- (ण) **प्याथोलोजी समूह**मा पर्ने व्यक्ति भन्नाले मान्यता प्राप्त शिक्षण संस्थाबाट MBBS वा सो सरहको उपाधी प्राप्त गरी ल्याबोरेटरीको कुनै विधा जस्तै प्याथोलोजी, माइक्रोबायोलोजी, बायोकेमेष्ट्रीमा स्नातकोत्तर वा पोष्टग्राजुवेट डिप्लोमा उपाधी हासिल गरी नेपाल मेडिकल काउन्सिलमा दर्ता भएका देहायका व्यक्तिलाई सम्झनु पर्दछ ।
- (१) MBBS वा सो सरहको उपाधी हासिल गरे पश्चात प्योलोजीमा MD/DCP/M.Phil/PhD उपाधि प्राप्त गरी नेपाल मेडिकल काउन्सीलमा दर्ता भएको प्याथोलोजिष्ट
- (२) MBBS/BDS वा सो सरहको उपाधि हासिल गरे पश्चात बायोकेमेष्ट्रीमा MD वा माथिको उपाधि प्राप्त गरी नेपाल मेडिकल काउन्सीलमा दर्ता भएको MD बायोकेमिष्ट
- (३) MBBS/BDS वा सो सरहको उपाधि हासिल गरे पश्चात माइक्रोबायोलोजीमा MD वा माथिको उपाधी प्राप्त गरी नेपाल मेडिकल काउन्सीलमा दर्ता भएको MD

Me

माइक्रोबायोलोजिष्ट

- (त) **मेडिकल टेक्नोलोजी समूह** भन्नाले मान्यता प्राप्त शिक्षण संस्थाबाट ल्यावरोटरी टेक्नोलोजी विधामा उल्लेखित उपाधि हासिल गरे पश्चात नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषदमा दर्ता भएको देहायका व्यक्तिलाई सम्झनु पर्दछ ।
- (१) BMLT/B.Sc.उपाधि हासिल गरे पश्चात क्लिनिकल/मेडिकल बायोकेमिष्ट्रमा MSC/MMLT वा माथीको उपाधी प्राप्त गरी नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषदमा दर्ता भएको "बायोकेमिष्ट(Biochemist)
- (२) BMLT/BSc. उपाधि हासिल गरे पश्चात मेडिकल /क्लिनिकल माइक्रोबायोलोजी वा मेडिकल माइक्रोबायोलोजीको कुनै शाखामा M.Sc./ MMLT वा माथिको उपाधी प्राप्त गरी नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषदमा दर्ता भएको माइक्रोबायोलोजिष्ट (Microbiologist)
- (३) BMLT/BSc. उपाधि हासिल गरे पश्चात नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषदमा दर्ता भएका मेडिकल ल्यावरोटरी टेक्नोलोजिष्ट
- (४) CMLT उपाधि हासिल गरे पश्चात नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषदमा दर्ता भएका मेडिकल ल्यावरोटरी टेक्नीसियन
- (५) Technical SLC in medical laboratory technology उपाधि हासिल गरे पश्चात नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषदमा दर्ता भएका मेडिकल ल्यावरोटरी असिस्टेण्ट

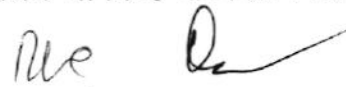
परिच्छेद २

समिति सम्बन्धी व्यवस्था

३. **निर्देशक समितिको गठन:** (१) मन्त्रालयले स्वास्थ्य प्रयोगशाला सम्बन्धी सेवाहरुको संचालन तथा अनुगमन गर्ने कार्य समेतको लागि देहाय बमोजिम निर्देशक समितिको गठन गर्नेछ ।
- | | |
|--|--------------|
| (क) सचिव, स्वास्थ्य मन्त्रालय | - अध्यक्ष |
| (ख) महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग | - उपाध्यक्ष |
| (ग) प्रतिनिधि, नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद् | - सदस्य |
| (घ) प्रतिनिधि, नेपाल मेडिकल परिषद् | - सदस्य |
| (ङ) प्रतिनिधि, नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषद् | - सदस्य |
| (च) प्रतिनिधि, प्रयोगशाला सम्बन्धी एसोसिएसनहरु मध्येबाट मन्त्रालयले मनोनयन गरेको दुई जना | - सदस्य |
| (छ) प्रतिनिधि, निजी अस्पताल एसोसियसन | - सदस्य |
| (ज) निर्देशक, राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला | - सदस्य सचिव |
- (२) उपदफा (१) को खण्ड (च) बमोजिम मनोनित सदस्यहरु मध्ये १ जना प्यथोलोजी समूह र एक जना मेडिकल ल्याबरोटरी टेक्नोलोजी समूहको हुनुपर्नेछ ।
- (३) निर्देशक समितिले आवश्यकता अनुसार समितिको बैठकमा कुनै व्यक्ति वा पदाधिकारी वा विशेषज्ञलाई आमन्त्रित सदस्यको रूपमा आमन्त्रण गर्न सक्नेछ ।

४. निर्देशक समितिको काम, कर्तव्य र अधिकारहरु देहाय बमोजिम हुनेछ:-

- (क) स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाहरुका सन्दर्भमा राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला नीति र समय सापेक्ष स्वास्थ्य तथा प्रविधि विकासका लागि स्वास्थ्य मन्त्रालय तथा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई राय सल्लाह प्रदान गर्ने ,
- (ख) समग्र स्वास्थ्य प्रणालीका रणनीतिहरुमा स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाद्वारा योगदान पुग्न सक्ने विभिन्न प्रयास तथा योजना / प्रस्तावहरुको समन्वय गर्ने ,
- (ग) कानून तथा नीति निर्माणमा आवश्यकता हेरी योगदान पुर्याउने ,
- (घ) समय समयमा देखापरेका संक्रामक सरुवा रोगहरु र नसर्ने रोगहरुका निदानको सन्दर्भमा नियमित पुनरावलोकन वा योजना संसोधनका लागि आवश्यकता अनुसार प्रस्ताव गर्ने ,
- (ङ) नयाँ प्रयोगशाला स्थापना तथा परिक्षण प्रविधिहरुको मुल्याङ्कन गर्ने ,
- (च) स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवासँग सम्बन्धित विभिन्न विषयवस्तुहरुमा विशेषज्ञता हासिल गरेका समूहबाट प्रविधिक योगदान गर्न समन्वय गर्ने ,



- (छ) स्वास्थ्य प्रयोगशालामा प्रयोगमा ल्याइने सामग्री र रसायनहरूको पुर्व छनौटको लागि राष्ट्रिय स्तरको एक केन्द्रको पहिचान गर्ने,
- (ज) मन्त्रालयले तोकिएका अन्य कार्यहरू गर्ने ।

५. राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला प्राविधिक सल्लाहकार समिति(१) निर्देशक समितिलाई प्राविधिक सहयोगको लागि देहायका पदाधिकारीहरू रहेको राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला प्राविधिक सल्लाहकार समिति राष्ट्रिय निर्देशक समितिको सिफारिसमा स्वास्थ्य मन्त्रालयले देहाय बमोजिम गठन गर्नेछ ।

- | | |
|---|--------------|
| (क) निर्देशक, राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला | - अध्यक्ष |
| (ख) प्रतिनिधि, प्रयोगशाला सम्बन्धी एशोसियसनहरू मध्येबाट (२ जना) | - सदस्य |
| (ग) केन्द्रीय अस्पतालबाट प्याथोलोजी समूहका एक जना | - सदस्य |
| (घ) निजी/सरकारी शिक्षण अस्पतालका बायोकेमेष्ट्रि, प्याथोलोजी, माइक्रोबायोलोजीका सह-प्राध्यापक वा प्राध्यापकहरू मध्येबाट (प्रत्येक समूहबाट एक जना)पने गरी तीन जना | - सदस्य |
| (ङ) केन्द्रीय अस्पतालबाट ल्याबोरेटरी टेक्नोलोजी समूहका एक जना | - सदस्य |
| (च) अनुगमन शाखा प्रमुख राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला | - सदस्य सचिव |

(२) उपदफा (१) को खण्ड (ख) बमोजिम मनोनित सदस्यहरू मध्ये १ जना प्याथोलोजी समूह बाट र एक जना मेडिकल ल्याबोरेटरी टेक्नोलोजी समूह बाट हुनुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम गठित राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला प्राविधिक सल्लाहकार समितिको कार्य विवरण देहाय अनुसार हुनेछ :-

- (क) प्रयोगशाला सेवाको लागि आवश्यक पर्ने ऐन, नियमावली, राष्ट्रिय निर्देशिका, स्तरीय सञ्चालन विधि (SOP) तथा मापदण्डहरू तयार गरी सम्बन्धित निकायबाट स्वीकृती पश्चात लागु गराउने,
- (ख) देश भर सञ्चालित प्रयोगशालाहरूको आवश्यकता अनुसार सेवा प्रवाहको समिक्षा गर्ने,
- (ग) प्रयोगशालाहरूको दर्ता, सञ्चालन, अनुमति र प्रमाणीकरणको(Accreditation) मापदण्डहरू सिफारिस गर्ने,
- (घ) प्रयोगशाला सेवामा कार्यरत जनशक्तिहरूको क्षमता विकासको लागि आवश्यक कार्यहरूको सिफारिस गर्ने,
- (ङ) आवश्यकता अनुसार कुनै कार्यको लागि विज्ञ समूहको उप समितिहरू गठन गरी कार्य गराउने,
- (च) निर्देशक समितिबाट तोकिएका अन्य कार्यहरू गर्ने,
- (छ) प्रयोगशालाहरूको सञ्चालन अनुमती तथा नविकरण र गुणस्तर नियन्त्रण वापतको शुल्क निर्धारण गर्ने ।

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका ६

Me

- (४) यस समितिको बैठका आवश्यकता अनुसार बस्न सक्नेछ,
 (५) प्राविधिक सल्लाहकार समितिले आवश्यकता अनुसार समितिको बैठकमा कुनै व्यक्ति वा पदाधिकारी वा विशेषज्ञलाई आमन्त्रित सदस्यको रूपमा आमन्त्रण गर्न सक्नेछ ।

परिच्छेद ३

प्रयोगशालाको प्रकार र समूह वर्गीकरण

६. प्रयोगशालाका प्रकार: नेपालमा स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाको लागि देहाय बमोजिमका प्रयोगशालाहरु सञ्चालन रहनेछन् :-

(क) जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला

- १) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला
- २) क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला
- ३) जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालयमा आधारित प्रयोगशाला

(ख) अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(१) सरकारी अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(अ) केन्द्रीय अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(आ) क्षेत्रीय/प्रान्तिय अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(इ) उप-क्षेत्रीय अस्पताल र अञ्चल अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(ई) जिल्ला अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(उ) प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रमा आधारित प्रयोगशाला

(ऊ) हेल्थपोष्टमा आधारित प्रयोगशाला

(२) निजी अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(अ) साधारण अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(आ) विशेषज्ञ सेवा मात्र प्रदान गर्ने अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(३) सरकारी तथा निजी मेडिकल कलेज/शिक्षण अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला

(ग) प्रयोगशाला सेवा मात्र प्रदान गर्ने प्रयोगशाला (Standalone Laboratory)

(घ) अनुसन्धान प्रयोगशाला (Research Laboratory)

(ङ) प्रेषण प्रयोगशाला (Referral Laboratory)

(च) रिफरेन्स (सन्दर्भ) प्रयोगशाला

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका

me 

७. **प्रयोगशाला सेवा मात्र प्रदान गर्ने प्रयोगशाला (Standalone Laboratory)** : प्रयोगशाला सेवा मात्र प्रदान गर्ने निजी प्रयोगशाला (स्टेण्डएलोन प्रयोगशाला) का साथ साथै निजी क्लिनिक/पोलिक्लिनिकमा आधारित प्रयोगशाला र वैदेशिक रोजगारीमा जानेहरुको परिक्षण गर्ने प्रयोगशालाहरु समेत यसै समूहमा पर्नेछन् ।
८. **अनुसन्धान प्रयोगशाला** : (१) अनुसन्धान प्रयोगशालाले राष्ट्रियस्तरमा प्रयोगशालामा आधारित मानव नमूनामा जनस्वास्थ्यसंग सम्बन्धित संक्रामक र गैर-संक्रामक रोगहरुको अनुसन्धान कार्य गर्नेछन् ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम मानव नमूनामा अनुसन्धान कार्य सञ्चालन गर्दा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट अनिवार्यरूपमा सिफारिस भएको वा पूर्व स्वीकृति लिएको हुनुपर्नेछ ।
- (३) अनुसन्धान प्रयोगशाला मार्फत हुने अनुसन्धानमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको निरन्तर निगरानी, सहकार्य वा समन्वयकारी भूमिका रहनेछ ।
- (४) यस दफा बमोजिम अनुसन्धान कार्य गर्ने प्रयोगशालाको लागि आवश्यक भौतिक सुविधा समूह "B" र "A" को स्वास्थ्य प्रयोगशालाको सरहको हुनु पर्नेछ ।
९. **प्रेषण प्रयोगशाला (Referral Laboratory)** : (१) प्रेषण प्रयोगशाला देशभित्र वा देश बाहिर रहेका प्रयोगशाला हो जसले अरु प्रयोगशालाबाट संकलित नमूनाहरुको परीक्षण गर्नेछन् । देशभित्र रहेका प्रयोगशालाले मानवबाट संकलित नमूनाहरु Supplementary परीक्षण वा Confirmatory परीक्षण प्रक्रिया वा साधारण प्रयोगशालामा परीक्षण सुविधा उपलब्ध नभएका नमूनाहरुलाई परीक्षणको लागि सेवाग्राहीको अनुमति लिई प्रेषण प्रयोगशालामा पठाउन सकिनेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम देश भित्र नमूना परीक्षणको सुविधायुक्त प्रयोगशाला उपलब्ध नभएको अवस्थामा राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशालाको अनुमति लिई विदेशी प्रेषण प्रयोगशालामा नमूना परीक्षणको लागि पठाउन सकिनेछ ।
- (३) विदेशी प्रेषण प्रयोगशाला राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामाबाट मान्यता प्राप्त हुनु पर्नेछ ।
- (४) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले देश बाहिर परीक्षणको लागि पठाउनु पर्ने परीक्षण सेवाहरुको सूची आवधिकरूपमा तयार पारी राष्ट्रिय प्राविधिक सल्लाहकार समितिबाट स्वीकृत गराउनु पर्नेछ ।

me 

(५) प्रेषण प्रयोगशालामा नमुना परीक्षणको लागि पठाए वापत कुनै प्रयोगशालाले थप शुल्क लिन पाइने छैन । प्रेषण प्रयोगशालामा परीक्षण गरेको नतिजा प्रेषण प्रयोगशालाकै Report Form मा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

(६) स्वदेशी प्रेषण प्रयोगशालाले Refer भई आएको नमुनालाई अन्य प्रयोगशालामा परीक्षण गराउन पाइने छैन तर कुनै प्रेषण प्रयोगशालाको शाखामा आएका नमूनाहरूलाई त्यस शाखाको देश भित्र रहेको मुख्य प्रयोगशालामा पठाउन कुनै बाधा पर्नेछैन ।

(७) कुनै प्रयोगशालाहरूले आफ्नो प्रयोगशालामा हुने परीक्षण सेवामा कारणबस आउने आकस्मिक अबरोधलाई समाधान गर्नको लागि नजिकको प्रयोगशालामा नमुना परीक्षण भन्ने गराउन सक्नेछन् । यसरी आकस्मिक Backup सेवाको लागि प्रयोग गरीएको प्रयोगशालालाई प्रेषण प्रयोगशाला मानिने छैन ।

(८) देश भित्र उपलब्ध भएका परीक्षणहरू कुनै सेवाग्राहीको इच्छा भएमा देश बाहिरको प्रयोगशालामा पठाउन सकिनेछ, तर यसरी परीक्षण पठाउँदा सेवाग्राहीको अनिवार्य लिखित सहमति (Written Consent) लिनुपर्नेछ र सो को जानकारी राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई गराउनुपर्नेछ ।

(९) प्रत्येक प्रयोगशालाले आफुले देश बाहिर पठाएको परीक्षणको विवरण मासिक रूपमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा पठाउनुपर्नेछ ।

(१०) देश बाहिर नमुना परीक्षणको लागि पठाउने प्रयोगशाला कम्तिमा B समूहको हुनु पर्दछ ।

(११) कुनै पनि प्रयोगशाला आफ्नै प्रयोगशाला वा देश भित्रै रहेको शाखामा आफुले परीक्षण सेवा सञ्चालन नगरेको परीक्षणको लागि प्रेषण प्रयोगशाला को भूमिका निर्वाह गर्न पाउने छैन ।

(१२) रिफरिङ प्रयोगशाला न्यूनतम “D” समूहको हुनुपर्नेछ ।

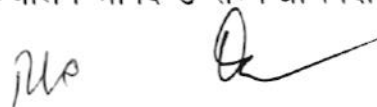
(१३) प्रेषण प्रयोगशाला तथा सो प्रयोगशालामा नमूना पठाउने प्रयोगशाला (Referring Laboratory) ले देहाय बामोजीमका नियम पालना गर्नुपर्नेछ :-

(क) Referral र Referring प्रयोगशालाको बीचमा MoU भएको हुनु पर्दछ ।

(ख) प्रेषण गरीने परीक्षणहरूको सूची निर्धारित भएको हुनु पर्दछ ।

(ग) सेवाग्राहीलाई उसको परीक्षण प्रेषण गरीएको जानकारी हुनु पर्दछ । साथै सेवाग्राही आफै प्रेषण प्रयोगशालामा गई परीक्षण गराउदा तिर्ने शुल्क र Referring प्रयोगशाला माफत जाँदा तिर्नुपर्ने शुल्कको बारेमा सेवाग्राहीलाई जानकारी हुनु पर्दछ ।

(घ) नमुना ढुवानी विधि तथा नतिजा सूचना प्रवाह गर्ने विधि स्पष्ट हुनु पर्दछ ।



- (ड) Critical/ Life Threatening नतिजाहरु Referring प्रयोगशालालाई तुरुन्त सूचना प्रवाह हुने विधि स्पष्ट हुनु पर्दछ ।
- (च) प्रेषण प्रयोगशालाले नतिजा सम्बन्धी कुनै जिज्ञासा सेवाग्राहीलाई उपलब्ध गराउन सक्ने हुनु पर्दछ र सोको विधि पनि स्पष्ट पार्नुपर्नेछ ।
- (छ) प्रेषण प्रयोगशालाले Referring प्रयोगशालाबाट आएको अपर्याप्त र मापदण्ड अनुरूप नभएको नमुनाहरुको बारेमा कसरी सम्बोधन गर्ने भन्ने विषयमा लिखित नीति तय गर्नु पर्दछ ।

१०. रिफरेन्स (सन्दर्भ) प्रयोगशाला (१) रिफरेन्स प्रयोगशाला अन्य प्रयोगशालाहरुको गुणस्तर जाँच तथा नियन्त्रण गर्ने, उपकरणहरुको Calibration गर्ने, परीक्षणहरुको रिफरेन्स भ्यालु तय गर्ने जस्ता कार्यहरु सम्पादन गर्ने प्रयोगशालालाई बुझिन्छ । रिफरेन्स प्रयोगशाला सरकारबाट सो को लागि मान्यता प्राप्त हुनु पर्छ । नेपाल सरकारद्वारा मान्यता प्राप्त रिफरेन्स प्रयोगशाला बाहेक अन्य कुनैपनि प्रयोगशालाले आफ्नो नाममा रिफरेन्स शब्दको प्रयोग गर्न पाइनेछैन ।

११. नमूना संकलन केन्द्र र शाखा सम्बन्धी व्यवस्था : (१) कुनै पनि प्रयोगशाला अन्तर्गत खोलिएका नमूना संकलन केन्द्रहरु न्यूनतम E समुहको प्रयोगशालाको मापदण्ड पुरा गरेको हुनुपर्नेछ र सोही अनुसारको सेवा पनि प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

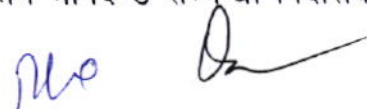
(२) नमूना संकलन केन्द्रको सम्पूर्ण व्यवस्थापन र अन्य जिम्मेवारी मुख्य प्रयोगशालाकै हुनेछ । अर्कै नाम बाट संचालित प्रयोगशालामा नमूना संकलन केन्द्रहरु राख्न पाइने छैन ।

(३) नमूना संकलन केन्द्र र शाखा राख्ने प्रयोगशाला न्यूनतम B समुहको हुनुपर्नेछ र यस्ता नमूना संकलन केन्द्र र शाखाहरुको पनि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा दर्ता गराइ संचालन अनुमति प्राप्त गरेको हुनुपर्नेछ ।

(४) कुनै प्रयोगशालाको शाखाको पुर्वाधार र सेवा मुख्य प्रयोगशालाकै समुहको हुनुपर्नेछ । सो भन्दा कम भएमा नमूना संकलन केन्द्र भनेर अनुमति लिनुपर्नेछ ।

१२. प्रयोगशाला वर्गिकरणका आधारभूत मापदण्डहरु: यस निर्देशिकामा प्रयोगशालाहरुको वर्गिकरण प्रयोगशाला सेवा, मानव संसाधन र पुर्वाधारमा आधारित भई गरिएकोछ साथै प्रयोगशालाहरुलाई देहायको विषयहरुमा ध्यान दिई वर्गिकरण गरिनेछ:-

- (क) प्रयोगशाला परीक्षण गर्न आवश्यक ज्ञान र योग्यता,
- (ख) परीक्षण गर्न आवश्यक तालिम र अनुभव,
- (ग) रिएजेण्ट र सामग्रीहरुको तयारी/परीक्षणको जटिलता,
- (घ) सञ्चालन विधि/प्रविधि/उपकरणहरुको विशेषता,



- (ड) क्यालीब्रेशन, गुणस्तर नियन्त्रण र Proficiency परीक्षण सामग्रीको विशेषता र उपलब्धता,
- (च) उपकरणहरूको मर्मत संभार आवश्यकता,
- (छ) परीक्षणको सन्दर्भमा अपनाउनु पर्ने Interpretation र Judgementसम्बन्धी आवश्यकता,
- (ज) कार्यबोझ ।

१३. विभिन्न समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूको लागि आवश्यक पूर्वाधार:सबै समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूले देहायको पूर्वाधार अनिवार्यरूपमा पुरा गरेको हुन पर्दछ :-

- (क) सजिलै पहुँच(Easily accessible),
- (ख) प्रयाप्त हावा आवत जावत गर्ने स्थान (Well ventilated),
- (ग) प्रयाप्त मात्रामा उज्यालो भएको (Sufficient light),
- (घ) नियन्त्रित वातावरण (Controlled environment) - temperature, moisture, air, sterility, dust, radiation etc.)
- (ङ) पर्याप्त पानीको आपूर्ती व्यवस्था (Adequate water supply),
- (च) नियमित बिजुली आपूर्ती व्यवस्था (Uninterrupted electricity supply - back up if needed),
- (छ) प्रयोगशाला सञ्चालनको क्षमता र गुणस्तर (Efficiency and quality of laboratory operations)
- (ज) जिवाणु रहित बनाउने सुविधा (Sterilization facility),
- (झ) फोहर व्यवस्थापनको उपयुक्त सुविधा (Proper waste management facility),
- (ञ) नमुना र रिएजेण्टहरूको ढुवानीको लागि उपयुक्त भण्डारण सुविधा (Proper storage for transportation of biological/clinical samples and reagents)
- (ट) तथ्यांक भण्डारण, अभिलेखीकरण र व्यवस्थापन (Data storage, recording and data management)
- (ठ) व्यक्तिगत र वातावरणको सुरक्षा (Safety of personnel and environment)
- (ड) गुणस्तरीय रिएजेण्ट र केमिकलको प्रयोग (Quality of reagent/chemical used)
- (ढ) फरक फरक क्रियाकलापहरूको लागि कार्य विभाजन (Logical flow of work for separate activities)
- (ण) मिसावट र कन्टामिनेसनको जोखिम मुक्त गर्ने व्यवस्था
- (त) अन्य सुविधाहरू (Other facilities e.g.: Refreshment/rest room/etc.)

१४. विभिन्न समूहका प्रयोगशालाहरूको लागि आवश्यक उपकरण/रिएजेण्ट/किट्स/अन्य सामग्रीहरू:प्रत्येक समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूमा तोकिएको आवश्यकता र उपलब्ध प्रविधि अनुसारका पर्याप्त उपकरण, रिएजेण्ट, किट्स र अन्य सामग्रीहरू उपलब्ध हुनुपर्दछ ।

Handwritten signature

१५. विभिन्न समूहका प्रयोगशालाहरुको लागि आवश्यक मानव संसाधन: (१) प्रयोगशाला परीक्षणको लागि योग्य जनशक्ति उपलब्ध हुनु पर्नेछ। प्रयोगशाला परीक्षण कार्यमा संलग्न हुने जनशक्ति तोकिएको काउन्सिल (नेपाल मेडिकल काउन्सिल/नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषद्) मा दर्ता भएको हुनु पर्दछ।

(२) प्रयोगशालाको आवश्यकता हेरी तोकिएको न्यूनतम भन्दा बढी संख्या र कुनै पदको लागि तोकिएको भन्दा बढी योग्यता भएका जनशक्ति भर्ना गर्न भने यस निर्देशिकाले बाधा पुर्याउने छैन।

(३) मानव संसाधनको गणना गर्दा प्रयोगशालाको कार्यबोझको आधारमा Full Time/वा नियमित Part time जनशक्ति हुनु पर्ने छ। अनियमित Part time वा Oncall मा रहेका जनशक्तिलाई न्यूनतम जनशक्तिमा गणना गर्न पाइने छैन।

१६. प्रयोगशालाहरुको समूह वर्गिकरण: दफा १७ देखि २१ सम्म उल्लेखित मापदण्डको आधारमा प्रयोगशालाहरुलाई पाँच समूहमा (तल देखि माथितर "E" देखि "A" सम्म) वर्गिकरण गरिएको छ।

१७. "E"समूहका प्रयोगशालाहरु:(१)यो समूहमा पर्ने प्रयोगशालाहरु सरकारीस्तरमा हेल्थपोष्टमा आधारित प्रयोगशाला हुनेछ।

(२) यस समूहमा पर्ने निजी प्रयोगशालाहरुको हकमा यस समूहको लागि सरकारी प्रयोगशालाहरुलाई तोकिए सरहकै देहाय बमोजिमको मापदण्डहरु पुरा गरेको हुनुपर्नेछ :-

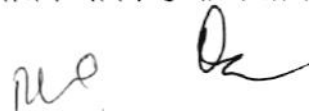
(क)Space:150 sqft or more

(ख)Equipment/consumables/reagent/Kits: As required to perform designated tests. Modern/advanced technology should be adopted.

(ग)Human Resource: Minimum two

(घ)Services (range of tests): To be provided by these laboratories include:

- **Hematology:** TC, DC, hemoglobin, ESR, bloodgrouping for non-transfusion purpose, BT, CT
- **Biochemistry:** Sugar, Urea, Bilirubin T & D, S. Uric Acid, Total protein, serum albumin
- **Microbiology:** Sputum AFB stain (Z-N stain)
- **Tests by RDTs:** With simple interpretation
- **Miscellaneous:** Routine urine analysis, routine stool analysis, urine pregnancy test, Stool for reducing substances.



१८. **"D"समूहका प्रयोगशालाहरु:**(१)यो समूहमा पर्ने प्रयोगशालाहरु सरकारीस्तरमा प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रमा आधारित प्रयोगशाला हुनेछ ।

(२) यस प्रयोगशालाबाट सामान्य प्रकृतिका परीक्षणहरु हुनेछन ।

(३) यस समूहमा पर्ने निजी प्रयोगशालाहरुको हकमा यस समूहको लागि सरकारी प्रयोगशालाहरुलाई तोकिए सरहकै देहायका मापदण्डहरु पुरा गरेको हुनुपर्नेछ:-

(क) **Space:**250 sq ft or more with designated areas for sample collection, sample processing and reporting

(ख) **Equipment/consumables/reagent/Kits:** As required to perform designated tests. Modern/advanced technology should be adopted.

(ग) **Human Resource:** Minimum four, one of whom should be Lab Technologist or above

(घ)**Services (range of tests):** To be provided by these laboratories include all the services/tests approved for "E" category (Basic) laboratories plus the following:

- **Hematology:** RBC count, PT, APTT, Platelet count, Hematocrit, Red cell Indices
- **Biochemistry:** SGOT, SGPT, ALP, Lipid profile, creatinine, sodium, potassium
- **Microbiology:** Gram stain and KOH mount for fungi
- **Serological tests:** RPR, Widal test, ASO Titre, RA Factor, CRP.
- **Tests by RDTs:** All
- **Miscellaneous:** Stool for occult blood, Urine ketone bodies, urobilinogen, bile salt, bile pigment, Bence Jones protein.

१९. **"C" समूहका प्रयोगशालाहरु:**(१) ५० बेडसम्मका जनरल अस्पतालमा आधारित प्रयोगशालाहरु यस समूहमा पर्दछ ।

(२) यस समूहमा पर्ने निजी प्रयोगशालाहरुको हकमा यस समूहको लागि सरकारी प्रयोगशालाहरुलाई तोकिए सरहकै देहायका मापदण्डहरु पुरा गरेको हुनु पर्नेछ :-।

(क) **Space:**400sqft or more with designated areas for sample collection, sample processing and reporting

(ख) **Equipment/consumables/reagent/Kits:** As required to perform designated tests. Modern/advanced technology should be adopted.

(ग) **Human Resource:** Minimum six with at least 50% technical manpower should be having Bachelor's Degree or above with at least one having Masters Degree or above depending upon the nature of tests

me

(घ) **Services (range of tests):** To be provided by these laboratories include all the services/tests approved for "D" category (Intermediate) laboratories plus the following:

- **Hematology:** Absolute counts, Blood grouping for transfusion purpose, Cross matching, and reticulocyte count, peripheral blood smear examination
- **Biochemistry:** Cardiac Enzymes, other enzymes, Thyroid Function Test (T3, T4, TSH)
- **Microbiology:** All Routine bacteriology culture, ELISA for infectious disease, e.g.: HIV, HBsAg, HCV, etc.
- **Histopathology/Cytopathology, Bone Marrow aspiration and biopsy service**
- **Miscellaneous:** CSF and body fluid analysis, Semen analysis

२०. **"B"समूहका प्रयोगशालाहरु:** (१) ५१ देखि २०० बेड सम्मका जनरल अस्पताल, सबै अञ्चल अस्पताल र उपक्षेत्रीय अस्पतालहरुमा आधारित प्रयोगशाला यस समूहमा पर्दछ ।

(२) ५० बेडसम्मका विशेषज्ञ सेवा प्रवाह गर्ने अस्पतालहरुमा आधारित प्रयोगशालाहरु र विशिष्ट सेवा दिने स्टेण्ड एलोन प्रयोगशाला समेत न्यूनतम B समूहको हुनु पर्नेछ ।

(३) यस समूहका प्रयोगशालाले देहायका मापदण्ड पुरा गर्नुपर्नेछ :-

(क) **Space:** 1000 sq ft or more with adequate rooms required for all specialized laboratory services (depending on type of services).

जनरल अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला भए प्रयोगशालाका मुख्य ४ विधा (microbiology, Histo Cytology, haematology and biochemistry) मध्ये कमसेकम ३ विधाको सेवा उपलब्ध हुनु पर्नेछ । विशिष्ट सेवा दिने स्टेण्ड एलोन प्रयोगशाला आफ्नो विशिष्टताको आधारमा एक वा बढी विधाका सेवा राख्न सक्नेछन् ।

There should be adequate space for Sample collection, Information/reception/cash counter, reporting room, QC unit, library, meeting hall and office of the laboratory heads.

(ख) **Equipment/consumables/reagent/Kits:** As required to perform designated tests. Modern/advanced technology should be adopted.

(ग) **Human Resource:** Twelve or four per discipline with 50% technical manpower should be having Bachelor's Degree or above with at least three having Masters Degree or above depending upon the nature of tests

(घ) **Services (range of tests):** To be provided by these laboratories include all the services/tests approved for "C" category (Standard) laboratories. In addition, these specialized laboratories can provide all services including special Coagulation profile, hormone analysis, Immuno-histo chemistry (IHC), Tumor

markers, Advance C/S (anaerobic culture, fungus culture), hemolytic profile, tests performed by ELISA/CLIA technique as per requirement.

२१. **"A"समूहका प्रयोगशालाहरु:** (१)यो समूहमा पर्ने प्रयोगशालाहरुले अति-विशिष्ट प्रयोगशाला सेवा प्रदान गर्नेछन् ।

(२) यस समूहमा २०० भन्दा बढी बेडका सरकारी वा निजी अस्पतालमा आधारीत प्रयोगशाला, मेडिकल कलेजमा आधारीत प्रयोगशाला, प्रेषण प्रयोगशाला , केन्द्रिय तथा क्षेत्रीय अस्पतालमा आधारीत प्रयोगशालाहरु र ५० बेड भन्दा माथिका विशेषज्ञ सेवा प्रदान गरिने अस्पतालका प्रयोगशालाहरु एवं अति विशिष्ट सेवा दिने standalone प्रयोगशाला पर्दछन्

(३) यस समूहका प्रायोगशालाहरुले देहाय बमोजिमको मापदण्ड पुरा गरेको हुनुपर्नेछ:-

(क) **Space:**2000 sq ft or more (depending upon the number of specialized services). There should be adequate space for sample collection, Information/reception/cash counter, reporting room, QC unit, library, meeting hall and office.

(ख) **Equipment/consumables/reagent/Kits:** As required to perform designated tests and expected advanced technologies.

(ग) **Human Resource:**Minimum 24 or six per discipline (Haematology, Biochemistry, Microbiology, Histocytology) with 50% technical manpower should be having Bachelor's Degree or above with at least one per department having Masters Degree or above depending upon the nature of tests

(घ) **Services (range of tests):** Laboratories will provide advance level/sophisticated technologies in all the services/tests approved for "B" category (Specialized) laboratories , molecular tests, superspecialised tests like flow cytometry, genetic study . In addition to this, some special tests services provided by "A" category lab include super-specialized services in different disciplines.

जनरल अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला भए प्रयोगशालाका मुख्य ४ विधाको (microbiology, Histo Cytology, haematology and biochemistry) सेवा उपलब्ध हुनु पर्नेछ । विशिष्ट सेवा दिने स्टेण्ड एलोन प्रयोगशाला आफ्नो विशिष्टताको आधारमा एक वा बढी विधाका सेवा राख्न सक्नेछन् ।

२२. **प्रयोगशालाको प्रकार अनुसार हुनुपर्ने न्यूनतम समूह**

प्रत्येक प्रयोगशालाले आफ्नो प्रकार अनुसार देहाय बमोजिमको न्यूनतम समूहको प्रयोगशाला राख्नुपर्नेछ र सोहि अनुसार पूर्वाधार, उपकरण र मानव संसाधनको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ, तर कुनै प्रयोगशालाले आफुले राख्नुपर्ने न्यूनतम समूह भन्दा माथिल्लो वर्गको प्रयोगशाला स्थापना गर्न चाहेमा बाधा पर्नेछैन ।

(क) हेल्थ पोष्ट : E category (प्रयोगशाला सेवा उपलब्ध भएमा)

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका

१५

Handwritten signature

Handwritten signature

- (ख) प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र : D category (प्रयोगशाला सेवा उपलब्ध भएमा)
- (ग) ५० बेड सम्मका सरकारी/निजी जनरल अस्पताल र सौहि वेड संख्या भएका जिल्ला अस्पतालहरु : C category
- (घ) ५१-२०० बेड सम्मका सरकारी/निजी जनरल अस्पताल, जिल्ला अस्पताल र अञ्चल अस्पताल, उप क्षेत्रीय अस्पताल : B category
- (ङ) २०० बेड संख्या माथिका सरकारी/निजी जनरल अस्पताल, सबै क्षेत्रीय अस्पताल, केन्द्रिय अस्पताल: A category
- (च) ५० बेड संख्या सम्मका विशेषज्ञ सेवा मात्र प्रदान गर्ने अस्पताल : B category
- (छ) ५० बेड संख्या भन्दा माथिका विशेषज्ञ सेवा मात्र प्रदान गर्ने अस्पताल : A category
- (ज) पोलिक्लिनिक /वैदेशिक रोजगारमा जानेको परिक्षण गर्ने प्रयोगशाला : C category
- (झ) स्ट्याण्ड अलोन लेबोरेटरी : E to A category
- (ञ) निजी क्लिनिकमा आधारीत प्रयोगशाला : D category (प्रयोगशाला सेवा उपलब्ध भएमा)
- (ट) अनुशन्धान प्रयोगशाला : B category
- (ठ) विशिष्ट प्रयोगशाला, अति विशिष्ट (specialize, super specialized) सेवा प्रदान गर्ने प्रयोगशाला : B category
- (ड) प्रेषण प्रयोगशाला : B category
- (ढ) सन्दर्भ प्रयोगशाला : A category
- (ण) निजी तथा सरकारी मेडिकल कलेज/शिक्षण अस्पतालका प्रयोगशालाहरुको मापदण्ड नेपाल मेडिकल काउन्सिलले तोकेबमोजिम हुनेछ ।

२३. आधारभूत सेवा हुनुपर्ने : (१)अस्पतालमा आधारीत सबै प्रयोगशालाहरुले हेमाटोलोजी, बायोकेमेस्ट्रि र क्लिनिक प्याथोलोजि सेवा अनिवार्य रुपमा प्रदान गर्नुपर्नेछ । जति बेडको अस्पताल भएपनि ICU सेवा संचालन हुने अस्पतालहरुको हकमा माइक्रोबायोलोजि सेवा अनिवार्य हुनुपर्नेछ र माइक्रोबायोलोजिष्टको सेवा उपलब्ध हुनुपर्नेछ ।

(२) महिनाको १०० वटा भन्दा बढि सानो/ठुलो biopsy हुने अस्पतालहरुमा Histocytology सेवा अनिवार्य हुनुपर्नेछ र प्याथालोजिष्ट को सेवा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

२४. परिक्षण संख्याको आधारमा वर्गिकरण: प्रयोगशालामा प्राप्त हुने परिक्षण संख्याको आधारमा प्रयोगशालाहरुलाई निम्न अनुसार वर्गिकरण गरिएको छ ।

(क) सानो आकारको प्रयोगशाला (Small Sized Laboratory): दैनिक १०० जना सम्म व्यक्तिहरुबाट नमूना संकलन गर्ने प्रयोगशाला,

me *De*

- (ख) मध्यम आकारको प्रयोगशाला (Medium Sized Laboratory): दैनिक १०१ देखि २०० सम्म व्यक्तिहरुबाट नमूना संकलन गर्ने प्रयोगशाला,
- (ग) ठूलो आकारको प्रयोगशाला (Large Sized Laboratory): दैनिक २०१ देखि ४०० व्यक्तिहरुबाट नमूना संकलन गर्ने प्रयोगशाला ,
- (घ) अति ठूलो (Very Large Sized Laboratory) : दैनिक ४०० भन्दा बढि व्यक्तिहरुबाट नमूना संकलन गर्ने प्रयोगशाला ।

२५. **क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला(१):** क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला जनस्वास्थ्यको साथसाथै क्षेत्रीयस्तरको प्रेषण प्रयोगशालाको रूपमा कार्य गर्नेछ ।
- (२) यस्ता जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले गुणस्तर नियन्त्रण र अनुगमन मूल्यांकनका कार्यहरु समेत सम्पादन गर्नेछन् ।
- (३) यस प्रकृतिका जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले "D" र "C" समूहका प्रयोगशालाहरु दर्ता र अस्थायी सञ्चालन अनुमति दिने र नविकरण गर्ने कार्य समेत गर्नेछन् ।
- (४) यी समग्र कार्य सम्पादन गर्दा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाहरुले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालासंग समन्वय कायम गर्नेछन् ।
२६. **जिल्ला जन/स्वास्थ्य कार्यालय(१):** जिल्ला जन/स्वास्थ्य कार्यालयमा प्रयोगशाला शाखा रहेको छ र उक्त शाखाले tuberculosis (TB), malaria, kalazar, HIV आदि जस्ता जनस्वास्थ्यसंग सम्बन्धी संक्रमणहरुको प्रयोगशाला परीक्षण गर्दछ ।
- (२) जिल्ला जन/स्वास्थ्य कार्यालयले "E" समूहका प्रयोगशालाहरुको दर्ता र अस्थायी सञ्चालन अनुमति दिने र नविकरण गर्ने कार्य गर्नेछ ।
- (३) यस्तो कार्यको लागि जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालयले आवश्यकता अनुसार गर्ने अनुगमन र सुपरीवेक्षणको कार्यमा जिल्ला स्वास्थ्य प्रयोगशाला सुपरभाइजरले सहयोग गर्नेछन् ।
- (४) जिल्ला जन/स्वास्थ्य कार्यालयले प्रयोगशाला दर्ता, सञ्चालन अनुमती प्रदान गर्ने जस्ता कार्य सम्पादन गर्दा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालासंग समन्वय कायम गर्नेछन् ।
२७. **सरकारी राष्ट्रिय प्रेषण प्रयोगशाला (जनस्वास्थ्य सम्बन्धी):** जनस्वास्थ्य सम्बन्धी कार्यको लागि सरकारी तहको राष्ट्रिय प्रेषण प्रयोगशाला (जस्तै क्षयरोगको लागि राष्ट्रिय प्रेषण प्रयोगशाला) ले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालासंगको समन्वय/सहकार्यमा कार्यसम्पादन गर्नेछन् ।

me *Dr*

परिच्छेद ४

प्रयोगशाला सञ्चालन अनुमति र नवीकरण

२८. प्रयोगशाला सञ्चालन अनुमति दिने : (१) कसैले पनि अनुमति नलिईकन स्वास्थ्य प्रयोगशालासेवा सञ्चालन गर्नु हुदैन । कुनै पनि निकायमा दर्ता नगरी अनुमती नलिई प्रयोगशाला सञ्चालन गरेको पाईएमा त्यस्तो स्वास्थ्य संस्थालाई प्रचलित नेपाल कानुन बमोजिम कानुनी कारवाही गरिनेछ । त्यस्ता प्रयोगशालाको रेकर्ड राखी भविष्यमा समेत सञ्चालन अनुमती प्रदान गरिने छैन ।

(२) अनुसन्धान कार्यमा मानव नमुना (human samples)को प्रयोग गरी प्रयोगशाला परीक्षण गर्ने कुनै पनि संस्थाले स्वास्थ्य प्रयोगशालासंग सम्बन्धित मापदण्डलाई अनिवार्यरूपमा पालना गर्नु पर्नेछ । यसरी सञ्चालन हुने अनुसन्धान कार्यको लागि सम्बन्धित निकायबाट प्रयोगशाला सञ्चालन अनुमति लिएको हुनु पर्नेछ ।

(३) शिक्षण तथा पठन पाठनका लागि मात्र उपयोग हुने प्रयोगशालाले संचालन अनुमति लिनुपर्नेछैन ।

२९. अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न निवेदन दिनु पर्ने केन्द्रहरू : (१) देहायको समूहको स्वास्थ्य प्रयोगशालाले अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न देहायको कार्यालयमा तोकिए बमोजिमको विवरण र मापदण्ड सहित तोकिए बमोजिमको ढाँचामा तोकिएको शुल्क तिरी निवेदन दिनु पर्नेछ:-

- (क) "E" समूहको प्रयोगशालाले सम्बन्धित जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालयमा,
- (ख) "D" र "C" समूहको प्रयोगशालाले सम्बन्धीत क्षेत्रीय/प्रान्तीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा
- (ग) "B" र "A" समूहको प्रयोगशालाले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम दर्ताको लागि आवेदन गर्दा देहायका प्रमाण समावेश गर्नु पर्नेछ ।

- (क) प्रष्टसंग भरिएको आवेदन फाराम
- (ख) कम्पनी रजिष्टारको कार्यालय/घरेलु तथा साना उद्योग कार्यालय/महानगरपालिका/नगरपालिका/वाणिज्य कार्यालयमा दर्ता गरिएको प्रमाण पत्रको फोटोकपी
- (ग) भ्याट/प्यान दर्ता तथा कर चुक्ताको प्रमाण पत्रको फोटोकपी
- (घ) कर्मचारी (जनशक्ति) को सूची ((copies of updated CV, educational/training certificates, council registration certificate for technical personnel, citizenship certificate, etc.)
- (ङ) कर्मचारीसंग गरिएको सम्झौताको फोटोकपी
- (च) प्रवाह गरिने सेवाको सूची
- (छ) भौतिक पूर्वाधारको विवरण

me

De

- (ज) उपलब्ध प्रयोगशाला उपकरणहरूको विवरण
 (झ) जग्गा/फ्ल्याट/घर भाडाको सम्भौता (यदि भाडामा लिइएको हो भने),
 यदि आफ्नै घरमा सञ्चालन गरिएको हो भने लालपूर्जाको फोटोकपी

३०. **सञ्चालन अनुमति पूर्व मूल्यांकन:** (१) दफा २९ बमोजिम प्राप्त भएका सम्पूर्ण आवेदनहरूलाई समीक्षा गरिनेछ । आवश्यक सम्पूर्ण विवरण सहित प्राप्त भएका आवेदनहरूलाई स्थलगत निरीक्षण र मूल्यांकन गर्नको लागि योग्य मानिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम योग्य भएका आवेदनलाई स्थलगत अध्ययन गरी स्थलगत निरीक्षण कार्य गर्दा: समूह "B" र "A" मा दर्ताको लागि आवेदनको हकमा राष्ट्रिय जन स्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट तोकिएका विज्ञ/प्राविधिकबाट, समूह "D" र "C" मा दर्ताको लागि आवेदनको हकमा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट तोकिएका विज्ञ/प्राविधिकबाट र "E" समूहमा दर्ताको लागि परेका आवेदनको हकमा जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालयबाट तोकिएका प्राविधिक बाट मूल्यांकन गराइनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको निरीक्षणमा जाने विज्ञ/प्राविधिकहरूको योग्यता मूल्यांकन गरिने प्रयोगशालाको जनशक्तिको भन्दा माथिल्लो स्तरको हुनेछ र विभिन्न समूहका प्रयोगशालाहरूको (सेवा, पूर्वाधार, मानव संसाधन आदि) स्थलगत निरीक्षण गर्दा गरिने मूल्यांकन पूर्व स्वीकृत मापदण्डमा आधारित हुनेछ ।

३१. **सञ्चालन अनुमति:** (१) स्थलगत निरीक्षण र मूल्यांकन पश्चात निरीक्षण टोलीले मूल्यांकन प्रतिवेदन पेश गर्नेछ । उक्त टोलीको सिफारिसको आधारमा सञ्चालन योग्य देखिएमा C, D, E समूहको हकमा तोकिएको निकायबाट तत्काल अस्थायी सञ्चालन अनुमती जारी गरी स्थायी अनुमतीका लागि सम्पूर्ण कागजात संलग्न गरी अनुमति जारी गर्ने वा नगर्ने विषयमा निर्णय लिनका लागि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा पठाउनुपर्ने छ ।

(२) A र B को हकमा स्थलगत निरीक्षण र मूल्यांकन पश्चात निरीक्षण टोलीले मूल्यांकन प्रतिवेदन पेश गर्नेछ । उक्त टोलीको सिफारिसको आधारमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले अनुमति जारी गर्ने वा नगर्ने विषयमा निर्णय लिनेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिमको सञ्चालन अनुमति जारी गर्दा मूल्यांकनको आधारमा सम्बन्धित प्रयोगशालाले आवेदन गर्दा माग गरेको समूह भन्दा तल्लो समूहको सञ्चालन अनुमति समेत जारी गर्न सकिनेछ ।

(४) सञ्चालन अनुमति जारी गर्दा समूह E, D र C को लागि परेको आवेदनमा आवेदन प्राप्त भएको मितिले २० दिन भित्र अस्थायी अनुमती र समूह A र B मा परेको आवेदनको हकमा ३० दिन भित्र सञ्चालन अनुमिति जारी गर्ने नगर्ने निर्णय गरि सम्बन्धीत प्रयोगशालालाई जानकारी गराउनु पर्नेछ ।

(५) अस्थायी अनुमति प्राप्त गरेपछि कुनै प्रयोगशालाले प्रयोगशाला सेवा शुरु गर्न सक्नेछन् । जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालय अथवा क्षेत्रीय स्वास्थ्य निर्देशनालयबाट अस्थायी

me

अनुमति दिएको प्रयोगशालाहरूको मासिक सूची राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा प्राप्त भईसकेपछि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले आन्तरिक मूल्यांकनको आधारमा अस्थायी अनुमति प्राप्त गरेको मिति देखिनै लागु हुनेगरी स्थायी अनुमति प्रदान गर्ने वा नगर्ने निर्णय गर्नेछ ।

(६) विभिन्न निकायहरूबाट सञ्चालन अनुमती जारी भएको प्रयोगशालाहरूमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले जुन सुकै बेला अनुगमन गर्न सक्नेछ । यसरी अनुगमन गर्दा तोकिए बमोजिमको मापदण्ड अनुरूप नपाइएमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले ती प्रयोगशालाहरूको समूह घटुवा गराउने र खारेजी समेत गर्न सक्नेछ ।

३२. **अनुमतिपत्र दिन इन्कार गर्न सकिने** : कार्यालयले निवेदनसाथ प्राप्त विवरण बमोजिम निरीक्षण तथा मूल्यांकन प्रतिवेदनको अध्ययन गर्दा स्वास्थ्य प्रयोगशाला सञ्चालन गर्न अनुमतिपत्र दिन उपयुक्त नहुने देखिएमा वा विवरण पेश नगरेमा वा थप स्पष्ट नगरेमा अनुमतिपत्र दिन इन्कार गर्न सक्नेछ र त्यसको लिखित जानकारी निवेदकलाई दिनु पर्नेछ ।

३३. **शर्तहरू तोक्न सक्ने** : कार्यालयले अनुमतिपत्र प्रदान गर्दा आवश्यक शर्तहरू तोक्न सक्नेछ र त्यस्तो शर्तहरूको पालना गर्नु अनुमतिपत्र प्राप्त स्वास्थ्य प्रयोगशालाको कर्तव्य हुनेछ ।

३४. **अनुमतिपत्रको अवधि** : स्थायी अनुमतिपत्रको अवधि तीन वर्ष बहाल रहनेछ ।

३५. **अनुमतिपत्र नवीकरण** : (१) अनुमतिपत्रको अवधि समाप्त हुनु भन्दा साठी दिन अगावै अनुमतिपत्र नवीकरणका लागि स्वास्थ्य प्रयोगशालाले आफ्नो वार्षिक प्रतिवेदन र NEQAS प्रतिवेदन संलग्न गरी तोकिए बमोजिमको दस्तुर सहित कार्यालयमा तोकिए बमोजिमको ढाँचामा निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(२) कार्यालयले उपदफा (१) बमोजिम नवीकरणका लागि निवेदनसाथ प्राप्त वार्षिक प्रतिवेदन र NEQAS प्रतिवेदनको आधारमा स्वास्थ्य प्रयोगशालाको कार्य सम्पादनको मूल्यांकन गर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम मूल्यांकन गर्दा स्वास्थ्य प्रयोगशालाको सेवा प्रवाह सन्तोषजनक रहेको पाइएमा कार्यालयले निवेदन प्राप्त भएको १५ दिनभित्र नवीकरण गरी त्यसको जानकारी स्वास्थ्य प्रयोगशालालाई दिनुपर्नेछ । प्रयोगशाला नवीकरण E समुहको लागि जिल्ला जनस्वास्थ्यले र C र D समुहको लागि क्षेत्रीय निर्देशनालयले गर्नसक्नेछ र सो को जानकारी आवश्यक दस्तावेज सहित राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई मासिक रूपमा उपलब्ध गराउनुपर्नेछ ।

(४) यस दफा बमोजिम अनुमतिपत्र नवीकरण नभई अनुमतिपत्रको अवधि समाप्त भएमा त्यस्तो स्वास्थ्य प्रयोगशालाको अनुमतिपत्र स्वतः रद्द हुनेछ ।

३६. **स्वास्थ्य प्रयोगशालाको समूह स्तरोन्नति** : (१) कुनै स्वास्थ्य प्रयोगशालाले आफुले सञ्चालन अनुमतिपत्र प्राप्त गरेको समूह भन्दा माथिल्लोस्तरको मापदण्ड (सेवा, पूर्वाधार, मानव संसाधन, आदि) पूरा गरी माथिल्लो समूहको सञ्चालन अनुमतिपत्रको लागि तोकिएको विवरण तथा दस्तुर सहित सम्बन्धित कार्यालयमा निवेदन दिन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निवेदन प्राप्त भए पछि कार्यालयले दफा ३० बमोजिम स्थलगत निरीक्षण तथा मूल्यांकन गरी सो को आधारमा समूह स्तरोन्नति सम्बन्धमा आवश्यक निर्णय गर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम कार्यालयले गरेको निर्णयको जानकारी निवेदकलाई दिनु पर्नेछ ।

(४) यसरी स्तरोन्नतीको निवेदन दिदा अनुमती प्राप्त गरेको समूहमा कम्तिमा ६ महिना सञ्चालन गरीसकेको हुनु पर्नेछ ।

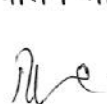
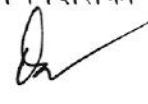
३७. **स्वास्थ्य प्रयोगशालाको समूह घटुवा वा खारेज गर्न सकिने** : (१) कार्यालयले दफा ३१ (६) बमोजिम कुनै स्वास्थ्य प्रयोगशालाको निरीक्षण तथा अनुगमन गर्दा त्यस्तो स्वास्थ्य प्रयोगशालाको समूहको लागि तोकिएको मापदण्ड पूरा नगरेको पाईएमा जुन समूहको लागि तोकिएको मापदण्ड पूरा भएको छ सोही समूहमा घटुवा गर्न सक्ने वा मापदण्ड पुरा नभएकोमा खारेज गर्न सक्नेछ ।

(२) एउटा समूहको लागि अनुमति पत्र प्राप्त गरिसकेपछि संचालनमा आइसकेको प्रयोगशालाहरुको समूह घटुवा वा खारेज गर्ने अधिकार राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई मात्र हुनेछ ।

३८. **प्रान्तिय वा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको काम गर्न सक्ने** : प्रान्तिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला वा सबै क्षेत्रमा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला नभए सम्म त्यसको परिच्छेद ४ बमोजिमको काम, कर्तव्य सम्बन्धीत क्षेत्रको क्षेत्रीय स्वास्थ्य निर्देशनालयले गर्नेछ ।

३९. **नियमित अनुगमन र सुपरीवेक्षण**: स्वास्थ्य मन्त्रालयको समन्वयमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले नियमित अनुगमन र सुपरीवेक्षणको प्रणाली तयार गर्नेछ र अनुगमन र सुपरीवेक्षण कार्य राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला, क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला र जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालयले गर्नेछन् । यस्तो अनुगमन र सुपरीवेक्षणको क्रियाकलाप विभिन्न विधि (प्रयोगशालाहरुबाट उपलब्ध आवधिक प्रतिवेदनहरुको मूल्यांकन, राष्ट्रिय बाह्य गुणस्तर नियन्त्रण- NEQAS, भौतिकरूपमा परीक्षण आदि) बाट गरिनेछ । यसरी अनुगमन र सुपरीवेक्षण पश्चात कुनै सुधार गर्नुपर्ने पक्षहरु पाइएमा सम्बन्धित प्रयोगशालालाई पृष्ठपोषण पठाइनेछ ।

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका २१

४०. अनुमति दस्तुर बुझाउनु पर्ने: (१) स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवा स्थापना र स्तरोन्नती गर्न अनुमति प्राप्त भएमा तथा नविकरण गर्दा सम्बन्धित संस्थाले अनुसूची (४) मा उल्लेख भए बमोजिमको अनुमति दस्तुर अनुमति प्रदान गर्ने निकायलाई बुझाउनु पर्दछ ।
(२) उपदफा (१) मा उल्लेख भए अनुसारको अनुसूची (४) मा उल्लेखित दस्तुरको दर आगामी वर्षहरूमा परिमार्जन गर्दा राष्ट्रिय प्राविधिक सल्लाहकार समितिले गर्नेछ ।

४१. जरिवाना:जरिवाना कार्य उपलब्ध प्रचलित कानून बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद ५

मानव संसाधन व्यवस्थापन

४२. विभिन्न समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूको लागि कर्मचारी व्यवस्थापन: प्रयोगशालाको कार्य सम्पादन र सुपरीवेक्षण गर्न सक्ने गरी उपयुक्त तालिम र अनुभव प्राप्त, पर्याप्त पेशागत र सहयोगी कर्मचारीहरू उपलब्ध हुनु पर्दछ ।
४३. प्रयोगशालाका कर्मचारीहरूको क्षमता विकास:देशभरका प्रयोगशालाहरूको कार्यक्षमतामा नियमित सुधार र गुणस्तर सुनिश्चितताका लागि सार्वजनिक र निजी प्रयोगशालामा कार्य गर्ने कर्मचारीहरूको क्षमता विकास गर्दै जाने कार्यलाई अत्यन्त महत्वका साथ ध्यान पुर्याउनु पर्नेछ ।
४४. प्रयोगशाला सम्बन्धी भोकेशनल तालिम प्राप्त जनशक्तिको स्तरोन्नती: (१) देशको आवश्यकता पुरा गर्न सक्ने गरी उच्च तहका प्रयोगशालाकर्मिहरू (उच्च शैक्षिक योग्यता सहितका) पर्याप्त उत्पादन भै उपलब्ध रहेको अवस्था हुँदा ल्याब असिस्टेण्टस्तरका (भोकेशनल तालिम प्राप्त गरेका) जनशक्तिको उत्पादन कार्यलाई चरणबद्धरूपमा बन्द गर्नु पर्नेछ ।
(२) हाल कार्यरत रहेका ल्याब असिस्टेण्टहरूलाई आवश्यक आधारभूत कोर्स अध्ययन गराई उच्च तहमा स्तरोन्नती गर्नु पर्दछ ।
४५. सबै प्रयोगशालाको मापदण्ड : (१)प्रत्येक समूहको प्रयोगशालाले इन्चार्ज र प्राविधिक सुपरभाइजरको व्यवस्था गर्नु पर्दछ । यसको अतिरिक्त समूह A र B को प्रयोगशालामा तथा कुनै पनि समूहको ठूलो र अति ठूलो प्रयोगशालामा प्रयोगशाला प्रमुख (laboratory Head)को व्यवस्था हुनु पर्दछ ।

me

(२) प्रयोगशालाको कार्यबोझ र कार्यको प्रकृति हेरी एक वा बढी प्राविधिक सुपरभाइजर र इन्चार्ज हुन सक्दछन् । योग्यता पुगेमा एउटै व्यक्तिले सुपरभाइजर, इन्चार्ज र प्रमुखको भूमिका निर्वाह गर्न सक्दछन् ।

(३) प्रयोगशाला परीक्षणको रिपोर्ट प्रमाणीत गर्ने (Authorized Signatory) र Technical Supervisor) व्यक्तिको योग्यता अनुसूची ८ मा तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(४) ठूलो र अत्यन्त ठूलो प्रयोगशालाले प्रत्येक विधाका लागि न्यूनतम एक जना पूर्णकालिन authorized signatory (रिपोर्ट प्रमाणीत गर्ने व्यक्ति) तोकिएको हुनु पर्दछ । त्यसैगरी मध्यम आकारको प्रयोगशालामा न्यूनतम एक जना पूर्ण कालिन authorized signatory (रिपोर्ट प्रमाणीत गर्ने व्यक्ति) तोकिएको हुनु पर्दछ । त्यस्तै सानो आकारको प्रयोगशालामा authorized signatory न्यूनतम ३ घण्टाको लागि उपलब्ध हुनु पर्दछ ।

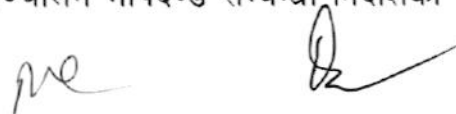
(५) सबै प्रकारका प्रयोगशालाहरुमा प्रयोगशाला इन्चार्ज पूर्ण कालिन हुनु पर्दछ । प्राविधिक सुपरभाइजर र प्रयोगशाला प्रमुख प्रयोगशाला सञ्चालन हुने दिनमा न्यूनतम दैनिक २ घण्टाको लागि उपलब्ध हुनु पर्दछ तथा टेलीफोन र इमेल जस्ता मिडियाबाट प्रयोगशालाका लागि आवश्यक पर्ने जुन सुकै समयमा उपलब्ध हुनु पर्दछ ।

(६) प्रयोगशाला इन्चार्ज प्रयोगशालाबाट सञ्चालन हुने दैनिक प्रशासनिक तथा प्राविधिक व्यवस्थापन कार्यको लागि जिम्मेवार हुनेछन् र प्रयोगशाला प्रमुखको अनुपस्थितिमा प्रयोगशाला र व्यवस्थापनको बीचमा सम्पर्क व्यक्तिको रूपमा समेत भूमिका निर्वाह गर्नेछन् ।

(७) प्राविधिक सुपरभाइजर प्रयोगशालामा गरिने आफुलाई तोकिएको एक वा बढी परीक्षण सम्बन्धी प्राविधिक कार्यलाई सुपरभाइजर गर्ने, परीक्षण सम्बन्धी स्तरीय सञ्चालन विधि बनाउने, तोकिएको परीक्षणको गुणस्तर सुनिश्चित गर्ने जस्ता प्राविधिक कार्यको लागि जिम्मेवार हुनेछन् र आफ्नो जिम्मामा रहेको प्राविधिक परीक्षणको लागि इन्चार्ज र प्रयोगशाला प्रमुखसंग सम्पर्कमा रहि कार्य गर्नेछन् ।

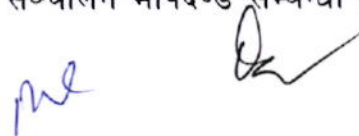
(८) प्रयोगशाला प्रमुख प्रयोगशालाको समग्र प्राविधिक र प्रशासनिक कार्यको लागि जिम्मेवार हुनेछन् । प्रयोगशाला प्रमुखले प्रयोगशाला तथा प्रशासन, विरामी र चिकित्सकहरु बीचको समन्वयको लागि जिम्मेवार हुनेछन् । प्रयोगशाला प्रमुखले आवश्यकता अनुसार विरामी र परीक्षण पठाउने चिकित्सकहरुलाई परामर्श दिने, परीक्षण रिपोर्टको नतिजालाई मूल्यांकन गरी रोग पत्ता लगाउने र अन्य चिकित्सकलाई रोग अनुसार प्रयोगशाला परीक्षण छनौट गर्न सहयोग गर्नेछन् ।

(९) अस्पतालमा आधारित A देखि C समूहका प्रयोगशालाका प्रयोगशाला प्रमुख प्याथोलोजी समूहको हुनु पर्नेछ भने प्राविधिक सुपरभाइजर र Authorized Signatory अनुसूची ८ मा तोकिए बमोजिम हुनु पर्नेछ । निजी अस्पतालमा आधारित प्रयोगशालाको लागि तोकिएको योग्यताको बाहेक ल्याबोरेटरी प्रमुख वा प्राविधिक सुपरभाइजर वा Authorized



Signatory हुनको लागि C र B क्याटेगोरी सम्मका प्रयोगशालाका लागि न्यूनतम ३ वर्ष र A क्याटेगोरीको प्रयोगशालाका लागि ५ वर्षको अनुभव अनिवार्य हुनुपर्नेछ ।

(१०) स्टेण्डएलोन प्रयोगशालाको हकमा प्रयोगशाला प्रमुख प्याथोलोजी वा मेडिकल टेक्नोलोजी समूहको हुन सक्नेछन् भने प्राविधिक सुपरभाइजर र Authorized Signatory अनुसूची ८ मा तोकिए बमोजिम हुनु पर्नेछ । तोकिएको योग्यताको बाहेक ल्याबोरेटरी प्रमुख वा प्राविधिक सुपरभाइजर वा Authorized Signatory हुनको लागि E देखि B क्याटेगोरी सम्मका प्रयोगशालाका लागि न्यूनतम ३ वर्ष र A क्याटेगोरीको प्रयोगशालाका लागि ५ वर्षको अनुभव अनिवार्य हुनुपर्नेछ ।



परिच्छेद ६

गुणस्तर र गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणाली

४६. गुणस्तर नियन्त्रण: (१) स्वास्थ्य प्रयोगशालाको समग्र गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि प्रत्येक प्रयोगशालाले गुणस्तर नियन्त्रण प्रणालीको अवधारणालाई पालन गर्नु पर्नेछ ।

(२) प्रयोगशाला सेवामा उच्चस्तरको गुणस्तर प्राप्त गर्न "E" देखी "A" सम्मका विभिन्न समूहमा वर्गिकृत सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरूले देहायका बिषयबस्तुलाई पूर्ण पालना गर्नु पर्नेछ ।

(क) प्रत्येक प्रयोगशालाले आफ्नो प्रयोगशालाको देहायमा उल्लेखित नीति तथा विधिहरू लिखितरूपमा तय गर्नु पर्नेछ ।

(१) गुणस्तर नीति (Quality policy)

(२) गुणस्तर म्यानुयलहरू (Quality manuals)

(३) गुणस्तर योजना (Quality plan)

(४) मापदण्ड र सच्चाउने कार्यविधि (Standard and corrective action procedures)

(ख) प्रत्येक प्रयोगशालाले गुणस्तर मापदण्ड तय गर्नु पर्नेछ ।

(ग) प्रत्येक प्रयोगशालाले आफ्नो सम्पूर्ण प्रक्रियामा देहायका बिषयहरूलाई गुणस्तरसंग जोड्नु पर्नेछ ।

(१) सम्पूर्ण कर्मचारीलाई तालिम दिने (Train all staff)

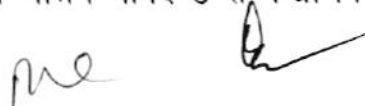
(२) लिखित स्तरीय सञ्चालन विधि उपलब्ध गराउने (Provide written SOPs)

(३) फाराम तथा अभिलेख तयार गर्ने (Design forms and records)

(४) सम्पूर्ण अभिलेखीकरणको सुनिश्चित गर्ने (Assure complete documentation – over time and persons)

(घ) प्रत्येक प्रयोगशालाले राष्ट्रिय बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता/बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता कार्यक्रममा (Participate in NEQAS/EQA programs) सहभागि हुनु पर्नेछ ।

(ङ) प्रयोगशालाहरूले आफ्नै प्रयोगशालाको एउटा शाखा वा विभागलाई अर्को शाखा/विभागका स्वतन्त्र व्यक्ति मार्फत गुणस्तर परीक्षण गराउनु पर्दछ । यसो गर्दा राष्ट्रिय बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता/बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता र प्रयोगशाला परीक्षणका नतिजाहरू समीक्षा (Review results of NEQAS/EQAS and audit) समेत गर्नु पर्नेछ ।



(च) प्रयोगशालाहरूले non-conformance, trends and risks पहिचान र समीक्षा गर्नु पर्नेछ ।

(छ) प्रयोगशालाहरूले सम्भव भएमा उपयुक्त निकायबाट आफ्नो प्रयोगशालालाई प्रमाणीकरण (certification/accreditation) गराउने तर्फ उन्मुख हुनु पर्नेछ ।

४७. **आन्तरिक गुणस्तर नियन्त्रण:** (१) प्रयोगशाला सम्बन्धी कार्य गर्दा पूर्व विश्लेषण, विश्लेषण र कार्य सम्पन्न पछिको विश्लेषणको तुलनात्मक कार्यलाई समावेश गर्नु पर्नेछ । यस्तो चक्रमा कुनै पनि भागमा त्रुटी हुन नदिन र गुणस्तर सुनिश्चित गर्नको लागि प्रत्येक चरणमा त्रुटीहरू पहिल्याउने विधि तय गरिनु पर्नेछ ।

(२) प्रयोगशालाले उच्चस्तरको शुद्धता र विश्वसनीयता हासिल गर्नको लागि उपदफा (१) बमोजिम तय गरिएका विधि र प्रकृत्यालाई उपयुक्त तरिकाले कार्यान्वयन गर्नु पर्नेछ । गुणस्तरीय कार्य सम्पादनको लागि प्रयोगशालामा कार्य गर्ने सम्पूर्ण व्यक्तिहरू जिम्मेवार हुनु पर्दछ र गुणस्तर सुनिश्चितता सम्बन्धी सम्पूर्ण विधिहरूलाई पूर्ण पालना गर्नुका साथै सम्पूर्ण आवश्यकता र मापदण्डहरू कडाइका साथ पालना भएको हुनु पर्नेछ । आन्तरिक गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धी सम्पूर्ण क्रियाकलापहरूलाई अभिलेखीकरण गर्नु पर्नेछ ।

(३) गुणस्तरसम्बन्धी मापदण्ड सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरूमा गरिने गुणात्मक (qualitative) तथा मात्रात्मक (quantitative) परीक्षण कार्यमा लागु हुनेछ ।

(४) आन्तरिक गुणस्तर नियन्त्रण कार्यमा देहायका विषयहरू अत्यन्त महत्वपूर्ण हुनेछन् :-

(क) परीक्षण गर्नु भन्दा अगाडी र परीक्षण पश्चात नमुनाको सही व्यवस्थापन,

(ख) उपकरणहरूको नियमित मर्मत संभार,

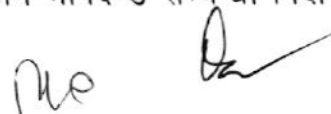
(ग) परीक्षण प्रक्रियाको प्रभावकारीतालाई अनुगमन गर्नको लागि Positive र negative controls को प्रयोग,

(घ) रिऐजेण्टहरू उत्पादकबाट तोकिए बमोजिमको भण्डारण साथै रिऐजेण्टहरूको उपयुक्त लेबलिङ्ग,

(ङ) प्रयोगशालाको गुणस्तर प्रणालीलाई नियमित सुधारको लागि गुणस्तर नियन्त्रणका प्रक्रियाहरू र सुधारका कार्यहरूको अभिलेखहरू दुरुस्त राख्ने,

(च) परीक्षणको क्रममा कुनै समस्या आई परेमा, समस्याको कारण पहिल्याउने, समाधान गर्ने र पुन परीक्षण गर्ने,

(छ) Rapid Diagnostics Test (RDTs)का अर्न्तनिहित नियन्त्रण प्रणालीलाई समेत आवधिकरूपमा परम्परागत परिक्षण विधिबाट जाँच गर्ने ।



४८. बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता: (१) बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता भनेको प्रयोगशालाको कार्यसम्पादनलाई बाह्य निकाय मार्फत परीक्षण गराउने प्रणाली हो । गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि प्रयोगशालाको कार्यसम्पादनलाई बाह्य निकाय मार्फत परीक्षण गराउन सकिनेछ ।

(२) दर्ता भएका सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरु बाह्य गुणस्तर सुनिश्चित गर्ने चुनौतीमा सहभागी हुनु पर्दछ । यस्तो सुनिश्चितता गर्ने कार्यमा सम्भव भएसम्म प्रयोगशालाले सम्पादन गर्ने सम्पूर्ण परीक्षण प्रक्रियाहरु समावेश गर्नु पर्दछ । बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितताले प्रयोगशालाको कार्य सम्पादनलाई अन्य प्रयोगशालासंगको तुलानात्मक कार्यसम्पादनलाई सुनिश्चित गर्ने बाटो लाई बुझाउँछ ।

(३) बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितताको थुप्रै विधि र प्रक्रियाहरु उपलब्ध छन् । नेपालमा राष्ट्रियरूपमा समन्वयित बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता प्रणाली (NEQAS) सञ्चालन हुनेछ र यसमा सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरु अनिवार्य सहभागी हुनु पर्दछ । बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता विधिका SOP हरुलाई अनिवार्यरूपमा पालना गर्नु पर्दछ ।

(४) बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता कार्य सञ्चालनको समग्र जिम्मेवारी राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको हुनेछ र यस प्रयोगशालाले आफ्नो उक्त जिम्मेवारीलाई सम्बन्धित क्षेत्रका "E" देखि "C" सम्मका प्रयोगशालाहरुको बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता सम्बन्धी कार्य सञ्चालन गर्न क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा जिम्मेवारी विकेन्द्रीकरण गर्नेछ ।

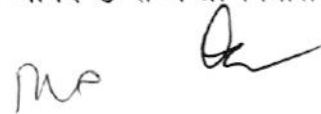
(५) नेपालको स्वास्थ्य प्रयोगशालाहरुको लागि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले आयोजना गर्ने राष्ट्रिय बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता (NEQAS) कार्यक्रम देहायको विधि र प्रक्रियाबाट सञ्चालन हुनेछ :-

(क) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला/क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले सम्बन्धित प्रयोगशालाहरु ("A" र "B" समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरुलाई राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले र "E" देखि "C" सम्मका समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरुलाई क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले) लाई प्रत्येक ४ महिनामा (वर्षमा ३ पटक) सेम्पल पठाउने छन् । क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले NEQAS क्रियाकलापहरु सञ्चालन गर्दा यस्तो क्रियाकलाप स्वतन्त्ररूपमा सञ्चालन गर्ने क्षमता विकास नहुदासम्म राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालासंगको समन्वयमा कार्य सम्पादन गर्नेछ ।

(ख) उपरोक्तानुसारको आधारभूत प्रयोगशाला परीक्षणको लागि प्रोफिसेन्सी प्यानलमा हेमाटोलोजी, बायोकेमेष्ट्रि, माइक्रोबायोलोजी र TTIs सम्बन्धी NEQASलाई समेटिने छ । यसका अलावा NEQAS मा isolation and antimicrobial susceptibility testing of AMR pathogens, CD4 count र अन्य विशिष्ट parameter हरु समेत आवश्यकता अनुसार समेटिने छ ।

(ग) सहभागी प्रयोगशालाहरुले आफुले बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता सम्बन्धी सेम्पलहरु प्राप्त गरेको एक हप्ता भित्र sample process को कार्य गरिसक्नु पर्नेछ ।

(घ) सहभागी प्रयोगशालाहरुले परीक्षण गरेको एक हप्ताभित्रै नतिजा पठाइ सक्नु पर्नेछ ।



- (ड) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला/क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले नतिजालाई विप्लेषण गरी एक महिनाभित्र सम्पूर्ण सहभागि प्रयोगशालाहरूलाई पृष्ठपोषण गर्नुपर्नेछ । सहभागी प्रयोगशालाहरूले प्राप्त पृष्ठपोषणको आधार आफ्नो कमजोरी र क्षमता समीक्षा गर्नु पर्नेछ ।
- (च) क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला अन्य सहभागि प्रयोगशाला सरह नै राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको NEQAS मा सहभागि हुनु पर्नेछ ।
- (छ) क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले आफुले आफ्नो क्षेत्रमा सञ्चालन गरेको NEQAS कार्यक्रमको सम्पूर्ण प्रतिवेदन राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको राष्ट्रिय प्रयोगशाला अभिलेखमा पठाउनु पर्नेछ ।
- (ज) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला अन्तर्राष्ट्रिय प्रयोगशालाहरूले सञ्चालन गर्ने बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता वा प्रोफिसेन्सी प्यानल परीक्षण कार्यक्रममा सहभागी हुनु पर्नेछ ।

४९. राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा राष्ट्रिय बाह्य सुनिश्चितताको लागि गुणस्तर नियन्त्रण सामग्रीको तयारी: राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला आफैले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामै आवश्यक गुणस्तर नियन्त्रण सामग्री तयार गर्नु पर्नेछ । क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला समेतलाई सम्पूर्ण NEQAS कार्यक्रमको लागि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले तयार गरेको सामग्रीहरू राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले उपलब्ध गराउनेछ ।

५०. गुणस्तर परीक्षण (अडिट) सम्बन्धी व्यवस्था:(१)स्वास्थ्य प्रयोगशालाहरूमा सुधार गर्न, प्रयोगशालावाट गरिने परीक्षणको गुणस्तर कायम राख्न गुणस्तर परीक्षण गराउन सकिनेछ । राम्रोसंग डिजाइन गरिएको गुणस्तर परीक्षण (अडिट) ले पूर्व-परीक्षण, परीक्षण र परीक्षण पश्चातको कमजोरीलाई दर्शाइदिन्छ ।

(२)उपदफा (१) बमोजिम गुणस्तर परीक्षण (अडिट) गर्दा देहायका सूचनाहरू संकलन गर्नु पर्नेछ ।

- (क) प्रक्रिया र सञ्चालन विधि,
 (ख) कर्मचारीको क्षमता र तालिम,
 (ग) उपकरण,
 (घ) वातावरण ,
 (ङ) नमुना (सेम्पल) व्यवस्थापन,
 (च) गुणस्तर नियन्त्रण र परिणाम प्रमाणीकरण,
 (छ) अभिलेखीकरण र प्रतिवेदन अभ्यास ।

(३) आन्तरिक परीक्षण (इन्टरनल अडिट)कार्य गुणस्तर प्रणालीका आवश्यकताहरू कर्तीको पुरा भएका छन् भनि जाँच गर्नको लागि प्रयोगशालाको गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणालीको कार्यमा सम्लग्न हुने कर्मचारीहरूले नै सञ्चालन गर्नुपर्दछ ।



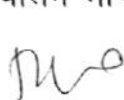
- (४) आन्तरिक परीक्षण (इन्टरनल अडिट) को महत्व देहाय अनुसार रहेका छन् ।
- (क) बाह्य परीक्षण (एक्स्टर्नल अडिट)को लागि तयारी गर्न,
 - (ख) कर्मचारीहरूमा गुणस्तर प्रणालीको आवश्यकताको बारेमा चेतना वृद्धि गर्न,
 - (ग) पुरा गर्न नसकेको विषय पहिचान (identify the gaps or non conformities) वा मापदण्ड पालनाको लागि सुधार गर्नु पर्ने विषयहरू- सुधारको लागि अवसर,
 - (घ) रोकथाम वा सुधार गर्नु पर्ने कार्यको जानकारी,
 - (ङ) शिक्षा वा तालिमको आवश्यकता पहिचान गर्न,
 - (च) आफ्नो प्रयोगशालाले गुणस्तर मापदण्ड पुरा गरेको छ/छैन पत्ता लगाउन ।

(५) उपकरणसंग सम्बन्धित गुणस्तर नियन्त्रण कार्य गुणस्तरीय प्रयोगशाला सेवाको लागि महत्वपूर्ण पक्ष हो । उपकरण जडान पश्चात, प्रयोगमा ल्याउनु पूर्व देहायका विषयलाई सम्बोधन गर्नु पर्दछ ।

- (क) मर्मत संभार र सञ्चालन कार्यको लागि जिम्मेवारी तोक्ने,
- (ख) उपकरणका पार्ट्स र सामग्रीहरूको प्रयोगलाई अभिलेखीकरण गर्ने प्रणाली विकास गर्ने,
- (ग) उपकरणको calibration, performance verification/validation, and proper operation सम्बन्धी लिखित योजना तयार गर्ने ।
- (घ) नियमित मर्मत संभारको तालिका तय गर्ने त्यसमा दैनिक, साप्ताहिक र मासिक मर्मत संभार सम्बन्धी कार्य तथा वार्षिक मर्मत संभार सम्झौता (AMC)समावेश गर्ने,
- (ङ) उपकरण सञ्चालन गर्नेहरू सबैलाई तालिम प्रादान गर्ने, उपकरण उपयुक्त तरिकाले सञ्चालन गर्न सक्ने गरी तालिम प्राप्त गरेको कर्मचारीलाई मात्र मेशिन सञ्चालनमा लगाउने ,
- (च) पुराना उपकरणहरू प्रतिस्थापनको तालिका सुनिश्चित गर्ने,
- (छ) प्रत्येक उपकरणको छुट्टा छुट्टै फाइल तयार गरी उक्त फाइलमा उपकरणको स्तरीय सञ्चालन विधि, कम्पनीबाट उपलब्ध गराइएको सञ्चालन म्यानुयल र अन्य आवश्यक सूचनाहरू राख्ने ।

(६) प्रत्येक उपकरणको जिन्सी लग (inventory log) अनिवार्यरूपमा राख्नु पर्दछ र जिन्सी लग राख्दा देहायको विवरण अभिलेख गरिएको हुनु पर्नेछ ।

- (क) उपकरणको प्रकार, मोडल नम्बर र सिरियल नम्बर अभिलेख गर्ने (ताकि कुनै समस्या आएमा आपूर्तिकर्तासंग समाधानको लागि छलफल गर्न सकियोस),
- (ख) उपकरण खरिद मिति तथा उपकरण नयाँ, प्रयोग भैसकेको वा मर्मत संभार गरिएको कस्तो हो सो को विवरण अभिलेख गर्ने,





- (ग) उत्पादक/विक्रेताको सम्पर्क सम्बन्धी सूचनाहरू,
- (घ) दस्तावेजहरू, स्पेयर पार्टस र मर्मत संभारको करार भए नभएको,
- (ङ) वारेण्टी समाप्त हुने मिति,
- (च) खरिद गरिएको वर्ष र जिन्सी नम्बर।

परिच्छेद ७

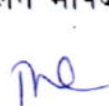
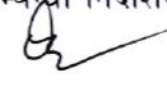
प्रयोगशाला आपूर्ती (किट, रिऐजेण्ट र उपकरण) र सुरक्षा

५१. **प्रयोगशाला सामाग्रीको आपूर्ती:** (१) स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवालार्ई स्तरीय बनाउनको लागि गुणस्तरीय प्रयोगशाला सामाग्री (किट, रिऐजेण्ट, उपकरण, आदि) खरिद गर्ने संयन्त्र स्थापना गर्नु पर्नेछ ।
- (२) प्रयोगशाला सम्बन्धी सामाग्रीहरू खरिद सम्बन्धी कार्य सम्पादन गर्दा सार्वजनिक खरिद ऐन तथा नियमावली अनुसार नै गर्नु पर्दछ । गुणस्तरीय सामाग्री खरिदको लागि सार्वजनिक खरिद ऐन र नियमालीमा भएको व्यवस्थालार्ई अबलम्बन गर्दै यसै निर्देशिकाको अनुसूची ५ मा रहेका व्यवस्थाहरूलार्ई समेत ध्यान दिनु पर्नेछ ।
५२. **प्रयोगशाला सुरक्षा:** प्रयोगशाला सुरक्षा सम्बन्धी विषयलार्ई प्रयोगशाला सेवा सम्बन्धी छुट्टै मापदण्ड बनाई लागु गरिने छ । छुट्टै मापदण्ड तयार भई लागु नभएसम्मको लागि यसै निर्देशिकाको अनुसूची ६ मा राखिएको प्रयोगशाला सुरक्षा सम्बन्धी व्यवस्थालार्ई अबलम्बन गर्नु पर्नेछ ।

परिच्छेद ८

नियमन, अनुगमन र सुपरीवेक्षण

५३. **प्रयोगशालाहरूको नियमन:**(१)राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला प्राविधिक सल्लाहकार समितिले नियामक निकाय (regulatory body) को रूपमा कार्य गर्नेछ । प्रयोगशालाहरूको सञ्चालन अनुमति जारी गर्ने कार्य विज्ञहरूबाट गरिएको निरीक्षणको सिफारिसको आधारमा गरिनेछ । यस बाहेक रिऐजेण्ट/किट/अन्य सामाग्रीहरू/उपकरणहरू फर्म र सप्लायरहरू सहित रिऐजेण्ट/किट/अन्य सामाग्रीहरू/उपकरणहरू दर्ताको पहल र अद्यावधिक गर्ने जिम्मेवारी समेत नियामक निकायको हुनेछ ।
- (२) प्रयोगशालाहरूको नामाकरण गर्दा प्रयोग गरिने शब्दहरूमा "राष्ट्रिय" शब्द सरकारी प्रयोगशाला बाहेकका अन्य प्रयोगशालाहरूले प्रयोग गर्न पाउने छैनन् । त्यसैगरी "रिफरेन्स" शब्द समेत योग्य सरकारी प्रयोगशालाले मात्र प्रयोग गर्ने गरी सिमित गरिएको छ

। तसर्थ, सञ्चालन अनुमती जारी गर्दा यस्ता शब्दहरूको प्रयोग गरी नामाकरण गरिएका प्रयोगशालाहरूलाई अनुमती जारी गरिने छैन ।

५४. **अनुगमन र सुपरीवेक्षण:** (१)राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले नियमित अनुगमन र सुपरीवेक्षणको विधि तय गर्नेछ ।

(२)राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले "B" र "A"समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूलाई, सम्बन्धित क्षेत्रको क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले "D" र "C" समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूलाई र जिल्ला स्वास्थ्य प्रयोगशाला सुपरभाइजरको सहयोगमा जिल्ला जनस्वास्थ्य कार्यालयले "E" समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूको अनुगमन र सुपरीवेक्षण कार्य आवश्यकता अनुसार गर्नेछन् ।

(३)केन्द्रीय, क्षेत्रीय र जिल्ला तहमा अनुगमन र सुपरीवेक्षण प्रणालीलाई अभ्यास गरिनेछ । यसका लागि देहाय अनुसार गरिनेछ :-

(क) प्रयोगशालाहरूको अनुगमन र सुपरीवेक्षणको लागि नियामक निकायले राष्ट्रिय निर्देशक समितिसंगको समन्वय र सहकार्यमा केन्द्रीय तह (राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई सघाउन) र क्षेत्रीय तह (क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई सघाउन) विज्ञ समूहको पहिचान र वर्गीकरण गर्नेछ । यस्तो समूहमा आवश्यकता अनुसारको सबै किसिमको प्रयोगशाला सेवालाई समेट्ने गरी फरक फरक किसिमका विज्ञ व्यक्तिहरूलाई समेट्नु पर्दछ ।

(ख) अनुगमन र सुपरीवेक्षण क्रियाकलापहरूको लागि स्तरीय सञ्चालन विधि र चेकलिष्टहरू तयार गर्नु पर्दछ ।

(ग) प्रयोगशालाहरूको अनुगमन र सुपरीवेक्षण गर्न जाने व्यक्तिहरूको योग्यता अनुगमन हुन लागेको प्रयोगशालामा कार्यरत जनशक्तिको योग्यता भन्दा माथिल्लो योग्यता हासिल गरेको वा समान योग्यता हो भने पनि सम्बन्धित कार्य क्षेत्रमा बढि अनुभव हासिल गरेकोव्यक्ति छनौट भएको सुनिश्चित गर्नु पर्दछ ।

(घ) सबै तहका प्रयोगशालाहरूको अनुगमन तथा सुपरीवेक्षण गर्दा मानव संसाधन, पूर्वाधार (ठाउँ, स्थान, सामाग्री/रिएजेण्ट/उपकरण) तथा सेवाको गुणस्तर र संख्यालाई समेट्नु पर्दछ ।

(४) प्रत्येक नियमित अनुगमन तथा सुपरीवेक्षण गर्दा सम्बन्धित प्रयोगशालालाई उसको क्षमता, कमजोरी र सुधारको सम्भावनाका क्षेत्रहरूको बारेमा ध्यानाकर्षण गराउनको लागि निर्देशनको रूपमा पृष्ठपोषण गर्ने, सल्लाह दिने, सुझाव प्रस्तुत गर्ने कार्य गर्नु पर्दछ ।

(५) उपदफा (२) बमोजिम प्रयोगशालाहरूको नियमित अनुगमन र सुपरीवेक्षण गर्दा देहायका क्रियाकलाप/विधिहरू अबलम्बन गर्नु पर्नेछ ।

(क) **स्थलगतरुमा गरिने भौतिक निरीक्षण:** स्वास्थ्य प्रयोगशालाहरूको अनुगमन र सुपरीवेक्षण गर्ने यो एउटा अत्यन्त महत्वपूर्ण विधि हो । स्थलगतरुपमा मूल्यांकनकर्ता (अनुगमन र मूल्यांकन टोली) हरूले गर्ने आवधिक निरीक्षणले

me

बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितताको कार्यलाई (बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितताका अन्य विधिहरू सम्भव नभएको वा प्रभावकारी नभएको अवस्थामा) समेत सघाउदछ ।

स्थलगतरूपमा गरिने मूल्यांकन देहायका कारणले महत्वपूर्ण हुन्छः-

- (१) प्रयोगशाला नियमित सञ्चालन भैरहेको अवस्थामा उक्त प्रयोगशालाबाट गुणस्तर आवश्यकताहरू पुरा भए नभएको जाँच गरी प्रयोगशाला अभ्यासको यथार्थ चित्र प्राप्त गर्न,
 - (२) आन्तरिक प्रक्रिया सुधारको लागि सूचना प्रवाह गर्न,
 - (३) दुरी र कमजोरी मापन गर्न - "हामी कहाँ छौं" भन्ने जानकारी हासिल गर्न,
 - (४) प्रयोगशालाहरूलाई तालिम, अनुगमन र सुधारका कार्यहरूको योजना तर्जुमा र कार्यान्वयनको लागि सूचना संकलन गर्न सघाउन ।
- (ख) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले आफै वा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको सहयोगमा प्रयोगशालाहरूको आवश्यकता अनुसार (प्रयोगशाला सम्बन्धी कार्य मापदण्ड अनुरूप नभएको शंका, आम नागरिकको गुनासो, कानून विपरितका क्रियाकलापहरू, आदि भएको अवस्थामा) आकस्मिक निरीक्षण गर्न सक्नेछ ।
- (६) **आवधिक प्रतिवेदनहरूको मूल्यांकन:** सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरूले आफ्नो प्रयोगशालाको संक्षिप्त वार्षिक प्रतिवेदन राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा (सिधै राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला वा क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला मार्फत तोकिए बमोजिम) पठाउनु पर्नेछ । यस्तो संक्षिप्त प्रतिवेदन NEQAS प्रतिवेदन र विज्ञ समूहबाट भएको भौतिक निरीक्षणको प्रतिवेदन बाहेकको छुट्टै प्रतिवेदन हुनेछ । प्रयोगशालाको समग्र कार्यसम्पादनको मूल्यांकन राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला/क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाहरूलाई उपलब्ध गराइएको वार्षिक संक्षिप्त प्रतिवेदन देहायका सूचनाहरूको आधारमा गरिनेछ ।

(१)सम्पादन गरिएको प्रयोगशाला परीक्षण संख्या

(२)मूल्य सूची

(३)कर भुक्तानी गरिएको विवरण

(४)उपलब्ध जनशक्तिको संख्या ,qualification and time

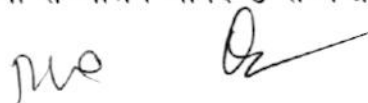
(५)उपकरण/रिएजेण्ट/सामाग्रीको जिन्सी विवरण

(६)NEQAS मा सहभागिता

(७)माथिल्लो निकायबाट गरिएको निरीक्षण

(८)प्रोफिसेन्सी प्यानल

(९)फोहर व्यवस्थापनको पक्ष



परिच्छेद ९ अभिलेख र प्रतिवेदन

५५. **अभिलेखीकरण विधि स्थापना गर्ने:**सबै प्रयोगशालाहरुले पहिचान, संकलन, अनुक्रम, पहुँच, भण्डारण, मर्मत संभार र सुरक्षित विसर्जन लगायतका विषयको अभिलेखीकरण (गुणस्तर र प्राविधिक दुबै) विधिको स्थापना र कार्यान्वयन गर्नु पर्नेछ ।

५६. **अभिलेखीकरण:**(१)विद्युतीय वा भौतिक दस्तावेजहरु भनेको सूचनाका स्रोत र त्यसको सहयोगी माध्यम हुन् । स्तरीकरणको अन्तर्राष्ट्रिय संघ (ISO) ले मेडिकल/चिकित्सकीय प्रयोगशाला सञ्चालन प्रणालीमा देहायका ५ प्रकारका दस्तावेजहरु पहिचान गरेको छ :-

- (क) स्पेशिफिकेशनहरु,
- (ख) गुणस्तर म्यानुयलहरु,
- (ग) गुणस्तर योजना,
- (घ) अभिलेख, र
- (ङ) प्रक्रियागत दस्तावेजहरु (स्तरीय सञ्चालन विधिहरु- SOPs)

(२)प्रयोगशालाबाट सम्पादन हुने प्रत्येक क्रियाकलापलाई अभिलेखीकरण गरिनु पर्दछ । यदि कुनै क्रियाकलापलाई अभिलेखीकरण गरिएको छैन भने त्यस्तो अवस्थामा उक्त कार्य सम्पादन नै नभएको मानिन्छ । सबै प्रयोगशालाहरुले आफ्नो प्रयोगशालाको अभिलेख प्रणाली राम्रो चिकित्सकीय प्रयोगशाला अभ्यास (GCLP) को सिद्धान्तमा आधारित भई स्वीकार्य मापदण्डको आधारमा अनिवार्यरूपमा व्यवस्थित गर्नु पर्नेछ ।

(३) प्रत्येक प्रयोगशालाहरुले देहायका प्राविधिक दस्तावेजहरु हरेक क्षण कायम(Maintain) गरिएको हुनु पर्नेछ ।

(क) विधिहरु

(१)स्तरीय सञ्चालन विधि

(२) Flow charts

(३)म्यानुयलहरु (उदाहरणको लागि: उत्पादकबाट उपलब्ध, विश्व स्वास्थ्य संगठनका, अन्य संघ संस्थाको)

(ख) फाराम र अभिलेखहरु

(१)तथ्यांक अभिलेखीकरणका स्तरीय फारामहरु

(२)प्रतिवेदन

(३)गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धी लग

(ग) स्रोतका दस्तावेजहरु

(१)स्रोतका तथ्यांक

me *Dr*

(४) उपदफा (३) मा उल्लेखित प्राविधिक दस्तावेजहरूको साथ साथै प्रत्येक प्रयोगशालाले देहायका दस्तावेजहरू समेत व्यवस्थितरूपमा राख्नु पर्दछ ।

(क) मूल्य फाइल (Master File): सबै दस्तावेज र फाइलको अवस्था एकिन गर्ने फाइल,

(ख) संगठन (Organization): Structure and plan of organization, organogram showing relationship to any other organization/unit, floor plan, laboratory plan

(ग) कर्मचारी: Personal file, CV, qualification/training/experience/competency records, professional license, job description, staff delegation log, authorized sign form, Signatures and initial Keys

(५) सम्पूर्ण दस्तावेजहरूको अनाधिकृत प्रयोग/दुरुपयोग हुनबाट जोगाउन तथा संस्करणको दुविधा हटाउन र एकरूपता तथा राम्रो अभ्यासको सुनिश्चित गर्नको लागि दस्तावेज नियन्त्रणको प्रक्रियालाई सम्पूर्ण समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूले अवलम्बन गर्नु पर्दछ । प्रत्येक प्रयोगशाला दस्तावेजहरूमा स्तरीय दस्तावेज नियन्त्रण प्रक्रिया सुनिश्चित गर्नको लागि देहायका अवस्थाहरूमा ध्यान दिइनु पर्नेछ ।

(क) प्रत्येक दस्तावेजमा देहायका विषय उल्लेख हुनु पर्दछ,

(१) दस्तावेजको विषय,

(२) संस्करण नम्बर,

(३) लागू हुने मिति/पुनरावलोकन तालिका (आवश्यक भएमा),

(४) पेज नम्बर,

(५) दस्तावेज लेखनमा र पुनरावलोकनमा सम्लग्न कर्मचारीको नामावली,

(ख) दस्तावेजलाई आधिकारिकता दिन प्रयोगशाला प्रमुखबाट स्वीकृत दस्तखत र मिति,

(ग) सम्बन्धित सबै कर्मचारीलाई वितरण गर्ने (प्रयोग गर्ने बिन्दुमा उपयुक्त संस्करणको उपयुक्त दस्तावेज उपलब्ध भएको सुनिश्चित गर्ने),

(घ) कुनै दस्तावेजलाई पुनरावलोकन गरिएको अवस्थामा, उक्त पुनरावलोकन गरिएको दस्तावेजलाई पुनः स्वीकृत गरी पुनः वितरण गर्ने,

(ङ) कुनै पनि दस्तावेज पुनरावलोकन पछि, पुरानो संस्करणलाई फिर्ता लिने,

(च) दस्तावेजहरू अनाधिकृत परिमार्जनलाई रोक्नको लागि विद्युतीय संस्करणलाई पढ्न मात्र मिल्ने ढाँचामा मात्र पहुँच दिने ।

५७. **अभिलेखको भण्डारण र सुरक्षा:** (१) प्रयोगशालासंग सम्बन्धित अभिलेखहरू तोकिएको स्थानमा तोकिएका व्यक्ति बाहेकको पहुँच नहुने गरी सुरक्षा साथ भण्डारण गर्नु पर्दछ ।

(२) विद्युतीय तथ्यांक भण्डारण गर्दा तथ्यांक प्रतिको निष्ठालाई सुनिश्चित गर्ने नीति तय गर्नु पर्दछ ।

(३) प्रत्येक प्रयोगशालाहरूले देहायका प्रयोगशाला अभिलेखहरू भण्डारण गर्नुपर्दछ ।

me A

- (क) संगठन संरचना/कर्मचारी अभिलेख
- (ख) उपकरणको अभिलेख
- (ग) स्तरीय सञ्चालन विधिहरू
- (घ) प्रयोगशाला योजना
- (ङ) सेम्पल request फाराम
- (च) सेम्पल प्रशोधन अभिलेख
- (छ) स्रोत तथ्यांक- विप्लेषण अभिलेख, मेशिनबाट निकालीएको प्रिन्ट, हस्तलिखत नोटहरू, कार्य सम्पादनमा प्रयोग हुने सिटहरू, आदि ,
- (ज) गुणस्तर नियन्त्रण लग, बाह्य गुणस्तर सुनिश्चित प्रतिवेदन, आन्तरिक/बाह्य परीक्षण
- (झ) प्रयोगशाला परीक्षण नतिजा रिपोर्ट
- (ञ) Certificates of supplies, package inserts, calibration information, etc.
- (ट) घटना/दुर्घटनाको अभिलेख र चालिएको कदम
- (ठ) पत्राचार

(४) प्रयोगशालामा अभिलेखहरू कति लामो समयसम्म भण्डार गर्ने भन्ने विषय स्वीकृत विधि र/वा संगठनको स्थानीय/राष्ट्रिय नियमानुसार हुनेछ ।

५८. **प्रतिवेदन:**(१)प्रयोगशाला परीक्षणको नतिजा उपयुक्त विधिबाट वितरण गर्नु पर्दछ ।

(२) प्रयोगशाला परीक्षणको नतिजा वितरणको लागि स्पष्ट स्तरीय सञ्चालन विधि (SOP) तय गरिएको हुनु पर्दछ ।

(३) प्रयोगशाला परीक्षण नतिजा वितरण सम्बन्धमा देहायका विषयहरूमा प्रत्येक प्रयोगशालाले आफ्नो स्पष्ट विधि तय गर्नुपर्दछ ।

- (क) Turnaround time for release of report: as per defined by the responsible laboratory in compliance with the test.
- (ख) Quality check/review of results to confirm accuracy of report
- (ग) Mechanism for dealing with alert values
- (घ) Method of communicating results to physician and data management
 - (१) Electronic- email, fax
 - (२) Hard copy
- (ङ) Retention of sample and softcopy/hard copy of report

(४) प्रयोगशालाले वितरण गर्ने परीक्षण नतिजाको रिपोर्टमा देहायका विषयहरू समेटिएको हुनु पर्नेछ ।

me 

- (क) प्रयोगशालाको नाम, ठेगाना, सम्पर्क नम्बर, लाइसेन्स नम्बर, प्रयोगशालाको समूह वर्गिकरण
- (ख) Patient/specimen ID
- (ग) Referred/requested by
- (घ) Sample collected at
- (ङ) Report date
- (च) Test date
- (छ) Test description
- (ज) Test method
- (झ) Test results with interpretation (with normal value where applicable)
- (ञ) Authorized signature with qualification and respected council registration number.

५९. **संक्षिप्त प्रतिवेदन:** (१) प्रयोगशालाहरूले आफुले सम्पादन गरेको कार्यहरू संक्षिप्त प्रतिवेदन सम्बन्धित निकायहरूमा नियमितरूपमा तोकिए बमोजिम पेश गर्नु पर्दछ । प्रयोगशाला सञ्चालनमा आएपछि २ पटक ६/६ महिनामा र त्यसपछि वार्षिकरूपमा पेश गर्नु पर्नेछ तर राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले खोजेमा त्यो भन्दा छिटो पनि उपलब्ध गराउनु पर्दछ । प्रयोगशालाले आफुले देश बाहिर पठाउने नमूनाको विवरण भने मासिकरूपमै राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्रतिवेदन पेश गर्दा समूह "A" र "B" मा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरू सिधै राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा पेश गर्नु पर्दछ भने समूह "C" र "D" मा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूले सम्बन्धित क्षेत्रको क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला मार्फत राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा पेश गर्नु पर्दछ । त्यसैगरी "E" समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूले प्रतिवेदन गर्दा जिल्ला प्रयोगशाला सुपरभाइजसंगको समन्वयमा जिल्ला जन/स्वास्थ्य कार्यालयमा पेश गर्नु पर्दछ र यस्तो प्रतिवेदन सम्बन्धित कार्यालयले एक महिना भित्रै राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा पठाउनु पर्नेछ । सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरूले यसरी गरेको प्रतिवेदनको एक प्रति आफ्नो प्रयोगशालामा सुरक्षित राख्नु पर्दछ ।

(३) प्रयोगशालाहरूले उपदफा (१) अनुसारको संक्षिप्त प्रतिवेदन तयार गर्दा न्यूनतम अत्यावश्यक सूचनाहरू जस्तै प्रयोगशाला परीक्षणको संख्या/प्रकार, सञ्चालन गरिएको/सहभागि भएको अन्य क्रियाकलापहरू, कर्मचारी व्यवस्था, आईपरेका समस्या र समाधानका लागि चालिएका कदमहरू, आदि विषयलाई समेट्नु पर्दछ ।

(४) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले नेपालको समग्र स्वास्थ्य प्रयोगशालाको प्रभाव र गुणस्तरको मूल्यांकन गर्न एउटा वार्षिक प्रतिवेदन तयार गर्नेछ । प्राप्त उपलब्धी र पुरा गर्न नसकिएको विषयलाई आगामी वर्षको कार्ययोजना तयारी गर्दा ध्यान पुर्याउनु पर्दछ । राष्ट्रियस्तरबाट नियमित रूपमा कम्तिमा देहायका २ वटा deliverables/products उपलब्ध गराउनु पर्दछ ।



- क) विभिन्न तहका प्रयोगशालाहरूलाई नियमित पृष्ठ पोषण पठाउने ।
- ख) वार्षिक प्रतिवेदन: स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाका तात्कालिन अवस्था, प्रयोगशाला सेवाको गुणस्तर र बाह्य गुणस्तर सुनिश्चित क्रियाकलापको गुणस्तर र संख्या जस्ता विषयहरू समेटिएको वार्षिक र अन्य प्रतिवेदन तयार गर्ने । वार्षिक प्रतिवेदनमा सम्पूर्ण तहबाट प्राप्त हुने तथ्यांकका सूचनाहरू समेटिने र राष्ट्रिय स्थिती देखिने भएकोले यो राम्रो प्रयोगशाला अभ्यास हुनेछ । अद्यावधिक वार्षिक प्रतिवेदनमा अन्य विषयहरूका साथ साथै मुख्यरूपमा देहायका विषयहरू समेटिनेछन् ।
- (१) दर्ता भएका प्रयोगशालाहरूको सूची
 - (२) दर्ता भएका उपकरण/रिएजेण्ट/किट्स/अन्य सामग्री आदि को सूची
 - (३) दर्ता भएका फर्म र सप्लायरहरूको सूची
 - (४) बाहिर पठाउनु पर्ने परीक्षण/सेवाको सूची
 - (५) सञ्चालन अनुमती जारी गरिएका प्रयोगशालाहरूको सूची
 - (६) नविकरण गरिएका प्रयोगशालाहरूको सूची
 - (७) NEQASकार्यक्रममा सहभागि भएका प्रयोगशालाहरूको सूची

(५) विश्लेषणको पृष्ठपोषण सम्पूर्ण सम्बन्धित प्रयोगशालाहरूलाई सम्बन्धित निकायहरू (राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला, क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला, आदि) ले नियमितरूपमा पठाउनु पर्नेछ ।

(६) सम्पूर्ण आवधिक र वार्षिक प्रतिवेदन तथा विश्लेषण गरिएका विवरणहरू फाइल गरी सुरक्षित राख्नु पर्दछ । तल्लो तहमा गरिएको पृष्ठपोषण र अन्य सूचनाहरू समेत संकलन गर्नु पर्दछ ।

६०. **राष्ट्रिय प्रयोगशाला अभिलेख (National laboratory database):** (१) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले नेपालको प्रयोगशाला सेवाको लागि राष्ट्रिय प्रयोगशाला अभिलेखालय स्थापना गर्नेछ ।

(२) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले प्रयोगशाला सूचना व्यवस्थापन प्रणाली (LMIS)मार्फत प्रयोगशालाको स्थिती, सञ्चालन अनुमति जारी/म्याद समाप्ती, कार्यसञ्चालन सूचक तथा मान्यताहरू, अनुगमन प्रतिवेदनहरू, बाह्य गुणस्तर सुनिश्चितता र प्रोफिसेन्सी प्यानलको स्कोर (मासिक/वार्षिक) र अन्य सम्बन्धित सूचनाहरू संकलन गर्नेछ । यस्ता सूचनाहरू देशमा प्रयोगशाला सेवा सम्बन्धी राष्ट्रिय सूचना भण्डारको रूपमा प्रयोग हुनेछन् ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको विद्युतीय अभिलेख प्रणालीमा सम्बन्धित प्रयोगशालालाई तात्कालिक कार्यवाहि (immediate actions) को लागि (सञ्चालन अनुमतिको म्याद समाप्ती, कार्यसम्पादन मापनको स्कोर सन्तोषजनक नभएमा, आदि) तुरुन्त जानकारी गराउन सकिने गरी अलर्ट प्रणाली थप गरिनेछ ।

me *Or*

(४) राष्ट्रिय प्रयोगशाला अभिलेख प्रणालीलाई प्रयोग गरी प्रयोगशाला सेवासंग सम्बन्धित विभिन्न किसिमका तथ्यांकहरूलाई क्रियाशिलरूपमा व्यवस्थापन गर्ने र त्यस्ता तथ्यांकहरूलाई वास्तविक समयको आधारमा संग्रहित गरिनेछ । यसमा गुणस्तर सूचकहरूको अनुगमन र मूल्यांकन सम्बन्धी तथ्यांक समेत समावेश हुनेछ ।

परिच्छेद १०

विविध

६१. **सरकारी स्वास्थ्य संस्थाको व्यवस्था:** सरकारी स्वास्थ्य संस्थाको हकमा यस निर्देशिकामा गरिएका व्यवस्थाहरूलाई कार्यान्वयन गर्न संगठन तथा व्यवस्थापन सर्भेक्षण गरी सोही अनुसार कार्यान्वयनमा जानेछन् ।

६२. **अध्ययन/अनुसन्धान:**(१) प्रयोगशालासंग सम्बन्धित अनुसन्धानका क्रियाकलापहरू सञ्चालन अनुमति पाएका प्रयोगशालाहरूले मात्र गर्न सक्नेछन् ।

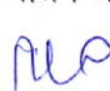
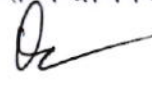
(२) उपदफा (१) बमोजिमको अनुसन्धान कार्यको लागि नियमानुसार Ethical Approval को लागि नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद्बाट तोकिएका आवश्यकताहरू पुरा गर्नुपर्नेछ ।

(३) देशमा निदाननात्मक स्वास्थ्य प्रयोगशालामा आधारित अनुसन्धान कार्यलाई थप सशक्तीकरण गर्नको लागि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा institutional review board (IRB)/ Ethics committee (EC)स्थापनाको अवधारणालाई अघि बढाइनेछ ।

६३. **प्रमाणीकरण प्रणाली:**(१) यस निर्देशिकाको महत्वपूर्ण लक्ष्य नेपालको प्रयोगशाला सेवाको गुणस्तरलाई सुधार/सशक्तीकरण गर्नु हो ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको लक्ष्य प्राप्तीकोलागि शुरुको चरणमा प्रयोगशाला दर्ता र सञ्चालन अनुमति जारी गर्ने क्रियाकलापहरू गरिनेछ र पछि दीर्घकालमा देश भित्रै स्वास्थ्य प्रयोगशालाहरूलाई प्रमाणीकरण (accreditation)गर्ने प्रणाली स्थापना गरिनेछ ।

६४ **आचरण:** (१) कुनै पनि प्रयोगशालाले विरामीको प्रयोगशाला परीक्षण गरेवापत परीक्षणको लागि अनुरोध गर्ने चिकित्सक वा अस्पताल वा अन्य प्रयोगशालालाई कुनै शुल्क वा नाफा विभाजन वा अन्य कुनै पनि नाममा कुनै पनि शुल्क भुक्तानी गर्न पाइने छैन । यो व्यवस्था अस्पतालमा आधारित प्रयोगशालाहरूमा समेत लागु हुनेछ । यस्तो व्यवस्थाले विरामीलाई अत्यावश्यक नभएका परीक्षण

समेत गरी आर्थिक भार पार्ने कार्यलाई निरुत्साहित गर्नेछ । यस्तो कार्यमा सम्लग्न प्रयोगशालालाई प्रचलित कानून बमोजिम कारवाहीका साथ साथै सञ्चालन अनुमती खारेजी गर्न सकिनेछ ।

(२) प्रत्येक प्रयोगशालाले आफुले प्राप्त गरेको सञ्चालन अनुमती सर्वसाधारणले देख्ने गरी आफ्नो प्रयोगशालामा राख्नु पर्दछ । आफुले प्राप्त गरेको प्रयोगशालाको समूह र दर्ता सम्बन्धी विवरण प्रयोगशालाले बिरामीलाई उपलब्ध गराउने रिपोर्टको माथिल्लो भागमा प्रष्ट देखिने गरी उल्लेख गर्नु पर्दछ ।

(३) प्रयोगशालाकर्मिहरूले प्रायेगशाला सम्बन्धी कार्य सम्पादन गर्दा बढीमा २ वटा भन्दा धेरै संस्था/प्रयोगशाला (निजी अभ्यास - private practice सहित) मा पूर्णकालीन आवद्ध भई कार्य सम्पादन गर्न पाइनेछैन ।



अनुसूचीहरू

अनुसूची १: प्रयोगशाला दर्ताको लागि आवेदन फारमको नमुना

प्रयोगशालाको नाम:

सम्पर्क ठेगाना

ठेगाना:

फोन नं.:

फ्याक्स नं.:

इमेल:

प्रयोगशालाको किसिम

- प्रयोगशाला सेवा मात्र प्रवाह गर्ने प्रयोगशाला (Stand alone Laboratory)
- foreign employment
- polyclinic/clinic based
- अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला (Hospital based Laboratory)
- अनुसन्धान प्रयोगशाला (Research Laboratory)
- प्रेषण प्रयोगशाला(Reference Laboratory)
- अन्य कुनै भए (उल्लेख गर्नुहोस्)

यदि अस्पतालमा आधारित हो भने, अस्पतालको नाम:

बेड सख्या

अस्पतालको प्रकार:

जनरल /..... विशेषज्ञ

दर्ताको लागि आवेदन दिन चोहेको

समूह (Category of Laboratory)

A

B

C

D

E

प्रयोगशाला सञ्चालन रहने समय:

- फ्याक्स
- इन्टरनेट
- विजुलीको व्याकअप
- चौविस घण्टा खानेपानी आपूर्ती
- सवारी साधन
- अन्य सुविधाहरु (उल्लेख गर्नुहोस्)

उपलब्ध उपकरणहरु

नाम	कम्पनी	सख्या	चालु अवस्थामा रहे नरहेको	कैफियत

प्यान नम्बर (दर्ता प्रमाणपत्रको फोटोकपी सम्लग्न गर्ने) :

दर्ता शुल्क बुझाएको रसिद नं.

मिति

जिम्मेवार पदाधिकारी वा प्रयोगशाला इन्चार्जको नाम:

दस्तखत:

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका

४२

me *De*

अनुसूची २: सञ्चालन अनुमतीको लागि निरीक्षण चेकलिष्ट*

प्रयोगशालाको नाम :.....
ठेगाना :.....
जिम्मेवार पदाधिकारी/इन्चार्जको नाम:.....
टेलिफोन नं..... फ्याक्स नं.....
इमेल.....

सञ्चालन अनुमति मागिएको

समूह(Laboratory Category): A B C D E

उपसमूह (कुनै भएमा उल्लेख गर्नुहोस):

निरीक्षण गर्नेको (नाम, हस्ताक्षर र निरीक्षण गरिएको मिति

नाम	हस्ताक्षर	मिति
१
२

निरीक्षणको उद्देश्य

पहिलो पटक सञ्चालन अनुमति


सञ्चालन अनुमती नविकरण

अन्य कुनै कारण भए (उल्लेख गर्नुहोस)

*यस निरीक्षण चेकलिष्टलाई राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्राविधिक सल्लाहकार समितिले आवश्यकता अनुसार परीमार्जन गरी लागु गर्न सक्नेछ ।

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका

४३

१. जनशक्ति विवरण



विभाग/शाखा/ कार्य जिम्मेवारी	सख्या	पद	योग्यता	कैफियत

२. प्रयोगशालामा उपलब्ध भएका लिखित दस्तावेजहरु

- के प्रत्येक कर्मचारीको CV, Trainings/competency, academic certificates आदि सहितको व्यक्तिगत फाइल उपलब्ध छ ?
- केजैविक सुरक्षा र जिव सुरक्षा सम्बन्धी लिखित जानकारीहरु उपलब्ध छन् ?
- के सम्पूर्ण र परीक्षण र क्रियाकलापहरुको लागि आवश्यक स्तरीय सञ्चालन विधिहरु उपलब्ध छन् ? यदि छन् भने, के त्यसलाई पालना गरिएको छ ?
- के प्रयोगशाला गुणस्तर निन्त्रण सम्बन्धी क्रियाकलापहरु NEQAS/ EQASमा सहभागि भएको छ ?
- के प्रयोगशाला उपकरण/रिएजेण्ट/सामग्रीहरुको लागि जिन्सी/मौज्दात खाता उपलब्ध छ ?
- के उपकरण क्यालिब्रेशन लग उपलब्ध छ ?

३. प्रयोगशालाको भौतिक अवस्था/सुविधाहरु:

- के कार्यक्षेत्र पर्याप्त छ ?
- के बिजुलीको व्याकअप सुविधा उपलब्ध छ ?
- के देहायका कार्यको लागि छुट्टा छुट्टै कार्यक्षेत्र छुट्याइएको छ :
 - रिसेप्सन

- नमुना संकलन
 - प्रशोधन र परीक्षण
 - रिपोर्ट वितरण
 - रिएजेण्ट/केमिकल/सामग्रीहरूको भण्डारण
- केफोहर विसर्जनको लागि सुरक्षित क्षेत्र छुट्याइएको छ ?
 - के फोहरलाई विसर्जन गर्दा अटोक्लेभको माध्यमबाट डिकन्टामिनेट गर्ने गरिएको छ ?
 - के सेवा सञ्चालनको लागि उपलब्ध उपकरणको संख्या र प्रकार उपयुक्त छ ?

अनुसूची ३: विभिन्न समूहका प्रयोगशालाहरूको लागि उपकरणहरूको सूची

देहाय अनुसारका समूहमा वर्गिकृत प्रयोगशालाहरूको लागि आवश्यक उपकरण तथा सामग्रीहरू तल उल्लेख गरिए अनुसार उपलब्ध हुनु पर्दछ ।

1. "E" Category laboratory

All "Basic Equipments", consumables, reagents/ kits

Basic equipments include—

- Centrifuge
- Colorimeter
- Water bath
- VDRL shaker
- Hot air oven
- Incubator
- Micropipettes
- DC counter
- Refrigerator
- Power backup

Glasswares-- Khan Tubes, Test tubes, petridishes, etc.

Consumables— Disposable syringes, vacutainers, Gloves and masks

2. "D" Category laboratory

All "E" category, PLUS —

Semi-automated: Biochemistry analyzer etc.

3. "C" Category laboratory

All "D" category, PLUS —

Automated hematology analyser, Electrolyte analyzer, Coagulometer, ELISA etc.

3. "B" Category laboratory

All "C" category, PLUS —

Fully automated Biochemistry analyzer, CLIA etc.;

3. "A" Category laboratory

All "B" category, PLUS —

Basic molecular facility (PCR— Conventional/ Real Time) etc.

me *Q*

अनुसूची ४
प्रयोगशाला स्थापना अनुमति तथा नवीकरण दस्तुर
 (दफा ३४संग सम्बन्धित)

सि.नं.	प्रयोगशालाको किसिम	स्थापनाको लागि दस्तुर	नवीकरणको लागि दस्तुर
१	"E" समूहका प्रयोगशालाहरु	१०,०००।	२,०००।
२	"D" समूहका प्रयोगशालाहरु	१२,०००।	२,४००।
३	"C" समूहका प्रयोगशालाहरु	१५,०००।	३,०००।
४	"B" समूहका प्रयोगशालाहरु	२०,०००।	४,०००।
५	"A" समूहका प्रयोगशालाहरु	३०,०००।	६,०००।
६	देश बाहिर पठाउने परीक्षणहरुको हकमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले वार्षिकरूपमा परीक्षणको सूची सहित मूल्य निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।		




अनुसूची ५
प्रयोगशाला आपूर्ती (किट, रिऐजेण्ट र उपकरण)

प्रयोगशाला सामाग्रीको आपूर्ती:

- (१) स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवालार्ई स्तरीय बनाउनको लागि गुणस्तरीय प्रयोगशाला सामाग्री (किट, रिऐजेण्ट, उपकरण, आदि) खरिद गर्ने संयन्त्र स्थापना गर्नु पर्दछ ।
- (२) राष्ट्रिय स्वास्थ्य प्रयोगशाला प्राविधिक सल्लाहकार समितिले देशको आवश्यकता अनुसार खरिद मापदण्ड तयारी, संसोधन वा थपघट गर्नेछ । सम्पूर्ण प्रयोगशालाहरुले किट, रिऐजेण्ट, उपकरण/औजारहरु खरिद गर्दा सिफारिस गरिएको मापदण्डलाई पालना गर्नु पर्दछ । उक्त प्राविधिक सल्लाहकार समितिले राष्ट्रिय मापदण्ड, विश्व स्वास्थ्य संगठनको मापदण्ड, स्थानीय अवस्था, र प्रमाणीकरण योजनाको आधारमा साभेदारहरुसंगको परामर्शमा योग्य प्रयोगशाला उत्पादनहरु सूची तयार गर्नेछ । यो सूचीलाई राष्ट्रिय निर्देशक समितिको स्वीकृती पछि सम्पूर्ण दर्ता भएका/सञ्चालन अनुमति पाएको प्रयोगशालाहरुलाई अनुरोधको आधारमा उपलब्ध गराइनेछ ।
- (३) प्रयोगशाला प्रणालीमा रिऐजेण्ट र सामाग्री व्यवस्थापनको लागि देहायका विषयहरुमा ध्यान पुर्याउनु पर्दछ ।

(क) उत्पादनको छनौट:

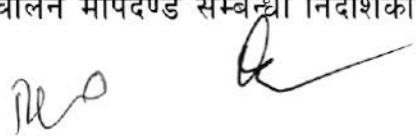
उत्पादनको छनौट स्थानीय आवश्यकताको आधारमा हुन्छ । यसका साथै उत्पादन छनौट गर्दा देश भित्रको परीक्षण आवश्यकताको विविधतालाई समेत ध्यान पुर्याउनु पर्दछ ।

खरिद गर्दा दर्ता भएको फर्म वा आपूर्तिकर्ताहरुबाट सूचीमा दर्ता भएका किट/रिऐजेण्ट/उपकरणहरु मात्र खरिद गर्नु पर्दछ । अद्यावधिक सूची राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले (वार्षिकरूपमा) प्रकाशन गर्ने वार्षिक प्रतिवेदनमा समावेश गर्नेछ ।

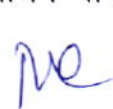
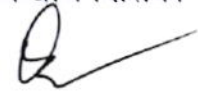
(ख) खरिद विधि:

प्रयोगशालामा प्रयोग हुने किट, रिऐजेण्ट, उपकरण, आदिको खरिद प्रक्रिया सार्वजनिक खरिद नियमावली अनुसारको प्रतिष्पर्धात्मक बोलपत्र प्रक्रियाबाट नै हुनु पर्दछ । आवश्यकता अनुसार परीक्षणको बोलपत्र विधिलाई समेत अवलम्बन गर्न सकिनेछ । आपूर्तिकर्ताहरु बोलपत्रमा सहभागि हुनको लागि देहाय अनुसार भएको हुनु पर्दछ:

- (१) आपूर्तिकर्ता फर्म राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा दर्ता भएको हुनु पर्दछ ।



- (२) सम्पूर्ण उपकरण/रिएजेण्ट/किट राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा दर्ता भएको हुनु पर्दछ ।
- (३) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले मूल्यांकन पश्चात दर्ता भएका सप्लायर, उपकरण, रिएजेण्ट र किटको सूची उपलब्ध गराउनेछ ।
- (ग) दाताबाट वस्तुगत सहयोगको रूपमा प्राप्त हुने उपकरणहरु देहायको अवस्थामा मात्र स्वीकार गर्नु पर्दछ ।
- (१) यसरी सहयोग स्वरूप प्राप्त हुने उपकरणहरु पनि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट तयार पारिएको योग्य उत्पादकहरुको सूचीमा सूचिकृत भएको हुनु पर्दछ,
- (२) उपकरणको छनौट सम्बन्धित प्रयोगशालाले गर्न सक्नेछ,
- (३) सहयोग स्वरूप प्राप्त उपकरण यदि प्रयोगशालाको आवश्यकतालाई पूरा गर्न अनुपयुक्त छ भने अस्वीकार गर्नु पर्दछ ।
- (४) यदि उपकरणहरु बैदेशिक सहयोग स्वरूप प्राप्त हुने भएमा अर्थ मन्त्रालयबाट सहमति समेत लिनु पर्दछ ।
- (घ) खरिद गर्नु पूर्व देहायका कार्यहरु सुनिश्चित गर्नु पर्दछ:
- (१) खरिद मूल्यकै एउटा भागको रूपमा उपकरण जडान र प्रयोगशालाकर्मीलाई उपकरण सञ्चालन सम्बन्धी तालिम दिने कार्य आपूर्तिकर्ताले गर्नु पर्दछ (यस्तो कार्यमा लाग्ने सम्पूर्ण खर्च आवश्यक भएमा यातायात खर्च समेतको व्यवस्था आपूर्तिकर्ताले मिलाउनु पर्दछ) ।
- (२) उपकरणबाट तोकिए बमोजिमको कार्य सम्पादन हुने प्रमाणीत गर्नको लागि वारेण्टीमा परीक्षण अवधि समावेश भएको हुनु पर्दछ ।
- (३) करारमा आपूर्तिकर्ताले गर्ने मर्मत संभार सम्बन्धी कार्यलाई समावेश गर्न सकिन्छ । यदि यसरी मर्मत संभार कार्य हुने हो भने नियमित हुने हो होइन एकिकन गर्नु पर्दछ ।
- (ङ) मर्मत संभार सम्बन्धी व्यवस्था:
- (१) सम्पूर्ण उपकरणहरु नियमित तालिका अनुरूप (उत्पादक/विक्रेता /आपूर्तिकर्ताले तोके बमोजिम) निवारक र सुधारात्मक दुबै कार्यको लागि नियमित मर्मत संभार गर्नु पर्दछ । कुनै पनि परिस्थितीमा, नियमित साधारण मर्मत संभारले उपकरणको आयु बढाइदिन्छ । निवारक र सुधारात्मक मर्मत संभारलाई करारमा उल्लेख गर्नु पर्दछ ॥


 

(च) खरिदको प्रक्रिया शुरुगर्दा देहायका बिषयहरुमा ध्यान पुर्याउनु पर्दछः

- (१) करारमा स्थानीय वा राष्ट्रिय सरकारका कुनै निर्देशनहरु समावेश गर्नु पर्ने भएमा, समावेश गर्नु पर्दछ,
 - (२) गुणस्तरमा कुनै सम्झौता नगरी मूल्यमा कुनै छुट हुने अवस्था भएमा छलफल गर्ने,
 - (३) प्रयोगशालाको आवश्यकता पुरा भएको सुनिश्चित गर्नको लागि सबै सम्झौताहरु पुनरावलोकन गर्ने,
 - (४) भुक्तानी कसरी गर्ने र विक्रेता/आपूर्तिकर्ताहरुको भरपर्दो उपलब्धता तथा सामग्री र रिएजेण्टहरुको वितरण व्यवस्था कसरी गर्छन भन्ने विषयमा आश्वस्त हुने तरिका निर्धारण गर्नु पर्दछ ।
- (छ) सिधै खरिद गर्ने प्रयोगशालाहरुले विक्रेताको/आपूर्तिकर्ताको/उत्पादनको क्षमतालाई राम्रोसंग हेर्नु पर्दछ र खरिद गरिने सामग्रीको स्पेशिफिकेशन र ढुवानीको विधिलाई समेत ध्यान दिनु पर्दछ ।
- (ज) गुणस्तर नियन्त्रणको एउटा भागको रूपमा, प्रयोगशालाहरुले सम्पूर्ण उपकरणहरुको जिन्सी लग राख्नु पर्दछ । यस्तो लगमा नयाँ उपकरणहरुको सूचना अद्यावधिक र पुरानो उपकरणहरु प्रयोग हुन छाडे पछि त्यसको अभिलेखीकरण समेत समावेश गर्नु पर्दछ । प्रत्येक उपकरणको जिन्सी लगमा देहायको विवरण समावेश गर्नु पर्दछः
- (१) उपकरणको प्रकार, मोडल नम्बर र सिरियल नम्बर अभिलेख गर्ने ताकि कुनै समस्या आएमा उत्पादनकसंग समाधानको लागि छलफल गर्न सकियोस,
 - (२) उपकरण खरिद मिति तथा उपकरण नयाँ, प्रयोग भै सकेको वा मर्मत संभार गरिएको कस्तो हो सो को विवरण अभिलेख गर्ने,
 - (३) उत्पादक/विक्रेताको सम्पर्क सम्बन्धी सूचनाहरु,
 - (४) दस्तावेजहरु, स्पेयर पार्टस र मर्मत संभारको करार भए नभएको,
 - (५) वारेण्टी समाप्त हुने मिति,
 - (६) खरिद गरेको वर्ष समेत संकेत हुने गरी जिन्सी नम्बर राख्ने, (यस्तो नम्बर विशेष गरी प्रयोगशालाहरुमा उपयुक्त हुन्छ) उदाहरणको लागि वर्ष-नम्बर (०४-००१, ०४-००२, आदि यसमा अगाडीको ०४ भन्नाले सन २००४ र पछाडी नम्बर उपकरण नम्बर भन्ने जनाउँछ) अगाडीको दुईटा अंक खरिद गरिएको साल र पछाडीको अन्य नम्बरहरु उपकरणको नम्बरलाई जनाउँछ ।
- (झ) प्रत्येक उपकरणमा सबै विशेषता र मर्मत संभारका आधार सहित देहायका विषयवस्तु समेटिएको विवरण उल्लेख भएको लगबुक राखिएको हुनु पर्दछ ।
- (१) पूर्व सतर्कताको लागि गरिने मर्मत संभारको तालिका र क्रियाकलापहरु,



- (२) उपकरण जाँच र क्यालीब्रेशन सम्बन्धी कार्यको अभिलेख,
 - (३) उत्पादनबाट कुनै मर्मत संभार गरिएको भए त्यसको अभिलेख,
 - (४) उपकरण सञ्चालनका क्रममा देखिएका कुनै समस्याहरु, समाधानको लागि गरिएको क्रियाकलाप, समस्या समाधानको लागि गरिएको फलो-अप सम्बन्धी सूचनाहरु ।
- (ब) उपकरणमा समस्या आएमा देहायका विषयहरु अभिलेख गर्नु पर्दछ ।
- (१) समस्या आएको मिति र उपकरणमा प्रयोगमा ल्याउन छाडिएको मिति,
 - (२) समस्या आएको कारण,
 - (३) समस्या समाधानको लागि चालिएको कदम, आपूर्तिकर्ताबाट कुनै सेवा उपलब्ध भएको भए सो समेतको विवरण
 - (४) पुनः प्रयोगमा ल्याएको मिति, मर्मतको क्रममा प्रक्रियामा कुनै परिवर्तन गरिएको भएमा सोको विवरण वा समस्याका कारण भएको कार्यको परीक्षण ।
- उपकरणमा अर्को मर्मत संभार वा सर्भिसिङ्ग समय उल्लेख भएको लेबल टासिएको हुनु पर्दछ

me 

अनुसूची ६
प्रयोगशाला सुरक्षा

प्रयोगशालाको जैविक सुरक्षा (Biosafety) र जीव सुरक्षा (Biosecurity):

(१) साधारण तरिकाले हेर्दा जैविक सुरक्षा र जीव सुरक्षा उस्तै जस्तो लाग्छ । तर यी दुई विषयहरू नितान्त भिन्न छन् । साधारण अर्थमा “जैविक सुरक्षा भनेको जीवाणुबाट मानिसको सुरक्षा गर्नु हो भने - जीव सुरक्षा भन्नाले मानिसबाट जीवाणुको सुरक्षा गर्नु हो ।”

(२) जैविक सुरक्षा र जीव सुरक्षाको मुख्य उद्देश्य प्रयोगशालाकर्मी, समुदाय, वातावरण र प्रयोगशालाका जैविक सामग्रीहरूलाई जोगाउनु हो । यो निर्देशिकामा सम्पूर्ण समूहका प्रयोगशालाहरूले जैविक सुरक्षा र जीव सुरक्षाको सम्बन्धमा पालना गर्नु पर्ने साधारण आवश्यकताहरूको विषयमा उल्लेख गरिएकोछ ।

(३) अत्याधुनिक प्रयोगशालाहरू biosafety level laboratories (BSL -3, -4) मा साधारण प्रयोगशालाको तुलनामा जैविक सुरक्षाका अत्याधुनिक उपायहरू अबलम्बन गरिएको हुन्छ ।

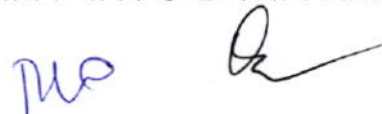
प्रयोगशाला जैविक सुरक्षा:

प्रयोगशाला जैविक सुरक्षाले unintentional exposure to pathogens and toxins, or their accidental release लाई रोक्ने कार्यलाई कार्यान्वयन गर्नको लागि Containment को सिद्धान्त, प्रविधि र अभ्यासको बारेमा जानकारी गराउदछ ।

प्रयोगशाला जीव सुरक्षा:

(१) प्रयोगशाला जीव सुरक्षाले valuable biological materials (VBM) within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release लाई रोक्नको लागि सुरक्षा, नियन्त्रण र जिम्मेवारीको बारेमा जानकारी गराउँदछ ।

(२) प्रयोगशाला जैविक सुरक्षा र जीव सुरक्षाले विभिन्न जोखिमहरूलाई कम गर्न मद्दत गर्दछ, तर यी एक अर्काका पुरक हुन । प्रयोगशाला जीव सुरक्षालाई राम्रो प्रयोगशाला जैविक सुरक्षाको खम्बाको रूपमा विकास गर्नु पर्दछ ।




प्रयोगशाला सुरक्षा:

(१) प्रत्येक प्रयोगशालाले दर्ता/सञ्चालन अनुमतीको आवेदन गर्नु पूर्व प्रयोगशाला सुरक्षाका आधारभूत पक्षहरूलाई पुरा गरेको हुनु पर्दछ । प्रयोगशाला सुरक्षाका आधारभूत पक्षहरू देहाय अनुसार उल्लेख गरिएको छ ।

- (क) **Chemical safety* (Box-4):** preventing chemical hazards by implementing chemical hygiene (all aspects of safe chemical handling)
- (१) Proper labeling, storage, utilization and disposal
 - (२) Provision of chemical hood
 - (३) Use of gloves and other appropriate PPE
 - (४) Reading bottle labels carefully and double-checking the name of the chemical
- (ख) **Biological safety:** preventing biohazards with the appropriate means of biosafety and biosecurity
- (ग) **Radiological safety:** preventing potential radiological exposure and hazards by implementing appropriate use, disposal of waste, preventive and corrective actions
- (घ) **Fire safety:** preventing /minimizing fire hazards with the use of fire alarm and extinguishers as appropriate
- (ङ) **Electric safety:** preventing/minimizing electrical shock, by maintaining appropriate wiring, power supply and back-ups.
- (च) **Instrumentation safety:** preventing hazards resulting from inappropriate instrument management
- (१) Breakage of glassware
 - (२) Handling of sharps
 - (३) Use of pressure equipment and gas cylinders
 - (४) Leakage of radioactive elements
 - (५) Extremes of heat and cold environment inside the lab
 - (६) Malfunctioning equipment posing risk (e.g., potential electrical shock)

MP



Box-4.*Material safety data sheet (MSDS)

MSDS is the technical bulletin providing detail hazard and precautionary information. Laboratories must maintain the MSDS for all chemicals they use. Laboratories need to follow precautions listed in the MSDS in order to ensure the chemicals they use are handled and stored safely. The MSDS provides-

- product information;
- fire and explosion precautions;
- toxicology;
- health effects;
- recommended PPEs;
- storage recommendations;
- leaks and spills—recommended actions;
- waste disposal recommendations;
- first aid and health reactivity

The MSDS should be-

- available to all employees prior to use of hazardous materials;
- keep close to where the hazardous material is used and located

(२) प्रयोगशालामा कार्य गर्ने सम्पूर्ण कर्मचारीले जैविक सुरक्षा र जीव सुरक्षा सहितको आधारभूत प्रयोगशाला सुरक्षा सम्बन्धी तालिम प्राप्त गरेको हुनु पर्दछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम कर्मचारीहरूले तालिम प्राप्त गरेको विवरण सम्बन्धी दस्तावेजहरू माग भएको बखत पेश गर्न सक्ने गरी प्रयोगशालामा सुरक्षित हुनु पर्दछ ।

(४) उपदफा (२) बमोजिमको आधारभूत तालिममा देहायका विषयबस्तुहरू समेटिएको हुनु पर्दछ ।

(क) Handling, precautions, risks, exposures and safeguards for blood-borne pathogens

(ख) Proper use of PPEs (prior to employment and periodically thereafter) on

(१) When to use

(२) Which PPE to use

(३) How to use

(४) Their limitations

(५) Proper care, maintenance, useful life, and disposal of the PPEs

(ग) Use of cryogenic chemicals: dry ice and liquid nitrogen (for shipping, receiving and/or storage of specimens, supplies, and reagents), based on need.

(घ) Transportation of potentially infectious materials

me

- (ड) Waste management/biohazard containment
- (च) General safety
- (छ) First aid (Box-5 मा उल्लेख गरिए अनुसारको)
- (ज) Staff training should always include information on safe methods for highly hazardous procedures that are commonly encountered by all laboratory personnel and which involve:
 - (१) Inhalation risks (i.e. aerosol production) when using loops, streaking agar plates, pipetting, making smears, opening cultures, taking blood/serum samples, centrifuging, etc.
 - (२) Ingestion risks when handling specimens, smears and cultures
 - (३) Risks of percutaneous exposures when using syringes, needles and sharps
 - (४) Bites and scratches when handling animals
 - (५) Handling of blood and other potentially hazardous pathological materials
 - (६) Decontamination and disposal of infectious material.

Box-5. First Aid Box

The first-aid box should contain:

1. Instruction sheet giving general guidance
2. Individually-wrapped sterile adhesive dressings in a variety of sizes
3. Sterile eye-pads with attachment bandages
4. Triangular bandages
5. Sterile wound coverings
6. Safety pins
7. A selection of sterile but unmedicated wound dressings
8. An authoritative first-aid manual,

Protective equipment for the person rendering first aid includes:

1. Mouthpiece for mouth-to-mouth resuscitation
2. Gloves and other barrier protections against blood exposures, and
3. Clean-up kit for blood spills

जैविक सुरक्षा विधि:

जैविक सुरक्षा र जीव सुरक्षा सम्बन्धी सम्पूर्ण विषयलाई सम्बोधन गर्नको लागि राष्ट्रिय जनस्वस्थ्य प्रयोगशालाका प्रयोगशाला सम्बन्धी अनुभवि एक जना कर्मचारीलाई जैविक सुरक्षा संयोजकको रूपमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले नियुक्त गर्नु पर्दछ ।

अभ्यास सहिता:

me 

(१) अभ्यास सहिता राम्रो माइक्रोबायोलोजिकल प्रविधि (GMTs) को आधारभूत आवश्यकता पुरा गर्नको लागि आवश्यक प्रयोगशाला अभ्यास र प्रक्रियाको सूची हो ।

(२) प्रत्येक प्रयोगशालाले हेजार्ड बाट बच्नको लागि सुरक्षा वा सम्भावित हजार्ड पहिचान गर्ने सञ्चालन म्यानुयलहरु अपनाउनुका साथै त्यस्तो हेजार्ड हटाउन वा न्यूनमा भर्नाको लागि निर्दिष्ट अभ्यास र विधिहरु अपनाउनु पर्दछ ।

(३) अभ्यास संहिताका महत्वपूर्ण अवधारणा र अबलम्बन गर्नु पर्ने विधिहरु देहाय अनुसार उल्लेख गरिएकोछ ।

(क) पहुँच: Microorganisms of Risk Category 2 or higher risk categories handle गरिने कोठाको ढोकामा अन्तर्राष्ट्रिय बायोहेजार्डको संकेत (तलको चित्र: २ मा देखाइए जस्तो) अनिवार्य रूपमा राख्नु पर्दछ र यस्तो कोठामा पहुँचको सन्दर्भमा देहाय अनुसार गर्नुपर्दछ ।


(१) प्रयोगशाला कार्य सम्पादन गर्ने क्षेत्रमा आधिकारीक व्यक्तिलाई मात्र प्रवेश दिनु पर्दछ,

(२) प्रयोगशालाका ढोकाहरु सधै बन्द राख्नु पर्दछ,

(३) प्रयोगशाला कार्यक्षेत्रमा बच्चा बच्चीलाई प्रवेश दिनु हुदैन,

(४) Access to animal houses should be specially authorized,

(५) No animals should be admitted other than those involved in the work of the laboratory.


BIOHAZARD
ADMITTANCE TO AUTHORIZED PERSONNEL ONLY
Biosafety Level: _____
Responsible Investigator: _____
In case of emergency call: _____
Daytime phone: _____ Home phone: _____
Authorization for entrance must be obtained from the Responsible Investigator named above.

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका

५६

me *Dr*

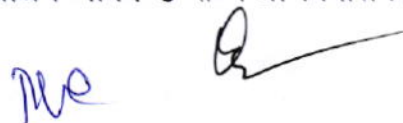
चित्र: २ बायो हेजार्ड संकेत

(ख) व्यक्तिगत सुरक्षा: प्रयोगशाला सम्बन्धी कार्यमा देहायका व्यक्तिगत सुरक्षा अबलम्बन गर्नु पर्दछ ।

- (१) प्रयोगशाला सम्बन्धी कार्य सम्पादन गर्दा Laboratory aprons, gowns वा uniforms अनिवार्यरूपमा लगाउनु पर्दछ,
- (२) प्रयोगशाला सम्बन्धी प्रत्येक प्रक्रियाहरु जस्तै direct or accidental contact with blood, body fluids and other potentially infectious materials or infected animals संग कार्य सम्पादनको क्रममा उपयुक्त ग्लोब्स लगाउनु पर्दछ, प्रयोग पश्चात, प्रयोग गरिएको ग्लोब्सलाई नियमानुसार विसर्जन गरी अनिवार्य रूपमा हात धुनु पर्दछ,
- (३) संक्रामक बस्तुहरु र जनावरहरु लाई Handling गरेपछि तथा प्रयोगशालाको कार्य सम्पादन क्षेत्र छोड्नु अघि कर्मचारीहरुले अनिवार्य हात धुनु पर्दछ,
- (४) आँखा र चेहरालाई splashes, impacting objects and sources of artificial ultraviolet radiation बाट बचाउनको लागि Safety glasses, face shields (visors) वा अन्य सुरक्षात्मक उपकरणहरु अनिवार्य रूपमा लगाउनु पर्दछ,
- (५) प्रयोगशालाको सुरक्षा सम्बन्धी कपडाहरुलाई प्रयोगशाला बाहिर (उदाहरणको लागि क्यान्टीन, कफि सप, कार्यालय कोठा, लाइब्रेरी, टवाइलेट, आदि) प्रयोग गर्न बन्देज लगाइएकोछ,
- (६) खुट्टाको औला देखिने जुता (Open-toed footwear) प्रयोगशालामा प्रयोग गर्नु हुदैन,
- (७) प्रयोगशालाको कार्यसम्पादन क्षेत्रमा खाने, पिउने, धुम्रपान गर्ने, कस्मेटिक सामाग्री प्रयोग गर्ने, कन्ट्याक्ट लेन्सको प्रयोग गर्ने जस्ता कार्यलाई बन्देज लगाइएकोछ,
- (८) प्रयोगशाला कार्यक्षेत्रमा मानव खाद्य पदार्थको भण्डारणलाई बन्देज लगाइएकोछ,
- (९) प्रयोगशालामा प्रयोग भएका सुरक्षात्मक प्रयोगशाला सम्बन्धी कपडाहरु अन्य कपडा राखिएको दराज वा लकरमा राख्नु हुदैन ।

(ग) विधिहरु: प्रयोगशाला सम्बन्धी कार्यमा देहायका विधिहरु पालना गर्नु पर्दछ:

- (१) Mouth pipetting लाई पूर्णतया बन्देज लगाइएकोछ,
- (२) कुनै पनि सामाग्रीहरु मुखमा राख्नु हुदैन, लेबल चाट्नु हुदैन,



- (३) All technical procedures should be performed in a way that minimizes the formation of aerosols and droplets,
 - (४) The use of hypodermic needles and syringes should be limited. They must not be used as substitutes for pipetting devices or for any purpose other than parenteral injection or aspiration of fluids from laboratory animals,
 - (५) All spills, accidents and overt or potential exposures to infectious materials must be reported to the laboratory supervisor. A written record of such accidents and incidents should be maintained,
 - (६) सम्पूर्ण Spills को decontamination र सफाईको लागि लिखित विधि तयार गरी पालना गर्नु पर्दछ,
 - (७) Contaminated liquids must be decontaminated (chemically or physically) before discharge to the sanitary sewer. An effluent treatment system may be required, depending on the risk assessment for the agent(s) being handled,
 - (८) Written documents that are expected to be removed from the laboratory need to be protected from contamination while in the laboratory.
- (घ) प्रयोगशाला कार्य क्षेत्र: प्रयोगशाला कार्य क्षेत्र देहाय अनुसारको हुनु पर्दछ:
- (१) The laboratory should be kept neat, clean and free of materials that are not pertinent to the work.
 - (२) Work surfaces must be decontaminated after any spill of potentially dangerous material and at the end of the working day.
 - (३) All contaminated materials, specimens and cultures must be decontaminated before disposal or cleaning for reuse.
 - (४) Packing and transportation must follow applicable national and/or international regulations.
 - (५) When windows can be opened, they should be fitted with arthropod-proof screens.
- (ङ) प्रयोगशालाको डिजाइन र सुविधाहरु: प्रयोगशालाको डिजाइन गर्दा र कार्य विभाजन गर्दा, सुरक्षासंग सम्बन्धित शर्तहरुलाई विशेष ध्यान पुर्याउनु पर्दछ । डिजाइन कार्यमा देहायका विषयमा ध्यान पुर्याउनु पर्दछ ।
- (१) Formation of aerosols
 - (२) Work with large volumes and/or high concentrations of

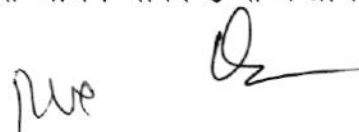
me 

microorganisms

- (३) Overcrowding and too much equipment
- (४) Infestation with rodents and arthropods
- (५) Unauthorized entrance
- (६) Workflow: use of specific samples and reagents.

(च) प्रयोगशालाको डिजाइनका विशेषताहरू (Design features): प्रयोगशालाको डिजाइनमा देहायका विशेषताहरू हुनु पर्दछ ।

- (१) Ample space must be provided for the safe conduct of laboratory work and for cleaning and maintenance.
- (२) Walls, ceilings and floors should be smooth, easy to clean, impermeable to liquids and resistant to the chemicals and disinfectants normally used in the laboratory. Floors should be slip-resistant.
- (३) Bench tops should be impervious to water and resistant to disinfectants, acids, alkalis, organic solvents and moderate heat.
- (४) Illumination should be adequate for all activities. Undesirable reflections and glare should be avoided.
- (५) Laboratory furniture should be sturdy. Open spaces between and under benches, cabinets and equipment should be accessible for cleaning.
- (६) Storage space must be adequate to hold supplies for immediate use and thus prevent clutter on bench tops. Additional long-term storage space, conveniently located outside the laboratory working areas, should also be provided.
- (७) Space and facilities should be provided for the safe handling and storage of solvents, radioactive materials, and compressed and liquified gases.
- (८) Facilities for storing outer garments and personal items should be provided outside the laboratory working areas.
- (९) Facilities for eating and drinking and for rest should be provided outside the laboratory working areas.
- (१०) Hand-washing basins, with running water if possible, should be provided in each laboratory room, preferably near the exit door.
- (११) Doors should have vision panels, appropriate fire ratings, and preferably be self-closing.



- (१२) An autoclave or other means of decontamination should be available in appropriate proximity to the laboratory.
- (१३) Safety systems should cover fire, electrical emergencies, emergency shower and eyewash facilities.
- (१४) First-aid areas or rooms suitably equipped and readily accessible should be available.
- (१५) In the planning of new facilities, consideration should be given to the provision of mechanical ventilation systems that provide an inward flow of air without recirculation. If there is no mechanical ventilation, windows should be able to be opened and should be fitted with arthropod-proof screens.
- (१६) A dependable supply of good quality water is essential. There should be no cross-connections between sources of laboratory and drinking water supplies.
- (१७) There should be a reliable and adequate electricity supply and emergency lighting to permit safe exit. A stand-by generator is desirable for the backup of essential equipments, such as incubators, biological safety cabinets, freezers, etc., and for the ventilation of animal cages.
- (१८) There should be a reliable and adequate supply of gas, if needed. Good maintenance of the installation is mandatory.
- (१९) Other measures should be considered and applied, as appropriate, to augment laboratory biosafety and security.

(छ) अत्यावश्यक जैविक सुरक्षा उपकरणहरुः प्रयोगशालाहरुमा देहाय अनुसारका जैविक सुरक्षा उपकरणहरु उपलब्ध हुनु पर्दछ ।

- (१) Pipetting aids – to avoid mouth pipetting. Many different designs are available.
- (२) Biological safety cabinets, to be used whenever:
 - infectious materials are handled; such materials may be centrifuged in the open laboratory if sealed centrifuge safety cups are used and if they are loaded and unloaded in a biological safety cabinet
 - there is an increased risk of air borne infection
 - procedures with a high potential for producing aerosols are used; these may include centrifugation, grinding, blending, vigorous shaking or mixing, sonic disruption, opening of containers of infectious materials whose internal pressure may be different from the ambient pressure, intranasal inoculation of animals, and



harvesting of infectious tissues from animals and eggs.

- (३) Plastic disposable transfer loops. Alternatively, electric transfer loop incinerators may be used inside the biological safety cabinet to reduce aerosol production.
- (४) Screw-capped tubes and bottles.
- (५) Autoclaves or other appropriate means to decontaminate infectious materials.
- (६) Plastic disposable Pasteur pipettes, whenever available, to avoid glass.
- (७) Equipment such as autoclaves and biological safety cabinets must be validated with appropriate methods before being taken into use. Recertification should take place at regular intervals, according to the manufacturer's instructions.

फोहर व्यवस्थापन:

(१) फोहरको व्यवस्थापन र विसर्जन कार्य जैविक सुरक्षा निर्देशिका बमोजिम गर्नु पर्दछ ।

(२) फोहर बस्तु र फोहर (contaminated materials and wastes) को व्यवस्थापन र विसर्जन विधि देहायको खण्डमा उल्लेख गरिएकोछ ।

(क) The principal questions to be asked before discharge of any objects or materials from laboratories that deal with potentially infectious microorganisms or animal tissues are:

- (१) Have the objects or materials been effectively decontaminated or disinfected by an approved procedure?
- (२) If not, have they been packaged in an approved manner for immediate on-site incineration or transfer to another facility with incineration capacity?
- (३) Does the disposal of the decontaminated objects or materials involve any additional potential hazards, biological or otherwise, to those who carry out the immediate disposal procedures or who might come into contact with discarded items outside the facility?

(ख) Steam autoclaving is the preferred method for all decontamination processes. Materials for decontamination and disposal should be placed in containers that are color-coded according to the nature of waste products (red for infectious wastes – nonsharps; yellow for infectious wastes – sharps; black for non-hazardous – general wastes).

(ग) An identification and separation system for infectious materials and their containers should be adopted. Categories should include:

- (१) **Non-contaminated (non-infectious) waste** that can be reused or

me

R

recycled or disposed of as general, "household" waste

- (२) **Contaminated (infectious) "sharps"** – hypodermic needles, scalpels, knives and broken glass; these should always be collected in puncture-proof containers fitted with covers and treated as infectious
- (३) Contaminated material for decontamination by autoclaving and thereafter washing and reuse or recycling -
- Contaminated material for autoclaving and disposal
 - Contaminated material for direct incineration.

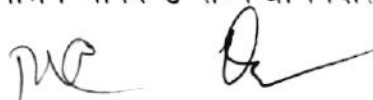
(घ) धारिलो बस्तु (Sharps) को प्रयोग र विसर्जन देहाय अनुसार गर्नु पर्दछ ।

- (१) After use, hypodermic needles should not be recapped, clipped or removed from disposable syringes. The complete assembly should be placed in a sharps disposal container. Disposable syringes, used alone or with needles, should be placed in sharps disposal containers and incinerated, with prior autoclaving if required.
- (२) Sharps disposal containers must be puncture-proof/-resistant and must not be filled to capacity. When they are three-quarters full they should be placed in "infectious waste" containers and incinerated, with prior autoclaving if laboratory practice requires it. Sharps disposal containers must not be discarded in landfills.

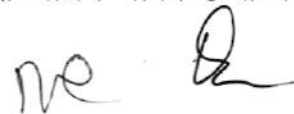
(ङ) **Contaminated (potentially infectious) materials for autoclaving and reuse:**No pre-cleaning should be attempted of any contaminated (potentially infectious) materials to be autoclaved and reused. Any necessary cleaning or repair must be done only after autoclaving or disinfection.

(च) **Contaminated (potentially infectious) materials for disposal:** Apart from sharps, which are dealt with above, all contaminated (potentially infectious) materials should be autoclaved in leak-proof containers, e.g. autoclavable, color-coded plastic bags, before disposal. After autoclaving, the material may be placed in transfer containers for transport to the incinerator. If an incinerator is available on the laboratory site, autoclaving may be omitted: the contaminated waste should be placed in designated containers (e.g. color-coded bags) and transported directly to the incinerator. Reusable transfer containers should be leak-proof and have tight-fitting covers. They should be disinfected and cleaned before they are returned to the laboratory for further use.

Discard containers, pans or jars, preferably unbreakable (e.g. plastic), should be placed at every work station. When disinfectants are used, waste materials should remain in intimate contact with the disinfectant



(i.e. not protected by air bubbles) for the appropriate time, according to the disinfectant used. The discard containers should be decontaminated and washed before reuse.



अनुसूची ७

List of routine and special tests

Clinical Biochemistry

Routine tests: Plasma/ Serum: glucose, urea, creatinine, total protein, albumin, bilirubin, AST, ALT, LDH, alkaline phosphatase, acid phosphatase, CK & CK MB, electrolytes, calcium, phosphorus, cholesterol, triglycerides, HDL cholesterol, uric acid, amylase, T3, T4, TSH, FSH and LH (except by RIA). Urine: 24 hours for biochemical examination, CSF: glucose, protein, chloride. Effusion fluid and Ascitic fluid: glucose, protein; Calculi analysis

Special tests The tests other than those mentioned above.

Haematology

Routine tests Complete Blood Count (CBC), Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR), Malarial/Filarial Parasite, Blood grouping, Compatibility testing for transfusion, D-Dimer/FDP, PT, APTT, Fibrinogen, Bleeding time, Anti globulin (Coombs) test (direct and indirect), G-6 PD screen, sickling test,

Special tests The tests other than those mentioned above.

Microbiology and Serology Routine Tests: Urine routine stool routine, Examination of direct smear and stain preparation under microscope in bacteriology, mycology and parasitology. Slide and agglutination reaction, ELISA and automated serological reactions

Special tests The tests other than those mentioned above

Histopathology All tests are considered special.

Cytopathology All tests are considered special.

Genetics / molecular: All tests are considered special.

अनुसूची ढ

Qualification norms for authorized signatories and technical supervisors

S. No.	Qualifications	Disciplines
A	M.D. (Pathology)	Histopathology, Cytopathology, Clinical Pathology, Haematology, Clinical Biochemistry, routine Microbiology and Serology; Non microbial Flow Cytometry, genetics and molecular biology
B	M.D. (Microbiology)	Microbiology and Serology, , Clinical Pathology, routine Haematology(non microscopy) and routine Biochemistry ; microbial Flow Cytometry, genetics and Molecular Biology
C	Ph.D. (Microbiology) with M.Sc./MMLT (Medical Microbiology)	Microbiology and Serology, Clinical Pathology; *microbial Flow Cytometry, genetics and Molecular Biology
D	M.D. (Biochemistry)	Clinical Biochemistry, Clinical Pathology, Routine Haematology (non microscopy), Routine Microbiology and Serology((non microscopy)); Flow Cytometry and Molecular Biology related to metabolic disorders
E	Ph.D. (Biochemistry) with M.Sc. (Biochemistry)	Clinical Biochemistry, Clinical Pathology, routine Microbiology and Serology; *Flow Cytometry and Molecular Biology related to metabolic disorders
F	M. D. in Lab Medicine	Clinical Pathology, Haematology, Clinical Biochemistry, routine Microbiology and Serology
G	DCP	Histopathology, Cytopathology, Clinical Pathology, Haematology, Clinical Biochemistry, routine Microbiology and Serology
H	M.Sc. in Medical Biochemistry	Clinical Biochemistry, Clinical Pathology, routine Haematology, routine Microbiology and Serology.
I	M.Sc. in Medical Microbiology	Microbiology and Serology, Clinical Pathology, routine Clinical Biochemistry, routine Haematology.
J	BScMLT	Routine hematology, Routine biochemistry and Routine microbiology
K	CMLT	Tests of D category lab
L	Lab assistant	Tests of E category lab

**PhD should be in the relevant subject area from recognized medical institution / medical university, which has to be full-time (not distance education) following an M.Sc. from a recognized medical institution /medical university*

MO