**अनुसूची-१२**

**प्रयोगशाला सञ्‍चालन अनुमति, सेवा विस्तार, शाखा विस्तार, स्थानान्तरण, नवीकरण सम्बन्धी मापदण्ड**

(दफा ३ सँग सम्बन्धित)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **क्र.स.** | **मापदण्ड** |  | **छ/छैन** | | | | **कैफियत** |
| **विशेषज्ञ अस्पताल** | **पोलिक्लिनिक** | **बै. रो. आधारित प्रयोगशाला** | **सी बर्गको प्रयोगशाला** | **आयुर्वेद अस्पताल** |
| **१** | **प्रयोगशाला वर्ग सम्बन्धी मापदण्ड** |  |  |  |  |  |  |
| प्रयोगशालाको प्रकार (स्ट्याण्ड एलोन/क्लिनिकमा आधारित /पोलिक्लिनिकमा आधारित /वैदेशिक रोजगार /अस्पतालमा आधारित ): | | | | | | |
| 1. हिस्टोसाइटोप्याथोलोजी सेवा सहितको सी वर्गको प्रयोगशाला भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. मासिक १०० भन्दा बढी वायप्सी नमूना आउने प्रयोगशाला भएमा Histocytopathology सेटअप भएको |  |  |  |  |  |  |
| **२** | **पूर्वाधार** |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालासम्म पुग्ने सजिलो पहुँच भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालाको क्षेत्रफल न्यूनतम 400 स्क्वायर फिट |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालामा पर्याप्त प्रकाश र उज्यालोको व्यवस्था भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशाला कोठा भेन्टिलेटेड वा वातानुकुलित भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रतिक्षास्थल र विश्रामस्थलको व्यवस्था भएको (मापदण्ड अनुसार) |  |  |  |  |  |  |
| 1. पर्याप्त फर्निचरको सहित रिसेप्सनको व्यवस्था भएको (मापदण्ड अनुसार) |  |  |  |  |  |  |
| 1. सफा शौचालयको व्यवस्था भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. इन्टरनेट र प्रिन्टर सहितको कम्प्यूटर भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालाको भित्ता, भुँइ र छतको अवस्था व्यवस्थित भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशाला सफा, स्वच्छ र दुर्गन्ध रहित भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूना सङ्कलन गर्न छुट्टै कोठाको व्यवस्था भएको (मापदण्ड अनुसार) |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशाला भित्र निरन्तर पानी आउने धारा र सिङ्कको व्यवस्था भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालामा जरुरी उपकरणहरुको लागि विद्युत आपूर्ति व्याकअपको व्यवस्था भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशाला प्रयोजनको लागि डेडिकेटेड टेलिफोन र इन्टरनेटको व्यवस्था भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालाको विभिन्‍न कार्यहरुको लागि कार्यक्षेत्र छुट्याइएको |  |  |  |  |  |  |
| ३ | **नमूना सङ्कलन र व्यवस्थापन सम्बन्धी** |  |  |  |  |  |  |
| क. नमूना परीक्षणको लागि रिक्वेष्ट फर्म उपलब्ध भएको |  |  |  |  |  |  |
| ख. रिक्वेष्ट फर्म भएको भएमा निम्न जानकारीहरु उपलब्ध रहेको:- |  |  |  |  |  |  |
| 1. बिरामीको नाम |  |  |  |  |  |  |
| 1. लिङ्ग |  |  |  |  |  |  |
| 1. उमेर |  |  |  |  |  |  |
| 1. परीक्षणको लागि पठाउने व्यक्तिको परिचय |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूना सङ्कलनको मिति |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूना सङ्कलनको समय |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूनाको प्रकार |  |  |  |  |  |  |
| 1. अनुरोध गरिएको परीक्षणको नाम |  |  |  |  |  |  |
| 1. बिरामीको क्लिनिकल हिस्ट्री |  |  |  |  |  |  |
| ग. तुरुन्तै नजाँचिने परीक्षणको लागि नमूना  भण्डारणको उचित व्यवस्था (cold chain) |  |  |  |  |  |  |
| घ. नमूना सङ्कलन पछि कुनै फाइल, ढड्डा, कम्युटर  अथवा अन्य तरिकाले नमूनाको रेकर्ड राख्‍ने  गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| ङ. रेकर्ड राख्दा निम्न विवरणहरु राख्‍ने  गरिएको:- |  |  |  |  |  |  |
| १०. यूनिक आइ. डि. नं. |  |  |  |  |  |  |
| ११. नमूना प्राप्त मिति |  |  |  |  |  |  |
| १२. नमूना प्राप्त समय |  |  |  |  |  |  |
| ४ | **डाटा र सूचना सम्बन्धी व्यवस्थापन**: रिपोर्ट फाराममा निम्न जानकारी राख्‍ने गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालाको नाम |  |  |  |  |  |  |
| 1. बिरामीको परिचय (नाम, उमेर, लिङ्ग) |  |  |  |  |  |  |
| 1. परीक्षण अनुरोध गर्ने व्यक्तिको परिचय |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूना सङ्कलन मिति |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूना सङ्कलन समय |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूनाको प्रकार |  |  |  |  |  |  |
| 1. नमूना परीक्षण विधि |  |  |  |  |  |  |
| 1. नतिजाको अर्न्तराष्ट्रिय इकाई (जहाँ लागु हुन्छ) |  |  |  |  |  |  |
| 1. नतिजाको व्याख्या (जहाँ लागु हुन्छ) |  |  |  |  |  |  |
| 1. नतिजा रिलिज गर्ने प्राविधिकको हस्ताक्षर |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्राविधिकको नाम, योग्यता र काउन्सिल नं. |  |  |  |  |  |  |
| ५ | रिपोर्ट दिनु भन्दा अगाडि आधिकारीक प्राविधिकले रिपोर्ट हेर्ने गरेको |  |  |  |  |  |  |
| ६ | सबै रिपोर्टहरु फाइल, ढड्डा अथवा कम्प्यूटरमा रेकर्ड गरी निश्चित अवधिसम्म सुरक्षित राख्‍ने व्यवस्था गरेको |  |  |  |  |  |  |
| ७ | कम्प्युटराइज्ड रिपोर्ट वितरणको व्यवस्था गरेको |  |  |  |  |  |  |
| ८ | Standard operating procedure (SOP) राखिएको |  |  |  |  |  |  |
| **९** | **रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स सम्बन्धी मापदण्ड** |  |  |  |  |  |  |
| क. रिएजन्ट, किट्स र केमिकल्सको आपूर्तिको  रेखदेख गर्ने आधिकारीक व्यक्ति तोकिएको |  |  |  |  |  |  |
| ख. खरिदको अभिलेख राखिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| ग. अभिलेख राख्‍दा निम्न विवरणहरु  उपलब्ध भएको\* |  |  |  |  |  |  |
| 1. सामानको मात्रा वा इकाई |  |  |  |  |  |  |
| 1. सप्लायर |  |  |  |  |  |  |
| 1. लट नं. |  |  |  |  |  |  |
| 1. सामान प्राप्त भएको मिति |  |  |  |  |  |  |
| 1. म्याद समाप्त हुने मिति |  |  |  |  |  |  |
| 1. भण्डारण विधि |  |  |  |  |  |  |
| घ. रिएजेन्ट खोलिएको मितिको विवरण राखिएको  (रिएजेन्टको बट्टा, कम्प्यूटर अथवा फाइलमा) |  |  |  |  |  |  |
| ङ. रिएजेन्ट र किट्सहरु खपतको विवरण  राखिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| च. रिएजेन्ट र किट्सहरुमा प्रस्ट सँग देखिने गरि  लेवल टाँसिएको |  |  |  |  |  |  |
| छ. फ्रिजमा भण्डारण गरिएका केमिकलहरुको  लागि पर्याप्त ठाउँको व्यवस्था गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| ज. प्रयोगशालामा बनाएको रिएजेन्टहरुमा  रिएजेन्टका नाम, बनाउनेको नाम र म्याद  समाप्ति हुने मिति राखिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| **१०** | **प्रयोगशालाको** **औजार उपकरण सम्बन्धी मापदण्ड** |  |  |  |  |  |  |
| 1. उपकरणहरुको सर-सफाईको व्यवस्था |  |  |  |  |  |  |
| 1. उपकरणहरुको सूची राखिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. गरिने परीक्षण अनुसार उचित र पर्याप्त उपकरणहरुको व्यवस्था |  |  |  |  |  |  |
| 1. उपकरणहरुमा कार्य गर्ने सम्बन्धित कर्मचारीले उक्त उपकरणहरुको तालिम प्राप्त गरको |  |  |  |  |  |  |
| 1. उपकरणहरु उत्पादकले तोके बमोजिम प्रिभेन्टिभ मेन्टेनेन्स गर्ने गरिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| 1. पिपेटहरु क्यालिब्रेसन गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. उपकरणहरुको युजर म्यानुअल उपलब्ध भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. तापक्रम जाँच्नुपर्ने उपकरणहरुमा थर्मोमिटर राखिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. तापक्रम जाँच्नुपर्ने उपकरणहरुको दैनिक अभिलेख राखिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| उपकरणहरू | | | | | | |
| 1. सेमी अटोमेटेड (वा अटोमेटेड) बायोकेमेन्ट्री एनालाइजर |  |  |  |  |  |  |
| 1. अटोमेटेड हेमाटोलोजी एनालाइजर ( ३/५ पार्ट) with sample roller mixture |  |  |  |  |  |  |
| 1. इलेक्ट्रोलाइट एनालाइजर |  |  |  |  |  |  |
| 1. एलाइजा (ELISA/CLIA/IFC गर्ने सेटअप |  |  |  |  |  |  |
| 1. Centrifuge |  |  |  |  |  |  |
| 1. Binocular Microscope |  |  |  |  |  |  |
| 1. Colorimeter |  |  |  |  |  |  |
| 1. Water bath |  |  |  |  |  |  |
| 1. VDRL Shaker |  |  |  |  |  |  |
| 1. Hot air oven |  |  |  |  |  |  |
| 1. Micropipettes आवश्यकता अनुसार |  |  |  |  |  |  |
| 1. DC counter |  |  |  |  |  |  |
| 1. Power backup |  |  |  |  |  |  |
| 1. Autoclave |  |  |  |  |  |  |
| 1. Incubator, |  |  |  |  |  |  |
| 1. Improve Neubauer chamber |  |  |  |  |  |  |
| 1. Digital Weighing machine |  |  |  |  |  |  |
| 1. Refrigerator (आवश्यकता अनुसार) |  |  |  |  |  |  |
| 1. pH meter |  |  |  |  |  |  |
| 1. Computer with Printer |  |  |  |  |  |  |
| 1. Protein Analyser/HPLC |  |  |  |  |  |  |
| 1. Coagulometer |  |  |  |  |  |  |
| 1. Biosafety Cabinet/Laminar Air Flow |  |  |  |  |  |  |
| **ठ. २५ देखि २०0 बेड र विशेषज्ञ अस्पतालको हकमा** |
| 1. Coagulometer |  |  |  |  |  |  |
| 1. Cytology stain set up |  |  |  |  |  |  |
| 1. Biosafety cabinet |  |  |  |  |  |  |
| 1. PH meter |  |  |  |  |  |  |
| 1. Protein/HPLC/Hemoglobinopathy Analyzer |  |  |  |  |  |  |
| **ड. १०० देखि २०0 बेड र विशेषज्ञ अस्पतालको हकमा** |
| 1. २५ देखि 50 बेडमा रहेको उपकरण**हरु सबै हुनु पर्ने** |  |  |  |  |  |  |
| 1. Automatic tissue processor |  |  |  |  |  |  |
| 1. Floatation Water bath |  |  |  |  |  |  |
| 1. Microtome |  |  |  |  |  |  |
| 1. Hot plate |  |  |  |  |  |  |
| 1. Laminar flow |  |  |  |  |  |  |
| 1. Fully automated biochemistry analyzer |  |  |  |  |  |  |
| 1. Hematology analyzer (5 parts) |  |  |  |  |  |  |
| 1. CLIA machine |  |  |  |  |  |  |
| 1. MC-farland densitometer |  |  |  |  |  |  |
| 1. Deep freezer |  |  |  |  |  |  |
| 1. ABG Analyzer in ICU set up |  |  |  |  |  |  |
| 1. ICU भए माइक्रोबायोलोजी परीक्षणको सुविधा र माइक्रोबायोलोजिष्ट |  |  |  |  |  |  |
| 1. १०० वटा भन्दा वढि मासिक Biopsy भएको खण्डमा प्रयोगशालाको आफ्‌नै हिस्टोप्याथोलोजिको सुविधा र प्याथोलोजिष्ट |  |  |  |  |  |  |
| **११** | **मानव संशाधन सम्बन्धी मापदण्ड** |  |  |  |  |  |  |
| न्यूनतम ६ जना (१ जना मास्टर डिग्री, २ जना ब्याचलर डिग्री, ३ जना सर्टिफिकेट लेबल उत्तीर्ण) जनशक्ति भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्राविधिक जनशक्तिको कुल संख्या:- |  |  |  |  |  |  |
| 1. स्नातक पूरा गरेका प्राविधिक जनशक्तिको संख्या:- |  |  |  |  |  |  |
| 1. स्नातकोत्तर पूरा गरेका प्राविधिक जनशक्तिको संख्या:- |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रमाण पत्र तह पूरा गरेका प्राविधिक जनशक्तिको संख्या:- |  |  |  |  |  |  |
| 1. कर्मचारीहरुको योग्यता, तालिम र अनुभव सम्बन्धी विवरण राखिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्राविधिक सुपरभाइजर र रिपोर्ट प्रमाणित गर्ने व्यक्ति ३ वर्ष अनुभव भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. फुलटाइम प्रयोगशाला इन्चार्ज भएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. कर्मचारीहरुको कार्य विभाजन गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. कर्मचारीहरुसँग गरिएको करारको प्रतिलिपि राखिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. कर्मचारीहरुको हाजिरी गर्ने गरिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| 1. कर्मचारीहरुलाई भुक्तान गरिएको मासिक पारिश्रमिकको बैंक भौचर भएको \* |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्राविधिक कर्मचारीहरुको लागि प्रयोगशाला सम्बन्धी केही कितावहरुको व्यवस्था गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| 1. चौबिसै घण्टा आकस्मिक प्रयोगशाला सेवा सञ्चालन गर्नुपर्ने स्वास्थ्य संस्थाहरुमा आवश्यक थप मानव संसाधन |  |  |  |  |  |  |
| **१२** | **फोहोर व्यवस्थापन र सुरक्षा मापदण्ड**  (स्वास्थ्यजन्य फोहोरमैला व्यवस्थापन सम्बन्धी प्रचलित मापदण्ड वा निर्देशिका बमोजिम हुनुपर्ने) | | | | | | |
| क. प्रयोगशाला कर्मचारीहरुलाई वायोसेफ्टी सम्बन्धी जानकारी भएको |  |  |  |  |  |  |
| ख. प्रयोगशालामा Biohazard सम्बन्धी sign/symbol राखिएको |  |  |  |  |  |  |
| ग. प्रयोगशाला कार्यक्षेत्रमा अनाधिकृत आवत जावतमा प्रतिवन्धित गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| घ. प्रत्येक प्रयोगशाला कर्मचारीको लागि व्यक्तिगत सुरक्षाका उपकरणहरू जस्तै गाउन, मास्क, फेस शिल्डको को व्यवस्था गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| ङ. जोखिमयुक्त फोहोरलाई अरु फोहोर सँग छुट्याइएको |  |  |  |  |  |  |
| च. फाहोर व्यवस्थापन अवस्था: autoclave वा सो भन्दा भरपर्दो विधि अपनाएको |  |  |  |  |  |  |
| छ. hypochlorite प्रयोग गरेको |  |  |  |  |  |  |
| ज. प्रयोगशाला प्रयोजनको लागि मात्र छुट्टै अटोक्लेभको व्यवस्था गरिएको |  |  |  |  |  |  |
| झ. First Aid Box को व्यवस्था |  |  |  |  |  |  |
| ञ. प्रयोगशालामा हुनसक्ने घटना (जस्तै सिरिन्जले घोच्ने, रगत पोखिने, आदि) भएमा के गर्ने त्यो सम्बन्धी कर्मचारीलाई लिखित जानकारी राखिएको\* |  |  |  |  |  |  |
| **१३** | **गुणस्तर नियन्त्रण मापदण्ड** |  |  |  |  |  |  |
| 1. QC material को उपलब्ध \* |  |  |  |  |  |  |
| 1. QC प्रयोग गरेको रेकर्ड राख्‍ने गरिएको \* |  |  |  |  |  |  |
| 1. NEQAS मा नियमित सहभागी भएको \* |  |  |  |  |  |  |
| 1. प्रयोगशालाले बेलाबेलामा इन्टरलेबोरेटोरी कम्प्यारिजन (Interlaboratory Comparison) द्वारा आफ्नो नतिजाहरु चेकगर्ने गरेको \* |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***नोट*-** |  | ***छायाँ पारिएको भाग लागू नहुने*** |

(\* नयाँ सञ्‍चालन अनुमतिलाई लागु नहुने)

**१४. देहायको परीक्षण गर्नको लागि आवश्यक औजार, उपकरण रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **क्र.स.** | **परीक्षणको नाम** | **आवश्यक उपकरण भएको वा नभएको** | **आवश्यक रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स भएको नभएको** | **कैफियत** |
| **क** | **Hematology** | | | |
| 1. Hb |  |  |  |
| 1. Total Leucocyte Count (TLC) |  |  |  |
| 1. Differential Count (DLC) |  |  |  |
| 1. ESR |  |  |  |
| 1. Blood Group |  |  |  |
| 1. Bleeding Time |  |  |  |
| 1. Clotting Time |  |  |  |
| 1. RBC count |  |  |  |
| 1. PT |  |  |  |
| 1. APTT |  |  |  |
| 1. Platelet count |  |  |  |
| 1. Red cell indices |  |  |  |
| 1. Hematocrit |  |  |  |
| 1. Absolute count (eosinophil, neutrophil, etc.) |  |  |  |
| 1. Retic count |  |  |  |
| 1. Peripheral smear |  |  |  |
| 1. Cross match |  |  |  |
| 1. Bone marrow examination |  |  |  |
| **ख** | **BIOCHEMISTRY** |  |  |  |
| 1. Blood Sugar |  |  |  |
| 1. Urea |  |  |  |
| 1. Serum Bilirubin |  |  |  |
| 1. Serum Uric Acid |  |  |  |
| 1. Serum Total Protein |  |  |  |
| 1. Serum Albumin |  |  |  |
| 1. SGPT, SGOT, ALP |  |  |  |
| 1. Lipid profile (TG, Cholesterol, HDL, LDL) |  |  |  |
| 1. LDL (if other than calculation) |  |  |  |
| 1. Creatinine |  |  |  |
| 1. Sodium, potassium |  |  |  |
| 1. TFT, Vitamins profile, Iron Profile, Hormonal essay |  |  |  |
| 1. Cardiac enzymes (CK, CKMB) |  |  |  |
| 1. other enzymes (provide name as well) |  |  |  |
| **ग** | **MICROBIOLOGY** |  |  |  |
| 1. Sputum AFB |  |  |  |
| 1. Gram Stain |  |  |  |
| 1. KOH mount |  |  |  |
| 1. Culture (bacteriology) and mycology |  |  |  |
| **घ** | **SEROLOGY (IGM/IGG)** |  |  |  |
| 1. RPR/TPHA |  |  |  |
| 1. Widal |  |  |  |
| 1. ASO |  |  |  |
| 1. RA factor |  |  |  |
| 1. CRP |  |  |  |
| **ङ** | **MISCELLANEOUS** |  |  |  |
| 1. Urine Biochemical Test (sugar, protein, pH) |  |  |  |
| 1. Urine Routine Microscopy |  |  |  |
| 1. Urine ketone, urobilinogen, bile salt, bile pigment |  |  |  |
| 1. Urine Bence Jones protein |  |  |  |
| 1. Stool Routine |  |  |  |
| 1. Stool for Reducing Substance |  |  |  |
| 1. Stool for Occult blood |  |  |  |
| 1. Urine Pregnancy Test (RDT) |  |  |  |
| 1. HIV, HbSAg, HCV (RDT) |  |  |  |
| 1. Body fluid analysis |  |  |  |
| 1. Semen analysis |  |  |  |
| **च** | **HISTO-CYTOPATHOLOGY** |  |  |  |
| 1. Gynae cytology |  |  |  |
| 1. Non gynae cytology |  |  |  |
| 1. FNAC |  |  |  |
| 1. Histopathology |  |  |  |