

# स्वास्थ्य संस्था सञ्चालन मापदण्ड, २०७७



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय  
रामशाहपथ, काठमाडौं  
२०७७

परिच्छेद-७

**विशेषज्ञ तथा विशिष्टिकृत सेवा सम्बन्धी मापदण्ड**

२९. **विशेषज्ञ तथा विशिष्टिकृत सेवा सम्बन्धी व्यवस्था:** विशेषज्ञ तथा विशिष्टिकृत सेवा सम्बन्धी मापदण्ड देहाय बमोजिम हुनुपर्नेछ:-

- (क) **विशेषज्ञ सेवा सम्बन्धी:** (१) जनस्वास्थ्य सेवा नियमावली, २०७७ को अनुसूची-३ मा उल्लेख भएका विशेषज्ञ सेवाहरू दिने अस्पताललाई विशेषज्ञ अस्पतालको रूपमा बुझिने छ।
- (ख) **विशिष्टिकृत सेवा सम्बन्धी:** जनस्वास्थ्य सेवा नियमावली, २०७७ को अनुसूची ४ मा उल्लेख भएका विशिष्टिकृत सेवाहरू दिने अस्पताललाई विशिष्टिकृत अस्पतालको रूपमा बुझिने छ।
- (ग) खण्ड (क) र खण्ड (ख) सम्बन्धी अन्य मापदण्डहरू विभिन्न परिच्छेद र दफाहरूमा उल्लेख भए बमोजिम हुनेछ।

परिच्छेद-८

**प्रयोगशाला सञ्चालन सम्बन्धी मापदण्ड**

३०. **प्रयोगशाला सञ्चालन सम्बन्धी:** प्रयोगशाला सेवा सञ्चालन सम्बन्धी मापदण्डहरू देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-

(क) **क्षेत्रफल सम्बन्धी:** (१) प्रयोगशालाको न्यूनतम क्षेत्रफल देहाय बमोजिमको हुनु पर्नेछ:-

वर्ग	वर्ग 'A'	वर्ग 'B'	वर्ग 'C'	वर्ग 'D'	वर्ग 'E'
क्षेत्रफल	४०००* वर्ग फिट	१५०० वर्ग फिट	४०० वर्ग फिट	२५० वर्ग फिट	१५० वर्ग फिट

- (२) प्रयोगशालाको नक्शांकन (Lay-Out) नमूना सङ्कलन गर्ने देखि लिएर बिसर्जन सम्म हुने गरी लजिकल फ्लो (Logical Flow) मिलाएको हुनु पर्नेछ।
- (३) नमूना संकलन, नमूना प्रोसेसिङ, नमूना परीक्षण, रिपोर्टिङ आदिको लागि छुट्टा छुट्टै क्षेत्र हुनु पर्नेछ।
- (४) तोकिएको कुल क्षेत्रफलको न्यूनतम ७०% भाग प्रयोगशालासँग सम्बन्धित प्राविधिक परीक्षण कार्यको लागि छुट्याइएको हुनु पर्नेछ। बाँकी ३०% भागमा प्रयोगशालासँग सम्बन्धित अन्य कार्यहरू जस्तै: नमूना संकलन, प्रतिकालय, मिटिङ हल, कार्यालय क्षेत्र, भण्डार, शौचालय आदिको लागि व्यवस्था गर्न सकिनेछ।
- (५) 'A' वर्गको प्रयोगशालाको हकमा एउटै भवनमा अथवा एउटै प्राङ्गणमा सबै सेवा दिन नसकिने अवस्थामा अधिकतम ५०० मिटर भित्र रहेको अर्को भवनबाट पनि केही सेवाहरू सञ्चालन गर्न सकिनेछ।
- (ख) **जनशक्ति सम्बन्धी:** (१) प्रयोगशालामा देहाय बमोजिमको न्यूनतम प्राविधिक जनशक्ति रहनु पर्नेछ:-

मानव संसाधन (प्राविधिक)	वर्ग 'A'	वर्ग 'B'	वर्ग 'C'	वर्ग 'D'	वर्ग 'E'
जनशक्तिको विवरण	प्राविधिक जनशक्ति न्यूनतम तीस जना; ५०% जनशक्ति स्नातक अथवा सो भन्दा माथिको योग्यताको हुनुपर्ने। कार्य विविधता अनुसार प्रतिनिधित्व हुने गरी पाँच जना	प्राविधिक जनशक्ति न्यूनतम बाह्र जना; ५०% जनशक्ति स्नातक अथवा सो भन्दा माथिको योग्यताको हुनुपर्ने। तीन जना स्नातकोत्तर भएको हुनुपर्ने।	प्राविधिक जनशक्ति न्यूनतम छ जना; ५०% जनशक्ति स्नातक अथवा सो भन्दा माथिको योग्यताको	न्यूनतम चार जना; जसमध्ये एक जना स्नातक वा सो भन्दा माथिल्लो तहको हुनुपर्ने।	प्राविधिक जनशक्ति न्यूनतम दुई जना ल्याव असिष्टेन्ट वा सो भन्दा माथिल्लो तहको हुनुपर्ने।

	स्नातकोत्तर भएको हुनुपर्ने।		हुनुपर्ने। एक जना स्नातकोत्तर योग्यता भएको हुनुपर्ने।		
चौविसै घण्टा आकस्मिक प्रयोगशाला सेवा सञ्चालन गर्नुपर्ने स्वास्थ्य संस्थाहरूमा आवश्यक थप मानव संसाधन	न्यूनतम दश जना; ५०% जनशक्ति स्नातक अथवा सो भन्दा माथिको योग्यताको हुनुपर्ने। न्यूनतम दुई जना स्नातकोत्तर भएको हुनुपर्ने	न्यूनतम पाँच जना; जसमध्ये दुई जना जनशक्ति स्नातक अथवा सो भन्दा माथिको योग्यताको हुनुपर्ने। एक जना स्नातकोत्तर भएको हुनुपर्ने	न्यूनतम तीन जना; न्यूनतम एक जना स्नातक योग्यता भएको हुनुपर्ने	न्यूनतम एकजना	

- (२) प्रयोगशालामा काम गर्ने प्राविधिक जनशक्ति सम्बन्धित काउन्सिलमा दर्ता भएको हुनु पर्नेछ।
- (३) प्राविधिक जनशक्तिलाई कार्य बमोजिमको आवश्यक तालिमको व्यवस्था गरेको हुनु पर्नेछ।
- (४) न्यूनतम मानव संसाधनको संख्या गणना गर्दा प्रयोगशालाको कार्य बोझको आधारमा फुल टाइम र नियमित पार्ट टाइम जनशक्ति हुनु पर्नेछ। नियमित पार्ट टाइम जनशक्ति भन्नाले दैनिक रूपमा न्यूनतम तीन घण्टा उपलब्ध हुने जनशक्तिलाई मात्रै मानिने छ। न्यूनतम जनशक्ति प्रयोग गर्दा (दुई जना पार्ट टाइम कर्मचारी बराबर १ जना फुल टाइम) कर्मचारी मानिनेछ।
- (५) एकल प्रयोगशालाको हकमा न्यूनतम एक जना सुपरभाइजर फुल टाइम हुनु पर्नेछ। "ए" र "बी" वर्गको हकमा प्रयोगशाला सुपरभाइजर प्रयोगशाला विधामा स्नातकोत्तर तहको हुनु पर्नेछ। कार्यानुभवको हकमा "ए" वर्गको लागि सुपरभाइजरको सम्बन्धित विषयमा स्नातकोत्तर पश्चात अधिकृतस्तरमा तीन वर्षको कार्यानुभव हुनु पर्नेछ र "बी" वर्गको लागि स्नातकोत्तर पश्चात अधिकृतस्तरमा एक वर्षको कार्यानुभव हुनुपर्ने छ। "सी" वर्गको लागि प्रयोगशाला सुपरभाइजर स्नातकोत्तर र "डी" वर्गको लागि स्नातक उत्तीर्ण हुनु पर्नेछ।
- (६) "ए" र "बी" वर्गको हकमा काउन्सेलिङको व्यवस्था हुनु पर्नेछ। काउन्सेलिङ ल्याव सुपरभाइजर वा तोकिएको व्यक्तिले गर्न सक्नेछ। आवश्यकता अनुसारका काउन्सेलिङकर्ताले सेवाग्राही र परीक्षण पठाउने चिकित्सकहरूलाई परामर्श दिने, परीक्षण रिपोर्टको नतिजालाई मूल्याङ्कन गरी रोग पत्ता लगाउने र अन्य चिकित्सकलाई रोग अनुसार प्रयोगशाला परीक्षण छनौट गर्न सहयोग गर्नेछन्।
- (७) "ए" र "बी" वर्गको प्रयोगशालाको परीक्षणबाट प्राप्त नतिजा कम्तिमा स्नातकोत्तर तह उत्तिर्ण प्राविधिकबाट भेरिफाई गर्नुपर्नेछ। अन्य वर्गका प्रयोगशालाको परीक्षणबाट प्राप्त नतिजा कम्तिमा स्नातक तह उत्तिर्ण प्राविधिकबाट भेरिफाई गर्नुपर्नेछ।

(ग) उपकरण सम्बन्धी: (१) प्रयोगशालाको वर्गीकरण र आवश्यक उपकरण तथा सामग्रीहरू देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-

प्रयोगशालाको वर्गीकरण	आवश्यक उपकरण तथा सामग्रीहरू
"E" (इ)	All "Basic Equipments", consumables, reagents/ kits including (but not limited to):

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Binocular Microscope</li> <li>• Centrifuge</li> <li>• Colorimeter</li> <li>• Water bath</li> <li>• VDRL Shaker</li> <li>• Hot air oven</li> <li>• Micropipettes</li> <li>• DC counter</li> <li>• Power backup</li> <li>• Autoclave</li> </ul>
"D" (डि)	<p>All "Basic Equipments", consumables, reagents/ kits including (but not limited to):</p> <p><u>All of "E" Category plus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incubator,</li> <li>• Semi-automated Biochemistry analyzer</li> </ul>
"C" (सि)	<p>All "Basic Equipments", consumables, reagents/ kits including (but not limited to):</p> <p><u>All of "D" Category plus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Automated Hematology analyzer</li> <li>• Electrolyte analyzer</li> <li>• Coagulometer</li> <li>• ELISA set/ CLIA</li> <li>• Cytology stain set up</li> </ul> <p>*For Hospital based: Automatic tissue processor, Floatation Waterbath, Microtome, Hot plate</p>
"B" (बी)	<p>All "Basic Equipments", consumables, reagents/ kits including (but not limited to):</p> <p><u>All of "C" Category plus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fully Automated Biochemistry analyzer</li> <li>• Fully Automated ELISA set/ CLIA</li> </ul>
"A" (ए)	<p>All "Basic Equipments", consumables, reagents/ kits including (but not limited to):</p> <p><u>All of "B" Category plus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histopathology set up</li> <li>• Automatic tissue processor, Floatation Waterbath, Microtome, Hot plate</li> <li>• Basic molecular facility (PCR-Conventional/ real Time)</li> <li>• IHC set up</li> <li>• Immunoflourescence</li> <li>• Flowcytometry</li> <li>• Other Equipment as per super-specialized test performed</li> </ul>

नोट: मासिक १०० भन्दा बढी वायप्सी नमूना आएमा (Histocytopathology) सेटअप राख्नु पर्नेछ। सो भन्दा कम नमूना आउने सी र बी वर्गको प्रयोगशालामा साइटोलोजी सेवा हुनु पर्नेछ। हीस्टोप्याथोलोजी तथा आइ एच सी को हकमा आउटसोर्स सेवा प्रोसेसिड गर्न सकिनेछ।

(२) उपकरणहरूको सम्भार तालिका बनाइ नियमित रूपमा सम्भारका कार्यहरू गर्नु पर्नेछ।

(३) अत्यावश्यक परीक्षणहरूका लागि सोही क्षमताको ब्याकअप उपकरणको व्यवस्था हुनु पर्नेछ।

(घ) परीक्षण सम्बन्धी: देहाय बमोजिमका प्रयोगशालामा देहाय बमोजिमका परीक्षण उपलब्ध हुनु पर्नेछ:-

वर्ग	परीक्षण
E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hematology: TC, DC, hemoglobin, ESR, blood grouping for non transfusion purpose, BT, CT</li> <li>Biochemistry: Sugar, Urea, BilirubinT&amp; D, S. UricAcid, Total protein, serum albumin</li> <li>Microbiology: sputum AFB stain (z-N stain)</li> <li>Tests by RDTS: With simple interpretation</li> <li>Miscellaneous: Routine urine analysis, routine stool analysis, urine pregnancy test, Stool for reducing substances.</li> </ul>
D	<p>All tests of E category plus following</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hematology: RBC Count, PT, APTT, Platelet count, Hematocrit, Red cell Indices</li> <li>Biochemistry: SGOT, SGPT, ALP, lipid profile, creatinine, sodium, potassium</li> <li>Microbiology: Gram stain and KoH mount for fungi</li> <li>Serological tests: RPR, Widal test, ASO Titre, RA Factor, CRP, Tests by RDTS: All</li> <li>Miscellaneous: Stool for occult blood, Urine ketone bodies, urobilinogen, bile salt, bile pigment, Bence Jones protein.</li> </ul>
C	<p>All tests of D category plus following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hematology: Absolute counts, Blood grouping for transfusion purpose, Cross matching (if blood bank present), reticulocyte count, peripheral blood smear examination</li> <li>Biochemistry: Cardiac Enzymes, other enzymes, Thyroid Function Test (T3, T4, TSH)</li> <li>Microbiology: All Routine bacteriology culture, ELISA for infectious disease, e.g.: HIV, HBSAg &amp; HCV, etc.</li> <li>Histopathology/ Cytopathology*, Bone Marrow aspiration and biopsy service</li> <li>Miscellaneous: CSF and body fluid analysis, Semen analysis</li> </ul>
B	<p>All tests of C category plus following</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>special coagulation profile,</li> <li>hormone analysis,</li> <li>Immuno-histo chemistry (IHC) *</li> <li>Tumor marker.</li> <li>Advance C/ S (anaerobic culture, fungus culture),</li> <li>hemolytic profile</li> <li>tests performed by ELISA/ CLIA technique as per requirement</li> </ul>
A	<p>All tests of B category plus following</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molecular tests</li> <li>• Superspecialised tests</li> <li>• Minimum 40 tests among tests listed in Annex 2</li> </ul>
--	---

नोट: "सी" र "बी" वर्गको हकमा मासिक १०० भन्दा बढी वायुपसी नमूना आएमा Histocytopathology सेट अप राख्नु पर्नेछ। सो भन्दा कम नमूना आउने सी र बी वर्गको प्रयोगशालामा साइटोलोजी सेवा हुनु पर्नेछ। हीस्टोप्याथोलोजी तथा आइ एच सी को हकमा आउटसोर्स सेवा प्रोसेसिड गर्न सकिनेछ।

३१. **‘ए’ वर्गको प्रयोगशालामा हुनुपर्ने थप व्यवस्था:** ‘ए’ वर्गको प्रयोगशालामा देहाय बमोजिमको थप व्यवस्था हुनु पर्नेछ:-

- (क) प्राविधिक कर्मचारीको फेस रिडिडबाट गरिने इ-हाजिरी रेकर्ड तथा सबै कर्मचारीको तलब बैंक खातामा जाने व्यवस्था हुनु पर्नेछ।
- (ख) प्रति दिन औसत २०० वटा बिरामीको नमूना प्राप्त हुनु पर्ने र सो नमूना सोहि ल्याबमा परीक्षण गरिनु पर्नेछ।
- (ग) कम्तिमा ४०० प्रकारका परीक्षणहरू गर्न सक्षम हुनु पर्नेछ।
- (घ) Biochemistry, serology, Immunology जस्ता मेसिनहरूले छिटो र छरितो सेवा दिन १ घन्टामा कम्तिमा २०० वटा टेस्ट गर्न सक्ने क्षमता भएको हुनु पर्नेछ।
- (ङ) प्रयोग हुने मेसिनहरू तथा टेस्ट kit हरू European CE अथवा US FDA मान्यताका गुणस्तर युक्त हुनु पर्नेछ।
- (च) ठूला तथा प्रमुख उपकरणहरूको वार्षिक मर्मत सम्झौता (ए. एम. सी) हुनुपर्नेछ।
- (छ) प्राविधिक कर्मचारीहरूलाई नयाँ प्रविधिको ज्ञान र शिपको क्षमता अभिवृद्धिको लागि नियमित तालिमको व्यवस्था हुनुपर्नेछ।
- (ज) प्रतिक्षालय, पुस्तकालय, कार्यालय प्रमुखको कोठा, बैठक हल तथा सेमिनार हलको व्यवस्था हुनु पर्नेछ।
- (झ) अनुसूची २ मा भएका परीक्षणहरूमध्ये न्यूनतम चालिस वटा परीक्षण अनिवार्य गर्नु पर्नेछ।
- (ञ) प्रयोगशालाले “ए” वर्गको मान्यता प्राप्त गरेको दुई वर्ष भित्र उपलब्ध सेवाहरूमध्ये न्यूनतम पचास वटा परीक्षणहरू ISO 15189 मान्यता प्राप्त हुनु पर्नेछ। सो अवधीमा यो प्रावधान पुरा गर्न नसकेमा स्वतः “बी” वर्गमा जानेछ। हाल सञ्चालनमा रहेका प्रयोगशालाहरूले पनि यो मापदण्ड लागू भएको दुई वर्ष भित्र ISO 15189 प्रमाणीकरण भइसक्नु पर्नेछ। प्रयोगशालाले ए वर्गको निवेदन दिदा ISO 15189 प्रमाणीकरणको योजना प्रस्तुत गर्नु पर्नेछ।
- (ट) क्वालिटी हेर्ने छुट्टै प्राविधिक जनशक्ति (क्वालिटी म्यानेजर) तथा सेक्युरिटी वायोसेफ्टी हेर्ने छुट्टै प्राविधिक जनशक्ति (वायोसेफ्टी अफिसर) हुनु पर्नेछ।

३२. **बायोसेफ्टी सेक्युरिटी सम्बन्धी:** प्रयोगशालाको बायोसेफ्टी सेक्युरिटी सम्बन्धी व्यवस्था देहाय बमोजिम हुनुपर्नेछ:-

- (क) स्वास्थ्य प्रयोगशाला न्यूनतम BSL-2 level को हुनु पर्नेछ।
- (ख) बायोसेफ्टी सेक्युरिटीको कार्य सम्बन्धी जिम्मेवार जनशक्ति तोकिएको हुनु पर्नेछ।

३३. **गुणस्तर सम्बन्धी:** प्रयोगशालाको गुणस्तर सम्बन्धी व्यवस्था देहाय बमोजिम हुनुपर्नेछ:-

- (क) प्रयोगशालाले राष्ट्रियस्तरमा सञ्चालन गरेको बाह्यगुणस्तर सुनिश्चितता कार्यक्रम (National External Quality Assurance Scheme) मा सहभागिता जनाउनु पर्नेछ।
- (ख) आन्तरिक गुणस्तर नियन्त्रण (Internal Quality Control) को व्यवस्था दुरुस्त हुनु पर्नेछ।

३४. **परीक्षण रिफरल गर्ने सम्बन्धी:** प्रयोगशालाले परीक्षण रिफरल गर्ने सम्बन्धी व्यवस्था देहाय बमोजिम हुनुपर्नेछ:-

- (क) प्रयोगशालाले आफूसँग उपलब्ध नभएका परीक्षणहरू प्रेषण गर्न सक्नेछ। प्रापक (Referral) प्रयोगशाला न्यूनतम "बी" वर्गको र प्रेषक (Referring) प्रयोगशाला न्यूनतम "डि" वर्गको हुनु पर्नेछ।
- (ख) प्रापक र प्रेषक प्रयोगशालाबीच करार सम्झौता (MOU) भएको हुनु पर्नेछ।
- (ग) प्रेषक प्रयोगशालाले नेपालमा हुने प्रयोगशाला परीक्षण देश बाहिरको प्रयोगशालामा प्रेषण गरेको हुनु हुँदैन।
- (घ) कुनै पनि प्रयोगशालाले आफ्नै प्रयोगशाला वा देश भित्रै रहेको शाखामा आफुले परीक्षण सेवा सञ्चालन नगरेको परीक्षणको लागि रिफरल प्रयोगशालाको भूमीका निर्वाह गर्न पाउने छैन।
- (ङ) प्रेषण गरिने परीक्षणहरूको सूची निर्धारित भएको हुनु पर्नेछ।
- (च) सेवा ग्राहीलाई उसको परीक्षण प्रेषण गरीएको जानकारी हुनु पर्दछ। साथै सेवाग्राही आफै रेफरल प्रयोगशालामा गई परीक्षण गराउँदा तिर्ने शुल्क र रिफरिड प्रयोगशाला मार्फत जाँदा तिर्नुपर्ने शुल्कको बारेमा सेवाग्राहीलाई जानकारी हुनु पर्दछ।
- (छ) प्रेषण गरिएका परीक्षणहरूको रिपोर्ट रिफरल प्रयोगशालाकै रिपोर्ट फारममा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।
- (ज) प्रेषण गर्ने नमूनाको ढुवानी विधि तथा नतिजा सूचना प्रवाह गर्ने विधि स्पष्ट हुनु पर्दछ।
- (झ) नेपालका प्रयोगशालामा नहुने परीक्षण मात्रै देश बाहिर प्रेषण गर्न सकिने छ। तर देश भित्र उपलब्ध भएका परीक्षणहरू कुनै सेवाग्राहीको इच्छा भएमा देश बाहिरको प्रयोगशालामा पठाउन सकिनेछ।
- (ञ) देश बाहिर परीक्षण पठाउँदा अनुसूची ३ बमोजिमको ढाँचामा सेवाग्राहीको अनिवार्य लिखित सहमति (Written Consent) लिनु पर्नेछ।
- (ट) विदेशी रिफरल प्रयोगशाला सूचीकरण सम्बन्धमा
  - (१) देश बाहिरका रिफरल प्रयोगशाला मन्त्रालय/ तोकिएको निकायमा सूचीकृत हुनु पर्नेछ।
  - (२) विदेशी रेफरल प्रयोगशाला ISO 15189 बमोजिम प्रमाणिकरण भएको हुनु पर्नेछ।
  - (३) प्रेषण गरिएका परीक्षणहरूको सूचीको अभिलेख त्रैमासिक रूपमा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा बुझाउनु पर्नेछ।
  - (४) विदेशी रिफरल प्रयोगशालाले नेपालको कुनै एउटा प्रयोगशाला मार्फत मात्रै नमूना प्राप्त गर्न सक्नेछ।
  - (५) विदेशी रिफरल प्रयोगशालाको दर्ता गराउने जिम्मा नेपाल भित्रको सम्बन्धित प्रेषक प्रयोगशालाको हुनेछ।
  - (६) नयाँ विदेशी रिफरल प्रयोगशालाको दर्ता गराउँदा सो को आवश्यकता र औचित्य पुष्टि हुनु पर्नेछ।
- (ठ) विदेशबाट नेपालमा परीक्षणको लागि नमूना प्रेषण सम्बन्धमा देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-
  - (१) नेपाली प्रयोगशाला "ए" अथवा "बी" वर्गको हुनु पर्नेछ।

(२) सो प्रयोगशालाले कुनै दर्तावाला विदेशी प्रयोगशाला मार्फत मात्र नमूना प्राप्त गर्न सक्नेछ। यसरी नमूना प्राप्त गर्न स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयबाट पूर्व स्वीकृती लिनु पर्नेछ।

३५. **अभिलेख सम्बन्धी:** प्रयोगशालामा देहाय बमोजिमका अभिलेखहरू राख्नु पर्नेछ:-

- (क) प्रयोगशालाका मुख्य परीक्षणहरूको SOP
- (ख) Equipment user manual
- (ग) Equipment maintenance record
- (घ) IQC रेकर्ड / EQA रेकर्ड
- (ङ) कर्मचारीको व्यक्तिगत विवरण (रेकर्ड आदिको अनुभव/ तालिम/ योग्यता)
- (च) प्रेषण गरिएका परीक्षणको अभिलेख
- (छ) प्रेषक र प्रापक प्रयोगशाला बीचमा भएको करारनामा (MOU)
- (ज) संस्थाको कानूनी मान्यता स सम्बन्धी दर्तापूर्ण कागजात

३६. **आकस्मिक प्रयोगशाला सम्बन्धी:** प्रयोगशालामा आकस्मिक परीक्षण सम्बन्धी व्यवस्था देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-

- (क) अस्पतालमा आधारित प्रयोगशालामा आकस्मिक सेवा उपलब्ध हुनु पर्नेछ।
- (ख) आकस्मिक परीक्षणको नतिजा नमूना प्राप्त गरेको अधिकतम दुई घण्टा भित्र दिनु पर्नेछ।
- (ग) छुट्टै आकस्मिक प्रयोगशाला नभएका अस्पतालले आकस्मिक परीक्षण रूटिन प्रयोगशालाबाटै हुने व्यवस्था गर्न सक्नेछन्। तर आकस्मिक परीक्षणको नतिजा तोकिएको समयमै प्रदान गर्नको लागि स्पष्ट कार्यविधि तय गरेको हुनु पर्नेछ।
- (घ) आकस्मिक परीक्षण अनुसूची ४ बमोजिम हुनेछ।

३७. **प्रयोगशाला सेवा विस्तार सम्बन्धी:** प्रयोगशालाको सेवा विस्तार सम्बन्धमा देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-

- (क) “ए” तथा “बी” वर्गमा दर्ता भएका एकल प्रयोगशालाले सेवा विस्तार गर्न सङ्कलन इकाई (Collection Center) वा शाखा प्रयोगशाला (Branch) वा फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला (Franchise) को व्यवस्था गर्न सक्नेछन्।
- (ख) सङ्कलन इकाई वा शाखा प्रयोगशाला वा फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला खोल्नु पूर्व मुख्य प्रयोगशालाले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट अग्रिम रूपमा एक पटकको लागि मनासय पत्र लिनु पर्नेछ।
- (ग) सङ्कलन इकाई वा शाखा प्रयोगशाला वा फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाले पहिचान खुल्ने सम्पूर्ण कागजातहरू (जस्तै: लेटर हेड, बोर्ड, होडिड बोर्ड, वेव साइट) मा आफ्नो प्रयोगशालाको वर्ग स्पष्ट रूपमा खुलाउनु पर्नेछ।
- (घ) सङ्कलन इकाई वा शाखा प्रयोगशाला वा फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाका लागि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट छुट्टा छुट्टै सञ्चालन अनुमति लिएको हुनु पर्नेछ।

३८. **सङ्कलन इकाई वा शाखा प्रयोगशाला वा फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाका सम्बन्धी व्यवस्था:** सङ्कलन इकाई वा शाखा प्रयोगशाला वा फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाको सम्बन्धी व्यवस्था देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-

- (क) सङ्कलन इकाई:



न्यूनतम कर्मचारी संख्या	न्यूनतम उपकरण	न्यूनतम क्षेत्रफल
न्यूनतम २ जना प्रयोगशाला असिस्टेन्ट वा माथिल्लो तह	<ul style="list-style-type: none"> <li>सेन्ट्रिफ्युज र रेफ्रिजेरेटर</li> <li>वारकोडको व्यवस्था</li> <li>कम्प्युटर (LIS) सहित</li> <li>फ्लेबोटोमी कुर्सी</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>१५० वर्ग फिट</li> <li>छुट्टै शौचालय र प्रतिक्षालयको व्यवस्था)</li> </ul>

- (१) सङ्कलन इकाई सकेसम्म भुई तल्लामा हुनुपर्ने छ सो नभएको खण्डमा सङ्कलन इकाईसम्म पुग्नको लागि लिफ्टको व्यवस्था हुनु पर्नेछ।
- (२) स्याम्पल सेपरेसन तथा ओसार पसारको लागि आवश्यक उपकरण तथा कन्जुमयबल (Tubes, Vials, Pipets, Cold box, Ice pack etc) हरूको व्यवस्था गर्नु पर्नेछ।
- (३) नमूना सङ्कलन, राखिएको रूपमा दैनिक अभिलेख रिपोर्टको तथा ओसारपसार हुनु पर्नेछ।
- (४) मुख्य प्रयोगशालाले सङ्कलन इकाई खोलन मनासय पत्रको लागि निवेदन दिनु अघि प्रयोगशाला न्यूनतम एक वर्ष सञ्चालन भई न्यूनतम तीस हजार सेवाग्राहीको परीक्षण गरेको हुनु पर्नेछ।
- (५) नमूना सङ्कलन इकाई अन्य कुनै प्रयोगशालाको मातहतमा वा भवनभिन्न राख्न पाइने छैन।
- (६) “ए” वर्गको प्रयोगशालाले मुलुकभर अधिकतम पचास र “बी” वर्गले अधिकतम बीस वटासम्म नमूना सङ्कलन केन्द्र खोलन सक्नेछ।

**(ख) शाखा प्रयोगशाला:**

- (१) मुख्य प्रयोगशालाले शाखा प्रयोगशाला खोलन मनासय पत्रको लागि निवेदन दिनु अघि प्रयोगशाला “ए” अथवा “बी” वर्गमा न्यूनतम एक वर्ष सञ्चालन भई पचास हजार सेवाग्राहीको परीक्षण गरेको हुनु पर्नेछ।
- (२) शाखा प्रयोगशालाको सम्पूर्ण स्वामित्व तथा व्यवस्थापन मुख्य प्रयोगशालाको हुनेछ।
- (३) शाखा प्रयोगशाला पनि “ए” अथवा “बी” वर्गको हुनु पर्नेछ।
- (४) शाखा प्रयोगशालाको गुणस्तरको प्रमुख दायित्व मुख्य प्रयोगशालाको हुनेछ।
- (५) शाखा प्रयोगशालाको लागि प्राविधिक कर्मचारी र उपकरणहरू छुट्टै हुनु पर्नेछ।
- (६) शाखा प्रयोगशालामा उपलब्ध हुने सम्पूर्ण सुविधाहरूको पुर्ण विवरण प्रमुख प्रयोगशालामा उपलब्ध राख्नुपर्ने छ।
- (७) “ए” वर्गको प्रयोगशालाले मुलुकभर अधिकतम दश र “बी” वर्गले अधिकतम पाँच वटासम्म शाखा प्रयोगशाला खोलन सक्नेछ।

**(ग) फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला:**

- (१) ISO 15189 प्रमाणीभएका करण 'ए' वर्गको एकल प्रयोगशालाले मात्रै स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले तोकेको शुल्क तिरी प्रयोगशालाको फ्रेन्चाइज बिक्री गर्न पाउने छ।
- (२) फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला “कम्तिमा “बी” वर्गको हुनु पर्ने र सञ्चालन पूर्व राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट स्वीकृती प्राप्त गरेको हुनु पर्नेछ।
- (३) मुख्य प्रयोगशालाले फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला खोलन मनासय पत्रको लागि निवेदन दिनु अघि प्रयोगशाला न्यूनतम तीन वर्ष सञ्चालन भई वार्षिक सरदर पचास हजार सेवाग्राहीको परीक्षण गरेको हुनु पर्नेछ।
- (४) फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाको स्वामित्व तथा व्यवस्थापन मुख्य प्रयोगशालाको स्वामित्व तथा व्यवस्थापन भन्दा भिन्न हुनेछ।

- (५) फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला तथा मुख्य प्रयोगशाला बीच आवधिक करारनामा हुनु पर्दछ। (MOU)
- (६) फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाको गुणस्तरको प्रमुख दायित्व मुख्य प्रयोगशालाको हुनेछ। मुख्य प्रयोगशालाले बार्षिक रूपमा आफ्ना फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाहरुको गुणस्तर सम्बन्धी आन्तरिक अडिट (Internal Audit) गर्नु पर्नेछ।
- (७) “ए” वर्गको प्रयोगशालाले मुलुकभर अधिकतम दश वटा वटासम्म फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला खोलन सक्नेछ। सो भन्दा बढि फ्रेन्चाइज प्रयोगशाला खोलन परेमा मन्त्रालयको पूर्व सहमति लिनु पर्नेछ।
- (८) मुख्य प्रयोगशालाले फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाका लागि सेवा सञ्चालन पूर्व प्रयोगशालाको ले-आउट योजना, उपकरण योजना, जनशक्तिको योजना तयार गर्नुपर्नेछ।
- (९) मुख्य प्रयोगशालाले फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाका लागि प्रयोगशाला सम्बन्धी प्राविधिक तथा व्यवस्थापनका प्रोटोकलहरु तयार गर्नुपर्नेछ।
- (१०) मुख्य प्रयोगशालाले फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाका सेवा सञ्चालन पूर्व तथा सेवा सञ्चालन पश्चातका नियमित तालिमहरु प्रदान गर्नु पर्नेछ।
- (११) मुख्य प्रयोगशालाले फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाका लागि LIS (Laboratory Information Software) को व्यवस्था र बजार व्यवस्थापन सम्बन्धी आवश्यक सहायता प्रदान गर्नु पर्नेछ।
- (१२) फ्रेन्चाइज प्रयोगशालाले मुख्य प्रयोगशालाले स्थापना गरेका प्रोटोकलहरुको पालना गर्नु पर्नेछ।
- (१३) फ्रेन्चाइज सम्बन्धी अन्य व्यवस्था प्रचलित कानून बमोजिम हुनेछ।

३९. प्रयोगशाला सम्बन्धी विविध व्यवस्था: प्रयोगशाला सम्बन्धी विविध व्यवस्था देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ:-

- (क) इजाजत प्राप्त गरेपछिको हरेक वर्ष आर्थिक वर्ष समाप्त भएको मितिले एक महिनाभित्र इजाजतपत्र प्रदान गरेको निकाय समक्ष मन्त्रालयले तोके बमोजिमको विवरण सहितको स्वमूल्याङ्कन प्रतिवेदन पेश गर्नु पर्नेछ।
- (ख) स्थानान्तरण तथा नाम फेरवदल जस्ता प्रक्रियाको हकमा इजाजत प्रदान गर्ने निकायबाट पूर्व स्वीकृती लिनु पर्नेछ।
- (ग) नेपाल सरकारद्वारा मान्यता प्राप्त रिफरेन्स र राष्ट्रिय प्रयोगशाला बाहेक अन्य कुनैपनि प्रयोगशालाले आफ्नो नाममा “रिफरेन्स” र “राष्ट्रिय” शब्दको प्रयोग गर्न पाइने छैन।
- (घ) स्थापना भएको एक वर्षसम्म हरेक महिना गरेका परीक्षणहरुको विवरण अनुमति दिने निकायमा बुझाउनु पर्नेछ।

४०. अस्पताल तथा स्वास्थ्य केन्द्रमा आधारित प्रयोगशालाहरुको वर्गीकरण: अस्पताल तथा स्वास्थ्य केन्द्रमा आधारित प्रयोगशालाहरुको वर्गीकरण देहाय अनुसार हुनु पर्नेछ:-

स्वास्थ्य संस्था	शैया संख्या	न्यूनतम मापदण्ड
आधारभूत स्वास्थ्य केन्द्र		'E' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम
आधारभूत अस्पताल	१५ सम्म	'D' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम
जनरल अस्पताल	२५- ५०	'C' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम (Histocytology) सेवा बाहेक
जनरल अस्पताल	१००-२००	'C' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम* Histocytology सेवा समेत
	२००- ३००	'B' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम

शिक्षण अस्पताल )कम्तिमा (३००शैया	३००- ५००	'B' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम
	>५००	'A' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम
विशेषज्ञ कम्तिमा १०० शैया		'C' वर्गको प्रयोगशाला *
विशिष्टिकृत कम्तिमा ५० शैया		'C' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम* अस्पतालले प्रदान गर्ने विशिष्टिकृत सेवा अनुसारको विशिष्टिकृत प्रयोगशाला सेवा दिनु पर्ने।
पोलिक्लिनिकमा आधारित प्रयोगशाला		'C' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम (Histocytology) सेवा बाहेक*
बैदेशिक रोजगारमा आधारित प्रयोगशाला		'C' वर्गको प्रयोगशाला बमोजिम (Histocytology)* सेवा बाहेक

नोट: \*माथि तालिकामा जे उल्लेख भए पनि मासिक १०० भन्दा बढी वायुप्सी नमूना प्राप्त गर्ने प्रयोगशालाले हिस्टोसाइटोप्याथालोजी सेट अप राख्नु पर्नेछ। सो भन्दा कम नमूना प्राप्त गर्ने प्रयोगशालाले वायुप्सी प्रोसेसिङ तथा आइ एच सी सेवा आउटसोर्स गर्न सक्नेछ। आइ सि यू सेवा प्रदान गर्ने अस्पतालमा Culture and Sensitivity गर्ने सुविधा अनिवार्य हुनु पर्दछ।

४१. **एकल विशेषज्ञ / विशिष्टिकृत प्रयोगशाला सम्बन्धमा:** (१) एकल विशेषज्ञ / सम्बन्ध प्रयोगशाला विशिष्टिकृतमा जनस्वास्थ्य सेवा नियमावली, २०७७ को अनुसूची ३ र ४ मा उल्लेख भए बमोजिमको सेवा कुनै अनुसार प्रयोगशालाले विशेषज्ञ वा सक्नेछ गर्न प्रदान सेवा विशिष्टिकृतनलागि को सो। प्रयोगशालाको र क्षेत्रफल पूर्वाधार संसाधन मानव न्यूप्रयोगशाला वर्गको बी नतम बमोजिम हुनु पर्नेछ।

(२) सेवा अनुसार प्रयोगशालाले न्यूनतम तीस वटा विशेषज्ञ वा विशिष्टिकृत परीक्षण पर्नेछ। गराउनु उपलब्ध प्रयोगशालाको प्रकृति अनुसार परीक्षणहरूको सूची राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले पूर्व स्वीकृत गरेको हुनु पर्नेछ।

(३) प्रयोगशालामा सेवा अनुसारको उपकरण र मानव संसाधन उपलब्ध हुनु पर्नेछ।

## अनुसूची २

(दफा ३१ सँग सम्बन्धित)

ए वर्गका प्रयोगशालाहरूले दिनुपर्ने सेवाहरू

1. 17-OHP (hydroxy progesterone)
2. ACTH
3. AFB culture
4. Aldosterone
5. Allergy tests
6. Alpha-1 antitrypsin
7. Anaerobic culture
8. ANCA
9. Androgen
10. Antithrombin III
11. Antimullerian hormone
12. Apolipoproteins
13. Arsenic urine + Blood
14. ASMA (Anti-smooth muscle Antibody)
15. Aspergillus Ag/ Ab
16. BCR-ABL
17. BRCA mutation
18. Cadmium (Blood + Urine)
19. Carbamazepine
20. CD markers: ( for Leukemia/ Lymphoma)
21. Ceruloplasmin
22. Chromium (Blood + Urine)
23. Coagulation Factor Assay
24. Complement Assay
25. Connective tissue disease markers
26. Copper
27. C-peptide

28. Cryoglobulin
29. Cyclosporine
30. Cystatin-C
31. Cytogenetics
32. Digitoxin
33. Digoxin
34. Drug of abuse panel
35. Epstein-Barr Virus Antibody
36. Erythropoietin
37. Factor V Leiden mutation
38. FISH (Fluorescence in-situ Hybridisation)
39. GAD 65 (Glutamic acid decarboxylase)
40. Galactomannan
41. GBM Ab
42. Haptoglobin
43. HBV viral load
44. HCV viral load
45. HIV viral load
46. HLA B27
47. HLA profile for transplant
48. Homocystein
49. Homocysteine
50. HPV testing
51. Human Growth hormone
52. IgE tests
53. IGF-1
54. IHC marker
55. Immuno-Fluorescence Assay
56. Immunofluorescent assay
57. Infectious disease Immunoassay
58. Inhibin
59. Insulin
60. Interleukins

61. JAK-2 mutation
62. Kappa/ Lambda Assay
63. Lupus anticoagulant (Beta-2 GP1, Cardiolipin, anti phospholipid antibody)
64. Maternal Blood for Fetal DNA
65. Metanephrine
66. Mg<sup>++</sup>
67. NT-ProBNP
68. Osteocalcin
69. P-ANCA
70. PAPPA
71. PCR (infectious disease)
72. Phenobarbital
73. Platelet aggregation test
74. Procalcitonin/ Calcitonine
75. Protein C
76. Protein S
77. PTH
78. SS- A/ B
79. Tacrolimus
80. unconjugated Estriol
81. Valproic Acid
82. Virus Ab
83. Virus PCR
84. VMA



अनुसूची ३

(दफा ३४ सँग सम्बन्धित)

परीक्षणको लागि विदेश पठाउनु पर्ने नमूनाहरूको हकमा विरामीको मञ्जुरीनामा

मैले आफ्नो नमूना विदेशी प्रयोगशालालाई परीक्षण गराउनको लागि अनुमति दिएको छु।

नमूनाको प्रकार	परीक्षणको नाम	नमूनाको प्रकार	परीक्षणको नाम

कसको सल्लाहमा विदेश पठाउन लागिएको हो:

चिकित्सकको नाम र काउन्सिल दर्ता नं

विदेश पठाउने प्रयोगशालाको नाम ठेगाना

नमूना सङ्कलन गर्ने प्रयोगशालाको नाम र ठेगाना

सेवाग्राहीको नाम

फोन नंबर

ठेगाना

सेवाग्राहीको सही



अनुसूची ४

(दफा ३६ सँग सम्बन्धित)

प्रयोगशालामा हुने आकस्मिक परीक्षण

1. Hb, TC, DC, platelet
  2. Na+, K+, Blood sugar
  3. Urea
  4. Creatinine
  5. Amylase
  6. Lipase\*
  7. Blood grouping for transfusion purpose
  8. BT, CT, PT, INR
  9. Urine R/ E
  10. HIV/ HCV/ HBsAg Kit
  11. Troponin
  12. CPK/ MB\*
  13. आकस्मिक उपचारका लागि चिकित्सकले अत्यावश्यक ठानेको अन्य परीक्षण
- \*ई वर्गको लागि लागू नहुने ।