

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 सम्भन्नु पर्छ ।
- (ख) "निर्देशक समिति" भन्नाले दफा ३ बमोजिम गठित समितिलाई सम्भन्नु पर्छ ।
- (ग) "राष्ट्रिय प्राविधिक सल्लाहकार समिति" भन्नाले दफा ५ बमोजिम गठित समितिलाई सम्भन्नु पर्छ ।
- (घ) "राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला"भन्नाले स्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाको नियामक निकाय र जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला सेवाको केन्द्रीय निकाय सम्भन्नु पर्छ ।
- (ङ) "अनुमति प्रदान गर्ने निकाय" भन्नाले दफा ३१ मा उल्लिखित सञ्चालन अनुमति प्रदान गर्ने निकाय सम्भन्नु पर्छ ।
- (च) "क्षेत्रीय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला"भन्नाले क्षेत्रीयस्तरको जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला सम्भन्नु 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 सम्भन्नु पर्छ ।
- (ज) "अस्पतालमा आधारित प्रयोगशाला"भन्नाले अस्पतालहरुमा आधारित भई प्रयोगशाला सेवा सञ्चालनको अनुमति प्राप्त प्रयोगशालाहरुलाई सम्भन्नु पर्छ ।

स्वास्थ्य प्रयोगशाला स्थापना तथा सञ्चालन मापदण्ड सम्बन्धी निर्देशिका

२




- (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 *le*

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 हुनेछः-

- (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 ,

