राजस्थान सरकार
निदेशालय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएं, स्वास्थ्य भवन, जयपुर

क्रमांकः चि.प्र./नै.स्था./2018/751 दिनांकः 06–07–2018

:परिपत्रः

नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण एवं विनियमन) अधिनियम 2010 {Clinical Establishment (Registration and Regulation) Act 2010} को राजस्थान राज्य के लिए विधानसभा में संकल्प पारित कर राजस्थान राज्य के लिए अंगीकृत किया हुआ है। उक्त अधिनियम की धारा 54 के तहत नियम बनाकर राजस्थान राजपत्र में दिनांक 06 जुन 2013 को अधिसूचना एवं 17 मार्च 2015 को संशोधित अधिसूचना जारी कर "राजस्थान नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण एवं विनियमन) नियम 2013" {Clinical Establishment (Registration and Regulation) Act 2010} लागू कर दिये गये।

अधिनियम की धारा 2 के खण्ड (एन) में स्टैण्डर्ड शब्द को परिभाषित किया गया है, जिसके अनुसार स्टैण्डर्ड का आशय केन्द्र सरकार द्वारा धारा 12 के अधीन विहित स्टैण्डर्ड से है, धारा 12 व धारा 52 के अनुसार नैदानिक स्थापना के स्टैण्डर्ड विहित करने की शक्ति केन्द्र सरकार को ही है।

केन्द्र सरकार उक्त अधिनियम की धारा 52 द्वारा प्रदत शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नैदानिक स्थापन (केन्द्र सरकार) नियम 2012 का ओर संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है जिसका संक्षिप्त नाम "नैदानिक स्थापन (केन्द्र सरकार) नियम 2018" है, कि भारत का राजपत्र नई दिल्ली में 18 मई 2018 को अधिसूचना जारी की गई। उक्त अधिसूचना में नियम 8 के पश्चात, नियम 9 के पश्चात संशोधन किये गये है। राज्य सरकार को केन्द्र सरकार द्वारा जारी नियमों को अंगीकार करने की शक्तियां धारा 54 में नहीं है अर्थात केन्द्र सरकार द्वारा जारी नियमों का राज्य सरकार द्वारा स्वत ही लागू किया जाना है।

केन्द्र सरकार द्वारा नैदानिक स्थापन (केन्द्र सरकार) नियम 2018 को स्वीकार करते हुए, "राजस्थान नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण एवं विनियमन) नियम 2013 एवं नैदानिक स्थापन (केन्द्र सरकार) नियम 2018" के प्रावधानों के अन्तर्गत चिकित्सा नैदानिक प्रयोगशाला या रोगविज्ञान प्रयोगशाला का अनंतिम एवं स्थाई रजिस्ट्रीकरण किया जावे।

उक्त परिपत्र को विधिक परीक्षण एवं सक्षम स्तर से अनुमोदन उपरांत जारी किया जा रहा है।

संलग्नः अधिसूचना 18 मई, 2018

6.7.18

निदेशक (जन स्वास्थ्य)
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएं
राजस्थान, जयपुर

क्रमांकः चि.प्र./नै.स्था./2018/751 दिनांकः 06–07–2018

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:–

1. विशिष्ट सहायक, माननीय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य मंत्री महोदय, राजस्थान सरकार, जयपुर।
2. निजी सचिव, अतिरिक्त मुख्य सचिव महोदया, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग, राजस्थान, जयपुर।
3. निजी सचिव, सचिव एवं मिशन निदेशक (एन.एच.एम.) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग, राज. जयपुर।
4. समस्त जिला कलेक्टर राजस्थान।
5. समस्त संयुक्त निदेशक, जोन, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राजस्थान।
6. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी राजस्थान।
7. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी, राजस्थान।
8. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय को भेजकर लेख है कि संबंधित को ईमेल करने के साथ विभागीय वेबसाईट पर अपलोड करने का श्रम करें।

6.7.18

निदेशक (जन स्वास्थ्य)
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाएं
राजस्थान, जयपुर

रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 327] नई दिल्ली, सोमवार, मई 21, 2018/वैशाख 31, 1940
No. 327] NEW DELHI, MONDAY, MAY 21, 2018/VAISAKHA 31, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मई, 2018

सा.का.नि. 468(अ).— नैदानिक स्थापना (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 का संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियम) अधिनियम, 2010 (2010 का 23) की धारा 52 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 441(अ) तारीख 5 मई, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र असाधारण, भाग-II, खंड-3, उपखंड (i) में प्रकाभित किया गया था जिसमें उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा सम्यक रूप से विचार किया गया है;

अत: अब केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 52 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नैदानिक स्थापन (केंद्रीय सरकार) नियम, 2012 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: -

नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नैदानिक स्थापन (केंद्रीय सरकार) संशोधन नियम, 2018 है।

   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. नैदानिक स्थापन (केंद्रीय सरकार) नियम, 2012 में (जिसे इसमें इसके पश्चात उक्त नियम कहा गया है), नियम 2 में, खंड (ख) के पश्चात , निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

   '(खख) "अनुसूची" से इन नियमों से संलग्न अनुसूची अभिप्रेत है'।

3. उक्त नियमों में, नियम 8 के पश्चात , निम्नलिखित नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"8क. चिकित्सा नैदानिक प्रयोगशाला (या रोग विज्ञान प्रयोगशालाएं) के लिए न्यूनतम मानक-निदान या रोगों के उपचार से संबंधित प्रत्येक नैदानिक स्थापन, जहां प्रयोगशाला या अन्य चिकित्सीय उपस्कर की सहायता से विकृति विज्ञान, जीवाणु विज्ञान, आनुवंशिकी, विकिरण विज्ञान, रासायनिक, जैविक अन्वेषण या नैदानिक या जांच पड़ताल संबंधी सेवाएं प्राय: की जाती हैं, वे अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट सुविधाओं और सेवाओं के न्यूनतम मानकों का पालन करेंगे।"

4. उक्त नियमों में, नियम 9 के पश्चात , निम्नलिखित नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

अनुसूची

क्र.सं.	प्रयोगशाला का प्रकार	बुनियादी कम्पोजिट	माध्यम	उन्नत
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
I	सेवा का विस्तार	ये जांच (जैसाकि नीचे उल्लिखित है) विस्तार स्थलों पर भी मोबाइल प्रयोगशाला में भी किए जा रहे हैं।	बुनियादी कम्पोजिट प्रयोगशाला की जाने वाली जांच के अतिरिक्त , नीचे उल्लिखित जांच सहित।	मध्यम प्रयोगशाला में की जाने वाली जांच के अतिरिक्त , अतिरिक्त जांच जैसे नीचे उल्लिखित सहित ।
	(क) जीव रसायन	नेमी जीव रयायन परीक्षण जैसे ब्लड शुगर , रीनल फंक्शन परीक्षण , लिवर फंक्शन परीक्षण , एमाइलेज, एमाइलेस , लिपिड प्रोफाईल, सेरेब्रो स्पाइनल फ्लूइड (सीएसएफ) और अन्य जैविक तरल पदार्थ (ग्लूकोज़र प्रोटीन), ओरल ग्लूकोजटॉलरेंस परीक्षण , इलेक्ट्रोलाइट्स, कैल्शियम अथवा फास्फेट, एचबीए 1 सी किसी भी शुष्क रसायन विज्ञान आधारित पैपिड परीक्षण।	हार्मोन जैविक परीक्षण, ट्यूमर मार्कर, प्लाज्मा प्रोटीन इलेक्ट्रोफोरेसिस	(क) जमावट प्रोफाइल , ड्रग मॉनिटरिंग और विपाक्तता परख , (ख) आणविक आनुवांशिक, चयापचय की जन्मजात दोषों का पता लगाने की जांच।
	(ख) हेमेटोलॉजी	हैमोग्राम , रक्तस्राव का समय,क्लॉटिंग समय, प्रोथ्रोम्बिन समय, सक्रिय आंशिक थ्रोम्प्लास्टीन समय, और सुमेलन रक्त समूह	कोगुल्यूलेशन परख	अन्य सभी हेमेटोलॉजी परीक्षण भी।
	(ग) हिस्टोविकृति विज्ञान	शून्य	उपकरण और विशेषज्ञ की उपलब्धता के तहत किया जा सकता है	हिस्टोविकृति विज्ञान जांच
	(घ) आण्विक जेनेटिक्स	शून्य	उपकरण और विशेषज्ञ	आणविक आनुवंशिकी

4

			की उपलब्धता के तहत किया जा सकता है	
	(ड.) साइटोपाथोलॉजी	शून्य	पीएपी स्मीयर, फाईन सुई एस्पिरेशन सायटोलॉजी (एफएनएसी), स्पुटम और सीएसएफ साइटोलॉजी	इम्यूनो साइटोकैमेस्ट्री और अन्य जैविक फल्यूड साइटोकैमेस्ट्री; अल्ट्रासाउंड और सीटी निर्देशित एफएनएसी
	(च) इम्यूनो- हिस्टोविकृति विज्ञान	शून्य	शून्य	इम्यूनोहिस्टो- पाथोलॉजी :
	(छ) चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान और इम्यूनोलॉजी	संक्रमण के लिए रैपिड परीक्षण (प्वाइंट ऑफ केयर परीक्षण) जैसे बेसिक जांच, मूत्र नियमित जांच और माइक्रोस्कोपी, विब्रियो के लिए हैंगिंग ड्रॉप कोलेरा, ओवा के लिए स्टूल, सिस्ट, सभी एचआईवी पॉजिटिव तीव्र एस्से के अगले स्तर पर नैदानिक प्रयोगशाला से पुष्टि की जरूरत है।	(क) वायरस, बैक्टीरिया, कवक, परजीवी के लिए सीरोलॉजिकल परीक्षण (ख) कल्चर सेंसिटिविटी जांच: बैक्टीरिया या फंगल (ग) ग्राम स्टेन के अलावा अन्य विशेष स्टेन।	(क) वायरस, के लिए कल्चर सेंसिटिविटी जांच, (ख) वास्तविक समय बहुलक श्रृंखला प्रतिक्रिया जांच। (ग) संक्रामक रोगों के लिए उत्तक निदान जांच
II	**असंरचना**	बेसिक कम्पोजिट	मध्यम	उन्नत
	1. **साइनेज**			
	(क) मूल संकेत - सुविधा के भीतर या बाहर एक संकेत उपलब्ध कराया जाना चाहिए जिसमें निम्नलिखित जानकारी अंत:स्थापित है।	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) योग्यता और रजिस्ट्रीकरण संख्या के साथ प्रभारी व्यक्ति का नाम	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) प्रदान की जाने वाली व्यापक सेवाएं अर्थात हेमेटोलॉजी, जीव विज्ञान, नैदानिक विकृति विज्ञान, हिस्टोलॉजी, साइटोलॉजी, आण्विक जेनेटिक्स- जो भी लागू हो	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) विभिन्न परामर्शदाताओं का समय	वांछनीय	आवश्यक	आवश्यक
	(ड.) नियुक्ति के लिए इंटरनेट सुविधा या टेलीफोन और मोबाइल नंबर	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(च) फीस संरचना: जांच के प्रकार और फीस सहित अलग से प्रदर्शित किया जाना चाहिए,	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक

	अर्थात विशेष और नियमित जांच			
	2. **सुरक्षा संकेत (जहां भी लागू हो)**			
	(क) सुरक्षा खतरे और सावधानी के संकेत - बायोमेडिकल डब्ल्यूएस्टी रंगीन डिब्बे और बैग में बायोमेडिकल अपशिष्ट प्रबंधन नियम 2016 के अनुसार रेडियोधर्मी पदार्थ, जहरीले रसायन, माइक्रोबियल एजेंट, संक्रमित जैविक सामग्री सहित अलग करना।	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) समुचित अग्नि निकास संकेत - न्यूनतम एक अग्नि शामक	वांछनीय	वांछनीय	आवश्यक
	3. **स्थान अपेक्षा**			
	(क) रजिस्ट्रीकरण और प्रतीक्षा कक्ष, सार्वजनिक उपयोगिता, सुरक्षित पेयजल इत्यादि।	वांछनीय	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) नमूना संग्रह विस्तार	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) पर्याप्त फैलाव और स्पॉट लाइटिंग के साथ प्रयोगशाला	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) शौचालय	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ड.) रिपोर्टिंग और बिलिंग विस्तार	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) स्टाफ रूम और चिकित्सक का ड्यूटी कक्ष - पुरुष और महिला अलग-अलग जहां 24 घंटे सेवाएं उपलब्ध हैं।	वांछनीय	वांछनीय	आवश्यक
	(छ) कपड़े धोने का कमरे	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ज) नमूने और स्लाइड का संरक्षण	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(झ) विद्युत सुविधाएं	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ञ) विशिष्टता वाले उपकरणों जैसे फ्लो साइटोमेट्री, कैमील्यूमीसेंस, एलिसा परीक्षण उपकरण आदि के लिए तापमान नियंत्रण।	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ट) एचआईवी के लिए परामर्श कक्ष	आवश्यक , यदि एचआईवी जांच किया जाता है	आवश्यक , यदि एचआईवी जांच किया जाता है	आवश्यक , यदि एचआईवी जांच किया जाता है
	(ठ) नमूना संग्रह के लिए सभी	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय

	मरीजों के लिए एफएनएसी कक्ष			
	(ड) इम्यूनोफ्लोरेसेंस के लिए डार्करूम	अपेक्षित नहीं	अपेक्षित नहीं	आवश्यक
	(ढ) फ्रोजन अनुभाग सुविधाएं	अपेक्षित नहीं	आवश्यक	आवश्यक
	4. फर्नीचर और फिक्स्चर	आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक
	5. संचार प्रणाली - समय निर्धारण (अपॉइंटमेंट) के लिए टेलीफोन और मोबाइल नंबर	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	6. वॉश बेसिन	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
III	**मानव संसाधन**			
	प्रयोगशाला के तकनीकी अध्यक्ष या विशेषज्ञ या" अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता की न्यूनतम अर्हता	वांछनीय: किसी मान्यता प्राप्त विश्वविधालय / संस्थान से बैचलर ऑफ मेडिसिन एवं बेचलर ऑफ सर्जरी (एमबीबीएस) "जहां प्रयोगशाला के परिणामों का निर्वचन अथवा उसके संबंध में राय की अपेक्षा हो, तो रजिस्ट्रीकृत बैचलर ऑफ मेडिसिन एवं बेचलर ऑफ सर्जरी (एमबीबीएस)चिकित्सक आवश्यक हैं।	आवश्यक : विकृति विज्ञान /जीव रसायन/ चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान /प्रयोगशाला चिकित्सा में डॉक्टर ऑफ मेडिसिन (एमडी) या डिप्लोमा ऑफ नेशनल बोर्ड (डीएनबी) या क्लिनिकल विकृति विज्ञान में डिप्लोमा (डीसीपी) या बैचलर ऑफ मेडिसन और बैचलर ऑफ सर्जरी (एमबीबीएस) सहित उपर्युक्त विषयों में से किसी एक में डॉक्टर ऑफ फिलासफी (पीएचडी)। वांछनीय: अन्य विशेषज्ञता की यदि कोई विशेष जांच की जाती है तो यह वांछनीय है कि वहां उस विषय का विशेषज्ञ पूर्णकालिक अथवा अंशकालिक अथवा आउटसोर्स आधार पर हो। 'विशेष परीक्षण का मतलब है कि बुनियादी संमिश्र प्रयोगशाला में सूचीबद्ध बुनियादी	आवश्यक : विकृति विज्ञान /जीव रसायन / चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान /प्रयोगशाला चिकित्सा में डॉक्टर ऑफ मेडिसिन (एमडी) या डिप्लोमा ऑफ नेशनल बोर्ड (डीएनबी) या क्लिनिकल विकृति विज्ञान में डिप्लोमा (डीसीपी) या बैचलर ऑफ मेडिसन और बैचलर ऑफ सर्जरी (एमबीबीएस) सहित उपर्युक्त विषयों में से किसी एक में डॉक्टर ऑफ फिलासफी (पीएचडी) वांछनीय: अन्य विशेषज्ञता की यदि कोई विशेष जांच की जाती है तो यह वांछनीय है कि वहां उस विषय का विशेषज्ञ पूर्णकालिक अथवा अंशकालिक अथवा आउटसोर्स आधार पर हो। 'विशेष परीक्षण का मतलब है कि बुनियादी संमिश्र प्रयोगशाला में सूचीबद्ध बनुनियादी जीव रसायन, हेमटोलॉजी, या चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान के-नैत्यिक परीक्षणों के अलावा अन्य कोई परीक्षण। **उदाहरणार्थ:** (i) जीव रसायन और सूक्ष्म जीव विज्ञान से संबंधित विशेष परीक्षा की सूचना क्रमश: एमडी/डीएनबी जीव रसायन तथा एमडी/डीएनबी माइक्रोबायोलॉजी द्वारा दी जानी चाहिए

			जीव रसायन, हेमटोलॉजी, या चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान के नैत्यिक परीक्षणों के अलावा अन्य कोई परीक्षण। **उदाहरणार्थ:** (i) जीव रसायन और सूक्ष्म जीव विज्ञान से संबंधित विशेष परीक्षा की सूचना क्रमश: एमडी/डीएनबी जीव रसायन तथा एमडी/डीएनबी माइक्रोबायोलॉजी द्वारा दी जानी चाहिए। (ii) बायोप्सी/ साइटोलॉजी नमूने संबंधी सूचना एमडी/ डीएनबी पैथालॉजी उपाधिधारक व्यक्ति द्वारा दी जानी चाहिए।	(ii) बायोप्सी/साइटोलॉजी नमूने संबंधी सूचना एमडी/डीएनबी पैथालॉजी उपाधिधारक व्यक्ति द्वारा दी जानी चाहिए।
	(ख) चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी में डिप्लोमा (डीएमएलडी) या चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी (एमएलटी) में विज्ञान स्नातक (बी.एससी) या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से जैव रसायन/सूक्ष्म जीव विज्ञान में विज्ञान परा-स्नातक (एमएससी) के साथ प्रयोगशाला तकनीशियनों की संख्या	आवश्यक : 1	आवश्यक : 2	आवश्यक : 4
	(ग) सहयोगी स्टाफ (प्रयोगशाला सहायक अथवा प्रयोगशाला परिचर) स्टाफ के वेतन का रोस्टर स्टाफ की आवधिक स्वास्थ्य जांच और टीकाकरण	आवश्यक : 1	आवश्यक : 1	आवश्यक : 2
IV	**उपकरण या उपस्कर या औषधियां**			
	(क) न्यूनतम चिकित्सा निदान प्रयोगशाला उपस्करों की मात्रा सहित सूची	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक
	(ख) न्यूनतम चिकित्सा निदान प्रयोगशाला उपकरणों की मात्रा सूची	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक

	(ग) गर्म हवा का ओवन या आटोक्लेव द्वारा जीवाणुनाशन	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) आवश्यक प्रतिकर्मकों और उपभोग्य सामग्रियों की सूची	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ङ) त्याज्य वस्तुओं की सूची	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) वार्षिक रखरखाव अनुबंध या व्यापक रखरखाव अनुबंध और उपस्कर के अभिलेख (लॉगबुक) की नीति	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
V	**विधिक या कानूनी अपेक्षाएं**			
	राज्य या संघ राज्य क्षेत्रों के प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के साथ जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम 2016 के अंतर्गत रजिस्ट्रीकरण के लिए विधिक या कानूनी आवश्यकताएं जैसे रजिस्ट्रीकरण संख्या और समाप्ति की तिथि, स्थल, अवस्थिति और पर्यावरण आवश्यकताओं को स्थानीय उप-नियमों के अनुसार होना चाहिए।	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
VI.	**रिकार्ड रखरखाव और रिपोर्टिंग**			
	(क) सभी रोगियों की तारीख-वार और विशिष्टता (स्पेशलिटी) वार रिपोर्ट: उदाहरण के लिए हिस्टोविकृति विज्ञान, साइटोलॉजी, हैमटोलॉजी और प्रयोगशाला औषधि।	आवश्यक (सभी क्लीनिकल स्थापना के लिए प्रदान की गई जानकारी और आंकड़ों को बनाए रखना)	आवश्यक (सभी क्लीनिकल स्थापना के लिए प्रदान की गई जानकारी और आंकड़ों को बनाए रखना)	आवश्यक (सभी क्लीनिकल स्थापना के लिए प्रदान की गई जानकारी और आंकड़ों को बनाए रखना)
	(ख) मेडिको लीगल रिकॉर्ड, यदि लागू हो, (सुसंगत कानून के अनुसार)	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) प्रयोगशाला में काम करने वाले तकनीशियनों की अर्हता, प्रशिक्षण और अन्य जानकारी के उल्लेख सहित उनके रिकार्ड का रखरखाव	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) पुस्तकों या आवधिक या ई-पत्रिकाओं या काम्पैक्ट डिस्क (सीडी) सहित संदर्भ पुस्तकालय की उपलब्धता	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(ङ.) रिकॉर्ड के संरक्षण की अवधि (समय-समय पर यथा लागू)	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
VII	**बुनियादी प्रक्रियाओं के मानक**			
	(क) संक्रमण नियंत्रण पद्धतियां–बायोमेडिकल	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक

	अपशिष्ट प्रबंधन नियम 2016 के अनुसार			
	(ख) सुरक्षा विचार – त्याज्य सुइयों आदि का उपयोग	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) रोगी सूचना और शिक्षा	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) उपस्करों और संकर्मकों के अंशांकन(कैलिब्रेशन) की प्रक्रिया	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ड.) उपलब्ध सभी प्रक्रियाओं के मानक संचालन प्रक्रियाओं की पुस्तिका	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) शिकायत रजस्ट्रीकरण और निपटान की क्रियाविधि	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(छ) बाह्य गुणवत्ता- आश्वासन योजना या अंतर्प्रयोगशाला तुलना यथा स्थिति रूप में गुणवत्ता नियंत्रण	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(ज) किए गए परीक्षणों की प्रवीणता परीक्षण संबंधी नीति।	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय

[फा. सं. जेड. 28013/40/2017-एमएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

नोट : मूल नियम तारीख 23 मई, 2012 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि 387(अ) के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, धारा 3, उप धारा (i) में प्रकाशित किए गए हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th May, 2018

G.S.R. 468(E).—Whereas the draft of certain rules to amend the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012 was published, as required under section 52 of the Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, 2010 (23 of 2010), in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, number G.S.R. 441(E), dated the 5th May, 2017 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby;

And whereas objections and suggestions received from the public have been duly considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 52 of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012, namely:—

RULES

1. (1) These rules may be called the Clinical Establishments (Central Government) Amendment Rules, 2018.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2, after clause (b), the following clause shall be inserted, namely.—

'(bb) "Schedule" means the Schedule appended to these rules'.

3. In the said rules, after rule 8, the following rule shall be inserted, namely:—

"8A. Minimum Standards for Medical Diagnostic Laboratories (or Pathological Laboratories) — Every clinical establishment relating to diagnosis or treatment of diseases, where pathological, bacteriological,

(10)

genetic, radiological, chemical, biological investigations or other diagnostic or investigative services, are usually carried on with the aid of laboratory or other medical equipment, shall comply with the minimum standards of facilities and services as specified in the Schedule."

4. In the said rules, after rule 9, the following Schedule shall be inserted, namely:-

SCHEDULE

S. No.	Type of Laboratory	Basic Composite	Medium	Advanced
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
I	**Scope of Services**	These tests (as mentioned below) can be performed in mobile laboratory at field locations also.	In addition to the tests performed in basic composite laboratory, including tests mentioned as under.	In addition to tests performed in medium laboratory, additional tests mentioned as under.
	(a) Biochemistry	Routine Biochemistry tests like Blood Sugar, Renal Function Tests, Liver Function Tests, Amylase, Lipase, Lipid profile, Cerebro -Spinal Fluid (CSF) and other biological fluids (glucose and protein), Oral Glucose Tolerance Test, Electrolytes, Calcium or Phosphate, HbA1c, any bio chemistry based rapid test.	Hormone Bioassay, Tumor markers, plasma protein electrophoresis	(a) coagulation profile, Drug monitoring and toxicology assay, (b) Molecular genetics, tests for detection of inborn errors of metabolism
	(b) Haematology	Haemogram, Bleeding Time, Clotting Time, Prothrombin Time, Activated Partial Thromboplastin Time, Blood grouping and matching.	Coagulation Assay	All other Haematology tests also.
	(c) Histopathology	Nil	May do, subject to availability of equipment and specialist	Histopathology Examination
	(d) Molecular Genetics	Nil	May do, subject to availability of equipment and specialist	Molecular genetics
	(e) Cytopathology	Nil	PAP smear, Fine Needle Aspiration Cytology(FNAC), sputum and CSF cytology	Immuno Cytochemistry. Other biological fluid cytology; Ultrasound or CT guided FNAC.
	(f) Immuno-histopathology	Nil	Nil	Immunohisto-chemistry:
	(g) Medical Microbiology & Immunology	Basic tests like Rapid Test (Point of Care tests) for infection, urine routine examination and microscopy, Hanging drop for Vibrio cholerae, Stool for ova , cyst. All HIV positive rapid	(a) Serological tests for viruses, bacteria, fungi, parasites (b) Cultural Sensitivity tests: Bacterial or fungal (c) Other special stains besides Gram's stain.	(a) Culture sensitivity tests for viruses. (b) Real Time Polymerase Chain Reaction (RTPCR) tests. (c) Tissue diagnosis test for infectious diseases.

		assays need to be confirmed from the next level diagnostic laboratory.		
II	**INFRASTRUCTURE**			
		Basic Composite	Medium	Advanced
	1. Signage			
	(a) Basic signage- A signage within or outside the facility should be made available containing the following information.	Essential	Essential	Essential
	(b) Name of the person-in-charge with qualification and registration number	Essential	Essential	Essential
	(c) Broad services provided i.e. Haematology, Biochemistry, Clinical Pathology, Histology, Cytology, Molecular Genetics- whichever is applicable	Essential	Essential	Essential
	(d) Timings of the different consultants	Desirable	Essential	Essential
	(e) Internet facility or Telephone and mobile number for appointment	Desirable	Desirable	Desirable
	(f) Fee structure: To be displayed separately including type of investigation and charges i.e., Special and routine tests	Essential	Essential	Essential
	2. Safety Signage (Wherever applicable)			
	(a) Safety hazard and caution signs - Biomedical waste segregated in coloured bins and bags as per Biomedical Waste Management Rules, 2016 including radioactive materials, toxic chemicals, microbial agents, infected biological material.	Essential	Essential	Essential
	(b) Appropriate Fire exit signages - Minimum one fire extinguisher	Desirable	Desirable	Essential
	3. Space requirement			
	(a) Registration and waiting room, public utilities, safe drinking	Desirable	Essential	Essential

	water etc.			
	(b) Sample collection area	Essential	Essential	Essential
	(c) Laboratory with adequate diffuse and spot lighting	Essential	Essential	Essential
	(d) Toilet	Essential	Essential	Essential
	(e) Reporting and billing area	Essential	Essential	Essential
	(f) Staff room and doctor's duty room - Male and female different where 24 hours services available	Desirable	Desirable	Essential
	(g) Washing room	Essential	Essential	Essential
	(h) Preservation of the specimens and slides	Essential	Essential	Essential
	(i) Electrical facilities	Essential	Essential	Essential
	(j) Temperature control for specialized equipment like flow cytometry and chemiluminescence equipment ,ELISA test equipment etc.	Essential	Essential	Essential
	(k) Counselling room for HIV	Essential, if HIV test is done	Essential, if HIV test is done	Essential, if HIV test is done
	(l) FNAC room for all patients for sample collection	Desirable	Desirable	Desirable
	(m) Dark room for Immuno-fluorescence	Not required	Not required	Essential
	(n) Frozen Section facilities	Not applicable	Essential	Essential
	4. **Furniture and fixtures**	Essential	Essential as per scope of services	Essential as per scope of services
	5.**Communication system** - Telephone and mobile number for appointment	Desirable	Desirable	Desirable
	6. **Wash Basins**	Essential	Essential	Essential
III	**HUMAN RESOURCE**			
	(a) Minimum qualification of Technical Head of Laboratory or Specialist or *Authorised Signatories. *The authorised signatory will be liable for authenticity of the laboratory test report.	Desirable: Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) from a recognised university institution. **Where ever interpretation of lab results or opinion there on are required, registered Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) medical practitioner is	Essential: Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) in Pathology or Biochemistry or Medical Microbiology or Laboratory Medicine or Diploma in Clinical Pathology (DCP) or Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) with Doctor of Philosophy (PhD) in any	Essential: Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) in Pathology or Biochemistry or Medical Microbiology or Laboratory Medicine or Diploma in Clinical Pathology (DCP) or Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) with Doctor of Philosophy (PhD) in

		essential.	of the subjects above. Desirable: If any special test of other speciality is done, it is desirable that specialist of that subject needs be there on full time or part time or outsourced basis. *Special tests means any other apart from routine basic biochemistry, haematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory. ***Illustration:*** *(i) Special Tests pertaining to Bio-Chemistry and Micro-biology shall be reported by* Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) *Bio-Chemistry and* Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) *Micro-biology respectively.* *(ii) Biopsies or Cytology specimens has to be reported by a person possessing* Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) *Pathology.*	any of the subjects above. Desirable: If any special test of other speciality is done, it is desirable that specialist of that subject needs be there on full time or part time or outsourced basis. *Special tests means any other apart from routine basic biochemistry, haematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory. ***Illustration:*** *(i) Special Tests pertaining to Bio-Chemistry and Micro-biology shall be reported by* Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) *Bio-Chemistry and* Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) *Micro-biology respectively.* *(ii) Biopsies or Cytology specimens has to be reported by a person possessing* Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) *Pathology.*
	(b) Number of laboratory technicians with Diploma in Medical Laboratory Technology (DMLT) or Bachelor of Science (BSc.) Medical Laboratory Technology (MLT) or Master of Science (M.Sc.) Bio-chemistry or Micro-biology qualification from a recognised university or institution.	Essential: 1	Essential: 2	Essential: 4
	(c) Support staff (Laboratory Assistant or Laboratory Attendant) Roster of salary of staff, Periodic health check-ups and vaccination of	Essential: 1	Essential: 1	Essential: 2

14

	staff			
IV	**INSTRUMENTS OR EQUIPMENT OR DRUGS**			
	(a) List of minimum medical diagnostics laboratory equipment with quantity	Essential as per scope of services	Essential as per scope of services	Essential as per scope of services
	(b) List of minimum medical diagnostics laboratory instruments with quantity	Essential as per scope of services	Essential as per scope of services	Essential as per scope of services
	(c) Sterilisation such as hot air oven or autoclave	Essential	Essential	Essential
	(d) List of reagents and consumables required	Essential	Essential	Essential
	(e) List of Disposables	Essential	Essential	Essential
	(f) Policy of annual maintenance contract or comprehensive maintenance contract and records for equipment (Log books)	Desirable	Desirable	Desirable
V	**LEGAL OR STATUTORY REQUIREMENTS**			
	Legal or statutory requirements such as registration under the provisions of Biomedical Waste Management Rules, 2016 with State or Union territories' Pollution Control Board with registration number and date of expiry, site, space, location and environmental requirements to be as per local bye- laws	Essential	Essential	Essential
VI	**RECORD MAINTANENCE AND REPORTING**			
	(a) Reports of all patients date wise and specialty wise for example: Histopathology, Cytology, Haematology and Laboratory Medicine.	Essential (Clinical Establishment to maintain information and statistics provided)	Essential (Clinical Establishment to maintain information and statistics provided)	Essential (Clinical Establishment to maintain information and statistics provided)
	(b) Medico legal records, if applicable (as per relevant law)	Essential	Essential	Essential
	(c) Record keeping of technicians working in laboratory indicating their details of qualification training and others	Essential	Essential	Essential
	(d) Availability of reference library including books or periodicals or e-journals or Compact Disc (CD)s	Desirable	Desirable	Desirable

(15)

	(e) Duration of preservation of record (as applicable from time to time)	Essential	Essential	Essential
VII	**STANDARDS ON BASIC PROCESSES**			
	(a) Infection Control practices - as per Bio Medical Waste Management Rules, 2016	Essential	Essential	Essential
	(b) Safety considerations- use of disposable needles etc	Essential	Essential	Essential
	(c) Patient Information and Education	Essential	Essential	Essential
	(d) Process of calibration of equipment and reagents	Essential	Essential	Essential
	(e) Booklet of Standard operating procedures of all procedures available	Essential	Essential	Essential
	(f) Grievance registration and disposal mechanism	Essential	Essential	Essential
	(g) Quality Control in the form of external quality assurance scheme or inter-laboratory comparison, as the case may be	Desirable	Desirable	Desirable
	(h) Policy of proficiency testing of tests performed.	Desirable	Desirable	Desirable

[F. No. Z. 28013/40/2017-MS]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i) vide notification number G.S.R. 387(E), dated the 23rd May, 2012.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.9

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2018.05.23 15:16:01 +05'30'