

C समुहको स्वास्थ्य प्रयोगशाला निरिक्षण चेकलिष्ट

निरिक्षण गरेको मिति :

निरिक्षण गर्ने निकाय :

१. निरिक्षण गरिएको प्रयोगशालाको विवरण

प्रयोगशालाको नाम :

(प्रयोगशालाको नाममा नेशनल वा रेफरेन्स शब्दको प्रयोग हुनुहुदैन ।)

प्रयोगशालाको ठेगाना :

गा.पा. / न.पा. / उ.म.न.पा. / म.न.पा. : मोबाइल नं :

ईमेल ठेगाना : वेबसाइट ठेगाना :

संस्था संचालकको नाम :

निरिक्षणको लागि निवेदन दर्ता मिति : निवेदन दर्ता नं :

२. निरिक्षणको उद्देश्य :

नयाँ संचालन स्वीकृति (अस्थायी) स्थायी नविकरण
समुह वर्गीकरण समुह परिवर्तन अन्य

३. स्वामित्वको प्रकार :

एकल साझेदारी अन्य

४. प्रयोगशालाको प्रकार :

- स्ट्याण्ड एलोन क्लिनिकमा आधारित पोलिक्लिनिकमा आधारित बैदेशिक रोजगार
- अस्पतालमा आधारित बेड संख्या
- मुख्य प्रयोगशालाको नमूना संकलन केन्द्र (मुख्य प्रयोगशालाको नाम र ठेगाना)

५. पहिला अनुमति प्राप्त गरिसकेको भएमा :

अनुमति नं :

जारी गर्ने निकाय :

जारी गरेको मिति :

म्याद समाप्त हुने मिति :

६. प्रयोगशाला बाट दिइने सेवाको प्रकारहरु :

हेमाटोलोजी बायोकेमेस्ट्री माइक्रोबायोलोजी
हिस्टोप्याथोलोजी सेरोलोजी अन्य

७. चेकलिष्ट :

क्र.स.	विवरण	(✓) संकेत भएकोमा लिखित दस्तावेज हुनुपर्ने	अङ्क				कैफियत
			०	१	२	लागु हुदैन	
७.१	भौतिक पूर्वाधार						
१	प्रयोगशालासम्म सजिलो पहुँच छ ?						
२	वातावरण तथा सर-सफाई कस्तो छ ?						
३	प्रयोगशालामा पर्याप्त प्रकाशको व्यवस्था छ ?						
४	प्रयोगशाला भित्र पर्याप्त भेन्टिलेसनको व्यवस्था छ ?						
५	रिसेप्सनको व्यवस्था छ ?						
६	विश्रामस्थलको व्यवस्था छ ?						
७	प्रतिक्षास्थलको व्यवस्था छ ?						
८	पर्याप्त फर्निचरको व्यवस्था छ ?						
९	सफा शौचालयको व्यवस्था छ ?						
१०	इन्टरनेट र प्रिन्टर सहितको कम्प्युटर छ ?						
११	प्रयोगशालाको भित्ता, भुइँ र छतको अवस्था कस्तो छ ?						
१२	काम गर्ने ठाउँको सर-सफाई कस्तो छ ?						
१३	नमूना संकलन गर्न छुट्टै कोठाको व्यवस्था छ ?						
१४	फर्निचर र उपकरणको लागि आवश्यक क्षेत्रफल छ ?						
१५	प्रयोगशाला भित्र निरन्तर पानी आउने धारा र सिन्क छ ?						
१६	प्रयोगशालामा जरूरी उपकरणहरूको लागि विद्युत व्याकअप छ ?						
१७	प्रयोगशाला प्रयोजनको लागि टेलीफोन छ ?						
१८	प्रयोगशालाको विभिन्न कार्यहरूको लागि कार्यक्षेत्र छुट्ट्याइएको छ ?						

क्र.स.	विवरण	(✓) संकेत भएकोमा लिखित दस्तावेज हुनुपर्ने	अङ्क				कैफियत
			०	१	२	लागु हुदैन	
७.२	नमूना संकलन र व्यवस्थापन सम्बन्धी						
१	नमूना परिक्षणको लागि रिक्वेष्ट फर्म उपलब्ध छ ?	✓					
२	रिक्वेष्ट फर्म भए के त्यसमा निम्न जानकारीहरु उपलब्ध छन् ?	✓					
	विरामीको नाम						
	लिङ्ग						
	उमेर						
	परिक्षणको लागि पठाउने व्यक्तिको परिचय						
	नमूना संकलनको मिति						
	नमूना संकलनको समय						
	नमूनाको प्रकार						
	अनुरोध गरिएको परिक्षणको नाम						
	विरामीको क्लिनिकल हिस्ट्री						
३	तुरुन्तै नजाचिने परिक्षणको लागि नमूना भण्डारणको उचित व्यवस्था छ ?						
४	नमूना संकलन पछि कुनै फाइल, धड्डा, कम्प्युटर अथवा अन्य तरिकाले नमूनाको रेकर्ड राख्ने गरिएको छ ?*	✓					
	रेकर्ड राख्ने गरिएको भने निम्न विवरणहरु राखिन्छन् ?*						
	युनिक आई.डि.नं.						
	नमूना प्राप्त मिति						
	नमूना प्राप्त समय						

क्र.स.	विवरण	(✓) संकेत भएकोमा लिखित दस्तावेज हुनुपर्ने	अङ्क				कैफियत
			०	१	२	लागु हुदैन	
७.३	डाटा र सूचना सम्बन्धी व्यवस्थापन						
१	रिपोर्ट फाराममा निम्न जानकारी छन् ?						
	प्रयोगशालाको नाम						
	विरामीको परिचय (नाम, उमेर, लिङ्ग)						
	परिक्षण अनुरोध गर्ने व्यक्तिको परिचय						
	नमूना संकलन मिति						
	नमूना संकलन समय						
	नमूनाको प्रकार	✓					
	नमूना परिक्षण विधि						
	नतिजाको अन्तराष्ट्रिय इकाई (जहाँ लागु हुन्छ)						
	नतिजाको व्याख्या (जहाँ लागु हुन्छ)						
	नतिजा रिलिज गर्ने प्राविधिकको हस्ताक्षर						
	प्राविधिकको नाम, योग्यता र काउन्सिल नं.						
२	रिपोर्ट दिनु भन्दा अगाडि आधिकारीक प्राविधिकले रिपोर्ट हेर्ने गरेको छ ?*						
३	सबै रिपोर्टहरु फाइल, धड्का अथवा कम्प्युटरमा रेकर्ड गरि निश्चित अवधि सम्म सुरक्षित राख्ने व्यवस्था छ ?*	✓					
४	कम्प्युटराइज्ड रिपोर्ट वितरणको व्यवस्था छ ?	✓					
५	Standard Operating Procedure (SOP) छ ?	✓					

क्र.स.	विवरण	(✓) संकेत भएकोमा लिखित दस्तावेज हुनुपर्ने	अङ्क				कैफियत
			०	१	२	लागु हुदैन	
७.४	रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स						
१	रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्सको आपूर्तीको रेखदेख गर्ने आधिकारीक व्यक्ति तोकिएको छ ?						
२	खरिदको अभिलेख राखिएको छ ?*	✓					
३	अभिलेख राख्ने गरेको भए निम्न विवरणहरु उपलब्ध छन् ?*						
	सामानको मात्रा वा इकाई						
	सप्लायर						
	लट नं						
	सामान प्राप्त भएको मिति	✓					
	म्याद समाप्त हुने मिति						
	भण्डारण विधि						
४	रिएजेन्ट खोलिएको मितिको विवरण छ ?* (रिएजेन्टको बट्टा, कम्प्युटर अथवा फाइलमा)	✓					
५	रिएजेन्ट र किट्सहरुको खपतको विवरण छ ?*	✓					
६	रिएजेन्ट र किट्सहरुमा प्रष्टसँग देखिने गरि लेबल टाँसिएको छ ?						
७	फ्रिजमा भण्डारण गरिएका केमिकलहरुको लागि पर्याप्त ठाउँ छ ? (कोचिएर राखिएको भए अंक ० र खाना र खाने पानी सँगै राखिए अंक ०)						
८	प्रयोगशालामा बनाएको रिएजेन्टहरुमा रिएजेन्टका नाम, बनाउनेको नाम र म्याद समाप्त हुने मिति छ ?*						

क्र.स.	विवरण	(✓) संकेत भएकोमा लिखित दस्तावेज हुनुपर्ने	अङ्क				कैफियत
			०	१	२	लागु हुदैन	
७.५	उपकरण						
१	उपकरणहरूको सर-सफाईको अवस्था कस्तो छ ?						
२	उपकरणहरूको सूची राखिएको छ ?	✓					
३	गरिने परिक्षण अनुसार उचित र पर्याप्त उपकरणहरूको व्यवस्था छ ?						
४	उपकरणहरूमा कार्य गर्ने सम्बन्धीत कर्मचारीले उक्त उपकरणहरूको तालिम प्राप्त गरेको छ ?	✓					
५	उपकरणहरू उत्पादकले तोके बमोजिम प्रिभेन्टिभ मेन्टेनेन्स गर्ने गरिएको छ ?*	✓					
६	पिपेटहरू क्यालिब्रेसन गरिएको छ ?	✓					
७	उपकरणहरूको युजर म्यानुअल उपलब्ध छ ?	✓					
८	तापक्रम जाँच्नुपर्ने उपकरणहरूमा थर्मोमिटर छ ?	✓					
९	तापक्रम जाँच्नुपर्ने उपकरणहरूको दैनिक अभिलेख राखिएको छ ?*	✓					

७.६	मानवसंसाधन						
१	कर्मचारीहरूको योग्यता, तालिम र अनुभव सम्बन्धी विवरण राखिएको छ ?	✓					
२	कर्मचारीहरूको कार्य विभाजन गरिएको छ ?	✓					
३	कर्मचारीहरूसँग गरिएको करारको प्रतिलिपि छ ?						
४	कर्मचारीहरूको हाजिरी गर्ने गरिएको छ ?*	✓					
५	कर्मचारीहरूलाई भुक्तान गरिएको मासिक पारिश्रमिकको बैंक भौचर छ ?*	✓					
६	प्राविधिक कर्मचारीहरूको लागि प्रयोगशाला सम्बन्धी केहि किताबहरूको व्यवस्था गरिएको छ ?	✓					

क्र.स.	विवरण	(✓) संकेत भएकोमा लिखित दस्तावेज हुनुपर्ने	अङ्क				कैफियत
			०	१	२	लागु हुदैन	
७.७	प्रयोगशाला फोहोर व्यवस्थापन र सुरक्षा						
१	प्रयोगशालाका कर्मचारीहरूलाई बायोसेप्टी सम्बन्धी जानकारी छ ?						
२	प्रयोगशालामा Biohazard सम्बन्धी sign/symbol राखिएको छ ?						
३	प्रयोगशाला कार्यक्षेत्रमा अनाधिकृत आवत जावतमा प्रतिबन्धित गरिएको छ ?						
४	प्रत्येक प्रयोगशालाकर्मिको लागि एप्रोनको व्यवस्था गरिएको छ ?						
५	ग्लोब्स र मास्कको प्रयोग गरिएको छ ?						
६	जोखिमयुक्त फोहोरलाई अरु फोहोरसँग छुट्टयाइएको छ ?						
७	फोहोर व्यवस्थापनको अवस्था कस्तो छ ? (Autoclave वा सो भन्दा भरपर्दो विधि अपनाएमा अंक २, Hypochlorite प्रयोग गरेको भए अंक १, अन्य विधि भए अंक १)						
८	प्रयोगशाला प्रयोजनको लागि मात्र छुट्टै अटोक्लेभको व्यवस्था गरिएको छ ?						
९	First Aid Box को व्यवस्था छ?						
१०	प्रयोगशालामा हुनसक्ने घटना (जस्तै : सिरिन्जले घोच्ने, रगत पोखिने, आदि) भएमा के गर्ने त्यो सम्बन्धी लिखित जानकारी कर्मचारीलाई छ ?	✓					

७.८	गुणस्तर नियन्त्रण					
१	QC material को उपलब्ध छ?					
२	QC प्रयोग गरेको रेकर्ड राख्ने गरिएको छ ? *	✓				
३	NEQAS मा नियमित सहभागी भएको छ ? *	✓				
४	प्रयोगशालाले बेला बेलामा इन्टर ल्याबोरेटरी कम्प्यारिजन द्वारा आफ्नो नतिजाहरू चेक गर्ने गरेको छ ?*	✓				

८. प्राप्ताङ्क

क्र.स.	विवरण	लागु हुने पुर्णाङ्क	प्राप्ताङ्क	प्रतिशत
१	भौतिक पूर्वाधार			
२	नमूना संकलन र व्यवस्थापन सम्बन्धी			
३	डाटा र सूचना सम्बन्धी व्यवस्थापन			
४	रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स			
५	उपकरण			
६	मानव संसाधन			
७	प्रयोगशाला फोहोर व्यवस्थापन र सुरक्षा			
८	गुणस्तर नियन्त्रण			
	जम्मा			

१०. गर्न सकिने परिक्षणहरुको सूची (तल उल्लेखित परिक्षणहरु मध्ये न्यूनतम वटा परिक्षण गर्न सक्ने व्यवस्था हुनुपर्दछ)

क्र.स.	टेष्टको नाम	C	आवश्यक उपकरण भएको वा नभएको	रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स भएको नभएको	कैफियत
१	Hematology: TC, DC, hemoglobin, ESR, blood grouping for non-transfusion purpose, BT, CT, RBC count, PT, APTT, Platelet count, Hematocrit, Red cell Indices,				
२	Absolute counts, Blood grouping for transfusion purpose, Cross matching, and reticulocyte count, peripheral blood smear examination				
३	Biochemistry: Sugar, Urea, Bilirubin T & D, S. Uric Acid, Total protein, serum Albumin, SGOT, SGPT, ALP, Lipid profile, creatinine, sodium, potassium				
४	Cardiac Enzymes, other enzymes, Thyroid Function Test (T3, T4, TSH)				
५	Microbiology: Sputum AFB stain (Z-N stain), Gram stain and KOH mount for fungi				
६	Routine bacteriology culture				
७	Miscellaneous: Routine urine analysis, routine stool analysis, urine pregnancy test, Stool for reducing substances, Stool for occult blood, Urine ketone bodies				
८	CSF and body fluid analysis, Semen analysis				
९	Serological tests: RPR, Widal test, ASO Titre, RA Factor, CRP.				
१०	ELISA or higher method for infectious disease				
११	Tests by RDTs: All				
१२	Bone Marrow Examination				
१३	Cytology Service (gynae and non-gynae), FNAC				
१४	Histopathology				
१५	माथि उल्लेख नभएका तर प्रयोगशालाको परिक्षण सूचीमा रहेको अन्य परिक्षणहरु				

११. अनिवार्य मापदण्डहरू :

११.१. संस्थाको कानूनी परिचय :

संस्था संचालकको नाम :

संस्था दर्ता गर्ने निकाय :

महानगरपालिका नगरपालिका गाउँपालिका
घरेलु तथा साना उद्योग वाणिज्य कार्यालय

दर्ता गर्ने निकायको नाम :

भ्याट नं : स्थायी लेखा नं (प्यान नं.)

संस्था दर्ताको प्रमाण पत्र छ छैन
कर चुक्ताको प्रमाण पत्र छ छैन
घर भाडाको सम्झौता पत्र (घरभाडामा भएमा) छ छैन
प्रयोगशाला रहेको घरको लालपुर्जाको प्रतिलिपि छ छैन

(माथि उल्लेखित कागज पत्र निरीक्षणको समय अनिवार्य प्रस्तुत गर्नुपर्नेछ।)

११.२. प्रयोगशालाको क्षेत्रफल स्क्वायर फिट [४०० C समुह]

११.३ प्राविधिक जनशक्तिको कुल संख्या जना

स्नातक पुरा गरेका प्राविधिक जनशक्तिको संख्या जना

स्नाकोत्तर पुरा गरेका प्राविधिक जनशक्तिको संख्या जना

C समुहमा ६ जना (न्यूनतम २ जना स्नातक र १ जना स्नाकोत्तर भन्दा माथिको) जनशक्ति हुनुपर्नेछ।

११.४ प्राविधिक सुपरभाइजर र रिपोर्ट प्रमाणित गर्ने व्यक्ति ३ वर्ष अनुभव भएको छ छैन

११.५ प्रयोगशाला इन्चार्ज फुलटाइम छ छैन

११.६ NEQAS मा सहभागी छ छैन

११.७ प्रयोगशाला फोहोर व्यवस्थापनको व्यवस्था

Hypochlorite मा डुबाउने:

Autoclave गर्ने:

अन्य: _____

११.८ तोकिएको मध्ये ८० % परिक्षण [C समुहलाई न्यूनतम ४६ वटा परिक्षण] गर्ने व्यवस्था छ छैन

११.९ क. सेमी अटोमेटेड (वा अटोमेटेड) बायोकेमेस्ट्री एनालाइजर छ छैन

ख. अटोमेटेड हेमाटोलोजी एनालाइजर छ छैन

ग. इलेक्ट्रोलाइट एनालाइजर छ छैन

घ. कोआगुलोमिटर (Coagulometer) छ छैन

ङ. एलाइजा (ELISA) गर्ने सेटअप / CLIA / ELFA छ छैन

च. अस्पतालमा आधारित प्रयोगशालाको हकमा छ छैन

• ICU भए माइक्रोबायोलोजी परिक्षणको सुविधा र माइक्रोबायोलोजिष्ट (50 bed or > 50 bed) छ छैन

• १०० वटा भन्दा बढी मासिक biopsy भएको खण्ड प्रयोगशालाको आफ्नै हिस्टोप्याथोलोजीको सुविधा र प्याथोलोजिष्ट छ छैन

१२. निरिक्षणको समयमा प्रयोगशाला सम्बन्धी जानकारी दिने मुख्य व्यक्ति / व्यक्तिहरुको विवरण

क्र.स.	नाम	संस्थामा रहेको पद	सम्पर्क नं.	हस्ताक्षर
१				
२				
३				
४				
५				

१३. निरिक्षणको समयमा उपस्थित संस्थाको प्रतिनिधिको विवरण

नाम	
संस्थामा रहेको पद	
सम्पर्क नं.	
हस्ताक्षर	
संस्थाको छाप	

१४. प्रमुख निरिक्षकको मन्तव्य :

--

१५. निरिक्षण गर्ने व्यक्ति / व्यक्तिहरुको विवरण :

नाम	पद	शैक्षिक योग्यता	आवद्ध रहेको संस्था	हस्ताक्षर

अनुसूची

१. चेकलिष्टमा सोधिएका नम्बर दिनुपर्ने प्रश्नहरूको उत्तर ०, १ र २ मध्ये एक हुनुपर्नेछ।
(० भन्नाले छैन / सन्तोषजनक छैन ; १ भन्नाले छ तर अधुरो छ / छ तर अपुरो छ / छ तर अनियमित छ ; २ भन्नाले राम्रो छ / सन्तोषजनक छ / नियमित छ)
२. सबै प्रश्न नयाँ संचालन स्वीकृति (अस्थायी स्वीकृति) लाई लागु नहुन सक्छ। यस्ता प्रश्नहरूको अन्तमा (*) संकेत प्रयोग गरिएका छन्।
३. संचालन अनुमति पाउनलाई अनिवार्य भनिएका बाहेक प्रत्येक खण्डमा न्यूनतम ६० र जम्मा ७० अङ्क प्राप्त गर्नुपर्ने छ।
४. अस्थायी स्वीकृति बढीमा १ वर्षको लागि सम्बन्धित निकायले दिने छ र सोको जानकारी मासिक रूपमा प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई उपलब्ध गराउनेछ। अस्थायी स्वीकृति प्राप्त पश्चात अस्थायी प्रयोगशाला संचालन गर्न सकिनेछ।
५. अस्थायी अनुमति पाएका प्रयोगशालाले ६-६ महिनामा र स्थायी अनुमति पाएका प्रयोगशालाले बार्षिक रूपमा आफ्नो कार्य विवरण सम्बन्धीत निकायमा अनिवार्य बुझाउनुपर्ने छ।
६. अनुमति पत्रको म्याद सकिने ६० दिन अगावै नयाँ अनुमति पत्रको लागि सम्बन्धित निकायमा नयाँ निवेदन दर्ता गराउनु पर्नेछ।
७. सम्बन्धीत निकायले स्थायी अनुमतिको लागि निरीक्षण गरे पश्चात प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा सिफारिस पत्र, फाराम र चेक लिष्ट र प्रयोगशालाको कार्य विवरणको प्रतिलिपि बुझाएपछि प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले स्थायी संचालन अनुमति दिनेछ।
८. प्रयोगशालाको नाममा राष्ट्रिय र रिफरेन्स शब्द प्रयोग गरेको प्रयोगशालालाई अनुमति दिइने छैन।
९. समुह परिवर्तनका लागि स्थायी अनुमति प्राप्त गरेको न्यूनतम ६ महिना पछि मात्र सम्बन्धित निकायमा निवेदन दिन सकिने छ।
१०. प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले अनुमति प्राप्त प्रयोगशालाको कुनै पनि समयमा अनुगमन गर्न सक्नेछ र आवश्यक दस्तावेज माग्न सक्नेछ।
११. सम्बन्धीत निकाय अथवा प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले संचालन अनुमति दिँदा शर्तहरू तोक्न सक्नेछन्।
१२. C समुहको प्रयोगशालाले आँफु कहाँ नहुने कुनै परिक्षणको लागि नमुना संकलन गरी रिफरल प्रयोगशालाको मान्यता प्राप्त C / B / A समुहको प्रयोगशालामा पठाउन सक्नेछ। तर सो परिक्षण C / B / A समुहको प्रयोगशालाले देश भित्रकै आफ्नो मुख्य प्रयोगशाला वा आफ्नो कुनै शाखामा गर्न सक्ने हुनुपर्दछ।
१३. निवेदन र निरीक्षण फाराम आवश्यकता अनुसार प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले परिवर्तन गर्न सक्नेछ।
१४. निवेदन र निरीक्षण फाराम प्रदेश जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाको आधिकारीक वेबसाइट <http://pphl.gandaki.gov.np/> बाट डाउनलोड गर्न सकिनेछ।