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. 349] नई दिल्ली, शुक्रवार, मई 5, 2017/वैशाख 15, 1939
No. 349] NEW DELHI, FRIDAY, MAY 5, 2017/VAISAKHA 15, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2017

सा.का.नि. 441(अ).—नैदानिक स्थापन (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिन्हें केन्द्रीय सरकार का नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का 23) की धारा 52 द्वारा प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नैदानिक स्थापनों के लिए राष्ट्रीय परिषद् से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात्, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (चिकित्सा सेवा), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 508, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या sunil.kumar20@gov.in पर मेल किए जा सकते हैं।

ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नैदानिक स्थापन (केन्द्रीय सरकार) संशोधन नियम, 2017 है।

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

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

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

3. उक्त नियमों में, नियम 8 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्त: स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

"8क. **निदान या रोगों के उपचार 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 अन्य नैदानिक या जांच-पड़ताल संबंधी सेवाएं प्राय: की जाती है, वे अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट सुविधाओं और सेवाओं के न्यूनतम मानकों का अनुपालन करेंगे ।"

4. उक्त नियमों में, नियम 9 के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्त: स्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

"अनुसूची

क्रम सं.	**प्रयोगशाला का प्रकार**	**बुनियादी विविध**	**मध्यम प्रयोगशाला**	**उन्नत प्रयोगशाला**
I	**परिभाषा**	प्रयोगशालाएं जो 30 नमूनों का प्रसंस्करण करती हैं	प्रयोगशालाएं जो 30 से 100 नमूनों का प्रसंस्करण करती हैं	प्रयोगशालाएं जो 100 से अधिक नमूनों का प्रसंस्करण करती हैं
II	**सेवाओं का विस्तार**	ये परीक्षण कार्यक्षेत्र केन्द्रों पर चलती-फिरती प्रयोगशाला में भी किए जा सकते हैं	इन परीक्षणों के अलावा बुनियादी विविध प्रयोगशाला में नीचे उल्लिखित परीक्षण किए जा सकते हैं	मध्यम प्रयोगशालाओं में किए जा रहें परीक्षणों के अतिरिक्त, नीचे उल्लिखित अतिरिक्त परीक्षण किए जा सकते हैं
	(क) जीव रसायन	नेमी जीव रसायन परीक्षण जैसे ब्लड शुगर, रिनल फंक्शन परीक्षण, लिवर फंक्शन टेस्ट, अमीलेस, लिपासे लिपिड प्रोफाइल, सेरीब्रो स्पाइनल फ्लूड (सीएसएफ) और अन्य जैविक फ्लूडस्, (ग्लूकोस और प्रोटीन, ओरल ग्लूकोस टालरेंस टेस्ट, इलेक्ट्रोलाइटस, कैल्शियम या फास्फेट, एचबीए 1सी और कोई शुष्क रासायन आधारित रेपिड टेस्ट	(क) नेमी जीव-रसायन, (ख) हारमोन बायोएस्से, ट्यूमर मार्कर्स, प्लाजमा प्रोटीन इल्क्ट्रोफीरेसिस	(क) नेमी जीव-रसायन, (ख) हारमोन बायोएस्से, ट्यूमर मार्कर्स, प्लाजमा प्रोटीन इल्कट्रोफोरेसिस, कोयागुलेशन प्रोफाइल, ड्रग मानीटरिंग और विषविज्ञान एस्से (ग) अणु आनुवंशिकी रस प्रक्रिया की नैसर्गिक त्रुटि
	(ख) रूधिर विज्ञान	हेमोग्राम, ब्लीडिंग टाइम, क्लोटिंग टाइम, प्रोथ्रोमबिन टाइम, एकटीबेटेड पारसियल	हेमोग्राम, ब्लीडिंग टाइम, क्लोटिंग टाइम, प्रोथ्रोमबिन टाइम, एकटीबेटेड पारसियल	सभी अन्य रूधिर विज्ञान संबंधी परीक्षण भी

		थ्रोबोप्लास्टिन टाइम, ब्लड ग्रुपिंग	थ्रोबोप्लास्टिन टाइम, ब्लड ग्रुपिंग, कोगुलेशन एस्से	
	(ग) ऊतक विकृति विज्ञान	लागू नहीं होता	हो सकता है या नहीं कर सकते हैं (वैकल्पिक)	ऊतक-विकृति विज्ञान परीक्षण
	(घ) अणु आनुवंशिकी	लागू नहीं होता	हो सकता है या नहीं कर (वैकल्पिक)	अणु आनुवंशिकी
	(ङ) कोशिका विकृति विज्ञान	लागू नहीं होता	पीएपी स्मीअर, फाइन नीडल एसपिरेशन बलगम (एफएनएसी) और सीएसएफ कोशिका विज्ञान	पीएपी स्मीअर, एफएनएसी और बलगम (साईटोलोजी) कोशिका विकृति विज्ञान और अन्य **वांछनीय:** अल्ट्रासांउड और सीटी मार्गदर्शित एफएनएसी
	(च) प्रतिरक्षा ऊतक विकृति विज्ञान	लागू नहीं होता	लागू नहीं होता	प्रतिरक्षा ऊतक विकृति विज्ञान प्रयोगशाला के विस्तार के अनुसार
	(छ) चिकित्सा सूक्ष्मजीव विज्ञान और प्रतिरक्षा विज्ञान	बुनियादी परीक्षण जैसे रेपिड टेस्ट (प्वांइट आफ केयर) संक्रमण के लिए परीक्षण, मूत्र रूटीन परीक्षण माइक्रोस्कोपी, हेगिंग ड्राप फार विवरियों कोलेरे, स्टूल फार ओवा, रसौली। सभी एचआईवी पॉजिटिव रेपिड एस्से जिसकी पुष्टि अगले स्तर की नैदानिक प्रयोगशाला से की जाएगी	(क) बुनियादी विविध प्रयोगशाला में के बुनियादी परीक्षण (ख) विषाणु, जीवाणु, फूफूंद, परजीवी संबंधी सीरम विज्ञान परीक्षण (ग) कर्षण संवेदनशीलता परीक्षण, जीवाणु या फूफूंद (घ) ग्रामस के अलावा अन्य विशेष धब्बे	(क) बुनियादी विविध प्रयोगशाला में के बुनियादी परीक्षण (ख) विषाणु, जीवाणु, फूफूंद, परजीवी संबंधी सीरम विज्ञान परीक्षण (ग) कर्षण संवेदनशीलता परीक्षण, जीवाणु फूफूंद या विषाणु। (घ) जीन आधारित परीक्षण (न्यूकिलिक एसिड परीक्षण संक्रमण जैसे रियल टाइम पॉलीमरेस चेन रिएक्शन (पीसीआर) परीक्षण के लिए, संक्रमित रोगों के लिए ऊतक विकृति विज्ञान परीक्षण। **वांछनीय:** इम्यूनोसाइटोचे मिस्ट्री
III	**अवसंरचना**			
		बुनियादी विविध	मध्यम	उन्नत
	1. सांकेतिक चिह्न			
	बुनियादी साइनेज-सुविधा के भीतर या बाहर एक साइनेज उपलब्ध होगा जिसमें निम्नलिखित जानकारी होगी	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक

	(क) अर्हता और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक के साथ भारसाधक व्यक्ति का नाम	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) दी जाने वाली व्यापक सेवाएं अर्थात् रूधिर विज्ञान, जैव रसायन, नैदानिक विकृति विज्ञान, ऊतक विज्ञान, अणु आनुवंशिकी जो कोई भी लागू हो	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) विभिन्न परामर्शदाताओं की समय सारणी	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) मिलने का समय नियत करने के लिए इन्टरनेट सुविधा या टेलीफोन और मोबाइल नं.	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(ङ) फीस संरचना: अलग से प्रदर्शित की जाएगी और इसके अन्तर्गत अन्वेषण और प्रभार भी हैं अर्थात् विशेष या नेमी परीक्षण	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	2. सांकेतिक चिह्न (जहां कहीं लागू हो)			
	(क) सुरक्षा खतरा और चेतावनी चिह्न-जैवचिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के अनुसार जैवचिकित्सा अपशिष्ट को रंगीन डिब्बों में अलग-अलग करना, जिसके अन्तर्गत विकिरण सामग्री, विषैले रसायन, माइक्रोबाइल एजेन्टस, संक्रमित जैविकीय सामग्री भी हैं।	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) समुचित अग्नि निकास सांकेतिक चिह्न-न्यूनतम एक अग्निशामक	वांछनीय	वांछनीय	आवश्यक

	3. स्थान अपेक्षा			
	(क) रजिस्ट्रीकरण और प्रतीक्षा कक्ष, जनउपयोगी सुविधाएं, सुरक्षित पीने का पानी आदि	वांछनीय	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) नमूना संग्रहण क्षेत्र	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) पर्याप्त डिफ्यूस और स्पाट लाइटिंग के साथ प्रयोगशाला	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) शौचालय	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ङ) रिपोर्ट देने और बिलिंग क्षेत्र	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) स्टाफ रूम और डाक्टर का ड्यूटी रूम- जहां 24 घंटे की सेवाएं उपलब्ध है वहां पुरूष और महिलाओं के कक्ष अलग-अलग होंगे	वांछनीय	वांछनीय	आवश्यक
	(छ) वाशिंग रूम	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ज) नमूनों और स्लाइडों का परिरक्षण	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(झ) विद्युत सुविधाएं	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ञ) विशेष उपस्कर जैसे फ्लो साइटोमीटरी और चेमइल्यूमिनीसेन्स उपस्कर, एंजाइम-लिंक्ड इमयूनसोरबेंट एस्से (ईएलआईएसए) परीक्षण उपस्कर आदि के लिए तापमान नियंत्रक	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ट) एचआईवी के लिए परामर्श कक्ष	आवश्यक यदि एचआईवी परीक्षण किया गया है	आवश्यक यदि एचआईवी परीक्षण किया गया है	आवश्यक यदि एचआईवी परीक्षण किया गया है
	(ठ) सभी रोगियों के नमूनों के संग्रहण के लिए एफएनएसी कक्ष	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(ड) इमनोफ्लोरसेंस के लिए डार्क रूम	लागू नहीं होता	लागू नहीं होता	आवश्यक
	(ढ) फ्रोजन सेक्शन सुविधाएं	लागू नहीं होता	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक
	4. फर्नीचर और फिक्सचर	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक

	5. संसूचना तंत्र-समय नियत करने के लिए टेलीफोन और मोबाइल नं.	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	6. वाश बेसिन	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
IV	**मानव संसाधन**			
	पदनाम, प्रयोगशाला के तकनीकी भारसाधक या विशेषज्ञ या हस्ताक्षरकर्ता की न्यूनतम अर्हता	आवश्यक: किसी मान्यताप्राप्त संस्था से बैचुलर आफ मेडिसिन एंड बैचुलर आफ सर्जरी (एमबीबीएस) (प्रयोगशाला कार्य में कम से कम एक वर्ष का अनुभव- वांछनीय)	आवश्यक: भारसाधक विकृति विज्ञान या जैवरसायन या चिकित्सीय सूक्ष्मजैविकी या प्रयोगशाला ओषधि में डाक्टर आफ मेडिसिन (एमडी) या डिप्लोमेट आफ नेशनल बोर्ड (डीएनबी) या नैदानिक विकृति विज्ञान में डिप्लोमा (डीसीपी) और डिप्लोमा के पश्चात् एक वर्ष का अनुभव या बैचुलर आफ मेडिसिन एंड बैचुलर आफ सर्जरी (एमबीबीएस) के साथ तीन विषयों में से एक विषय में डाक्टर आफ फलॉसफी (पीएचडी), भारसाधक हो सकता है या इसके अतिरिक्त यदि अन्य विशेषज्ञता का कोई अन्य विशेष परीक्षण किया जाता है तब यह वांछनीय है कि उस विषय के विशेषज्ञ को पूर्णकालिक या अंशकालिक रूप से वहां रहने की आवश्यकता है या (विशेष परीक्षण से अभिप्रेत है नेमी बुनियादी जैवरसायन, रूधिर विज्ञान या चिकित्सा सूक्ष्मजैविकी के अतिरिक्त कोई ऐसा परीक्षण जिसे बुनियादी विविध प्रयोगशाला में सूचीबद्ध किया गया है)	आवश्यक: भारसाधक विकृति विज्ञान या प्रयोगशाला ओषधि जैवरसायन में डाक्टर आफ मेडिसिन (एमडी) या डिप्लोमेट आफ नेशनल बोर्ड (डीएनबी) या नैदानिक विकृति विज्ञान में डिप्लोमा (डीसीपी) और डिप्लोमा के पश्चात् एक वर्ष का अनुभव या बैचुलर आफ मेडिसिन एंड बैचुलर आफ सर्जरी (एमबीबीएस) के साथ तीन विषयों में से एक विषय में डाक्टर आफ फलॉसफी (पीएचडी), भारसाधक हो सकता है या इसके अतिरिक्त यदि अन्य विशेषज्ञता का कोई अन्य विशेष परीक्षण किया जाता है तब यह वांछनीय है कि उस विषय के विशेषज्ञ को पूर्णकालिक या अंशकालिक रूप से वहां रहने की आवश्यकता है या (विशेष परीक्षण से अभिप्रेत है नेमी बुनियादी जैवरसायन, रूधिर विज्ञान या चिकित्सा सूक्ष्मजैविकी के अतिरिक्त कोई ऐसा परीक्षण जिसे ऊपर सूचीबद्ध किया गया है)

	विश्वविद्यालय या मान्यताप्राप्त संस्था से प्रयोगशाला विज्ञान में डिप्लोमा इन मेडिकल लेबोट्री टेक्नोलाजी (डीएमएलटी) या मेडिकल लेबोट्री टेकनोलाज (एमएलटी) या बैचुलर आफ साइंस (बीएससी) या प्रयोगशाला विज्ञान में मास्टर आफ साइंस (एमएससी) या प्रयोगशाला विज्ञान में डाक्टर आफ फलॉसफी (पीएचडी) अर्हता के साथ प्रयोगशाला तकनीकियों की संख्या	आवश्यक: 1	आवश्यक: 2	आवश्यक: 4
	सहायक कर्मचारीवृन्द (प्रयोगशाला सहायक या प्रयोगशाला, परिचर) कर्मचारियों के वेतन का रोस्टर, और समय समय पर उनका स्वास्थ्य जांच और टीकाकरण किया जाएगा	आवश्यक: 1	आवश्यक: 1	आवश्यक: 2
V	**उपस्कर या उपकरण या औषधियां**			
	(क) चिकित्सीय नैदानिक प्रयोगशाला के उपस्करों की न्यूनतम मात्रा की सूची	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक
	(ख) चिकित्सीय नैदानिक प्रयोगशाला के उपस्करों की न्यूनतम मात्रा की सूची	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवाओं के विस्तार के अनुसार आवश्यक
	(ग) विसंक्रमण के लिए जैसे कि हाट एयर ऑवन और आटोकलेव	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) अपेक्षित अभिकर्मक और खपने वाली वस्तुओं की सूची	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ङ) त्याज्यों की सूची	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) वार्षिक अनुरक्षण संविदा या व्यापक अनुरक्षण संविदा और	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय

	उपस्कर के लिए अभिलेख (लॉग पुस्तिका) की पॉलिसी			
VI	**विधिक और कानूनी अपेक्षाएं**			
	विधिक और कानूनी अपेक्षाएं जैसे कि राज्य या संघ राज्यक्षेत्रों का जैवचिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन अधिनियम के उपबंधों के अधीन रजिस्ट्रीकरण, प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड और स्थानीय उपविधियों के अनुसार पर्यावरणीय अपेक्षाओं के साथ रजिस्ट्रीकरण सं. और उसके अवसान की तारीख, स्थल, जगह, अवस्थान।	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
VII	**अभिलेख बनाए रखना और रिपोर्ट देना**			
	(क) तारीख वार और विशेषज्ञता के अनुसार उदाहरणार्थ ऊतक विकृति विज्ञान कोशिका विज्ञान, रूधिर विज्ञान और प्रयोगशाला ओषधि के अनुसार सभी रोगियों की रिर्पोटें	आवश्यक (नैदानिक स्थापन दी गई जानकारी और उपलब्ध आंकड़ों को बनाए रखेगा)	आवश्यक (नैदानिक स्थापन दी गई जानकारी और उपलब्ध आंकड़ों को बनाए रखेगा)	आवश्यक (नैदानिक स्थापन दी गई जानकारी और उपलब्ध आंकड़ों को बनाए रखेगा)
	(ख) चिकित्सा विधिक अभिलेख (विधि के अनुसार) यदि लागू हो	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) प्रयोगशाला में कार्यरत तकनीकियों के अभिलेख को बनाए रखना जिसमें उनकी अर्हता, प्रशिक्षण और अन्य ब्यौरे होंगे	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) निर्देश पुस्तकालय जिसके अन्तर्गत पुस्तकें, नियतकालिक पत्रिकाएं या ई-जर्नल या कम्पेक्ट डिस्क (सीडी) उपलब्ध कराई जाएगी	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय

	(ङ) अभिलेखों को बनाए रखने की अवधि (जो समय समय पर लागू हो)	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
VIII	**बुनियादी प्रक्रियाओं के मानक**			
	(क) संक्रमण नियंत्रण का अनुसरण करना- जैव चिकित्सा अपशिष्ट नियम, 2016 के अनुसार	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ख) सुरक्षा संबंधी बातें- त्याज्य सुइओं का प्रयोग आदि	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) रोगी को सूचना और जागरूक (शिक्षित) करना	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) उपस्करों और अभिकर्मकों का अशांकन	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ङ) उपलब्ध सभी प्रक्रियाओं की मानक संचालन प्रक्रिया पुस्तिका	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) शिकायत दर्ज करना और उनको निपटाने की क्रियाविधि	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(छ) यथास्थिति, बाहरी गुणता आश्वासन स्कीम या आंतर प्रयोगशाला तुलना के रूप में गुणता नियंत्रण	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(ज) किए गए परीक्षणों की दक्षता परीक्षण की नीति	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय

[फा. सं. जैड. 28013/40/2017-एम.एस.]

कुन्दल लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उप-खंड (i) में तारीख 23 मई, 2012 को सा.का.नि. 387(अ) के द्वारा प्रकाशित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th May, 2017

G.S.R. 441(E).—The following draft of certain rules further to amend the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 52 of the Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, 2010 (23 of 2010), after consultation with the National Council for Clinical Establishments, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Medical Services), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 508, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or sent on email to sunil.kumar20@gov.in;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Clinical Establishments (Central Government) Amendment Rules, 2017.

   (2) They shall come into force on the date of their final 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 rules shall be inserted, namely:-

   "8A. Minimum Standards for diagnosis or treatment of diseases. - Every clinical establishment relating to diagnosis or treatment of diseases where pathological, bacteriological, 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

Sl. No.	Type of laboratory	Basic Composite	Medium	Advanced
I	**Definition**	Laboratories processing upto 30 samples.	Laboratories processing between 30 and 100 samples	Laboratories processing more than 100 samples
II	**Scope of services**	These tests can be performed in mobile laboratory at field centres also.	Apart from the tests performed in basic composite laboratory, additional tests mentioned as under.	Apart from the 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 dry chemistry based rapid test.	(a) Routine Bio-chemistry, (b) Hormone Bioassay, Tumor markers, plasma protein electrophoresis	(a) Routine Biochemistry, (b) Hormone Bioassay, Tumor markers, plasma protein electrophoresis, coagulation profile, Drug monitoring and toxicology assay, (c) Molecular genetics, Inborn errors of metabolism

	(b) Haematology	Haemogram, Bleeding Time, Clotting Time, Prothrombin Time, Activated Partial Thromboplastin Time, Blood grouping	Haemogram, Bleeding Time, Clotting Time, Prothrombin Time, Activated Partial Thromboplastin Time, Blood grouping, Coagulation Assay	All other Haematology tests also.
	(c) Histopathology	Not applicable	May or may not do (optional)	Histopathology Examination
	(d) Molecular Genetics	Not applicable	May or may not do (optional)	Molecular genetics
	(e) Cytopathology	Not applicable	PAP smear, Fine Needle Aspiration Cytology(FNAC), sputum and CSF cytology	PAP smear, FNAC, sputum cytology and other biological fluid cytology; **Desirable**: Ultrasound and CT guided FNAC.
	(f) Immuno-histopathology	Not applicable	Not applicable	Immuno histopathology: As per scope of laboratory
	(g) Medical Microbiology and Immunology	Basic tests like Rapid Test (Point of Care) for infection, urine routine examination and microscopy, Hanging drop for Vibrio cholerae, Stool for ova , cyst. all HIV positive rapid assays need to be confirmed from the next level diagnostic laboratory.	(a) Basic tests as in basic composite laboratory. (b) Serological tests for viruses, bacteria, fungi, parasites (c) Culture sensitivity tests: Bacterial or fungal (d) Other special stains besides Gram's.	(a) Basic test as in composite laboratory. (b) Serological tests for viruses, bacteria, fungi, parasites. (c) Culture sensitivity tests, bacterial or fungal or viruses. (d) Gene based tests (Nucleic acid tests for infections like Real time Polymerase Chain Reaction (PCR) tests). Histopathology of infectious diseases. **Desirable:** Immunocytochemistry
III	**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 Genetics- whichever is applicable	Essential	Essential	Essential

	(d) Timings of the different consultants	Essential	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 Signages (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 water etc.	Desirable	Essential	Essential
	(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 , Enzyme-linked immune sorbent assay(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 tests of Immuno-fluorescence	Not applicable	Not applicable	Essential
	(n) Frozen Section facilities	Not applicable	Essential as per scope of services	Essential as per scope of services
	4**. Furniture and fixtures**	Essential	Essential	Essential
	5. C**ommunication system -** Telephone and mobile number for appointment	Desirable	Desirable	Desirable
	6. **Wash Basins**	Essential	Essential	Essential
IV	**HUMAN RESOURCE**			
	(a) Designation, minimum qualification of Technical Head of Laboratory or Specialist or Signatories.	Essential: Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS)from a recognised institution (with at least one year experience in laboratory work-Desirable)	**Essential:** In-charge may be 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) with one year post diploma experience or Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) with Doctor of Philosophy (PhD) in any of the 3 subjects or apart from incharge, if	**Essential:** In-charge can be Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) Pathology or Laboratory Medicine or Biochemistry or Medical Microbiology or **Diploma in Clinical Pathology (DCP)** with one year post diploma experience or Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) with Doctor of Philosophy (PhD) in any of the 3 subjects or apart from in-charge, if any special test of other speciality is done, it is desirable that specialist of that subject need be there on full time or part time or outsourced

			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 (Special tests means any other apart from routine basic biochemistry, haematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory)	(Special tests means any other apart from routine basic biochemistry, haematology, or microbiology tests as listed above)
	(b) Number of laboratory technicians with Diploma in Medical Laboratory Technology (DMLT) or Medical Laboratory Technology (MLT) or Bachelor of Science (B.Sc.) in laboratory sciences or Master of Science (M.Sc) in laboratory sciences or Doctor of Philosophy (Ph.D) in laboratory sciences qualification from University or recognized 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 staff	Essential: 1	Essential: 1	Essential: 2
V	**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
VI	**LEGAL OR STATUTORY REQUIREMENTS**			
	Legal or statutory requirements such as registration under the provisions of the Biomedical Waste Management Act 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
VII	**RECORD MAINTENANCE 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	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	Desirable	Desirable	Desirable

	e-journals or Compact Discs(CDs)			
	(e) Duration of preservation of record (as applicable from time to time)	Essential	Essential	Essential
VIII	**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]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i) *vide* G.S.R. No. 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.

ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2017.05.06 09:53:05 +05'30'