

A समूहको स्वास्थ्य प्रयोगशाला निरीक्षण चेकलिस्ट

निरीक्षण गरेको मिति :.....निरीक्षण गर्ने निकाय

१. निरीक्षण गरेको प्रयोगशालाको नाम र ठेगाना :

.....

२. निरीक्षणको उद्देश्य

नयाँ संचालन स्वीकृती

नविकरण

समूह बर्गिकरण

समूह परिवर्तन

३. निवेदन गरेको समूह

A समूह

४. प्रयोगशालाबाट दिइने सेवाको प्रकारहरु :

हेमाटोलोजी

केमेस्ट्री

माइक्रोबायोलोजी

सेरोलोजी

हिस्टोसाइटोप्याथोलोजी

इम्युनोहिस्टोकेमेस्ट्री

मोलिकुलर

जेनेटिक

फ्लोसाइटोमेट्रि

इम्युनोफ्लोरोसेन्स

अन्य

५. प्रयोगशाला सम्बन्धि विवरणहरु :

सि.नं	प्रयोगशालाको विवरण	आवश्यक न्युनतम मापदण्ड	छ	छैन	कैफियत
१	प्रयोगशालाको कुल क्षेत्रफल	४००० वर्ग फिट			
२	प्रयोगशालाको परीक्षण कार्यको क्षेत्रफल अनुपात	२८०० वर्ग फिट			
३	आकस्मिक प्रयोगशाला सेवा प्रदान	सो सुविधा उपलब्ध भएमा अनूसुचि ४ मा विवरण उल्लेख गर्नुपर्ने			
४	मानव संसाधन * (प्राविधिक)	स्नाकोत्तर (पाँच जना)			
		BMLT			
		CMLT			
		LA			
५	कुल प्राविधिक जनशक्ति	३० जना			
६	प्रयोगशाला सुपरभाइजर	सम्बन्धित विषयमा स्नातकोत्तर पश्चात अधिकृत स्तरमा ३ वर्षको कार्यानुभव			
		फुलटाइम			
७	फेस रिडिडबाट गरिने ई-हाजिरी रेकर्ड				

८	तलव बैंक खातामा जाने व्यवस्था			
९	प्रति दिन औषत २०० वटा विरामीको नमुना प्राप्त हुने गरेको			
१०	उल्लेखित २०० वटा नमूनाको परीक्षण सोही प्रयोगशालामा परीक्षण हुने			
११	कम्तिमा ४०० प्रकारका परीक्षणहरू गर्ने व्यवस्था			
१२	प्रति घण्टा २०० वटा सम्म परीक्षण गर्ने उपकरणहरू			
१३	उपकरणहरूतथा टेस्ट Kit हरु European CE/USFDA मान्यता प्राप्त			
१४	प्रमुख तथा ठुला उपकरणहरूको ए. एम. सी. को व्यवस्था			
१५	ISO:15189 मान्यता प्राप्त (नभएमा ISO:15189 प्रमाणिकरणको योजनाको विवरण)			
१६	NEQAS Participation **			
१७	क्वालिटी म्यानेजर			
१८	वायोसेफ्टी अफिसर			

* कैफियतमा फुल टाइम हो वा पार्ट टाइम हो जनाउने। **Not applicable for new labs

६. अभिलेख सम्बन्धमा

सि.नं	अभिलेख सम्बन्धी	छ	छैन	कैफियत
१	SOP			
२	Equipment User Manual			
३	Equipment Maintenance Record			
४	IQC/EQA Record			
५	कर्मचारीको व्यक्तिगत विवरण			
६	प्रेषण गरिएका परीक्षणको अभिलेख			
७	प्रेषक र प्राप्तक प्रयोगशाला बीचमा भएको MOU			
८	संस्थाको कानूनी मान्यता दर्ता सम्बन्धी सम्पूर्ण कागजात			
९	वार्षिक स्वमूल्याङ्कन प्रतिवेदन*			
१०	मासिक परीक्षणहरूको विवरण (स्थापना भएको १ वर्ष सम्मका लागि)			

*Not applicable for new labs

७. उपकरण सम्बन्धी

सि.नं	उपकरण	छ	छैन	कैफियत
१	Automated Hematology analyzer			
२	Electrolyte analyzer			
३	Coagulometer			
४	Fully Automated ELISA/CLIA			
५	Fully Automated biochemistry analyzer			
६	Automatic tissue processor			
७	Floatation Waterbath			
८	Microtome			
९	Hotplate			
१०	Cytology stain set up			
११	PCR (Conventional/RT)			
१२	IHC set up			
१३	Immunoflouescence			
१४	Flowcytometry			
१५	Other Basic Equipments			

द. नियमित परीक्षण सम्बन्धी विवरण

सि.नं	परीक्षणहरु	छ	छैन	कैफियत
१	CBC			
२	Blood Grouping			
३	Cross Matching			
४	Reticulocyte Count			
५	PBS			
६	Cardiac Enzymes			
७	Other Enzymes			
८	TFT(T3,T4,TSH)			
९	Routine Bacteriology Culture			
१०	ELISA for Infectious diseases			
११	Histology Service			
१२	Cytology Service			
१३	Bone Marrow Aspiration and Biopsy			
१४	Body Fluid/Semen analysis			
१५	Coagulation Profile			
१६	Hormone Analysis			
१७	IHC			
१८	Tumor Marker			
१९	Anaerobic/Fungus Culture			
२०	Hemolytic Profile			
२१	Tests Performed by ELISA/CLIA			
२२	Molecular Tests			
२३	Super specialized Tests			
२४	Others			

९. थप सेवाहरु (निम्न लिखित परीक्षणहरुबाट कुनै ४० वटा अनिवार्य गर्नुपर्ने)

सख्या	परीक्षण	छ	छैन	कैफियत
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, antiphospholipid antibody)			
64.	Maternal Blood for Fetal DNA			
65.	Metanephrine			
66.	Mg ⁺⁺			
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			

१०. प्रयोगशालामा हुने आकस्मिक परिक्षण

S.N	परीक्षणहरू	छ	छैन	कैफियत
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			

*"E" वर्गको लागि लागु नहुने ।

११. विविध

सि.नं	प्रयोगशाला सम्बन्धी थप विवरणहरू	छ	छैन	कैफियत
१	प्रयोगशाला सम्म सजिलो पहुँच छ ?			
२	वातावरण तथा सर-सफाईको व्यवस्था राम्रो छ ?			
३	प्रयोगशालामा पर्याप्त प्रकाशको व्यवस्था छ ?			
४	प्रयोगशाला भित्र पर्याप्त भेन्टिलेसनको व्यवस्था छ ?			
५	रिसेप्सनको व्यवस्था छ ?			
६	प्रतिक्षा स्थलको व्यवस्था छ ?			
७	काउन्सिलिङको व्यवस्था			
८	पुस्तकालयको व्यवस्था छ ?			
९	सभा कक्षको व्यवस्था छ?			
१०	सफा शौचालयको व्यवस्था छ?			
११	प्रयोगशालाभित्र निरन्तर पानी आउने धारा र सिन्क छ?			
१२	काम गर्ने ठाउँको सर-सफाई राम्रो छ ?			
१३	नमुना संकलन गर्न छुट्टै कोठाको व्यवस्था छ ?			
१४	फर्निचर र उपकरणको लागि आवश्यक क्षेत्रफल छ?			
१५	प्रयोगशालामा जरुरी उपकरणहरूको लागि विद्युत व्याकअप छ?			
१६	रिपोर्ट वितरणको लागि छुट्टै काउण्टरको व्यवस्था छ ?			
१७	प्रयोगशाला प्रयोजनको लागि टेलिफोन छ?			
१८	प्रयोगशालाको विभिन्न कार्यहरूको लागि कार्य क्षेत्र छुट्याइएको छ ?			
१९	इन्टरनेट र प्रिन्टर सहितको कम्प्युटर छ?			
२०	प्रयोगशाला कर्मचारीलाई इन्टरनेटमा पहुँच छ ?			
२१	प्रयोगशाला प्रमुखको लागि छुट्टै कोठाको व्यवस्था छ ?			
२२	नियमित तालिमको व्यवस्था			
२३	पर्याप्त भण्डारण क्षमता (रिजेन्ट, कागजपत्र र अन्य प्रयोगशाला सामग्रीहरूको लागि) छ ?			
२४	आवश्यकता अनुसार एयर कण्डिसनर छ ?			
२५	नमूना संकलन र व्यवस्थापन सम्बन्धी			
	नमूना परीक्षणको लागि रिक्वेष्ट फर्म उपलब्ध छ ?			

	रिक्वेष्ट फर्म भए नं त्यसमा निम्न जानकारीहरू उपलब्ध छन्?			
	विरामीको नाम			
	लिङ्ग			
	उमेर			
	परीक्षणको लागि पठाउने व्यक्तिको परिचय			
	नमूना संकलनको			
	नमूनाको प्रकार			
	अनुरोध गरिएको परीक्षणको नाम			
	विरामीको क्लिनिकल हिस्ट्री			
२६	तुरुन्तै नजाँचिने परीक्षणको लागि नमूना भण्डारको उचित व्यवस्था छ?			
२७	नमूना संकलनको लागि कुनै फाइल, ढुङ्गा, कम्प्युटर अथवा अन्य तरिकाले नमूनाको रेकर्ड राख्ने गरिएको छ?			
२८	रेकर्ड राख्ने गरिएको भए निम्न विवरणहरू राखिन्छन् ?			
	यूनिक आई डि.नं.			
	नमूना प्राप्त मिति			
	नमूना प्राप्त समय			
२९	नमूनाहरूको लागि acceptance and rejection criteria छ?			
३०	संकलन केन्द्रहरूबाट सुरक्षित नमूना सुरक्षित नमूना सुरक्षित रूपले प्रयोगशाला सम्म पुऱ्याउने व्यवस्था छ ?			
३१	रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्स			
	रिएजेन्ट, किट्स र केमिकल्सको आपुर्तिको रेखदेख गर्ने आधिकारीक व्यक्ति तोकिएको छ ?			
	खरिदको अभिलेख राखिएको छ?			
	अभिलेख राख्ने गरेको भए निम्न विवरणहरू उपलब्ध छन्?			
	सामानको मात्रा वा इकाई			
	सप्लायर			
	लट नं.			
	सामान प्राप्त भएको मिति			
	म्याद समाप्त हुने मिति			
	भण्डारण विधि			

	रिएजेन्ट खोलिएको मितिको विवरण छ? (रिएजेन्ट बट्टा, कम्प्युटर अथवा फाइलमा)			
	रिएजेन्ट र किट्सहरू खपतको विवरण छ?			
	रिएजेन्ट र किट्सहरूमा प्रष्ट सँग देखिने गरी लेबल टाँसिएको छ?			
३२	फ्रिजमा भण्डारण गरिएका केमिकलहरूको लागि पर्याप्त ठाउँ छ ?			
३३	उपकरणहरू			
	उपकरणहरूको सर-सफाईको अवस्था कस्तो छ ?			
	उपकरणहरूको सूची राखिएको छ ?			
	गरीने परीक्षण अनुसार उचित र पर्याप्त उपकरणहरूको व्यवस्था छ।			

NPHEL DRAFT

१२. प्रयोगशाला परीक्षण रेफरल गर्ने सम्बन्धमा

सि.नं	रेफरल सम्बन्धी विवरण	छ	छैन	कैफियत	
१	परीक्षण रिफरल गर्ने खण्डमा	प्रापक प्रयोगशालासँग (MOU)			
		रिफरल गर्ने परीक्षणको सुची (शुल्क सहित)			
		रिफरल गरिएका परीक्षणको record*			
		देश बाहिर परीक्षण पठाउने खण्डमा लिखित सहमति राखेको*			
		नमुना ढुवानी विधि/ नतीजा प्रवाह विधि स्पष्ट रहेको			
२	विदेशबाट नेपालमा परीक्षणको लागि नमूना प्रेषण सम्बन्धमा	स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयबाट पूर्व स्वीकृती			
		विदेशी प्रयोगशाला दर्तावाल रहेको			

*Not applicable for new labs

१३. निरीक्षणको समयमा उपस्थित संस्थाको प्रतिनिधिको विवरण

नाम :	
संस्थामा रहेको पद:	
सम्पर्क नं.	
हस्ताक्षर :	
संस्थाको छाप :	

१४. प्रमुख निरीक्षकको मन्तव्य:

--

१५. निरीक्षण गर्ने व्यक्तिहरुको विवरण

नाम :		
पद :		
शैक्षिक योग्यता :		
आवद्ध रहेको संस्था :		
हस्ताक्षर :		