निजि प्रयोगशालालाई कोभिड–१९ को मोलिक्युलर परीक्षण (PCR) परीक्षण गर्न अनुमति दिने सम्बन्धी निर्देशिका, २०७७

(स्वीकृत मिति २०७७/०३/०८)

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला

निजि प्रयोगशालालाई कोभिड–१९ को मोलिक्युलर परीक्षण

(PCR) परीक्षण गर्न अनुमति दिने सम्बन्धी निर्देशिका, २०७७

प्रस्तावना

महामारीको रूपमा रहेको कोभिड–१९ नेपालमा पनि फैलिँदै गएको सन्दर्भमा पी.सी.आर. (Polymerase Chain Reaction-PCR) परीक्षण गर्ने कार्य राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशाला टेकु लगायत प्रदेश स्थित प्रयोगशालाहरूबाट निरन्तर रूपमा भईरहेको छ । हाल प्रयोगशालाहरूमा परीक्षणका लागि नमुनाहरू आउने क्रम दिनानुदिन बढ्दै गईरहेकोले परीक्षणमा ढिलाई हुनगई समस्या जटिल बन्दै गएकोले परीक्षणको दायरा बढाउन एवं पिसिआर टेस्ट सबैका लागि सहज सुलभ बनाउन निजि प्रयोगशाला तथा अस्पतालका प्रयोगशालाहरूलाई कोभिड–१९ को परीक्षण गर्न अनुमति दिनु आवश्यक भएकोले यो निर्देशिका जारी गरिएको छ ।

१. स्थापना विधि

(क) कोभिड—१९ निदानको लागि पिसिआर परीक्षण गर्न स्वास्थ्य संस्था स्वास्थ्य मन्त्रालय वा अन्तर्गत निकायमा दर्ता भई नेपाल सरकारको नीति नियम अनुरूप लेखा परीक्षण, कर तिरेको र नवीकरण गरेको हुनु पर्दछ ।

(ख) पिसिआर परीक्षण गर्न इच्छुक स्वास्थ्य संस्थाले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट संचालन पूर्व आशयपत्र लिनु पर्नेछ ।

(ग) यस्तो स्वास्थ्य संस्थाले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले तोके बमोजिमको मापदण्ड पुरा गरी बायोसेफ्टी लेवल २ को प्रयोगशाला स्थापना गर्नु पर्नेछ ।

(घ) प्रयोगशाला स्थापना गरिसकेपछि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा सेवा संचालनको अनुमतिको लागि निवेदन दिनु पर्नेछ । निवेदन दिँदा सेवा दिने आर्थिक बर्षको कर चुक्ता प्रमाण पत्र समेत अनिवार्य रूपमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

(ङ) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले अनुगमन गरी मापदण्ड पुगेको भए संचालनको लागि अनुमति दिनेछ ।

(च) यसरी अनुमति पाएका प्रयोगशालाले नेपाल सरकारले कोभिड–१९ परीक्षण सम्बन्धी जारी गरेको सबै नीति, नियम तथा निर्देशिका अनिवार्य पालन गर्नु पर्नेछ ।

(छ) प्रयोगशालाको न्यूनतम् दैनिक २०० परीक्षण गर्ने क्षमता हुनु पर्नेछ ।

(ज) यसरी अनुमति पाएका प्रयोगशालाले मापदण्ड पुरा नगरेमा अथवा नीति नियम निर्देशिकाहरू पालन नगरेमा जुनसुकै बखत अनुमतिपत्र खारेज गर्न सकिनेछ ।

२. भौतिक पूर्वाधार

क) न्यूनतम् बायोसेफ्टी लेवल २ प्रयोगशालाको मापदण्ड पुरा गरेको हुनु पर्नेछ ।

ख) पिसिआरको लागि ३ ओटा छुट्टा–छुट्टै कोठा हुनु पर्नेछ ।

ग) मानव संसाधन तथा सामाग्री औजारको एकतर्फी आवतजावत (Unidirectional workflow) गर्नुपर्ने र सोही अनुसार संरचना बनेको हुनुपर्ने ।

घ) कोठाहरूको वातावरणीय अवस्था परीक्षण सम्बन्धी काम गर्न अनुकूल हुनु पर्नेछ ।

ङ) २४ सै घण्टा ल्याब सञ्चालनका लागि बिद्युत ब्याक अप र सुरक्षा प्रबन्ध भएको हुनु पर्नेछ ।

३. सामाग्री तथा औजार उपकरण

क) प्रयोगशालामा कोभिड–१९ परीक्षण गर्न चाहने स्वास्थ्य संस्थासँग अनुसूची १ बमोजिमको न्यूनतम् औजार/उपकरण तथा प्रयोगशाला सामाग्रीहरू हुनु पर्नेछ।

ख) प्रयोगशालाले आफूलाई चाहिने औजार/उपकरण तथा सामाग्री स्वयमले व्यवस्था गर्नु पर्नेछ । पिसिआर गर्न चाहिने सामाग्रीहरू गुणस्तरयुक्त र राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले तोकेको मापदण्ड अनुरूप हुनु पर्नेछ ।

ग) पिसिआरको परीक्षणका लागि चाहिने किट, स्वास्थ्य सुरक्षा सामाग्री, मानव स्रोत र अन्य व्यवस्था प्रयोगशालाले नै गर्नु पर्नेछ ।

४. मानव संसाधन

क) रिर्पोट भेरिफिकेशन र प्रयोगशाला सुपरभाइज गर्ने प्राविधिक प्रयोगशाला विधामा स्नातकोत्तर उर्तिण गरी सम्बन्धित परिषदमा दर्ता भएको हुनु पर्ने र पिसिआर सम्बन्धी ज्ञान भएको र प्रयोगशालासँग पूर्णकालिन आबद्ध भएको हुनु पर्नेछ ।

ख) प्रयोगशालाले पिसिआर सम्बन्धी Extraction तथा Master Mix जस्ता अन्य कार्यका लागि प्रयोगशाला विधामा न्यूनतम् स्नातक तह गरेका आवश्यक थप प्राविधिक राख्नु पर्नेछ । सो प्राविधिक सम्बन्धित परिषदमा दर्ता भएको हुनु पर्नेछ ।

ग) पिसिआर सम्बन्धी कार्यमा संलग्न जनशक्तिले सो सम्बन्धी आवश्यक तालिम प्राप्त गरेको हुनु पर्नेछ ।

घ) यस्तो मानव संसाधन सरकारी प्रयोगशालामा आबद्ध नभएको हुनु पर्नेछ । यो व्यवस्था करार तथा सेवा करारमा सरकारी संस्थामा आबद्ध भएको कर्मचारीको हकमा समेत लागू हुनेछ ।

५.गुणस्तर नियन्त्रण

क) पिसिआर परीक्षण कार्यमा संलग्न प्रयोगशालाले राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले निर्दिष्ट गरेको कोभिड–१९ सम्बन्धित गुणस्तर नियन्त्रण कार्यक्रममा अनिवार्य भाग लिनु पर्नेछ ।

ख) आफूसँग आएका सबै नमुनाहरू परीक्षण पश्चात् राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालामा बुझाउनु पर्नेछ ।

ग) ल्याबको नियमित निर्मलीकरण गर्ने प्रबन्ध भएको हुनुपर्नेछ ।

६. फोहोर व्यवस्थापन

क) प्रयोगशालासँग फोहोर व्यवस्थापनको लागि लिखित कार्यविधि/निर्देशिका हुनु पर्नेछ । फोहोर व्यवस्थापन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था स्वास्थ्य मन्त्रालय अथवा मातहत निकायले तोके बमोजिम हुनुपर्नेछ।

७. सेवा शुल्क

क) निजि प्रयोगशालाले सरकारी प्रयोगशालाबाट आएको नमुनालाई मात्र परीक्षण गर्नेछ । यस बापत नेपाल सरकारले प्रति नमुना अधिकतम रु. ५५०० (अक्षरुपि पाँच हजार पाँच सय) सोध भर्ना गर्नेछ ।

८. सूचना तथा तथ्याङ्क व्यवस्थापन

क) प्रयोगशालाले आफूले गरेको सम्पूर्ण परीक्षणको परिणाम तोकिएको ढाँचामा दैनिक रूपमा अनिवार्य राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालालाई Software Link मा आबद्ध गरी पठाउनु पर्नेछ । प्रतिवेदन कार्यको लागि राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले निजि सेवा प्रदायक संस्थालाई Link उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

ख) राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाले खोजेको बखत परीक्षण गरेको सम्पूर्ण प्रमाण दिनु पर्नेछ ।

(ग) प्रयोगशालाले गरेको सम्पूर्ण परीक्षणको अभिलेख अनिवार्य रूपमा परीक्षण गरेको मिति र नमुनाको पहिचान खुल्नेगरी पिसिआर मेसिनको सफ्टवेयरमा देखिनु पर्नेछ र चाहेको बेला उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

घ) प्रयोगशालाले नमुनाको गोपनीयता भङ्ग गर्न पाउने छैन ।

९. अन्य

क) पुल टेष्टिङ्ग गर्न पाईने छैन ।

ख) यो सर्तनामा दोहोरो सहमतिका आधारमा आवश्यकता अनुसार संशोधन गर्न सकिनेछ ।

ग) यसमा उल्लेख भएको बाहेक थप आर्थिक दायित्व पर्ने विषयमा अर्थ मन्त्रालयको अनिवार्य सहमति लिनु पर्नेछ ।

घ) यो निर्देशिका कोभिड-१९ को महामारी अन्तको घोषणा भएको मिति सम्म कायम रहनेछ ।

अनुसूची–१

प्रयोगशालालाई चाहिने न्यूनतम् औजार उपकरण तथा सामाग्री

- Functional and calibrated Bio safety cabinet type IIA2 – 2
- Laminar Flow hood /PCR cabinet -2
- Functional and calibrated real time PCR machines-1
  - with UPS for minimum two hour uninterrupted power supply (10KVA capacity)
  - Air-conditioned room to maintain the room temperature
- Autoclave -1
- Deep freezer (-20 ^{0}C):1
- Deep freezer (-80 C): for storage of samples.
  - With compartments for reagents and samples (better to have separate deep freezers for samples and reagent storage)
- Refrigerator with temperature range of 2-8 ^{0}C -1
- Microfuge /Refrigerated centrifuge with adjustable rotors for Eppendorf tubes -1
- Vortex Mixer-2
- Spinner-2 (for PCR strip as well as Eppendorf tubes)
- Automatic Pipette with stands:
  - Fixed volume: 1000µl- 1; 500µl-1, 200µl-1, 10µl-2
  - Adjustable:0.5 to 10 µl-2nos; 2 to 20 µl- 2nos; 10-100µl-2; 20 to 200 µl- 2 nos; 100 to 1000 µl- 2 nos

Consumables:

- Personnel Protective Equipment(disposable gowns, masks, gloves, eye cover and face shield, shoe covers etc.) –as required
- Pipette tips with filters &compatible with pipette size – as per requirement, minimum 1000 each
- Sample and PCR tubes: Eppendorf tubes 1.8 ml capacity: minimum 1000 pcs. Cryovials with capacity of 2 ml as per requirement, minimum 1000
- Steel container to store Eppendorftubes: 1
- Cryobox with 81/100 slots for storage of reagents, samples, products-10

  (can be more depending upon sample size)
- Real time PCR compatible PCR strip (with cap)- as per requirement
- PCR cooler -2
- Icebox -2
- Gel packs – as required
- Dust bin -6 pieces (minimum2 colour coded)
- Biohazard bag as per requirement
- Discard Jars -3
- Aluminium foil as per requirement
- Reagents required for PCR