

भाग—III**हरियाणा सरकार**

स्वास्थ्य विभाग

अधिसूचना

दिनांक 2 अगस्त, 2019

संख्या का०आ० 56/के०अ० 23/2010/धा० 54/2019.— चूंकि भारत की संसद द्वारा नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का केन्द्रीय अधिनियम 23) द्वारा अधिनियमित किया गया जिसकी सहमति भारत के राष्ट्रपति से 18 अगस्त 2010 को प्राप्त हुई, जिसे 19 अगस्त 2010 को भारत के राजपत्र (असाधारण) में प्रकाशित करवाया गया था ;

और चूंकि नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का केन्द्रीय अधिनियम 23), की धारा 52 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार द्वारा नैदानिक स्थापन (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 बनाए गए, जिन्हें 23 मई, 2012 को भारत के राजपत्र (असाधारण) में प्रकाशित करवाया गया था ;

और चूंकि हरियाणा के राज्यपाल द्वारा 23 जनवरी, 2018 को हरियाणा नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अंगीकरण अध्यादेश, 2018 (2018 का हरियाणा अध्यादेश 1), प्रख्यापित किया गया जिसे 25 जनवरी, 2018 को हरियाणा राजपत्र (असाधारण) में प्रकाशित करवाया गया था ;

और चूंकि हरियाणा राज्य विधानमण्डल द्वारा हरियाणा नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अंगीकरण अधिनियम 2018 (2018 का हरियाणा अधिनियम 11) अधिनियम किया गया, जिसकी सहमति हरियाणा के राज्यपाल से 22 मार्च, 2018 को प्राप्त की गई और उसे 9 अप्रैल, 2018 को हरियाणा राजपत्र (असाधारण) में प्रकाशित करवाया गया था ;

और चूंकि नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का केन्द्रीय अधिनियम 23) की धारा 54 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, हरियाणा के राज्यपाल द्वारा हरियाणा नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) नियम, 2018 बनाए गए, जिन्हें 13 जुलाई, 2018 को हरियाणा राजपत्र (असाधारण) में प्रकाशित करवाया गया था ;

और चूंकि रोगविज्ञानी व्यवसाय संघ, हरियाणा (पंजीकृत) बनाम दीपेन्द्र सिंह ढेसी तथा अन्य (सी०ओ०सी०पी० नं० 2016/2016) के मामले में पंजाब तथा हरियाणा उच्च न्यायालय द्वारा भविष्य के लिए तथा सभी की स्पष्टता के लिए किसी बाधा या जटिलता को दूर करने के लिए अधिसूचना जारी करने हेतु राज्य सरकार को निर्देश दिए गए थे ;

और चूंकि पंजाब तथा हरियाणा उच्च न्यायालय के आदेशों की अनुपालना में, समय-समय पर यथा संशोधित नैदानिक स्थापन (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012, इसके द्वारा, पुनः प्रकाशित करवाए जाते हैं ।

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मन्त्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग), अधिसूचना संख्या सा०का०नि० 387(अ), दिनांक 23 मई, 2012 की समय-समय पर यथा संशोधित प्रति संलग्न है)

राजीव अरोड़ा,
अपर मुख्य सचिव, हरियाणा सरकार,
स्वास्थ्य विभाग ।

[Authorised English Translation]

HARYANA GOVERNMENT

HEALTH DEPARTMENT

Notification

The 2nd August, 2019

No. S.O. 56/C.A. 23/2010/S.54/2019.—Whereas the Parliament of India enacted the Clinical Establishments (Registration & Regulation) Act, 2010 (Central Act 23 of 2010) which received the assent of the President of India on the 18th August, 2010 which was published in the Gazette of India (Extraordinary) on the 19th August 2010.

AND WHEREAS in exercise of the powers conferred by Section 52 of the Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, 2010 (Central Act 23 of 2010), Central Government made the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012 which were published in the Gazette of India (Extraordinary) on the 23rd May, 2012;

AND WHEREAS the Governor of Haryana promulgated the Haryana Clinical Establishments (Registration and Regulation) Adoption Ordinance, 2018 (Haryana Ordinance 1 of 2018) on the 23rd January, 2018 which was published in the Haryana Government Gazette (Extraordinary) on the 25th January, 2018;

AND WHEREAS the legislature of the State of Haryana enacted the Haryana Clinical Establishments (Registration and Regulation) Adoption Act, 2018 (Haryana Act 11 of 2018) which received the assent of the Governor of Haryana on the 22nd March, 2018 and the same was published in the Haryana Government Gazette (Extraordinary) on the 9th April, 2018;

AND WHEREAS in exercise of the powers conferred by section 54 of the Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, 2010 (Central Act 23 of 2010) the Governor of Haryana made the Haryana Clinical Establishments (Registration and Regulation) Rules, 2018 which were published in the Haryana Government Gazette (Extraordinary) on the 13th July, 2018.

AND WHEREAS the High Court of Punjab and Haryana in the matter of Association of Practising Pathologist, Haryana (Regd.) Vs. Depinder Singh Deshi and others (COCP No. 2016 of 2016) directed the State Government to issue notification in order to overcome any hurdle or complication for future and for clarity of all;

AND WHEREAS in compliance of the order of the High Court of Punjab and Haryana, the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012 as amended from time to time hereby re-published

[COPY OF MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (DEPARTMENT OF HEALTH AND FAMILY WELFARE), NOTIFICATION NO.G.S.R. 387(E), DATED THE 23RD MAY, 2012 AS AMENDED FROM TIME TO TIME BE ANNEXED]

RAJIV ARORA,
Additional Chief Secretary to Government,
Haryana, Health Department.

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 मई, 2012

सां. का. नि. 387(अ). —केन्द्रीय सरकार, नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का 23) की धारा 52 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ**—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नैदानिक स्थापन (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 है ।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे ।
2. **परिभाषाएं** — इन नियमों में जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,—
(क) अधिनियम से नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 अभिप्रेत है ;
(ख) सचिव से राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् का सचिव अभिप्रेत है ;
(ग) उन शब्दों और पदों के, जो इसमें प्रयुक्त हैं और इन नियमों में परिभाषित नहीं हैं किन्तु अधिनियम में परिभाषित हैं, यही अर्थ होंगे जो इस अधिनियम में है ।
3. **केन्द्रीय सरकार द्वारा राष्ट्रीय परिषद् के सचिव की नियुक्ति**—
(1) भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में नैदानिक स्थापन के विषय को संभालने वाला संयुक्त सचिव रैंक का अधिकारी अधिनियम की धारा 3 की उपधारा (1) के अधीन स्थापित राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् का पदेन सचिव होगा ।
(2) राष्ट्रीय परिषद् का सचिव राष्ट्रीय परिषद् के सचिवालय के नियंत्रण और प्रबंध तथा राष्ट्रीय परिषद् सचिवालय के अन्य कर्मचारियों के पर्यवेक्षण का उत्तरदायी होगा और ऐसे अन्य कर्तव्यों का अनुपालन करेगा जो अधिनियम के प्रयोजन के लिए राष्ट्रीय परिषद् द्वारा उससे अपेक्षा की जाए ।
(3) यह राष्ट्रीय नैदानिक परिषद् की बैठकों में भाग लेगा ।
(4) राष्ट्रीय परिषद् के कर्मचारियों के कर्तव्य और उत्तरदायित्व वह होंगे जो राष्ट्रीय परिषद् के सचिव द्वारा समय-समय पर अधिकथित किए जाएं ।
4. **राष्ट्रीय परिषद् और उसकी उपसमितियां** —
(1) **राष्ट्रीय परिषद् औषधि की मान्यताप्राप्त प्रणालियों के नैदानिक स्थापन को वर्गीकृत करेगी और उसे अनुमोदन के लिए केन्द्रीय सरकार को भेजेगी ।**
(2) राष्ट्रीय परिषद् प्रत्येक उप समिति की नियुक्ति के लिए उप समिति के कृत्य, उसमें नियुक्त होने वाले सदस्यों की संख्या और प्रकृति तथा कृत्यों को पूरा करने के लिए समयबद्धता को परिभाषित करेगी । प्रत्येक उप समिति की संरचना के समय वह यह सुनिश्चित करने का प्रयास किया जाएगा कि प्राइवेट सैक्टर पब्लिक सैक्टर और/इसके संगठनों, गैर सरकारी सैक्टर, दृष्टिक निकायों, शैक्षणिक या अनुसंधान, अन्य में से सभी संबंधित क्षेत्रों के विशेषज्ञों का प्रत्येक समिति में देश भर से पर्याप्त प्रतिनिधित्व हो ।
(3) प्रत्येक उप समिति का अध्यक्ष उप समिति की नियुक्ति के समय राष्ट्रीय परिषद् द्वारा नियुक्त होगा ।
(4) उप समिति की बैठकों की कार्यवाहियों के कार्यवृत्त के रूप में संरक्षित होंगे ।
(5) उप समिति द्वारा की गई कोई सिफारिश इसके विचार और आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए राष्ट्रीय परिषद् के समक्ष रखी जाएगी ।
(6) राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् किसी विशिष्ट मामले पर इसके विचार के लिए बिन्दु उपलब्ध कराने को राज्य परिषद् या संघ राज्य परिषद् से अनुरोध कर सकेगी । यदि अपेक्षित हो, राज्य परिषदों का संघ राज्य परिषद्, यथास्थिति, राष्ट्रीय परिषद् या केन्द्रीय सरकार के अनुरोध पर किसी भी विशेष मामले या मुद्दे पर विचार विमर्श और सिफारिशें करने के लिए उप समिति गठित कर सकेगी जिसमें राज्य या संघ परिषद् के सदस्य और विषय के विशेषज्ञ होंगे, जिसकी अवधि एक वर्ष से अनधिक होगी ।

5. **राष्ट्रीय परिषद् और उप समितियों के सदस्यों के लिए भत्ते –**

राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् के शासकीय सदस्य भारत सरकार के नियमों के अनुसार अपनी यात्रा और दैनिक भत्ते उसी स्त्रोत से प्राप्त करेंगे जिससे वह अपना वेतन प्राप्त करते हैं। परिषद् के गैर सरकारी सदस्यों को कनिष्ठ प्रशासनिक ग्रेड के समह क अधिकारियों के लिए समय-समय पर लागू भारत सरकार के नियमों के अनुसार यात्रा भत्ता संदत किया जाएगा।

6. **राष्ट्रीय परिषद् की बैठकों में राज्य परिषद् या संघ राज्य परिषद् का प्रतिनिधित्व–**

राष्ट्रीय परिषद् अपनी बैठकों में भाग लेने के लिए एक या अधिक राज्य परिषदों से प्रतिनिधी (प्रतिनिधियों) को आमंत्रित कर सकेगी, जैसा उपयुक्त समझे और ऐसे प्रतिनिधियों द्वारा भागीदारी के मुद्दे होने वाला व्यय राष्ट्रीय परिषद् द्वारा वहन किया जाएगा।

7. **राज्य और राष्ट्रीय रजिस्टर संकलन के लिए सामान्य रजिस्ट्रीकरण प्ररूप –**

राज्य सरकारों या संघ राज्यक्षेत्र प्रशासन द्वारा सूचनाओं के संग्रहण में एस रूपता सुनिश्चित के क्रम में और अधिनियम की धारा 38 और धारा 39 के प्रयोजन के लिए अंकीय प्ररूप में राज्य रजिस्ट्रों में और राष्ट्रीय रजिस्टर के संकलन और उसके अनुरक्षण के संबंध में डाटा प्रवाह बनाए रखने के लिए, राष्ट्रीय परिषद् नैदानिक स्थापनों के रजिस्ट्रीकरण के लिए मानक आवेदन प्ररूप भी विकसित करेगा।

8. **जिला रजिस्ट्रकरण प्राधिकरण –**

(1) प्राधिकरण के सदस्यों की नियुक्ति के लिए अर्हताएं और निबंधन तथा शर्तें,—जिला रजिस्ट्रीकरण प्राधिकरण अधिनियम की धारा 10 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन राज्य सरकार द्वारा अधिसूचना के माध्यम से स्थापित होगा जो तीन अन्य सदस्यों से मिलकर बनेगा, जो जिला कलक्टर या जिला मजिस्ट्रेट के द्वारा नामनिर्दिष्ट होंगे और जिसमें, यथास्थिति, जिला पुलिस आयुक्त या ज्येष्ठ पुलिस अधीक्षक या उनका नामनिर्देशिती, जिला स्तर पर स्थानीय स्वशासन का ज्येष्ठ स्तर का अधिकारी, जिसकी उपस्थिति, यथास्थिति, जिले में या राज्य के भीतर हो, किसी वृत्तिक चिकित्सा संगम या निकाय से एक प्रतिनिधी सम्मिलि होंगे, इसकी अवधि दो वर्ष की होगी।

(2) आकस्मिक रिक्ति को भरना – यदि कोई आकस्मिक रिक्ति चाहे वह मृत्यु, त्यागपत्र या बीमारी के कारण, कृत्यों के निर्वहन में असमर्थता या किसी नामनिर्दिष्ट सदस्य की किसी अन्य अक्षमता के कारण उत्पन्न होती है, ऐसी रिक्ति जिला कलक्टर या जिला मजिस्ट्रेट द्वारा किसी नई नियुक्ति के द्वारा भरी जाएगी और इस प्रकार नियुक्त सदस्य ऐसे व्यक्ति के, जिसके स्थान पर वह नियुक्त किया गया है, की अवशेष अवधि के लिए पद धारण करेगा।

(3) नैदानिक स्थापनों के अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन के लिए जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी की शक्तियां – जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी (चाहे उसे किसी भी नाम से पुकारा जाए), अधिनियम की धारा 10 की उपधारा (2) के अधीन नैदानिक स्थापनों के अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन के लिए निम्नलिखित शक्तियों का प्रयोग करेगा, अर्थात्:—

- (क) नैदानिक नियमों के अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा अंगीकृत विहित रूप विधान में कोई आवेदन अपेक्षित फीस, जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित कर सकेगी, के साथ करेगा;
- (ख) आवेदन वैयक्तिक रूप से या डाक या आनलाइन फाइल होंगे;
- (ग) जिला स्वास्थ्य अधिकारी या जिला चिकित्सा अधिकारी ऐसे आवेदन की प्राप्ति की तारीख से दस दिनों की अवधि के भीतर ऐसे प्ररूप, विशिष्टियां और जानकारी में जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित करें, अनंतिम प्रमाणपत्र, आवेदक को प्रदान करेगा;
- (घ) जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी अनंतिम प्रमाण पत्र, प्रदान करने से पूर्व कोई जांच नहीं करेंगे;
- (ङ) रजिस्ट्रीकरण के लिए अनंतिम प्रमाणपत्र प्रदान हो जाने पर भी जिला स्वास्थ्य अधिकारी अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रदान करने से पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर ऐसी ऐसी रीति में जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित कर सकेगी, इस प्रकार अनंतिम रजिस्ट्रीकृत नैदानिक स्थापन के सभी ब्यौरे प्रकाशित कराएगा;
- (च) जहां नैदानिक स्थापनों के संबंध में जिसके मानक केन्द्रीय सरकार द्वारा अधिसूचित किए गए हों, अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रदान या नवीकृत नहीं होगा –
 - (i) नैदानिक स्थापनों की दशा में जो इस अधिनियम के प्रारंभ होने से पहले अस्तित्व में थे मानकों की अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष की अवधि ;

- (ii) नैदानिक स्थानों की दशा में जो इस अधिनियम के प्रारंभ होने के पश्चात् किंतु मानकों की अधिसूचना से पहले अस्तित्व में आए, अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष की अवधि ; और
- (iii) नैदानिक स्थापनों के लिए जो मानकों के अधिसूचित होने के पश्चात् अस्तित्व में आए, मानक अधिसूचना की तारीख से छः मास की अवधि के लिए ;
उपर्युक्त वर्णित शर्तों के अधीन रहते हुए, प्रत्येक अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के जारी होने और ऐसे रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण की तारीख से बारह मास के अंतिम दिन तक विधिमान्य होगा ।
- (छ) रजिस्ट्रीकरण के नवीनीकरण के लिए आवेदन जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी को अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की विधिमान्यता की समाप्ति से तीस दिन के भीतर करना होगा और अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के समाप्त हो जाने के पश्चात् नवीकरण के लिए किए जा रहे आवेदन की दशा में, प्राधिकरण ऐसी बढी हुई फीस के संदाय पर जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित करें, रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण को अनुज्ञात कर सकेगा ।
- (ज) प्रमाणपत्र के खो जाने, नष्ट हो जाने, विकृत हो जाने या क्षतिग्रस्त हो जाने की दशा में प्राधिकरण नैदानिक स्थापनों के अनुरोध पर प्रमाणपत्र की द्वितीय पति और ऐसे फीस के संदाय पर जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित करें, जारी करेगा
9. **नैदानिक स्थापनों के रजिस्ट्रीकरण और बने रहने के लिए अन्य शर्तें**—प्रत्येक नैदानिक स्थापन रजिस्ट्रीकरण और बने रहने के लिए निम्नलिखित शर्तों को पूर्ण करेगा, अर्थात् :-
- (i) प्रत्येक नैदानिक स्थापन उपलब्ध सेवाओं और सुविधाओं के प्रत्येक प्रकार के लिए प्रभार्य दरों को प्रदर्शित करेगा और रोगियों के लाभ के लिए उसे स्थानीय भाषा के साथ-साथ अंग्रेजी में सहजदृश्य स्थान पर लगाएगा ;
- (ii) नैदानिक स्थापन प्रक्रियाओं और सेवाओं के प्रत्येक प्रकार के लिए दर उस सीमा के भीतर प्रभार्य करेगा, जो समय-समय पर केन्द्रीय सरकार द्वारा राज्य सरकार के परामर्श से अवधारित और जारी की जाए ;
- (iii) नैदानिक स्थापन मानक चिकित्सा मार्ग निर्देश का अनुपालन सुनिश्चित करेगा जो समय-समय पर केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार के परामर्श से अवधारित और जारी की जाए ;
- (iv) नैदानिक स्थापन प्रत्येक रोगी का इलैक्ट्रानिक स्वास्थ्य अभिलेख रखेगा; और
- (v) प्रत्येक नैदानिक स्थापन तत्समय प्रवृत्त किसी अन्य विधि के अधीन और उसके अधीन बनाए नियमों के अनुसरण में सूचना और सांख्यिकी रखेगा ।

[फा. सं. जेड-28015/87/2011-एच]

डॉ. अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

Notification

New Delhi, 23rd May, 2012

G.S.R. 387(E)— in exercise of the powers conferred by Section 52 of the Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, 2010 (23 of 2010) the Central Government hereby makes the following rules, namely:—

- 1. Short title and commencement.**— (1) These rules may be called the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- 2. Definitions . -** In these rules, unless the context otherwise requires,—
 - (a) “Act” means the Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, 2010;
 - (b) “Secretary” , means the Secretary of the National Council for clinical establishments.
 - (c) Words and expressions used and not defined in these rules, but defined in the Act, shall have the same meaning respectively assigned to them in the Act.
- 3. Appointment of Secretary of the National Council by the Central Government -**
 - (1) The officer of the rank of Joint Secretary dealing with the subject of Clinical Establishments in the Ministry of Health and Family Welfare , Government of India shall be the ex-officio Secretary of the National Council for clinical establishments established under sub-section(1) of section 3 of the Act.
 - (2) The Secretary of the National Council shall be responsible for the control and management of the secretariat of the National Council and supervision of the other staff of the National Council Secretariat and perform such other duties as may be required of him by the National Council for the purposes of the Act.
 - (3) He shall attend the meetings of the National Council for clinical establishments.
 - (4) The duties and responsibilities of the staff of the National Council shall be such as may be laid down from time to time by the Secretary of the National Council.
- 4. National Council and its sub-committees.**— (1) The National Council shall classify and categorise the clinical establishments of the recognized systems of medicine and submit the same to the Central Government for its approval.
 - (2) For the appointment of each sub-committee the National Council shall define the functions of the sub-committee, number and nature of members to be appointed thereon and timeline for completion of talks. At the time of formation of each sub-committee, effort should be made to ensure that there is adequate representation from across the country in each committee from experts in the relevant fields across the private sector, public sector and its organizations, non-governmental sector, professional bodies, academia or research institutions amongst others.
 - (3) The Chairperson of every such sub-committee shall be appointed by the National Council at the time of the appointment of the sub-committee.
 - (4) The proceedings of the meeting of the sub-committees shall be preserved in the form of minutes.
 - (5) Any recommendations made by the sub-committees shall be placed before the National Council for its consideration and further necessary action.
 - (6) The National Council of Clinical establishments may requested the State Councils or Union Territory Councils to provide inputs for its consideration on particular matters. If required, the State Council or Union territory Council shall at the request of the National Council or the Central Government, as the case may be, constitute sub-committee consisting of members of the State and Union territory Council and field experts for such period not exceeding one year, for deliberations and making recommendations on a particular matter or issue.

- 5. Allowances for the members of the National Council and Sub committees.-** The officials member of the National Council for clinical establishments shall draw their travel and daily allowances as per the Government of India rules from the same source form which their salary is drawn. The non-official members of the Council shall be paid travel allowance and daily allowances in accordance with the Government of India rules as applicable, from time to time for the Group 'A' officers of Junior Administrative Grade.
- 6. State Council or Union Territory Council representation in the National Council meeting.-** The National Council may invite representative(s) from one or more State councils or Union territory councils to participate in its meetings, as may be considered appropriate and the expenses on account of participation by such representatives will be met by the National Council.
- 7. Common registration form for compilation of the State and National Register.-**
In order to ensure uniformity in collection of information by the State Governments or Union territory's administration and data flow in connection with the compilation and maintenance of the State Registers and the National Register in digital format for the urpose of sections 38 and 39 of the Act, the National Council shall also develop the standard application form for registration clinical establishments.
- 8. District Registering Authority**
- (1) **Qualification and terms and conditions for appointment of the members of the authority. -**
The district registering authority established by way of notification by the State Government under clause (c) of sub-section(1) of section 10 of the Act shall consist of three other members who shall be nominated by the District Collector or District Magistrate and they shall include the City Police Commissioner or Senior Superintendent of Police or Superintendent of Police, or his nominee, as the case may be , a senior level officer of the Local Self Government at the district level, one representative from a professional medical association or body having presence preferably in the district or within the State, as the case may be , for a tenure of two years.
- (2) **Filling up of casual Vacancy .—** If a casual-vacancy occurs whether by reason of death, resignation or inability to discharge function owing to illness or any other incapacity of a nominated member, such vacancy shall be filled by the District Collector or District Magistrate by making a fresh appointment and the member so appointed shall hold officer only for the remaining tenure of the person in whose place he is so appointed.
- (3) **Powers of the District Health Officer or Chief Medical officer for the purposes of provisional registration of clinical establishments.-** The District Health Officer or the Chief Medical Officer (by whatever name called) shall exercise the following powers for the purposes of provisional registration of clinical establishments under sub-section(2) of section 10 of the Act, namely:—
- (a) for the purposes of provisional registration of the clinical establishment, an application in the prescribed proforma as adopted by the State government with the requisite fee as the State Government may by rules determine;
- (b) the District Health Officer or Chief Medical Officer shall not conduct any inquiry prior to the grant of provisional registration;
- (c) the District Health Officer or Chief Medical Officer shall, within a period of ten day from the date of receipt of such application, grant to the applicant a certificate of provisional registration in such form, particulars and information, as the State Government may by rules determine;
- (d) the District Health Officer or Chief Medical Officer shall not conduct any inquiry prior to the grant of provisional registration;
- (e) notwithstanding the grant of the provisional certificate of registration, the District Health Officer or Chief Medical Officer shall, within a period of forty-five days from, the grant of provisional registration, cause to be published in such manner, as the State Government may by rules determine, all particulars of the clinical establishment so registered provisionally;
- (f) where the Clinical Establishments in respect of which standards have been. Notified by the Central Government provisional registration shall not be granted or renewed beyond.
- (i) The period of two years from the date of notification of the standards in case of clinical establishments which came into existence before the commencement of this Act.

- (ii) The period of two years from the date of notification of standards for clinical establishments which came into existence after the commencement of this Act but before the notification of the standards, and
- (iii) The period of six months from the date of notification of standards for clinical establishments which come into existence after standards have been notified;
- (iv) Subject to the conditions as mentioned above every provisional registration shall be valid till the last day of the twelfth month from the date of issue of the certificate of registration and such registration shall be renewable;
- (g) the application for renewal of registration shall be made to the District Health Officer or Chef Medical Officer within thirty days before the expiry of the validity of the certificate of provisional registration and, in case the application for renewal is made after the expiry of the provisional registration, the authority shall allow renewal of registration on payment of such enhanced fees, as the State Government may by rules determine.
- (h) in case the certificate is lost destroyed, mutilated or damaged, the authority shall issue a duplicate certificate on the request of the clinical establishment and on the payment of fees as the State Government may by rules determine.

9. Other conditions for registration and continuation of clinical establishments:- For registration and continuation, every clinical establishment shall fulfill the following conditions, namely:-

- (i) every clinical Establishment shall display the rates charged for each type of service provided and facilities available, for the benefit of the patients at a conspicuous place in the local as well as in English language.
- (ii) the clinical establishments shall charge the rates for each type of procedures and services within the range of rates determined and issued by the Central Government from time to time. In consultation with the State Governments:
- (iii) the clinical establishments shall ensure compliance of the Standard Treatment Guidelines as may be determined and issued by the Central Government or the State Government as the case may be from time to time.
- (iv) The clinical establishments shall maintain and provide Electronic Medical Records of Electronic. Health Records of every patient as may be determined and issued by the Central Government or the State Government as the case may be from time to time;
- (v) Every clinical establishment shall maintain information statistics in accordance with all other applicable laws for the time being in force and the rules made thereunder.

[F.No. Z-28015/87/2011-H]
Dr. ARUN K. PANDA, Nt. Secy.

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 स्थापना (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 संख्यापक सा.का.नि: 441(अ) तारीख 5 मई, 2017 द्वारा भारत राजपत्र असाधारण, भाग. II, खंड-3, उपखंड (i) में प्रकाशित 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 केन्द्रीय सरकार द्वारा सम्यक रूप से विचार किया गया है;

अतः अब केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 52 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नैदानिक स्थापना (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नैदानिक स्थापना (केन्द्रीय सरकार) संशोधन नियम, 2018 है।
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. नैदानिक स्थापना (केन्द्रीय सरकार) नियम 2012 में (जिसे इसमें इसके पश्चात उक्त नियम कहा गया है), नियम 2 में,

खंड(ख) के पश्चात, निम्नलिखित खंड अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

‘(खख) “अनुसूची” से इन नियमों से संलग्न अनुसूची अभिप्रेत है’

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

“8क चिकित्सा नैदानिक प्रयोगशाला (या रोग विज्ञान प्रयोगशाला) के लिए न्यूनतम मानक—निदान या रोगों के उपचार से संबंधित प्रत्येक नैदानिक स्थापना, जहां प्रयोगशाला या अन्य चिकित्सीय उपस्कर की सहायता से विकृति विज्ञान, जीवाणु विज्ञान, आनुवंशिकी, विकिरण विज्ञान, रासायनिक विज्ञान, रासायनिक, जैविक अन्वेषण या नैदानिक का जांच पड़ताल संबंधी सेवाएं प्रायः 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 अंतः 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	न्मी जीव रसायन परीक्षण, जैसे ब्लड शुगर, रीनल फंक्शन परीक्षण, लिवन, फंक्शन परीक्षण, एमाइलेज, एमाइलेस, लिपिड प्रोफाईल, सेरेब्री स्पाइनल फ्लूइड	हार्मोन जैविक परीक्षण, टयूमर मार्कर, प्लाज्मा प्रोटीन इलेक्ट्रोफोरेसिस	(क) जमावट प्रोफाइल, इस मॉनिटरिंग और विषाक्तता परख, (ख) आणविक आनुवंशिक, चयापचय जन्मजात दोषों का पता लगाने की जांच।

		(सीएसएफ) और अन्य जैविक तरल प्रदार्थ (ग्लूकोज.र प्रोटीन) ओरल ग्लूकोजटॉलरेंस परीक्षण, इलेक्ट्रोलाईट्स, कैल्शियम अथवा फास्फेट, एचबीए 1सी किसी भी शुष्क रसायन विज्ञान आधारित पैपिड परीक्षण।		
	(ख) हेमेटोलॉजी	हेमोग्राम, रक्तस्राव का समय, क्लॉटिंग समय, प्रोथ्रोम्बिन समय, सक्रिय आंशिक न थ्रोम्ब्लास्टिन 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) आणविक जेनेटिक्स	शून्य	उपकरण और विशेषज्ञ की उपलब्धता के तहत किया जा सकता है।	आणविक आनुवंशिकी
	(ङ) साइटोपाथो-लॉजी	शून्य	पीएपी स्मीयर, फाईन सुई एस्पिरेशन मायटोलॉजी (एफएनएसी), स्पुटम और सीएसएफ साइटोलॉजी	इम्यूना साइटोकैमिस्ट्री और अन्य अन्य जैविक फलयूड साइटोकैमिस्ट्री; अल्ट्रासाउंड और सीटी निर्देशित एफएनएसी
	(च) इम्यूनो-हिस्टोविकृति विज्ञान	शून्य	शून्य	इम्यूनोहिस्टी- पाथोलॉजी
	(छ) चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान और इम्यूनोलॉजी	संक्रमण के लिए रैपिड परीक्षण (प्वाइट 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 संसृष्टि जांच: बैक्टीरिया या फंगल (ग) ग्राम स्टेन के अलावा अन्य विशेष स्टेन।	(क) वायरस के लिए कल्चर संसृष्टि जांच, (ख) वास्तविक समय बहुलक श्रृंखला प्रतिक्रिया जांच। (ग) संक्रामक रोगी के लिए उत्तक निदान जांच।

I.I असंरचना

	बेसिक कम्पोजिट	मध्यम	उन्नत
1. साइनेज			
(क) मूल संकेत -सुविधा के भीतर या बाहर एक संकेत	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक

	उपलब्ध कराया जाना चाहिए जिसमें निम्नलिखित जानकारी अंतः स्थापित है।			
	(ख) योग्यता और रजिस्ट्रीकरण संख्या के साथ प्रभारी व्यक्ति का नाम	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) प्रदान की जाने वाली व्यापक सेवाएं अर्थात् हेमेटोलॉजी, जीव विज्ञान, नैदानिक विकृति विज्ञान, हिस्टोलॉजी, साईटोलॉजी, आण्विक जेनेटिक्स—जो भी लागू हो	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) विभिन्न परामर्शदाताओं का समय	वांछनीय	आवश्यक	आवश्यक
	(ङ) नियुक्ति के लिए इंटरनेट सुविधा या टेलीफोन और मोबाईल नम्बर	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(च) फीस संरचना: जांच के प्रकार और फीस सहित अलग से प्रदशित किया जाना चाहिए, अर्थात् विशेष और नियमित जांच	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
2. सुरक्षा संकेत (जहां भी लागू हो)				
	(क) सुरक्षा खतरे और सावधानी के संकेत – बायोमैडिकल डब्ल्यूएस्टी रंगीन डिब्बे और बैग में बायोमैडिकल 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) नमूला संग्रह विस्तार	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ग) पर्याप्त फैलाव और स्पोर्ट लाईटिंग के साथ प्रयोगशाला	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(घ) शौचालय	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ङ) रिपोर्टिंग और बिलिंग विस्तार	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(च) स्टॉफ रूम और चिकित्सा का ड्यूटी कक्ष - पुरुष और महिला अलग-अलग जहां 24 घंटे सेवाएं उपलब्ध हैं।	वांछनीय	वांछनीय	आवश्यक
	(छ) कपड़े धोने के कमरे	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(ज) नमूने और स्लाईड का संरक्षण	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(झ) विशिष्टता वाले उपकरणों जैसे फलो साइटोमेट्री, कैमीब्यूमीसेंस, 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) नमूला संग्रह के लिए सभी मरीजों के लिए एफएनएसी कक्ष	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(ड) इम्यूनोफ्लोरोसेंस के लिए डार्क रूम	अपेक्षित नहीं	अपेक्षित नहीं	आवश्यक
	(ढ) फ्रोजन अनुभाग सुविधाएं	अपेक्षित नहीं	आवश्यक	आवश्यक
	4. फर्नीचर और फिक्चर	आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक	सेवा के विस्तार के अनुसार आवश्यक
	5. संचार प्रणाली - समय निर्धारण (अपॉटेंटमेंट) के	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय

	लिए टेलीफोन और मोबाइल नम्बर			
	6. वॉश बेसिन	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
I.I	मानव संसाधन			
	<p>प्रयोगशाला के तकनीकी अध्यक्ष का विशेषज्ञ या अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता की न्यूनतम अर्हता</p>	<p>वांछनीय, किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय/ संस्थान से बैचलर ऑफ मेडिसिन एवं बैचलर ऑफ सर्जरी (एबबीबीएस)</p> <p>“जहा प्रयोगशाला के परिणामों का निर्वचन अथवा उसके संबंध में राय की अपेक्षा हो, तो रजिस्ट्रीकृत बैचलर ऑफ सर्जरी (एबबीबीएस) चिकित्सक आवश्यक है ।</p>	<p>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 मेडिसिन और बैचलर ऑफ सर्जरी (एबबीबीएस) सहित उपर्युक्त विषयों में से किसी एक में डॉक्टर ऑफ फिलासफी (पीएचडी)</p> <p>वांछनीय अन्य विशेषज्ञता की यदि कोई विशेष जांच की जाती है तो यह वांछनीय है कि वहां उस विषय का विशेषज्ञ पूर्णकालिक अथवा आउटसोर्स आधार पर हो ।</p> <p>विशेष परीक्षा का मतलब है कि बुनियादी संमिश्र प्रयोगशाला में सूचीबद्ध बुनियादी जीव रसायन, हेमटोलॉजी, या चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान के नैतिक परीक्षणों के अलावा अन्य कोई परीक्षण ।</p> <p>उदाहरणार्थ :</p> <p>(i) जीव रसायन और सूक्ष्म जीव विज्ञान से संबंधित विशेष परीक्षा की सूचना क्रमशः एमडी/डीएनबी जीव रसायन तथा एमडी/डीएनबी माइक्रोबायोलॉजी द्वारा दी जानी चाहिए ।</p> <p>(ii) बायोप्सी/साइटोलॉजी नमूने संबंधी सूचना एमडी/डीएनबी पैथालॉजी उपाधिधारक व्यक्ति द्वारा दी जानी चाहिए ।</p>	<p>आवश्यक : विकृति विज्ञान/ चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान/ प्रयोगशाला चिकित्सा में डॉक्टर ऑफ मेडिसिन (एमडी) का डिप्लोमा ऑफ नेशनल बोर्ड (डीएनबी) या क्लिनिकल विकृति विज्ञान में डिप्लोमा (डीसीपी) या बैचलर ऑफ मेडिसिन और बैचलर ऑफ सर्जरी (एमबीबीएस) सहित उपर्युक्त विषयों में से किसी एक में डॉक्टर ऑफ फिलासफी (पीएचडी)</p> <p>वांछनीय : अन्य विशेषज्ञता की यदि कोई विशेष जांच की जाती है तो वह 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</p>

				<p>बनुनिवादी जीव रसायन, हेमटोलॉजी, या चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान के-नैतिक परीक्षणों के अलावा अन्य कोई परीक्षण ।</p> <p>उदाहरणार्थ :</p> <p>(i) जीव रसायन और सूक्ष्म जीव विज्ञान से संबंधित विशेष परीक्षा की सूचना क्रमशः एमडी / डीएनबी जीव रसायन तथा एमडी / डीएनबी जीव रसायन तथा एमडी माइक्रोबायोलॉजी द्वारा की जानी चाहिए</p>
	(ख) चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी में डिप्लोमा (डीएमएलडी) या चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी (एमएलटी) में विज्ञान स्नातक (बीएससी) या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान में जैव रसायन / सूक्ष्म जीव विज्ञान में विज्ञान पर-स्नातक (एमएससी) के साथ प्रयोगशाला तकनीशियनों की संख्या	आवश्यक : 1	आवश्यक : 2	आवश्यक : 4
	(ग) सहयोगी स्टाफ (प्रयोगशाला सहायक अथवा प्रयोगशाला परिचर) 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 आटोकलेव 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 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 रोगीयो की तारीख वार और विशिष्टता (स्पेशलिटी) वार रिपोर्ट: उदाहरण के लिए हिस्टाविकृति 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 रिकॉर्ड का रखरखाव	वांछनीय	वांछनीय	वांछनीय
	(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 तथा यथा लागू)	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
VII	बुनियादी प्रक्रियाओं के मानक			
	(क) संक्रमण नियंत्रण पद्धतियां- बायोमेडिकल अपशिष्ट प्रबंधन नियम 2016 के अनुसार	आवश्यक	आवश्यक	आवश्यक
	(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
	(ङ) उपलब्ध सभी प्रक्रियाओं के मानक संचालन 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 Establishment (Central Government) Rules, 2012 was published, as required under section 52 of the Clinical Establishments (Registration and Regulations) 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 Establishment (Central Government Rules, 2012, thereafter 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 disease, where pathological, bacteriological. Genetic, radiological, chemical, biological investment 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

Sr. No.	Type of Laboratory	Basic Composite	Medium	Advanced
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Scope of Service	These tests (as mentioned below) can be performed in mobile laboratory at field locations also	In addition in the tests performed in basic composite laboratory, including tests mentioned as under.	In addition in tests performed in medium laboratory, additional tests mentioned as under
	(a) Biochemistry	Routine Bio chemistry tests like Blood Sugar, Renal Function Tests, Liver Function Tests, Amylase, Lipase, Lipid profile Cerebro – Spinal Fluid (CSF) and other biological	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

		fluids (glucose and protein), Oral Glucose Tolerance Test, Electrolytes, Calcium or Phosphate, Hb A1C, any bio chemistry based rapid test.		
	(b) Hematology	Haemogram Bleeding Time, Clotting Time Prothrombin Time, Activated Partial Thromboplastin Time, Blood Grouping and matching	Coagulation Assay	All other Hematology 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	Immuno-histopathology
	(g) Medical Microbiology & Immunology	Basis tests like Rapid Test (Point of Care TESTS) for infection, urine routine examination and microscopy, Hanging drop for Vibro cholera stool for ova, cyst. All HIV Positive rapid assays need to be confirmed from the met level diagnostic laboratory.	(a) Serological test 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 infections diseases.
II	INFRASTRUCTURE			
		Basic Composite	Medium	Advanced
	1. Signage			
	(a) Basic signage- A signage within or outside the facility should be	Essential	Essential	Essential

	made available containing the following information.			
	(b) Name of the person-in-charge with qualification and registration number	Essential	Essential	Essential
	(c) Broad services provided <i>i.e.</i> 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>i.e.</i> , Special and routine tests	Essential	Essential	Essential
2. Safety Signage (Where ever 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 specimen 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 authorized signatory will be liable for authenticity of the laboratory test report.	Desirable: Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery (MBBS) from a recognized university institution. ** Where ever interpretation of lab results or opinion there on are required, registered Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery	Essential : Doctor Medicine (MD) or Diplomat 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	Essential: Doctor 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 Surgery (MBBS) with Doctor of Philosophy (PhD) in any of the subjects above. Desirable:

		(MBBS) medical practitioner is essential.	<p>Philosophy (Ph.D) in any of the subjects above.</p> <p>Desirable: If any special test of other specialty is done, it is desirable that specialist of that subject needs be there on full time or part time or outsourced basis.</p> <p>“Special tests means any other apart from routine basic biochemistry, haematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory.</p> <p>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) Micro-biology Respectively. (ii) Biopsies or Cystology specimens has to be reported by a person possessing Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) Pathology.</p>	<p>If any special test of other specialty is done, it is desirable that specialist of that subject needs be there on full time or part time or outsourced basis.</p> <p>*Special tests means any other apart from routine basic biochemistry, haematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory.</p> <p>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.</p>
	(b) Number of laboratory technicians with Diploma in Medical Laboratory Technology (DMLT) or Bachelor of Science (B.Sc.) Medical Laboratory Technology (MLT) or	Essential : 1	Essential : 2	Essential: 4

	Master of Science (M.Sc.) Bio-chemistry or Micro-chemistry or Micro-biology qualification from a Recognised University or institution.			
	(c) Support staff (Laboratory Assistant or Laboratory Attendant) Roster of salary of staff, Periodic health check-ups and vaccination of staff	Essential 1	Essential1	Essential 2
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 and records for equipment (Log books)	Essential	Essential	Essential
V	LEGAL OR STATUTORY REQUIRMENTS			
	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
	(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 Biomedical 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 Standards operating 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	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. 287 (E), dated 23rd May, 2012.