

सी.जी.-डी.एल.-अ.-14022020-216166 CG-DL-E-14022020-216166

## असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i) PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 97] No. 97] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 14, 2020/माघ 25, 1941 NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 14, 2020/MAGHA 25, 1941

## स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 फरवरी, 2020

सा.का.नि. 115(अ).—केन्द्रीय सरकार, नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण एवं विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का 23) की धारा 52 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एतद्वारा नैदानिक प्रतिष्ठान (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 में आगे और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- 1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नैदानिक स्थापना (केन्द्रीय सरकार) संशोधन नियम, 2020 है।
  - (2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- 2. नैदानिक प्रतिष्ठान (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 में '**मानव संसाधन'** से संबंधित क्र.सं.3 पर शीर्षक एवं उससे संबंधित प्रविष्टियों की अनुसूची में निम्नलिखित रखे जाएंगे, अर्थात् :—

# अनुसूची

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
"111	मानव संसाधन			
	(क) प्रयोगशाला के तकनीकी		आवश्यक	आवश्यक
			1. रोग विज्ञान या जैव	
	अधिकृत हस्ताक्षरी की	_ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	रसायन विज्ञान या चिकित्सा	
	न्यूनतम अर्हता		सूक्ष्म जीव विज्ञान या	
			चिकित्सा सूक्ष्म जीव विज्ञान	
		प्राप्त मेडिकल कॉलेज या	या प्रयोगशाला औषधि	सूक्ष्म जीव विज्ञान या

923 GI/2020 (1)

2	THE GAZET
(1)	(2)
(')	टिप्पण:
(1)	(2) टिप्पणः 1. * अधिकृत हस्ताक्षरी की केवल प्रयोगशाला रिपोर्ट की प्रामाणिकता की जिम्मेदारी होगी। 2. चिकित्सा परिक्षण सामान्यता किसी पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी के परामर्श पर की जानी चाहिए।

(3)
अस्पताल अथवा संस्थान
अथवा संगठन में किसी
सामान अथवा उच्च स्तर की
चिकित्सा नैदानिक
प्रयोगशाला में न्यूनतम एक
वर्ष का प्रशिक्षण अथवा कार्य
अनुभव रखते हैं।

सरकारी क्षेत्र में कार्यरत व्यक्ति उक्त प्रशिक्षण अथवा अनुभव से छट प्राप्त होंगे।

#### अथवा

2. किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय अथवा संस्था से रोग विज्ञान या चिकित्सा सक्ष्म जीव-विज्ञान चिकित्सा जैव रसायन विज्ञान में एमएससी तथा किसी सरकारी या मान्यता प्राप्त मेडिकल कॉलेज या अस्पताल अथवा संस्था अथवा संगठन में समान अथवा उच्च स्तर की किसी चिकित्सा नैदानिक प्रयोगशाला में न्यूनतम तीन वर्ष का प्रशिक्षण अथवा कार्य अनुभव रखने वाले व्यक्ति प्रयोगशाला परिणामों की किसी राय अथवा व्याख्या के बिना परिक्षण संचालित करने. अपनी संबंधित स्पेशियलिटी के परिक्षणों के संबंध में परिक्षण रिपोर्टों का सजित करने और हस्ताक्षर करने के पात्र होंगे। इस प्रकार से तैयार सभी जांच रिपोर्टों में इस संबंध में

टिप्पण:-प्रयोगशाला तकनीकी जिसके पास यथा लागृ, केंद्रीय या राज्य नैदानिक स्थापना पंजीकरण अधिनियम के आंतरित पंजीकत मेडिकल डायग्नोस्टिक लेबोरेटरी में कार्य करता है तथा जिसके पास इस अधिसूचना के भाग-III (ख) में उल्लिखित अर्हता हो। सरकारी राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम में स्वास्थ्य परिचर्या कार्यकर्ता, अभिज्ञात विशिष्ट जांचें करने

अस्वीकरण अवश्य होगा कि

ये रिपोर्टें केवल चिकित्सकों

के उपयोग हेतु है तथा इस

मेडिकल

से

डायग्नोसिस नहीं हैं।

प्रकार

(4)
डॉक्टर ऑफ मेडिसीन
(एमडी) या डिप्लोमेट ऑफ
नेशनल बोर्ड (डीएनबी)
अथवा नैदानिक रोग विज्ञान
में डिप्लोमा (डीसीपी),
एमसीआई अथवा राज्य
चिकित्सा परिषद में पंजीकृत

#### अथवा

2. एमबीबीएस एवं किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय अथवा संस्था से रोग विज्ञान या सूक्ष्म जीव विज्ञान या जैव रसायन विज्ञान या आनवांशिकी प्रौद्योगिकी या रोग प्रतिरक्षा विज्ञान या आन्वणवि जीव विज्ञान के क्षेत्र में पीएचडी अर्हता और किसी सरकारी या मान्यता प्राप्त मेडिकल कॉलेज या अस्पताल या संस्था या संगठन में समान अथवा उच्च स्तर की किसी प्रयोगशाला में पीएचडी के बाद न्यूनतम तीन वर्ष का अनुभव रखने वाले व्यक्ति अपने संबंधित स्पेशियलिटी के परिक्षण के संबंध में परिक्षण संचालित करने, सुजन करने, हस्ताक्षर करने और परीक्षण रिपोर्टें जारी करने हेतु पात्र होंगे

3. किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से रोग विज्ञान या चिकित्सा सुक्ष्म जीव विज्ञान या चिकित्सा जैव रसायन विज्ञान या चिकित्सा आनवांशिकी जैव या प्रोद्योगिकी या रोग प्रतिरक्षा विज्ञान या आणविक जीव विज्ञान या अनुप्रयुक्त जीव विज्ञान के क्षेत्र में पीएचडी अर्हता के साथ एमएससी और किसी सरकारी या मान्यता प्राप्त मेडिकल कॉलेज या अस्पताल या संस्थान या संगठन में समान अथवा उच्चतर स्तर की प्रयोगशाला में कम से कम तीन वर्ष का पोस्ट पीएचडी अनभव धारक जांच करने तथा प्रयोगशाला परिणामों के बारे में कोई भी राय अथवा टीका-टिप्पण रिकॉर्ड किए बगैर अपनी संबंधित विशेषज्ञता से संबंधित जांच

(5) प्रयोगशाला औषधि डॉक्टर ऑफ मेडिसीन (एमडी) या डिप्लोमेट नेशनल बोर्ड ऑफ (डीएनबी) अथवा नैदानिक रोग विज्ञान में (डीसीपी). डिप्लोमा एमसीआई अथवा राज्य चिकित्सा परिषद में पंजीकृत

#### अथवा

2. एमबीबीएस एवं किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय अथवा संस्था से रोग विज्ञान या सुक्ष्म जीव विज्ञान या जैव रसायन विज्ञान या आनवांशिकी या जैव प्रौद्योगिकी रोग या प्रतिरक्षा विज्ञान या आन्वणवि जीव विज्ञान के क्षेत्र में पीएचडी अर्हता और किसी सरकारी या मान्यता प्राप्त मेडिकल कॉलेज या अस्पताल या संस्था या संगठन में समान अथवा उच्च स्तर की किसी प्रयोगशाला में पीएचडी के बाद न्यनतम तीन वर्ष का अनुभव रखने वाले व्यक्ति अपने संबंधित स्पेशियलिटी के परिक्षण के संबंध में परिक्षण संचालित करने, सुजन करने, हस्ताक्षर करने और परीक्षण रिपोर्टें जारी करने हेतु पात्र होंगे

3. किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से रोग विज्ञान या चिकित्सा सुक्ष्म जीव विज्ञान या चिकित्सा जैव रसायन विज्ञान या चिकित्सा आनवांशिकी या जैव प्रोद्योगिकी या रोग प्रतिरक्षा विज्ञान या आणविक जीव विज्ञान या अनप्रयक्त जी विज्ञान के क्षेत्र में पीएचडी अर्हता के साथ एमएससी किसी सरकारी या मान्यता प्राप्त मेडिकल कॉलेज या अस्पताल या संस्थान या संगठन में समान अथवा उच्चतर स्तर की प्रयोगशाला में

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		(3)  में प्रशिक्षित हो, जांच कर सकता है तथा जांच परिणाम दे सकता है जो क्र.सं. 1 या 2, जैसा भी लागू हो, पर उल्लिखित प्राधिकृत हस्ताक्षकर्ता को प्रस्तुत किए जाएंगे।	(4)  रिपोर्टे तैयार करने तथा उन पर हस्ताक्षर करने के लिए पात्र होगा। सृजित की गई ऐसी सभी जांच रिपोर्टों पर इस बारे में आवश्यक रूप से यह अस्वीकरण अंकित होगा कि यह रिपोर्ट पूर्ण रूप से केवल चिकित्सा व्यवसायी के उपयोग के लिए है तथा किसी चिकित्सा निदान के लिए नहीं है।  टिप्पण: प्रयोगशाला परिणामों की व्याख्या उनके बारे में राय, की जहां कहीं भी हस्ताक्षर करने वाले प्राधिकारी को क्र.सं. 3 पर आवश्यकता होगी, तो ऐसी जांच रिपोर्टों पर अपनी राय अथवा व्याख्या को रिकॉर्ड करने के पश्चात हस्तक्षर करने वाले प्राधिकारी द्वारा क्र.सं. 1 या 2 पर सह-हस्ताक्षर किए जाएंगे। सह-हस्ताक्षर किए जाएंगे। सह-हस्ताक्षर किए जाएंगे। सह-हस्ताक्षर के लिए उत्तरदायी होंगे।  वांखनीय:  यदि किसी विशिष्टता की विशेष जांच की जाती है, तो यह बांछनीय है कि उस विषय के विशेषज्ञ को पूर्ण कालिक अथवा अल्पकालिक अथवा आउटसोर्स आधार पर वहां होंगे। 'विशेष जांच का अभिप्राय है कि बुनियादी जैवरसायन विज्ञान रिधर विज्ञान अथवा चिकित्सा सूक्ष्म जीवविज्ञान जांच, जो बुनियादी प्रयोगशाला के रूप में सूचीबद्ध हैं।  दृष्टांत:  (i) जैव रसायन और सूक्ष्म जीव-विज्ञान से संबंधित विशेष जांचों की सूचना डॉक्टर ऑफ मेंडिसन (एमडी) अथवा डिप्लोमेट	कम से कम तीन वर्ष का पोस्ट पीएचडी अनुभव धारक जांच करने तथा प्रयोगशाला परिणामों के बारे में कोई भी राय अथवा टीका-टिप्पण रिकॉर्ड किए बगैर अपनी संबंधित जांच रिपोर्टें तैयार करने तथा उन पर हस्ताक्षर करने के लिए पात्र होगा। मृजित की गई ऐसी सभी जांच रिपोर्टें पर इस बारे में आवश्यक रूप से यह अस्वीकरण अंकित होगा कि यह रिपोर्ट पूर्ण रूप से केवल चिकित्सा व्यवसायी के उपयोग के लिए है तथा किसी चिकित्सा निदान के लिए नहीं है।  टिप्पण: प्रयोगशाला परिणामों की व्याख्या उनके बारे में राय, की जहां कहीं भी हस्ताक्षर करने वाले प्राधिकारी को क्र.सं. 3 पर आवश्यकता होगी, तो ऐसी जांच रिपोर्टों पर अपनी राय अथवा व्याख्या को रिकॉर्ड करने के पश्चात हस्तक्षर करने वाले प्राधिकारी को क्र.सं. 3 पर आवश्यकता होगी, तो ऐसी जांच रिपोर्टों पर अपनी राय अथवा व्याख्या को रिकॉर्ड करने के पश्चात हस्तक्षर करने वाले प्राधिकारी द्वारा क्र.सं. 1 या 2 पर सह-हस्ताक्षर किए जाएंगे। सह-हस्ताक्षरी मेडिकल डॉक्टर केवल दिये गए सुझाव अथवा व्याख्या के लिए उत्तरदायी होंगे।  वांखनीय:  यदि किसी विशिष्टता की विशेष जांच की जाती है, तो यह वांछनीय है कि उस विषय के विशेषज्ञ को पूर्ण कालिक अथवा अल्पकालिक अथवा आउटसोर्स आधार पर वहां होंगे। 'विशेष जांच का अभिप्राय है कि
			जीव-विज्ञान से संबंधित विशेष जांचों की सूचना डॉक्टर ऑफ मेडिसन	आउटसोर्स आधार पर वहां होंगे। 'विशेष जांच

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	(4)	(0)	(म) (ii) वायोप्सी या साइटोलॉजी के नमूनों को डॉक्टर ऑफ मेडिसन या डिप्लोमेट ऑफ नेशनल बोर्ड या पैथोलॉजी में पीएचडी रखने वाले व्यक्ति द्वारा सूचित किया जाना चाहिए।	दृष्टांत: (i) जैव रसायन और सूक्ष्म जीव-विज्ञान से
	(ख) मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय अथवा संस्थान से डिप्लोमा इन मेडिकल लेबोरेट्री टेक्नोलॉजी (डीएमएलटी) अथवा बेचलर ऑफ साइंस (बीएससी) मेडिकल लेबोरेट्री टेक्नोलॉजी (एमएलटी) अथवा मास्टर ऑफ साइंस (एमएससी) बायो-कैमिस्ट्री अथवा माइक्रोबायोलॉजी योग्यता के साथ प्रयोगशाला तकनीशियनों की संख्या	आवश्यक:1	आवश्यक:2	आवश्यक:4
	(ग) सहायक स्टॉफ (प्रयोगशाला सहायक या प्रयोगशाला परिचर)। स्टॉफ के वेतन का रोस्टर। स्टॉफ का आवधिक स्वास्थ्य चेक-अप और टीकाकरण	आवश्यक:1	आवश्यक:1	आवश्यक:2" ।

[फा. सं. सी. 18018/14/2018-एमएच-II]

रेखा शुक्ला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड-3, उप-खंड (i), अधिसूचना संख्या सा.का.िन. 387(अ), तारीख 23 मई, 2012 के द्वारा प्रकाशित हुए थे और सा.का.िन. 468(अ) तारीख 18 मई, 2018 के द्वारा अंतिम बार संशोधित हुए थे।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

# (Department of Health and Family Welfare)

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 14th February, 2020

- **G.S.R.** 115(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 further to amend the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012, namely:—
  - 1. (1) These rules may be called the Clinical Establishments (Central Government) Amendment Rules, 2020.
    - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
  - 2. In the Clinical Establishments (Central Government) Rules, 2012, in the Schedule for heading at Sl. No. III relating to 'HUMAN RESOURCE' and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely: -

### **SCHEDULE**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
"III	HUMAN RESOURCE			
	a) Minimum	Essential –	Essential –	Essential –
	qualification of Technical Head of Laboratory or Specialist or *Authorised Signatories.	1. MBBS registered with MCI or State Medical Council with at least one year training or work experience in a Medical Diagnostic Laboratory of same or higher level in a Government or Recognised medical	1. 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), registered with MCI or State Medical Council.  Or	1. 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), registered with MCI or State Medical Council.
	NOTE:  1. *The authorised signatory will be liable for authenticity of the laboratory report only.  2. Medical tests should normally be undertaken on the advice of a registered medical practitioner.	college or hospital or institution or organisation.  Those working in Government sector shall be exempted from the aforesaid training or experience  or  2. M.Sc in Pathology or Medical Microbiology or Medical Microbiology or Medical Biochemistry from a recognised university or institution with at least three years training or work experience in a Medical Diagnostic Laboratory of same or higher level in a Government or Recognised medical college or hospital or institution or organisation shall be entitled to conduct the tests, generate and sign test reports in respect of tests of their respective specialty, without recording any opinion or interpretation of laboratory results.	2. MBBS with Ph.D qualification in the field of Pathology or Microbiology or Biochemistry or Genetics or Biotechnology or Immunology or Molecular Biology or Applied Biology from a recognised university or institution and having experience of at least three years post Ph.D in a Laboratory of same or higher level in a Government or Recognised medical college or hospital or institution or organisation shall be entitled to conduct the tests, generate, sign and issue test reports in respect of tests of their respective specialty. Or  3. M.Sc. with Ph.D qualification in the field of Pathology or Medical Microbiology or Medical Biochemistry or Medical Genetics or Biotechnology or Immunology or Applied Biology from a recognised university or institution and having experience of at least three years post Ph.D in a Laboratory of same or higher level in a Government or Recognised medical college or	Or  2. MBBS with Ph.D qualification in the field of Pathology or Microbiology or Biochemistry or Genetics or Biotechnology or Molecular Biology or Applied Biology from a recognised university or institution and having experience of at least three years post Ph.D in a Laboratory of same or higher level in a Government or Recognised medical college or hospital or institution or organisation shall be entitled to conduct the tests, generate, sign and issue test reports in respect of tests of their respective specialty.  Or  3. M.Sc. with Ph.D qualification in the field of Pathology or Medical Microbiology or Medical Biochemistry or Medical Genetics or Biotechnology or Immunology or Applied Biology from a recognised university or institution and having
		All such test reports generated must	hospital or institution or organisation shall be entitled to	experience of at least three years post Ph.D in a

(1) (2) bear necessarily disclaimer to the effect that the reports are strictly for the use of medical practitioners and are not medical diagnosis as such. Laboratory Note: must technician with qualification as mentioned in Part III (b) of this Notification working in a Medical Diagnostic Laboratory registered Note: under a Central or State Clinical Establishments Registration Act, applicable, and a Health required care worker National Government Health program trained for conducting identified specific tests, may conduct the tests and generate test results which shall be submitted to the signatory given. authority at Sl. Nos. 1 or 2 as applicable. Desirable: listed laboratory. **Illustration:** respectively. Pathology.

conduct the tests, generate and sign test reports in respect of tests of their respective specialty, without recording any opinion or interpretation of lab results.

(4)

All such test reports generated must necessarily bear a disclaimer to the effect that the reports are strictly for the use of medical practitioners and are not medical diagnosis as such.

Interpretation of lab results or opinion there on, wherever required by the signatory authority at Sl. No.3, such test reports may be co-signed by the signatory authority at Sl. Nos. 1 or 2, after recording opinion or interpretation. Co-signee medical doctor shall be responsible only for the opinion or interpretation given.

If 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 basis.

\*Special test means any other apart from routine basic biochemistry, hematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory.

- (i) Special Tests pertaining to Bio-Chemistry and Microbiology shall be reported by Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) or Ph.D in Bio-Chemistry and Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) or Ph.D in 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) or Ph.D in Pathology.

Laboratory of same or higher level in a Government or Recognised medical college or hospital or institution or organisation shall be entitled to conduct the tests, generate and sign test reports in respect of tests of their respective specialty, without recording any opinion or interpretation of lab results.

(5)

All such test reports generated must necessarily bear a disclaimer to the effect that the reports are strictly for the use of medical practitioners and are not medical diagnosis as such.

Note: Interpretation of lab results or opinion there on, wherever required by the signatory authority at Sl. No.3, such test reports may be co-signed by the signatory authority at Sl. Nos.1 or 2, after recording opinion or interpretation.

Co-signee medical doctor shall be responsible only for the opinion or interpretation given.

### Desirable:

If 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 basis.

\*Special test means any other apart from routine basic biochemistry, hematology, or medical microbiology tests as listed in basic composite laboratory.

#### Illustration:

(i) Special Tests pertaining to Bio-Chemistry and Microbiology shall be reported by Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) or Ph.D in Bio-Chemistry and Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) or Ph.D in Micro-biology respectively.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
				(ii) Biopsies or Cytology specimens has to be reported by a person possessing Doctor of Medicine (MD) or Diplomate of National Board (DNB) or Ph.D in Pathology.
	(b) Number of laboratory technicians with Diploma in Medical Laboratory Technology (DMLT) or Bachelor of Science (B.Sc.) Medical Laboratory Technology (MLT) or Master of Science (M.Sc) Bio-chemistry or Micro biology qualification from a recognised university or 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".

[F. No. C.18018/14/2018-MH.II]

REKHA SHUKLA, 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. 387(E), dated the 23<sup>rd</sup> May, 2012 and last amended *vide* G.S.R. 468 (E), dated the 18<sup>th</sup> May, 2018.