संख्या–873/पॉच–5–2020

प्रेषक,

वी0 हेकाली झिमोमी,
सचिव,
उत्तर प्रदेश शासन।

सेवा में,

1–महानिदेशक,
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें,
उ0प्र0 शासन।

2–महानिदेशक,
चिकित्सा शिक्षा एवं प्रशिक्षण
उ0प्र0 शासन।

चिकित्सा अनुभाग–5
लखनऊ :दिनांक :15 अप्रैल, 2020

विषय–प्राइवेट लैबोरेटीज में कोविड–19 की जॉच हेतु गाइड लाइन्स।

महोदय,

उपर्युक्त विषय के संबंध में मुझे कहने का निदेश हुआ है कि कोविड–19 की जॉच प्राइवेट लैबोरेट्रीज में कराये जाने के संबंध में गाइड–लाइन्स तैयार की गयी है जिसकी प्रति संलग्न है।

2– कृपया उक्त गाइड–लाइन्स के अनुसार कोविड–19 की जॉच प्राइवेट लैबोरेट्रीज में कराने हेतु अग्रतर आवश्यक कार्यवाही करने का कष्ट करें।

संलग्नक–यथोक्ति।

भवदीया,

(वी0 हेकाली झिमोमी)
सचिव।

संख्या–873(1)/ पॉच–5–2020–तददिनांक

प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवही हेतु प्रेषितः–

1–प्रमुख सचिव, चिकित्सा शिक्षा, उ0प्र0 शासन।
2–कुलपति/कुलसचिव, के0जी0एम0यू0, लखनऊ।
3–समस्त मुख्य चिकित्साधिकारी/मुख्य चिकित्सा अधीक्षक, उत्तर प्रदेश।
4–गार्ड फाइल।

आज्ञा से,

15/04/2020

(वेद प्रकाश राय)
अनु सचिव।

el sir go com-4

Scanned with CamScanner

कोविड–19 के परीक्षण हेतु निजी प्रयोगशालाओं के लिए दिशा–निर्देश

चिकित्सा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग,

उत्तर प्रदेश।

Scanned with CamScanner

भूमिका–

वैश्विक महामारी कोविड–19 के कारण पूरे विश्व में देशों को अपने नागरिकों को संक्रमण एवं बड़े पैमाने पर संभावित मृत्युओं से बचाने के लिए कठिन एवं साहसी निर्णय लेने पड़े है। भारत के प्रधानमंत्री जी के नेतृत्व में उत्तर प्रदेश सहित अन्य राज्यों के द्वारा कई तात्कालिक कदम उठाए गए हैं। इसी क्रम में, पूरे देश में 25 मार्च से 14 अप्रैल 2020 तक 21 दिन तक का राष्ट्रव्यापी लाकडाउन लागू किया गया तथा देश में कोविड–19 की वर्तमान स्थिति को देखते हुए इस लॉकडाउन को पुनः 3 मई 2020 तक बढ़ाया गया है।

वर्ष 2011 की जनगणना के अनुसार लगभग 19.96 करोड़ आवादी के साथ उत्तर प्रदेश भारत का सर्वाधिक जनसंख्या वाला राज्य है जिसका जनसंख्या घनत्व 828 व्यक्ति वर्ग किलो मीटर है। कोविड–19 के रोकथाम एवं वचाव के लिए प्रदेश के द्वारा सर्विलान्स, कन्टेनमेन्ट, परीक्षण एवं उपचार हेतु एक व्यापक रणनीति तैयार किया गया है। प्रदेश के द्वारा कोविड–19 के परीक्षण को उच्चतम प्राथमिकता प्रदान किया जा रहा है जिससे इस वैश्विक महामारी को भलीभॅति समझा जा सके तथा इसके प्रसार की प्रवृत्ति के संदर्भ में आवश्यक सूचना एकत्रित की जा सके जिससे इस रोग के रोकथाम एवं सर्विलान्स गतिविधियों को समुचित ढंग से संचालित किया जा सके।

वर्तमान में, प्रदेश में कोविड–19 का परीक्षण 14 प्रयोगशालाओं के द्वारा किया जा रहा है। इन प्रयोगशालाओं के द्वारा औसतन 2500 परीक्षण प्रतिदिन किया जा रहा है। समय से प्रभावी लोक–स्वास्थ्य के उपायों को लागू करने के लिए जनपदों के समूह को इन प्रयोगशालाओं से जोड़ा गया है जिससे समय से परीक्षण रिपोर्ट मिल सके। उत्तर प्रदेश के द्वारा आई0सी0एम0आर0 के दिशा–निर्देश के अनुसार पूल्ड–परीक्षण रणनीति अपनाई गई है तथा राज्य सरकार के द्वारा शीघ्र ही रैपिड डायग्नोस्टिक टेस्ट प्रारम्भ किया जाएगा जिससे समुदायिक स्तर पर संक्रमण की किसी भी सम्भावना की पहचान किया जा सके।

कोविड–19 के परीक्षण एवं उपचार में अनवरत सुधार के लिए प्रदेश सरकार के प्रयासों को अग्रेतर बढ़ाते हुए चिकित्सा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, उ0प्र0 ने एन0ए0बी0एल0 मानकीकृत निजी प्रयोगशालाओं को भी कोविड–19 के परीक्षण की अनुमति प्रदान करने का निर्णय लिया है जिससे वे लोग जो आई0सी0एम0आर0 के द्वारा निर्धारित अधिकतम दर के अर्न्तगत परीक्षण कराने के लिए सक्षम एवं इच्छुक हैं, वो इन निजी प्रयोगशालाओं से परीक्षण करा सकें।

पात्रता–

- ऐसे निजी प्रयोगशालाएं कोविड–19 के परीक्षण हेतु आई0सी0एम0आर0 के द्वारा अधिकृत होनी चाहिए।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाएं विषाणुओं के आर0टी0 पी0सी0आर0 परीक्षण के लिए एन0ए0बी0एल0 के द्वारा मानकीकृत होनी चाहिए।

Scanned with CamScanner

- ऐसे निजी प्रयोगशालाएं जनपद के मुख्य चिकित्सा अधिकारी के अधीन पंजीकृत होनी चाहिए अथवा यदि प्रयोगशाला प्रदेश के बाहर स्थित है तब की दशा में ऐसी प्रयोगशालाएं उस राज्य में पंजीकृत एवं आई0सी0एम0आर के द्वारा अधिकृत होनी चाहिए।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाओं के द्वारा समय–समय पर आई0सी0एम0आर0 (www.icmr.nic.in) के द्वारा निर्गत दिशा–निर्देशों का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित किया जाएगा।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाओं में विषाणुओं के परीक्षण हेतु मालीक्यूलर बॉयलॉजी सेटअप सहित बी0एस0एल0–2 स्तरीय प्रयोगशाला स्थापित होनी चाहिए।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाओं में क्रियाशील एवं कैलीबरेटेड बायोसेफटी कैबिनेट टाइप 2ए/2बी होनी चाहिए।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाओं में आर0एन0ए0 निकालने के लिए कोल्ड सेन्ट्रीफ्यूज/माइक्रोफ्यूज सहित रीयल–टाइम पी0सी0आर0 मशीन होनी चाहिए।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाओं में जैव–अपशिष्टों के पृथक्कीकरण एवं निस्तारण हेतु निर्धारित व्यवस्था उपलब्ध होनी चाहिए।
- ऐसे निजी प्रयोगशालाओं में आई0सी0एम0आर0 के द्वारा नमूना एकत्रित करने हेतु निर्गत प्रोटोकॉल के अनुसार नमूना एकत्रीकरण स्थल चिन्हित होना चाहिए।
- भविष्य में राज्य सरकार के द्वारा निर्धारित मापदण्ड ऐसी निजी प्रयोगशालाओं पर बाध्यकारी होंगी।
- यदि कोई निजी प्रयोगशाला उत्तर प्रदेश के बाहर संचालित है तथा इस प्रयोगशाला का कलेक्शन केन्द्र उत्तर प्रदेश में है अथवा प्रयोगशाला उत्तर प्रदेश में कलेक्शन केन्द्र स्थापित करना चाहती है तब ऐसे कलेक्शन केन्द्र को प्रयोगशाला के द्वारा अधिकृत किया जाना अनिवार्य है एवं इसके उपरान्त सम्बन्धित जनपद के मुख्य चिकित्सा अधिकारी के अधीन पंजीकरण कराया जाना अनिवार्य है।

आपरेसन्श–

- कोविड–19 से सम्बन्धित सूचना स्वास्थ्य विभाग द्वारा उपलब्ध कराए गए प्रारूप पर निजी प्रयोगशालाओं को मुख्य चिकित्सा अधिकारी को नियमितरूप से एवं समय से रिपोर्ट उपलब्ध कराई जानी होगी तथा {HYPERLINK "http://labs.upcovid19tracks.in"} पर सूचना को अपलोड किया जाएगा।
- मुख्य चिकित्सा अधिकारी अथवा उनके द्वारा नामित प्रतिनिधि के द्वारा निरीक्षण एवं वैधीकरण के लिए निजी प्रयोगशालाएं प्रत्येक परीक्षण के निम्नलिखित अनिवार्य रिकार्ड का रखरखाव करेंगी–

-3-

Scanned with CamScanner

- ○ आई०सी०एम०आर० द्वारा निर्गत प्रारूप–44 जोकि संदर्भन करने वाले चिकित्सक के द्वारा भरी जाएगी तथा हस्ताक्षरित की जाएगी। इसमें मोहर एवं चिकित्सक का पंजीकरण संख्या भी अंकित किया जाएगा।
- ○ संदर्भन करने वाले चिकित्सक द्वारा प्रदत्त परामर्श पर्चा।
- ○ सरकारी पहचान–पत्र जैसे आधार–कार्ड/मतदाता पहचान–पत्र/पास–पोर्ट आदि।

- स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा निर्गत दिशा–निर्देश के अनुसार निजी प्रयोगशालाएं वायरल ट्रान्सपोर्ट मीडिया, पर्सनल प्रोटेक्टिव किट्स, कर्मचारियों के आने–जाने तथा नमूनों को ले जाने की व्यवस्था निजी प्रयोगशाला के द्वारा किया जाएगा।
- नमूना एकत्रित करने के 48 घंटे के अन्दर परीक्षण की रिपोर्ट उपलब्ध कराया जाना अनिवार्य है।
- संदेहित रोगी से श्वसन सम्बन्धी नमूना (oropharyngeal and nasal swab) एकत्रित करते समय समुचित बायोसेफ्टी एवं बायोसेक्योरिटी सावधानियाँ सुनिश्चित की जाएगी।
- एकत्रित नमूना केवल Biosafety Cabinet Class II A2 में खोला जाएगा। नमूनों को निस्तारण करते समय स्वाब सहित वायरल ट्रान्सपोर्ट मीडिया को बायोहजार्ड थैले में डाला जाएगा। इस बायोहजार्ड थैले में 2 प्रतिशत लायसॉल या 5 प्रतिशत ताजा बना हाइपोक्लोराइट विलयन होना चाहिए।
- निजी प्रयोगशाला के कर्मचारियों का स्टैण्डर्ड आपरेटिंग प्रोसीजर, बायोसेफ्टी सावधानियों में संवेदीकरण एवं प्रशिक्षण अनिवार्य है तथा इसका उत्तरदायित्व निजी प्रयोगशाला का होगा।
- जैव–अपशिष्टों का निस्तारण राष्ट्रीय दिशा–निर्देशों ({HYPERLINK "https://dhr.gov.in/sites/default/files/Bio-Medical_Waste_%20Management_%20Rules%202016.pdf"} के अनुसार किया जाएगा।

कोविड–19 परीक्षण की दर

- निजी प्रयोगशालाओं में कोविड–19 के परीक्षण की अधिकतम दर रू0 4500/– प्रति परीक्षण निर्धारित की गई है जिसमें संभावित रोगियों के स्क्रीनिंग हेतु रू0 1500/– तथा स्क्रीनिंग की रिपोर्ट धनात्मक आने पर पुष्टि परीक्षण हेतु रू0 3000 समाहित है। इस धनराशि में नमूने का एकत्रीकरण, परिवहन, परीक्षण, नमूना एकत्रित करने वाले कर्मचारी की निजी सुरक्षा, जैव–अपशिष्ट प्रबन्धन, नमूना–भण्डारण एवं अन्य प्रशासनिक व्यय भी समाहित हैं।
- निजी प्रयोगशाला के द्वारा समुचित स्थान, हिन्दी एवं अंग्रेजी में तथा बड़े अक्षरों में स्क्रीनिंग एवं पुष्टि परीक्षण की दर का प्रदर्शन करना अनिवार्य है।

-4-

Scanned with CamScanner

रिर्पोटिंग

- समस्त निजी पैथोलोजी प्रयोगशालायें अनिवार्य रुप से रियल टाइम अद्यतन रिर्पोट का प्रेषण वेबसाइट {http://labs.upcovid19tracks.in} पर करना सुनिश्चित करेगें साथ ही प्रतिदिन Summary Report मेल आईडी: idspup@gmail.com पर भेजेगें ताकि कि रोगी के सम्पर्क को चिन्हित किया जा सके। आई0सी0एम0आर0 की वेबसाइट पर आनलाइन रिपोर्ट का प्रेषण किया जाना भी सुनिश्चित करेगें।
- धनात्मक रिपोर्ट की सूचना तत्काल सम्बन्धित जनपद के मुख्य चिकित्सा अधिकारी को प्रेषित किया जाय। धनात्मक रिपोर्ट की सूचना अधिसूचित न किसे की स्थिति में महामारी अधिनियम 1897 तथा अन्य समबन्धित अधिनियमों के अर्न्तगत दण्डनीय अपराध माना जायेगा।

गोपनीयता (**Confidentiality)**

- प्रयोगाशाला में की गयी जॉच प्रकिया से सम्बन्धित कोई अथवा समस्त आकड़े जिनमें रोगी का विवरण/जॉच परिणाम भी सम्मिलित है, को किसी भी दशा में आई0सी0एम0आर0/राज्य सरकार के स्वास्थ्य विभाग, जिला प्रशासन तथा सम्बन्धित रोगी को छोड़कर किसी अन्य के साथ साझा नहीं किया जायेगा। रोगी की गरिमा व गोपनीयता को नियमों प्रचलित नियमों के अर्न्तगत बनाये रखा जायेगा।

गुणवत्ता आश्वासन **(Quality assurance)**

- राज्य सरकार तथा आई0सी0एम0आर0 द्वारा निर्धारित एस0ओ0पी0 में दिये गये निर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित किये जाने हेतु प्रयोगशाला का निरीक्षण किये जाने का अधिकार सम्बन्धित जनपद के मुख्य चिकित्सा अधिकारी या उनके अधिकृत व्यक्ति को होगा।
- जॉच के 5 प्रतिशत धनात्मक व 5 प्रतिशत ऋणात्मक नमूनों को रेन्डमली चिन्हित करते हुए गुणवत्ता आश्वासन के लिए स्टेट मेन्टर सेन्टर, पोस्ट ग्रेजुएट, माइक्रबायोलोजी विभाग, के0जी0एम0यू0 भेजा जायेगा।

इस सम्बन्ध में किसी भी प्रकार का विवाद होने की स्थिति में अन्तिम निर्णय उत्तर प्रदेश राज्य स्थित न्यायालय के अधीन होगा।

15.12.2020

(शत्रुन्जय कुमार सिंह)
विशेष सचिव

Scanned with CamScanner