

# स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका २०७९



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
स्वास्थ्य सेवा विभाग  
परिवार कल्याण महाशाखा  
२०७९



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
रामशाहपथ, काठमाडौं, नेपाल ।

प.सं.  
च नं

### मन्तव्य

स्तनपान अमृत समान हुन्छ । आमाको दूधमा पाइने पोषक तत्व र यसले शिशुलाई हुने फाइदाहरू अन्य कुनैपनि खानाबाट पाइदैन । आमाको दूधले शिशुलाई संक्रामक रोग लाग्नबाट बचाउने हुनाले आमाको पहिलो बिगौति दूधलाई पहिलो खोपको रूपमा लिइन्छ । स्तनपानले शिशुको समग्र शारीरिक तथा मानसिक वृद्धि विकासमा योगदान गरी भविष्यमा हुन सक्ने विभिन्न प्रकारका रोगहरूको जोखिमबाट टाढा राखि बाल मृत्युदर घटाउनुका साथै आमाको स्वास्थ्यमा समेत सकारात्मक प्रभाव पार्दछ । शिशु जन्मेको १ घण्टाभित्र स्तनपानको सुरुवात गरी ६ महिनासम्म आमाको दूधमात्र खुवाउदा बाल मृत्युदरमा २२ प्रतिशतले कमी ल्याउन सकिने विभिन्न अध्ययनबाट पुष्टि भएको छ । तर नेपालमा स्तनपानसम्बन्धी सुचकहरूको अवस्था अझैपनि सन्तोषजनक छैन । नेपालमा शिशु जन्मेको १ घण्टा भित्रै स्तनपानको सुरुवात गर्नेको संख्या ४२ प्रतिशत रहेको छ भने पूर्ण स्तनपान गराउनेको संख्या ६२ प्रतिशत मात्र रहेको छ ।

स्तनपानले शिशुको सर्वाङ्गिण वृद्धि विकासमार्फत स्वस्थ मानव पुर्जिको निर्माण गरी समग्र मुलुकको दिगो विकासमा समेत टेवा पुर्‍याउने तथ्यलाई आत्मसाथ गर्दै नेपाल सरकारले स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न विभिन्न कार्यक्रमहरू गर्दै आएको छ । त्यस्तै आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तु (विक्रि वितरण नियन्त्रण) ऐन, २०४९ र नियमावली, २०५१ सबै तहमा कार्यन्वयन भइरहेको छ । स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा बोतलपानलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिण विकासमा योगदान गर्न अस्पतालहरूमा स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना गर्न मनासिव देखिन्छ ।

अस्पतालहरूमा स्थापना हुने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रले स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिण विकासमा योगदान गर्ने उद्देश्य राखिएको छ । उक्त कार्यमा प्रक्रियागत तथा प्राविधिक मार्गदर्शन प्रदान गर्ने यस स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका २०७९ ले सम्बन्धित अस्पतालहरूमा केन्द्रको स्थापना तथा सञ्चालन गर्न सहज बनाउनेछ । यस निर्देशिका तयार पार्न योगदान गर्ने सबैलाई हार्दिक आभार प्रकट गर्दछु ।

डा. रोशन पोखरेल  
सचिव



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
स्वास्थ्य सेवा विभाग  
टेकु, काठमाडौं, नेपाल ।

प.सं.  
च नं.

### मन्तव्य

स्तनपान शिशु र आमा दुबैका लागि लाइदाजनक हुन्छ । शिशु तथा बालबालिकाको समग्र शारीरिक तथा मानसिक वृद्धि विकासमा स्तनपानले अतुलनीय योगदान गर्दछ । शिशु जन्मेको १ घण्टाभित्र स्तनपानको सुरुवात गरी ६ महिनासम्म आमाको दूधमात्र खुवाउदा बाल मृत्युदरमा २२ प्रतिशतले कमी ल्याउन सकिन्छ । अर्कोतिर निरन्तर स्तनपान गराउदा आमाको स्वास्थ्यमा पनि धेरै फाइदाहरू पुग्दछ । यति महत्वपूर्ण हुदाहुदै पनि हाम्रो मुलुकमा स्तनपानसम्बन्धी सूचकहरूको अवस्था सन्तोषजनक छैन । नेपालमा शिशु जन्मेको १ घण्टा भित्रै स्तनपानको सुरुवात गर्नेको संख्या ४२ प्रतिशत रहेको छ भने पूर्ण स्तनपान गराउनेको संख्या ६२ प्रतिशत मात्र रहेको छ । शिशु जन्मनासाथ जतिसक्दो चाडो १ घण्टाभित्र अरू केहिपनि नखुवाइ आमाको दूध खुवाउनु पर्दछ तर नेपालमा स्तनपान गराउनु अघि १० जना नवजात शिशुहरू मध्ये ३ जना नवजात शिशुहरूलाई घ्यू, मह, चिनि आदि चटाउने गरेको पाइएको छ ।

यीनै तथ्यहरूलाई मध्यनजर गर्दै नेपाल सरकारले स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्ने नीति अवलम्बन गरी विभिन्न कार्यक्रमहरू गर्दै आएको छ । स्तनपानलाई निरूत्साहित गर्ने वस्तुको अनियन्त्रित र अनावश्यक बजारिकरणलाई नियन्त्रण तथा नियमन गर्न नीति अवलम्बन गरेको छ । आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तु (विक्रि वितरण नियन्त्रण) ऐन, २०४९ र नियमावली, २०५१ मुलुकभर नै कार्यन्वयन भइरहेको छ । सुरक्षित मातृत्व तथा प्रजनन स्वास्थ्य अधिकार ऐन, २०७५ ले पनि स्तनपानलाई प्रवर्द्धन गर्न विभिन्न प्रावधानहरू व्यवस्था गरेको छ । स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न संड, प्रदेश तथा स्थानीय तहमार्फत विभिन्न प्रवर्द्धनात्मक क्रियाकलापहरू सञ्चालन हुदै अइरहेका छन् ।

स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा मानव दूधलाई नै शिशुको पहिलो विकल्पका रूपमा स्थापित गर्न अस्पतालहरूमा स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्दै लगिनेछ । त्यस्ता केन्द्रहरूको स्थापनाले खासगरि गर्भावधि पूर्ण नभइ जन्मिएका शिशुहरू, जन्म तौल कम भएका शिशुहरू तथा आमाको मृत्यु भइ स्तनपान गर्न नपाएका शिशुहरूको जीवन रक्षामा केन्द्रले ठुलो योगदान गर्नेछ । स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्नका लागि यस स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका २०७९ मुख्य कानुनी तथा प्राविधिक दस्तावेज हो । निर्देशिकाको कायन्वयन मार्फत नेपालमा स्तनपानसम्बन्धी सूचकहरूमा सुधार आइ समग्र बाल मृत्युदर कम गर्न योगदान पुग्नेछ भन्ने अपेक्षा राखेको छु । यस निर्देशिका तयार पार्ने कार्यमा नेतृत्वदायी भूमिका खेल्ने परिवार कल्याण महाशाखाका निर्देशक, पोषण शाखा प्रमुख लगायत सम्पूर्ण विज्ञ तथा सरोकारवालाहरूलाई विशेष आभार व्यक्त गर्दछु ।

डा. दिपेन्द्र रमण सिंह  
महानिर्देशक



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
स्वास्थ्य सेवा विभाग  
परिवार कल्याण महाशाखा  
टेकु, काठमाडौं, नेपाल ।

प.सं.  
च.नं.

### मन्तव्य

स्तनपान गर्न पाउनु शिशुको नैसर्गिक अधिकार हो । आमाको विगौती दूधले भविष्यमा बालबालिकाहरूलाई विभिन्न प्रकारका रोगहरूको जोखिमबाट टाढा राख्दछ र बाल मृत्युदर घटाउनुका साथै आमाको स्वास्थ्यमा समेत सकारात्मक प्रभाव पार्दछ । शिशु जन्मेपछि ६ महिनाको उमेरसम्म उसलाई चाहिने सम्पूर्ण पौष्टिक तत्वहरू आमाको दूधमा नै पर्याप्त मात्रामा पाइने हुँदा जन्मेको ६ महिना सम्म आमाको दूध मात्र खुवाउन र ६ महिना पुरा भएपछि पोषिलो थप खानाका साथसाथै कम्तिमा २ वर्षसम्म स्तनपानलाई पनि निरन्तरता दिनु पर्दछ ।

स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न नेपाल सरकारले विभिन्न नीति तथा कार्यक्रमहरू तय गर्दै आएको छ । स्वास्थ्य संस्थामा स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृत्रिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिक विकासमा योगदान गर्ने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्ने अवधारणा विकास भएको हो । खासगरि गर्भावधि पूर्ण नभइ जन्मिएका शिशुहरू, जन्म तौल कम भएका शिशुहरू शारीरिक तथा मानसिक रूपमा पूर्ण विकसित भइसकेका हुँदैनन् । मानव दूध खुवाउदा यस्ता शिशुको आइक्यु ८.३ गुणा सम्म बढाउन सकिने र समग्र मेटाबोलिक सन्तुलन कायम रहने विभिन्न अध्ययनले देखाएका छन् । दाता आमाबाट संकलन गरिएको मानव दूधको भण्डारण र उपलब्धताले धेरै शिशुको ज्यान बचाउन सकिन्छ ।

स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृत्रिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिक विकासमा योगदान गर्ने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन गर्न यस स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका २०७९ तयार पारिएको हो । राष्ट्रिय स्वास्थ्य नीति २०७६, राष्ट्रिय पोषण रणनीति २०७७ र राष्ट्रिय पोषण रणनीति २०७७ को संयुक्त कार्य योजनामा स्तनपान प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोगसम्बन्धी विभिन्न गतिविधिहरू तय गरेको छ । त्यसैगरी आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तु (विक्रि वितरण नियन्त्रण) ऐन, २०४९ तथा नियमावली, २०५१ र सुरक्षित मातृत्व तथा प्रजनन स्वास्थ्य अधिकार ऐन, २०७५ ले पनि स्तनपानलाई प्रवर्द्धन गर्न विभिन्न प्रावधानहरू व्यवस्था गरेको छ । स्वास्थ्य तथा पोषणसम्बन्धी नीतिगत तथा कानुनी प्रावधानहरू तथा जनस्वास्थ्य सेवा ऐन, २०७५ समेतलाई आधार बनाइ यस स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका २०७९ तयार पारिएको छ ।

यस निर्देशिका तयार पार्न योगदान गर्ने सम्पूर्ण विज्ञहरूलाई हार्दिक आभार व्यक्त गर्दछु । निर्देशिकाको कार्यान्वयनपश्चात् स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको स्थापना तथा सञ्चालनमा सहजता आई स्तनपानको प्रवर्द्धन र संरक्षण गर्न सहयोग पुग्ने अपेक्षा राखिएको छ ।

डा. विवेक कुमार लाल  
निर्देशक



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
स्वास्थ्य सेवा विभाग  
परिवार कल्याण महाशाखा  
टेकु, काठमाडौं, नेपाल ।

प.सं. २०७९/०८०  
च नं

### आभारोक्ति

नेपालको संविधानले स्वास्थ्यसम्बन्धी हकलाई नागरिकको मौलिक हकका रूपमा स्थापित गरेको छ । पोषणसम्बन्धी सेवाको गुणस्तरियता र उपयुक्त पोषण व्यवहारको प्रवर्द्धन उक्त मौलिक हक कार्यन्वयनको महत्वपूर्ण पक्ष हो । राष्ट्रिय स्वास्थ्य नीति २०७६ तथा राष्ट्रिय पोषण रणनीति २०७७ ले स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोगसम्बन्धी क्रियाकलापलाई प्राथमिकतामा राखेको छ । त्यसैगरी आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तु (विक्रि वितरण नियन्त्रण) ऐन, २०४९ तथा सुरक्षित मातृत्व तथा प्रजनन स्वास्थ्य अधिकार ऐन, २०७५ ले पनि प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोगसम्बन्धी विभिन्न प्रावधानहरू व्यवस्था गरेको छ । नेपालमा कुपोषणको अवस्थामा सुधार ल्याई दिगो विकास लक्ष्य प्राप्तिका लागि स्तनपानको प्रवर्द्धन र संरक्षण तथा स्तनपानमैत्री वातावरणले महत्वपूर्ण भूमिका खेल्दछ ।

स्तनपानको महत्व र यसले समग्र कुपोषण तथा बाल मृत्युदर कम गर्न पार्ने सकारात्मक प्रभावलाई आत्मसाथ गर्दै स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिक विकासमा योगदान गर्ने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन गर्ने निर्णय गरिएको हो । खासगरि स्वास्थ्य संस्थामा स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र स्तनपानमैत्री वातावरण बनाई आमाहरूलाई स्तनपान गराउन सहयोग गर्ने तथा आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तुको उपभोग नियन्त्रण गर्न सके स्तनपानको समय मै सुरुवात र निरन्तरतामा ठुलो योगदान पुग्दछ ।

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, स्वास्थ्य सेवा विभाग, परिवार कल्याण महाशाखाको नेतृत्व एवम् विभिन्न विज्ञहरूको समेत समन्वयमा संविधान, राष्ट्रिय नीति र कानूनले निर्दिष्ट गरेबमोजिम तथा अन्तराष्ट्रिय असल अभ्यास समेतलाई आधार बनाई वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका २०७९ तयार पारिएको छ । जनस्वास्थ्य सेवा ऐन २०७५ को अधिनमा रहि विज्ञ सरोकारवालाहरूको सक्रिय सहभागितामा तयार पारिएको यस निर्देशिकालाई पोषण प्राविधिक समितिको बैठकमा समेत छलफल गरी अन्तिम रूप दिइएको हो ।

यस निर्देशिका तयार गर्ने क्रममा समय सापेक्ष मार्गनिर्देशन तथा योगदान गर्नुहुने सम्पुर्ण विज्ञ महानुभावहरू प्रति हार्दिक आभार प्रकट गर्दछु । निर्देशिकाको प्रभावकारी कार्यन्वयनमार्फत नेपालमा स्तनपानसम्बन्धी सूचकहरूको सुधार गर्न योगदान पुग्नेछ भन्ने अपेक्षा राख्दछु ।

लिला विक्रम थापा  
प्रमुख, पोषण शाखा

## विषयसूचि

परिच्छेद १ .....	१
(संक्षिप्त नाम, प्रारम्भ र परिभाषा).....	१
परिच्छेद २ .....	३
(नेपालमा स्तनपानको अवस्था).....	३
परिच्छेद ३ .....	५
(स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र).....	५
परिच्छेद ४ .....	९
(वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना प्रक्रिया) .....	९
परिच्छेद ५ .....	१०
(वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन प्रक्रिया).....	१०
परिच्छेद ६ .....	१२
(अनुगमन, मूल्यांकन, अभिलेख तथा प्रतिवेदन प्रणाली).....	१२
परिच्छेद ७ .....	१३
(निर्देशिका कार्यान्वयनका लागि साधन/स्रोत, समितिहरुको व्यवस्था तथा विभिन्न निकायहरुको भूमिका तथा जिम्मेवारी) .....	१३
परिच्छेद ८ .....	१४
(विविध).....	१४
अनुसूचिहरु.....	१६
सन्दर्भ सामग्री.....	११०

## स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका, २०७९

**प्रस्तावना:** स्तनपान शिशुका लागि अमृत समान र बाल अधिकारको आधारभूत पक्ष भएता पनि नेपालमा स्तनपानको दर घट्दो क्रममा रहेको र स्तनपानलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तुको बजारिकरण तथा बोतलपानको दर बढिरहेको वर्तमान परिप्रेक्ष्यमा स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिक विकासमा योगदान गर्ने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्न वाञ्छनिय भएकाले जनस्वास्थ्य सेवा ऐन, २०७५ को दफा ६४ ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले यस निर्देशिका जारी गरेको छ ।

### परिच्छेद १

#### (संक्षिप्त नाम, प्रारम्भ र परिभाषा)

#### १. नाम र प्रारम्भ

- (क) यो निर्देशिकाको नाम स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन निर्देशिका, २०७९ रहनेछ ।
- (ख) यो निर्देशिका तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

#### २. परिभाषा: विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस निर्देशिकामा

- क. "स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र" वा "केन्द्र" भन्नाले स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिक विकासमा योगदान गर्ने उद्देश्यले स्तनपान गराइरहेका आमाहरूलाई सहयोग गर्न स्वास्थ्य संस्थामा स्थापना गरिएको सेवा केन्द्र सम्झनु पर्दछ । यस्तो केन्द्रले स्तनपान गराइरहेका आमाहरूलाई सहयोग गर्नुका साथै आवश्यक परेमा आफ्नै वा अन्य शिशुका लागि खुवाउने उद्देश्यले आफ्नो दूध निचोरेर वा पम्प गरेर सफा भाडाँमा संकलन गर्ने, त्यसको आवश्यक स्वच्छता जाँच गर्ने, प्रशोधन गर्ने, भण्डारण गर्ने र आवश्यक परेको समयमा खुवाउन मिल्ने सुविधा समेत प्रदान गर्दछ ।
- ख. "दाता आमा" भन्नाले आवश्यक स्वास्थ्य जाँचपश्चात स्वयम् सेवि रूपमा आफ्नो दूध दान गर्ने महिला सम्झनु पर्दछ । यसरी दान गर्ने आमाले स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रबाट कुनैपनि आर्थिक लाभ प्राप्त गर्दैनन् ।
- ग. "दाताको मानव दूध" भन्नाले शिशुको आफ्नो आमा बाहेक अन्य स्तनपान गराइरहेकी आमाले स्वयम् सेवि रूपमा दान गरेको मानव दूध सम्झनु पर्दछ । यस्तो दूधको आवश्यक प्रशोधन गरेर मात्र अन्य शिशुलाई खुवाउनु पर्दछ ।

घ. "आफ्नै आमाको दूध" भन्नाले शिशुको आफ्नो आमाले पछि आफ्नै शिशुलाई खुवाउने आसयले केन्द्रमा भण्डारण गरेको दूध सम्झनु पर्दछ । आमाको स्वास्थ्यका कारण शिशुलाई काखमा राखि स्तनपान गराउन नसक्ने अवस्थामा यो प्रक्रिया आवश्यक पर्न सक्दछ ।

ङ. "अवधि नपुगेको दूध वा प्रिटर्म दूध" भन्नाले ३७ हप्ताभन्दा कमको गर्भावधि मै शिशुलाई जन्म दिएकी आमाबाट सुत्केरीभएपश्चातको पहिलो ४ हप्तासम्म लिइएको दूध सम्झनु पर्दछ ।

च. "अवधि पुगेको दूध वा टर्म दूध" भन्नाले ३७ हप्ताभन्दा बढि गर्भावधि भएपश्चात शिशुलाई जन्म दिएकी आमाबाट वा ३७ हप्ताभन्दा कमको गर्भावधि मै शिशुलाई जन्म दिएकी आमाबाट सुत्केरीभएपश्चातको पहिलो ४ हप्ता पश्चात लिइएको दूध सम्झनु पर्दछ ।

छ. "ताजा कच्चा दूध" भन्नाले पछिल्लो २४ घण्टाभित्र आमाबाट लिइ तापक्रम मिलाएर (२ देखि ४ डिग्री सेल्सियस) राखिएको दूध सम्झनु पर्दछ ।

ज. "फ्रोजन कच्चा दूध" -२० डिग्री सेल्सियसमा भण्डारण गरी राखिएको मानव दूध सम्झनु पर्दछ ।

झ. "संकलन" भन्नाले स्तन निचोरेर वा पम्प गरेर मानव दूध जम्मा गर्ने कार्य सम्झनु पर्दछ ।

ञ. "प्रशोधन" भन्नाले मानव दूधलाई उच्चतम गुणस्तरमा कायम राख्नका लागि गरिने वैज्ञानिक प्रशोधन प्रक्रियालाई जनाउदछ ।

ट. "पास्चराइजेसन" भन्नाले संकलन गरिएको दूधलाई बन्द भाडोमा राखि ६२.५ डिग्री सेल्सियसमा ३० मिनेटसम्म तताउने र तत्काल चिसो बनाउने वैज्ञानिक प्रक्रिया सम्झनु पर्दछ ।

ठ. "पास्चराइज्ड दान प्राप्त दूध " भन्नाले दाता आमाहरूबाट प्राप्त भएको दूधलाई तोकिएको प्राविधिक प्रक्रियाअनुसार पास्चराइजेसन गरिएको मानव दूध सम्झनु पर्दछ ।

ड. "स्वच्छता कार्य" भन्नाले दाताबाट लिइएको दूध र सम्पर्कमा आउने सतह वा भाडाकुडाहरूबाट कुनैपनि संक्रमण नसरोस भनी गरिने सरसफाईको कार्यलाई जनाउदछ ।

ढ. "रेफ्रिजेरेटर" भन्नाले २ देखि ८ डिग्री सेल्सियस तापक्रम कायम गरिएको फ्रिज सम्झनु पर्दछ ।

ण. "डिप फ्रिज" भन्नाले माइनस २० डिग्री सेल्सियस वा सोभन्दा कम तापक्रम कायम गरिएको फ्रिज सम्झनु पर्दछ ।

त. "दानको सिद्धान्त" भन्नाले स्तनपान गराइरहेकी आमाले स्वयमसेवि रूपमा कुनै आर्थिक वा अन्य प्रलोभनमा नपरी आफुले दान गरेको दूधले अन्य केहि शिशुको आवश्यकता पूर्ती गर्न सहयोग पुग्दछ भन्ने ठानी निशुल्क दूध दान गर्ने कार्यलाई जनाउदछ ।

थ. "मापदण्ड" भन्नाले केन्द्र सञ्चालनका लागि आवश्यक न्यूनतम मापदण्डलाई जनाउँदछ ।

द. "स्वास्थ्य संस्था" भन्नाले स्वास्थ्य सेवा प्रदान गर्ने कानुनबमोजिम सञ्चालित संस्थालाई जनाउँदछ ।



ध. “सहयोगी संस्था” भन्नाले पोषण कार्यक्रम तथा स्तनपान प्रवर्द्धनका लागि नेपाल सरकारलाई आर्थिक तथा प्राविधिक रूपमा सहयोग पुर्याईरहेका अन्तर्राष्ट्रिय दातृ निकाय, बहुपक्षिय वा द्विपक्षीय निकायहरू, संयुक्त राष्ट्रसंघ अन्तर्गतका निकायहरू, अन्तर्राष्ट्रिय गैह्र सरकारी संस्थाहरू तथा राष्ट्रिय गैह्र सरकारी संस्थाहरू तथा निजी क्षेत्र समेतलाई जनाउँदछ।

## परिच्छेद २ (नेपालमा स्तनपानको अवस्था)

### ३. नेपालमा स्तनपानको अवस्था

नेपालमा स्तनपानसम्बन्धी सुचकको अवस्था सन्तोषजनक छैन । नेपाल बहु सुचक क्लष्टर सर्वेक्षण (NMICS) २०१९ अनुसार नेपालमा शिशु जन्मेको १ घण्टा भित्रै स्तनपानको सुरुवात गर्नेको संख्या ४२ प्रतिशत रहेको छ भने पूर्ण स्तनपान गराउनेको संख्या ६२ प्रतिशत रहेको छ । त्यस्तै उक्त सर्वेक्षण अनुसार २ वर्षसम्म स्तनपान गराउनेको संख्या ८७.६ प्रतिशत रहेको छ ।

नेपाल जनसांख्यिक तथा स्वास्थ्य सर्वेक्षण २०१६ को तथ्यांक अनुसार नेपालमा पूर्ण स्तनपान गराउनेको संख्या ६६ प्रतिशत र शिशु जन्मेको १ घण्टा भित्रै स्तनपान गराउनेको संख्या ५५ प्रतिशत छ भने शिशु जन्मेदेखि २ वर्षसम्म स्तनपानलाई निरन्तरता दिनेको संख्या ८९ प्रतिशत रहेको छ । त्यसैगरी जन्मनासाथ स्तनपान गराउनु अघि १० जना नवजात शिशुहरू मध्ये ३ जना नवजात शिशुहरूलाई घ्यू, मह, चिनि आदि चटाउने गरेको पाइएको छ । नेपालमा शिशु जन्मे देखि १ महिना सम्म आमाको दूध मात्र खुवाउनेको संख्या ८० प्रतिशत रहेको छ । तर शिशु २ देखि ३ महिना सम्मको हुँदा आमाको दूध मात्र खुवाउनेको संख्या घटेर ७२ प्रतिशत मात्र रहेको छ । नेपालमा शिशुलाई कहिल्यै पनि स्तनपान नगराएको संख्या भने १ प्रतिशत मात्रै छ । काठमाण्डौं उपत्यकाका अस्पतालहरूमा गरिएको एक अध्ययनले फर्मुला दूधहरूको बढ्दो प्रयोग अपरेसन गरेर जन्मेका शिशुहरूमा बढि पाइएको छ ।

नेपाल जनसांख्यिक तथा स्वास्थ्य सर्वेक्षण २०१६ अनुसार नेपालमा ५ वर्ष मुनीका ३६ प्रतिशत बालबालिकाहरू पुङ्कोपना, १० प्रतिशत ख्याउटेपना, २७ प्रतिशत कम तौल र ५३ प्रतिशत रक्तअल्पताबाट ग्रसित छन् । नेपालमा हुने बाल मृत्युदरको ५३ प्रतिशत कारक कुपोषण रहेको पाइएको छ । यी सबै प्रकारको कुपोषण न्युनीकरणमा स्तनपानको महत्वपूर्ण भूमिका हुन्छ ।

### ४. स्तनपानको संरक्षण र सम्बर्द्धनका लागि भइरहेका कार्यहरू

नेपाल सरकारले स्तनपानलाई संरक्षण र सम्बर्द्धन गर्न तथा सबै प्रकारका कुपोषण न्युनीकरणका लागि विभिन्न कार्यक्रमहरू गर्दै आइरहेको छ ।

- क. आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तु (विक्रि वितरण नियन्त्रण) ऐन, २०४९ र नियमावली, २०५१ का प्रावधानहरूको कार्यन्वयन गरि स्तनपानलाई संरक्षण र सम्बर्द्धन गर्ने कार्य भइरहेको छ । त्यसका लागि निरीक्षकहरूको नियुक्ति भइसकेको छ ।
- ख. पूर्ण स्तनपानलाई सहयोग गर्न सुरक्षित मातृत्व तथा प्रजनन् स्वास्थ्य अधिकार ऐन, २०७५ को दफा १३ मा सरकारी, गैरसरकारी वा नीजि संघ संस्थामा कार्यरत महिलालाई कम्तिमा ९८ दिनसम्मको तलब सहितको प्रसुती बिदा तथा चिकित्सकको सिफारिसमा बढिमा एक वर्षसम्मको वेतलबि बिदाको व्यवस्था भएको छ । त्यस्तै दफा १४ मा सरकारी, गैरसरकारी वा नीजि संघ संस्थामा कार्यरत महिलालाई विशेषज्ञ चिकित्सकको राय बमोजिम प्रजनन् स्वास्थ्य रूग्णता (मर्बिडिटी) को कारणले जटिल शल्यक्रिया गर्नु पर्ने भएमा त्यस्तो शल्यक्रिया हुनु अघि वा पछि कम्तीमा तीस दिनसम्मको तलब सहितको अतिरिक्त बिदा दिनु पर्ने व्यवस्था छ ।
- ग. स्तनपान गराइरहेकी कामकाजी आमाहरूलाई कार्यालय समयभित्र सुरक्षित मातृत्व तथा प्रजनन् स्वास्थ्य अधिकार ऐन, २०७५ को दफा १३ (३) अनुसार स्तनपानमैत्री वातावरण श्रृजना गरि सहयोग गर्न, पूर्ण स्तनपानलाई ध्यानमा राखि प्रसुती बिदा दिने लगायतका लागि सबै सरकारी, गैरसरकारी कार्यालयहरूमाझ समन्वय, पहल, पैरवी गर्ने कार्य भइरहेको छ ।
- घ. स्तनपानलाई संरक्षण र सम्बर्द्धन गर्न हरेक स्थानीय तहहरूमा स्तनपान कक्षको स्थापना गरिएको छ । सेवाग्राहीको भिडभाड हुने सार्वजनिक स्थलहरूमा स्तनपान कक्षको स्थापना गरि स्तनपानलाई संरक्षण तथा सम्बर्द्धन गर्ने कार्य विस्तार हुदै जानेछ ।
- ङ. त्रिभुवन अन्तराष्ट्रिय विमानस्थल तथा धेरैजसो राष्ट्रिय विमानस्थलहरूमा स्तनपान कक्षको स्थापना भएको छ र नभएका विमानस्थलहरूमा स्थापना हुने क्रममा छ । त्यसै गरि सेवाग्राहीको भिड हुने सरकारी कार्यालयहरू, बसपार्कहरूमा पनि स्तनपान कक्ष स्थापना भइरहेका छन् ।
- च. अस्पतालहरूमा स्तनपानलाई प्रवर्द्धन गर्न तथा बच्चाको दूधलाई निरुत्साहित गर्न मातृ, शिशुमैत्री अस्पतालका रूपमा विकास गर्ने अभियान पनि विस्तार भइरहेको छ ।
- छ. सबै स्वास्थ्यकर्मी तथा महिला सामुदायीक स्वास्थ्य स्वयम् सेविकाहरूमार्फत स्तनपानका बारेमा आमा तथा परिवारका सदस्यहरूलाई नियमित परामर्श तथा सचेतना अभिवृद्धि भइरहेको छ ।
- ज. कोभिड १९ को महामारीका अवस्थामा पनि स्तनपानसम्बन्धी महिला सामुदायीक स्वास्थ्य स्वयम् सेविकाहरू र स्वास्थ्यकर्मीहरू मार्फत स्तनपान गराउने आमाहरू र परिवारका सदस्यहरूलाई स्तनपानको महत्व, कोभिड संक्रमित भएकी आमाले पनि सावधानी अपनाएर बच्चालाई स्तनपान नै गराउनु पर्ने लगायतका विषयमा परामर्श भइरहेको छ । त्यसका लागि आवश्यक अन्तरिम निर्देशिकाहरू तर्जुमा गरी जारी गरिएको छ ।

झ. स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिका विकासमा योगदान गर्न परोपकार प्रसुती तथा स्त्रिरोग अस्पतालमा वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्ने निर्णय भएको छ ।

## परिच्छेद ३ (स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र)

### ५. स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको अवधारणा

जन्मने वित्तिकै स्तनपान गर्न पाउनु शिशुको नैसर्गिक अधिकार हो । शिशु जन्मेपछि केही दिनसम्म आउने बाक्लो, पहेंलो विगौति दूधमा रोगसँग लड्ने एक प्रकारको प्रतिरोधात्मक तत्व रहेको हुन्छ जसले शिशुलाई संक्रामक रोग लाग्नबाट बचाउने हुनाले स्तनपानलाई पहिलो खोपको रूपमा लिइन्छ । त्यसकारण शिशु जन्मिएपछि जतिसक्दो चाडो एक घण्टा भित्रमा उसलाई आमाको विगौती दूध अनिवार्य रूपमा खुवाउनुपर्छ । आमाको विगौती दूधले भविष्यमा बालबालिकाहरूलाई विभिन्न प्रकारका रोगहरूको जोखिमबाट टाढा राख्दछ र बाल मृत्युदर घटाउनुका साथै आमाको स्वास्थ्यमा समेत सकारात्मक प्रभाव पार्दछ । शिशु जन्मेपछि ६ महिनाको उमेरसम्म उसलाई चाहिने सम्पूर्ण पौष्टिक तत्वहरू आमाको दूधमा नै पर्याप्त मात्रामा पाइने हुँदा जन्मेको ६ महिना सम्म आमाको दूध मात्र खुवाउनु पर्दछ । बच्चा जन्मेको ६ महिना पुरा भएपछि पोषिलो थप खानाका साथसाथै कम्तिमा २ वर्षसम्म स्तनपानलाई पनि निरन्तरता दिनु पर्दछ ।

आमाको दूध बच्चाका लागि अमृत समान हुन्छ । आमाको दूधमा पाइने रोगसँग लड्ने प्रतिरोधात्मक तत्व बढाको दूधमा नपाइने भएकाले बढाको दूध सेवन गर्ने शिशुहरूमा रोगसँग लड्ने क्षमताको कमी हुँदै भविष्यमा कुपोषित मात्र नभएर मोटोपना, मधुमेह लगायतका रोगहरू लाग्न सक्ने अध्ययनहरूले देखाएको छ । यसका साथै बढाको दूध सेवन गर्ने शिशुहरू भन्दा स्तनपान गर्ने शिशुहरूको बौद्धिक शक्तिको विकास राम्रो भएको पाइन्छ । जन्मेको १ घण्टाभित्र स्तनपानको सुरुवात गरी ६ महिनासम्म आमाको दूधमात्र खुवाउदा बाल मृत्युदरमा २२ प्रतिशतले कमी ल्याउन सकिने अध्ययनले पुष्टि गरेको छ ।

स्तनपानसम्बन्धी उल्लेखित तथ्य र तथ्यांकहरूका आधारमा स्वास्थ्य संस्थामा स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिका विकासमा योगदान गर्ने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्ने अवधारणा विकास भएको हो । खासगरि गर्भावधि पूर्ण नभइ जन्मिएका शिशुहरू, जन्म तौल कम भएका शिशुहरू शारीरिक तथा मानसिक रूपमा पूर्ण विकसित भइसकेका हुँदैनन् । त्यस्ता शिशुहरूमा हुने मेडिकल अवस्थाले गर्दा आमाको दूध चुसेर खान नसक्ने हुन सक्दछ । त्यस्तो अवस्थामा शिशुका लागि सर्वोत्तम आहार भनेको आफ्नै आमाको निचोरेर निकालिएको वा दाता आमाहरूबाट

प्राप्त भएको दूध नै हो । यसरी मावन दूध खुवाउदा पूर्ण स्तनपान सुनिश्चित गर्ने मात्र नभइ अस्पतालमा बस्दा शिशुलाई खानाका कारण हुने संक्रमणबाट समेत बचाउनुका साथै उसको सर्वाङ्गिण शारीरिक तथा मानसिक विकासमा समेत अतुलनीय टेवा पुग्दछ । यसरी मानव दूध खुवाउदा उक्त शिशुको आइक्यु ८.३ गुणा सम्म बढाउन सकिने र समग्र मेटाबोलिक सन्तुलन कायम रहने विभिन्न अध्ययनले देखाएका छन् । यदि यस्तो अवस्थामा मानव दूध उपलब्ध छैन भने कृतिम दूध खुवाउनु पर्ने हुन्छ जसका कारण सेप्सिस हुने, नेक्रोटिजिड इन्टेरोकोलाइटिस (आन्द्रा सुन्निने र कुहिने) को जोखिम बढ्न गइ शिशुको ज्यान खतरामा पर्नुका साथै गुणस्तरिय जीवन जीउने कुरालाई समेत नकारात्मक असर पार्दछ ।

दाता आमाबाट संकलन गरिएको मानव दूधको भण्डारण र उपलब्धताले धेरै शिशुको ज्यान बचाउन सकिन्छ । विश्व स्वास्थ्य संगठनले विरामी शिशुको र गर्भाविधि पूर्ण नभइ जन्मिएका शिशुहरू, जन्म तौल कम भएका शिशुहरूको लागि मानव दूध नै पहिलो विकल्पका रूपमा लिइनु पर्ने र त्यसका लागि मानव दूध बैंक स्थापना गरी व्यवस्थापन गर्न प्रोत्साहित गरेको छ । नेपाल सरकारले नवशिशुको स्वास्थ्य सुधारका लागि विभिन्न कार्यक्रमहरू सञ्चालन गरिरहेको छ । त्यसका लागि स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले मुख्य सरकारी अस्पतालहरूमा SNCUs सेवा सुचारू गरेको छ । खासगरी गर्भाविधि पूर्ण नभइ जन्मिएका शिशुहरू, जन्म तौल कम भएका शिशुहरू यहाँ भर्ना हुने गर्दछन् जसको दर बढ्दो क्रममा छ । SNCUs मा भर्ना भएका शिशुमध्ये करिब १० देखि १५ प्रतिशतले स्तनपान गर्न सक्दैनन् । यदि यस्तो अवस्थामा दाता आमाबाट संकलन गरिएको मानव दूध उपलब्ध हुने हो भने त्यस्ता शिशुको ज्यान बचाउन र उनीहरूको सर्वाङ्गिण विकासमा टेवा पुग्दछ । अतः अस्पतालहरूमा दाता आमाबाट संकलन गरिएको मानव दूध वैज्ञानिक विधिबाट भण्डारण गरी आवश्यक परेको बेला उपलब्ध गराउने सुविधा हुने हो भने यसले धेरै शिशुको ज्यान बचाउन तथा समग्र स्तनपानसम्बन्धी सूचकमा सुधार गर्न योगदान गर्दछ ।

सेवा प्रवाहका दृष्टिकोणले स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रलाई निम्नानुसार वर्गिकरण गर्न सकिन्छ ।

**क. वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र (Comprehensive Lactation Management Centres-CLMCs)**

यस्तो केन्द्र अनुसुची १ मा उल्लेख भएका पुर्वाधार पुरा गरेका अस्पतालहरूमा स्थापना गरिनेछ । हाललाई पहिलो चरणका रूपमा परोपकार प्रसुती तथा स्त्रीरोग अस्पताल, थापाथलीमा यस्तो केन्द्र स्थापना हुनेछ । सरकारले आवश्यकता पहिचान र स्रोतको उपलब्धताका आधारमा यस्तो वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र थप विस्तार गर्दै जानेछ ।

**ख. स्तनपान व्यवस्थापन इकाई (Lactation Management Units-LMUs)**

मापदण्ड पुगेका प्रादेशिक अस्पतालहरूमा स्तनपान व्यवस्थापन इकाई स्थापना गरिनेछ । यस्तो इकाईमा तोकिएको प्राविधिक प्रक्रिया अनुसार आफ्नै आमाको दूधमात्र संकलन गरी भण्डारण गर्ने र आवश्यकता अनुसार आफ्नै शिशुलाई मात्र खुवाउने तथा स्तनपान प्रवर्द्धनका

अन्य क्रियाकलापहरू गरिन्छ । यससम्बन्धी प्राविधिक मापदण्ड तथा प्रक्रिया अनुसूची १४ मा दिइएको छ ।

### **ग. स्तनपान सहयोग इकाई (Lactation Support Units-LSUs)**

स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा बोतलपानलाई निरूत्साहित गर्न प्रत्येक बर्थिङ्ग सेन्टरमा स्तनपान सहयोग इकाई स्थापना गरिनेछ । यस्तो इकाईमा स्तनपानका बारेमा तालिम प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीले स्तनपानको प्रवर्द्धन गर्ने, आमालाई आफ्नो शिशुलाई स्तनपान गराउन सहयोग गर्ने, आवश्यक परामर्श गर्ने तथा मायाको अङ्गालो आदिमा आमालाई सहयोग गर्ने गर्दछन् ।

### **घ. वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र र स्तनपान व्यवस्थापन इकाई बीचको अन्तर सम्बन्ध**

वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रले स्तनपान व्यवस्थापन इकाईको प्रेषण केन्द्रका रूपमा कार्य गर्नेछ । स्तनपान व्यवस्थापन इकाईमा आएका आमाहरू यदि अन्य शिशुका लागि दूध दान दिन इच्छुक भएमा नजिकको वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा प्रेषण गर्नु पर्दछ वा तोकिएका प्राविधिक मापदण्ड पुरा गरी दाता आमाबाट समेत दूध संकलन कार्य गर्न सकिनेछ । यसरी संकलन गरिएको दूधको पास्चराइजेसन गर्ने, भण्डारण गर्ने कार्यमा वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रले सहयोग गर्न सक्नेछ । प्राविधिक पक्ष र भौगोलिक दुरीसमेतलाई आधार बनाइ वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा भएको दूध समेत स्तनपान व्यवस्थापन इकाईमा उपलब्ध गराउन सकिनेछ ।

माथिका तथ्यहरूलाई हृदयङ्गम गर्दै स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण र सहयोग गर्न तथा कृतिम दूधको उपभोगलाई निरूत्साहित गरी शिशुको सर्वाङ्गिक विकासमा योगदान गर्ने स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालन गर्ने निर्णय गरेको छ । सुरुवातमा परोपकार प्रसुती तथा स्त्रीरोग अस्पताल, थापाथलीमा वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना हुनेछ भने यस निर्देशिकाले तोकेबमोजिमका आधारहरू पूरा गरेको अन्य अस्पतालहरूमा समेत विस्तार गर्दै जान सकिनेछ ।

### **६. निर्देशिकाको उद्देश्य**

स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको सञ्चालनका लागि आवश्यक कानुनी, नीतिगत स्पष्टता र कार्यसञ्चालनका क्रममा आवश्यक प्राविधिक तथा व्यवहारिक प्रक्रियाका बारेमा स्पष्ट हुन जरूरी हुन्छ । उल्लेखित विषयमा स्पष्टता ल्याउदै केन्द्रको स्थापना तथा सञ्चालन गर्न यस निर्देशिकाको आवश्यकता परेको हो । यस निर्देशिकाको निम्नानुसार उद्देश्य रहेका छन् :

क. स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको स्थापना तथा सञ्चालनका लागि आवश्यक कानुनी तथा कार्य सञ्चालन मार्गदर्शन प्रदान गर्नु ।

- ख. स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालनका क्रममा मानव दूध संकलन, प्रशोधन, भण्डारण तथा पुन उपयोगका लागि आवश्यक प्राविधिक मार्गदर्शन प्रदान गर्नु ।
- ग. स्वास्थ्य संस्थामा स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण तथा सहयोग प्रदान गर्न स्वास्थ्यकर्मीलाई सक्षम र जिम्मेवार बनाउनु ।
- घ. स्तनपानको प्रवर्द्धन, संरक्षण तथा सहयोग प्रदान गर्न स्वास्थ्य संस्थाहरूमा आवश्यकताअनुसार स्तनपान व्यवस्थापन इकाइ र स्तनपान सहयोग इकाइ स्थापना तथा सञ्चालन गर्न मार्गदर्शन प्रदान गर्नु ।

### ७. दाता आमाको दूध आवश्यक पर्ने अवस्थाहरू

- (क) यदि कुनैपनि कारणले आफ्नो आमाको दूध खुवाउन सक्ने अवस्था छैन भने मात्र दाता आमाहरूले दान गरेको दूध खुवाउनु पर्दछ । तलका अवस्थामा शिशुको तत्कालीन पोषण आवश्यकता परिपुर्तीका लागि दाता आमाहरूले दान गरेको दूध खुवाउन सकिन्छ ।
- अ. गर्भावधि नपुगि जन्मेका शिशुहरू  
 आ. जन्म तौल कम भएका शिशुहरू  
 इ. पोषक तत्वको शोषणक्रियामा समस्या देखिएमा  
 ई. दूध पचाउन नसक्ने (Feeding Intolerance)
- (ख) शिशुलाई जन्मेदेखि ६ महिनासम्म आमाको दूधमात्र खुवाउनु पर्दछ । यदि नवजात शिशुलाई आफ्नो आमाले कुनैपनि कारणले स्तनपान गराउन सकिनन् भने आफ्नो दूध तोकिएको प्राविधिक प्रक्रिया अवलम्बन गरी निकालेर मानव दूध बैंकमा राखि आवश्यकता अनुसार खुवाउनु पर्दछ । यदि आफ्नो आमाको दूध उपलब्ध नभएमा दाता आमाहरूले दान गरेको दूध खुवाउन सकिन्छ ।
- (ग) यदि शिशुले कुनैपनि कारणले आफै स्तनपान गर्न सकेन भने आमाको दूध तोकिएको प्राविधिक प्रक्रिया अवलम्बन गरी संकलन गरेर मानव दूध बैंकमा राखि आवश्यकता अनुसार खुवाउनु पर्दछ । यदि आफ्नो आमाको दूध उपलब्ध नभएमा दाता आमाहरूले दान गरेके दूध खुवाउन सकिन्छ ।

उल्लेखित अवस्थामा चिकित्सकको सिफारिसमा मात्र दाता आमाहरूले दान गरेको दूध खुवाउनु पर्दछ ।

- (घ) देहाएका अवस्थामा मात्र दाता आमाबाट दूध दान लिने र शिशुलाई खुवाउने गर्न सकिन्छ
- अ. दूध दान गर्ने आमाले पहिले आफ्नो बच्चालाई पुग्नेगरी दूध खुवाएको हुनु पर्दछ ।  
 आ. मानव दूधको दान लिने प्रक्रिया दाता आमासँग लिखित सहमित लिएर मात्र सुरु गर्नु पर्दछ । यो पूर्णत स्वयम् सेवि काम हो र दूध दान गरे बापत कुनैपनि आर्थिक वा

भौतिक उपहार वा फाइदा दिइने छैन भन्ने बारेमा दाता आमालाई स्पष्ट जानकारी दिइनु पर्दछ ।

- इ. दाता आमाबाट लिइएको दूध कुनैपनि शिशुलाई खुवाउनुभन्दा अगाडी उसको अभिभावकको अनुमति लिनु पर्दछ ।
- ई. दाता आमाबाट लिइएको दूध शिशुको आवश्यकता पुर्तीका लागि खुवाउने बाहेक अन्य कुनैपनि कार्यमा प्रयोग गर्न पूर्ण प्रतिबन्धित हुनेछ ।
- उ. दाता आमाबाट लिइएको दूध कुनैपनि आर्थिक गतिविधिमा प्रयोग (किनबेच) हुनु हुदैन । यस निर्देशिकामा तोकिएबमोजिम अस्पतालमा बिरामी भइ वा अन्य कारणले भर्ना भएका शिशुको आवश्यकता पुर्तीका लागि खुवाउने कार्यमा मात्र प्रयोग गर्नु पर्दछ ।
- ऊ. यदि केन्द्रमा दाता आमाको दूध प्रशस्त उपलब्ध छ भने ढ (ग) मा उल्लेख भए बाहेकका निम्न अवस्थामा पनि उक्त दूध खुवाउन सकिन्छ
- आमाको दूध पर्याप्त नआएको वा शिशुलाई दूध पर्याप्त पुगेको छैन भने
  - धर्म छोराछोरी वा गोद लिइएको (एडप्ट गरेको) शिशु
  - आमा बिरामी परेर केहि समयका लागि स्तनपान गराउने नसक्ने भएमा
  - आफ्नो आमाको दूधबाट शिशुमा कुनैपनि स्वास्थ्य जोखिम हुने अवस्था भएमा
  - आमाको मृत्यु भएको शिशुलाई
- ऋ. यस बाहेकका दूध संकलन तथा प्रयोगसम्बन्धी प्राविधिक विषयहरू अनुसुचीमा तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

## परिच्छेद ४

### (वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना प्रक्रिया)

#### ८. वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापनाको पुर्व तयारी

स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना गर्नु नितान्त प्राविधिक विषय समेत भएको हुदा स्वास्थ्य संस्थाको समग्र अवस्था, नवशिशुको भर्ना दर तथा दान प्राप्त दूध को आवश्यकता पहिचानका आधारमा मात्र केन्द्रको स्थापना गर्नु पर्दछ । वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको स्थापना गर्नु पुर्व अनुसुची १ मा तोकिएका पुर्वाधार पुरा गरे नगरेको सुनिश्चित गर्नु पर्दछ ।

#### ९. संघीय प्रेषण तथा क्षमता विकास स्रोत केन्द्र

स्तनपान व्यवस्थापन तथा सहयोग केन्द्र वा इकाइहरूको क्षमता अभिवृद्धि गर्न तथा आवश्यक प्राविधिक सुचना प्रदान गर्न, यस्ता इकाइको गुणस्तर तथा प्राविधिक पक्षको संपरिक्षण गर्न संघीय तहमा प्रेषण तथा क्षमता विकास केन्द्र हुनेछ । हाललाई वृहत स्तनपान व्यवस्थापन

केन्द्र स्थापना भएको परोपकार प्रसुती तथा स्त्रीरोग अस्पताल, थापाथली र परिवार कल्याण महाशाखा, पोषण शाखाले यस्तो प्राविधिक स्रोत केन्द्रका रूपमा कार्य गर्नेछन् ।

## १०. वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापनाका लागि आवश्यक पूर्वाधारहरू

अनुसुची १ मा उल्लेख भएका पूर्वाधार पुरा गरेका अस्पतालहरूमा वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना गर्न सकिनेछ । केन्द्र स्थापनाका लागि तोकिएको पूर्वाधारका अतिरिक्त देहाएका अवस्थाहरू पूरा भएको हुनु पर्दछ

- (क) मातृ शिशु मैत्री अस्पताल वा स्वास्थ्य संस्था घोषणा भएको
- (ख) सबै प्रकारका प्रसव अवस्थामा (सामान्य, अप्रेसन गरिएको, अन्य) शिशु जन्मेको १ घण्टाभित्रै स्तनपानको सुरुवात गराउने अभ्यास अनिवार्य गरिएको
- (ग) बेडिङ्ग इनको सिद्धान्त अवलम्बन गरिएको
- (घ) गर्भ जाँच, प्रसव अवस्था लगायतका सबै अवसर तथा सम्पर्कहरूमा शिशु तथा बाल्यकालीन खुवाईका बारेमा परामर्श दिने गरेको
- (ङ) आमाको दूधलाई प्रतिस्थापन गर्ने वस्तु (बिक्रि वितरण नियन्त्रण) एन २०४९ र नियमावली २०५१ का प्रावधानहरू अक्षरस पालना गरेको तथा उल्लंघनको मुद्दा नलागेको ।
- (च) अनुसुची १ मा तोकिएबमोजिमका बेड संख्या भएको ।
- (छ) तोकिएबमोजिमका अन्य प्राविधिक मापदण्डहरू पूरा गरेको ।

## ११. वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापनाका लागि आवश्यक जनशक्ति

वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना तथा सञ्चालनका लागि आवश्यक जनशक्तिसम्बन्धी विवरण अनुसुची २ बमोजिम हुनेछ । अस्पतालको बाल रोग विभागको एउटा अङ्गका रूपमा केन्द्रले कार्य गर्नेछ । सकेसम्म सम्बन्धित अस्पताल वा स्वास्थ्य संस्थाको मौजुदा संगठन संरचना र दरबन्दि टेरिजमा भएका जनशक्तिबाटै व्यवस्थापन गर्नु पर्नेछ । यदि भएका जनशक्तिबाट व्यवस्थापन गर्न सम्भव नभएमा सेवा खरिद गरि तोकिएको योग्यता पुगेका विज्ञ जनशक्ति व्यवस्था गर्न सकिनेछ ।

### परिच्छेद ५

#### (वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालन प्रक्रिया)

## १२. दैनिक कार्य सञ्चालन प्रक्रिया

वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालनका लागि दाता आमाको दूध संकलन, भण्डारणदेखि उपयुक्त तरिकाले शिशुलाई खुवाउने तरिका सम्बन्धी स्पष्ट कार्यविधि हुनु पर्दछ । खासगरी



देहाएका प्रक्रियाका बारेमा केन्द्रका कर्मचारीहरू आ आफ्नो जम्मेवारी अनुसार दक्ष र जिम्मेवार हुनु पर्दछ ।

- (क) दाता आमाको स्क्रिनिङ्ग (अनुसुची ३ बमोजिम)
- (ख) दूध संकलन विधि (अनुसुची ४ बमोजिम)
- (ग) दान प्राप्त दूध प्रशोधन विधि (अनुसुची ५ बमोजिम)
- (घ) पास्चराइजेसन पश्चातको जाँच (अनुसुची ६ बमोजिम)
- (ङ) भण्डारण पद्धती (अनुसुची ७ बमोजिम)
- (च) दान प्राप्त दूध खुवाउने प्रक्रिया र विधि (अनुसुची ८ बमोजिम)

### १३. आवश्यक सामग्रीको व्यवस्थापन

केन्द्रको दैनिक कार्य सञ्चालनका लागि आवश्यक सामग्रीहरू अनुसुची ९ मा उल्लेख भए बमोजिम हुनेछ । प्रत्येक कर्मचारीले आ आफ्नो जम्मेवारी अनुसार उक्त सामग्रीहरूको हिफाजत गर्ने, प्रयोग पुन प्रयोग गर्ने तथा व्यवस्थापन गर्ने कार्य गर्नु पर्नेछ ।

### १४. केन्द्रको सरसफाइसम्बन्धी व्यवस्था

मानव दूध संकलन, भण्डारण तथा पुनः प्रयोग (शिशुलाई खुवाउने) आफैमा अत्यन्तै प्राविधिक र स्वच्छताका दृष्टिले संवेदनशिल कार्य हो । दूध खाद्य स्वच्छताका दृष्टिकोणबाट छिटो संक्रमण हुन सक्ने र चाडै बिग्रिने वस्तु हो । अतः केन्द्रको सरसफाईमा विशेष ध्यान दिन जरूरी हुन्छ ।

- केन्द्रको मानव दूध संकलन, भण्डारण तथा पुनः प्रयोग स्थलको भुइ दैनिक तालिका बनाइ सरसफाइ गर्नु पर्दछ ।
- मानव दूध संकलन गर्ने भाडा अनिवार्य सरसफाइ गरी निसंक्रमण (स्टेरायल) गर्नु पर्दछ ।
- भण्डारण कक्ष, रेफ्रिजेरेटरलगायतको नियमित सरसफाइ कायम राख्नु पर्दछ ।
- दूध पुनः प्रयोग गर्न (शिशुलाई खुवाउन) प्रयोग गरिने भाडाकुडाहरू अनिवार्य सरसफाइ गरी निसंक्रमण (स्टेरायल) गर्नु पर्दछ ।
- केन्द्रमा नियमित सरसफाइको तालिका बनाइ त्यस अनुसार भएको कामको चेकलिष्ट बनाइ अभिलेख राख्नु पर्दछ ।
- दूध संकलन, भण्डारण तथा पुनः प्रयोगजस्ता कार्यहरू संलग्न हुने जनशक्तिको व्यक्तिगत सरसफाइ कायम भएको हुनु पर्दछ ।
- केन्द्रको निसंक्रमण गरी शुद्ध जीवाणुको संक्रमणरहित बनाउन आवश्यक उपायहरू अवलम्बन गरिनु पर्दछ ।

## परिच्छेद ६

### (अनुगमन, मूल्यांकन, अभिलेख तथा प्रतिवेदन प्रणाली)

#### १५. अभिलेख तथा प्रतिवेदन

स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रका हरेक गतिविधिहरूको व्यवस्थित अभिलेख राख्नु पर्दछ। खासगरि दाता आमाहरूको विवरण, प्रशोधन प्रक्रियाका गतिविधिहरू, दूध खुवाइएका शिशुको विवरण, समय तालिका आदिको अनिवार्य अभिलेख राख्नु पर्दछ। केन्द्रमा भएको दूधको मौजाद र भण्डारणसम्बन्धी विवरण, दूध संकलन गरिएको मिति र खुवाउन मिल्ने अवधिको अभिलेख राख्नु पर्दछ। केन्द्रमा नियमित सरसफाइको तालिका बनाइ त्यस अनुसार भएको कामको चेकलिष्ट बनाइ अभिलेख राख्नु पर्दछ। अनुसुची ११ मा उल्लेख भएबमोजिमको प्रतिवेदन तयार पारी मासिक रूपमा स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, परिवार कल्याण महाशाखामा पठाउनु पर्दछ। स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा देहाएका अभिलेख तथा प्रतिवेदन फारमको प्रयोग गरिनेछ।

- (क) दाताको दर्ता विवरण अभिलेख फारम
- (ख) प्रक्रियागत/कार्यविधि फारम
- (ग) प्रशासनिक अभिलेख फारमहरू
- (घ) दाता अनुमति (कन्सेन्ट) फारम
- (ङ) दूध खुवाइने शिशुका लागि अनुमति (कन्सेन्ट) फारम
- (च) दूध खुवाइने शिशुको विवरण अभिलेख फारम
- (छ) मासिक प्रतिवेदन फारम

#### १६. अनुगमन, मूल्यांकन तथा गुणस्तर सुनिश्चितता प्रणाली

केन्द्रको नियमित अनुगमन गर्ने तथा सुधारका लागि पृष्ठ पोषण दिने प्रणाली स्थापित हुनु पर्दछ। खासगरी अस्पताल व्यवस्थापनबाट नियमित आन्तरिक अनुगमन गर्नु पर्दछ। स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय र परिवार कल्याण महाशाखाबाट समेत नियमित सहयोगी सुपरिवेक्षण गरी आवश्यक स्थलगत अनुशिक्षण तथा पृष्ठ पोषण दिनु पर्दछ। अनुगमन तथा मूल्यांकन फारम (अनुसुची १२) मा तोकिएबमोजिम हुनेछ।

केन्द्रको गुणस्तर सुनिश्चितता र मानव दूधको खाद्य स्वच्छता कायम गर्न खाद्य स्वच्छताका मानकहरू अनिवार्य लागु गर्नु पर्दछ। त्यसका लागि सकेसम्म खाद्य स्वच्छता व्यवस्थापन प्रणाली वा हजार्ड लेखाजोखा तथा क्रिटिकल कन्ट्रोल प्वाइन्ट (हसाप) का सिद्धान्तहरू परिपालना गर्नु पर्दछ। वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र वा स्तनपान व्यवस्थापन इकाइहरू स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, परिवार कल्याण महाशाखाले तोकेको गुणस्तरसम्बन्धी मानक अनुसार प्रमाणित गरिनु पर्दछ। तोकिएका मानकको कार्यन्वयन भए नभएको सुपरिवेक्षण परिवार कल्याण महाशाखाबाट हुनु पर्दछ। यदि खाद्य स्वच्छता व्यवस्थापन प्रणाली वा हजार्ड लेखाजोखा तथा

क्रिटिकल कन्टोल प्वाइन्ट (हसाप) लागु गरेको भएमा बार्षिक रूपमा विषय विज्ञद्वारा लेखा परिक्षण गरिनु पर्दछ ।

## परिच्छेद ७

### (निर्देशिका कार्यान्वयनका लागि साधन/स्रोत, समितिहरूको व्यवस्था तथा विभिन्न निकायहरूको भूमिका तथा जिम्मेवारी)

#### १७. साधन/स्रोतको व्यवस्थापन

स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको स्थापना, सञ्चालन तथा व्यवस्थापनका लागि आवश्यक पर्ने स्रोत साधनको सुनिश्चितता गर्ने प्रमुख दायीत्व सम्बन्धित अस्पतालको हुनेछ । आर्थिक स्रोतको व्यवस्थापनका लागि स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, परिवार कल्याण महाशाखा, प्रादेशिक स्वास्थ्य मन्त्रालयले आवश्यक सहयोग गर्नु पर्दछ । केन्द्र स्थापना र सञ्चालनका लागि दाता, विकास साझेदार, नीजि क्षेत्रसँग समेत सहयोग लिन सकिनेछ ।

#### १८. समितिहरूको व्यवस्था

वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको स्थापना, सञ्चालन तथा व्यवस्थापनका लागि सम्बन्धित अस्पतालभित्र वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र व्यवस्थापन समिति गठन गर्नु पर्नेछ । समितिको संरचना निम्नानुसार हुनेछ ।

- क. अस्पताल निर्देशक- अध्यक्ष
- ख. अस्पतालका उपनिर्देशक- सदस्य
- ग. कन्सल्टेन्ट बाल रोग विशेषज्ञ - सदस्य (१ जना)
- घ. कन्सल्टेन्ट स्त्रीरोग विशेषज्ञ - सदस्य (१ जना)
- ङ. अस्पतालका मेट्रोन्/नर्सिङ निर्देशक- सदस्य
- च. आर्थिक शाखा प्रमुख- सदस्य
- छ. प्रशासक शाखा प्रमुख — सदस्य
- ज. NICU नर्सिङ इन्चार्ज- सदस्य
- झ. वृहत स्तनपान केन्द्र व्यवस्थापक — सदस्य
- ञ. प्रमुख, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा- सदस्य
- ट. बाल रोग विभाग प्रमुख - सदस्य सचिव

#### १८. (अ) समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार

वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र व्यवस्थापन समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार निम्नानुसार हुनेछ

- अ. केन्द्र सञ्चालनका लागि दैनिक कार्य व्यवस्थापन गर्ने ।

- आ. आवश्यक जनशक्ति, स्रोत, साधनको व्यवस्थापनका लागि अस्पताल प्रशासनसँग समन्वय तथा सहकार्य गर्ने ।
- इ. केन्द्रका प्रत्येक गतिविधिको नियमित नियमन, अनुगमन गर्ने ।
- ई. आवश्यक जनशक्ति, स्रोत, साधनको व्यवस्थापनका लागि स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, परिवार कल्याण महाशाखा, प्रादेशिक स्वास्थ्य मन्त्रालय, सहयोगी संस्था वा दाताहरूसँग पैरवी गर्ने ।

### १९. विभिन्न निकायहरूको भूमिका तथा जिम्मेवारी

#### (क) केन्द्र सञ्चालन भएको अस्पतालको भूमिका

- अ. स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र व्यवस्थापन समितिलाई दैनिक कार्य सञ्चालनमा सहयोग गर्ने ।
- आ. केन्द्र सञ्चालनका लागि आवश्यक जनशक्ति, स्रोत, साधनको व्यवस्थापन गर्ने ।
- इ. केन्द्रको आन्तरिक नियमन अनुगमन गर्ने, लेखा परिक्षण गर्ने गराउने
- ई. केन्द्रमा कार्यरत जनशक्तिको क्षमता विकास गर्ने गराउने ।
- अ. केन्द्रमा कार्यरत जनशक्तिलाई आवश्यक निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल, जब एडहरू तयार पारी उपलब्ध गराउने ।

#### (ख) परिवार कल्याण महाशाखाको भूमिका

- आ. केन्द्र सञ्चालनका लागि प्राविधिक सहयोग गर्ने ।
- इ. केन्द्र सञ्चालनका लागि आर्थिक स्रोत पहिचान तथा पैरवीमा सहयोग गर्ने ।
- ई. केन्द्रमा कार्यरत जनशक्तिको क्षमता विकासमा सहयोग गर्ने ।
- उ. नियमित अनुगमन गरी पृष्ठ पोषण प्रदान गर्ने ।
- ऊ. आवश्यकता अनुसार निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल, जब एडहरू तयार पारी उपलब्ध गराउने ।

#### (ग) सहयोगी संस्थाको भूमिका

- अ. केन्द्र सञ्चालनका लागि आर्थिक स्रोत तथा प्राविधिक सहयोग गर्ने ।
- आ. केन्द्रमा कार्यरत जनशक्तिको क्षमता विकासमा सहयोग गर्ने ।
- इ. केन्द्रको उपयोगिता र महत्वका बारेमा सचेतना अभियान सञ्चालन गर्न सहयोग गर्ने ।
- ई. परिवार कल्याण महाशाखासँगको सहमति र सहकार्यमा अन्य सहयोगी कामहरू गर्ने ।

## परिच्छेद ८

### (विविध)

- २०. निर्देशिकाको परिमार्जन: यस निर्देशिकालाई आवश्यकता अनुसार परिमार्जन गरिनेछ।
- २१. यो निर्देशिका लागू भएपश्चात आवश्यक सूचना तथा सञ्चार सामग्रीहरूको विकास गरिनेछ।

२२. यस निर्देशिकामा उल्लेखित कुनैपनि विषय प्रचलित ऐन, नीति, नियमसंग बाझिन गएमा मौजुदा ऐन, नीति, नियममा उल्लेख भएबमोजिम हुनेछ।

# अनुसूचिहरु

## अनुसुची १

### बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रका लागि आवश्यक पुर्वाधार

१. बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना गर्ने अस्पतालमा कम्तीमा १० वेडको एनआइसियु र २० एसएनसियु हुनु पर्दछ ।
२. एसएनसियु मा मानव दूध भण्डारण गर्न छुट्टै रेफ्रिजेरेटर हुनु पर्दछ ।
३. एनआइसियु वा एसएनसियुमा भर्ना भएका शिशुका आमालाई भर्ना गर्ने एनआइसियु वा एसएनसियुको नजिकमा कक्षको व्यवस्था हुनु पर्दछ ।
४. बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र स्थापना गर्न एनआइसियु वा एसएनसियुको नजिक कम्तीमा ३५० वर्गमिटरको क्षेत्र उपलब्ध हुनु पर्दछ ।
५. हेपाटाइटिस, सिफलिस, एचआइभि आदि जाँच गर्न प्रयोगशालाको व्यवस्था हुनु पर्दछ ।
६. तलको चित्रमा देखाएअनुसारको बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको नक्साङ्कन गर्नु पर्दछ ।
७. बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको डिजाइन गर्दा देहाएका विषयमा ध्यान दिनु पर्दछ ।
  - क. आमाहरूको गोपिनयता कायम गर्न दूध निकाल्ने कक्ष छुट्टै र गोप्य हुनु पर्दछ । त्यस्तो कक्षमा असम्बन्धित स्टाफको आवतजावत हुनु हुदैन ।
  - ख. दूध प्रशोधन र वितरणका लागि पर्याप्त स्थान हुनु पर्दछ ।
  - ग. दूध प्रशोधन स्थलमा सामाग्री, स्टाफको आवतजावत र अन्य कार्य गर्नका लागि सहज हुने गरी स्थान व्यवस्था गर्नु पर्दछ । फ्रिजर, पास्चराइजर, रेफ्रिजेरेटर, लेमिनार एअर फ्लो, निसंक्रमण गर्ने उपकरण, प्रयोगशाला परिक्षणका लागि उपयुक्त र आवश्यक स्थानको व्यवस्था गर्नु पर्दछ ।
  - घ. चिसो र तातो पानीको व्यवस्थासहितको हात धुने स्थान, पम्प, ट्युब, बोतल, लिड आदिको सरसफाइका लागि पानी र स्थानको व्यवस्था हुनु पर्दछ ।
  - ङ. स्तनपान प्रवर्द्धनका लागि सुचना सामग्रीहरू डिस्प्ले गरेर राख्ने छुट्टै स्थानको व्यवस्था हुनु पर्दछ ।
  - च. स्टाफहरूको लागि लुगा फेर्ने छुट्टै चेन्जिङ रूम र हातगोडा धुने स्थानको व्यवस्था हुनु पर्दछ ।
  - छ. बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा देहाएका प्रयोजनका लागि पर्याप्त स्थानहरू हुनु पर्दछ ।

#### अ. रिसेप्सन र प्रशासनका लागि

केन्द्रमा प्रवेश गर्ने वित्तिकै रिसेप्सन कक्ष हुनु पर्दछ । त्यस स्थानबाट सबै प्रशासनिक कार्यहरू जस्तै दर्ता, दाताको स्क्रिनिङ आदि गर्नु पर्दछ । यस्तो स्थानले दूध खुवाउनका लागि शिशुका प्रतिनिधिलाई वितरण गर्ने कार्य समेत गर्दछ ।

#### आ. परामर्श कक्ष

यस्तो कक्ष दर्ता गर्ने स्थानको नजिकै हुनु पर्दछ । अन्तर व्यक्ति परामर्श वा समूह परामर्श दुवैका लागि उपयुक्त हुने गरी यस्तो कक्षको व्यवस्था गर्नु पर्दछ ।

#### इ. दूध संकलन कक्ष

दूध संकलन कक्ष स्त्रीरोग तथा नियोनेटोलोजि भवन मै हुनु पर्दछ । दाता आमाको गोपनियता कायम रहने गरी दूध निकाल्ने व्यवस्था सहितको सबै आवश्यक पम्प, डिप फ्रिज, रेफ्रिजेरेटर तथा अन्य उपकरणसहित यस्तो कक्षको व्यवस्था गर्नु पर्दछ । आमाका लागि सहज तरिकाले बस्ने व्यवस्था र म्युजिक सिस्टमसहितको यस्तो कक्षमा दूध संकलनका लागि आवश्यक पर्ने निसंक्रमण गरिएको बोतलको व्यवस्था हुनु पर्दछ ।

#### ई. सरसफाइ तथा निसंक्रमण कक्ष

सरसफाइ तथा निसंक्रमण गर्ने सुविधा दूध संकलन कक्षको नजिकै हुनु पर्दछ । सबै उपकरणहरू र केन्द्रको सरसफाइका लागि आवश्यक सबै सामग्रीको यहाँ व्यवस्था हुनु पर्दछ ।

#### उ. दूध प्रशोधन कक्ष

संकलन गरिएको दूध प्रशोधनका लागि उपयुक्त कक्षको व्यवस्था हुनु पर्दछ । यस्तो कक्षमा संक्रमणको जोखिम कम गर्न सिसाको ढोका राख्नु पर्दछ । यस्तो कक्षमा रेफ्रिजेरेटर (१९० लिटर), लेमिनार एअर फ्लो, डिप फ्रिज (४०० लिटर), पानी, इलेक्ट्रिक सिलिड मेसिन आदिको व्यवस्था हुनु पर्दछ । दूध प्रशोधनका क्रममा आवश्यक पर्ने सबै उपकरणहरू यस कक्षमा अनिवार्य हुनु पर्दछ ।

#### ऊ. माइक्रोबायोलोजि ल्याव

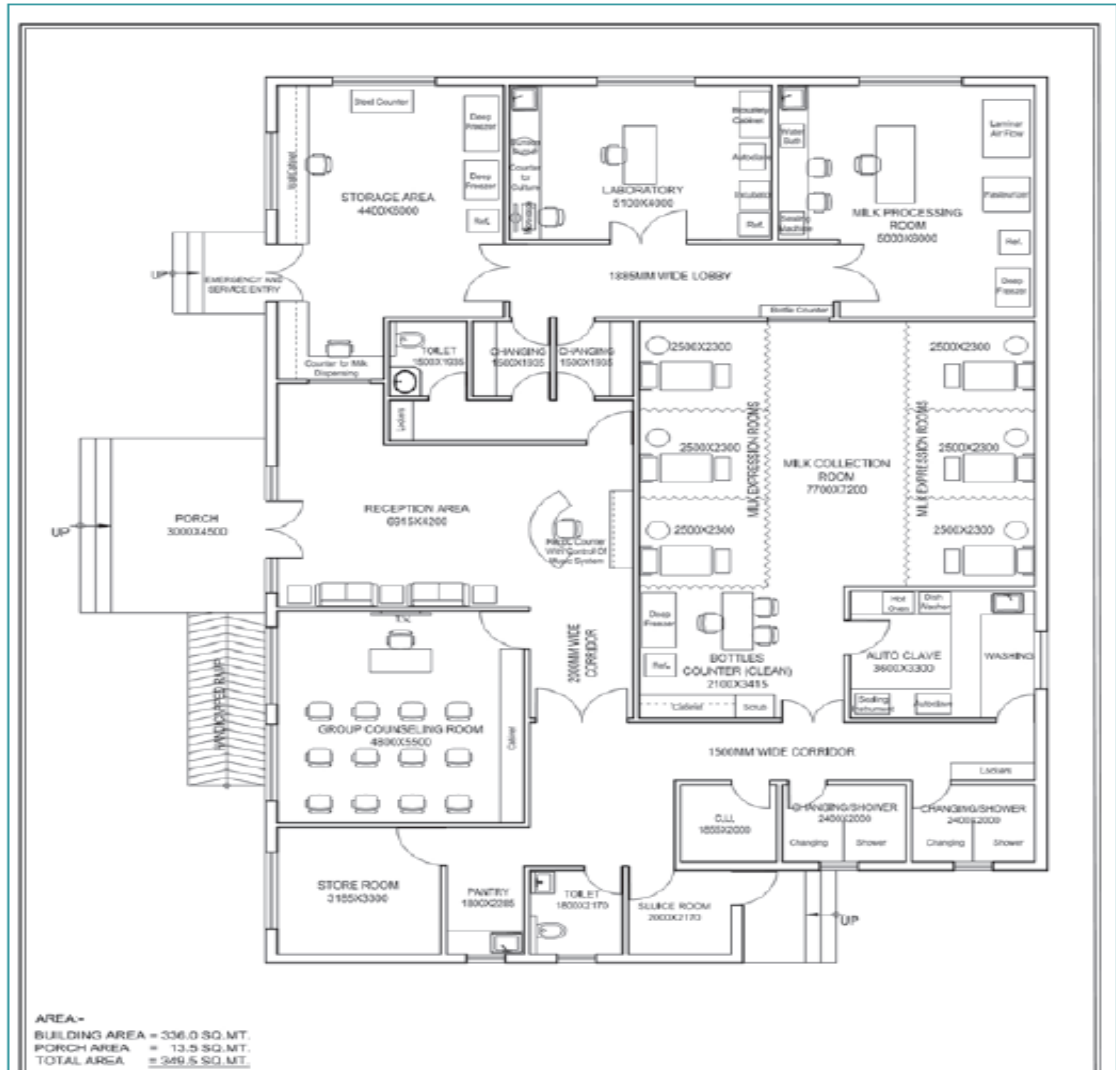
दूधको कल्चर गर्न, शुक्ष्म जीवाणुको जाँच गर्न आवश्यक सबै सामग्री सहितको माइक्रोबायोलोजि ल्याव हुनु पर्दछ ।

#### ऋ. दूध भण्डारण कक्ष

प्रशोधन गरिएको दूध भण्डारणका लागि आवश्यक फ्रिज, उपकरणसहितको भण्डारण कक्ष हुनु पर्दछ । कम्तीमा भर्टिकल ४०० लिटर र होरिजेन्टल ३०० लिटर

क्षमताको डिप फ्रिज हुनु पर्दछ । अवधि नपुगेको गर्भावधिबाट जन्मिएको शिशुको आमाबाट लिइएको र गर्भावधि पुगेका शिशुको आमाबाट लिइएको दूधलाई छुट्टा छुट्टै ठाउमा राख्नु पर्दछ । यस्तो कक्षमा तोकिएको तापक्रम अनिवार्य कायम गर्नु पर्दछ ।

### बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको नक्सा (लेआउट)





## अनुसुची २

### बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रका लागि आवश्यक जनशक्तिको विवरण

बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र बाल रोग विभागको एउटा अङ्ग हो । केन्द्र सञ्चालनका लागि अस्पतालमा दक्ष जनशक्ति भएको सुनिश्चित गर्नु पर्दछ । त्यस्तो जनशक्तिको व्यवस्थापन सकेसम्म सम्बन्धित अस्पतालको मौजुदा संगठन संरचना र दरबन्दि टेरिजमा भएका जनशक्तिबाटै व्यवस्थापन गर्नु पर्दछ । यदि भएका जनशक्तिबाट व्यवस्थापन गर्न सम्भव नभएमा सेवा खरिद गरि तोकिएको योग्यता पुगेका विज्ञ जनशक्ति व्यवस्था गर्न सकिनेछ । बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र सञ्चालनका लागि देहाएका जनशक्ति आवश्यक पर्दछ । उल्लेखित जनशक्तिको योग्यता प्रचलित कानूनमा तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

क्रस	पद	आवश्यक सङ्ख्या	न्यूनतम योग्यता	मुख्य कार्य	कैफियत
क	बाल रोग विशेषज्ञ, नियोनेटोलोजिष्ट	१ जना	प्रचलित कानूनमा तोकिएबमोजिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>केन्द्रको समग्र नेतृत्व</li> <li>अनुगमन, सुपरिवेक्षण</li> <li>समग्र क्लिनिकल कार्यहरू</li> </ul>	मौजुदा जनशक्ति
ख	माइक्रोबायोलोजिष्ट	१ जना	प्रचलित कानूनमा तोकिएबमोजिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>दूधको माइक्रोबायोलोजिकल परिक्षण</li> <li>माइक्रोबायोलोजिकल जोखिम व्यवस्थापन</li> <li>निसंक्रमणको कार्य</li> <li>समग्र केन्द्रलाई शुद्ध जीवाणुको संक्रमण रहित भएको सुनिश्चितता</li> </ul>	मौजुदा जनशक्तिबाट वा पार्ट टाइम स्टाफ
	बृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र व्यवस्थापक (तह ७)	१ जना	नर्सिङमा स्नातकोत्तर	<ul style="list-style-type: none"> <li>केन्द्रको समग्र व्यवस्थापन</li> <li>गुणस्तर नियन्त्रणका कार्यहरू</li> <li>केन्द्रका कर्मचारीको सुपरिवेक्षक</li> <li>अभिलेख तथा प्रतिवेदन व्यवस्थापन</li> </ul>	सेवा करार
	स्तनपान सहयोगि स्टाफ (तह ५)	४ देखि ७ जना	स्टाफ नर्स	<ul style="list-style-type: none"> <li>स्तनपानका लागि आमालाई सहयोग गर्ने</li> <li>दूध संकलन, भण्डारण तथा पुन प्रयोगमा प्राविधिक कार्य</li> <li>निसंक्रमणको कार्य</li> </ul>	सेवा करार

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• स्तनपानका लागि उत्प्रेरणा र परामर्श</li> <li>• करारनामामा तोकिएबमोजिमका अन्य कार्य</li> </ul>	
ग	वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र प्राविधिक (तह ५)	१ जना	मेडिकल ल्याबमा कम्तिमा प्रविणता प्रमाणपत्र तह उत्तिर्ण	<ul style="list-style-type: none"> <li>• दूध प्रशोधन</li> <li>• दूध भण्डारण</li> <li>• सबै सामग्रीको स्वच्छता र कार्यकुशलता व्यवस्थापन</li> <li>• निसंक्रमणको कार्य</li> <li>• करारनामामा तोकिए बमोजिमका अन्य कार्य</li> </ul>	सेवा करार
घ	प्रशासन सहायक (तह ५)	१ जना	प्रचलित कानुनमा तोकिएबमोजिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>• समग्र प्रशासनिक कार्य</li> </ul>	
ड	सरसफाइ सहयोगि	३ जना	प्रचलित कानुनमा तोकिएबमोजिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>• सरसफाइसम्बन्धी कार्य</li> </ul>	

## अनुसुची ३

### दाता आमाको स्क्रिनिङ्ग विधि

वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा दूध दान दिने कार्य नितान्त स्वयम् सेवि र कुनैपनि आर्थिक लाभसँग नजोडिएको विषय हो । केन्द्रमा दूध दान दिन इच्छुक आमाहरूलाई उक्त कुराको जानकारी दिइ सकेपश्चात दूध संकलन गर्नुभन्दा अगाडी देहाएका कार्य गर्नु पर्दछ ।

क. दाताको आफ्नो बच्चालाई दूध प्रशस्त पुगेको सुनिश्चित गर्ने ।

ख. स्क्रिनिङ्गपश्चात दूध संकलन गर्नु अगाडी अनिवार्य अनुमती फारम भर्ने ।

ग. स्तनको जाँच गर्ने ।

घ. दाता आमाको एचआइभि, हेपाटाइटिस बि, सिफिलिस परिक्षण गर्ने । यदि गर्भावधिको समयमा गत ६ महिनाभित्र यस्तो जाँच भएको छ र रिपोर्ट नेगेटिभ छ भने पुन परिक्षण नगर्न पनि सकिन्छ ।

ङ. दाता आमाको समग्र स्वास्थ्य अवस्था सोध्ने, जाँच गर्ने ।

च. देहाएका आमाहरूले तोकिएका प्राविधिक प्रक्रिया पुरा गरि दूध दान दिन सक्दछन

अ. आफ्नो शिशु अस्पतालमा उपचाररत रहेको तर आफुले स्तनपान गराउने अवस्था नभएका आमाहरू

आ. प्रसव पश्चात उत्तरप्रसुती वार्डमा भर्ना भएका आमाहरू जसको दूध उत्पादन प्रशस्त छ र आफ्नो शिशुलाई पुगेर पनि बढि भएको अवस्थामा

इ. दूध गानिएर पम्प वा निचोरेर निकाल्नु पर्ने अवस्था भएको

ई. बच्चाको खोपका लागि वा अन्य कुनै कारणले अस्पताल आएका आमाहरू तोकिएको मापदण्ड पुरा गरी दूध दान गर्न इच्छुक भएमा

उ. बच्चाको मृत्यु भएका आमाहरू दूध दान गर्न इच्छुक भएमा

ऊ. अस्पतालमा कार्यरत आमा कर्मचारीहरू दूध दान गर्न इच्छुक भएमा

छ. दाता आमाले तलका अवस्थामा दूध दान गर्न सकिने छैन

अ. गत १२ महिनाभित्रका कुनै अङ्ग प्रत्यारोपण गरेको भएमा

आ. दैनिक मदिरा खाने आमाहरू

इ. नियमित धुम्रपान गर्ने वा निकोटिनजन्य पदार्थ खाने आमाहरू

ई. दीर्घ संक्रमण (एचआइभि, सक्रिय टिबि), हेपाटाइटिस बि, सि भएको इतिहास भएका, ल्युकेमिया वा लिम्फोमा भएको इतिहास भएका वा गत ३ वर्षभित्रमा कुनैपनि क्यान्सरको उपचार गराएका आमाहरू

- उ. गत १२ महिनाभिन्नमा एचआइभि, एचबिभि, अन्य यौनजन्य रोग भएका पति वा यौन साथी भएका आमाहरू वा त्यस्ता व्यक्तिको सम्पर्कमा रहेकाहरू
- ऊ. दूध खुवाउन नमिल्ने भनी सिफारिस गरिएका औषधि खाएका आमाहरू
- ज. देहाएको अवस्था भएका आमाहरू दूध दान गर्न अल्पकालीन रूपमा अयोग्य हुन्छन् ।
- अ. शीघ्र संक्रमण देखिएका
- आ. औषधि उपचार गर्नु पर्ने गरी कुनै दीर्घ संक्रमण पुन देखा परेमा
- इ. गत २ हप्ताभन्दा बढि समयदेखि खोकी लागेको भएमा
- ई. स्तन, निपल, स्तनको कालो भाग (एरोला) मा मास्टिटिस वा टुसिको संक्रमण, स्तनको वा थोराक्सको हर्पेस जोस्टर भएमा
- उ. ठेउला वा हर्पेस सिम्प्लेक्सको संक्रमण भएमा
- ऊ. दादुरा, रूवेला, मम्प्सको खोप गत १ महिनाभिन्न वा भेरिसेल्ला खोप गत ३ महिनाभिन्नमा लिएको भएमा
- ऋ. घर परिवारमा गत १ महिनाभिन्न कसैलाई ठेउला वा हर्पेस सिम्प्लेक्सको संक्रमण भएको भएमा
- झ. यस्तो दूध दान तथा संकलन सम्बन्धित अस्पतालमा मात्र गर्न सकिनेछ ।

## अनुसुची ४

### दूध निकालने तथा संकलन गर्ने विधि

दाता आमाको स्तनबाट दूध निकालने तथा संकलन गर्ने कार्य अनुसुची ३ मा तोकिएको स्क्रिनिङपश्चात मापदण्ड पुरा गरेका आमाहरूको मात्र गर्नु पर्दछ । दूध निकालने तथा संकलन गर्न निम्न चरणहरू अपनाउनु पर्दछ ।

#### क. दाता परामर्श

दाता आमालाई दूध निकालने, संकलन गर्नेलगायतका सम्पूर्ण प्रक्रियाका बारेमा परामर्श गर्नु पर्दछ । आमाहरूलाई लिखित जानकारी (सुचना, शिक्षा सामग्रीहरू प्रदान गरेर) तथा देहाएका विषयमा मोखिक परामर्श दिनु पर्दछ ।

- हात धुने तरिका र व्यक्तिगत सरसफाई
- दूध निरोचेर वा पम्प गरेर निकाल्न सकिने विभिन्न विकल्पका बारेमा
- ब्रेष्ट पम्प र ट्युबको सरसफाई
- स्तनपानसम्बन्धी आमाले सोध्न चाहेका अन्य विभिन्न कुराहरू

#### ख. दाता आमालाई तयार पार्ने

- दाता आमालाई दूध संकलनका लागि तयार पार्न दाता आमालाई ससम्मान अभिवादन गर्ने, निसंक्रमण गरिएको गाउन लगाउन दिने, दूध संकलन कक्षमा जानु अगाडी न्यानो पानीले नुहाउन वा स्तन सरसफाई गर्न लगाउने । यसरी नुहाउन लगाउदा आमाको शरिरबाट दूधमा संक्रमण सार्ने जोखिम कम हुनुका साथै उनलाई फ्रेस महसुस समेत गराउदछ ।
- आमालाई दूध संकलन कक्षमा लैजाने । यहाँ उनलाई खानेकुरा वा मनतातो तरल पदार्थ पिउन दिने । यसरी दिने तरल खानेकुरा सकेसम्म दूध पदार्थबाटै बनेको हुनु पर्दछ ।
- दूध संकलन कक्ष आरामदायी र गोप्य हुनु पर्दछ । जसले गर्दा आमालाई सहज महशुस भइ अक्विजटसिन नामक हर्मोन उत्पादनमा योगदान पुगि दूधको मात्रा बढ्दछ ।
- दूध संकलनको कार्य अस्पतालमा रहेको स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्र वा इकाइबाहेक घरमा वा अन्य स्थानमा गर्नु हुदैन ।

- दूध संकलनका क्रममा स्तनपान परामर्शदाताको सक्रिय सहभागिता हुनु पर्दछ ।  
दूध निकाल्ने कार्य आमा आफैले वा तालिम प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको सहयोगमा गर्नु पर्दछ ।
- संभवभएसम्म दुबै स्तनबाट एकै पटक दूध निकाल्ने अभ्यास गर्नु पर्दछ ।
- फोरमिल्क खेर फाल्नु हुदैन ।
- दूध निकाल्ने कार्य हातैले स्तन निरोचेर वा पम्पको प्रयोग गरेर गर्न सकिन्छ ।  
यसो गर्दा दुखाई रहित प्रक्रिया अपनाएको सुनिश्चित गर्नु पर्दछ ।
- आमालाई दूध संकलन गर्न निसंक्रमण गरिएको, सफा, लेबल लगाइएको भाडो दिनु पर्दछ । यस्तो लेबल वाटर प्रुफ र उच्च वा कम तापक्रममा पनि नबिग्रिने हुनु पर्दछ ।

### ग. स्तनबाट दूध निकाल्ने प्रक्रिया

स्तनबाट दूध निकाल्न २ वटा तरिका अपनाउन सकिन्छ

- अ. हातले निचोरेर
- आ. पम्पको प्रयोग गरेर

### अ. हातले निचोरेर

- स्तन छुनु अगाडी अनिवार्य साबुन पानीले हात धुने
- आमा आफैले निचोर्ने वा स्वास्थ्यकर्मीले सहयोग गर्ने ।
- आमालाई निम्न कुराहरू गर्न लगाउने
  - साथमा शिशु छ भने काखमा राख्न लगाउने ।
  - आरामसँग बसि तनावरहित महशुस गर्न लगाउने ।
  - संकलनका लागि सफा भाडो नजिकै राख्ने ।
  - बुढि औला र चोर औला स्तनको तल र माथि पर्ने गरी कालो भागको फेदमा राख्ने र अन्य तीन वटा औलाले स्तनलाई केहि माथि उठाउने ।
  - बुढि औला र चोर औलाले स्तनलाई निचोरेर विस्तारै टुप्पो तिर प्रेस गर्ने ।
  - दुखाइ नहुने गरी दूध निचोर्ने प्रक्रिया गर्दै जाने ।
- एउटा स्तन कम्तिमा ३ दिख ५ मिनेट निचोरेर अर्को स्तनमा त्यहि प्रक्रिया दोहोर्‍याउने ।



## आ. पम्पको प्रयोग गरेर

- वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा हस्पिटल ग्रेड इलेक्ट्रिक स्तन पम्प हुनु पर्दछ ।
- बजारमा विभिन्न खालका पम्पहरू पाइन्छन् । पम्प प्रयोग गर्दा सम्बन्धित पम्पको लेबलमा लेखिएको प्रयोग विधि राम्ररी अध्ययन गरेर सोहि अनुसार गर्ने ।
- साथमा शिशु छ भने काखमा राख लगाउने वा नजिकै राखे जसले गर्दा दूध आउन सजिलो हुन्छ ।
- पम्पको सरसफाई अनिवार्य कायम राख्ने, निसंक्रमण गरेर मात्र प्रयोग गर्ने ।
- स्तनको मुन्टो वा कुनैपनि भागमा असर नपर्ने, आमालाई नदुखे गरी मात्र दूध पम्प गर्ने ।

- आमालाई पम्प गरिएको दूध संकलन गर्न निसंक्रमण गरिएको भाडो, ट्युब, फनेल आदि दिने ।
- स्तनबाट फनेल निकाल्नु अगाडी अनिवार्य पम्पको स्विच अफ गर्ने ।
- डबल पम्पिङ्गले दूध निकाल्ने समय घटाउदछ । यसरी पम्प गर्दा २० देखि ४० मिनेट वा स्तनमा दूध नसकिएसम्म गर्न सकिन्छ ।
- २४ घण्टामा बढिमा ८ पटक वा बढिमा १०० मिनेट मात्र पम्पिङ गर्ने ।

#### घ. लेबल लगाउने

संकलन गरिएको दूध राखिएको भाडोमा देहाएका सुचना हुने गरी लेबल लगाउनु पर्दछ ।

- वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रको नाम
- आमालाई दिइएको युनिक आइडि
- दान गरेको मिति
- दाता आमाको शिशुको गर्भावधि
- दूध संकलन गरिएको मिति र समय
- संकलन स्थान
- कन्टेनर नम्बर
- फ्रिजिड गरिएको मिति
- पास्चराइजेसन गरिएको मिति
- परिक्षण गरिएको मिति
- उपभोग्य मिति



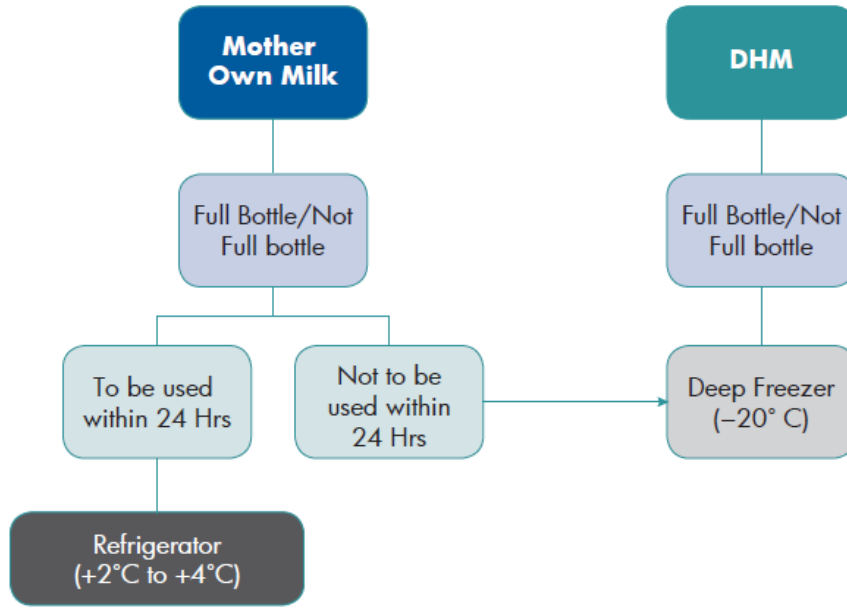
## अनुसुची ५

### दान प्राप्त दूध प्रशोधन विधि

#### क. पास्चराइजेसन अगाडीको भण्डारण

संकलन गरिएको दूध पास्चराइजेसन गर्नु अगाडी तुरुन्तै डिप फ्रिज (माइनस २० डिग्री सेल्सियस) मा भण्डारण गर्नु पर्दछ । यदि कच्चा दूध २४ घण्टाभित्र आफ्नै शिशुलाई खुवाउने सुनिश्चत छ भने सामान्य रेफ्रिजेरेटरमा २ दिख ४ डिग्री सेल्सियसमा राख्न पर्दछ । यसरी राखिएको दूधका भाडामा अनिवार्य स्पष्ट लेबल लगाउनु पर्दछ । संकलन गरिएको दूध पास्चराइजेसन गर्नु अगाडी बढिमा ३ महिनासम्म माइनस २० डिग्री सेल्सियसमा भण्डारण गर्न सकिन्छ । यसरी दूध राखिएको भाडोबाट अर्को भाडोमा दूध खन्याएर फेरी राख्ने कार्य (कन्टेनर सार्ने) गर्नु हुदैन ।

#### पास्चराइजेसन गर्नु अगाडी दूध भण्डारण फ्लो चार्ट



- दूध संकलन गरी भण्डारण गर्न पोलि कार्बोनेटेड कन्टेनर कहिल्यै प्रयोग गर्नु हुदैन । बिपिए रहित पोलि प्रोपालिनबाट बनेको कडा प्लाष्टिक कन्टेनर प्रयोग गर्नु पर्दछ ।
- स्टेनलेस स्टिलका भाडाहरू दूध भण्डारणका लागि प्रयोग गर्न सिफारिस गरिएको छैन ।
- सबै भाडाहरू कसिलो बिको भएको हुनु पर्दछ ।
- ३० मिलिलिटर देखि १०० मिलिलिटरका भाडाहरू प्रयोग गर्न सकिन्छ ।

- फ्रिजको तापक्रम सहि भए नभएको नियमित जाँच गरी आवश्यक कदम चाल्नु पर्दछ ।
- यदि २४ घण्टाभन्दा बढि तापक्रम तलमाथि भएमा दूध नष्ट गर्नु पर्दछ ।
- आफ्नै शिशुका लागि भनी संकलन गरिएको आमाको दूध छुट्टै स्थानमा लेबल लगाएर राख् पर्दछ ।
- अवधि पुगेर जन्मेका शिशुका आमा र गर्भावधि नपुगि जन्मेका शिशुका आमाबाट लिइएको दूध राख्ने स्थान फरक फरक हुनु पर्दछ ।
- फ्रोजन दूध र पास्चराइज गरिसकेको दूधलाई राख्ने स्थान फरक फरक हुनु पर्दछ ।
- फ्रोजन दूधलाई कच्चा दूध वा पास्चराइज दूधसँग कहिल्यै मिसाउनु हुदैन ।
- फरक समयमा लिएको दूध छुट्टै कन्टेनरमा राख्नु पर्दछ । एउटै आमाबाट फरक फरक समयमा लिइएको छ भने पनि मिसाउनु हुदैन ।
- दूध संकलन गरेपश्चात आवश्यक परिक्षण गरेर मात्र थप प्रशोधन गर्नु पर्दछ ।

#### ख. फ्रोजन दूधलाई पगाल्ने विधि

- फ्रोजन दूधलाई एक्कासि तताएर तरल बनाउनु हुदैन । डिप फ्रिजबाट करिब ४ डिग्री सेल्सियस तापक्रमको रेफ्रिजेरेटरमा २४ घण्टासम्म राख्नु पर्दछ ।
- यदि आपतकालीन अवस्था छ भने मन तातो पानी (३७ डिग्री सेल्सियस भन्दा कम) तापक्रममा कन्टेनरको लिड वा बिकोले पानीमा नछुवाइ राख्न सकिन्छ ।
- यस प्रक्रिया माइक्रो वेभ बभनमा कहिल्यै गर्नु हुदैन ।
- फ्रोजन दूधलाई तरल बनाइएको मिति र समय अनिवार्य अभिलेख राख्नु पर्दछ ।
- फ्रोजन दूधलाई तरल बनाइसकेपश्चात पुन फ्रोजन गर्नु हुदैन ।

#### ग. दूधको Pooling and Aliquoting

##### अ. पूलिङ (Pooling)

- विभिन्न आमाबाट लिइएको कच्चा दूधका बोतलहरू रेफ्रिजेरेटरबाट पूलिङ र थप पास्चराइजेशनको लागि लिइन्छ जुन प्रशोधन कोठामा गर्नुपर्छ ।
- लामिनार हावा प्रवाह प्रणालीमा (laminar air flow system) स्टील को टेबुल मा दूध जम्मा गर्न राम्रो हुन्छ ।
- ३ देखि ५ आमाहरूबाट संकलन गरिएको कच्चा दूध बोरोसिलिकेट शिशाबाट बनेको एक लिटरको कोनिकल फ्लास्कमा जम्मा गरिन्छ र एक रुपताकोलागी यसलाई बिस्तारै चलाइन्छ ।
- देखि ५ आमा बाट संकलित दूध बाट एक ब्याच बनाइन्छ ।

##### आ. Aliquoting

- पूल गरिएको दूधलाई त्यसपछि सफा बोतलहरूमा भाग लगाइन्छ हरेक बोतलको नम्बर छुटाछुटै रख्नुपर्छ । फ्रीज गरिएकोबेला फैलिने भएकोले बोतलमा अलिकति खाली ठाउँ हुनुपर्छ ।
- संक्रमण हुन नदिन बोतल को बिकोलाई राम्रोसंग बन्द (Seal) गर्नुपर्छ ।

- पास्चराइजेसन गर्नु अगाडीको कच्चा दूधको शुक्ष्म जीवाणुको परिक्षण को लागि १० मिलिलिटर दूध एउटा संक्रमण रहित टेस्टटूबमा राखि नमुना पठाउनु पर्छ।

#### घ. पास्चराइजेसन

- पास्चराइजेसनले दूधको पोषक तत्व नास नहुने गरी त्यहा भएका ब्याक्टेरियाहरू निस्क्रिय बनाउदछ । यस प्रक्रियाले दूधमा भएको भिटामिन, लिपिड अक्सिडेसन हुन नदिइ ब्याक्टेरिया, जीवाणुहरूलाई मार्ने वा निस्क्रिय बनाउने गर्दछ ।
- पास्चराइजेसन हरेक दिन गर्नु पर्दछ । दूधको मात्रा अनुसार पास्चराइजेसन दिनमा एक पटकभन्दा बढि गर्नु पर्ने हुन सक्दछ ।
- पास्चराइजेसन गर्ने विभिन्न तरिकाहरू हुन्छन्
  - कम तापक्रम, लामो समय (LTLT)
  - बढि तापक्रम, कम समय (HTST)
- वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा कम तापक्रम, लामो समय (LTLT) अनुसार पास्चराइजेसन गर्नु पर्दछ ।
- यस विधिमा ६२.५ डिग्री सेल्सियसमा ३० मिनेट पास्चराइजेसन गर्नु पर्दछ ।
- पास्चराइजेसन पश्चातको ३० मिनेटमा दूधलाई ४ डिग्री सेल्सियसमा झार्नु पर्दछ । त्यसका लागि दूधको तापक्रम एक्कासि नघटाउने, सुरुको १० मिनेट २५ डिग्री सेल्सियसमा राख्नु पर्दछ ।
- पास्चराइजेसन गर्न देहाएका पास्चराइजर मेसिन प्रयोग गर्न सकिन्छ
  - + पुर्ण स्वचालित पास्चराइजर (फुल अटोमेटेड पास्चराइजर)
  - + आंशिक स्वचालित पास्चराइजर (सेमि अटोमेटेड पास्चराइजर)

#### ड. पास्चराइजेसनपश्चातका कार्यहरू

- पास्चराइजेसनपश्चात दूधलाई डिप फ्रिजमा भण्डारण गर्ने ।
- पास्चराइजेसन गरेको दूधलाई यदि तत्कालै खपत हुने अवस्था भएमा डिप फ्रिजमा नराखि करिब ७२ घण्टा ४ डिग्री सेल्सियसमा राख्न सकिन्छ ।

#### च. लेबलिङ्ग

- पास्चराइजेसनपश्चात दूधलाई स्पष्टसँग लेबल लगाएर मात्र डिप फ्रिजमा राख्नु पर्दछ ।
- लेबलमा कन्टेनर नम्बर, फ्रिजिड गरिएको मिति, पास्चराइजेसन गरिएको मिति, परिक्षण गरिएको मिति, उपभोग्य मिति आदि अनिवार्य उल्लेख गर्नु पर्दछ ।



## अनुसूची ६

### पास्चराइजेसन पश्चातको जाँच

पास्चराइजेसनपश्चात दूधको स्वच्छता जाँच गर्नु पर्दछ । हरेक पटक पास्चराइजेसन गरेपश्चात शुक्ष्म जीवाणुको परिक्षण अनिवार्य गर्नु पर्दछ । पास्चराइजेसन गर्नु अगाडीको कच्चा दूधको पनि आवश्यकता अनुसार शुक्ष्म जीवाणुको परिक्षण गर्न सकिन्छ ।

- शुक्ष्म जीवाणुको परिक्षण हरेक १० ब्याच पश्चात वा महिनामा १ पटक गर्न सकिन्छ ।
- आवश्यकता अनुसार वा संक्रमण भएको शंका लागेमा जीवाणुको परिक्षण गर्नु पर्दछ ।
- शुक्ष्म जीवाणु परिक्षण पोजेटिभ आएमा त्यस्तो दूधलाई तत्काल नष्ट गरी प्रयो गरिएका भाडाकुडाहरू समेत निसंक्रमण गर्नु पर्दछ ।
- परिक्षणका लागि आवश्यक सामग्रीको विवरण तलको तालिकामा दिइएको छ

Consumables	Instruments
Culture Media: CLED (cysteine lactose electrolyte deficient) or Columbia agar media	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Incubator, 37°C</li><li>2. Refrigerator, to cool and maintain samples at 5°C.</li><li>3. Autoclave for sterilisation.</li><li>4. Water bath suitable for keeping melted agar media molten for use (at 50°C).</li><li>5. Petri dishes (glass or plastic).</li><li>6. Pipets with pipet aids (no mouth pipetting), glass spreading rods.</li><li>7. Dilution blanks, cotton etc.</li></ol>

If 1:10000 dilution contain "n" number of colonies, then CFUs in 1ml of the original sample (CFU/ml) should be =  $n \times 10^4$  (CFU/ml)

- परिक्षणको नतिजा विश्लेषण
  - पास्चराइजेसन गर्नु अगाडीको कच्चा दूध : स्टाफाइलोकोकस अरिअस को लागि  $10^4$  CFU/ml भन्दा बढी भएमा दूध खारेज गरिन्छ ।
  - पास्चराइजेसन गरेको दूध : पाश्चराइज्ड दूध जसमा कुल माइक्रोबियल काउन्ट 10 CFU/ml वा सोभन्दा बढी खारेज गर्नुपर्छ ।

## अनुसुची ७

### भण्डारण पद्धती

- पाश्चराइजेसन गरेको दूध माइनस २० डिग्री सेल्सियसमा उचित तवरले डिप फ्रिजमा भण्डारण गर्नु पर्दछ ।
- केन्द्रमा पाश्चराइजेसन गरेको दूध भण्डारण गर्न २ वटा डिप फ्रिज हुनै पर्दछ । एउटा फ्रिजमा परिक्षण प्रतिवेदन आउनु अगाडीको दूध र अर्को फ्रिजमा प्रतिवेदन आइसकेको दूध भण्डारणा गर्नु पर्दछ ।
- राम्री पाश्चराइजेसन गरी कल्चर नेगेटिभ आएका दूधलाई डिप फ्रिजमा ६ महिनासम्म राख्न सकिन्छ ।
- डिप फ्रिजबाट निकालेर तरल बनाइएको दूध ४ डिग्री सेल्सियसमा रेफ्रिजेरेटरमा २४ घण्टासम्म राख्न सकिन्छ ।
- पाश्चराइजेसन गरेर दूध एक अर्को भाडामा सार्ने गर्नु हुदैन ।
- दूध भण्डारणसम्बन्धी अन्य कुराहरू तलको तालिकामा दिइएको छ ।

LOCATION	TEMPERATURE	DURATION	REMARKS
<b>Fresh raw milk</b>	Room temperature ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ )	Up to 6 hours	Containers should be covered and kept as cool as possible
<b>Refrigerator (Unpasteurized milk)</b>	$4^{\circ}\text{C}$ (+2 to + $4^{\circ}\text{C}$ )	24 hours	Raw milk should be stored in the back of the main body of the refrigerator
<b>Freezers</b>			
Unpasteurized Milk		3 months	DHM should be stored towards the back of the freezer, where temperature mostly remains constant
Pasteurized Milk	$-20^{\circ}\text{C}$	6 months	
<b>PASTEURIZER (HOLDER PASTEURIZATION)</b>			
<b>a) Heat Processing</b>	$62.5^{\circ}\text{C}$	30 minutes	The temperature should be monitored continuously for any deviations from the norm

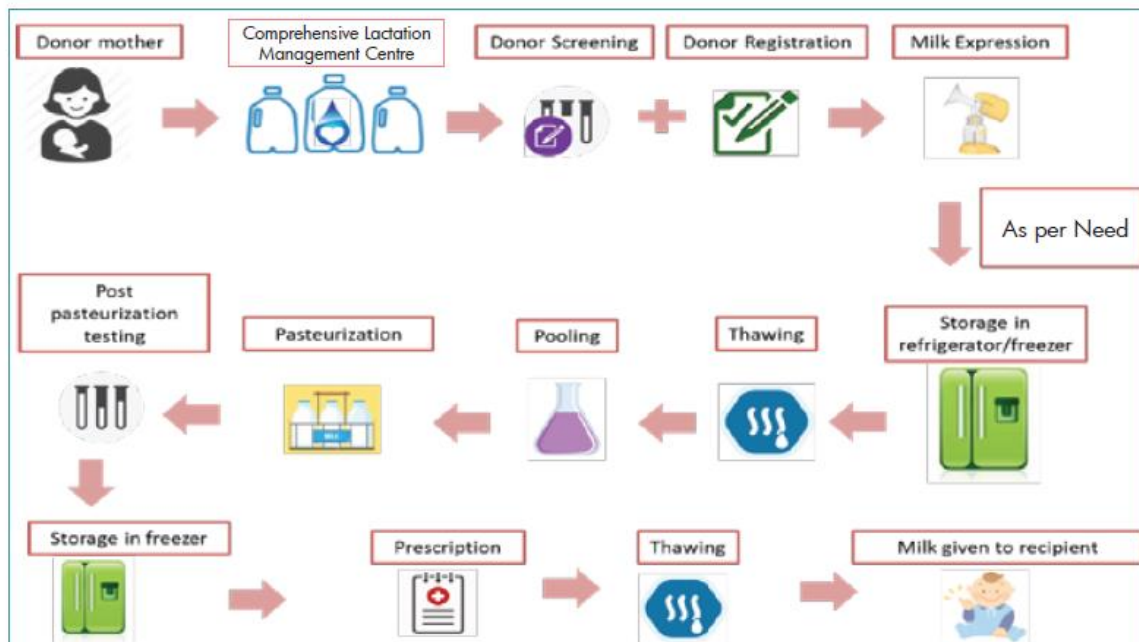
<b>b) Rapid cooling built in cooling system</b>	Final temperature of 4°C	To be attained within 10 minutes at the end of the holding temperature	Caps of the DHM containers need to remain above water level to prevent water seepage and bacterial contamination.
---	--------------------------	--	---

## अनुसुची ८

### दान प्राप्त दूध खुवाउने प्रक्रिया र विधि

- केन्द्रमा भण्डारण गरिएको दूध पहिले संकलितलाई पहिले प्रयोग गर्नु पर्दछ ।
- एउटा शिशुलाई सकेसम्म एउटै ब्याचबाट दूध दिनु पर्दछ ।
- केन्द्रमा भण्डारण गरिएको दूध चिकित्शकको सिफारिसमा मात्र वितरण गर्नु पर्दछ ।
- कुनै शिशुका लागि दूध वितरण गर्नु पूर्व उसको अभिभावकलाई सबै जानकारी गराइ अनुमति फारम भर्न लगाउनु पर्दछ ।
- तलका अवस्थामा शिशुहरूलाई दूध वितरणमा प्राथमिकता दिनु पर्दछ ।
  - गर्भाविधि नपुगि जन्मेका शिशुहरू
  - जन्म तौल कम भएका शिशुहरू
  - पोषक तत्वको शोषणक्रियामा समस्या देखिएमा
  - फिडिङ इन्टोलोरेन्स
- यदि केन्द्रमा दाता आमाको दूध प्रशस्त उपलब्ध छ भने ८ (ग) मा उल्लेख भए बाहेकका निम्न अवस्थामा पनि उक्त दूध खुवाउन सकिन्छ
  - आमाको दूध पर्याप्त नआएको वा शिशुलाई दूध पर्याप्त पुगेको छैन भने
  - धर्म पुत्रपुत्री वा गोद गरिएको (एडप्टेसन) गरेको शिशु
  - आमा विरामी परेर केहि समयका लागि स्तनपान गराउने नसक्ने भएमा
  - आफ्नो आमाको दूधबाट शिशुमा कुनैपनि स्वास्थ्य जोखिम हुने अवस्था भएमा
  - आमाको मृत्यु भएको शिशुलाई
- डिप फ्रिजमा भण्डारण गरिएको दूध प्रयोग गर्नु अगाडी विस्तारै तरल बनाउने (थोइङ्ग) गर्नु पर्दछ ।
- कति दूध आवश्यक पर्ने हो भन्ने सुरु मै एकिन गरेको हुनु पर्दछ ।
- समग्र प्रक्रियाका बारमा तलको तालिकामा दिइएको छ ।





- संक्रमणबाट बचाउन तथा रोकथाम गर्न सकेसम्म हसापका सिद्धान्तहरू लागु गर्नु पर्दछ । तलको तालिकामा संभावित संक्रमणका अवस्था र त्यसको रोकथामका उपायहरू दिइएको छ ।

Sr. No.	Process	Hazard	CCP/GMP	Quality Assurance
1.	Donor Selection	Transmission of infections, especially viral infections like HIV, CMV, Hepatitis B, and other infections like syphilis. Other Infections like TB, acute febrile illnesses	Selection of donors based on history, examination and blood tests for HIV, Hepatitis B, VDRL within 6 months before milk donation. Based on maternal history and examination	Levels of Assurance: <ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Donor selection criteria based on negative tests</li> <li>⊙ Holder Pasteurization which destroys CMV, HIV.</li> </ul> Prevention of other infections like TB, bacteremia in acute infections
2.	Donor Consent	Medico legal		Written donor consent
3.	Milk Expression and Collection	Potential contamination for especially bacterial contamination	GMP: training donors for safe expression of milk CCP: Milk Pump and container sterilization	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Lactation counselors to train mothers in hand washing, clean expression and handling of expressed milk.</li> <li>⊙ Training of lactation management centre personnel regarding cleaning and sterilization of containers and disinfection of milk pumps.</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Ensuring sterilization temperature for equipment as per manufacturer guidelines</li> </ul>
Sr. No.	Process	Hazard	CCP/GMP	Quality Assurance
				<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Pasteurization of all milk containers before use.</li> <li>⊙ Utilization of DHM only if post pasteurization culture is negative.</li> </ul>
4.	Temperature maintenance in CLMC and during transport to the ward	Potential for contamination especially bacterial	<p>CCP: Temperature maintenance at 4°C in fridge at CLMC Storage in icebox with cold gel packs up to 2 hours</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Ensure refrigerator temperature is appropriate with thermometer/external digital read out of temperature.</li> <li>⊙ Automatic switch to Generator/UPS/ invertors facility in case of power failure.</li> </ul>
5.	Temperature Maintenance in Lactation Management Centres	Potential for contamination especially bacterial contamination	<p>CCP Pre pasteurization temperature maintenance at 4°C if stored in refrigerator. Store for maximum 24 hours. Store in deep freezer at -20°C if pasteurization is planned after 24 hours</p>	<p>Ensure refrigerator and freezer temperature is appropriate with thermometer/external digital read out of temperature. Automatic switching on of Generator/ UPS/invertors facility in case of power failure.</p>

6.	Pasteurization and Post Pasteurization Culture	Post pasteurization culture may remain positive if pasteurization is not carried out appropriately Potential for contamination with water during pasteurization procedure	GMP Holder pasteurization at 62.5°C for 30 minutes after temperature in test container reaches 62.5°C followed by rapid cooling to 4°C	Check temperature with thermometer dipped to 2/3 rd level in test container to ensure 62.5°C and 4°C post cooling. Sealing of containers or ensuring air tight lids for all containers. Post pasteurization culture sterile.
7.	Storage of raw, post pasteurization quarantine milk and post pasteurization culture negative safe milk	Potential for mixing of safe milk containers with raw or quarantine milk containers.	GMP Separate freezers/ shelves in freezers.	Use separate freezers for 3 groups of containers or different pre –defined shelves of same freezer. Restrict access to freezers to designated personnel only.
8.	Storage temperature Post Pasteurization	Potential for contamination and spoilage of milk	CCP Temperature of freezer –20°C Not above –18°C	Ensure freezer temperature is appropriate with thermometer/external digital read out of temperature.  Automatic switching on of Generator/ UPS/invertors facility in case of power failure.  Use separate freezers/shelves for quarantine milk and culture report negative milk.  Label with expiry date if utilization of DHM is planned beyond 3 months from date of collection.

Sr. No.	Process	Hazard	CCP/GMP	Quality Assurance
9.	Storage of Disbursed Milk on Site	Potential for contamination and spoilage of milk.	Store in refrigerator if utilization is planned within 24 hours or in deep freezer if utilization planned > 24 hours	
10.	Thawing and Utilization of Milk	Potential for contamination and spoilage of milk	GMP Thaw by keeping in fridge over-night Stand in container containing warm water before utilization	DHM containers are not to be put in microwave.  Utilization of DHM within 4 hours when thawed to room temperature.
11.	Consent for use for recipients	Medico legal		Written consent documented on patient's indoor paper or Lactation Management Centre form.
12.	Labeling and Record keeping	Medico legal		Appropriate labeling of every DHM container. Record keeping of donor data, culture records etc.

## अनुसुची ९

### दैनिक कार्य सञ्चालनका लागि आवश्यक सामग्रीहरू

#### दूध संकलन कक्षमा

१. ह्यान्ड रब
२. स्क्रब स्टेशन



३. निसंक्रमण गरिएको बोतल
४. स्टिल टेबल
५. वेल माउन्टेड कप बोर्ड



६. कम्प्रेसर सहितको रेफ्रिजेरेटर
७. भर्टिकल फ्रिजर

Storage of raw milk at 2° to 4°C

6



Storage of milk at -20°C

7



८. ब्रेष्ट पम्प (६ वटा)

8



९. म्युजिक सिस्टक  
१०. आरामदायी सोफा

9



10



११. २.५ टनको एसि १ वटा

11



## अटोक्लेभिड वा सरसफाइ कक्षमा

१. स्क्रब स्टेशन
२. सिंक सहितको स्टिल टेबल



३. स्टिल वा प्लाष्टिकको किचन बाकेट
४. गिजर



५. वासर र थर्मल निसंक्रमण मेसिन
६. हट एअर वभन



७. अटो क्लेभ मेसिन



८. स्टिल टेबल
९. हिट सिलर मेसिन



१०. एकजष्ट पंखा



### प्रशोधन कक्षमा

१. स्क्रब स्टेशन
२. रेफ्रिजेरेटर

३. होरिजेन्टल रेफ्रिजेरेटर



४. स्टेनलेस स्टिल टेबल (६ वटा)

५. कोनिकल फ्लाक्स

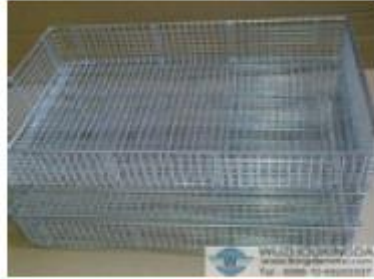




६. स्टेनलेस स्टल स्टेनर



७. स्टेनलेस स्टल मेस जालि



८. लेमिनर फ्लो क्याबिनेट



९. टेबल र बोतलहरू



१०. भण्डारणका लागि क्याबिनेट

११. दूध भण्डारण बोतलहरू

१२. बोतल सिलर



१३. वाटर प्रुफ लेबल प्रिन्ट गर्न मिल्ले प्रिन्टर



१४. गिजर

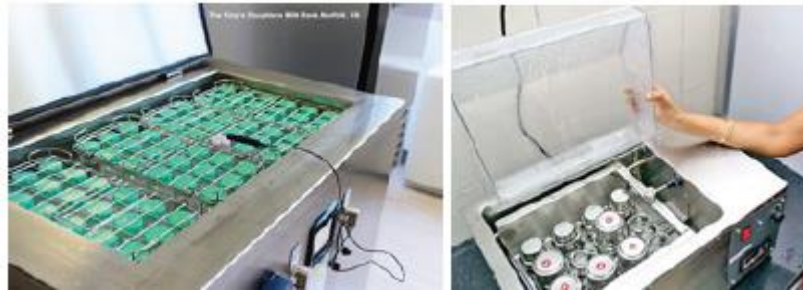
१५. आरुसहितको पानी शुद्धिकरण प्रणाली

१६. पाइप

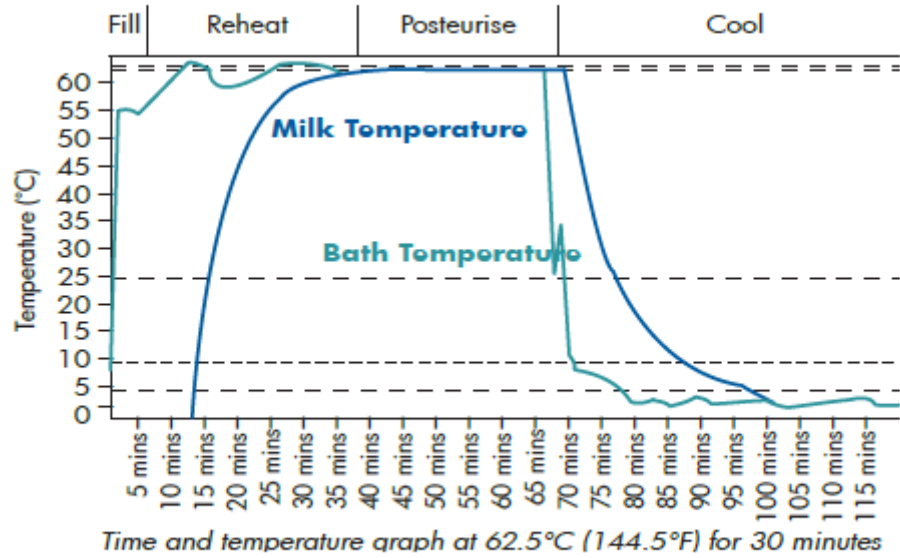
१७. पंखा

१८. एसि

१९. पास्चराइजर



२०. डाटा लगर



Temperature Graph



मायक्रोबायोलोजि ल्याबका लागि आवश्यक सामग्रीहरू

भण्डारणका लागि आवश्यक सामग्रीहरू

वितरणका लागि अवश्यक सामग्रीहरू

## अनुसुची १०

### विभिन्न उपकरणहरूको स्पेसिफिकेसन

#### 1. Breast Pumps

MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)		
<b>Breast Pump</b>		
<b>General</b>		
<b>1. USE</b>		
1.1	Clinical purpose	A breast pump is a device that extracts milk from the breasts of a lactating individual. Breast pump is an electrical devices powered by electricity or batteries.
1.2	Used by clinical department/ ward	NICU and PICU
<b>Technical specifications for Hospital Grade Electric Breast Milk Pumps</b>		
<b>2. TECHNICAL CHARACTERISTICS</b>		
2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pumping frequency 30 to 80 CPM and user adjustable.</li> <li>2. Cushion inserted inside the breast cup so that it does not hurt the mother.</li> <li>3. Suction Pressure 100 to 250 mm hg; user adjustable.</li> <li>4. Able to express milk from both breasts simultaneously.</li> <li>5. Collection bottles can be used for storage of milk.</li> <li>6. Double alternating pumps/double cycling pumps.</li> <li>7. Should be motorized breast pump units.</li> <li>8. Should be hospital grade.</li> </ol>
2.2	User's interface	Manual

MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)		
2.3	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA
<b>3. PHYSICAL CHARACTERISTICS</b>		
3.1	Dimensions (metric)	Portable

3.2	Weight (lbs, kg)	Compact unit (weight less than 4 kg)
3.3	Configuration	LCD/LED display suction timing
3.4	Noise (in dB)	<60db
3.5	Heat dissipation	NA
3.6	Mobility, portability	Yes

#### **4 ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)**

4.1	Power Requirements	220-240 V AC + 10%, 50-60Hz power supply; 5A plug; TYPE D
4.2	Battery operated	NA YES (OPTIONAL).
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	± 10% of input AC.
4.4	Protection	Electrical protection by reset table over current breakers or replaceable fuses.

#### **5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES**

5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reusable collection bottles along-with breast cups - 10 sets.</li> <li>2. All kinds of tubes - 12 sets (if applicable).</li> <li>3. Breast pump Valve and Membrane (Pack of 4 Valves and 2 membranes) 25 No.</li> <li>4. Other accessories required for optimum functioning of the equipment.</li> </ol>
-----	--	--

#### **Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements**

#### **6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS**

6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 40°C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.</li> <li>2. Storage condition: Capable of being stored continuously in ambient temperature of 0 to 50°C and relative humidity of 15 to 90%.</li> </ol>
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	.Disinfection: Parts of the Device that are designed to come into contact with the patient or the operator should either be capable of easy disinfection or be protected by a single use/disposable cover.

## 7. STANDARDS AND SAFETY

7.1	Certificates (pre-market, sanitary,); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/or international	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be CE (EU)/FDA (US) approved product.</li> <li>2. Manufacturer/supplier should have ISO 13485 certificate for quality standard.</li> <li>3. Electrical safety conforms to standards for electrical safety IEC-60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-3-2; IEC 60601-3-3; IEC 60601-4-2; IEC 60601-4-4; IEC 60601-4-5; IEC 60601-4-8; IEC 60601-4-11.</li> </ol>
-----	--	--

## 8 TRAINING AND INSTALLATIOn

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	Supplier to perform installation, safety and operation checks before handover.
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the factory.
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	Training of users in operation and basic maintenance shall be provided.

## MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

### 9. WARRANTY AND MAINTENANCE

9.1	Warranty	3 years
9.2	Maintenance tasks	Maintenance manual detailing complete maintaining schedule.
9.3	Service contract clauses, including prices	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Warranty of three years with free servicing (min. 3) during warranty.</li> <li>2. AMC rates should not be greater than 3% of original cost.</li> </ol>

## 10. DOCUMENTATION

10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	<ol style="list-style-type: none"><li>1. User and maintenance manuals to be supplied in English.</li><li>2. Certificate of calibration and inspection to be provided.</li><li>3. List to be provided of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance.</li><li>4. List to be provided of important spares and accessories, with their part numbers and cost.</li><li>5. Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.</li></ol>
10.2	Recommendations for maintenance	User/Technical/Maintenance manuals to be supplied in English.

## 11. NOTES

11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.
11.2	Recommendations or warnings	Any warning signs would be adequately displayed.

## 2. MILK CONTAINERS

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Milk Container

#### GENERAL

#### 1. USE

1.1	Clinical purpose	Milk container is required for collection and storing the milk.
1.2	Used by clinical department/ ward	NICU and PICU

#### Technical

#### 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Milk containers of 3 sizes—50 ml, 100 ml, 200 ml; 50 of each size.</li> <li>2. Milk containers are of two types: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Polypropylene BPA free</li> <li>b. Glass Containers</li> </ol> </li> </ol>
-----	---	---

**MEDICAL DEVICE SPECIFICATION**  
(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

2.2	User's interface	Manual
2.3	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA

**3. PHYSICAL CHARACTERISTICS**

3.1	Dimensions (metric)	Portable
3.2	Weight (lbs, kg)	Compact unit
3.3	Configuration	NA
3.4	Noise (in dB)	NA
3.5	Heat dissipation	NA
3.6	Mobility, portability	Yes

**4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)**

4.1	Power Requirements	NA
4.2	Battery operated	NA
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	NA
4.4	Protection	
4.5	Power consumption	



<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	NA
<b>Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements</b>		
<b>6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS</b>		
6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	NA
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	Disinfection: MILK CONTAINER should be easy to clean and autoclave.
<b>7. STANDARDS AND SAFETY</b>		
7.1	Certificates (pre-market, sanitary, ..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/ or international	1. The material of construction should be of food grade.
<b>8. TRAINING AND INSTALLATION</b>		
8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	NA
8.2	Requirements for sign-off	NA
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	Training of users in operation and basic maintenance shall be provided.
<b>MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)</b>		
<b>9. WARRANTY AND MAINTENANCE</b>		
9.1	Warranty	1 year
9.2	Maintenance tasks	NA

9.3	Service contract clauses, including prices	NA
<b>10. DOCUMENTATION</b>		
10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. User manuals to be supplied in English/Hindi.</li> <li>2. Certificate of calibration and inspection to be provided.</li> </ol>
10.2	Recommendations for maintenance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. All the rigid containers may be re-used but have to be washed preferably in a bottle washer or and sterilized appropriately.</li> <li>2. Glass containers should be checked for chipping after every cleaning cycle.</li> </ol>
<b>11. NOTES</b>		
11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	NA
11.2	Recommendations or warnings	NA

### 3. PASTEURIZER

#### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### General

#### 1. USE

1.1	Purpose	The purpose of the pasteuriser is to destroy pathogenic bacteria from milk and makes it safe for storage and consumption.
1.2	Used by	The machine is to be used in human milk banks.

#### Technical

#### 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inner and outer jacket made of stainless steel 304 grade</li> <li>2. Easy to operate &amp; handle.</li> <li>3. Standard motor and gear box.</li> <li>4. Outlet valve S.S.304 with TC clamp.</li> <li>5. High speed stirrer for mixing.</li> <li>6. Capacity for heating a minimum of 16 samples of milk with each sample jar not less than 330 cc volume.</li> <li>7. Tank insulated glass wood.</li> <li>8. Temperature gauge for showing temperature.</li> <li>9. Rotation Controller regulator having varying speed from 10 to 100 rotations per minute.</li> <li>10. Having jack-up facility for emptying and discharge without lifting the unit.</li> </ol>
-----	---	--

<b>MEDICAL DEVICE SPECIFICATION</b> <b>(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)</b>		
2.2	User's interface	Semi-automatic
2.3	Product Safety Features	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pasteurizer should be equipped with system that can heat the milk up to 63°C with sensitivity of <math>\pm 0.5^\circ\text{C}</math> with minimum fluctuation of temperature.</li> <li>2. Equipment should have a holding arrangement for containers of milk immersed in water till the maximum level of milk in heating and/or cooling medium sufficient to give uniform heating and/or cooling to the milk. In no case, the bottles or containers to completely get immersed in water. The holder should have shaking arrangement sufficient to maintain the uniform temperature of milk and not to splash the milk inside the container.</li> <li>3. The heating cycle should be designed in such a way that the milk receives desired temperature of 62.5°C and held for 30 minutes.</li> <li>4. After completion of heating and holding, the temperature of milk is uniformly brought down to 25°C within 10minutes and further reduced to 4°C.</li> <li>5. The heating medium should not have temp higher than 64°C <math>\pm 1</math> in order to avoid over heating of milk and minimize nutrient loss.</li> <li>6. The pasteurizer should be equipped with data logging and storage, data analysis and generation of final report in various formats for effective analysis and corrective actions.</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>7. The water holding tank of pasteurizer should be self-drain type.</li> <li>8. In case of fully automatic machine, there should be an audible alarm after completion of heating cycle and different alarm at end of cooling cycle. Later alarm should continue frequently till it is attended by an operator.</li> <li>9. In case of semi-automatic equipment, it should have the following alarm systems: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. After achieving set temperature.</li> <li>b. Three minutes before completion of holding time for warning.</li> <li>c. At the completion of holding time.</li> <li>d. Achieving cooling set temperature (4°C) from 62.5°C in maximum 30 minutes.</li> <li>e. Data logging system to record and retrieve all the data for analysis, evaluation and corrective action in appropriate formats to detect deviation.</li> <li>f. Automatic water level maintenance in heating and cooling shaker bath.</li> </ol> </li> <li>10. In case of power failure a battery backup may be provided for continuous digital display of temperature of the pasteurizer.</li> </ol>
--	--	---

2.4	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA
-----	---	----

### 3. PHYSICAL CHARACTERISTICS

3.1	Dimensions (metric)	
3.2	Weight (lbs, kg)	
3.3	Configuration	

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

3.4	Noise (in dB)	Audible beeper of minimum 65 Db
3.5	Heat dissipation	Inbuilt temperature control module
3.6	Mobility, portability	

### 4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)

4.1	Power Requirements	Power Supply: 220 Volts
-----	--------------------	-------------------------

4.2	Battery operated	No
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	Tolerance for 10% voltage fluctuations
4.4	Protection	Earthing for installation site, fuse for the machine
4.5	Power consumption	A maximum of 2.5 KW/Hr

#### 5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES

5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	List of all accessories, spare parts and consumables with rates and commitment of availability till the end life of the machine to be shared by the supplier.
-----	--	---

#### Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements

#### 6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS

6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 50°C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.</li> <li>2. Storage condition: Capable of being stored continuously in ambient temperature of 0 to 50°C and relative humidity of 15 to 90%.</li> </ol>
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	To be detailed by the manufacturer.

#### 7. STANDARDS AND SAFETY

7.1	Certificates (pre-market, sanitary, ..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/ or international	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be FDA/CE/BIS approved product.</li> <li>2. Manufacturer and Supplier should have ISO 13485 certification for quality standards.</li> <li>3. Electrical safety conforms to the standards for electrical safety IEC 60601-General requirements.</li> </ol>
-----	--	--

#### 8. TRAINING AND INSTALLATION

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Availability of 15-amp socket.</li> <li>2. Safety and operation check before handover.</li> </ol>
-----	---	---

8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer.
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Training of users on operation and basic maintenance at least for two weeks.</li> <li>2. Advanced maintenance tasks required shall be documented.</li> </ol>

## 9. WARRANTY AND MAINTENANCE

9.1	Warranty	3 years
9.2	Maintenance tasks	To be included in State Equipment Maintenance Program.
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee/warranty period should be attached.

## MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

## 10. DOCUMENTATION

10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	<p>Should provide 2 sets (hard copy and soft copy) of:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in English/ Hindi language along with machine diagrams.</li> <li>2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance.</li> <li>3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided.</li> <li>4. Advanced maintenance tasks documentation.</li> <li>5. Certificate of calibration and inspection.</li> <li>6. Satisfactory certificate for any existing installation from government hospital.</li> </ol>
10.2	Recommendations for maintenance	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost.

## 11. NOTES

11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.</li> <li>2. Any Contract (AMC/CMC/ad-hoc) to be declared by the manufacturer.</li> </ol>
------	---	--

	number)	
11.2	Recommendations or warnings	NA

#### 4. LAMINAR AIR FLOW

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Name and Coding

GMDN name	Laminar Air Flow
GMDN code(s)	NA

#### General

#### 1. USE

1.1	Purpose	Laminar air flows are used to maintain a working area devoid of contaminants. Laminar Flow Cabinets create particle-free working environment by projecting air through a filtration system and exhausting it across a work surface in a laminar or uni-directional air stream. They provide an excellent clean air environment for a number of laboratory requirements.
1.2	Used by	Microbiology Technician

#### Technical

#### 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Working area: 4 x 2 x 2 feet.</li> <li>⊙ Hepa Filter efficiency 99.99% for .3u particle or better.</li> <li>⊙ Cleanliness: Class 100</li> <li>⊙ Particle retention: 0.3 micron.</li> <li>⊙ Illumination &gt; 700 LUX.</li> <li>⊙ Noise level &lt; 66 dB</li> </ul>
-----	---	---

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Power supply: 220/240 V Single phase, 50 Hz AC.</li> <li>⊙ Vertical Airflow.</li> <li>⊙ Stainless Steel (Type 304) Construction.</li> <li>⊙ Two glass outlet in working Area; one on each side wall.</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">Pre mounted UV Lamp (30w) with separate switch.</p>
2.2	User's interface	Semi-automatic
2.3	Product Safety Features	NA
2.4	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA
<b>3. PHYSICAL CHARACTERISTICS</b>		
3.1	Dimensions (metric)	NA
3.2	Weight (lbs, kg)	NA
3.3	Configuration	NA
3.4	Noise (in dB)	NA
3.5	Heat dissipation	NA
3.6	Mobility, portability	FIXED
<b>4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)</b>		
4.1	Power Requirements	Power Supply: 220/240 V Single Phase,50-60Hz AC.
4.2	Battery operated	No
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	Tolerance for 10% voltage fluctuations.
4.4	Protection	Earthing for installation site, fuse for the machine.
4.5	Power consumption	NA



<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A spare UV Lamp (30w) - 2 Nos.</li> <li>2. Hepa Filter for Chamber- 1 nos.</li> <li>3. Gas Burner (Bunsen burner) - 2 nos.</li> </ol>
<b>Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements</b>		
<b>6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS</b>		
6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 50°C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	To be detailed by the manufacturer.
<b>7. STANDARDS AND SAFETY</b>		
7.1	Certificates (pre-market, sanitary, ...); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/or international.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be FDA/CE/BIS approved product.</li> <li>2. Manufacturer and supplier should have ISO 13485 certification for quality standards.</li> </ol> <p>Electrical safety conforms to the standards for electrical safety IEC 60601-General requirements.</p>
<b>8. TRAINING AND INSTALLATION</b>		
8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Availability of 15-amp socket; (TYPE D).</li> </ol> <p>Safety and operation check before handover.</p>
<b>MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)</b>		
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer.

8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	1. Training of users on operation and basic maintenance at least for two weeks. Advanced maintenance tasks required shall be documented.
<b>9. WARRANTY AND MAINTENANCE</b>		
9.1	Warranty	3 years
9.2	Maintenance tasks	To be included in State Equipment Maintenance Program.
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee/warranty period should be attached.
<b>10. DOCUMENTATION</b>		
10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	Should provide 2 sets (hardcopy and soft-copy) of: 1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in English/ Hindi language along with machine diagrams. 2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance. 3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided. 4. Advanced maintenance tasks documentation. 5. Certificate of calibration and inspection. Satisfactory certificate for any existing installation from government hospital.
10.2	Recommendations for maintenance	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost.
<b>11. NOTES</b>		
11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	1. Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided. Any Contract (AMC/CMC/ad-hoc) to be declared by the manufacturer.
11.2	Recommendations or warnings	2. NA

## 5. REFRIGERATOR

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Name and Coding

GMDN	Refrigerator
GMDN code(s)	NA

#### General

##### 1. USE

1.1	Purpose	A device which is artificially kept cool and used to store food and drink.
1.2	Used by	All Departments.

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Technical

##### 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be frost free Refrigerator.</li> <li>2. Should have a capacity of 300L.</li> <li>3. Should have EEC 4-star rating or above.</li> </ol> Should have inbuilt protection for voltage fluctuation or to be supplied with external stabilizer of adequate KVA capacity.
2.2	User's interface	Automatic/Semi-Automatic
2.3	Product Safety Features	Continuous recording for full traceability
2.4	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA

##### 3. PHYSICAL CHARACTERISTICS

3.1	Dimensions (metric)	Dimension of internal self and weight carrying capacity will be defined locally   Shelving should be compatible with the size of bottle.
3.2	Weight (lbs, kg)	NA
3.3	Configuration	Refrigerator only without freezer component
3.4	Noise (in dB)	NA
3.5	Heat dissipation	Inbuilt temperature control module.
3.6	Mobility, portability	
<b>4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)</b>		
4.1	Power Requirements	Power Supply: 220-240Vac, 50-60HZ Power Supply.
4.2	Battery operated	No
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	Tolerance for 10% voltage fluctuations.
4.4	Protection	Earthing for installation site, fuse for the machine.
4.5	Power consumption	NA
<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	List of all accessories, spare parts and consumables with rates and commitment of availability till the end life of the machine to be shared by the supplier.
<b>Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements</b>		
<b>6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS</b>		
6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	1. Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 0 to 50°C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.

		Storage condition: Capable of being stored continuously in ambient temperature of 0 to 50°C and relative humidity of 15 to 90%.
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	To be detailed by the manufacturer
<b>MEDICAL DEVICE SPECIFICATION</b> (Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)		
<b>7. STANDARDS AND SAFETY</b>		
7.1	Certificates (pre-market, sanitary, ..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/or international	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. All the electrical and measuring devices of CE standard.</li> <li>2. All electrical cables &amp; connections will be fire and chemical resistant.</li> </ol>
<b>8. TRAINING AND INSTALLATION</b>		
8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Availability of 15-amp socket; (TYPE D).</li> <li>2. Safety and operation check before handover.</li> </ol>
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer.
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	NA
<b>9. WARRANTY AND MAINTENANCE</b>		
9.1	Warranty	3 years but 5 years on compressor
9.2	Maintenance tasks	To be included in State Equipment Maintenance Program
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee/warranty period should be attached.
<b>10. DOCUMENTATION</b>		

10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	Should provide 2 sets (hardcopy and soft-copy) of: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in English/ Hindi language along with machine diagrams.</li> <li>2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance.</li> <li>3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided.</li> <li>4. Advanced maintenance tasks documentation.</li> <li>5. Satisfactory certificate for any existing installation from government hospital.</li> </ol>
10.2	Recommendations for maintenance	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost.
<b>11. NOTES</b>		
11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.</li> <li>2. Any Contract (AMC/CMC/ad-hoc) to be declared by the manufacturer.</li> </ol>
11.2	Recommendations or warnings	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Any warning signs would be adequately displayed.</li> </ol>

## 6. DEEP FREEZER

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Name and Coding

GMDN name	Deep Freezer
-----------	--------------

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

GMDN code(s)	NA
--------------	----

#### General

1	USE
---	-----

1.1	Purpose	A vertical deep freezer to store the milk
-----	---------	---

1.2	Used by	The machine is to be used in human milk banks.
<b>Technical</b>		
<b>2 TECHNICAL CHARACTERISTICS</b>		
2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ 250L hard top double door (preferred) with hinges, lockable preferred.</li> <li>⊙ Manage temperature between –20°C to –22°C</li> <li>⊙ Capacity to cool 15 litres water in assorted sizes (50 to 200 ml plastic/glass bottles) at 10°C to –20° C in 24 hours</li> <li>⊙ PUF insulated steel sheet sandwich construction</li> <li>⊙ Provision to fix 5 baskets to store bottles.</li> <li>⊙ Freezer should be lockable.</li> <li>⊙ Audio Visual high and Low temperature alarms.</li> <li>⊙ Stainless Steel Interior.</li> <li>⊙ Castors free easy mobility.</li> <li>⊙ Compatible Voltage Stabilizer (2 kVA) of standard Brands/ISI Mark.</li> <li>⊙ Temp. Thermostat regulator.</li> <li>⊙ Temp. Indicator Lamp.</li> <li>⊙ Digital temperature control and LED door display and systems monitoring and reporting technology.</li> <li>⊙ Epoxy covered SS metallic e external case.</li> <li>⊙ Strong, moulded, chemically resistant abs interior.</li> <li>⊙ The height between two sliding racks should be approximately 15 cm with proper provision to hold milk bottles of 50-200 ml</li> </ul>
2.2	User's interface	Automatic/Semi-Automatic
2.3	Product Safety Features	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Automatic control of temperature.</li> <li>2. Automatic flow diversion.</li> </ol> Continuous recording for full traceability.
2.4	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA
<b>3. PHYSICAL CHARACTERISTICS</b>		
3.1	Dimensions (metric)	NA
3.2	Weight (lbs, kg)	NA
3.3	Configuration	NA

3.4	Noise (in dB)	NA
3.5	Heat dissipation	Inbuilt temperature control module
3.6	Mobility, portability	
<b>4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)</b>		
4.1	Power Requirements	Power Supply: 220-240Vac, 50-60HZ Power Supply.
4.2	Battery operated	No
<b>MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)</b>		
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	Tolerance for 10% voltage fluctuations.
4.4	Protection	Earthing for installation site, fuse for the machine.
4.5	Power consumption	NA
<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/ reagents (open, closed system)	NA
<b>Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements</b>		
<b>6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS</b>		
6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 0 to 50°C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	To be detailed by the manufacturer. To be installed 1 ft. away from the wall.



## 7. STANDARDS AND SAFETY

7.1	Certificates (pre-market, sanitary, ..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/ or international	<ol style="list-style-type: none"><li>1. All the electrical and measuring devices of CE standard.</li><li>2. All electrical cables and connections will be fire and chemical resistant.</li></ol>
-----	--	---

## 8. TRAINING AND INSTALLATION

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Availability of 15-amp socket; (TYPE D).</li></ol> <p>Safety and operation check before handover.</p>
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	NA

## 9. WARRANTY AND MAINTENANCE

9.1	Warranty	3 years or 5 years on compressor
9.2	Maintenance tasks	To be included in State Equipment Maintenance Program.
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee/warranty period should be attached.

## 10. DOCUMENTATION

10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	Should provide 2 sets (hardcopy and soft-copy) of:- <ol style="list-style-type: none"><li>1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in English/ Hindi language along with machine diagrams.</li><li>2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance.</li><li>3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided.</li><li>4. Advanced maintenance tasks documentation.</li><li>5. Satisfactory certificate for any existing installation from government hospital.</li></ol>
------	---	---

10.2	Recommendations for maintenance	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost
------	---------------------------------	--

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### 11. NOTES

11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.</li> <li>Any Contract (AMC/CMC/ad-hoc) to be declared by the manufacturer.</li> </ol>
11.2	Recommendations or warnings	Any warning signs would be adequately displayed.

## 7. HOT AIR OVEN

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Name and Coding

GMDN name	HOT AIR OVEN
GMDN code(s)	NA

#### General

#### 1. USE

1.1	Purpose	Hot air ovens are electrical devices which use dry heat to sterilize. They can be operated using a thermostat to control the temperature. Their double walled insulation keeps the heat in and conserves energy, the inner layer being a poor conductor and outer layer being metallic. There is also an air filled space in between to aid insulation. An air circulating fan helps in uniform distribution of the heat. These are fitted with the adjustable wire mesh plated trays or aluminium trays and may have an on/off rocker switch, as well as indicators and controls for temperature and holding time.
1.2	Used by	The machine is to be used in human milk banks/laboratories.

Technical		
2. TECHNICAL CHARACTERISTICS		
2.1	Technical characteristics (specific to this type of device) Temp Required 121°C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be operated on 230V, 50Hz single phase AC supply and having temperature ranging between 50–200°C.</li> <li>2. Should be made of double walled chamber -Inner made of stainless steel SS 304 grade and powder coated outer surface.</li> <li>3. Should provide with three heating elements on three sides of the equipment for uniform temperature on all shelves.</li> <li>4. Should be provided with air circulating fan.</li> <li>5. Should provide with a variable microprocessor based digital temperature controller with digital display and thermometer should be provided separate.</li> <li>6. Should have a minimum chamber size of (LxBxH) 450x450x450 with 2 stainless steel trays with holes.</li> <li>7. Should provide with air ventilations.</li> </ol>
2.2	User's interface	Automatic/Manual
2.3	Product Safety Features	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Hot air oven making use of dry heat for sterilizing of articles.</li> <li>⊙ Features thermostat based controls for temperature.</li> <li>⊙ Digitally controlled interface for maintaining of the temperatures.</li> </ul>
MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ Features double-walled construction.</li> <li>⊙ System designed to hold in heat as well as bring reduction in energy output.</li> <li>⊙ Double walled construction with inside from stainless steel as well as outside made available in mild steel finish.</li> <li>⊙ Superior quality enamel paint as well as glass wool insulation support provided between two walls that provides for maximum thermal efficiency.</li> <li>⊙ Silent hot air blower support that provides for uniform air movement as well as improved temperature distribution.</li> <li>⊙ Featuring polished 304 grade stainless steel interior that provides for corrosion resistant usage as well as long lasting operation support.</li> <li>⊙ Thermostat based safety device support.</li> <li>⊙ Digital temperature controller cum indicator support.</li> </ul>

2.4	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA
<b>3. PHYSICAL CHARACTERISTICS</b>		
3.1	Dimensions (metric)	NA
3.2	Weight (lbs, kg)	NA
3.3	Configuration	NA
3.4	Noise (in dB)	NA
3.5	Heat dissipation	Inbuilt temperature control module.
3.6	Mobility, portability	
<b>4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)</b>		
4.1	Power Requirements	Power Supply: 220-230Vac, 50HZ Power Supply.
4.2	Battery operated	No
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	Tolerance for 10% voltage fluctuations.
4.4	Protection	Earthing for installation site, fuse for the machine.
4.5	Power consumption	NA
<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	NA
<b>Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements</b>		

## 6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS

6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	NA
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	To be detailed by the manufacturer

## MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

## 7. STANDARDS AND SAFETY

7.1	Certificates (pre-market, sanitary); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/ or international	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. All the --electrical and measuring devices of CE standard.</li> <li>2. All electrical cables and connections will be fire and chemical resistant.</li> </ol>
-----	--	--

## 8. TRAINING AND INSTALLATION

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Availability of 15-amp socket; (TYPE D).</li> <li>2. Safety and operation check before handover.</li> </ol>
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer.
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	NA

## 9. WARRANTY AND MAINTENANCE

9.1	Warranty	3 years
9.2	Maintenance tasks	To be included in State Equipment Maintenance Program.
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee/warranty period should be attached.

## 10. DOCUMENTATION

10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	Should provide 2 sets (hardcopy and soft-copy) of:- <ol style="list-style-type: none"><li>1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in English/ Hindi language along with machine diagrams.</li><li>2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance.</li><li>3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided.</li><li>4. Advanced maintenance tasks documentation.</li><li>5. Satisfactory certificate for any existing installation from government hospital.</li></ol>
10.2	Recommendations for maintenance	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost;

## 11. NOTES

11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.</li><li>2. Any Contract (AMC/CMC/ad-hoc) to be declared by the manufacturer.</li></ol>
11.2	Recommendations or warnings	Any warning signs would be adequately displayed.

## 8. AUTOCLAVE

### FLASH STERILIZER WITH TROLLEY

### FLASH STERILIEER WITH TROLLEY

#### Name and Coding

GMDN name	Flash Sterilizer with trolley
GMDN code	NA

#### General

#### 1. USE

1.1	Clinical purpose	Used for sterilization of unwrapped equipment at 132°C for three to ten minutes using steam.
1.2	Used by clinical department/ ward	Operation Theatre

## Technical

### 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 18–23 litres table-top model.</li> <li>2. No utility connection other than drainage and electricity.</li> <li>3. In-built dryer.</li> <li>4. Constructed of 304 or 316 stainless steel</li> <li>5. Automatic cycle control with printer</li> </ol>
2.2	User's interface	Manual
2.3	Software and/or standard of communication (wherever required)	Stages should be displayable.

### 3. PHYSICAL CHARACTERISTICS

3.1	Dimensions (metric)	As per capacity
3.2	Weight (lbs, kg)	Max:900 gm
3.3	Capacity	18 to 20 litre
3.4	Noise (in dBA)	Noise-free
3.5	Heat dissipation	Heat Dissipation: Should maintain nominal Temp and the heat should be disbursed through an cooling mechanism
3.6	Mobility, portability	Table with castors and brakes

### 4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co2...)

4.1	Power Requirements	Recharging unit: Input voltage- 220V-240V AC, 50Hz
-----	--------------------	--

4.2	Battery operated	Yes
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	NA
4.4	Protection	Earthing for installation site, fuse for the machine.
4.5	Power consumption	NA

## 5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES

5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/ reagents (open, closed system)	1. Trays-2 nos
-----	---	----------------

### Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements

## 6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS

6.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust...)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 40°C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.</li> <li>2. Storage condition: Capable of being stored continuously in ambient temperature of 0 to 50°C and relative humidity of 15 to 90%.</li> </ol>
-----	---	---

### FLASH STERILIZER WITH TROLLEY

6.2	User's care, Cleaning, Disinfection & Sterility issues	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disinfection: Parts of the Device that are designed to come into contact with the patient or the operator should either be capable of easy disinfection or be protected by a single use/disposable cover.</li> <li>2. Sterilization not required.</li> </ol>
-----	--	--

## 7. STANDARDS AND SAFETY

7.1	Certificates (pre-market, sanitary,..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/ or international	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be FDA/CE/BIS approved product.</li> <li>2. Manufacturer and Supplier should have ISO 13485 certification for quality standards.</li> <li>3. Electrical safety conforms to the standards for electrical safety IEC 60601-General requirements (or equivalent BIS Standard)</li> <li>4. Shall meet internationally recognised for Electromagnetic Compatibility (EMC) for electromedical equipment: 61326-1.</li> </ol>
-----	---	---



		5. Certified to be compliant with IEC 61010-1 ,IEC 61010-2-40 for safety.
7.2	Local and/or international )	Manufacturer/supplier should have ISO 13485 certificate for quality standard.

## 8. TRAINING AND INSTALLATION

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Availability of 15 amp socket.</li> <li>2. Safety and operation check before handover.</li> </ol>
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer.
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Training of users on operation and basic maintenance.</li> <li>2. Advanced maintenance tasks required shall be documented.</li> </ol>

## 9. WARRANTY AND MAINTENANCE

9.1	Warranty	3 years
9.2	Maintenance tasks	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Maintenance manual detailing.</li> <li>2. Complete maintenance schedule.</li> </ol>
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee/warranty period should be attached.

## 10. DOCUMENTATION

10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	Should provide 2 sets (hardcopy and soft-copy) of: 1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in english/ hindi language along with machine diagrams. 2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance. 3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided; 4. Advanced maintenance tasks documentation. 5. Certificate of calibration and inspection.
10.2	Other accompanying documents	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost;
<b>11. NOTES</b>		
11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided.  Any Contract (AMC/CMC/add-hoc) to be declared by the manufacturer.
11.2	Recommendations or warnings	Any warning signs would be adequately displayed.

## 9. ICE BOX WITH COLD GEL PACK

### MEDICAL DEVICE SPECIFICATION

(Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)

#### Name and Coding

GMDN name	Ice box with cold gel pack.
GMDN code (s)	NA

#### General

#### 1. USE

1.1	Purpose	Ice box is portable air conditioning system without the need of electrical power. It is used with cold gel packs to maintain the cold chain of milk during the transport.
1.2	Used by	The ice box is to be used in CLMCs.

## Technical

### 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Insulated box for refrigerated samples: Insulated box made of PVC or HDPE with minimum 3 mm inner &amp; outer wall thickness with insulation of polyurathine foam having foam density of 38-42 Kg/ cubic metre. The product stored at 4°C should not rise by more than 1°C in 24 hours at ambient temp of 40°C. The box should pass the drop test of 1.5 metre.</li><li>2. Insulated box for frozen samples: Insulated box made of PVC or HDPE with minimum 3 mm inner &amp; outer wall thickness with insulation of polyurathine foam having Foam Density of 38-42 Kg/ Cubic Meter. The product stored at -18°C temp should not rise by more than 1°C in 24 hours at ambient temp of 40°C. The box should pass the drop test of 1.5 metre.</li></ol>
2.2	User's interface	Manual
2.3	Product Safety Features	
2.4	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA

### 3. PHYSICAL CHARACTERISTICS

3.1	Dimensions (metric)	10" x 13" x 18"
3.2	Weight (lbs, kg)	10 lbs
3.3	Configuration	NA
3.4	Noise (in dBA)	NA
3.5	Heat dissipation	NA
3.6	Mobility, portability	

### 4. ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co2 ...)

4.1	Power Requirements	NA
-----	--------------------	----

4.2	Battery operated	No
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	NA
<b>MEDICAL DEVICE SPECIFICATION (Including Information on the following where relevant/appropriate, but not limited to)</b>		
4.4	Protection	NA
4.5	Power consumption	NA
<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories (mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables/reagents (open, closed system)	NA
<b>Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements</b>		
<b>7. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS</b>		
7.1	Atmosphere/Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	NA
7.2	User's care, Cleaning, Disinfection and Sterility issues	To be detailed by the manufacturer.
7.3	Standards and Safety	
7.4	Certificates (pre-market, sanitary, ..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/ or international	Insulation thickness should be minimum 50 mm.
<b>8. TRAINING AND INSTALLATION</b>		

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	NA
8.2	Requirements for sign-off	Certificate of inspection from the manufacturer.
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	NA
<b>9. WARRANTY AND MAINTENANCE</b>		
9.1	Warranty	NA
9.2	Maintenance tasks	To be included in State Equipment Maintenance Program
9.3	Service contract clauses, including prices	NA
<b>10. DOCUMENTATION</b>		
10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	User manuals to be supplied in English/Hindi.
10.2	Recommendations for maintenance	NA
<b>11. NOTES</b>		
11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	NA
11.2	Recommendations or warnings	NA

## 10. OTHER EQUIPMENT SPECIFICATIONS

## A. SHAKER WATER BATH

### FUNCTION

Bottles/containers filled with liquid/fluid will be submerged in the water bath chamber of the instrument. The temperature of water bath can be controlled at a particular temperature as well as the shaker speed can also be controlled at a particular speed to maintain a uniform temperature at every parts of the bottle fluid.

### SPECIFICATIONS

- It will contain a micro-processor controlled temperature regulator, an electronic timer device and a shaker speed controller.
- The temperature of water bath can be maintained at 62.5 degree Centigrade during the process by adjusting the micro-processor controlled temperature regulator.
- It should have a digital temperature indicator showing the bath temperature.
- There should be a system with which the shaker speed can be controlled.
- The bath chamber must accommodate at least 12–15 polypropylene-make bottles of height 10 cm and 5.5 cm diameter.
- Bottles will be submerged during the process; the water level can be adjusted manually.
- The bottles can be placed on removable stainless steel tray houses and fitted with lotus clamps.
- The inner chamber and outer body should be made of stainless steel.
- It should have a welded stainless steel construction CE marking.
- The instrument will work in the power supply of 230 V 50Hz single phase.
- Free delivery & installation and on site demonstration & training are required to be provided.

**warranty:**One-year warranty from the date of installation.

BINOCULAR MICROSCOPE	
GMDN name	Binocular Microscope
GMDN Code	NA
<b>General</b>	
<b>1. USE</b>	

1.1	Clinical Purpose	Binocular microscope is simply a microscope that lets the viewer use both eyes. The microscope has 2 eye lenses. The development of the double eye piece microscope was adapted to reduce the eyestrain and muscular strain that typically results from traditional microscopes.
1.2	Used by clinical department/ ward	Clinical labs.

## BINOCULAR MICROSCOPE

### Technical

## 2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Body-Single mould sturdy stand, inclined Binocular body 30 °, 360° rotatable head.</li> <li>2. Eyepieces-Highest quality 10 X/20mm wide angle anti fungus field eyepiece. One with pointer. Diopter adjustment must be present on both eye pieces.</li> <li>3. Objectives-Parfocal, antifungus coated 4x, 10x, 40x and 100x (oil immersion) with semi planner achromatic correction. Objective should be well centered even if their position on turret is changed.</li> <li>4. Optical system-Infinity corrected.</li> <li>5. Stage - Double plate rackless horizontal mechanical stage preferably 100 x 140 mm with fine vernier graduations designed with convenient coaxial adjustment for slide manipulation preferably through 30 x 70 mm double slide holder.</li> <li>6. Sub stage-Abe condenser focusable, continuously variable iris diaphragm</li> <li>7. Illuminator-Built-in LED light source with white light with intensity control and LED life of more than 10, 000 Hrs.</li> <li>8. Finish-A durable textured acid resistant finish.</li> <li>9. Battery backup : minimum 1 Hour.</li> <li>10. Nose piece: Backward tilted revolving nose piece suitable to accommodate four objectives with click stop and rubber grip.</li> <li>11. Focusing: Coaxial coarse and fine focusing knob, capable of smooth, fine focusing movement sensitivity; minimum: 300 micron; focusing stop for slide safety.</li> </ol>
2.2	User's interface	Manual

2.3	Software and/or standard of communication (wherever required)	NA
<b>3. PHYSICAL CHARACTERISTICS</b>		
3.1	Dimensions (metric)	NA
3.2	Weight (lbs, kg)	NA
3.3	Capacity	NA
3.4	Noise (in dBA)	NA
3.5	Heat dissipation	NA
3.6	Mobility, portability	Portable
<b>4 ENERGY SOURCE (electricity, UPS, solar, gas, water, Co<sub>2</sub> ....)</b>		
4.1	Power Requirements	Input voltage- single/3-phase
4.2	Battery operated	No
4.3	Tolerance (to variations, shutdowns)	NA
4.4	Protection	Should have over-charging cut-off with visual symbol.
4.5	Power consumption	Less than 2 W.
<b>5. ACCESSORIES, SPARE PARTS, CONSUMABLES</b>		
5.1	Accessories(mandatory, standard, optional); Spare parts (main ones); Consumables / reagents (open, closed system)	Should provide with wooden storage box, dust cover, immersion oil.

## BINOCULAR MICROSCOPE



## Bidding/Procurement Terms/Donation Requirements

### 6. ENVIRONMENTAL AND DEPARTMENTAL CONSIDERATIONS

6.1	Atmosphere / Ambiance (air conditioning, humidity, dust ...)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operating condition: Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 40 deg C and relative humidity of 15 to 90% in ideal circumstances.</li> <li>2. Storage condition: Capable of being stored continuously in ambient temperature of 0 to 50 deg C and relative humidity of 15 to 90%.</li> </ol>
6.2	User's care, Cleaning, Disinfection & Sterility issues	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disinfection: Parts of the Device that are designed to come into contact with the patient or the operator should either be capable of easy disinfection or be protected by a single use/disposable cover.</li> <li>2. Sterilization not required.</li> </ol>

### 7. STANDARDS AND SAFETY

7.1	Certificates (premarket, sanitary, ..); Performance and safety standards (specific to the device type); Local and/or international	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Should be FDA/CE/BIS approved product.</li> <li>2. Manufacturer and Supplier should have ISO 13485 certification for quality standards.</li> <li>3. Electrical safety conforms to the standards for electrical safety IEC 60601-General requirements (or equivalent BIS Standard)</li> <li>4. Certified to be compliant with IEC 61010-1, IEC 61010-2-40 for Safety</li> </ol>
7.2	Local and/or international	Manufacturer / supplier should have ISO 13485 certificate for quality standard.

### 8. TRAINING AND INSTALLATION

8.1	Pre-installation requirements: nature, values, quality, tolerance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Availability of 5 amp socket;</li> <li>2. Safety and operation check before handover;</li> </ol>
8.2	Requirements for sign of	Certificate of calibration and inspection from the manufacturer
8.3	Training of staff (medical, paramedical, technicians)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Training of users on operation and basic maintenance;</li> <li>2. Advanced maintenance tasks required shall be documented</li> </ol>

8.	<b>WARRANTY AND MAINTENANCE</b>	
9.1	Warranty	3 years
9.2	Maintenance tasks	1. Maintenance manual detailing; 2. Complete maintenance schedule;
9.3	Service contract clauses, including prices	The spare price list of all spares and accessories (including minor) required for maintenance and repairs in future after guarantee / warranty period should be attached;
<b>10. DOCUMENTATION</b>		
10.1	Operating manuals, service manuals, other manuals	Should provide 2 sets (hardcopy and soft-copy) of:- 1. User, technical and maintenance manuals to be supplied in English/ Hindi language along with machine diagrams; 2. List of equipment and procedures required for local calibration and routine maintenance; 3. Service and operation manuals (original and copy) to be provided; 4. Advanced maintenance tasks documentation; 5. Certificate of calibration and inspection
10.2	Other accompanying documents	List of important spares and accessories, with their part numbers and cost;
<b>BINOCULAR MICROSCOPE</b>		
<b>11. NOTES</b>		
11.1	Service Support Contact details (Hierarchy Wise; including a toll free/landline number)	Contact details of manufacturer, supplier and local service agent to be provided; Any Contract (AMC/CMC/ad-hoc) to be declared by the manufacturer;
11.2	Recommendations or warnings	Any warning signs would be adequately displayed

--	--	--

## **B. BOTTLE SEALER**

### **FUNCTION**

to avoid leakage of tank water into the breast milk bottle during the heating and cooling cycles of the breast milk pasteurization process. Sealing the breast milk bottles insures that mother's breast milk retains its sterilization properties, and that no leakage occurs in the bottle while the milk pasteurization process takes place in the heating/cooling cycles, and after the breast milk is stored for later usage.

### **SPECIFICATION**

This equipment is intended to seal metal foiled wafer inside the capped containers. Heating takes place in the metal foil and conducts heat to its plastic coating and subsequently causes the container material to melt and fuse. Pressure is normally applied to the joint by means of the torque exerted by the screwed cap and it is obviously essential that the foil coating is compatible with the particular material.

The package should consist of the induction heating generator and hand applicator.

## **C. WASHER & THERMAL DISINFECTOR**

### **SPECIFICATIONS**

1. Single door Washer Disinfector with Thermal Disinfection & Cleaning, in a single closed system. Front loader with LCD Display. Thermal disinfection should be carried out at more than 90° C.
2. Washer shall be able to wash instruments, trays, bottles, dishes etc.
3. The washer Disinfector should be microprocessor/PLC based with pre-set programs as well as option of at least 3 customize programs for cleaning and disinfection. Indicators for operation and programming of current cycle status and alarms (audio/video), program running date & time, error messages etc. RS 232 port for printer connection to monitor and validate washing phases
4. Should have at least 1 automatic Dispenser pumps for liquid cleaning agents/acidic agents.
5. Should have powerful circulation pump for efficient cleaning of the instruments.
6. Washer Disinfector should be made from high grade stainless steel AISI304. The wash chamber should have rounded corners & self-cleaning tank for easy cleaning & drainage.
7. Electrical door lock, Program failure check, audio/video alarms, should have sensors for temperature monitoring and control.
8. Cold & Hot water connections. Electrical connection: 240V 1N 50Hz 3.5kW.

9. The system should be ergonomic and user friendly.
10. The system should be ISO; European CE or US FDA certified & also comply with EN ISO 15883.-1 & EN ISO 15883.-2. Company should have a Local Service Centre in India.
11. All the consumables like detergents, neutralizer, door gasket, printer paper etc. should be quoted separately which will be freeze for next 10 years.
12. The system should be supplied with consumables like detergent, neutralizer and salt for water at least 500 cycles
13. The system should be supplied with at least 1 wash basket, 2 wash arms, Racks for washing of at least milk bottles.
14. The built-in water softener optional provides optimal cleaning effectiveness.
15. Basket volume at least 40 litre.

## D. PH METRE

### SPECIFICATION

	pH Mode	mV Mode
Range	0.00 to 14.00 pH	0 to ±1999 mV
Resolution	0.01 pH	± 1 mV
Accuracy	0.01 pH ± 1 digit	1 mV ± 1 digit
Input Impedance	10 <sup>12</sup> Ohms	
Temperature Control	0 to 100°C Manual	
Display	3.5 digit LED display with auto polarity & decimal	
Calibration	Two buffers calibration (manually) 7pH & 4pH Or 9.2Ph	
Power Requirement	230V A.C ± 10%, 50Hz single phase	
Environment	230V AC ± 10% 50Hz	
Dimensions	205 x 65 x 130mm (Aluminum powder coated cabinet )	
Weight	1.5kgs (Approx.) including accessories	
Standard Accessories	PH Electrode, Stand, Rod, Clamp, Buffers, Dust Cover & Manual	

## **E. LABEL PRINTER (Water Proof)**

FUNCTION: Required for printing the labels and marking the bottles with pasteurization batch number, and expiry date.

### **SPECIFICATION**

- Should produce high resolution Labels.
- Should print more than 60 Labels per minute.
- Resolution of 300x600 dpi.
- Should be supplied with 100 compatible labels with the following specifications:
- Labels should be water proof.
- Can be peeled off easily.
- Size around 100 mmx 25 mm
- Can also be written with hand written labels with permanent markers.

## अनुसुची ११

### अभिलेख तथा प्रतिवेदन फारमहरू

#### क. दान दाताको रेकर्ड

##### १. दर्ता फारम

अस्पताल दर्ता नं.	मिति:	समय:
दान दर्ता नं.		
दान दाताको पुरा नाम:		
दान दाताको उमेर:		
जात:		
शैक्षिक योग्यता:		
ठेगाना:		
सम्पर्क नं:		
बच्चाको हालको उमेर (दिनमा):		
बच्चाको हालको अवस्था:		

##### २. शिशुको जन्म विवरण:

जन्म मिति:

गर्भावधि (Gestational Age):

प्रसूतिको प्रकार (Mode of Delivery):

बच्चाको स्थिति:

क. सामान्य

ख. जन्मदा निस्सासिएको (बर्थ एस्फेक्सिया)

ग. प्रिटर्म (Pre-term)

घ. सेप्सिस (Sepsis)

ड. जन्डिस (Jaundice)

च. अन्य.....

##### ३. बच्चाको स्थानान्तरणको स्थिति (Transfer Status): क. एन.आई.सी.यु

ख. एस.एन.सी.यु

ग. अन्य.....

##### ४. बच्चाको हालको स्तनपान स्थिति :

क. स्तनपान

ख. स्तनपान र फर्मूला दूध दुबै

५. दूध दानको बारेमा तपाईंले कहाँबाट थाहा पाउनुभयो?

- क. प्रसव पूर्व हेरचाहको समयमा (ANC)
- ख. नवजात सघन हेरचाह इकाईमा कर्मचारीहरुबाट (NICU)
- ग. प्रसवोत्तर (पोस्ट नेटल) वार्डको कर्मचारीबाट
- घ. अरु आमाहरुबाट
- ङ. पोस्टर, पर्चा, पत्रपत्रिकाहरुबाट
- च. वेबसाइट, फेसबुक, यु-ट्यूब वा अन्य:
- छ. कृपया वर्णन गर्नुहोस् \_\_\_\_\_

६. सेरोलोजि जाँच

जाँचको नाम	पोजिटिभ	नेगेटिभ	अज्ञात	जाँचको मिति
एच.आई. भी				
हेपाटाइटिस बी				
भी.डी.आर.एल				

यदि जाँचको नतिजा अज्ञात आएमा, जाँच पुनः गराउने।

यदि आमाको एच.आई.भि. र भिरिडिगीको जाँचको नतिजा पोजेटिभ आएमा आमा दूध दानको लागि अयोग्य ठहरिन्छन्।

.....  
 .....

स्तनपान सहयोगी कर्मचारीको नाम

स्तनपान सहयोगी कर्मचारीको दस्तखत

.....  
 .....

दान दाताको नाम

दान दाताको दस्तखत

७. आमाको चिकित्सा विवरण

१. कुनै तीव्र संक्रमण (Acute infections)	छ/छैन
२. दीर्घ रोग (chronic Infections)	छ/छैन
३. ल्युकेमिया/लिम्फोमा/विगत ३ वर्षमा क्यान्सरको उपचार गराएको	छ/छैन
४. अटो इम्यून सम्बन्धी रोग (RA, Lupus, GBS, Multiple sclerosis, Type 1 DM)	छ/छैन

५. २ हफ्ताभन्दा बढी खोकी लागेको	छ/छैन
६. घरमा कसैलाई १ महिना देखि रुबेला वा टेउला (चिकेन पक्स) को संक्रमण	छ/छैन
७. विगत १२ महिनामा यौन साथी एच.आई.भी., एच.बी.भी., एच.सी.भी तथा अन्य यौन रोगको जोखिममा	छ/छैन
८. कुनै औषधीको प्रयोग (क्यान्सर विरुद्ध औषधी, एन्टिसाइकोटिक औषधी, रेडियोएक्टिभ थाइरोइड औषधी)	छ/छैन
९. विगत १२ महिनामा अंग प्रत्यारोपण वा रगत चढाएको	छ/छैन
१०. जीवनशैलीको छनौट	धुम्रपान/ मद्धपान/तम्बाकु सेवन

#### ८. शारीरिक जाँच

##### स्तन जाँच

मास्टाइटिस (Mastitis)	छ/छैन
स्थानीय घाउहरू (local lesions)	छ/छैन
निप्पल वा एरोलामा फंगल संक्रमण	छ/छैन
जनै खटिरा ( हर्पेस जोस्टर)	छ/छैन
अन्य .....	

#### प्रसव पुर्व (एन्टिनेटल) रेकर्ड

१. प्रसव पुर्व भ्रमण संख्या:
२. प्रसवमा जटिलता:

.....

.....

स्तनपान सहयोगी कर्मचारीको नाम  
कर्मचारीको दस्तखत

स्तनपान सहयोगी

.....

.....

दान दाताको नाम

दान दाताको दस्तखत

ख. दान कर्ताको सहमती पत्र



आमाको दुध सबै नवजात शिशुहरूको लागि सर्वोत्तम आहार हो। यसले शिशुहरूलाई आवश्यक पोषण प्रदान गर्दछ, जसले गर्दा शिशुहरूको समुचित वृद्धि तथा विकासमा मदत मिल्छ। आमाको दुधमा 'इम्युनोग्लोबिन' भन्ने तत्व पाइने हुदाँ शिशुको रोग प्रतिरोधात्मक क्षमता बढाई विभिन्न रोग बाट बचाउँछ। यदि कुनै कारणवश आमाको दुध उपलब्ध नभएको खण्डमा सबैभन्दा उत्तम विकल्प मिल्क बैंकको मानव दुध हो। मिल्क बैंकमा आफ्नो दुध दान गर्दा तपाईंको दुध उत्पादनमा समेत वृद्धि हुन्छ। यसका साथै स्तनपान गराउने समयमा अवधिमा तपाईंलाई गर्भधारणबाट बच्ने, रक्तसाव कम हुने, चाँडै स्वस्थ हुने तथा धेरै रोगहरूबाट बच्ने जस्ता फाईदाहरू हुन्छन्। तपाईंको दुधले तपाईंको बच्चा तथा जुन बच्चाले पाउछन् उनीहरूलाई पनि विभिन्न रोगबाट बचाएर लामो आयु प्रदान गर्दछ।

मलाई स्तनपान, बच्चा र आमाको लागि स्तनपानका फाईदाहरू, मानव दूधको प्रयोग बारे स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रद्वारा सल्लाह दिइएको छ। मलाई यो पनि सूचित गराईएको छ कि, यदि मैले दिशानिर्देशन अनुसार दूध दान गर्ने भने, म सँग मेरो बच्चाको आवश्यकता पूरा गर्न पर्याप्त दूध हुनेछ।

मैले बुझेको र जानेको भाषामा मलाई निम्न कुराहरूको जानकारी गराईएको छ।

- क. दान गरिएको दूध बिरामी बच्चाहरू तथा आफ्नो आमाको दुध नपुग्ने बच्चाहरूका लागि उनीहरूको पृष्ठभूमि अथवा धर्मको ख्याल नगरी प्रयोग गरिनेछ र व्यवसायिक प्रयोजनको लागि प्रयोग गरिने छैन।
- ख. दान गरिएको दूधको सुरक्षा सुनिश्चित गर्नको लागि मैले मेरो चिकित्सा विवरण उपलब्ध गराउनुपर्नेछ र एच.आई.भी.१ र २, हेपाटाइटिस बी र VDRL को जाँच पनि गराउनु पर्नेछ।
- ग. मिल्क बैंकले सुरक्षित तथा संक्रमण रहित तवरले मानव दुधको उत्पादन गर्न आवश्यक सम्पूर्ण कडा नियमावलीको पालना गर्दछ। दान गर्नुभन्दा अगाडी दानदाताको सम्पूर्ण आवश्यक स्वास्थ्य जाँच गराईन्छ, साथै अति संक्रामक रोग जस्तै हेपाटाइटिस बी, एच. आई. भी. ,सिफिलिस लागे नलागेको सुनिश्चित गरिन्छ। मिल्क बैंकमा दान गरिएको सम्पूर्ण दुधको पास्चराइजेशन गरिन्छ साथै दुधको आवश्यक जाँचहरू पनि गरिन्छ।
- घ. मेरो चिकित्सा विवरण र अनुदानको बारे सम्पूर्ण जानकारी कडा रूपमा गोप्य राखिनेछ र 'जान्ने आवश्यकता' को आधारमा मात्र साझा गरिनेछ।
- ङ. दूधको दान स्वैच्छिक हो र म कुनै पनि समयमा दूधको थप दानको लागि मेरो सहमती फिर्ता लिन सक्नेछु।
- च. दूध दानको लागि मैले कुनै पनि किसिमको नगद वा अन्य केहि रूपमा भुक्तानी पाउने छैन।
- छ. मलाई सुरक्षित तवरले दूध निकाल्ने र यसको भण्डारणको बारेमा जानकारी गराईएको छ।

मलाई प्रदान गरिएको माथिको जानकारीको आधारमा र आफ्नो जिज्ञासा र शंकाहरू सन्तुष्ट गरी बिना कुनै जबरजस्ती वा प्रभाव मा नपरी यो फारम हस्ताक्षर गरी आफ्नो दूध दान गर्ने स्वीकृती दिदैछु।

दूध दाताको पूरा नाम	
उमेर	
साक्षीको नाम र सही	१)
मिति र समय	

.....

स्तनपान सहयोगी कर्मचारीको नाम  
करामचारीको दस्तखत

.....

स्तनपान सहयोगी

.....

दान दाताको दस्तखत

## ग. दान गरिएको दूध खुवाउनको लागि सहमति पत्र

उमेर नपुगी जन्मेका, धेरै कम तौल भएका र अन्य बिरामी शिशुहरू मृत्युको उच्च जोखिममा रहन्छन्। यस्ता शिशुहरूलाई आमाको दूध खुवाउन सकेमा संक्रमण, निमोनिया र अन्य जटिलताबाट जोगाउन सकिन्छ र शिशुको राम्रो वृद्धि विकास पनि हुन्छ। यदि यी अवस्थामा केहि कारणवश आमाले आफ्नो दूध खुवाउन नसकेमा 'अमृत कोषः मा दान गरिएको प्रशोधित दूध खुवाउँदा पनि शिशुहरूका लागि उत्तिकै प्रभावकारी र लाभदायक हुन्छ। दान गरिएको दूध स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रद्वारा सुरक्षित तवरले नवजात शिशुहरूलाई प्रदान गरिन्छ। तर, बजारमा उपलब्ध बट्टाको र अन्य जनावरको दूध यो अवस्थामा खुवाउन हुदैन।

मलाई मेरो बच्चाको अवस्थाको बारेमा जानकारी गराइएको छ र बच्चाको पौष्टिक तत्वको आवश्यकताहरू पूरा गर्नको लागि बृहत् स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रद्वारा प्रदान गरिएको मानव दूधको बारेमा पनि जानकारी गराइएको छ।

मलाई दान गरिएको दूधको रोगमुक्त र गुणस्तरिएता सुनिश्चित गर्न अपनाइएको आवश्यक सावधानीहरूको बारेमा जानकारी गराइएको छ। यद्यपि, अझैपनि केहि रोगहरू प्राप्तकर्तालाई सर्न सक्ने सम्भावना चाहि रहन्छ भनेर पनि जानकारी गराइएको छ। 'अमृत कोषः ले सबैभन्दा सुरक्षित दूध उपलब्ध गराइन्छ भन्ने सुनिश्चित गर्न कडा दिशानिर्देशनहरूको पालना गर्दछ। मलाई यो पनि सूचित गरिएको छ कि, दाताहरू स्वस्थ आमाहरू हुन् जसको स्वास्थ्य जाँच गरिएको छ, सम्पूर्ण दुधको पास्चराइजेशन (निर्मलिकरण) र ब्याक्टेरियाको वृद्धिको जाँच पनि गरिएको छ।

सान्दर्भिक विवरणहरू बुझेपछि र आफ्ना शंकाहरू हटाएपछि, म यो दान गरिएको दूध मेरो बच्चाको लागि प्रयोग गर्न इच्छुक छु।

यी सबै कुरा मलाई मैले बुझ्ने भाषामा बुझाइएको छ र कुनै दबाव वा जबरजस्ती बिना यो फारम हस्ताक्षर गरी आफ्नो बच्चालाई दान गरेको दूध प्रदान गर्ने मञ्जुरी दिदै छु।

प्राप्तकर्ताको नाम/ अस्पताल दर्ता नं
बच्चाको उमेर / लिङ्ग
नातेदारको नाम र नाता
साक्षीको नाम
मिति र समय

.....

स्तनपान सहयोगी कर्मचारीको नाम

स्तनपान सहयोगी कर्मचारीको दस्तखत

.....

प्राप्तकर्ताको दस्तखत

## घ. प्रापक प्रतिक्रिया फारम

मिति: .....

समय: .....

आमाको नाम: .....

ठेगाना: .....

उमेर(वर्षमा) .....

अस्पताल दर्ता नं. ....

दाता दर्ता नं. ....

प्रतिक्रिया: .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

हस्ताक्षर: .....

नाम र आमासँगको नाता: .....

## ड. दाता प्रतिक्रिया फारम

मिति: .....

समय: .....

आमाको नाम: .....

ठेगाना: .....

उमेर(वर्षमा) .....

अस्पताल दर्ता नं. ....

दाता दर्ता नं. ....

प्रतिक्रिया: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

हस्ताक्षर: .....

नाम र आमासँगको नाता: .....

## छ. अडियो- भिडियो रेकर्डिङ तथा फोटो खिचनको लागि सहमती पत्र

यस पत्रध्वारा, परोपकार प्रसुति तथा स्त्री रोग अस्पताल अन्तर्गत पर्ने बृहत् स्तनपान केन्द्र (अमृत कोष) लाई मेरो अडियो- भिडियो रेकर्डिङ तथा फोटो खिचनको लागि आफ्नो ईच्छाले अनुमती प्रदान गर्दछु । यो अडियो- भिडियो रेकर्डिङ तथा तस्बीरहरु यस संस्थाको छपाई तथा प्रकाशन, आन्तरिक तथा बाह्य विज्ञापन, प्रशिक्षण तथा जनजागरणमा प्रयोग गरिनेछ भनेर मलाई यहाँको कर्मचारीद्वारा जानकारी गराइएको । म बाट प्राप्त जानकारीहरु कुनै पनि अवस्थामा नबेचिने तथा आमदानीको लागि प्रयोग गरिने छैन भन्ने जानकारी पनि गराइएको छ । तसर्थ, सबै कुराको जानकारी पाए पश्चात नै मैले यस कामको लागि मञ्जुरी प्रदान गरेकी छु ।

आमाको पुरा नाम:

उमेर:

ठेगाना:

जन्म मिति:

सम्पर्क न:

मिति:

आमाको दस्तखत:

शिशुको नाम:

उमेर:

**ज. Milk Requisition Form**

Details of the baby	Day 1	Day 2	Day 3	Day4	Day 5	Signature of the recipient	Signature of on duty doctor
Name of the baby: DOB: Gestation age: IP no.: Birth weight: Diagnosis: Indication for use of Milk Bank's milk:							
Name of the baby: DOB: Gestation age: IP no.: Birth weight: Diagnosis: Indication for use of Milk Bank's milk:							
Name of the baby: DOB: Gestation age: IP no.: Birth weight: Diagnosis: Indication for use of Milk Bank's milk:							
Name of the baby: DOB: Gestation age: IP no.: Birth weight: Diagnosis: Indication for use of Milk Bank's milk:							

.....  
Signature of authorized person

## झ. अन्य फारमहरू

### a. Milk refrigeration records

S. no.	
S. no. of the container	
Volume	
Date and time of refrigeration	
Date and time of collection	
Site of collection	
Fit for use: yes/no	

### b. Milk pooling records

S. no.	
Date and time of pooling	
Batch no.	
S. no. of containers	
Date and time of thawing	
S. no. of containers in the batch	
Total volume	
Total containers	

### c. Milk pasteurization records

Date and time	
Batch no.	
Volume	
Heat treatment and time	
Post-pasteurisation report	
Fit for use: yes/no	

### d. Dispensing record

S. no.	
Site of use	
Batch no.	
S no. of container	
Volume	
Date of time and dispatch	
Date of expression	
Date of pasteurization	
Delivered by	
Received by	

**e. Temperature log book for refrigerator and freezer  
(separate registers should be maintained for each)**

S. no	
Date	
Time	
Temperature	
Corrective steps take in case of deviation	
Signature of in-charge	

**Label on the container of pasteurized DHM**

Unique ID of mother	
Pre term or term	
Volume of Milk	
Name and address of the lactation management centre	
Batch no	
Expression date	
Freezing date	
Thawing date	
Thawing time	
Result of pre-pasteurization testing	
Date of post-pasteurization testing	
Result of post-pasteurization testing	
Expiry date	
Date of issue	
Place of issue	

**Label on the container of mother's own milk**

Unique ID of mother	
Pre term or term	
Volume of Milk	
Name and address of the lactation management centre	
Batch no	
Expression date	
Freezing date	
Thawing date	
Thawing time	



Expiry date	
Date of issue	
Place of issue	

### **f. Label on the container of pasteurized DHM (heterologous donation)**

Name of the product	
Total volume	
Unique ID for the mother	
Batch no:	
Date of donation	
Age of child- to know whether pre term/term milk	
Date of freezing	
Date of pasteurization	
Date and time of thawing?	
Expiry date	
Results of serological testing	
Required temperature	
Info on any visible signs of deterioration	
Place & date of issue	

### **g. Label on the container of homologous donation**

Name of the product	
Total volume	
Unique ID for the mother	
Batch no:	
Date of donation	
Age of child- to know whether pre term/term milk	
Expiry date	
Required temperature	
Info on any visible signs of deterioration	
Place & date of issue	

### **h. Deep freezer register**

Date	
S. no. of the container	
Volume	

Status: Raw/pasteurized/awaiting serological report	
Date and time of pasteurization	
Post-pasteurisation report	
Freezing date	
Expiry date	
Date and time of thawing	

### **i. Culture report register**

Date	
Batch no. of samples sent for culture	
Laboratory	
Date of report received	
Details of report	
Fit for use: yes/no	
Signature of in-charge	

### **j. Daily feeding record of the recipient**

Date	
Registration no. of recipient	
Mother's name	
Volume of milk fed to recipient	
Time of feeding	
Name of staff feeding milk	
Batch no. of milk	

### **k. Discard Register**

Date No.	Sl No./Batch	Reason for discard	Signature of technician

# अनुसुची १२

## अनुगमन तथा मूल्यांकन फारम

1) Name of the facility:

2) Name of the surveyor:

3) Date:

4) Score

Guidelines	Met	Not Met	Comments
<b>Organisation</b>			
Written procedures and protocols that meet the minimum standards as in guidelines			
Administrative structure meets the guidelines			
<b>Donor Selection</b>			
Evidence that potential donors are screened verbally			
Evidence that potential donors have completed written health screening as per the guidelines			
Evidence that potential donors are instructed to report all infections			
There is a written record that documents that each donor has been screened for HIV 1 and 2, Hepatitis B, VDRL within 6 months before milk donation			
Serological testing is done by a certified laboratory and donors are excluded if any positive results on a diagnostic/confirmatory serological test are received			
<b>Donor Education and Procedures</b>			
Donors are given verbal/written instructions covering: 1. Technique for milk collection following Hygiene Protocols 2. Hand washing			

Guidelines	Met	Not Met	Comments
3. Bathing/washing the breast 4. Handling milk containers			
Evidence of donor consent			
<b>Procedures</b>			
A detailed procedure manual is available to the personnel for lactation management centre all the time			
Evidence of disaster plan covering emergencies affecting DHM quality. These plans should include how to protect milk in case of power outage, and notification plans for staff in case of inability to dispense milk			
Provision of automatic switch of equipment to generator/UPS/inverter facility in case of temporary power failure			
<b>Building and Facilities</b>			
The milk processing building and structure will of suitable size, construction and design to facilitate maintenance and sanitary operations for milk processing purposes			
Provide sufficient place for placement of equipment and storage of materials			
Are constructed in such a manner that the floors, walls and ceiling can be adequately cleaned			
No pest is allowed in any area of the lactation management centre. Effective measures are taken to exclude pests from the processing areas and to protect against contamination of milk by pests.			
Only designated staff have access to freezers used for lactation management centre			
<b>Equipment</b>			
Equipment manual is available to the lactation management centre personnel all the time			
Evidence of disaster plan covering emergencies affecting DHM quality. These plans should include how to protect milk in case of power outage, and notification plans for staff in case of inability to dispense milk			
Refrigerators are monitored by means of recording thermometers or are equipped with temperature sensitive alarms. The temperature should be maintained at 4°C with brief fluctuations secondary to opening doors			
Freezers are monitored by means of recording thermometers or are equipped with temperature sensitive alarms. The temperature should be maintained at -20°C with brief fluctuations secondary to opening doors (not above -18°C).			
There is evidence that storage and processing equipment calibrated every 6 months as per the manufacturer's directions.			
All equipment cleaned and maintained according to manufacturer's instructions.			
<b>Milk Analysis and Handling</b>			
Milk is gradually thawed in a manner that it prevents the milk from reaching room temperature.			

<b>Guidelines</b>	<b>Met</b>	<b>Not Met</b>	<b>Comments</b>
Pooling of the milk is conducted under clean conditions			
A sample is taken from each pool of milk for bacteriological screening using sterile technique			
Confirmation of negative serological test			
Aliquots of milk are pasteurised by heating to 62.5°C for 30 minutes and rapidly cooled to 4°C.			
Milk temperature and bath temperature are recorded and monitored.			
The containers are sealed by air tight lids			
Milk is promptly labelled and frozen for storage			
Pasteurised milk is stored in separate freezer or different pre-defined shelf of same freezer			
<b>Milk Dispensing</b>			
The lactation management centre has a written plan of how to dispense milk on priority basis to those in greatest need			
The milk is dispensed on a first-in, first-out basis			
<b>Record Keeping</b>			
A system of tracking DHM from donor to recipient should be maintained			
The labelling should be done as specified in the guidelines			

## अनुसुची १३

### तलका औषधि खाइरहेकी आमाले दूध दान नगर्ने

#### A. Immunosuppressive drugs

Azathioprine  Avoid breastfeeding

cyclosporine  Avoid breastfeeding

#### B. Cytotoxic drugs General information: Breastfeeding is contraindicated when a mother has to take a drug which belongs to this category:

Asparaginase  Avoid breastfeeding

Bleomycin  Avoid breastfeeding

Chlorambucil  Avoid if possible

Chlormethine  Avoid breastfeeding

Cisplatin  Avoid breastfeeding

Cyclophosphamide  Avoid breastfeeding

Cytarabine  Avoid breastfeeding

Dacarbazine  Avoid breastfeeding

Dactinomycin  Avoid breastfeeding

Danorubicin  Avoid breastfeeding

Doxorubicin  Avoid breastfeeding

Etoposide  Avoid breastfeeding

Fluorouracil  Avoid breastfeeding

Levamisole  Avoid breastfeeding

Mercaptopurine  Avoid breastfeeding

Methotrexate  Avoid breastfeeding

Procarbazine  Avoid breastfeeding

Vinblastine  Avoid breastfeeding

Vincristine  Avoid breastfeeding

#### C. Hormones and Antihormones

Tamoxifen  Avoid breastfeeding

**D. Drugs used in palliative care:** The Committee recommended that all drugs mentioned in the WHO publication Cancer pain relief: with a guide to opioid availability, second edition 1996 be considered essential. The drugs are included in the relevant sections of the model list, according to their therapeutic use, e.g. analgesics.

#### E. Anti-parkinsonism Drugs

Levodopa + Carbidopa  Avoid if possible. (Levodopa may inhibit lactation)

#### F. Amiodarone

#### G. Lithium

#### H. Radio Pharmaceuticals

#### I. Retinoids

#### J. Anti-cancer drugs

- K. Androgens**
- L. Aspirin in large doses**
- M. Chloramphenicol**
- N. Estrogens**
- O. Ergotamine**
- P. Iodine**
- Q. Metformin**

## अनुसुची १४

### स्तनपान व्यवस्थापन इकाई (LMU) स्थापनाका लागि आवश्यक सामग्रीहरू

स्तनपान व्यवस्थापन इकाई ८ देखि १२ वेडको SNCU भएका अस्पतालमा स्थापना गर्न सकिन्छ। यस्तो इकाईमा स्तनपानको प्रवर्द्धन गरिनुका साथै आफ्नै आमाको दूध संकलन गरी खुवाउन सकिन्छ। साथै स्तनपान व्यवस्थापन इकाईमा आएका आमाहरू यदि अन्य शिशुका लागि दूध दान दिन इच्छुक भएमा नजिकको वृहत स्तनपान व्यवस्थापन केन्द्रमा प्रेषण गर्नु पर्दछ वा तोकिएका प्राविधिक मापदण्ड पुरा गरी दाता आमाबाट समेत दूध संकलन कार्य गर्न सकिनेछ।

#### स्तनपान व्यवस्थापन इकाईका विशेषताहरू

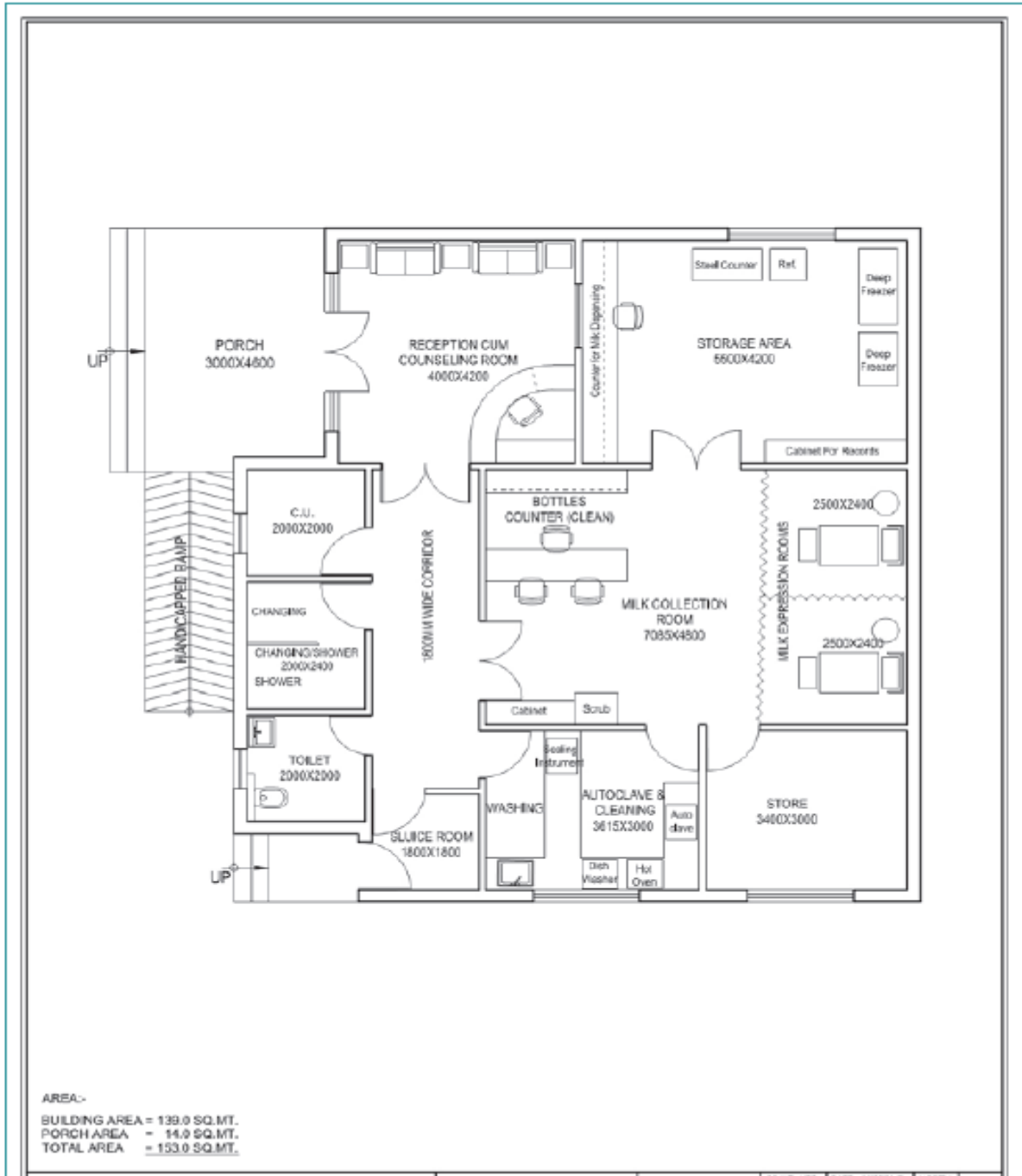
- आफ्नै आमाको दूध संकलन गरी शिशुलाई खुवाउने हुदा आमाको स्क्रिनिङ्ग गर्नु पर्दैन।
- स्तनपान गराउन नसक्ने आमाहरूलाई शिशुलाई आफ्नै दूध खुवाउनका लागि प्रोत्साहन गर्ने। स्तनपान गराउन नसकेमा दूध निचोरेर खुवाउन सकिन्छ।
- संकलन गरिएको दूध सुरक्षित तरिकाले स्पष्ट लेबल लगाएर राख्नु पर्दछ।
- आफ्नै आमाको दूध संकलन गरी शिशुलाई खुवाउने हुदा पास्चराइजेसन वा परिक्षण गर्न जरूरी छैन।

#### अ. आवश्यक भौतिक संरचना

स्तनपान व्यवस्थापन इकाई स्थापनाका लागि करिब १६० वर्ग मिटरको क्षेत्र आवश्यक पर्दछ। त्यसका अतिरिक्त देहाएका सामग्रीहरू आवश्यक पर्दछ।

- पम्प मेसिन
- दूध भण्डारण गर्न आवश्यक सामग्रीहरू
- फ्रिजिड गरिएको दूध पगाल्न आवश्यक सामग्रीहरू
- सरसफाइको सुविधा
- दूध वितरण वा खुवाउनका लागि आवश्यक सामग्रीहरू
- अभिलेख राख्न आवश्यक फारमहरू





### आ. आवश्यक क्षेत्र

- क. रिसेप्सन तथा प्रशासन कक्ष
- ख. परामर्श कक्ष
- ग. दूध संकलन गर्ने कक्ष
- घ. सरसफाइ व्यवस्थापनका लागि आवश्यक क्षेत्र
- ङ. दूध भण्डारण कक्ष

### इ. आवश्यक जनशक्तिको विवरण

स्तनपान व्यवस्थापन इकाई बाल रोग विभागको एउटा अङ्ग हो । इकाई सञ्चालनका लागि अस्पतालमा दक्ष जनशक्ति भएको सुनिश्चित गर्नु पर्दछ । त्यस्तो जनशक्तिको व्यवस्थापन सकेसम्म सम्बन्धित अस्पतालको मौजुदा संगठन संरचना र दरबन्दी टेरिजमा भएका जनशक्तिबाटै व्यवस्थापन गर्नु पर्दछ । यदि भएका जनशक्तिबाट व्यवस्थापन गर्न सम्भव नभएमा सेवा करारबाट तोकिएको योग्यता पुगेका विज्ञ जनशक्ति व्यवस्था गर्न सकिनेछ । स्तनपान व्यवस्थापन इकाई सञ्चालनका लागि देहाएका जनशक्ति आवश्यक पर्दछ । उल्लेखित जनशक्तिको योग्यता प्रचलित कानूनमा तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

क्रस	पद	आवश्यक सङ्ख्या	न्यूनतम योग्यता	मुख्य कार्य	कैफियत
क	बाल रोग विशेषज्ञ, नियोनेटोलोजिष्ट	१ जना	प्रचलित कानूनमा तोकिएबमोजिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>इकाईको समग्र नेतृत्व</li> <li>अनुगमन, सुपरिवेक्षण</li> <li>समग्र क्लिनिकल कार्यहरू</li> </ul>	मौजुदा जनशक्ति
ख	स्तनपान सहयोगि (तह ५)	२ जना	स्टाफ नर्स	<ul style="list-style-type: none"> <li>स्तनपानका लागि आमालाई सहयोग गर्ने</li> <li>दूध संकलन, भण्डारण तथा पुन प्रयोगमा प्राविधिक कार्य</li> <li>स्तनपानका लागि उत्प्रेरणा र परामर्श</li> <li>करारनामामा तोकिएबमोजिमका अन्य कार्य</li> </ul>	मौजुदा जनशक्ति वा सेवा करार
ग	सरसफाइ सहयोगि	२ जना	प्रचलित कानूनमा तोकिएबमोजिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>सरसफाइसम्बन्धी कार्य</li> </ul>	मौजुदा जनशक्ति वा सेवा करार

### ई. समितिहरूको व्यवस्था

स्तनपान व्यवस्थापन इकाईको स्थापना, सञ्चालन तथा व्यवस्थापनका लागि सम्बन्धित अस्पतालभित्र स्तनपान व्यवस्थापन इकाई व्यवस्थापन समिति गठन गर्नु पर्नेछ । समितिको संरचना निम्नानुसार हुनेछ ।

- क. अस्पताल निर्देशक- अध्यक्ष
- ख. कन्सल्टेन्ट बाल रोग विशेषज्ञ - सदस्य (१ जना)
- ग. कन्सल्टेन्ट स्त्रीरोग विशेषज्ञ - सदस्य (१ जना)
- घ. अस्पतालका मेट्रोन/नर्सिङ निर्देशक- सदस्य
- ङ. आर्थिक शाखा प्रमुख- सदस्य

- च. प्रशासक शाखा प्रमुख — सदस्य
- छ. NICU नर्सिड इन्चार्ज- सदस्य
- ज. निर्देशक, स्वास्थ्य सेवा निर्देशनालय - सदस्य
- झ. बाल रोग विभाग प्रमुख - सदस्य सचिव

### समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार

स्तनपान व्यवस्थापन इकाई व्यवस्थापन समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार निम्नानुसार हुनेछ

अ. इकाई सञ्चालनका लागि दैनिक कार्य व्यवस्थापन गर्ने ।

आ. आवश्यक जनशक्ति, स्रोत, साधनको व्यवस्थापनका लागि अस्पताल प्रशासनसँग समन्वय तथा सहकार्य गर्ने ।

इ. इकाईका प्रत्येक गतिविधिको नियमित नियमन, अनुगमन गर्ने ।

ई. आवश्यक जनशक्ति, स्रोत, साधनको व्यवस्थापनका लागि संघीय स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, प्रदेश स्वास्थ्य मन्त्रालय वा सामाजिक विकास मन्त्रालय, स्वास्थ्य सेवा निर्देशनालय, सहयोगी संस्था वा दाताहरूसँग पैरवी गर्ने ।

## सन्दर्भ सामग्री

1. Jones G, Steketee R W, Black R E, Bhutta Z A, Morris S S, and the Bellagio Child Survival Study Group. How many child deaths can we prevent this year? *Lancet*. 2003; 362: 65–71.
2. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *Lancet*. 2012; 379: 2162–72.
3. March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO. *Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth*. Eds CP Howson, MV Kinney, JE Lawn. World Health Organization. Geneva, 2012.
4. Lee A, Katz J, Blencowe H, et al. National and regional estimates of term and preterm babies born small for gestational age in 138 low-income and middle-income countries in 2010. *The Lancet Global Health*. 2013;1: e26–36. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70006-8](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70006-8).
5. WHO. *Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries*. Geneva, World Health Organization; 2011 [http://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/documents/infant\\_feeding\\_low\\_bw/en/](http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/infant_feeding_low_bw/en/)
6. Simmer K, Hartmann B. The knowns and unknowns of human milk banking. *Early Human Development*. 2009: 701-704.
7. Ronnestad A, Abrahamsen TG, et al. Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics*. 2005;115: 269–276.
8. Updegrave, K. Nonprofit Human Milk Banking in the United States. *Journal of Midwifery & Women's Health*. 2013; 58: 502–508.
9. Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro D, et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2013; 57: 535–542.
10. Quigley MA, Henderson G, Anthony NY, et al. Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007: CD002971.
11. Mc Guire W, Anthony MY. Donor human milk versus formula for preventing necrotizing enterocolitis in preterm infants: systematic review. *Archives of Diseases in Childhood-Fetal Neonatal Edition*. 2003; 88: F11–4.
12. Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Diseases in Childhood-Fetal Neonatal Edition*. 2007; 92: F169–175.
13. Hylander MA, Strobino DM, Dhanireddy R. Human milk feedings and infection among very low birth weight infants. *Pediatrics*. 1998;102(3).
14. Okamoto T, Shirai M, Kokubo M, et al. Human milk reduces the risk of retinal detachment in extremely low-birthweight infants. *Pediatr Int*. 2007; 49 (6): 894–897

15. Ganapathy V, Hay JW, Kim JH. Costs of necrotizing enterocolitis and cost-effectiveness of exclusively human milk-based products in feeding extremely premature infants. *Breastfeeding Medicine*. 2012; 7(1): 29–37.
16. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, et al; NICHD Neonatal Research Network. Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. *Pediatrics*. 2006;118(1). Available at: [www.pediatrics.org/cgi/content/full/118/1/e115](http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/118/1/e115) 52.
17. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, et al; National Institute of Child Health and Human Development National Research Network. Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. *Pediatrics*. 2007;120(4). Available at: [www.pediatrics.org/cgi/content/full/120/4/e953](http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/120/4/e953)
18. Arslanoglu S, Moro GE, Bellù R, et al. Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. *Journal of Perinatal Medicine*. 2013; 41(2):129–131.
19. Wight NE. Donor human milk for preterm infants. *Journal of Perinatology*. 2001; 21: 249–254.
20. Arnold LD. Global health policies that support the use of banked donor human milk: a human rights issue. *International Breastfeeding Journal*. 2006;1:26.
21. Lucas A. Long-term programming effects of early nutrition—implications for the preterm infant. *J Perinatol*. 2005;25 (suppl 2): S2–S6
22. Singhal A, Cole TJ, Lucas A. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials. *Lancet*. 2001;357 (9254): 413–419.
23. Human Milk Banking Association of North America, Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank; 2015.
24. Arnold LD. A brief look at drip milk and its relation to donor human milk banking. *J Hum Lact* 1997;13: 323–324. Review.
25. McGuire W, Henderson G, Fowlie PW. Feeding the preterm infant. *BMJ* 2004; 329: 1227–1230. Review.
26. Weaver G, Sachdeva RC. Systematic Review of Treatment Methods of Donor Human Milk: Recommendations for India. PATH; 2016.
27. Human Milk Banking Association of North America, Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank; 2015.
28. National Guidelines on Lactation Management Centers in Public Health Facilities, Child Health Division, MoHFW, Gov. of India
29. जनस्वास्थ्य सेवा ऐन, २०७५, संघिय संसद सचिवालय, २०७५

## यस निर्देशिका तयार पार्न संलग्न विज्ञहरूको विवरण

१. डा. संगिता कौशल मिश्रा, अतिरिक्त सचिव, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
२. डा. अमिर बाबु श्रेष्ठ, निर्देशक, परोपकार प्रसुती तथा स्त्रीरोग अस्पताल, थापाथली
३. डा. विवेक कुमार लाल, निर्देशक, परिवार कल्याण महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग
४. डा. कल्पना उपाध्याय सुवेदी, प्रमुख बाल रोग विशेषज्ञ, परोपकार प्रसुती तथा स्त्रीरोग अस्पताल, थापाथली
५. लिला बिक्रम थापा, प्रमुख, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग
६. हरिहरप्रसाद शर्मा, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग
७. मिना मोते, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग
८. शम्भु निरौला, कानुन अधिकृत, स्वास्थ्य सेवा विभाग
९. कल्पना पाण्डे, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग
१०. स्मृती पौडेल, परोपकार प्रसुती तथा स्त्रीरोग अस्पताल, थापाथली
११. आशिष तिमल्सिना, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग
१२. Karan Courtney Haag, UNICEF Nepal
१३. अनिरुद्र शर्मा, यूनिसेफ नेपाल
१४. फुलगेन्द्र प्रसाद सिंह, यूनिसेफ नेपाल
१५. कृष्णप्रसाद (केपि) लम्साल, पोषण शाखा, परिवार कल्याण महाशाखा/विश्व खाद्य कार्यक्रम