

अध्याय VIII

नियामक तंत्र की पर्याप्तता और
प्रभावशीलता

अध्याय VIII

नियामक तंत्र की पर्याप्तता और प्रभावशीलता

दिल्ली मेडिकल काउंसिल (डीएमसी) ने झोलाछाप डॉक्टरों की पहचान करने के लिए कोई औचक निरीक्षण नहीं किया है और उन लोगों के खिलाफ एफआईआर दर्ज करने में भी विफल रही है जो अनाधिकृत रूप से दवा का अभ्यास करते पाए गए थे। डीएमसी ने चिकित्सकों द्वारा कदाचार/चिकित्सीय लापरवाही की शिकायतों पर भी त्वरित कार्रवाई नहीं की। नर्सिंग काउंसिल ने स्वास्थ्य संस्थानों का कोई निरीक्षण नहीं किया और नियमित अंतराल पर स्वास्थ्य सुविधाओं में काम करने वाली नर्सों की साख को सत्यापित करने में विफल रही, तथा फार्मसी काउंसिल ने भी फार्मसियों का कोई निरीक्षण नहीं किया।

विभाग अपनी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (डीटीएल) के साथ-साथ अस्पतालों में कार्यरत विभिन्न प्रयोगशालाओं के लिए परीक्षण परिणामों की सटीकता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करने के लिए नेशनल एक्रिडिटेशन बोर्ड ऑफ लैबोरेटरीज (एनएबीएल) का प्रमाणपत्र सुनिश्चित नहीं कर सका। यह अपने अस्पतालों में नेशनल एक्रिडिटेशन बोर्ड फॉर हॉस्पिटल्स एंड हेल्थकेयर प्रोवाइडर्स (एनएबीएच) का प्रत्यायन भी सुनिश्चित नहीं कर सका।

दिल्ली के औषधि नियंत्रक, जो दिल्ली में दवाइयों और सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण और दवाइयों की बिक्री को नियंत्रित करता है, के पास सीमित क्षमता वाली केवल एक औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (डीटीएल) है। डीटीएल द्वारा परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करने में देरी हुई जिसके कारण विभाग निम्न गुणवत्ता वाली दवाइयों के उपभोग को तुरंत रोकने की स्थिति में नहीं था। डीटीएल में आधुनिक उपकरण, स्थान और स्टाफ की कमी थी। औषधि नियंत्रक विभाग द्वारा दवा बिक्री तथा निर्माण इकाइयों के साथ-साथ ब्लड बैंकों के अनिवार्य निरीक्षण में भारी कमी थी। सरकार उन्नयन की विस्तृत योजना और धन की उपलब्धता के बावजूद डीटीएल को उन्नत नहीं कर सकी। इस प्रकार, सरकार आम जनता के लिए सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्तापूर्ण दवाइयों की उपलब्धता सुनिश्चित नहीं कर सकी।

डीजीएचएस दिल्ली में बायो मेडिकल वेस्ट (बीएमडब्ल्यू) नियमों की योजना बनाने, लागू करने और निगरानी करने में सक्षम नहीं था तथा बीएमडब्ल्यू नियमों के तहत हर साल सभी स्वास्थ्य देखभाल कर्मचारियों को प्रशिक्षण देने में भी विफल रहा।

इस प्रकार, रा.रा.क्षे.दि.स. के विभिन्न अंग, जो स्वास्थ्य देखभाल क्षेत्र के समग्र नियामक ढांचे का गठन करते हैं, यह सुनिश्चित करने के लिए अपने अनिवार्य कर्तव्यों का पालन नहीं कर रहे थे कि स्वास्थ्य देखभाल सुविधाएं/पेशेवर सेवा के निर्धारित मानकों का पालन करते हैं।

8.1 परिचय

स्वास्थ्य सेवा क्षेत्र में विनियमन एक महत्वपूर्ण कार्य है। स्वास्थ्य देखभाल के मानकीकरण और पर्यवेक्षण के लिए विनियम यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हैं कि स्वास्थ्य सेवा निकाय और सुविधाएं सार्वजनिक स्वास्थ्य नीतियों का अनुपालन करती हैं और वे स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली में सभी मरीजों और आगंतुकों को सुरक्षित देखभाल प्रदान करती हैं।

इस प्रकार नियामक एजेंसियां व्यक्तिगत और कॉर्पोरेट स्वास्थ्य देखभाल चिकित्सकों और सुविधाओं की निगरानी करती हैं, सरकार को स्वास्थ्य सेवा उद्योग के संचालन के तरीके में बदलाव के बारे में सूचित करती हैं, उच्च सुरक्षा मानकों को सुनिश्चित करती हैं, और स्थानीय, राज्य और संघीय दिशानिर्देशों के साथ स्वास्थ्य देखभाल की गुणवत्ता और अनुपालन में सुधार करने का प्रयास करती हैं।

8.2 नियामक निकायों द्वारा मानदंडों और विनियमों का कार्यान्वयन

8.2.1 दिल्ली मेडिकल काउंसिल

दिल्ली मेडिकल काउंसिल (डीएमसी) एक वैधानिक निकाय है जिसका गठन सितंबर 1998 में रा.रा.क्षे. दिल्ली सरकार द्वारा दिल्ली मेडिकल काउंसिल अधिनियम, 1997 के माध्यम से किया गया था। दिल्ली मेडिकल काउंसिल को राष्ट्रीय राजधानी क्षेत्र दिल्ली में चिकित्सा की आधुनिक वैज्ञानिक प्रणाली के अभ्यास को विनियमित करने की शक्तियां, कर्तव्य और कार्य सौंपे गए हैं। सभी

चिकित्सा अधिकारियों को हर पांच वर्ष में अपना पंजीकरण नवीनीकृत कराना आवश्यक है। कुल 1,34,958 पंजीकृत मेडिकल प्रैक्टिशनर्स (आरएमपी) में से 56,742, अर्थात् 42 प्रतिशत ने मई 2022 तक अपने पंजीकरण का नवीनीकरण नहीं कराया था।

8.2.1.1 झोलाछाप डॉक्टरों के खिलाफ कार्रवाई

अधिनियम की धारा 26 के अनुसार कोई भी व्यक्ति जो डीएमसी के साथ पंजीकृत होने का झूठा दावा करता है, दोषी पाए जाने पर उसे पांच हजार रुपये तक के जुर्माने से दंडित किया जाएगा। इसके अलावा, अधिनियम की धारा 27 में परिकल्पना की गई है कि कोई भी व्यक्ति बिना पंजीकृत हुए आधुनिक चिकित्सा का अभ्यास करेगा, उसे तीन साल तक का कठोर कारावास या बीस हजार रुपये तक का जुर्माना या दोनों से दंडित किया जाएगा।

डीएमसी कार्यालय में झोलाछाप डॉक्टरों के खिलाफ प्राप्त शिकायतों को निरीक्षण करने और डीएमसी को रिपोर्ट भेजने के लिए मुख्य जिला चिकित्सा अधिकारी (सीडीएमओ) को भेज दिया जाता है। डीएमसी की अनुशासनात्मक समिति संबंधित पुलिस प्राधिकारी से उचित प्राधिकार के बिना आधुनिक चिकित्सा का अभ्यास करते पाए गए व्यक्तियों के खिलाफ एफआईआर दर्ज करने का अनुरोध करती है।

अभिलेखों की परीक्षण जांच से पता चला कि फरवरी 2017 और जनवरी 2022 के बीच प्राप्त 928 में से 14 शिकायतों¹ में 126 से 2289 दिनों की देरी के बाद भी संबंधित सीडीएमओ द्वारा कोई सर्वेक्षण/निरीक्षण नहीं किया गया था।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि 2016-2022 के दौरान (सितंबर 2022 तक), पुलिस ने 335 व्यक्तियों में से 40 व्यक्तियों (12 प्रतिशत) के खिलाफ एफआईआर दर्ज की थी जो आवश्यक योग्यता के बिना चिकित्सा का अभ्यास कर रहे थे। डीएमसी ने उन मामलों को सक्रिय रूप से आगे नहीं बढ़ाया जहां पुलिस द्वारा कार्रवाई शुरू नहीं की गई थी।

¹ केस आईडी - 48317, 2144, 42265, 44319, 48356, 43256, 44222, 55178, 302428, 302414, 302426, 302420, 302588 और 302584

इसके अलावा, डीएमसी की एंटी-क्वैक रिस्पांस टीम (एक्यूआरटी) ने अनधिकृत व्यक्तियों द्वारा चिकित्सा की आधुनिक वैज्ञानिक प्रणाली के अभ्यास को रोकने के लिए कोई औचक छापेमारी/निरीक्षण नहीं किया था।

इस तरह की निष्क्रियता झोलाछाप डॉक्टरों को दण्ड से मुक्ति के साथ काम करने की अनुमति देती है क्योंकि परिकल्पित निवारण अस्तित्वहीन है।

डीएमसी ने कहा (नवंबर 2022) कि संबंधित सीडीएमओ द्वारा अयोग्य चिकित्सा अधिकारियों/झोलाछाप डॉक्टरों के खिलाफ निरीक्षण/सर्वेक्षण में देरी के कारण शिकायतों का समय पर निपटान नहीं किया जा सका। डीएमसी ने आगे कहा कि पुलिस से ऐसे व्यक्तियों के खिलाफ एफआईआर दर्ज करने का अनुरोध किया गया है जो आवश्यक योग्यता के बिना चिकित्सा का अभ्यास कर रहे हैं परंतु बार-बार अनुरोध के बावजूद पुलिस एफआईआर दर्ज करने में विफल रही। उत्तर स्वीकार्य नहीं है क्योंकि यह डीएमसी की समग्र जिम्मेदारी है कि अयोग्य व्यक्तियों को दिल्ली में चिकित्सा अभ्यास करने से रोका जाए।

8.2.1.2 चिकित्सा प्रैक्टिशनर्स के विरुद्ध की गई शिकायतों (कदाचार/चिकित्सीय लापरवाही) के निस्तारण में ढिलाई

अधिनियम की धारा 21 के तहत, डीएमसी को उन पंजीकृत चिकित्सा प्रैक्टिशनर्स, जिनके खिलाफ शिकायतें की गई हैं के कदाचार/चिकित्सीय लापरवाही की जांच करने के लिए परिषद के सदस्यों में से चुने गए छह सदस्यों की एक अनुशासनात्मक समिति स्थापित करनी थी। डीएमसी मेडिकल प्रैक्टिशनर के खिलाफ शिकायतों की जांच स्वतः संज्ञान से या अनुशासनात्मक समिति के माध्यम से किसी शिकायत के आधार पर कर सकती है। मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडिया (एमसीआई) के निर्देशों के अनुसार, पंजीकृत चिकित्सा प्रैक्टिशनर्स के खिलाफ अनैतिक अभ्यास से संबंधित प्राप्त सभी शिकायतों का समाधान सभी राज्य चिकित्सा परिषदों द्वारा ऐसी शिकायतों की प्राप्ति की तारीख से छह महीने के भीतर किया जाएगा।

वर्ष 2016-17 से 2020-21 के दौरान डीएमसी को 1451 शिकायतें प्राप्त हुईं, जिनमें से 49 शिकायतें, 42 शिकायतें और 120 शिकायतें क्रमशः 181-360 दिन, 361-660 दिन और 660 दिनों से अधिक की देरी के बाद भी लंबित थीं

जबकि 26 शिकायतों, 689 शिकायतों तथा 118 शिकायतों का क्रमशः 181-360 दिन, 361-660 दिन और 660 दिन से अधिक की देरी के बाद निपटान किया गया।

डीएमसी ने कहा (नवंबर 2022) कि डॉक्टरों के खिलाफ शिकायतों का निपटान कोविड महामारी के बीच परिषद के गठन में देरी के कारण समय पर नहीं किया जा सका जो अभी भी लंबित है।

उत्तर स्वीकार्य नहीं है क्योंकि अधिकांश शिकायतें पूर्व कोविड अवधि से संबंधित हैं जब परिषद अस्तित्व में थी।

8.2.2 दिल्ली नर्सिंग काउंसिल

दिल्ली नर्सिंग काउंसिल अधिनियम, 1997 (डीएनसी अधिनियम) को दिल्ली नर्सिंग नियमों के साथ जून 2001 में अधिसूचित किया गया था। डीएनसी अधिनियम की धारा 3 राज्य सरकारों द्वारा अधिसूचित किए जाने वाले सदस्यों के साथ दिल्ली नर्सिंग काउंसिल के गठन का प्रावधान करती है। इसके अलावा, धारा 4 (1) के अनुसार किसी सदस्य (पदेन सदस्य के अलावा) का कार्यकाल नामांकन की तारीख से तीन वर्ष या जब तक कोई उत्तराधिकारी विधिवत नामांकित नहीं हो जाता, जो भी पहले हो, होगा। रा.रा.क्षे.दि.स. को परिषद के सदस्यों के लिए चुनाव को अधिसूचित करना आवश्यक था। दिल्ली नर्सिंग काउंसिल (डीएनसी) को राज्य में उपलब्ध अभ्यासरत नर्सों का डेटा बेस बनाए रखना था और नर्सिंग स्टाफिंग मानदंड, भर्ती नीति और अन्य नर्सिंग संबंधित नीतियों को विकसित करने के लिए एक एजेंसी के रूप में काम करना था।

दिल्ली नर्सिंग काउंसिल की मुख्य जिम्मेदारियां थीं:

- परिषद के सदस्यों का चुनाव कराना
- नर्सों को पंजीकरण करना और हर पांच वर्ष में उनके पंजीकरण का नवीनीकरण करना
- नव स्थापित नर्सिंग संस्थानों को पंजीकरण करना
- नर्सिंग संस्थानों का समय-समय पर निरीक्षण करना
- दिल्ली में स्वास्थ्य संस्थानों में काम करने वाली नर्सों की साख को सत्यापित करना

लेखापरीक्षा में यह पाया गया कि यद्यपि डीएनसी का गठन शुरू में जून 2001 में किया गया था, परंतु तीन साल के बाद चुनाव कराकर और नए सदस्यों को अधिसूचित करके इसे नियमित रूप से पुनर्गठित नहीं किया गया था। परिणामस्वरूप जून 2004 से जनवरी 2006, जनवरी 2009 से अगस्त 2013, अगस्त 2016 से जुलाई 2017 और जुलाई 2020 से मई 2022 तक डीएनसी का गठन नहीं किया गया। इस प्रकार, अधिनियम लागू होने के बाद 21 वर्षों में डीएनसी अधिनियम द्वारा अनिवार्य कार्यों को पूरा करने के लिए डीएनसी आठ वर्ष से अधिक समय से अस्तित्व में नहीं था।

डीएनसी ने उत्तर दिया (नवंबर 2022) कि परिषद के सदस्यों के लिए चुनाव 2020 में आयोजित किया गया था परंतु चुनाव प्रक्रिया में कुछ अनियमितताओं के कारण रा.रा.क्षे.दि.स. द्वारा इसे अमान्य घोषित कर दिया गया और नए चुनाव शुरू किए गए हैं।

इस प्रकार डीएनसी जिसे नर्सिंग स्टाफिंग मानदंड, भर्ती नीति और अन्य नर्सिंग संबंधी नीतियां विकसित करनी थी, लगभग निष्क्रिय थी जिसके परिणामस्वरूप नीचे दी गई अन्य कमियां हो सकती हैं:

- डीएनसी अधिनियम की धारा 19 के अनुसार रजिस्ट्रार को हर वर्ष पंजीकृत नर्सों, दाइयों, सहायक नर्स दाइयों/महिला स्वास्थ्य कार्यकर्ताओं और महिला स्वास्थ्य सहायकों/स्वास्थ्य पर्यवेक्षकों के नाम मुद्रित और प्रकाशित करना था परंतु डीएनसी ने मई 2002 में स्थापना के बाद से उपरोक्त सूची प्रकाशित नहीं की थी।

डीएनसी ने कहा (नवंबर 2022) कि आम जनता/नर्सों/नर्सों के नियोक्ताओं के लिए पंजीकरण और पंजीकरण के सत्यापन के लिए आवेदन करने की कोई ऑनलाइन सुविधा नहीं थी। जीईएम पोर्टल के माध्यम से इसके लिए विक्रेता का चयन होते ही ऑनलाइन पंजीकरण/नवीनीकरण/सत्यापन आदि की प्रक्रिया शुरू कर दी जाएगी।

- डीएनसी अधिनियम की धारा 17 में कहा गया है कि अधिनियम के तहत केवल पंजीकृत व्यक्ति ही नर्स के रूप में काम करेंगे। इसके अलावा, धारा 26 (1) के अनुसार कोई भी व्यक्ति जो इसका उल्लंघन करके कार्य करेगा,

दोषी पाए जाने पर उसे पहले अपराध के लिए दो हजार रुपये, दूसरे अपराध के लिए पांच हजार रुपये और बाद के अपराध के लिए दस हजार रुपये तक के जुर्माने से दंडित किया जाएगा। नर्सिंग संस्थानों/संगठनों/घरों को अपने प्रतिष्ठान में काम करने वाली नर्सों की सूची उनकी साख के सत्यापन के लिए हर वर्ष डीएनसी को भेजनी आवश्यक है।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि जनता को स्वास्थ्य देखभाल सेवाएं प्रदान करने के लिए नर्सों को नियुक्त करने वाले 1229 नर्सिंग होम/अस्पतालों/संस्थानों में से 48 से 1044 संस्थानों ने वर्ष 2016 से 2022 के दौरान और 780 ने सितंबर 2022 तक सत्यापन के लिए नर्सों की सूची भेजी।

डीएनसी ने नवंबर 2022 में कहा कि उसने दिल्ली में प्रैक्टिस करने के लिए नर्सों के लाइसेंस के पंजीकरण और नवीनीकरण के लिए समय-समय पर परिपत्र जारी किए हैं। डीएनसी को विभिन्न संस्थानों से पंजीकरण प्रमाणपत्रों का सत्यापन प्राप्त हुआ और उसे इसके द्वारा सत्यापित किया गया। यद्यपि वर्ष 2021-22 और 2022-23 (सितंबर तक) में स्थिति में सुधार हुआ है परंतु 2016-21 की अवधि के दौरान स्थिति पिछड़ी रही।

- डीएनसी अधिनियम की धारा 22 (1) और (3) के तहत जारी दिशानिर्देशों में कार्यक्रम शुरू करने की अनुमति देने के लिए और उसके बाद पहला बैच कार्यक्रम पूरा होने तक प्रत्येक वर्ष भौतिक अवसंरचना, नैदानिक सुविधा और शिक्षण संकाय के संबंध में इसकी उपयुक्तता का आकलन करने के लिए संस्थान के निरीक्षण की भी परिकल्पना की गई है। यह सुनिश्चित करने के लिए कि संस्थान निर्धारित मानक के अनुसार कार्य कर रहा है, पहले बैच के उत्तीर्ण होने तक वर्ष दर वर्ष और उसके बाद हर तीन वर्ष में अनुमति दी जाएगी।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि दिल्ली में 37 नर्सिंग प्रशिक्षण संस्थान कार्यरत थे, जिनमें से 20 संस्थानों का निरीक्षण सात से 41 महीने की देरी से किया गया था (अनुलग्नक VI)। लेखापरीक्षा अवधि के दौरान डीएनसी से संबद्ध छह नए संस्थानों में से चार संस्थानों का वार्षिक निरीक्षण निर्धारित संख्या में नहीं किया गया।

उस अवधि के दौरान जब डीएनसी अस्तित्व में नहीं थी, गुणवत्तापूर्ण नर्सिंग सेवाएं सुनिश्चित करने के लिए नियामक तंत्र बाधित हुआ था। नर्सों को नियुक्त करने वाले स्वास्थ्य देखभाल संस्थानों की समय-समय पर निगरानी की कमी के कारण, यह सुनिश्चित नहीं किया जा सका कि केवल योग्य व्यक्तियों को ही नियोजित किया जाए। इसके अलावा, डीएनसी द्वारा नर्सिंग प्रशिक्षण संस्थानों के निरीक्षण में कमी के कारण इन संस्थानों के कामकाज पर आश्वासन नहीं मिल सका।

डीएनसी ने अपने उत्तर में कहा (नवंबर 2022) कि कोविड महामारी के कारण निरीक्षण रोक दिया गया था क्योंकि संस्थान ऑनलाइन काम कर रहे थे। उत्तर स्वीकार्य नहीं है क्योंकि अधिकांश निरीक्षण पूर्व-कोविड अवधि से संबंधित हैं।

सिफारिश 8.1: सरकार यह सुनिश्चित कर सकती है कि (i) डीएनसी का समय पर गठन हो (ii) केवल पंजीकृत नर्स ही स्वास्थ्य देखभाल संस्थानों द्वारा नियोजित हों; और (iii) गुणवत्ता मानकों का पालन सुनिश्चित करने के लिए नर्सों को प्रशिक्षण देने वाले सभी संस्थानों का नियमित रूप से निरीक्षण किया जाता है।

8.2.3 दिल्ली फार्मसी काउंसिल

फार्मसी अधिनियम, 1948 के तहत वर्ष 1959 में गठित दिल्ली फार्मसी काउंसिल (डीपीसी) फार्मासिस्टों को पंजीकृत करती है और दिल्ली में फार्मसी सेवाओं को विनियमित करती है। देश में फार्मसी पेशे की स्थिति और अभ्यास को विनियमित करने और बढ़ाने के लिए जनवरी 2015 में भारत सरकार द्वारा फार्मसी प्रैक्टिस विनियम (पीपीआर) अधिसूचित किए गए थे। इसमें फार्मसी नैतिकता, मरीजों के प्रति फार्मासिस्टों की जिम्मेदारियां, फार्मासिस्ट की नौकरी की आवश्यकताएं, सामुदायिक फार्मासिस्ट की भूमिका आदि के लिए एक समान संहिता निर्धारित करने का प्रयास किया गया है। फार्मसी अधिनियम की धारा 29 के तहत राज्य सरकार को दिल्ली में फार्मासिस्टों का एक रजिस्टर बनाए रखने की आवश्यकता है। सभी फार्मासिस्टों को हर वर्ष अपना पंजीकरण नवीनीकृत करना होता है जिसके लिए आवश्यक शुल्क का भुगतान करना होता है।

लेखापरीक्षा ने निम्नलिखित पाया:

- डीपीसी जुलाई 2018 से कार्यशील नहीं थी क्योंकि यह काउंसिल के लिए चुनाव कराने में विफल रही थी। डीपीसी ने उत्तर दिया (दिसंबर 2022) कि चुनाव नवंबर 2021 में हुआ था
- 2015 में भारत सरकार द्वारा अधिसूचना जारी किए जाने के बाद भी रा.रा.क्षे.दि.स. द्वारा फार्मैसी प्रैक्टिस विनियमों को अधिसूचित नहीं किया गया था। डीपीसी ने उत्तर दिया (दिसंबर 2022) कि उक्त विनियमों को दिल्ली राजपत्र में पुनः अधिसूचना के बाद ही लागू किया जा सकता है जो अभी भी रा.रा.क्षे.दि.स. के पास लंबित है।
- डीपीसी ने फार्मासिस्टों का अद्यतन डेटा नहीं रखा था। डीपीसी ने उत्तर दिया (दिसंबर 2022) कि ऑनलाइन प्रक्रिया शुरू होने के बाद फार्मासिस्टों का अद्यतन डेटा रखा जाएगा।

सिफारिश 8.2: सरकार पीपीआर को बिना किसी देरी के अधिसूचित कर सकती है और यह भी सुनिश्चित कर सकती है कि डीपीसी द्वारा फार्मासिस्टों का एक अद्यतन रजिस्टर रखा जाए।

8.2.4 दिल्ली के औषधि नियंत्रक

औषधि नियंत्रण विभाग (डीसीडी) का नेतृत्व दिल्ली के औषधि नियंत्रक द्वारा किया जाता है। यह दिल्ली में दवाइयों और सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण और दवाइयों की बिक्री को विनियमित करता है। यह औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम 1940 और औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन नियम 1945 को लागू करने के लिए भी जिम्मेदार है।

रा.रा.क्षे. दिल्ली की औषधि नीति 1994 में सुरक्षित और प्रभावी दवाइयों की उपलब्धता, अच्छी गुणवत्ता नियंत्रण और आश्वासन प्रणाली सुनिश्चित करने के लिए बनाई गई थी। इसमें घटिया गुणवत्ता पाए जाने वाले उत्पादों को प्रचलन से हटाने के लिए औषधि निरीक्षणालय इकाइयों और गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला को मजबूत करने का प्रावधान किया गया। औषधि और सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 के नियम 51 और 52 में कहा गया है कि औषधि, सौंदर्य प्रसाधन और होम्योपैथिक दवाइयों के निर्माण और बिक्री के लिए लाइसेंस

प्राप्त सभी परिसरों का वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण किया जाना चाहिए।

इसके अलावा, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के औषधि निरीक्षकों (डीआई) की एक टीम द्वारा प्रतिवर्ष ब्लड बैंकों का निरीक्षण करना आवश्यक था।

लेखापरीक्षा ने 2016-17 से 2022-23 (सितंबर 2022 तक) के दौरान निम्नलिखित कमियां पाईं:

- औषधि निरीक्षक के प्रमुख स्टॉफ में 63 प्रतिशत की कमी सहित विभिन्न संवर्गों में कुल मिलाकर 52 प्रतिशत स्टॉफ की कमी थी।

औषधि नियंत्रण विभाग ने कहा (दिसंबर 2022) कि यूपीएससी से औषधि निरीक्षक के 26 रिक्त पदों को भरने के लिए कदम उठाए जा रहे हैं। यूपीएससी ने इसके लिए 08 अक्टूबर 2022 को ही विज्ञापन प्रकाशित कर दिया है।

- औषधि बिक्री इकाइयों और औषधि विनिर्माण इकाइयों के निरीक्षण की कुल कमी क्रमशः 85 प्रतिशत और 61 प्रतिशत से अधिक थी।

डीसीडी ने स्वीकार किया (अगस्त 2022) कि स्टॉफ की भारी कमी थी और औषधि निरीक्षकों के रिक्त पदों को भरने के लिए कदम उठाए गए हैं।

- टीम द्वारा 74 से 78 ब्लड बैंकों के लिए आवश्यक 448 निरीक्षणों में से केवल 169 निरीक्षण किए गए।

डीसीडी ने निरीक्षणों में कमी को स्वीकार किया (अगस्त 2022) और इसके लिए स्टॉफ की कमी को जिम्मेदार ठहराया। इसमें यह भी कहा गया कि ब्लड बैंकों के निरीक्षण की संख्या बढ़ाने के प्रयास किए जा रहे हैं।

डीसीडी के अनिवार्य कार्य को पूरा करने के लिए तकनीकी कर्मचारियों की ऐसी कमी के कारण डीसीडी को औषधि नमूने एकत्र करने, परीक्षण करने और उनका विश्लेषण करने के कार्यों के साथ गंभीर रूप से समझौता करना पड़ा।

सिफारिश 8.3: सरकार डीसीडी को अपने अनिवार्य कार्यों का प्रभावी ढंग से निर्वहन करने के लिए पर्याप्त जनशक्ति प्रदान कर सकती है।

8.2.4.1 औषधि परीक्षण प्रयोगशाला

औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (डीटीएल), डीसीडी ने 2002 से काम करना शुरू किया और गुणवत्ता नियंत्रण के लिए दवाइयों तथा सौंदर्य प्रसाधन उत्पादों का परीक्षण करती है। प्रयोगशाला की परीक्षण क्षमता 2950 नमूने थी (2020-21)। इसके अलावा, डीटीएल को केवल गैर-जैविक उत्पादों के परीक्षण के लिए अधिसूचित किया गया है और जैविक उत्पादों को क्षेत्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (आरडीटीएल) चंडीगढ़ भेजा जाता है। गैप एनालिसिस रिपोर्ट² (नवंबर 2018) ने मौजूदा प्रयोगशाला के उन्नयन और क्षमता वृद्धि (प्रति वर्ष 5000 नमूने) तथा नई माइक्रोबायोलॉजिकल ड्रग्स परीक्षण प्रयोगशाला के विकास की सिफारिश की थी। इसने परीक्षण क्षमता बढ़ाने के लिए 60 तकनीकी कर्मचारियों की भी सिफारिश की।

डीटीएल के संबंध में लेखापरीक्षा निष्कर्ष निम्नानुसार हैं:

- एनएबीएल सरकार उद्योग संघों और उद्योग को सामान्य रूप से अनुरूपता मूल्यांकन निकाय के प्रत्यायन की एक योजना प्रदान करता है जिसमें चिकित्सा और अंशशोधन प्रयोगशालाओं, दक्षता परीक्षण प्रदाताओं और संदर्भ सामग्री उत्पादकों सहित परीक्षण की तकनीकी क्षमता का तीसरे पक्ष का मूल्यांकन शामिल है। लेखापरीक्षा में पाया गया कि डीटीएल को अगस्त 2022 तक एनएबीएल द्वारा प्रत्यायन प्राप्त नहीं था।

सरकार ने कहा (दिसंबर 2022) कि उसने आईएसओ-17025 (मान्यता मानक) के अनुसार आवश्यक प्रलेखन कार्य पहले ही शुरू कर दिया है और एनएबीएल द्वारा प्रयोगशाला को इसके उन्नयन के बाद प्रत्यायन दिया जाएगा। तथ्य यह है कि डीटीएल को अभी तक एनएबीएल द्वारा मान्यता प्राप्त नहीं थी यद्यपि इसकी स्थापना 2001 में हुई थी।

² क्षेत्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, सीडीएससीओ, भारत सरकार, चंडीगढ़ के निदेशक के सहयोग से गठित समिति द्वारा प्रस्तुत जीएपी विश्लेषण रिपोर्ट

- डीटीएल ने माइक्रोबायोलॉजिकल ड्रग्स परीक्षण प्रयोगशाला की स्थापना नहीं की थी और न ही मौजूदा प्रयोगशाला की क्षमता को 5000 परीक्षण प्रति वर्ष तक बढ़ाया था।

सरकार ने कहा (दिसंबर 2022) कि इसके द्वारा केंद्र सरकार से किए गए अनुरोध के अनुसार, दवाइयों के ऐसे नमूनों के परीक्षण के लिए एक आपातकालीन व्यवस्था की गई है और तदनुसार केवल सीमित नमूने आरडीटीएल चंडीगढ़ को भेजे गए थे। प्रति वर्ष 5000 नमूनों के परीक्षण की लक्षित क्षमता के संबंध में यह कहा गया कि इसे गैप विश्लेषण रिपोर्ट के अनुसार उन्नयन के दोनों चरणों के पूरा होने के बाद ही हासिल किया जा सकता है।

- 16 तकनीकी पदों की स्वीकृत संख्या के प्रति केवल 9 कर्मचारी उपलब्ध थे (सितंबर 2022)।

विभाग ने सूचित किया (दिसंबर 2022) कि रिक्त पदों को भरने की प्रक्रिया शुरू कर दी गई है।

सिफारिश 8.4: सरकार परीक्षण व्यवस्था को मजबूत करने के लिए डीटीएल की क्षमता को उन्नत करने और बढ़ाने के लिए तत्काल कार्रवाई कर सकती है।

8.2.4.2 औषधि नियंत्रण विभाग द्वारा नमूना परीक्षण

- i. इसके अतिरिक्त विशेषज्ञ समिति³ ने अन्य बातों के साथ-साथ सिफारिश की थी (नवंबर 2003), कि राज्यों को बाजार में निर्मित और बेची जाने वाली दवाइयों की गुणवत्ता की जांच करने के लिए और अधिक नमूने लेने की योजना बनानी चाहिए। यह देखा गया कि नमूने मुख्य रूप से बाजार में चल रही दवाइयों की गुणवत्ता पर निगरानी रखने और किसी विशेष दवा की गुणवत्ता के बारे में विशिष्ट शिकायतें प्राप्त होने पर एकत्र किए जा रहे थे।

³ स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा नियामक अवसंरचना और देश में नकली/घटिया दवाइयों की सीमा तथा समस्या से संबंधित सभी पहलुओं की जांच करने के लिए विशेषज्ञ समिति का गठन किया गया है।

तालिका 8.1: परीक्षण किए गए नमूनों का विवरण

अवधि	लाइसेंस प्राप्त फर्मों की संख्या			परीक्षण किये गये नमूनों की संख्या						विफल हुए नमूनों की संख्या					
	बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान	कुल (2+3)	डीटीएल, रा.रा.क्षे.दि.स. में (लाइसेंस प्राप्त फर्मों की कुल संख्या के संबंध में परीक्षण किए गए नमूने का %)		आरडीटीएल, चंडीगढ़ में (लाइसेंस प्राप्त फर्मों की कुल संख्या के संबंध में परीक्षण किए गए नमूने का %)		कुल (5+6)		डीटीएल, रा.रा.क्षे.दि.स. में (परीक्षण किए गए कुल नमूनों की संख्या के संबंध में विफल नमूने का %)		आरडीटीएल, चंडीगढ़ में (परीक्षण किए गए कुल नमूनों की संख्या के संबंध में विफल नमूने का %)		कुल	
				बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान	बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान	बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान	बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान	बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान	बिक्री प्रतिष्ठान	विनिर्माण प्रतिष्ठान
2016-17	24474	851	25325	डीजीएचएस में 05.07.2019 को आग लगने की घटना के बाद रिकॉर्ड उपलब्ध नहीं होने के कारण डेटा उपलब्ध नहीं है।											
2017-18	26053	911	26964	नया नमूना रजिस्टर (दिनांक) जुलाई 2019 से संधारित किया गया है।											
2018-19	28113	914	29027												
2019-20	30464	921	31385	433 (1.42)	13 (1.41)	28 (0.09)	3 (0.32)	461 (1.51)	16 (1.74)	13 (3.00)	2 (15.38)	6 (21.43)	3 (100.0)	19 (4.12)	5 (31.25)
2020-21	33454	691	34145	460 (1.37)	14 (2.03)	59 (0.18)	12 (1.74)	519 (1.55)	26 (3.76)	23 (5.00)	3 (21.43)	8 (13.56)	9 (75.0)	31 (5.97)	12 (46.15)
2021-22	32947	827	33774	595 (1.80)	2 (0.0)	82 (0.25)	4 (0.73)	677 (2.05)	6 (0.73)	6 (1.09)	0 (0.0)	16 (19.51)	3 (50.0)	22 (3.25)	3 (50.0)
2022-23 (सितंबर 2022 तक)	36363	861	37197	253 (0.69)	19 (2.21)	0 (0.0)	0 (0.0)	253 (0.68)	19 (0.05)	1 (0.39)	1 (5.26)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.53)	1 (0.05)

स्रोत: डीटीएल द्वारा प्रदान की गई जानकारी

- ii. तालिका 8.1 से देखा जा सकता है कि लाइसेंस प्राप्त फर्मों (बिक्री और विनिर्माण प्रतिष्ठानों) की कुल संख्या की तुलना में, डीटीएल में परीक्षण किए गए नमूनों की संख्या 0.73 से 1.76 प्रतिशत थी और क्षेत्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (आरडीटीएल), चंडीगढ़ में परीक्षण किए गए नमूनों की संख्या 2019-20 से 2022-23 (सितंबर 2022 तक) के दौरान 0.25 प्रतिशत तक के बीच थी।
- iii. विनिर्माण प्रतिष्ठानों में एकत्र किए गए तथा डीटीएल में परीक्षण के लिए भेजे गए नमूनों के संबंध में विफलता दर 15.38 प्रतिशत (2019-20) से 21.43 प्रतिशत (2020-21) तक थी जबकि 2019-20 से 2021-22 के दौरान बिक्री प्रतिष्ठानों से एकत्र किए गए नमूनों की विफलता दर पांच प्रतिशत तक थी। आरडीटीएल में जैविक उत्पादों के परीक्षण के लिए भेजे गए नमूनों के संबंध में जैविक उत्पादों वाली इकाईयों/प्रतिष्ठानों की संख्या की तुलना में चंडीगढ़ बहुत छोटा था। 2019-20 से 2021-22 की अवधि के लिए आरडीटीएल, चंडीगढ़ में परीक्षण किए गए जैविक नमूनों

की विफलता दर बिक्री प्रतिष्ठानों के लिए 21.43 प्रतिशत तक और विनिर्माण प्रतिष्ठानों के लिए 50 प्रतिशत से 100 प्रतिशत के बीच थी। 2022-23 के दौरान (30 सितंबर 2022 तक) आरडीटीएल चंडीगढ़ को परीक्षण के लिए कोई नमूना नहीं भेजा गया था। यह उल्लेख करना उचित है कि जैविक उत्पादों में टीके, रक्त एवं उसके घटक आदि शामिल हैं जो गर्मी के प्रति संवेदनशील होते हैं और सूक्ष्मजीवी संदूषण के प्रति अति संवेदनशील होते हैं तथा थोड़ी मात्रा में संदूषण पूरे बैच को नष्ट कर सकता है और उपभोग करने पर गंभीर स्वास्थ्य समस्याएं पैदा कर सकता है।

सरकार ने कहा (दिसंबर 2023) कि ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के तहत प्रत्येक लाइसेंस इकाई से दवाओं के नमूने लेने की आवश्यकता नहीं होती है। इसके अलावा, विभाग अनुशंसित संख्या के प्रति निरीक्षणालय कर्मचारियों की बहुत कम संख्या के साथ काम कर रहा है। आगे कहा गया कि उन्होंने यूपीएससी से औषधि निरीक्षकों को रिक्त पद भरने के लिए कदम उठाए हैं। सीमित नमूने भेजे जाने के संबंध में आरडीटीएल, चंडीगढ़ की ओर से कहा गया कि जैविक उत्पादों के नमूने केवल शिकायत के आधार पर परीक्षण और विश्लेषण हेतु लिए गए हैं।

विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आलोक में उत्तर की समीक्षा की जानी चाहिए जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ यह भी कहा गया है कि राज्यों को निर्मित और बाजार में बेची जाने वाली दवाओं की गुणवत्ता की जांच के लिए अधिक नमूने लेने की योजना बनानी चाहिए।

शिकायत आधारित परीक्षण के संबंध में जैविक उत्पाद का परीक्षण बाजार में उपलब्ध जैविक उत्पादों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए इष्टतम उपाय नहीं हो सकता है।

सिफारिश 8.5: सरकार राष्ट्रीय रक्त नीति के अनुसार जैविक नमूनों सहित दवाइयों का निर्माण/वितरण करने वाली सभी इकाइयों से पर्याप्त संख्या में नमूने उठाने और परीक्षण सुनिश्चित करने के लिए तत्काल कार्रवाई करे।

8.2.4.3 राष्ट्रीय रक्त नीति के अनुपालन का अभाव

राष्ट्रीय रक्त नीति (एनबीपी) का उद्देश्य 3.1 रक्त और उसके घटकों के परीक्षण, प्रसंस्करण और भंडारण के लिए न्यूनतम मानकों को सुनिश्चित करने के लिए डीसीडी के तहत सतर्कता सेल की स्थापना का प्रावधान करता है। लेखापरीक्षा में पाया गया कि सतर्कता सेल डीसीडी द्वारा स्थापित नहीं किया गया था (सितंबर 2021)। इस प्रकार रक्त और उसके घटकों के परीक्षण, प्रसंस्करण तथा भंडारण के लिए न्यूनतम मानक सुनिश्चित करने का उद्देश्य प्राप्त नहीं किया जा सका।

डीसीडी ने कहा (अगस्त 2022) कि निरीक्षकों के रिक्त पदों को भरने के बाद ब्लड बैंकों के लिए एक समर्पित सतर्कता सेल स्थापित किया जाएगा।

इसी प्रकार, एनबीपी का उद्देश्य 8.4 ब्लड बैंकों के उचित निरीक्षण और लाइसेंस में उल्लिखित शर्तों को लागू करने के लिए प्रशिक्षित अधिकारियों/निरीक्षकों के साथ एक अलग रक्त सेल के निर्माण का प्रावधान करता है। लेखापरीक्षा में पाया गया कि रा.रा.क्षे. दिल्ली के डीसीडी ने अलग रक्त सेल नहीं बनाया था (सितंबर 2021)।

डीसीडी ने कहा (अगस्त 2022) कि निरीक्षकों के रिक्त पदों को भरने के बाद, ब्लड बैंकों के लिए एक अलग रक्त सेल स्थापित किया जाएगा।

8.2.4.4 नमूनों की जांच रिपोर्ट का बड़ी संख्या में लम्बित होना

औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1945 के नियम 45 के उप-नियम (1) के अनुसार, सरकारी विश्लेषक औषधि एवं प्रसाधन सामग्री के ऐसे नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण कराएगा जो निरीक्षक या अन्य व्यक्तियों द्वारा अधिनियम का अध्याय IV के प्रावधानों के तहत उसे भेजे जा सकते हैं और नमूने की प्राप्ति के साठ⁴ दिनों की अवधि के भीतर इन नियमों के अनुसार परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। लेखापरीक्षा में पाया गया कि वर्ष 2019-20 से 2021-22 के दौरान 1,463 नमूनों के परीक्षण परिणाम निर्धारित समयावधि (60 दिनों) के बाद डीसीडी में प्राप्त हुए।

⁴ जीएसआर 103 (ई), दिनांक 2 फरवरी 2017 द्वारा डाला गया

नमूनों के परीक्षण में देरी से आम जनता में घटिया दवाइयों के वितरण और उपभोग की संभावना बढ़ जाती है और इसका सेवन करने वाले व्यक्तियों को संभावित नुकसान होता है।

डीसीडी ने कहा (अगस्त 2022) कि दिल्ली परीक्षण प्रयोगशाला के बुनियादी ढांचे के नवीनीकरण के कारण, विश्लेषण के प्रोटोकॉल/विधि, कार्य मानक, परीक्षण के लिए आवश्यक रसायन की अनुपलब्धता और विश्लेषण के लिए आवश्यक उपकरण की गैर-कार्यशीलता के कारण परीक्षण में देरी हुई। आज तक, डीटीएल, दिल्ली में कोई भी अप्रयुक्त लंबित नमूना प्राप्त नहीं हुआ है।

सिफारिश 8.6: सरकार यह सुनिश्चित करे कि नमूनों के परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्ट डीटीएल द्वारा तुरंत प्रस्तुत की जाए ताकि आम जनता द्वारा घटिया दवाइयों की खपत को रोकने के लिए तत्काल कार्रवाई की जा सके।

8.2.5 परीक्षण किए गए अस्पतालों की मान्यता की स्थिति

नेशनल एक्रिडिटेशन बोर्ड फॉर हॉस्पिटल्स एंड हेल्थ केयर प्रोवाइडर्स (एनएबीएच) भारतीय गुणवत्ता परिषद का एक घटक बोर्ड है, जिसे स्वास्थ्य देखभाल संगठनों के लिए प्रत्यायन कार्यक्रम स्थापित करने और संचालित करने के लिए स्थापित किया गया है। चयनित अस्पतालों में एनएबीएच द्वारा न तो एलएनएच और न ही आरजीएसएसएच को मान्यता प्राप्त थी।

एनएबीएल परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशालाओं की गुणवत्ता और तकनीकी क्षमता के तीसरे पक्ष के मूल्यांकन की सुविधा प्रदान करता है।

एलएनएच/एमएमसी की चार प्रयोगशालाओं में से कोई भी एनएबीएल से मान्यता प्राप्त नहीं थी। आरजीएसएसएच के मामले में तीन में से दो प्रयोगशालाएं एनएबीएल से मान्यता प्राप्त नहीं थीं। क्लिनिकल प्रतिष्ठानों (सीई) की उचित मान्यता के अभाव में, स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं और सेवाओं के न्यूनतम मानकों को सुनिश्चित किए बिना दिल्ली में सीई चलाने से इंकार नहीं किया जा सकता है।

सरकार ने उत्तर दिया (दिसंबर 2023) कि बायो-केमिस्ट्री लैब की एनएबीएल मान्यता के लिए प्रक्रिया शुरू कर दी है।

सिफारिश 8.7: सरकार अस्पतालों और प्रयोगशालाओं की एनएबीएच/एनएबीएल मान्यता सुनिश्चित करने का प्रयास कर सकती है।

8.2.6 जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन

जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और संचालन) नियम, 1998 को भारत सरकार द्वारा 1998 में अधिसूचित किया गया था, जिसे जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 (बीएमडब्ल्यू नियम) द्वारा संशोधित एवं प्रतिस्थापित किया गया था। ये नियम अन्य बातों के साथ-साथ अपशिष्ट उत्पादक और सामान्य जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा (सीबीएमडब्ल्यूटीएफ) के लिए स्पष्ट भूमिकाओं के साथ बीएमडब्ल्यू के साथ बीएमडब्ल्यू के संग्रह, हैंडलिंग, ढुलाई, निपटान और निगरानी की प्रक्रियाओं को निर्धारित करते हैं। दिल्ली प्रदूषण नियंत्रण समिति (डीपीसीसी) को राष्ट्रीय राजधानी क्षेत्र दिल्ली में इन नियमों को लागू करने के लिए निर्धारित प्राधिकारी के रूप में नामित किया गया है।

बीएमडब्ल्यू प्रबंधन नियमों को लागू करने के लिए, दिल्ली में स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन (प्रबंधन और हैंडलिंग) नियम 1998 को बढ़ावा देने, सुविधा और निगरानी के लिए स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय में 2001 में एक जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन सेल (बीएमडब्ल्यू सेल) का गठन किया गया था।

बीएमडब्ल्यू नियमों को सफलतापूर्वक लागू करने हेतु, डीजीएचएस के लिए दिल्ली में कार्यरत अधिभोगियों/स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं की संख्या और श्रेणी का एक विस्तृत डेटाबेस बनाए रखना अनिवार्य था। बीएमडब्ल्यू नियमों की धारा 4 (जी) के अनुसार, सभी स्वास्थ्य देखभाल कर्मियों एवं अन्य बीएमडब्ल्यू के संचालन में शामिल संबंधित संगठनों को बीएमडब्ल्यू के द्वारा नियुक्ति के समय और उसके बाद हर वर्ष कम से कम एक बार प्रशिक्षण प्रदान किया जाना था। बीएमडब्ल्यू नियमों के नियम 3सी में कहा गया है कि बीएमडब्ल्यू का उत्पादन करने वाले अस्पतालों को डीपीसीसी से प्राधिकरण प्राप्त करना चाहिए और उत्पादित तथा निपटाए गए बीएमडब्ल्यू की मात्रा की वार्षिक रिपोर्ट भी डीपीसीसी को भेजनी चाहिए।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि

- डीजीएचएस/बीएमडब्ल्यू सेल ने बीएमडब्ल्यू के प्रबंधन से संबंधित अपनी गतिविधियों की योजना बनाने, कार्यान्वयन और निगरानी करने के लिए

दिल्ली में उपलब्ध स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं का विवरण नहीं रखा। विभाग ने कहा (दिसंबर 2022) कि जैव चिकित्सा अपशिष्ट उत्पादन, उपचार और निपटान पर अधिभोगियों और डेटा की सूची डीपीसीसी द्वारा बीएमडब्ल्यू नियम, 2016 की अनुसूची-III के तहत निर्धारित अधिकारियों और संबंधित कर्तव्यों की सूची के अनुसार बनाया जाता है। लेखापरीक्षा का मानना है बीएमडब्ल्यू नियमों के सफल कार्यान्वयन के लिए विभिन्न एजेंसियों के बीच समन्वय बनाने के लिए दिल्ली में कार्यरत अधिभोगियों/स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं की संख्या और श्रेणी का विस्तृत डेटाबेस बनाए रखना अनिवार्य है। इसके अलावा स्वास्थ्य सचिव अध्यक्ष और डीजीएचएस, दिल्ली में बीएमडब्ल्यू नियमों के कार्यान्वयन की देखरेख के लिए गठित सलाहकार समिति के सदस्यों में से एक होते हैं।

- सीबीएमडब्ल्यूटीएफ द्वारा बीएमडब्ल्यू के प्रबंधन के लिए निर्धारित प्रक्रिया से सभी विचलनों की रिपोर्ट प्रत्येक सीडीएमओ द्वारा दिल्ली प्रदूषण नियंत्रण समिति (डीपीसीसी) और डीजीएचएस को महीने में दो बार भेजी जानी थी। डीजीएचएस ने ऐसी किसी भी रिपोर्ट की प्राप्ति से संबंधित कोई रिकॉर्ड नहीं रखा और न ही बीएमडब्ल्यू नियमों के अनुपालन के लिए कोई निगरानी तंत्र विकसित किया। विभाग ने तथ्यों को स्वीकार किया (दिसम्बर 2022)।
- रा.रा.क्षे.दि.स. के परिणामी बजट, डीजीएचएस की वार्षिक रिपोर्ट और सरकार द्वारा दिए गए उत्तर (फरवरी 2023) के अनुसार, डीजीएचएस के तहत स्वास्थ्य कर्मियों की संख्या जिन्हें 2016-17 से 2021-22 के दौरान बीएमडब्ल्यू प्रबंधन प्रशिक्षण प्रदान किया गया था, 24.91 प्रतिशत और 78.05 प्रतिशत के बीच थी। वर्ष 2020-21 के लिए, विभाग ने कहा (दिसंबर 2022) कि प्रशिक्षण कोविड-19 महामारी के कारण ऑनलाइन मोड के माध्यम से आयोजित किया गया था।

सरकार ने कहा (दिसंबर 2023) कि प्रत्येक ज़िले में बीएमडब्ल्यू नियमों के कार्यान्वयन की निगरानी के लिए ज़िला मजिस्ट्रेट की अध्यक्षता में एक स्वतंत्र ज़िला स्तरीय निगरानी समिति का गठन किया गया है।

उत्तर स्वीकार्य नहीं है क्योंकि डीजीएचएस/बीएमडब्ल्यू सेल बीएमडब्ल्यू नियमों के कार्यान्वयन के लिए समग्र रूप से जिम्मेदार है।

सिफारिश 8.8: डीजीएचएस को सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के दैनिक कामकाज की निगरानी के लिए एक तंत्र विकसित करना चाहिए। डीजीएचएस को अपने सभी बीएमडब्ल्यू कर्मचारियों के लिए नियमित प्रशिक्षण सुनिश्चित करना चाहिए।

8.2.7 चिकित्सा तथा मृत्यु लेखापरीक्षा समितियों का गठन नहीं किया जाना

आईपीएचएस के अनुसार, अस्पताल में होने वाली सभी मृत्यु दर की समीक्षा पाक्षिक आधार पर की जाएगी। डीएसएचएम द्वारा जारी मानक संचालन प्रक्रिया (एसओपी) के अनुसार, प्रत्येक अस्पताल को एक आंतरिक चिकित्सा और मृत्यु लेखापरीक्षा समिति का गठन करना होगा। एलएनएच (जुलाई 2020), आरजीएसएसएच और जेएसएसएच (मई 2020) और सीएनबीसी (जनवरी 2022) में समिति का गठन केवल कोविड से होने वाली मौतों की जांच के लिए किया गया था। यहां तक कि कोविड से हुई मौत के मामलों में भी, एलएनएच में 707 मौतें (मार्च से जून 2020) और आरजीएसएसएच में 42 मौतें (मार्च से मई 2020 तक) इस तरह के लेखापरीक्षा के अधीन नहीं थीं जिससे अस्पतालों को नैदानिक देखभाल में सूचित निर्णय लेने के लिए फीडबैक से वंचित होना पड़ा।

सरकार ने दिनांक 13 दिसंबर 2023 के अपने उत्तर में कोई टिप्पणी नहीं की।

