अध्याय- VIII

विनियामक तंत्र की पर्याप्तता एवं प्रभावकारिता

यह अध्याय नमूना-जाँच किये गये चिकित्सालयों में विभिन्न विनियमों के अनुपालन की स्थिति से अवगत कराता है, जैसे जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम- 2016, चिकित्सालय सुरक्षा हेतु राष्ट्रीय आपदा प्रबंधन दिशानिर्देश, उत्तर प्रदेश अग्नि निवारण और अग्नि सुरक्षा अधिनियम, 2005, नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010, राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन तथा परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004।

लेखापरीक्षा उद्देश्यः क्या राजकीय चिकित्सालयों में विनियामक तंत्र पर्याप्त थे?

अध्याय का सारांश

- जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के अंतर्गत जैव-चिकित्सा अपशिष्ट चाहे उसकी मात्रा जो भी हो, का हथालन (हैण्डलिंग) करने वाले प्रत्येक अधिभोगी (ऑक्यूपायर) या प्रचालक (ऑपरेटर) के लिये राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से प्राधिकार प्राप्त किया जाना आवश्यक था। यद्यपि कि, नमूना-जाँच की गयीं 72 प्रतिशत स्वास्थ्य इकाइयाँ राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से अनिवार्य प्राधिकार प्राप्त किये बिना ही संचालित किये जा रहीं थीं।
- स्वास्थ्य इकाइयों के लिये परिसर से बाहर भेजे जा रहे अपशिष्ट का लेखा-जोखा और उसकी निगरानी करने एवं साझा-जैव चिकित्सा अपशिष्ट सुविधा (कॉमन बायो-मेडिकल वेस्ट ट्रीटमेंट फैसिलिटी) के माध्यम से निस्तारण करने के लिए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के प्रभावी प्रबंधन के लिए मार्च 2019 तक एक बार-कोड प्रणाली का स्थापित किया जाना आवश्यक था। तथापि, नमूना-जाँच किये गये 16 जिला चिकित्सालयों में से केवल दो ही (13 प्रतिशत) बार-कोड प्रणाली का अनुपालन कर रहे थे। अग्रेतर, नमूना-जाँच किये गये 19 सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्रों में से किसी में भी इसका अनुपालन नहीं किया जा रहा था।
- अस्पताल सुरक्षा के लिए राष्ट्रीय आपदा प्रबंधन दिशानिर्देश, 2016 के अनुसार चिकित्सालय मुख्य अग्निशमन अधिकारी से अनापत्ति प्रमाण पत्र प्राप्त करेंगे। यद्यपि, नमूना-जाँच किये गये जिला चिकित्सालयों में से 88 प्रतिशत, नमूना-जाँच किये गये समस्त सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्रों और प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों ने मुख्य अग्निशमन अधिकारी से अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त नहीं किया था।
- नमूना-जाँच की गयी कोई भी स्वास्थ्य इकाई नैदानिक प्रतिष्ठान पंजीकरण और विनियमन अधिनियम, 2010 के अंतर्गत पंजीकृत नहीं थे।

- नमूना-जाँच किये गये नौ जिला चिकित्सालयों में से तीन जिला चिकित्सालय (33 प्रतिशत) वैध ब्लड बैंक लाइसेंस के बिना ही संचालित थे।
- नमूना-जाँच किये गये 16 जिला चिकित्सालयों में से 10 जिला चिकित्सालयों में एक्स-रे मशीनें उपलब्ध थीं यद्यपि, चार चिकित्सालयों (40 प्रतिशत) के पास एक्स-रे मशीनों के संचालन के लिए परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड का लाइसेंस नहीं था।

8.1 परिचय

विनियमन, उन प्रमुख उपायों/तरीकों को उपलब्ध करता है जिसके द्वारा सरकार अपनी स्वास्थ्य नीति की प्राथमिकताओं को, विशेष रूप से सरकार की कानून बनाने की शक्तियों के प्रयोग के माध्यम से प्रभावी बनाती है। विगत तीन दशकों में सरकारों द्वारा खुद को संगठित करने, सेवाएं प्रदान करने और नीति बनाने और लागू करने के तरीके में बड़े बदलाव देखे गए हैं। कई प्रकार के निर्णय जो पहले सरकारों द्वारा लिए जाते थे, अब क्षेत्रीय और स्थानीय शासन, स्वायत्त सार्वजनिक क्षेत्र की एजेंसियों, निजी फर्मों, गैर-सरकारी संगठनों और व्यक्तियों द्वारा लिये जाते हैं। परिणामस्वरूप, सरकारों के लिए स्वास्थ्य तंत्र में सेवाओं की मात्रा, गुणवत्ता, सुरक्षा और वितरण को प्रभावित करने के लिए विनियमन का महत्व एक प्रमुख साधन के रूप में बढ़ गया है।

लेखापरीक्षा ने विभिन्न विनियामक विषयों जिनका कि एक चिकित्सालय को अनुपालन किये जाने की आवश्यकता है, का चयन किया है जैसा कि अनुवर्ती प्रस्तरों में चर्चा की गई है।

8.1.1 जैव-चिकित्सा अपशिष्ट

जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के अनुसार, जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का तात्पर्य किसी भी अपशिष्ट से है, जो मानव या पशुओं के निदान, उपचार या टीकाकरण के दौरान या उनसे संबंधित अनुसंधान क्रियाकलापों से अथवा जैविकीय उत्पादन या परीक्षण में विभिन्न स्वास्थ्य शिविरों में उत्पन्न होता है। जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के प्रस्तर-10 के अनुसार जैव-चिकित्सा अपशिष्ट की हैण्डलिंग करने वाले प्रत्येक अधिभोगी या संचालक को, मात्रा को ध्यान में रखे बिना, विहित प्राधिकारी अर्थात् राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड और प्रदूषण नियंत्रण समिति, जैसा भी मामला हो, को प्राधिकार प्रदान करने के लिये प्रारूप-2 में आवेदन करना होगा और विहित प्राधिकारी प्रारूप-3 में अनंतिम प्राधिकार प्रदान करेगा तथा शैय्या वाली स्वास्थ्य इकाई और साझा-जैव चिकित्सा अपशिष्ट सुविधा (कॉमन बायो-मेडिकल वेस्ट ट्रीटमेंट फैसिलिटी)

के प्रचालक के लिए ऐसे प्राधिकार की वैधता को समझौते की वैधता के साथ समायोजित किया जायेगा।

निदेशालय, चिकित्सा स्वास्थ्य सेवायें द्वारा प्रदान की गई सूचना (मई 2022) के अनुसार माह दिसंबर 2020 तक राज्य में 31,474 स्वास्थ्य इकाइयों (निजी 26234, शासकीय 5240) में से 26030 (निजी 21,680, शासकीय 4,350) स्वास्थ्य इकाइयों (83 प्रतिशत) को उत्तर प्रदेश प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से प्राधिकार प्राप्त था।

अग्रेतर, नमूना-जाँच किये गयें 16 जिला चिकित्सालयों में से सात[1] जिला चिकित्सालय, 19[2] सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्रों में से 11[3] सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, और 38 प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों में से 35[4] प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के प्रबंधन के लिए उत्तर प्रदेश प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से अनिवार्य प्राधिकार प्राप्त किये बिना संचालित थे। राजकीय मेडिकल कॉलेज, अंबेडकरनगर में कॉलेज प्राधिकारी ने 15 नवम्बर 2019 तक उत्तर प्रदेश प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से अपेक्षित प्राधिकार प्राप्त नहीं किया था और जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के निस्तारण के लिए परिसर में भस्मक (इन्सिनरेटर) का संचालन कर रहा था, जबकि राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ के पास उत्तर प्रदेश प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से प्राधिकार प्राप्त नहीं था। परिणामस्वरूप, यह चिकित्सालय मनुष्यों के निदान, उपचार या टीकाकरण से उत्पन्न अपशिष्ट के प्रबंधन को नियंत्रित करने वाले नियमों का अनुपालन नहीं कर रहे थे, यद्यपि कि, वे नियमों के अनुसार जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के प्रबंधन को सुनिश्चित किये जाने के लिए उत्तरदायी थे।

8.1.1.1 जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का निस्तारण

जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के प्रभावी प्रबंधन हेतु बार-कोड सिस्टम के लिए केंद्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा जारी दिशानिर्देशों के अनुसार, जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के अनुसार प्रत्येक स्वास्थ्य इकाई का यह कर्तव्य था कि

---

1 संयुक्त जिला चिकित्सालय (कुशीनगर), जिला महिला चिकित्सालय (गाजीपुर), जिला पुरूष चिकित्सालय एवं जिला महिला चिकित्सालय (जालौन), जिला पुरूष चिकित्सालय (कानपुर नगर), जिला पुरूष चिकित्सालय (लखनऊ), एवं जिला पुरूष चिकित्सालय (सहारनपुर)।

2 सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र फाजिलनगर एवं हाटा (कुशीनगर), मुस्करा, सरीला (हमीरपुर), तालग्राम, छिबरामऊ (कन्नौज), पुवारका (सहारनपुर), कदौरा (04/2021 तक वैध), जालौन (04/2021 तक वैध) (जालौन), सरसौल (कानपुर नगर), ऐशबाग (लखनऊ)।

3 सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र भदौरा, सैदपुर (गाजीपुर) के जैव-चिकित्सा अपशिष्ट से संबंधित अभिलेख लेखापरीक्षा को उपलब्ध नहीं कराये गये।

4 प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र कटेहरू, पंसरिया, सिकन्दरपुर कर्ण (उन्नाव), जौरा बाजार, कोईलसवा, सकरौली, महुवाडीह (कुशीनगर), अनौनी, गोरखा, बारा, देवल (गाजीपुर), बीवार, बिहुनी, जलालपुर, पुरैनी (हमीरपुर), आटा, परासन, उरगाँव (जालौन), मेहरबान सिंह का पुरवा, इयोढ़ीघाट, पाली, गुजैनी (कानपुर नगर), बैसापुर, अमोलर, प्रेमपुर, सिकन्दरपुर (कन्नौज), रहीमाबाद, कसमंडी कलां, पूरब गाँव, जुग्गौर, नाका (लखनऊ), देवला, हलालपुर, पिलखनी, कुतुबपुर (सहारनपुर)।

वह परिसर से बाहर भेजे जा रहे अपशिष्ट का लेखा-जोखा रखने एवं उसकी निगरानी करने तथा साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन (कॉमन बायो-मेडिकल वेस्ट ट्रीटमेंट फैसिलिटी) के माध्यम से निस्तारित करने के लिये 27 मार्च 2019 तक एक बार-कोड सिस्टम की स्थापना करे। साझा-जैव चिकित्सा अपशिष्ट सुविधा (कॉमन बायो-मेडिकल वेस्ट ट्रीटमेंट फैसिलिटी) के संचालक एवं स्वास्थ्य इकाई की अनिवार्य भागीदारी के साथ बार-कोड प्रणाली स्थापित किया जाना आवश्यक है। बार-कोड प्रणाली नियामक प्राधिकारियों के लिए विशेष रूप से जैव-चिकित्सा अपशिष्ट को उसके उत्सर्जन स्रोत से उसके अंतिम निस्तारण तक निगरानी किये जाने हेतु एक महत्वपूर्ण साधन के रूप में कार्य करती है। बार-कोड प्रणाली पुनर्चक्रण योग्य जैव-चिकित्सा अपशिष्ट की चोरी को नियंत्रित करने में भी मदद करेगी।

लेखापरीक्षा ने पाया कि नमूना-जाँच किये गये दो राजकीय मेडिकल कॉलेजों में से, राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ ने अप्रैल 2021 में जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के निस्तारण के लिए बार-कोड प्रणाली को शुरू किया। राजकीय मेडिकल कॉलेज, अंबेडकर नगर के लिये बार-कोड प्रणाली को लागू किये जाने की आवश्यकता नहीं थी क्योंकि, आंतरिक सुविधा द्वारा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का भस्मिकरण (इन्सिनरेशन) किया जा रहा था।

नमूना-जाँच किये गये 16 जिला चिकित्सालयों में से केवल जिला पुरूष चिकित्सालय और जिला महिला चिकित्सालय, लखनऊ ही बार-कोड प्रणाली का अनुपालन कर रहे थे, और नमूना-जाँच किये गये कई चिकित्सालयों की एक बडी संख्या में बार कोडिंग की आवश्यक प्रणाली नहीं थी। अग्रेतर, नमूना-जाँच किये गये सभी 19 सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्रों द्वारा इसका अनुपालन नहीं किया जा रहा था। बार-कोड प्रणाली के अभाव में पुनर्चक्रण योग्य जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के चोरी/कुप्रबंधन की संभावना से इंकार नहीं किया जा सकता।

नमूना-जाँच किये गये 38 प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों में से 31 प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों में जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का निस्तारण गढ्ढे (ब्यूरियल पिट) के माध्यम से किया जा रहा था। सहारनपुर में, दो[5] प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों द्वारा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के निस्तारण के लिये उन्हें संबंधित सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्रों में भेजा जाता था तथा पाँच[6] प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों में आउटसोर्स ऑपरेटर्स के माध्यम से निस्तारण किया जा रहा था।

[5] प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र, पिलखनी और कुतुबपुर।

[6] प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र हलालपुर (सहारनपुर), मेहरबान सिंह का पुरवा और गुजैनी (कानपुर नगर), नाका और गढ़ी कनौरा (लखनऊ)।

केस-स्टडी : जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का अनुचित तरीके से निस्तारण

महानिदेशक, परिवार कल्याण के अभिलेखों की जाँच एवं जनपदों से प्राप्त की गयी सूचना की संवीक्षा से ज्ञात हुआ कि एक फर्म (मेसर्स बायोमेडिकल वेस्ट डिस्पोजल एजेंसी, मथुरा) को 30 मार्च 2019 से जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के संग्रहण एवं निस्तारण हेतु संबद्ध किया गया था। जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के निस्तारण के लिए संयंत्र स्थल मथुरा में स्थित था। तथापि, जैव-चिकित्सा अपशिष्ट की शर्तों के उल्लंघन के कारण, उत्तर प्रदेश प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड ने दिनांक 22 अगस्त 2019 के अपने आदेश द्वारा संयंत्र स्थल को बंद कर दिया था, जिसे उत्तर प्रदेश प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा जनवरी 2020 में फर्म द्वारा अर्थदंड की धनराशि जमा किये जाने के बाद पुनः खोल दिया गया था। लेखापरीक्षा ने पाया कि यद्यपि संयंत्र स्थल को बंद कर दिया गया था, फर्म ने अगस्त 2019 और जनवरी 2020 की अवधि में मथुरा, कासगंज और अलीगढ़ जनपदों के विभिन्न चिकित्सालयों से जैव-चिकित्सा अपशिष्ट एकत्र किया था, जिसका निस्तारण संयंत्र स्थल के बंद किये जाने के कारण संभव नहीं था। इस प्रकार, निस्तारण संयंत्र के न होने की स्थिति में किसी स्थान (स्थानों) पर जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के अस्वास्थ्यकर और असुरक्षित डंपिंग से इंकार नहीं किया जा सकता है। अनुस्मारकों के बावजूद शासन का उत्तर अगस्त 2024 तक अप्राप्त था।

8.2 चिकित्सालय परिसर में आवारा पशुओं की उपस्थिति

जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के अनुसार स्वास्थ्य इकाइयों के अपशिष्ट प्रबंधन (हेल्थकेयर वेस्ट मैनेजमेंट) दिशानिर्देश के अनुसार, स्वास्थ्य इकाइयाँ यह सुनिश्चित करेंगी कि स्वास्थ्य इकाइयों के परिसरों में कोई आवारा पशु नहीं है। यद्यपि लेखापरीक्षा को नमूना-जाँच किये गये चिकित्सालयों के परिसरों में आवारा कुत्तों और अन्य आवारा पशुओं की उपस्थिति के कई उदाहरण मिले जैसा कि नीचे दर्शाया गया है:

ज़िला पुरुष चिकित्सालय, उन्नाव के परिसर में आवारा पशु	**संयुक्त ज़िला चिकित्सालय, कुशीनगर के बाह्य रोगी विभाग के पंजीकरण क्षेत्र में आवारा पशु**

जिला पुरुष चिकित्सालय, सहारनपुर के अन्तः रोगी विभाग क्षेत्र में आवारा पशु	**प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र, देवल, गाज़ीपुर के परिसर में आवारा पशु**

इस प्रकार, चिकित्सालय परिसर में आवारा पशुओं के प्रवेश को रोकने के उपाय पर्याप्त नहीं थे। परिणामस्वरूप रोगी, उनके परिचरों और चिकित्सालय के कर्मचारियों के न केवल संक्रमित होने बल्कि चोटिल होने का खतरा भी था।

8.3 अग्नि सुरक्षा

अस्पताल सुरक्षा के लिए राष्ट्रीय आपदा प्रबंधन दिशानिर्देश (फरवरी 2016) के अनुसार, सभी स्वास्थ्य इकाइयों को इस तरह से डिजाइन, निर्माण, रख-रखाव और संचालित किया जाना चाहिये जिससे अग्नि से होने वाली आपदा की, जिसमें लोगों की सुरक्षित निकासी आवश्यक होती है संभावना को कम किया जा सके, क्योंकि चिकित्सालय में उपस्थित लोगों की सुरक्षा केवल निकासी के आधार पर पर्याप्त रूप से सुनिश्चित नहीं की जा सकती है। इस प्रकार, चिकित्सालय में पर्याप्त स्टाफिंग तथा संचालन एवं रख-रखाव प्रक्रियाओं के सावधानीपूर्वक विकास के माध्यम से उचित व्यवस्था प्रदान करके आग लगने और उसके फैलने को सीमित करने के उपाय किये जाने चाहिये। चिकित्सालयों को मुख्य अग्निशमन अधिकारी से अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त करना होगा।

अग्रेतर, उत्तर प्रदेश अग्नि निवारण और अग्नि सुरक्षा अधिनियम, 2005 में यह प्राविधान है कि प्रत्येक भवन जिसका उपयोग चिकित्सा या अन्य उपचार या शारीरिक या मानसिक बीमारी, रोग या दुर्बलता से पीड़ित व्यक्तियों की देखभाल जैसे प्रयोजन के लिए किया जाना है, योजना प्रस्तुत करेगा और उत्तर प्रदेश सरकार द्वारा प्राधिकृत इकाई से अनुमति प्राप्त करेगा कि अग्नि से सुरक्षा व्यावहारिक रूप से प्राप्त किये जाने योग्य है और प्राप्त की जा सकती है।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि नमूना-जाँच किये गये 16 जिला चिकित्सालयों में से 14[7], समस्त 19 सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्रों और 38 प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्रों ने मुख्य अग्निशमन अधिकारी से अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त नहीं किया

[7] जिला पुरूष चिकित्सालय, जिला महिला चिकित्सालय (उन्नाव), संयुक्त जिला चिकित्सालय (कुशीनगर), जिला पुरूष चिकित्सालय, जिला महिला चिकित्सालय (गाजीपुर), जिला पुरूष चिकित्सालय, जिला महिला चिकित्सालय (हमीरपुर), जिला पुरूष चिकित्सालय, जिला महिला चिकित्सालय (जालौन), जिला पुरूष चिकित्सालय, जिला महिला चिकित्सालय (कानपुर नगर), जिला पुरूष चिकित्सालय, जिला महिला चिकित्सालय (सहारनपुर), वीरांगना अवंतिबाई जिला महिला चिकित्सालय, लखनऊ।

था। अग्रेतर, राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ में अग्निशमन प्रणाली की स्थापना दिसंबर 2015 में आरम्भ की गई थी, जिसे मार्च 2018 तक पूर्ण कर लिया जाना था। तथापि, उक्त कार्य को बीच में ही छोड़ दिया गया और इसीलिए मई 2022 तक इसे स्थापित नहीं किया जा सका। राजकीय मेडिकल कॉलेज, अंबेडकरनगर में अग्निशमन विभाग से अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त नहीं किया गया था। इस प्रकार, न केवल दिशानिर्देशों के प्राविधानों का अनुपालन नहीं किया गया, बल्कि इससे चिकित्सालयों में आग लगने का जोखिम भी बढ़ गया। शासन (चिकित्सा, शिक्षा एवं प्रशिक्षण) ने बताया (नवंबर 2022) कि राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ में अग्नि सुरक्षा की स्थापना के लिये ठेकेदार को कार्यदायी संस्था (उत्तर प्रदेश स्टेट कन्सट्रक्शन एंड इन्फ्रास्ट्रक्चर डेवलेपमेंट कार्पोरेशन लिमिटेड) द्वारा ब्लैकलिस्ट कर दिया गया है। शासन ने अब कार्य के लिए एक नई कार्यदायी संस्था (उत्तर प्रदेश पॉवर कार्पोरेशन लिमिटेड) को नामित किया है और कार्य के आगणनों को अनुमोदन हेतु शासन को प्रेषित किया गया है। अनुस्मारकों के बावजूद चिकित्सा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग का उत्तर अगस्त 2024 तक अप्राप्त था।

8.4 नैदानिक प्रतिष्ठान अधिनियम

केंद्र सरकार द्वारा देश में सभी नैदानिक प्रतिष्ठानों द्वारा प्रदान की जाने वाली सुविधाओं और सेवाओं के लिये न्यूनतम मानकों को निर्धारित किये जाने हेतु उनके पंजीकरण और विनियमन के लिए नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010[8] लागू किया गया है। यह अधिनियम सार्वजनिक और निजी क्षेत्रों के सभी प्रकार के (चिकित्सीय और नैदानिक प्रकार दोनों) नैदानिक प्रतिष्ठानों पर लागू है जो एकल चिकित्सक क्लीनिक[9] सहित चिकित्सा की सभी मान्यता प्राप्त प्रणालियों से संबंधित है। अधिनियम के अनुसार, कोई भी व्यक्ति तब तक नैदानिक प्रतिष्ठान नहीं संचालित करेगा जब तक कि उसे इस अधिनियम के प्राविधानों के अनुसार विधिवत पंजीकृत नहीं किया गया हो। नैदानिक प्रतिष्ठान अधिनियम, 2010 के अनुसार मौजूदा प्रतिष्ठान अधिनियम के प्रारम्भ होने की तिथि से एक वर्ष के अन्दर पंजीकरण के लिए आवेदन करेगा और एक नैदानिक प्रतिष्ठान जो इस अधिनियम के लागू होने के बाद अस्तित्व में आता है, अपनी स्थापना की तिथि से छः माह की अवधि के अन्दर स्थायी पंजीकरण के लिए आवेदन करेगा।

---

[8] भारत सरकार ने इस अधिनियम के अंतर्गत नैदानिक प्रतिष्ठान के लिये राष्ट्रीय परिषद एवं नैदानिक प्रतिष्ठान (भारत सरकार) नियम, 2012 को गजट अधिसूचना क्रमशः दिनांक 19 मार्च 2012 तथा 23 मई 2012 द्वारा अधिसूचित किया है।

[9] सशस्त्र बलों के चिकित्सालयों के लिए लागू नहीं ।

उत्तर प्रदेश ने जुलाई 2016 में इस अधिनियम के अंतर्गत उत्तर प्रदेश नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण और विनियमन) नियम, 2016 को अधिसूचित किया है। राज्य सरकार ने इस अधिनियम के अन्तर्गत 30 से अधिक शैय्याओं वाले चिकित्सालयों के पंजीकरण के लिए नवंबर 2021 मे आदेश निर्गत किए थे जिसे शिथिल करते हुये जनवरी 2022 में 50 से अधिक शैय्याओं वाले चिकित्सालयों हेतु पंजीकरण के मानदंड को संशोधित किया गया।

भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की वेबसाइट पर 6 दिसम्बर 2022 तक उपलब्ध आँकड़ों के अनुसार उत्तर प्रदेश में 617 नैदानिक प्रतिष्ठानों (611 एलोपैथिक नैदानिक प्रतिष्ठानों सहित) को नैदानिक प्रतिष्ठान अधिनियम, 2010 के अंतर्गत पंजीकृत किया गया था।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि नमूना-जाँच किए गए सभी दो राजकीय मेडिकल कॉलेज, 16 जिला चिकित्सालय, 19 सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र और 38 प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010[10], के अंतर्गत पंजीकृत नहीं थे। यह दर्शाता है कि संबंधित प्राधिकारियों ने उत्तर प्रदेश नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण और विनियमन) नियम, 2016 को अधिसूचित किये जाने के छः वर्ष बाद भी अधिनियम के अंतर्गत इन राजकीय चिकित्सालयों को पंजीकृत नहीं कराया था।

अनुस्मारकों के बावजूद शासन का उत्तर अगस्त 2024 तक अप्राप्त था।

8.5 रक्त-कोष लाइसेंस

राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन के ब्लड बैंक एंड ब्लड ट्रॉंसफ्यूजन सर्विसेज, 2007 के मानकों के अनुसार, सभी रक्त-कोष को राज्य औषधि नियंत्रक द्वारा लाइसेंस प्राप्त होने चाहिए और ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (इंडिया) द्वारा अनुमोदित तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम (ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट) और उसके अंतर्गत नियमों द्वारा विनियमित किया जाना चाहिए। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में रक्त कोष के लाईसेंस/घटको के लिये सम्पूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण/विक्रय या वितरण हेतु रक्त उत्पादों के निर्माण के संबंध में भी नियम दिये गये हैं।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि राजकीय मेडिकल कॉलेज, अम्बेडकरनगर[11] के रक्त-कोष के लाइसेंस की वैधता जनवरी 2022 में समाप्त हो चुकी थी। अग्रेतर, नमूना-जाँच किए गए नौ जिला चिकित्सालयों में से दो जिला चिकित्सालय[12],

[10] मुख्य चिकित्सा अधिकारी, कानपुर नगर द्वारा उपलब्ध करायी गयी सूचना के अनुसार 37 निजी चिकित्सालय इस अधिनियम के अंतर्गत वर्ष 2021-22 में पंजीकृत थे।

[11] राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ के रक्त-कोष के पास लाइसेंस उपलब्ध था ।

[12] ज़िला पुरुष चिकित्सालय, उन्नाव तथा जिला पुरुष चिलित्सालय, सहारनपुर ।

और एक संयुक्त जिला चिकित्सालय[13] (33 प्रतिशत) वैध लाईसेंस के बिना ही संचालित थे। संयुक्त जिला चिकित्सालय, कुशीनगर, जिला पुरूष चिकित्सालय, सहारनपुर और जिला पुरूष चिकित्सालय, उन्नाव द्वारा सक्षम प्राधिकारी को लाइसेंस के नवीनीकरण हेतु आवेदन दिये गए थे परन्तु, मार्च 2022 तक लाइसेंस का नवीनीकरण नहीं किया गया था । इस प्रकार, वैध लाईसेंस के बिना रक्त कोषों का संचालन राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्राविधानों के विरूद्ध था।

8.6 विकिरण संरक्षण नियमों का अनुपालन

परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 में प्राविधानित है कि कोई भी व्यक्ति, बिना लाइसेंस के विकिरण प्रतिष्ठापन हेतु स्थल निर्धारण, डिजाइन, निर्माण, कमीशनिंग और उसका संचालन नहीं करेगा। अग्रेतर, मेडिकल डायग्नोस्टिक एक्स-रे उपकरण के संचालन से जुड़े स्रोतों और क्रियाओं के लिए प्राधिकार आवश्यक होगा।

अभिलेखों की जाँच से ज्ञात हुआ कि नमूना-जाँच किए गए 16 जिला चिकित्सालयों में से 10 और आठ जिला चिकित्सालयों में क्रमशः एक्स-रे मशीन और सीटी स्कैन मशीन उपलब्ध थीं। यद्यपि, चार चिकित्सालयों[14] के पास एक्स-रे मशीनों के संचालन के लिए परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड का लाइसेंस नहीं था। सीटी स्कैन की सुविधा पब्लिक प्राईवेट पार्टनरशिप मोड के माध्यम से प्रदान की जा रही थी और परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड से लाइसेंस प्राप्त किया गया था।

अग्रेतर, नमूना-जाँच किए गए दोनों राजकीय मेडिकल कॉलेज परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड से संचालन हेतु बिना लाइसेंस प्राप्त किये रोगी निदान के लिए एक्स-रे मशीन और सीटी स्कैनर का संचालन कर रहे थे। राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ में कोबाल्ट-60 मशीन के संचालन हेतु टेलीथेरेपी स्रोत उत्पाद (टेलीथेरेपी सोर्स प्रोडक्ट) के प्रतिस्थापन के लिये परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड से अनापत्ति प्रमाण-पत्र[15] आवश्यक थे। यद्यपि, 10 बिन्दुओं में से राजकीय मेडिकल कॉलेज द्वारा केवल सात बिन्दुओं के लिए परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड से अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त किए गए थे। अग्रेतर, पुराने रेडियोधर्मी सामग्री का

---

[13] संयुक्त ज़िला चिकित्सालय, कुशीनगर।

[14] ज़िला पुरुष चिकित्सालय (उन्नाव), ज़िला पुरुष चिकित्सालय (जालौन), संयुक्त ज़िला चिकित्सालय (कुशीनगर), ज़िला पुरुष चिकित्सालय (सहारनपुर)।

[15] 1- नये कोबाल्ट-60 स्रोत के लिये प्राधिकार प्रमाण-पत्र, 2- नये कोबाल्ट-60 स्रोत के लिये क्रय प्रमाण-पत्र, 3- पुराने कोबाल्ट-60 स्रोत के सुरक्षित निस्तारण हेतु अनापत्ति प्रमाण-पत्र, 4- रेडियेशन ओंकोलोजिस्ट का पंजीकरण, 5- नव-नियुक्त पेशेवरों का उन्नयन, 6- समस्त नव-नियुक्त पेशेवरों का पजीकरण, 7- नव-लीनियर एक्सिसलेटर जिसका क्रय पीएमएसवाई के अंतर्गत किया जाना है, का स्थल मानचित्र स्वीकृति, 8- कैथ लैब सहित समस्त नवीन विकिरण उत्सर्जक उपकरणों के लिए क्रय एवं लाइसेंस, 9- अप्रयुक्त सी-137 स्रोतों के सुरक्षित निस्तारण हेतु अनापत्ति प्रमाण-पत्र, 10- नवीन लाइसेंसों का अद्यतीकरण इत्यादि।

प्रतिस्थापन न किये जाने के कारण मार्च 2022 तक कोबाल्ट मशीन[16] को क्रियाशील नहीं किया जा सका था।

कैथेटराइजेशन लैब जिसे आमतौर पर कैथ लैब के रूप में जाना जाता है, का उपयोग कई परीक्षणों, प्रक्रियाओं और पेसमेकर प्रत्यारोपण के लिए किया जाता है, के संचालन के लिए परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड का लाइसेंस आवश्यक होता है। लेखापरीक्षा में ज्ञात हुआ कि राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ में कॉर्डियोलॉजी विभाग के अंतर्गत एक कैथ लैब परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड के लाइसेंस के बिना वर्ष 2020-21 से क्रियाशील थी। यह भी ज्ञात हुआ कि मार्च 2021 से मार्च 2022 की अवधि में कैथ लैब में 969 एंजियोग्राफी संपादित की गई थी। इस प्रकार, वैध लाइसेंस के बिना रेडियोलॉजी से संबंधित उपकरणों/मशीनों का संचालन न केवल नियम विरूद्ध था, बल्कि मरीजों, चिकित्सकों और तकनीशियनों को विकिरण के संपर्क में आने का जोखिम भी था।

शासन (चिकित्सा, शिक्षा एवं प्रशिक्षण) ने बताया (नवंबर 2022) कि राजकीय मेडिकल कॉलेज, मेरठ में कोबाल्ट-60 मशीन मई 2022 में संचालित हो गयी थी। तथापि, रेडियो सुरक्षा अधिकारी (रेडियो सेफ्टी ऑफिसर) की अनुपलब्धता के कारण यह पिछले कुछ माह से क्रियाशील नहीं थी। शासन ने कोबाल्ट-60 मशीन के संचालन किये जाने के लिए जेके कैंसर संस्थान से एक रेडियो सुरक्षा अधिकारी को संबद्ध किया था। परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड के मानकों के अनुसार कठिनाइयों को दूर करके समस्त औपचारिकताएं पूरी कर ली जायेंगी। अनुस्मारकों के बावजूद शासन का उत्तर अगस्त 2024 तक अप्राप्त था।

संक्षेप में, अधिकांश चिकित्सालयों में विभिन्न विनियमों, जैसे जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, नैदानिक प्रतिष्ठान अधिनियम, परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम इत्यादि का अनुपालन नहीं किया गया था।

अनुशंसाएं:

राज्य सरकार को चाहिए कि:

27. ***शार्ट सर्किट एवं आग से संबंधित ख़तरों, विशेष रूप से सघन चिकित्सा इकाई में अग्नि सुरक्षा हेतु पर्याप्त उपायों की उपलब्धता सुनिश्चित करे;***
28. ***जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उत्सर्जित करने वाली सभी इकाइयाँ जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के प्राविधानों का अनुपालन करे तथा इन नियमों का उल्लंघन करने वाली स्वास्थ्य इकाइयों के विरूद्ध कड़ी कार्यवाही सुनिश्चित करे;***
29. ***चिकित्सालय परिसर में स्वच्छता तथा आवारा पशुओं के प्रवेश को रोका जाना सुनिश्चित करे;***

[16] मई 2015 से निष्क्रिय।

30. राज्य सरकार के चिकित्सालयों द्वारा विभिन्न विनियमों जैसे, क्लिनिकल एस्टैब्लिशमेंट एक्ट, विकिरण सुरक्षा, आदि का अनुपालन सुनिश्चित करे।