



सत्यमेव जयते

00493

1293

राष्ट्रीय जैविक संस्थान (रा.जै.सं.)
की निष्पादन लेखापरीक्षा
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय)

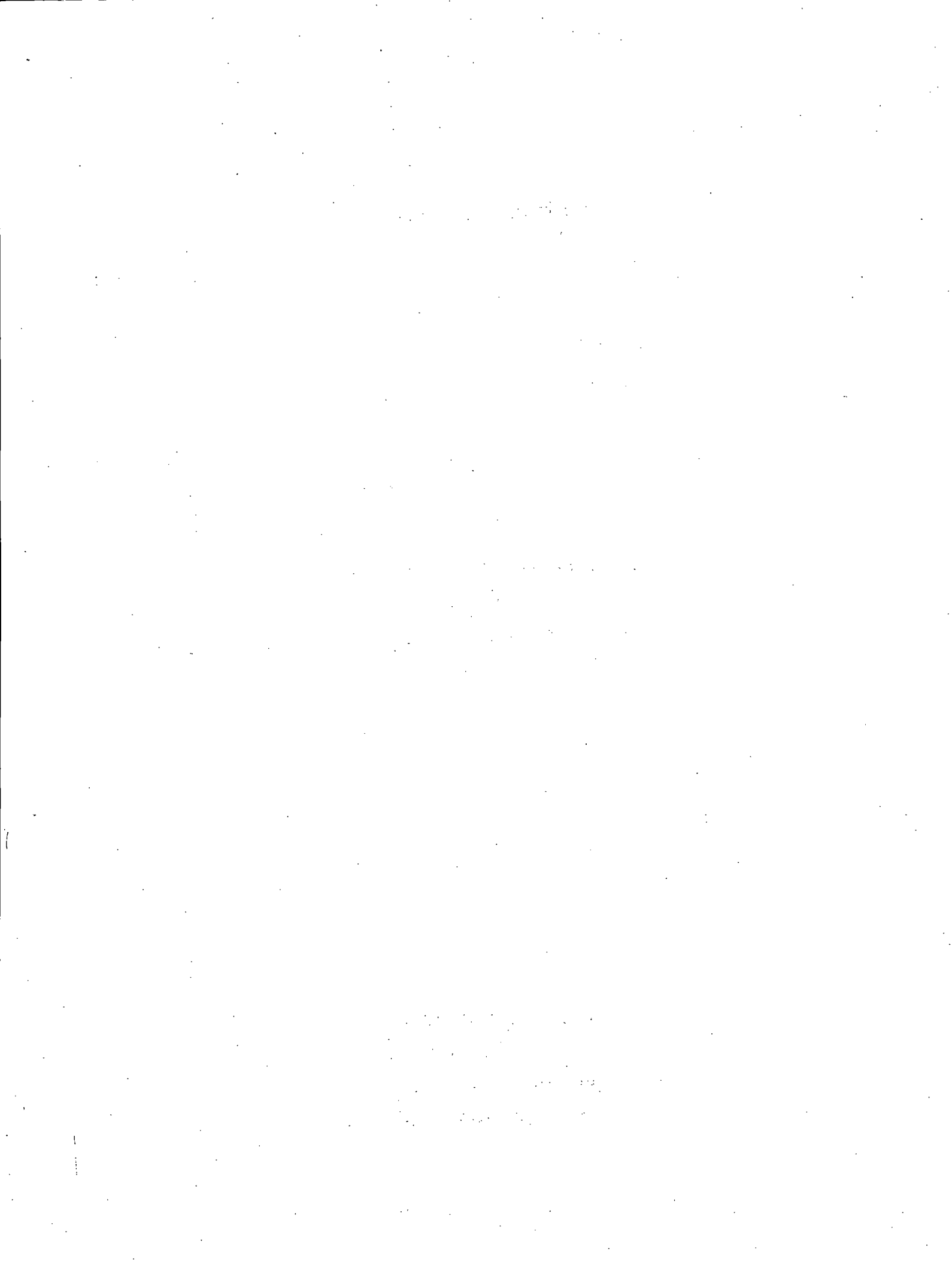
भारत के नियंत्रक-महालेखापरीक्षक
का प्रतिवेदन

संघ सरकार (सिविल)
स्वायत्त निकाय
2008-09 की सं. पी ए 30
(निष्पादन लेखापरीक्षा)

**राष्ट्रीय जैविक संस्थान (रा.जै.सं.)
की निष्पादन लेखापरीक्षा
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय)**

**मार्च 2008 को समाप्त वर्ष के लिए
भारत के
नियंत्रक-महालेखापरीक्षक
का प्रतिवेदन**

**संघ सरकार (सिविल)
स्वायत्त निकाय
2008-09 की सं. पी ए 30
(निष्पादन लेखापरीक्षा)**



विषय सूची

	पैराग्राफ	पृष्ठ
प्राक्कथन		iii
अध्याय I : कार्यकारी सारांश एवं अनुशंसाएं		
कार्यकारी सारांश	1.1	1
अनुशंसाएं	1.2	2
अध्याय II : राष्ट्रीय जैविक संस्थान का विहंगावलोकन		
प्रस्तावना	2.1	4
संगठनात्मक ढांचा	2.2	5
वित्तीय इनपुट तथा निधि प्रवाह व्यवस्था	2.3	5
अध्याय III : लेखापरीक्षा दृष्टिकोण		
लेखापरीक्षा उद्देश्य	3.1	6
लेखापरीक्षा मानदण्ड एवं कार्यक्षेत्र	3.2	6
लेखापरीक्षा पद्धति	3.3	7
आभार प्रदर्शन	3.4	7
अध्याय IV : लेखापरीक्षा निष्कर्ष		
प्राथमिक उद्देश्य जिनके लिए रा.जै.सं. की स्थापना की गई थी की अनुपलब्धि	4.1	8
वैज्ञानिक क्रियाकलापों में चूकें	4.2	12
उपकरण क्रय में चूकें तथा उनका गैर/कम-उपयोग	4.3	19
प्रशासनिक एवं आन्तरिक नियंत्रण में चूकें	4.4	23
अनुबन्ध -I : अप्रयुक्त पड़े स्थायी उपकरण		29
अनुबन्ध-II: अप्रयुक्त पड़े चल उपकरण		30
शब्दावली		31



प्राक्कथन

राष्ट्रीय जैविक संस्थान की निष्पादन लेखापरीक्षा के परिणामों को अन्तर्विष्ट करने वाला मार्च 2008 को समाप्त वर्ष के लिए नियंत्रक-महालेखापरीक्षक का यह प्रतिवेदन संविधान के अनुच्छेद 151 के अन्तर्गत भारत के राष्ट्रपति को प्रस्तुत करने के लिए तैयार किया गया है।

निष्पादन लेखापरीक्षा 2003-04 से 2007-08 की अवधि से संबंधित राष्ट्रीय जैविक संस्थान के अभिलेखों की जांच के माध्यम से संचालित की गई थी। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय तथा भारतीय औषध महानियंत्रक कार्यालय से जानकारी को भी, जहाँ आवश्यक थी, मांगा गया था।



अध्याय : I कार्यकारी सारांश एवं अनुशांसाएं

1.1 कार्यकारी सारांश

राष्ट्रीय जैविक संस्थान (रा.जै.सं.) अपने प्रारंभ के 16 वर्षों के बाद एवं 256 करोड़ रु. के व्यय, जो कुल परियोजना लागत का 95 प्रतिशत था करने के बाद भी भारत में खपत हेतु सुरक्षित एवं अच्छे गुणवत्ता के जैविक उत्पादों की उपलब्धता सुनिश्चित करने की अपनी भूमिका को पूरा नहीं कर सका। रा.जै.सं. जैविकों की गुणवत्ता की प्रणालीगत जांच, राष्ट्रीय संदर्भ मानकों का विकास तथा जैविकों के क्षेत्र में मानव संसाधन विकास के अपने अभिप्रेत उद्देश्यों को प्राप्त नहीं कर सका। परिणामस्वरूप, एक बृहत अवसंरचना की स्थापना के बावजूद, जैविक उत्पादों के कई बैच स्वतंत्र गुणवत्ता आश्वासन जांच के बिना ही जारी होते रहे। आयात के मामलों में, देश विदेशी विनिर्माताओं/अन्य देशों की औषध नियामक प्राधिकरणों द्वारा बनाए गए सुरक्षा, क्षमता, प्रभावोत्पादकता के दावों पर मुख्य रूप से निर्भर रहने के लिए बाध्य था।

रा.जै.सं. ने उत्तम प्रयोगशाला पद्धति (जी.एल.पी.) अनुपालनकर्ता कार्यविधियों तथा प्रक्रियाओं को नहीं लगाया था। लेखापरीक्षा के दौरान गंभीर वैज्ञानिक चूक तथा कदाचार प्रकट हुए। रा.जै.सं. औषधकोश के तहत अपेक्षित गंभीर जांच किए बिना औषधकोश की आवश्यकताओं की अनुपालन बताते हुए रक्त उत्पादों को प्रमाणित कर रहा था। उदाहरण स्वरूप, इसने इम्यूनोग्लोबुलीन, एक जीवन रक्षक दवा, सुनिश्चित करने के लिए यह कार्यान्वित किए बिना कि क्या जैविक वास्तव में इम्यूनोग्लोबुलीन थी, कि क्या यह प्रयोग के लिए सुरक्षित थी और इसके लगाए जाने के बाद यह असामान्य विषाक्तता तथा बुखार को प्रेरित नहीं करेगा तथा कि क्या यह दिए गए ताप स्थितियों के अन्तर्गत स्थायी रहेगा, के कई बैच को प्रमाणित किया था।

जांच एवं रिपोर्टिंग के परिणामों में बड़े पैमाने पर अनियमितताओं के विषय में शिकायत के कारण, मंत्रालय ने जुलाई 2007 में रा.जै.सं. द्वारा जैविकों के जांच को रोक दिया था और भारत के औषध महानियंत्रक {डी.सी.जी.(आई)} के सभी अधीनस्थ कार्यालयों को जांच हेतु रा.जै.सं. को नमूना भेजने से मना किया। इसके बावजूद, कुछ अधीनस्थ डी.सी.जी. (आई) कार्यालयों ने अनियमित जांच प्रस्तुत करते हुए बैच निर्मुक्त प्रमाणन के लिए रा.जै.सं. को नमूने भेजना जारी रखा। जुलाई 2007 के पश्चात रा.जै.सं. द्वारा प्राप्त अधिकतर नमूने डी.सी.जी. (आई) के एक विशिष्ट अधीनस्थ कार्यालय द्वारा भेजे गए थे और वे एक खास विनिर्माता/कम्पनी से संबंधित थे।

रा.जै.सं. के न्यून-निष्पादन हेतु उपरोक्त वर्णित चूकों के अतिरिक्त मुख्य कारणों में से एक, अभिप्रेत उद्देश्यों की समयबद्ध उपलब्धि हेतु अनुरूप मानक एवं भौतिक संसाधनों को न लगाना था। इस प्रकार, निर्णय लेने में अनुचित विलम्ब और समन्वय एवं उचित योजना की कमी दोनों के कारण अवसंरचना के निर्माण में विलम्ब तथा उपलब्ध संसाधनों का अक्षम प्रबन्धन तथा उपयोग हुआ। फरवरी 2006 में मुख्य प्रयोगशाला भवन

तथा पशु घर की पूर्णता के बावजूद, अक्टूबर 2008 तक, रा.जै.सं में 363 की निर्धारित की गई आवश्यकताओं के प्रति केवल 75 कार्मिकों की तैनाती की गई थी।

संस्थान द्वारा अपनाई गई प्रापण प्रक्रिया ने समुचित प्रतिस्पर्धा को सुनिश्चित नहीं किया और यह अनियमितताओं से बाधित हुई थी। उपकरण वास्तविक आवश्यकताओं के समुचित मूल्यांकन के बिना ही अधिप्राप्त किये गये थे तथा उपयोग की प्रत्याशा में चौंका देने वाली खरीद के कारण महंगे उपकरण के कम या अनुपयोग का कारण बना। इसके परिणामस्वरूप प्रापण में निधियों के अपव्यय नियोजन तथा समय की लम्बी अवधि के लिए निष्क्रिय अनुरक्षण पर निष्फल व्यय हुआ। रा.जै.सं में संस्थापित कुल स्थायी उपकरण का लगभग 88.5 प्रतिशत अप्रयुक्त पड़ा रहा। अधिकतर स्थायी उपकरणों की वारंटी अवधि उनके उपयोग के पहले ही व्यपगत हो गई थीं।

लेखापरीक्षा द्वारा समीक्षा की गई पांच वर्ष की अवधि के दौरान रा.जै.सं के नियम एवं विनियमों के अधीन अधिदेशित ऐसी 15 बैठकों के प्रति सामान्य निकाय की केवल एक बैठक तथा शासी निकाय की तीन बैठकें सम्पन्न हुई थीं। रा.जै.सं के निष्पादन पर त्रुटिपूर्ण नियंत्रण एवं असावधानी ने मंत्रालय को रा.जै.सं की त्रुटियों तथा कमियों को समय से पता लगाने के सुअवसर से वंचित रखा।

1.2 अनुशंसाएं

- रा.जै.सं. को सभी निर्णायक जांचों को संबंधित औषधकोश के अनुसार करना चाहिए ताकि जैविकों की गुणवत्ता बाजार में निर्मुक्त करने के पहले सुनिश्चित की जाए।
- जैविकों तथा प्रतिरक्षा जैविक उत्पादों के क्षेत्र में वैज्ञानिक तथा तकनीकी कार्मिकों के उचित प्रशिक्षण के माध्यम से मानव संसाधन के विकास के लिए संगठित प्रयास किए जाने चाहिए। इसके अतिरिक्त, राष्ट्रीय एवं अंतर्राष्ट्रीय संस्थानों के साथ नेटवर्किंग तथा संबंध के माध्यम से ज्ञान के प्रचार के लिए प्रयास किए जाने चाहिए।
- मंत्रालय तथा रा.जै.सं. को समयबद्ध तरीके में रा.जै.सं. में उपलब्ध अवसंरचना के अनुरूप वैज्ञानिक तथा तकनीकी मानवशक्ति के नियोजन को सुनिश्चित करना चाहिए।
- रा.जै.सं. को अपने प्रापण प्रक्रियाओं को क्रमबद्ध तथा प्रापण के पहले उपकरण की वास्तविक आवश्यकताओं का समुचित मूल्यांकन करना चाहिए। इसके अतिरिक्त, अधिप्राप्त उपकरण के उचित उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए संगठित प्रयास किए जाने चाहिए।
- संस्थान में आंतरिक नियंत्रण को तथा मंत्रालय द्वारा निरीक्षण को सुदृढ़ किया जाना चाहिए।

- मंत्रालय को लेखापरीक्षा के दौरान, ध्यान में आई विभिन्न चूकों जैसे औषधकोश द्वारा नियत जांचों के पूर्ण पूरकों को किए बिना रा.जै.सं द्वारा बैच प्रमाणन निर्मुक्ति; मंत्रालय के निर्देशों के प्रतिकूल होने के बावजूद गुणवत्ता नियंत्रण जांच हेतु डी.सी.जी. (आई) के अधिनस्थ कार्यालयों द्वारा रा.जै.सं को नमूनों को भेजने तथा संस्थान द्वारा बिना किसी आवश्यकता के डी.एन.ए. सीक्वेन्सर, एक महंगे उपकरण, को खरीदने के लिए उत्तरदायित्व तय करना चाहिए।

अध्याय II : राष्ट्रीय जैविक संस्थान का विहंगावलोकन

2.1 प्रस्तावना

राष्ट्रीय जैविक संस्थान (रा.जै.सं) को भारत में उपयोग हेतु तथा निर्यात हेतु उच्च स्तर तथा अच्छी गुणवत्ता के जैविक उत्पादों¹ की उपलब्धता को सुनिश्चित कराने हेतु राष्ट्रीय नियंत्रण प्रयोगशाला के रूप में कार्य करने के लिए जनवरी 1992 में स्थापित किया गया था। इसे स्वदेशी उत्पाद एवं आयातित जैविक उत्पादों की गुणवत्ता नियंत्रण हेतु समिति पंजीकरण अधिनियम, 1860 के तहत एक समिति के रूप में स्थापित किया गया था।

सितम्बर 1987 में संस्थान की स्थापना की लागत 19.55 करोड़ रु अनुमानित की गई थी जिसे वर्ष 1998-99 में पूर्ण किए जाने के लक्ष्य से सितम्बर 1991 में 69.74 करोड़ रु संशोधित किया गया था। फरवरी 2001 में लागत एक बार फिर 269.24 करोड़ रु तक संशोधित की गई थी। 31 मार्च 2008 तक, संस्थान की स्थापना पर 256 करोड़ रु खर्च किए जा चुके थे। रा.जै.सं का अधिदेश बाक्स-1 में

बाक्स -1 : राष्ट्रीय जैविक संस्थान का अधिदेश

- औषध एवं कान्तिवर्धक अधिनियम के तहत निर्धारित प्रक्रियाओं के अनुसार प्रमाणन के पश्चात स्वदेशी एवं आयातित उत्पादों के निर्गम को सक्षम बनाने की दृष्टि से जैविक एवं प्रतिरक्षा जैविक उत्पादों की गुणवत्ता की प्रणालीगत जांच का आश्वासन देना।
- राष्ट्रीय संदर्भ मानक स्थापित करना तथा संदर्भ मानकों हेतु एक निधान तथा जैविक एवं प्रतिरक्षा जैविकों हेतु अभिकर्मक के रूप में सेवा प्रदान करना।
- प्रभावी तरीके से ज्ञान का प्रचार करना, श्रम शक्ति विकसित करना तथा संदर्भ मानकों की दीर्घावधि विकास हेतु संसाधन समर्थन तथा जैविक/प्रतिरक्षा जैविक उत्पादों की गुणवत्ता नियंत्रण के रूप में कार्य करने के उद्देश्य से केन्द्र या राज्य सरकारों द्वारा या विश्वविद्यालयों के अन्तर्गत स्थापित संबंधित संस्थानों के साथ उपयुक्त नेटवर्क/संयोजन विकसित करना।
- भारतीय औषधकोश समिति के परामर्श से भारत में प्रयोग हेतु जैविकों एवं प्रतिरक्षा जैविकों के लिए सुसंगत औषधकोश* विनिर्देशन का विकास करना तथा स्थापित करना।
- भविय में उपलब्ध जैविक उत्पादों की गुणवत्ता नियंत्रण हेतु एक प्रमाणिक जांच तथा संदर्भ प्रयोगशाला के रूप में कार्य करना तथा उनके विशिष्टता, संवेदनशीलता तथा प्रतिकृतियता के संदर्भ में इन क्षेत्रों में उत्पन्न होने वाली प्रौद्योगिकियों का मूल्यांकन करना तथा उन पर सुझाव देना।
- मानकीकरण के विकास तथा जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण पद्धतियों के लिए प्रक्रियाओं में विज्ञानी एक तकनीकी कार्मिकों को प्रशिक्षण मुहैया कराना।
- विनिर्माताओं द्वारा प्रयुक्त मानकों पर तथा मानकीकरण एवं गुणवत्ता नियंत्रण हेतु वैज्ञानिक एवं तकनीकी मानवशक्ति के प्रशिक्षण के लिए भी तकनीकी दिशानिर्देश/नियमपुस्तिका विकसित करना।
- प्रक्रियाधीन अनुसंधान को मानिटर करना, संयोजन स्थापित करने तथा इसके अधिदेश के प्रोत्साहन हेतु भारत तथा विदेशों में विभिन्न संस्थानों के कार्मिकों का आदान-प्रदान करना।

* दिशानिर्देश उत्पादन, गुणवत्ता नियंत्रण तथा औषध/दवा की बिन्की हेतु आवश्यकताओं का उल्लेख करता है।

¹ टीके, सेरा प्रतिरोधी, टोक्सिन प्रतिरोधी, रक्त उत्पादों, प्रतिरक्षा निदान उपकरण आदि

दर्ज है।

2.2 संगठनात्मक ढांचा

संस्थान स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के प्रशासनिक नियंत्रण के अधीन कार्य करता है। सचिव (स्वास्थ्य) सामान्य निकाय तथा शासी निकाय का पदेन अध्यक्ष होता है। संस्थान का प्रमुख निदेशक होता है जो परियोजना का मुख्य कार्यकारी तथा केन्द्रक अधिकारी होता है। निदेशक को पांच उप-निदेशक का सहयोग प्राप्त होता है जो गुणवत्ता नियंत्रण एवं विकास; प्रशिक्षण तथा तकनीकी सहायता; जन्तु उत्पादन एवं संगरोधन; पर्यावरण एवं व्यक्तिगत सुरक्षा और प्रशासन एवं वित्त जैसे विभिन्न विभागों की देखभाल करते हैं।

2.3 वित्तीय इनपुट तथा निधि प्रवाह व्यवस्था

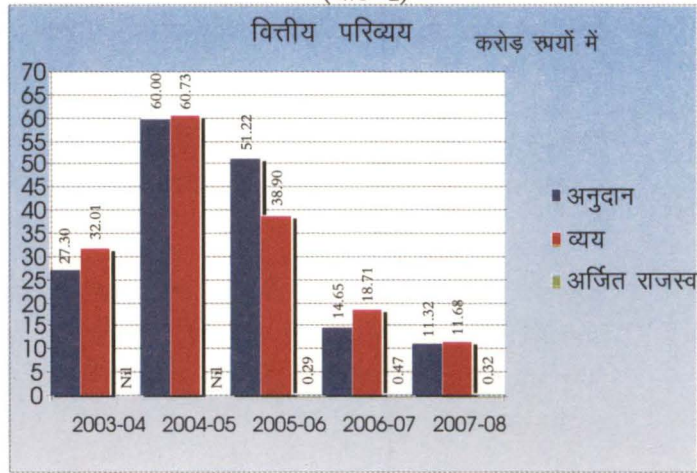
प्रारम्भ में, संस्थान हेतु निधियों के मुख्य स्रोत भारत सरकार (आंतरिक) से अनुदान, यू.एस.ए.आई.डी.² से अनुदान, जे.बी.आई.सी.³, जापान से कर्ज था। यू.एस.ए.आई.डी. तथा जे.बी.आई.सी.

जापान से वित्तीय सहायता क्रमशः सितम्बर 1998 तथा फरवरी 1999 तक उपलब्ध थी।

उसके बाद, परियोजना लागत संस्थान को अनुदान के माध्यम से भारत सरकार से पूरी की जा रही थी। अंतिम

पांच वर्षों के दौरान रा.जै.सं द्वारा किए गए व्यय तथा जैविकों की जांच के रूप में अर्जित राजस्व उपरोक्त चार्ट-1 में यथा प्रदर्शित किये गये थे।

(चार्ट-1)



² अन्तर्राष्ट्रीय विकास के लिए संघ राज्य अभिकरण से 8.32 करोड़ रु

³ अन्तर्राष्ट्रीय सहयोग के लिए जापान बैंक (पहले - ओ.ई.सी.एफ.- विदेशी आर्थिक सहायता निधि) से 37.17 करोड़ रु

अध्याय III : लेखापरीक्षा दृष्टिकोण

3.1 लेखापरीक्षा उद्देश्य

रा.जै.सं की निष्पादन लेखापरीक्षा यह सत्यापित करने के लिए की गई कि:

1. संस्थान ने स्वदेशी एवं आयातित जैविकों तथा प्रतिरक्षा जैविक उत्पादों के गुणवत्ता की प्रणालीगत जांच की अपनी भूमिका को पूरा करता था तथा उनके लिए उनकी गुणवत्ता, विकसित संदर्भ मानकों, गुणवत्ता नियंत्रण तथा जांच प्रक्रियाओं को प्रमाणित करते थे और जैविक एवं प्रतिरक्षा जैविक उत्पादों के लिए समुचित रूप से औषधकोश विनिर्दिष्टों को अन्तिम रूप देते थे;
2. इसने ज्ञान आदान-प्रदान एवं प्रचार हेतु राष्ट्रीय एवं अन्तर्राष्ट्रीय संस्थानों के साथ नेटवर्किंग एवं संयोजन द्वारा जैविक तथा प्रतिरक्षा जैविक उत्पादों के क्षेत्र में मानव संसाधन के विकास में सहयोग दिया और अपनी क्षमता के अनुकूलतम प्रयोग के साथ प्रशिक्षण हेतु निर्धारित आवश्यकताओं को पता लगाने के लिए वैज्ञानिक एवं तकनीकी कार्मिकों हेतु प्रभावी प्रशिक्षण कार्यक्रमों को संचालित किया;
3. संस्थान द्वारा विकसित प्रक्रिया, कार्यप्रणाली तथा संसाधन इसके अधिदेश के अनुरूप थे तथा अभिप्रेत उद्देश्यों को समय से प्राप्त करने हेतु दक्षतापूर्ण प्रबन्धित थे;
4. संस्थान द्वारा अनुपालन की गई प्रापण प्रक्रिया पारदर्शी थी तथा क्रय में मितव्ययिता सुनिश्चित की गई थी और उपकरणों का क्रय एवं प्रयोगशाला तथा जन्तु गृह एवं अन्य भवनों का निर्माण संस्थान के विनिर्देशन एवं आवश्यकताओं के अनुरूप था;
5. संस्थान में आन्तरिक नियंत्रण तथा मंत्रालय द्वारा निरीक्षण प्रभावी थे और समय से कमियों और त्रुटियों का पता लगाया गया था तथा नियंत्रण अभिप्रेत उद्देश्यों हेतु इनपुट के मितव्ययी एवं दक्ष उपयोग सुनिश्चित करने के लिए धोखाधड़ी, गलत उपयोग तथा अपव्यय के प्रति आश्वासन प्रदान कराते थे।

3.2 लेखापरीक्षा मानदण्ड एवं कार्यक्षेत्र

रा.जै.सं की निष्पादन लेखापरीक्षा हेतु अपनाई गए मुख्य लेखापरीक्षा मानदण्ड:

- औषध एवं कान्तिवर्धक अधिनियम, 1940 के प्रावधान तथा उसके अधीन बनाई गई नियमावली,
- संस्थापन प्रलेख (एम.ओ.ए.) तथा व्यय वित्त समिति (ई.एफ.सी.) मेमो (1991, 2000) में यथा प्रतिष्ठापित रा.जै.सं का अधिदेश,
- उत्तम प्रयोगशाला पद्धति (जी.एल.पी) का पालन,

- औषधकोश में औषध विनिर्देशन का पालन, तथा
- रा.जै.सं. के मानक प्रचालन प्रक्रिया नियमावली (एस.ओ.पी.) के प्रावधान

निष्पादन लेखापरीक्षा 2003-04 से 2007-08 की अवधि से संबंधित रा.जै.सं के अभिलेखों की जांच को आवृत्त करती थी। जहाँ कहीं भी अपेक्षित था, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय तथा भारत के औषध महानियंत्रक के कार्यालय (डी.सी.जी.आई.) से भी सूचनाएं प्राप्त की गईं।

3.3 लेखापरीक्षा पद्धति

लेखापरीक्षा वर्गीकरण में अभिलेखों के नमूना जांच, उपकरण के प्रयोग का भौतिक सत्यापन तथा प्रकरण अध्ययन को आवृत्त किया। लेखापरीक्षा उद्देश्य तथा लेखापरीक्षा कार्यक्षेत्र पर चर्चा करने हेतु अप्रैल 2008 में निदेशक, रा.जै.सं. के साथ प्रवेश सम्मेलन सम्पन्न किया गया था। लेखापरीक्षा अभ्युक्तियों तथा अनुशंसाओं पर चर्चा करने हेतु जनवरी 2009 में मंत्रालय के साथ निर्गम सम्मेलन सम्पन्न हुआ था। मंत्रालय ने लेखापरीक्षा निष्कर्षों तथा अनुशंसाओं को स्वीकार्य किया तथा बताया कि सितम्बर 2008 में रा.जै.सं. के प्रबन्धन में बदलाव करते हुए उपचारी कार्रवाई प्रारम्भ कर दी गई थी और कि लेखापरीक्षा के दौरान पाई गई विभिन्न कमियों हेतु जिम्मेदारी तय की जा रही थी।

3.4 आभार प्रदर्शन

लेखापरीक्षा कार्यवाही को सुकर बनाने के लिए मंत्रालय तथा संस्थान द्वारा किए गए सहयोग पर तथा लेखापरीक्षा निष्कर्षों पर उपचारी कार्रवाई प्रारम्भ करने के लिए हम आभार प्रकट करते हैं।

अध्याय IV : लेखापरीक्षा निष्कर्ष

इस अध्याय में लेखापरीक्षा निष्कर्षों को चार मुख्य श्रेणियों के अंतर्गत प्रस्तुत किया गया है यथा

- क) प्राथमिक उद्देश्य जिनके लिए रा.जै.सं. की स्थापना की गई थी की अनुपलब्धि (पैरा 4.1)
- ख) वैज्ञानिक गतिविधियों में चूकें (पैरा 4.2)
- ग) उपकरणों के क्रय में चूकें तथा उनका गैर/न्यून-उपयोग (पैरा 4.3)
- घ) प्रशासनिक एवं आन्तरिक नियंत्रण में चूकें (पैरा 4.4)

4.1 प्राथमिक उद्देश्य जिनके लिए रा.जै.सं. की स्थापना की गई थी की अनुपलब्धि

रा.जै.सं. अपने प्रारम्भ के 16 वर्षों के भीत जाने तथा 256 करोड़ रु. के व्यय, जो कुल परियोजना लागत का 95 प्रतिशत है, के बावजूद भी गुणवत्ता नियंत्रण उद्देश्य, जिसके लिए इसकी स्थापना की गई थी, को प्राप्त करने में विफल रहा है।

रा.जै.सं. की वृहत जी.एल.पी. शिकायत अवसंरचना की स्थापना के बावजूद भी, देश में जैविकों का गुणवत्ता आश्वासन प्रबन्धन 1992 के पहले की अवस्था में बना हुआ है। स्वदेशी उत्पादों के कई बैच का या तो स्वतंत्र गुणवत्ता आश्वासन जांच के बिना या फिर आंशिक जांच पर आधारित प्रमाणन की संख्या पर निर्भर किया जाना जारी है। यहां तक कि आज भी, कई आयातित जैविकों के लिए देश को विदेशी विनिर्माताओं/अन्य देशों के औषध नियामक प्राधिकरणों, द्वारा किए गए सुरक्षा दावों, सामर्थ्य तथा क्षमता पर निर्भर रहना पड़ता है। इस संदर्भ में लेखापरीक्षा निष्कर्ष निम्न है:

4.1.1 रा.जै.सं. द्वारा गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण

रा.जै.सं. को सौंपे गए विशिष्ट कार्यों में से एक कार्य गुणवत्ता की प्रणालीगत जांच करना था तथा सभी स्वदेशी विनिर्माणित जैविकों और जो देश में आयातित हों उनके भी, के प्रमाणन के पश्चात उत्पादों के निर्गम योग्य बनाना था।

ई.एफ.सी. मेमो, 2000 के अनुसार, रा.जै.सं. को वर्ष 2003-04 तक बाजार में उपलब्ध सभी जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण जांच करनी अपेक्षित थी। तथापि, यह अवलोकित किया गया है कि 116 से अधिक जैविक बाजार में उपलब्ध थे, रा.जै.सं. को केवल पांच जैविकों⁴ की गुणवत्ता नियंत्रण जांच संचालित करने हेतु केन्द्रीय औषध प्रयोगशाला⁵ (सी.डी.एल.) के रूप में मंत्रालय द्वारा अधिसूचित⁶ किया गया था क्योंकि

⁴ ओरल पोलियो वैक्सीन, एच.आई.वी. निदान किट, हेपेटाइटिस बी सरफेस एन्टीजेन किट, हेपेटाइटिस सी किट तथा ब्लड ग्रुपिंग रीएजेन्ट्स

⁵ विशिष्ट प्रकार की औषधियों, जैविकों इत्यादि की गुणवत्ता नियंत्रण जांच करने के लिए औषधि एवं कास्मेटिक अधिनियम, 1940 के अन्तर्गत एवं प्रयोगशाला को अवसंरचना की पर्याप्तता, उपकरण, सुविज्ञता तथा विभिन्न परीक्षणों के मानकीकरण भी सुनिश्चित करने के लिए सुविज्ञ/तकनीकी टीम द्वारा निरीक्षण की वांछित प्रक्रिया अपनाएने के बाद के.ओ.प्र. के रूप में घोषित किया गया।

⁶ अप्रैल 2002 में

इसने अक्टूबर 2008 तक शेष जैविकों की जाँच करने के लिए अपेक्षित मूलभूत सुविधाएं विकसित नहीं की थीं। इसके अतिरिक्त, ई.एफ.सी. मेमो में अनुमानित वर्ष 2004 तक प्रतिवर्ष 30,000 नमूनों की अपेक्षित प्राप्ति के प्रति, रा.जै.सं. ने पांच वर्ष की अवधि 2003-2007 के दौरान जांच करने हेतु केवल 3733 नमूने प्राप्त किए।

ई.एफ.सी. मेमो 1991 के अनुसार, रा.जै.सं. का वैक्सीन तथा सेरा जैसे व्यापक उत्पादित जैविकों के संबंध में केन्द्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली द्वारा किए जा रहे उत्पादन और राज्य स्तर गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण के दोहरे क्रियाकलापों को अलग करने के उद्देश्य से एक स्वतंत्र राष्ट्रीय स्तर प्रयोगशाला स्थापित किए जाने का अभिप्राय था।

तथापि यह अवलोकित किया गया था कि ओरल पोलियो वैक्सीन⁷ के सीमित परीक्षणों को छोड़कर, रा.जै.सं. ने वैक्सीन और सेरा जो कि सार्वभौम टीकाकरण कार्यक्रम में शामिल छः बाल्यकाल बीमारियों के प्रति वैक्सीनों को शामिल करते हुए व्यापक उपयुक्त जैविकों के मुख्य घटकों को बनाता था, के गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण करने के लिए सुविधाएं स्थापित नहीं की थीं, इसलिए रा.जै.सं. सी.आर.आई., कसौली से राष्ट्रीय स्तर गुणवत्ता नियंत्रण और वैक्सीन और सेरा के परीक्षण के कार्य का भार नहीं ले सका था। अकस्मात, सरकार ने औषध एवं कास्मेटिक अधिनियम, 1940 के अन्तर्गत उपलब्ध कराए गए गुणवत्ता आश्वासन उपाय का पालन न करने के कारण 2008 में सी.आर.आई., कसौली की विनिर्माण इकाई को बन्द कर दिया था। यदि रा.जै.सं. गुणवत्ता आश्वासन के कार्य की समय पर जिम्मेवारी ले लेता तो इससे बचा जा सकता था।

इसके अतिरिक्त, गुणवत्ता की प्रणालीगत जांच किए जाने के बजाय, रा.जै.सं. केवल आंशिक जांच के आधार पर बैच निर्मुक्ति प्रमाणन को पुनःस्थापित कर रहा था। कई मामलों में, रा.जै.सं. ने जांच के तहत उत्पादों की पहचान, शक्ति, प्रभावोत्पादकता एवं सुरक्षा को प्रमाणित करने के लिए इसके द्वारा नियत कई निर्णायक जांचों को संचालित किए बिना संबंधित औषधकोश के नामों का आह्वान करते हुए, जनता द्वारा औषधियों के प्रयोग के लिए प्रमाण पत्र जारी किया। (इस बिन्दु पर इस अध्याय के पैरा 4.2.1 में विस्तृत चर्चा की गई है)।

रा.जै.सं. द्वारा परिणामों की जांच एवं प्रतिवेदन में अनियमितताओं से संबंधित शिकायतों के कारण, मंत्रालय ने जुलाई 2007 में रा.जै.सं. में जैविकों की जांच पर प्रतिबन्ध लगा दिया था। तथापि, रा.जै.सं., मंत्रालय के विपरीत निर्देशों के बावजूद, जुलाई 2007 के बाद भी डी.सी.जी. (आई) के कुछ अधीनस्थ कार्यालयों से नमूने प्राप्त करना जारी रखा और जांच रिपोर्टें जारी की थीं।

⁷ रा.जै.सं. ने निगरानी तंत्र के रूप में 1997-2005 के दौरान ओ.पी.वी. की केवल क्षमता जांच की। इसको मार्च 2005 में बंद कर दिया गया।

इस प्रकार, देश में घटिया उत्पादों के वितरण की रोकथाम हेतु साधन बनने के स्थान पर, समुचित जांच के बिना, रा.जै.सं. द्वारा प्रमाण पत्र का निर्गम, घटिया उत्पादों के संवितरण के लिए एक स्रोत बनकर रा.जै.सं. का जोखिम अपरिहार्य हो गया था।

रा.जै.सं. द्वारा ऐसे अल्पनिष्पादन के कारण परवर्ती अनुच्छेदों में स्पष्ट किये गये हैं। ये मोटे तौर पर अवसंरचना के पूरा होने के बावजूद अनुरूप मानवशक्ति को न लगाना, प्रयोगशाला अवसंरचना के निर्माण में विलम्ब, संस्थान द्वारा कुप्रबन्ध और मंत्रालय द्वारा निरीक्षण की कमी से थे।

मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि संस्थान सीमान्तक कमियों के कारण अपने लिए विचार किए गए स्तर पर कार्य करने में समर्थ नहीं था। सितम्बर 2008 में प्रबन्धन में परिवर्तन के साथ, सुधारात्मक कार्रवाई प्रारम्भ की जा चुकी थी और लेखापरीक्षा के दौरान पाई गई कमियों के लिए उत्तरदायित्व तय किया जा रहा था।

4.1.2 राष्ट्रीय संदर्भ मानकों का विकास

राष्ट्रीय संदर्भ मानकों का विकास करना तथा संदर्भ मानकों एवं अभिकर्मक हेतु निधान के रूप में सेवा करना रा.जै.सं. के मुख्य कार्यों में से एक था। जैविक के लिए संदर्भ मानक एक बंधमार्क है जिसके प्रति एक इसमें नमूने के जांच परिणाम की तुलना यह निर्धारण करने के लिए की जाती है कि क्या ये स्तरीय गुणवत्ता के हैं। विनिर्माताओं को जांच प्रक्रियाओं में समरूपता लाने के लिए और अपनी ओर से तथा केन्द्रीय औषध प्रयोगशालाएं (सी.डी.एल.) की ओर से प्राप्त परिणामों में बेहतर तुलनात्मकता के लिए रा.जै.सं. से राष्ट्रीय संदर्भ मानकों को प्राप्त करना अपेक्षित था।

6.52 करोड़ रू. की लागत के फ्रीज ड्रायर सहित परिष्कृत उपकरणों से सुसज्जित एक संदर्भ मानक प्रयोगशाला (जनवरी 2007 में पूर्ण हुई) के होने के बावजूद, रा.जै.सं. ने स्पष्ट किया (अक्टूबर 2008) कि अभी तक इस क्रांतिक क्षेत्र में यह कुछ नहीं कर सका था और इसे अभी भी इस महत्वपूर्ण कार्रवाई को प्रारम्भ करने के लिए किसी विशिष्ट योजना को रेखांकित करना था।

मंत्रालय ने लेखापरीक्षा अभ्युक्तियों को स्वीकार करते हुए बताया (फरवरी 2009) कि एच.आई.वी., एच.बी.वी. एवं एच.सी.वी. किटों के लिए इन्सुलीन, अल्ब्यूमीन तथा सेरा पैनलों के लिए संदर्भ मानकों की तैयारी पर कार्य प्रारम्भ करने के लिए कदम उठाए जा रहे थे। फ्रीज ड्रायर के संबंध में यह बताया गया कि इसकी बृहत क्षमता के इष्टतम रूप से उपयोग हेतु अब इस उपकरण को भारतीय औषधकोश आयोग तथा रा.जै.सं. द्वारा संदर्भ सामग्री के विकास हेतु भी प्रयोग में लाया जाएगा।

अनुशांसा

- रा.जै.सं. को संबंधित फार्माकोपिया के अनुसार सभी संवेदनशील जांच संचालित करनी चाहिए ताकि बाजार में जारी करने से पहले जैविकों की गुणवत्ता सुनिश्चित हो सके।

4.1.3 ज्ञान के प्रचार हेतु एक प्रमुख राष्ट्रीय संस्थान के रूप में रा.जै.सं. की भूमिका
गुणवत्ता आश्वासन हेतु एक विशिष्ट राष्ट्रीय केन्द्र के रूप में अपनी क्षमता में, रा.जै.सं. से, देश में जैविकों के गुणवत्ता प्रबन्धन को उन्नत करने के लिए अपने उद्देश्य के अनुसरण में कनिष्ठ संस्थानों के लिए ज्ञान प्रचार के क्रम में, विनिर्माताओं तथा वैज्ञानिक प्रशिक्षण तथा तकनीकी मानवशक्ति द्वारा भी प्रयुक्त किए जाने वाले मानकों पर तकनीकी दिशानिर्देश/नियमपुस्तिका विकसित करने की अपेक्षा थी। तथापि, रा.जै.सं. ने इस प्रकार के किसी दिशानिर्देश/नियमपुस्तिका को अभी तक जारी नहीं किया था।

जैविकों का गुणवत्ता आश्वासन एक सक्रिय क्षेत्र है जहाँ नई प्रौद्योगिकी एवं प्रक्रियाएं लगातार विकसित होती हैं तथा रा.जै.सं. जैसे एक संस्थान को अपने अधिदेश के प्रोत्साहन हेतु भारत का विदेशों में विभिन्न संस्थानों के साथ चालू अनुसंधान, स्थापित संबंधों और कार्मिकों की अदला-बदली को नियमित रूप से मॉनीटर करना चाहिए था जिससे अन्तर्राष्ट्रीय परिदृश्य में नए विकासों को अंगीकार करना सुविधाजनक हो। एक विशिष्ट केन्द्रक संस्थान होने के कारण, रा.जै.सं. से देश में जैविकों के विनिर्माण एवं गुणवत्ता नियंत्रण में शामिल अन्य संस्थानों को नए विकासों पर प्रचार करना अपेक्षित था। अब तक इसने उमर उठती हुई किसी भी प्रौद्योगिकी का न तो मूल्यांकन किया और न सुझाव दिया, न ही अन्तर्राष्ट्रीय अनुसंधान की मानीटरिंग हेतु कोई तंत्र स्थापित किया था।

इसके उद्देश्यों के अनुसार, संस्थान को समय-समय पर जैविकों/प्रतिरक्षा जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण तथा विनिर्माण की आवश्यकता को पूरा करने के लिए योग्य मानवशक्ति की उपलब्धता का निर्धारण करना था ताकि यह उचित उपायों तथा देश में विद्यमान सुविधाओं के उन्नतीकरण के कार्य क्षेत्र पर सरकार को सुझाव दे सके। यह पाया गया कि संस्थान ने इस अधिदेश को प्राप्त करने के लिए कोई कार्रवाई प्रारम्भ नहीं की थी।

4.1.4 मानव संसाधन का विकास

रा.जै.सं. को मानकीकरण तथा गुणवत्ता नियंत्रण विधि के विकास के लिए क्रियाविधि में विनिर्माण इकाइयों सहित संबंधित संस्थानों के वैज्ञानिक एवं तकनीकी कार्मिकों को प्रशिक्षण उपलब्ध कराने के लिए अधिदेशित किया गया था। संस्थान ने पिछले पांच वर्षों के दौरान राज्य के 185 वैज्ञानिक तथा तकनीकी अधिकारियों के लिए केवल नौ प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किये। इसके अतिरिक्त, 2007-08 के दौरान रा.जै.सं. द्वारा कोई भी प्रशिक्षण नहीं दिया गया था। समीक्षा के अन्तर्गत पांच वर्षों के दौरान, रा.जै.सं. ने अपने अधिदेश के तहत यथा अपेक्षित भारतीय विनिर्माताओं के लिए कोई भी प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित नहीं किया था। यह उसके वैज्ञानिक अवसंरचना के अतिरिक्त 4.55 करोड़ रु. की लागत वाली वृहत प्रशिक्षण अवसंरचना की उपलब्धता के बावजूद था।

मंत्रालय ने मानव संसाधन के विकास एवं ज्ञान के प्रचार के क्षेत्र में कमियों को स्वीकार करते हुए बताया (फरवरी 2009) कि इन संवेदनशील क्षेत्रों में संस्थान द्वारा अब उपाय किये जा रहे थे। मंत्रालय ने बताया कि जनवरी 2009 में रा.जै.सं. द्वारा 50 प्रयोगशाला

तकनीशियन प्रशिक्षित किए गए थे और मार्च 2009 तक 240 प्रयोगशाला तकनीशियन प्रशिक्षित किए जाएंगे।

अनुशंसा

- वैज्ञानिक तथा तकनीकी कार्मिकों के उचित प्रशिक्षण के माध्यम से जैविकों तथा प्रतिरोधी जैविक उत्पादों के क्षेत्र में मानव संसाधन के विकास हेतु सम्मिलित प्रयत्न किये जाने चाहिए। इसके अतिरिक्त, राष्ट्रीय तथा अंतर्राष्ट्रीय संस्थानों के साथ नेटवर्किंग तथा संयोजन के माध्यम से ज्ञान के प्रचार हेतु प्रयास किये जाने चाहिए।

4.2 वैज्ञानिक क्रियाकलापों में चूकें

लेखापरीक्षा ने रा.जै.सं. द्वारा जांच परिणामों की जांच करने तथा रिपोर्ट करने में त्रुटियां पाईं। जैविक उत्पाद औषधकोश के तहत यथा अपेक्षित पर्याप्त जांच किए बिना ही जनता द्वारा उपयोग करने के लिए प्रमाणित किये गये थे। जांच रिपोर्टें अनियमित रूप से विलम्बित थी, जिसके परिणामस्वरूप उनमें से कई बैचों की समाप्ति तिथि के कुछ दिन पहले ही जारी की गई थीं। इनमें एच.आई.वी. निदान किट हेतु जांच रिपोर्टें भी शामिल थीं। उत्तम प्रयोगशाला पद्धतियों (जी.एल.पी.) का उल्लंघन किया गया था क्योंकि भारतीय मानकों/जी.एल.पी. के अंतर्गत अपेक्षित गुणवत्ता प्रबन्धन प्रणाली के महत्वपूर्ण अवयव अपने स्थान पर नहीं थे या अपूर्ण से बहुत दूर थे। इस संबंध में लेखापरीक्षा अभ्युक्तियां नीचे दी गई हैं:

4.2.1 औषधकोश द्वारा निर्धारित गंभीर पैरामीटरों की जांच के बिना रक्त उत्पादों का बैच निर्मुक्ति प्रमाणन

भारतीय औषधकोश विनिर्माताओं तथा गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाएं दोनों के ही द्वारा कड़े अनुपालन के लिए कई विशिष्ट पैरामीटरों के माध्यम से जैविकों/औषधियों की गुणवत्ता के राष्ट्रीय अपेक्षाओं को निर्दिष्ट करता है।

सभी 18 रक्त उत्पाद नमूनों⁸ के लिए, जिनकी जांच रिपोर्टों की जांच लेखापरीक्षा द्वारा की गई थी, रा.जै.सं. ने यह बताते हुए बैच निर्मुक्ति प्रमाणन जारी किया था कि उत्पाद फार्माकोपिया की अपेक्षाओं के साथ इसके द्वारा निर्धारित कई पैरामीटरों पर जांच किये बगैर संकलित किये गये थे। ये उत्पाद नियत पहचान, शुद्धता, सुरक्षा तथा स्थायित्व के निर्धारित गंभीर जांचों को किए बिना ही भारतीय जनता द्वारा उपयोग के लिए बाजार में जारी करने हेतु प्रमाणित किए गए थे। रा.जै.सं. की कार्यप्रणाली में इस चूक को ह्यूमन अल्ब्यूमिन घोल तथा ह्यूमन इम्यूनोग्लोबुलीन की जांच के उदाहरणों को लेते हुए दर्शाया जा सकता है।

⁸ अल्ब्यूमिन, इम्यूनोग्लोबुलीन, कोगुलेशन फैक्टर VIII, कोगुलेशन फैक्टर X, प्लाज्मा पूल आदि।

भारतीय औषधकोश 2007 ने गैर-मानक गुणवत्ता/‘मानक रहित गुणवत्ता’ की तरह ह्यूमन अल्बुमिन के एक बैच/लाट को समाप्त करने से पहले 19 पैरामीटरों को स्थापित करने के लिए की जाने वाली जांचों को विनिर्दिष्ट किया था। तथापि, तालिका-1 से यह देखा जा सकता है कि रा.जै.सं. ने, भारतीय औषधकोश द्वारा अधिदेशित जांचों के पूर्ण पूरक को करने के बजाय, इसके द्वारा निर्धारित 19 पैरामीटरों में से केवल 8-10 के लिए जांच की थी।

तालिका 1

क्रम सं.	आई.पी. आवश्यकताएं	लॉट सं. 4बी40000123- 127 (6 लॉट) रा.जै.सं. सन्दर्भ बीपी /544	लॉट सं. 4बी40000117- 122 (6 लॉट) रा.जै.सं. सन्दर्भ बीपी /531	लॉट सं. 4बी40000201 रा.जै.सं. सन्दर्भ बीपी /625	लॉट सं. 4बी40000276- 292 (16 लॉट) रा.जै.सं. सन्दर्भ बीपी /678	लॉट सं. 4बी40000210 रा.जै.सं. सन्दर्भ बीपी /629
1.	स्पटता	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
2.	रंग	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
3.	पी.एच.	किया गया	किया गया	नहीं किया गया	किया गया	नहीं किया गया
4.	कुल प्रोटीन	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
5.	इम्यूनोडिफ्यूजन द्वारा पहचान	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
6.	इलेक्ट्रोफोरेसिस द्वारा पहचान	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
7.	विकृत प्रोटीन	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
8.	क्षारीय फॉस्फेट	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
9.	स्थाइल	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
10.	उमोत्पादकता	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
11.	असामान्य विाक्तता	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	किया गया	नहीं किया गया
12.	रक्त धारिता	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
13.	बाँझपन	नहीं किया गया	किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
14.	पोटैशियम	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
15.	अल्युमिनियम	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
16.	सोडियम	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया	नहीं किया गया
17.	एच.सी.वी. एबी	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
18.	एच.आई.वी. एबी	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया
19.	एच.बी. एजी	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया	किया गया

इन मामलों में, रा.जै.सं. ने बाँझपन, उष्मोत्पादकता, प्रोटीन शुद्धता, एकता एवं स्थायित्व हेतु निर्णायक जांच किए बिना ही बैच/लॉट निर्मुक्ति प्रमाणन का सहारा लिया।

इसी प्रकार, ह्यूमन इम्यूनोग्लोबुलीन, एक जीवन रक्षक दवा, के नमूने, यह स्थापित किए बिना ही कि क्या जिस जैविक की जांच की गई थी उसमें वास्तव में इम्यूनोग्लोबुलीन शामिल था (पहचान की जांच), क्या यह उपयोग हेतु सुरक्षित था और

जब इसे लगाया जाएगा यह असामान्य विषाक्तता एवं बुखार को नहीं बढ़ाएगा (बाँझपन, असामान्य विषाक्तता तथा उष्मोत्पादकता की जांच), और क्या यह दिए गए ताप अवस्था में स्थिर रहेगा (स्थिरता की जांच), औषधकोश की अपेक्षाओं को पूरा करने के रूप में प्रमाणित किये गये थे। रा.जै.सं. की तरफ से इस प्रकार की कार्यवाही असंदेही उपयोगकर्ता के लिए अन्तर्निहित स्वास्थ्य जोखिम को साबित कर सकती थी।

लेखापरीक्षा ने यह भी पाया कि बैच निर्मुक्ति प्रमाणन के पहले रा.जै.सं. द्वारा जांच किए गए पैरामीटरों की संख्या में बैच से बैच में काफी भिन्नता थी।

बारम्बार अनुरोध के पश्चात, रा.जै.सं. और मंत्रालय ने रक्त उत्पादों की गुणवत्ता नियंत्रण जांच को करने के लिए रा.जै.सं. को दिये गये किसी भी विशिष्ट प्राधिकार से संबंधित सूचना को प्रस्तुत नहीं किया चूंकि ऐसे उत्पादों की जांच करने हेतु सी.डी.एल. के रूप में अधिसूचित नहीं किया गया था।

चाईना मूल के उत्पाद की बैच निर्मुक्ति प्रमाणन में कुछ विसंगतियां जो लेखापरीक्षा के दौरान पाई गई थी, को नीचे दिए गए प्रकरण अध्ययन में उल्लिखित किया गया है:

प्रकरण अध्ययन: चाईना औषधकोश पर आधारित उत्पादों के लिए बैच निर्मुक्ति प्रमाणन में विसंगतियाँ

रा.जै.सं. चाईना मूल के जैविक उत्पादों की जांच कर रहा था तथा चाईना औषधकोश की अपेक्षाओं के अनुसार प्रमाणित करते हुए बैच निर्मुक्ति प्रमाणपत्र जारी कर रहा था।

लेखापरीक्षा के बार-बार अनुरोध के पश्चात, रा.जै.सं. संदर्भ हेतु चाईना औषधकोश की एक प्रति प्रस्तुत नहीं की थी तथा मौखिक रूप से सूचित किया कि उसके पास यह नहीं थी। यह ध्यान देना है कि रा.जै.सं. ने इन नमूनों की जांच का उत्तरदायित्व लिया था और चाईना औषधकोश के अनुसार प्रमाणित करते हुए बैच निर्मुक्ति प्रमाणपत्र जारी किया था जबकि वह संबंधित औषधकोश के प्रति के अभाव में वास्तविक अपेक्षाओं को सुनिश्चित करने की स्थिति में नहीं था।

इसके अतिरिक्त, सात मामलों के नमूना जांच के दौरान, यह पाया गया कि चाईना फर्मों ने जी.एल.पी. तथा रा.जै.सं. के अपने मानक संचालन प्रक्रिया (एस.ओ.पी.) के अधीन एक अनिवार्य अपेक्षा विनिर्माण लाइसेंस संख्या को प्रकट नहीं किया था। एक नियामक प्राधिकरण द्वारा दिए गए एक उत्पाद के लिए विनिर्माण लाइसेंस संख्या एक विनिर्माता के प्रत्यायक तथा विचाराधीन उत्पाद की गुणवत्ता को सुनिश्चित करने के लिए अतिआवश्यक तत्व है; क्योंकि विनिर्माण लाइसेंस कठिन जांच एवं सत्यापन के आधार पर प्रदान किया जाता है। वास्तव में, जब तक कि मूल देश में विनिर्माण, गुणवत्ता नियंत्रण, क्षेत्र जांच/अनुमोदन की सम्पूर्ण फाईल, विनिर्माण लाइसेंस सहित उसके द्वारा उपलब्ध नहीं करा दी जाती, रा.जै.सं. से किसी भी अज्ञात/नए विनिर्माता से नमूने प्राप्त करने की उम्मीद नहीं की जा सकती थी। पहले दृष्टांत में, रा.जै.सं. को जब विनिर्माता लाइसेंस संख्या नहीं प्रकट की थी, नमूनों को स्वीकार नहीं करना चाहिए था। उस गलती के किए जाने के बाद, रा.जै.सं. ने बैच निर्मुक्ति प्रमाणपत्र जारी करने के पहले, जांच के पूर्ण पुरकों को किए बिना तथा संबंधित औषधकोश की अपेक्षाओं को सुनिश्चित किए बिना, विनिर्माता द्वारा किए गए गुणवत्ता के दावों पर पूर्णरूपेण निर्भर करने का निश्चय किया।

अभिलेखों की संवीक्षा से प्रकट हुआ कि रा.जै.सं. ने किसी भी औषधकोश की अपेक्षाओं से परे कुछ पैरामीटरों के लिए उत्पादों की जांच को मनमाने ढंग से चुना था। लेखापरीक्षा में नमूना जांच किए गए प्रत्येक सात मामलों में से प्रत्येक में पहचान, सुरक्षा, शक्ति एवं स्थायित्व को सुनिश्चित करने हेतु जांच नहीं की गई थी।

रा.जै.सं. जिससे देश में जैविकों की गुणवत्ता आश्वासन की निगरानी करने के कार्य के लिए अपेक्षा की गई थी, द्वारा ऐसी प्रक्रियाएं एक गुणवत्ता आश्वासन प्रयोगशाला के उत्तरदायित्वों का उल्लंघन थी तथा ये औषध तथा कार्मेटिक अधिनियम की भावना के विपरीत भी थे।

लेखापरीक्षा अभ्युक्तियों को स्वीकार करते हुए मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि रक्त उत्पादों की बैच निर्मुक्ति के पहले नियत जांच को किए बिना ही रा.जै.सं. द्वारा जांच रिपोर्ट को जारी करने हेतु दायित्व को निश्चित किया जा रहा था। मंत्रालय ने

बताया कि संस्थान के तत्कालीन निदेशक को रा.जै.सं. के कार्यकलाप की जांच हेतु इसके द्वारा नियुक्त समिति के निष्कर्षों के आधार पर, जनवरी 2009 में निलम्बित कर दिया गया था। आरोपित अनियमितताओं के लिए तत्कालीन निदेशक तथा जिम्मेदार पाए गए व्यक्तियों के विरुद्ध अनुशासनात्मक कार्यवाही प्रारम्भ की जा रही थी।

मंत्रालय ने यह भी बताया कि रक्त उत्पादों के लिए औषधकोश के अन्तर्गत निर्धारित जांचें मानकीकृत तथा सुनिश्चित की जा रही थीं कि रा.जै.सं. द्वारा बैच जारी प्रमाणीकरण किए जाने से पहले जाँचों के पूर्ण पूरक को संचालित किया जाएगा। संस्थान द्वारा यूरोपियन, अमेरिकन तथा चीनी फारमाकोपिया के अद्यतन अनुवाद भी अधिप्राप्त किये जा चुके थे।

4.2.2 औषध एवं कांतिवर्धक नियमावली, 1945 के नियम 40 तथा 41 के अन्तर्गत जैविकों की अपूर्ण जांच

औषध एवं कांतिवर्धक नियमावली, 1945 के नियम 40 तथा 41 के अनुसार आयातित औषध के नमूनों की गुणवत्ता नियंत्रण जांच इस उद्देश्य हेतु केन्द्र सरकार द्वारा केन्द्रीय औषध प्रयोगशालाओं (सी.डी.एल.) के रूप में नियुक्त की गई प्रयोगशाला द्वारा ही की जानी थी।

फाइलों की नमूना जांच से उद्घटित हुआ कि रा.जै.सं., जिसे इस उद्देश्य हेतु सी.डी.एल. के रूप में नियुक्त नहीं किया गया था, उक्त उल्लिखित नियमावली के अंतर्गत हार्मोन्स, एन्जाइमस तथा रक्त उत्पादों जैसे औषध की गुणवत्ता नियंत्रण जांच कर रहा था, जिसने ऐसी जांचों को अवैध बना दिया।

यह भी पाया गया कि रा.जै.सं. वर्तमान नियमावली के अंतर्गत सीमाशुल्क प्राधिकारियों द्वारा इसे भेजे गए ऐसे नमूनों की केवल संक्रमण प्रतिक्रिया⁹ का प्रमाणन कर रहा था। यह नमूनों की मानक गुणवत्ता के संबंध में आश्वासन प्रदान नहीं कर सका जैसा कि संबंधित औषधकोश के अनुसार नमूनों की सम्पूर्ण जांच करना अपेक्षित था। औषधि की सुरक्षा, पहचान तथा शक्ति को सिद्ध करने की किसी जांच को किए बिना तथा केवल संक्रमण जांच के आधार पर ही विश्लेषण का प्रमाणपत्र जारी करना गुणवत्ता आश्वासन के उद्देश्य को पूरा नहीं करता।

मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि प्राधिकरण के बिना नमूनों के जांच के कारणों तथा जांच संलेख के अनुपालन की छानबीन की जा रही थी तथा तदनुसार इसके लिए दोषी पाए गए व्यक्तियों पर उत्तरदायित्व निर्धारित किए जाएंगे। उन्होंने बताया कि परीक्षण जैसा कि भारतीय औषधकोश में दिया गया है, को अब मानकीकृत किया जा चुका था और उत्पादों की सुरक्षा, पहचान तथा शक्ति सिद्ध करने की जांच को आवृत्त करते थे।

⁹ यह दर्शाने के लिए कि उत्पाद, विशेष रूप से रक्त उत्पाद, हैपेटाइटिस बी, हैपेटाइटिस सी एवं एच.आई.वी. संक्रमण को स्थानांतरित करने के जोखिम के वाहक नहीं है।

4.2.3 सरकार द्वारा रोक के बावजूद रा.जै.सं. द्वारा नमूनों की स्वीकृति तथा जांच

जैसा कि पूर्व पैरा संख्या 4.1.1 में बताया गया है, जांच करने तथा सूचित करने के परिणामों में भारी मात्रा में अनियमितताओं के संबंध में शिकायतों के कारण जुलाई 2007 में मंत्रालय ने रा.जै.सं. द्वारा जैविकों की जांच पर रोक लगा दी तथा भारत के औषध महानियंत्रक {डी.सी.जी.(आई)} के अधीनस्थ सभी कार्यालयों को रा.जै.सं. को जांच के लिए नमूने भेजने हेतु मना किया।

इसके बावजूद, कुछ अधीनस्थ डी.सी.जी.(आई) कार्यालयों ने रा.जै.सं. को नमूने भेजना जारी रखा जिसने जनता के प्रयोग हेतु ऐसे नमूनों की जांच की तथा बैच निर्मुक्ति प्रमाणपत्र जारी किये।

लेखापरीक्षा संवीक्षा ने उद्घटित किया कि सितम्बर 2007 तथा अगस्त 2008 के दौरान रा.जै.सं. द्वारा अनियमितरूप से प्राप्त कुल 220 नमूनों में से 190 (86 प्रतिशत) सी.डी.एस.सी.ओ.¹⁰ पश्चिमी क्षेत्र द्वारा भेजे गए थे। सी.डी.एस.सी.ओ., पश्चिम क्षेत्र द्वारा भेजे गए इन नमूनों का चौरानबे प्रतिशत एक विशेष विनिर्माता से थे।

मंत्रालय ने लेखापरीक्षा अभ्युक्तियों को स्वीकार किया। रा.जै.सं. को नमूने भेजने हेतु उत्तरदायित्व निर्धारित करने की लेखापरीक्षा अनुशंसा के प्रत्युत्तर में, मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि उत्तरदायी व्यक्ति की जिम्मेदारी तय करने हेतु मामले की सी.डी.एस.सी.ओ. द्वारा जांच की जा रही थी।

यद्यपि मंत्रालय ने आश्वासन दिया था कि वह इन चूकों हेतु कार्रवाई करेगा परन्तु यह महसूस किया गया कि इसे अपने निरीक्षण यंत्रावली को सुदृढ़ करने की आवश्यकता है ताकि संस्थान तथा औषध नियामक प्रणाली द्वारा इसके अपने निर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित किया जा सके।

4.2.4 जैविकों की जांच रिपोर्टों को उनकी समाप्ति की तिथि के बहुत पास जारी करना

औषध या एक निदान उपकरण की समाप्ति की तिथि (स.ति.) एक महत्वपूर्ण अवस्था है जिस पर, यह देखने के लिए कि उत्पाद की कार्यकुशलता तथा सुरक्षा कितनी लम्बी अवधि तक सुनिश्चित है, गहन अध्ययनों/परीक्षणों के उपरान्त पहुंचा जाता है। औषध एवं कांतिवर्धक नियमावली, 1945 पदार्थों की तिथि के बाद बिक्री की मनाही करता है।

गुणवत्ता आश्वासन प्रयोगशाला द्वारा बैच निर्मुक्ति प्रमाणीकरण एक विनिर्माता को बिक्री/प्रयोग हेतु एक उत्पाद को जारी करने के योग्य बनाता है। इस प्रकार, यह अपेक्षा की जाती है कि विनिर्माता समय से जांच प्रयोगशाला को उत्पाद प्रस्तुत करेगा ताकि वहां स.ति. से पहले काफी समय शेष हो। इसके अतिरिक्त, जांच प्रयोगशाला से यह यथोचित अपेक्षा की जाती है कि वह

¹⁰ केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन

- इसे प्रस्तुत किए गए केवल उन नमूनों को स्वीकार करेगा जो स.ति. की पर्याप्त समय अवधि से पहले हो, तथा
- उत्पादों की तभी जांच करेगा जब स.ति. के पहले पर्याप्त समय अवधि हो। जब नमूने जांच हेतु एक बार स्वीकार कर लिए जाते हैं तो यथोचित समय सीमा के भीतर जांच रिपोर्ट/बैच निर्मुक्ति प्रमाणीकरण जारी किया जाना चाहिए।

उत्तम प्रयोगशाला पद्धति तथा रा.जै.सं. की अपनी एस.ओ.पी. से नमूने की प्राप्ति से पहले स.ति. की जांच अपेक्षित होती है। तथापि रा.जै.सं. ने, यह निर्णय लेने के लिए कि स.ति. के कारण किसी नमूने को स्वीकार या अस्वीकार किया जाना था, समाप्ति अवधि हेतु कोई अन्तिम तिथि निर्धारित नहीं की थी।

मानक प्रक्रिया के उल्लंघन में, रा.जै.सं. ने कई नमूनों पर, जबकि उनकी स.ति. से पहले केवल दो से आठ दिवस बचे थे, जांच तथा जांच रिपोर्टों/बैच निर्मुक्ति प्रमाणीकरण को जारी करना पुनः प्रारम्भ किया। इन नमूनों में कुछ की निर्देशात्मक सूची तालिका-2 में दी गई है। रा.जै.सं. द्वारा लेखापरीक्षा को उपलब्ध कराए गए राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन (नाको) के दिशानिर्देश निर्धारित करते हैं कि नमूना जांच हेतु तब प्रस्तुत/प्राप्त किए जाएं जबकि उनके जीवन काल में कम से कम 12 माह बचे हों। यह पाया गया कि रा.जै.सं. द्वारा प्राप्त जांच उपकरण के अधिकतर नमूनों के 12 माह से कम के जीवन बचे थे। वहां कई उदाहरण थे जहां रा.जै.सं. ने जांच करने/रिपोर्टों को भेजने में विलम्ब किया था जिससे समाप्ति की तिथि को पार किया जाना अनुमत हुआ। तालिका-2 में प्रस्तुत किए गए छः मामले रा.जै.सं. के पास पांच से साढ़े छः माह के बीच थे तथा जब रिपोर्ट जारी की गई तो वे स.ति. को पार करने की सीमा पर थे। यह तालिका-2 से स्पष्ट है कि निदान उपकरण के तीन बैच एच.सी.वी. तथा एच.आई.वी वायरस का निदान करने के लिए थे उन्हें उनकी स.ति. से दो से 56 दिवस पहले मानक गुणवत्ता के रूप

तालिका- 2					
जैविक ब्योरा	प्राप्ति की तिथि	समाप्ति की तिथि	परिणाम	रिपोर्ट जारी करने की तिथि	स.ति. से पहले की दिवसों की संख्या
लॉट सं. एफ 0786 बायो एलिसा एच.सी.वी. 4.0	29-09-06	16-02-07	मानक गुणवत्ता	14-02-07	2
लॉट सं. 25160703, एड्स हेपास्केन एच.सी.वी. कोम्बो एलिसा टेस्ट किट	10-01-07	जून 2007	मानक गुणवत्ता नहीं	22-06-07	8
लॉट सं. 25160704, एड्स हेपास्केन एच.सी.वी. कोम्बो एलिसा टेस्ट किट	10-01-07	जून 2007	मानक गुणवत्ता	22-06-07	8
लॉट सं. 25160705, एड्स हेपास्केन एच.सी.वी. कोम्बो एलिसा टेस्ट किट	10-01-07	जून 2007	मानक गुणवत्ता नहीं	22-06-07	8
लॉट सं. 25160702, एड्स हेपास्केन एच.सी.वी. कोम्बो एलिसा टेस्ट किट	10-01-07	जून 2007	मानक गुणवत्ता नहीं	22-06-07	8
लॉट सं. 6060701, एड्स हेपास्केन एच.आई.वी. कोम्बो स्पॉट टेस्ट	10-01-07	जून 2007	मानक गुणवत्ता	04-05-07	56

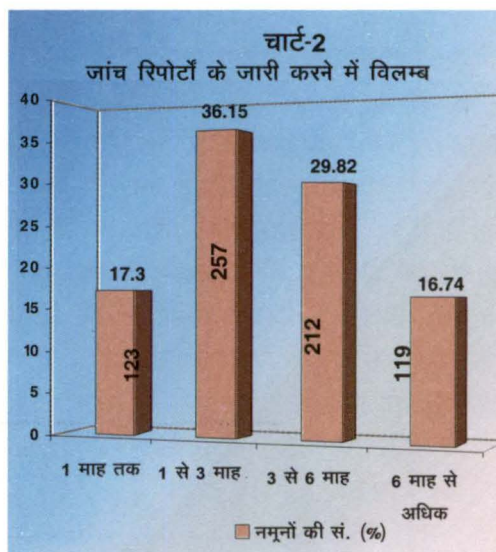
में प्रमाणित किया गया था। ऐसे मामलों में अनुचित/अनैतिक व्यापार प्रक्रियाओं का गम्भीर जोखिम होता है जो असंदिग्ध अंतिम उपभोक्ता के स्वास्थ्य को आपत्ति में डालता है।

रा.जै.सं. द्वारा प्राप्ति, जांच करने तथा जांच रिपोर्टों को जारी करने के साथ जैव उत्पादों के बैचों की स.ति. हेतु समय सीमा तय करने की लेखापरीक्षा अनुशंसा के उत्तर में मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि कथित समय सीमा निर्धारित की जा चुकी थी तथा एस.ओ.पी. को तदनुसार संशोधित कर दिया गया था।

4.2.5. जांच रिपोर्टों की जांच करने तथा जारी करने में विलम्ब

रा.जै.सं. द्वारा नमूने की प्राप्ति की तिथि से नमूनों की जांच रिपोर्टों का जारी करने हेतु 45 दिनों की समय सीमा निर्धारित की गई थी।

जनवरी 2007 से अगस्त 2008 तक प्राप्त 873 नमूनों की संवीक्षा ने उद्घटित किया कि केवल 91 नमूनों (10 प्रतिशत) की जांच रिपोर्टें समय पर जारी की गई थीं। 711 नमूनों (81 प्रतिशत) के संबंध में जांच रिपोर्टें लम्बित थीं तथा 46 प्रतिशत जांच रिपोर्ट तीन माह से अधिक के विलम्ब के साथ प्रेषित थीं। जनवरी 2007 से अगस्त 2008 के दौरान प्राप्त शेष 71 नमूने (आठ प्रतिशत) अगस्त, 2008 तक लम्बित थे। रिपोर्टों को जारी करने में विलम्ब को चार्ट-2 में दर्शाया गया है।



मंत्रालय ने, लेखापरीक्षा अभ्युक्तियों को स्वीकार करते हुए, बताया (फरवरी 2009) कि सभी प्रकार के उपकरणों को वार्षिक अनुरक्षण संविदा के अंतर्गत रखने के लिए कदम उठाए जा रहे थे तथा जांचों के लिए उपभोज्यों की आवश्यकता का आकलन कर लिया गया था ताकि उपकरणों के खराब होने या उपभोज्य की गैर-उपलब्धता के कारण विलम्ब न हो। मंत्रालय ने आश्वासन दिया कि एस.ओ.पी. के अनुसार जांच हेतु सहमत समय की नियमित रूप से मानीटरिंग की जाएगी।

4.2.6. उत्तम विनिर्माण तथा प्रयोगशाला पद्धतियों का अनुपालन न करना

परियोजना मूल्यांकन के समय, ई.एफ.सी. ने स्वीकार किया था कि उत्तम विनिर्माण पद्धति (जी.एम.पी.) हेतु पर्याप्त वैधानिक प्रावधानों तथा गुणवत्ता नियंत्रण प्रबंधन हेतु जी.एल.पी. के बावजूद इन प्रावधानों की बाध्यता को महत्वपूर्ण रूप से अपर्याप्त तथा अप्रचालित जांच सुविधाओं; पुरानी रीतियों के प्रयोग; जैविक उत्पादों की गुणवत्ता से

संबंधित डाटा का संचयन तथा विश्लेषण करने की सूक्ष्म मौजूदा क्षमता तथा गुणवत्ता नियंत्रण कार्मिकों को प्रशिक्षण देने की सीमित क्षमता द्वारा हतोत्साहित किया गया।

रा.जै.सं. को इन अवरोधकों को हटाने, गुणवत्ता आश्वासन में इष्टतम मानक निर्धारित करने तथा जिससे देश में जैविक हेतु जी.एम.पी. एवं जी.एल.पी. की बाध्यता को सुगम करने हेतु स्थापित किया गया था। रा.जै.सं. पर अवसंरचना को गुणवत्ता नियंत्रण में उत्कृष्ट अन्तर्राष्ट्रीय प्रक्रियाओं का अनुपालन करने हेतु स्थापित किया गया था। तथापि, विस्तृत जी.एल.पी. अनुपालनकर्ता अवसंरचना की उपलब्धता के बावजूद, रा.जै.सं. न केवल जी.एल.पी. के अंतर्गत इसने अपने मानकों को स्थापित करने तथा अनुरक्षित करने में विफल हुआ बल्कि जी.एल.पी. के उच्च मानको को अपनाने में संबंधित संस्थानों की सहायता करने में भी विफल रहा। इस पर गौर किया जा सकता है कि भारत सरकार देश में तीन बड़ी टीका विनिर्माण इकाईयों¹¹ को बन्द करने तथा रा.जै.सं. में जैविकों के नमूनों की जांच रोकने के लिए मजबूर थी तथा यह सब खराब जी.एम.पी./जी.एल.पी. के कारण था। इस प्रकार जी.एम.पी./जी.एल.पी. के खराब मानक देश में जैविक उद्योगों के लिए बहुत बड़ा आघात था।

4.3 उपकरण क्रय में चूकें तथा उनका गैर/कम-उपयोग

संस्थान द्वारा अपनाई गई प्रापण प्रक्रिया पर्याप्त प्रतिस्पर्धा को सुनिश्चित नहीं करती थी तथा अनियमितताओं द्वारा बाधित हुई जो निहित स्वार्थ के जोखिम का सूचक है। क्रय वास्तविक आवश्यकताओं के उचित निर्धारण के बिना किये गये थे। प्रत्याशित प्रयोगों के अनुकूल विचलित क्रयों के संबंध में ध्यान नहीं दिया गया था जिसका परिणाम महंगे उपकरणों के कम या उपयोग न करने में हुआ। जिसका परिणाम लम्बी अवधि हेतु प्रापण तथा अनुरक्षण पर निष्फल व्यय में निधियों के व्यर्थ परिनियोजन में हुआ जैसा कि अनुवर्ती पैराग्राफों में ब्यौरा दिया गया है:

4.3.1 बिना आवश्यकता के डी.एन.ए. सीक्वेंसर का क्रय

रा.जै.सं. प्रबंधन ने जून 2006 में 1.02 करोड़ रु. का एक डी.एन.ए. सीक्वेंसर, बिना इसकी आवश्यकता के, क्रय किया। इसने यह उपकरण विशेषज्ञ की प्रतिकूल सलाह के बावजूद तथा इ.एफ.सी. मेमो 2000 में इसके क्रय के बिना किसी प्रावधान के क्रय किया।

डी.एन.ए. सीक्वेंसर एक परिष्कृत आधुनिक उपकरण है जिसका प्रयोग मानव, जीवाणु या अणु-अंश स्तर पर पौधों के जीन संबंधी सामग्री से संबंधित ब्यौरा तथा अवसंरचनात्मक अनुक्रम का विश्लेषण करने हेतु किया जाता है। अतः, यह केवल आणविक जीव-विज्ञान अनुसंधान में शामिल प्रयोगशालाओं में ही सामान्यतया पाया जाता है। रा.जै.सं. के अभिलेखों की संवीक्षा तथा औषधकोश द्वारा निर्धारित तथा जैविकों के प्रकारों की सीमित संख्या पर रा.जै.सं. द्वारा की गई विभिन्न जांचों से संबंधित साहित्य ने उद्घटित किया कि डी.एन.ए. सीक्वेंसर हेतु रा.जै.सं. पर ऐसा कोई आवश्यकता नहीं

¹¹ (i) केन्द्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली, हिमाचल प्रदेश, (ii) भारतीय पैस्चूर संस्थान, कून्नूर, तमिलनाडु, (iii) बी.सी.जी. टीका प्रयोगशाला, चैन्नई, तमिलनाडु।

थी। लेखापरीक्षा अभ्युक्ति के उत्तर में रा.जै.सं. ने बताया (सितम्बर 2008) कि इसने ए.आई.वी., एच.बी.एजी. तथा एच.सी.वी. जैसे वायरसों के जीन संबंधी लक्षण-वर्णन हेतु प्रापण किया था। तथापि, इसने न तो सामान्य नमूना जांच में इसके उपयोग को प्रमाणित करने के लिए और न ही जीन संबंधी विश्लेषणों हेतु कोई अभिलेख प्रस्तुत कर सका। इस उपकरण का क्रय निम्न दो कारणों से भी संदेह पैदा करता है:

उपकरण मूलतः रक्त उत्पाद प्रयोगशाला द्वारा मांगा गया था किन्तु यह रैफरेंस स्टैन्डर्ड प्रयोगशाला पर स्थापित किया गया था। रैफरेंस स्टैन्डर्ड प्रयोगशाला में डी.एन.ए. सीक्वेंसर की स्थापना करने हेतु संस्थान द्वारा कोई कारण प्रस्तुत नहीं किए गए। सितंबर 2006 में स्थापना के उपरान्त इसका प्रयोग कभी नहीं किया गया था क्योंकि स्वयं प्रयोगशाला प्रयोग में नहीं थी।

इसके अतिरिक्त, रा.जै.सं. ने पर्याप्त प्रतिस्पर्धा जैसा कि वित्तीय नियमावली के अन्तर्गत अपेक्षित था सुनिश्चित किए बिना उपकरण क्रय किया। केवल दो बोलियों की प्राप्ति के उपरान्त क्रय आदेश केवल एक तकनीकी रूप से अनुमोदित बोली दाता को प्रदान किया गया था।

डी.एन.ए. सीक्वेंसर के क्रय हेतु उत्तरदायित्व निर्धारित करने की लेखापरीक्षा अनुशंसाओं के उत्तर में मंत्रालय ने बताया कि इस क्रय हेतु उत्तरदायी व्यक्ति के विरुद्ध कार्रवाई आरम्भ की जा चुकी थी।

4.3.2 जनरेटर सेटों की अविवेकी खरीद

वर्ष 1998 में रा.जै.सं. द्वारा 10.71 करोड़ रू की लागत पर 2.5 मे.वा. क्षमता के तीन डीजल जेनरेटर (डी.जी.) सेट खरीदे गए थे। दो जेनरेटर सेटों का प्रयोग पावर बैकअप प्रदान करने हेतु किया जाना था जबकि तीसरे को दोनों जेनरेटर सेटों में से एक के खराब होने के मामले में उद्यत के रूप में इस्तेमाल किया जाना था। रा.जै.सं. द्वारा की गई गतिविधियों की आलोचनात्मकता के साथ-साथ एक अतिरिक्त उद्यत जेनरेटर सेट की आवश्यकता को रा.जै.सं. द्वारा प्रस्तुत नहीं किया गया था।

यह उद्घटित किया गया था कि ये तीन जेनरेटर सेट रा.जै.सं. द्वारा उस समय खरीदे गए थे जब इनकी कोई तत्कालिक आवश्यकता नहीं थी। प्रयोगशाला एवं पशु घर के निर्माण की प्रक्रिया वर्ष 1998 तक शुरू नहीं की गई थी। परिणामस्वरूप, सितम्बर 2007 तक लगभग नौ वर्षों हेतु तीनों डी.जी. सेटों में से किसी का भी उपयोग पावर बैकअप के लिए नहीं किया गया था। इस प्रकार, इस अवधि के दौरान इनके अनुरक्षण पर व्यय की 72.33 लाख रू की राशि निष्फल थी। सितम्बर 2007 के पश्चात भी, रा.जै.सं. की पावर बैकअप आवश्यकता एक डी.जी. सेट की क्षमता से अधिक नहीं थी।

इसके अतिरिक्त, इन सेटों के पुराने हो गए, अतः चालू होने में जेनरेटर सेटों द्वारा लिए सात से 10 मिनटों के दौरान संकटकालीन प्रक्रियाओं के तत्कालिक बैकअप के लिए रा.जै.सं. को तुरंत प्रारम्भ होने वाली तकनीक का 66.12 लाख रू की कीमत वाला एक जनरेटर खरीदना था।

4.3.3 क्रय में प्रतिस्पर्धा का अभाव

रा.जै.सं. ने 22.20 लाख रू की लागत से दो प्रकार के उपकरण¹² को एकल बोली के आधार पर, इस तथ्य के बावजूद कि वे औचित्य के मद नहीं थे, खरीदा। इसके अतिरिक्त 75.93 लाख रू की लागत के उपकरणों के तीन¹³ और प्रकार की पर्याप्त प्रतियोगिता सुनिश्चित किए बिना, जैसा कि वित्तीय नियमों के अधीन अपेक्षित था, केवल एक तकनीकी रूप से स्वीकृत बोली के आधार पर खरीद की। इसके अतिरिक्त रा.जै.सं. ने अप्रैल से सितंबर 2006 के दौरान प्रतिस्पर्धा के अभाव के आधार पर इसके गुणवत्ता नियंत्रण अधिकारी की आपत्ति के बावजूद उपकरण का क्रय किया।

मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि विभिन्न कीमती उपकरणों की खरीद में अनियतताओं हेतु उत्तरदायित्व निर्धारित किया जा रहा था तथा इस संबंध में आवश्यक अनुशासनात्मक कार्रवाई वर्तमान नियमावली तथा प्रक्रियाओं के अनुसार की जाएगी।

4.3.4 मशीनरी तथा उपकरणों का अप्रयुक्त पड़े रहना

संस्थान के पास मार्च 2008 तक 57.04 करोड़ रू की मशीनरी तथा उपकरण थे। इसने ऐसी संपत्तियों की न तो मद-वार सूची अनुरक्षित की थी और न ही इनका भौतिक सत्यापन किया गया था, जैसा कि वित्तीय नियमों के अन्तर्गत अपेक्षित था। उचित लेखे तथा भौतिक सत्यापन रिपोर्ट के अभाव में परिसम्पत्तियों की वास्तविक उपलब्धता तथा क्या वह चालू हालत में थे, सत्यापित नहीं की जा सकी थी।

4.3.4.1 स्थायी उपकरण अप्रयुक्त तथा अक्रियात्मक पड़े रहे

संस्थान के तीन प्रतिनिधियों सहित लेखापरीक्षा दल ने प्रयोगशाला एवं पशु घर में स्थायी उपकरण जिसे सितंबर 2006 से जनवरी 2007 के दौरान संस्थापित किया गया था की नमूना जाँच की। यह पाया गया था कि 26.87 करोड़ रू की कीमत के 19 प्रकार के उपकरण बिना उपयोग के पड़े थे (अनुबंध-I)।

निष्क्रिय उपकरण रा.जै.सं. में लगे स्थायी उपकरण की कुल लागत का 88.5 प्रतिशत परिकलित किया गया।

यह ज्ञात नहीं था कि क्या ये उपकरण चालू हालत में थे क्योंकि रा.जै.सं. द्वारा इन्हें अपने अधिकार में लेने के पश्चात इन्हें कभी इस्तेमाल में नहीं लाया गया था। यह पाया गया था कि उपकरणों में अधिकतर की वारन्टी अवधि भी समाप्त हो गई थी। इनको चालू स्थिति में रखने हेतु इनके अनुरक्षण के लिए बनाई व्यवस्था, यदि कोई है, रा.जै.सं. द्वारा लेखापरीक्षा को प्रस्तुत नहीं की गई थी।

यदि संस्थान ने मानवशक्ति की उपलब्धता एवं कार्य योजना के अनुसार वास्तविक तात्कालिक आवश्यकता के आधार पर खरीद की होती तो बड़ी निधियों के अवरोधन तथा बिना उपयोग के वारन्टी समाप्त होने से बचा जा सकता था।

¹² आटो एनालाईजर तथा ओसोमीटर

¹³ एच.पी.एल.सी.I, एच.पी.एल.सी.II तथा जेलडॉक

इसके अतिरिक्त यह भी उद्घटित हुआ कि रा.जै.सं. द्वारा, इस तथ्य के बावजूद कि 1.64 करोड़ रू. की कीमत के जैव सुरक्षा केबिनेट एवं सीमान्त प्रवाह वर्क स्टेशनों जैसे कुछ स्थायी उपकरणों की संस्थापना नहीं की गई थी, मुख्य प्रयोगशाला एवं पशु घर भवन का उत्तरदायित्व ले लिया गया था। इसके अतिरिक्त, कुछ अन्य स्थायी उपकरण में उनकी वारंटी अवधि के दौरान रा.जै.सं. द्वारा मुख्य कमियां ध्यान में आई थीं। शीत कमरे एवं ऊष्मायिग कमरों जैसे कई प्रकार के आवश्यक उपकरण कमियों के कारण गैर-प्रक्रियात्मक पड़े थे। संविदा में पर्याप्त त्रुटि देयता बचाव थे परन्तु रा.जै.सं. संविदा प्रावधानों का आह्वान करके ठेकेदार या लागत एवं जोखिम पर किसी अन्य अभिकरण से इन कमियों को ठीक कराने में विफल रहा।

मंत्रालय ने उपकरणों के इष्टतम उपयोग में सीमांतक कमियों को स्वीकार करते हुए बताया (फरवरी 2009) कि कुछ उपकरण वास्तविक योजना एवं पैकेज के भाग के रूप में खरीदे गए थे जिनका संस्थान में तत्कालिक उपयोग नहीं था और इसलिए बेकार पड़े थे। मंत्रालय ने आश्वासन दिया कि इन उपकरणों के प्रयोग हेतु योजना तैयार की जा रही थी ताकि इन्हें इस्तेमाल में लाया जा सकेगा।

4.3.4.2 अप्रयुक्त पड़े अस्थायी उपकरण

अस्थायी उपकरण के प्रापण से संबंधित अभिलेखों की नमूना जाँच ने प्रकट किया कि जनवरी 2006 तथा मई 2006 के बीच संस्थान द्वारा प्रापण किए गए 2.50 करोड़ रू. मूल्य के सात उपकरण उनके प्रापण/संस्थापन से अप्रयुक्त पड़े थे जिनका ब्यौरा **अनुबंध-II** में दिया गया है।

2.02 करोड़ रू. की लागत वाले इनमें से चार क्रय के समय बिना तुरन्त आवश्यकता के क्रय किए गए थे जो न तो कार्यात्मक थे और ना ही निकट भविष्य में कार्य लेने हेतु मानकीकरण के अधीन थे।

उक्त सात प्रकार के उपकरण में से चार मार्च 2006 तक स्थापित किए जा चुके थे। तीन की वारंटी जनवरी 2009 में समाप्त हो चुकी थी तथा चौथे की सितम्बर 2009 तक समाप्त हो जाएगी।

यह नहीं जाना जा सका कि क्या ये उपकरण चालू हालत में थे। उन्हें चालू हालत में रखने के लिए उनके अनुक्षण हेतु व्यवस्था, यदि कोई हो तो, रा.जै.सं. द्वारा प्रस्तुत नहीं की गई थी।

मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि कार्य कर रही प्रयोगशालाओं में प्रयोग किये जा रहे सभी उपकरणों को उन्हें अनुक्षण संविदा के अन्तर्गत रखा गया था। सात प्रकार के उपकरणों में से चार जो निष्क्रिय पड़े थे, जैसा कि **अनुबंध-II** में बताया गया है, को उक्त उत्पादों तथा उनके द्वारा गुणवत्ता नियंत्रण जांच के पुनर्ग्रहण पर संसर्ग प्रयोगशालाओं में प्रयोग किया जाएगा।

अनुशंसा

- रा.जै.सं. को अपनी प्रापण प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित करना चाहिए तथा प्रापण से पहले उपकरण की वास्तविक आवश्यकता का उपयुक्त निर्धारण करना

चाहिए। इसके अतिरिक्त, अधिप्राप्त किए गए उपकरण के उपयुक्त उपयोग को सुनिश्चित करने हेतु समायोजित प्रयास किए जाने चाहिए।

4.4 प्रशासनिक एवं आंतरिक नियंत्रण में चूकें

रा.जै.सं. अल्प निष्पादन उत्तम प्रबन्धन के आवेष्टन तथा मंत्रालय के निरीक्षण की कमी; निरीक्षण गुणवत्ता की कमी; कर्तव्यों का गैर-पृथक्करण; अनुसूच्य मानवशक्ति संसाधन को न लगाना; निर्णय लेने में अनुचित विलम्ब तथा समन्वय एवं उचित योजना का अभाव; अवसंरचना के निर्माण में विलम्ब तथा उपलब्ध संसाधनों का अप्रभावी प्रबन्धन एवं उपयोग जैसे प्रशासनिक एवं आंतरिक नियंत्रण में चूकों के लिए भी आरोप्य था; जैसा कि नीचे वर्णित है।

4.4.1 मंत्रालय द्वारा निरीक्षण का अभाव

रा.जै.सं. के सामान्य निकाय¹⁴ की अध्यक्षता सचिव (स्वास्थ्य) द्वारा की जाती है जो संस्थान का प्रमुख नीति निर्माता तथा शासकीय एवं अपीलीय निकाय है। रा.जै.सं. की नियमावली तथा विनियमों के अनुसार, सामान्य निकाय की वार्षिक सामान्य निकाय बैठक आने वाले वर्ष हेतु कार्य के कार्यक्रम की स्वीकृति पर विचार करने हेतु साल में एक बार की जानी होती है। यह पाया गया कि पिछले पांच वर्षों के दौरान केवल एक बार सामान्य निकाय की बैठक की गई थी। अन्तिम सामान्य निकाय की बैठक पीछे तक जुलाई 2003 में की गई थी।

शासी निकाय, जिसकी अध्यक्षता सचिव (स्वास्थ्य)¹⁵ द्वारा भी की जाती है, संस्थान के उद्देश्यों का अनुसरण तथा पूरा करने हेतु उत्तरदायी होता है तथा अपने मामलों तथा निधियों को संभालने, प्रबन्ध करने तथा नियंत्रण करने हेतु पूरी शक्तियाँ रखता है। रा.जै.सं. की नियमावली तथा नियमनों के अनुसार वर्ष में दो बार शासी निकाय की बैठक होनी चाहिए। तथापि, पिछले पांच वर्षों के दौरान केवल तीन शासी निकाय बैठक ही की गई थी जो संस्थान के मामलों में उच्च प्रबंधन द्वारा सम्बद्धता का अभाव प्रदर्शित करती है।

मंत्रालय ने स्वीकार किया कि इसने रा.जै.सं. के निष्पादन को मॉनीटर करने हेतु कोई आवधिक प्रतिवेदन निर्धारित नहीं किए थे। तथ्य यह था कि मंत्रालय के दिशानिर्देशों के बावजूद रा.जै.सं. ने जांच हेतु डी.सी.जी. (आई) के अधिनस्थ कार्यालयों से प्राप्त नमूनों

¹⁴ सामान्य निकाय के सदस्यों में सचिव (स्वास्थ्य), सचिव (परिवार कल्याण), म.नि.स्वा.से.; सचिव, जैव तकनीकी विभाग, म.नि. (आई.सी.एम.आर.), अतिरिक्त सचिव (स्वास्थ्य); संयुक्त सचिव एवं वित्तीय सलाहकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय; दो संयुक्त सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, औषधी नियंत्रक (भारत); वैक्सीनों/जैविकों उत्पादन कर रहे दो लोक क्षेत्र के उपक्रमों के निदेशक, दो राज्यों के स्वास्थ्य सचिव तथा निदेशक, रा.जै.सं. (सदस्य सचिव)।

¹⁵ शासी निकाय के सदस्यों में सचिव (स्वास्थ्य), सचिव (परिवार कल्याण) म.नि. स्वा.से.; सचिव जैव तकनीकी विभाग; म.नि. (आई.सी.एम.आर.); अतिरिक्त सचिव (स्वास्थ्य); संयुक्त सचिव तथा वित्तीय सलाहकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय; औषधी नियंत्रक (भारत) तथा निदेशक, रा.जै.सं. (सदस्य सचिव)

पर जांच रिपोर्टों को निर्गत करना जारी रखा तथा इसके विपरीत रा.जै.सं. के कार्यान्वयन में मंत्रालय द्वारा प्रभावी नियंत्रण के अभाव को प्रदर्शित किया।

रा.जै.सं. के निष्पादन पर त्रुटिपूर्ण नियंत्रण तथा निरीक्षण नें मंत्रालय को समय रहते रा.जै.सं. की कमियों तथा त्रुटियों का पता लगाने के अवसरों से वंचित किया।

मंत्रालय ने, वास्तविक तथ्यों सहित उत्तर देने के बजाए, बताया (फरवरी 2009) कि मंत्रालय में समय-समय पर हुई शासी निकाय की बैठकों, स्थाई वित्त समिति तथा अन्य बैठकों के माध्यम से रा.जै.सं. के निष्पादन की समीक्षा की गई।

4.4.2 गुणवत्ता आश्वासन निरीक्षण का अभाव

प्रभावी गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली हेतु, जी.एल.पी. तथा भारतीय मानक ब्यूरो, द्वारा निर्धारित मानकों को विभिन्न वैज्ञानिक कार्यकलापों के लिए गुणवत्ता नीतियों तथा एस.ओ.पी. सहित गुणवत्ता नियमपुस्तिका के सूत्रीकरण की आवश्यकता होगी। यह उद्घटित किया गया कि रा.जै.सं. द्वारा जून, 2007 में ही गुणवत्ता नियमपुस्तिका जारी की गई थी। विभिन्न वैज्ञानिक कार्यकलापों हेतु इसकी एक गुणवत्ता नियंत्रण नीति तथा एस.ओ.पी. से संबंधित दस्तावेज भी 2007 में या बाद में विकसित किए गए थे। इसलिए, रा.जै.सं., गुणवत्ता आश्वासन प्रयोगशाला की अपनी भूमिका में, जैविकों के जांच तथा प्रमाणीकरण में कार्यरत था जब गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के बृहत तत्व, यथा अध्यादेशित, अपने स्थान पर नहीं थे या पूर्णता से काफी दूर थे। इन त्रुटियों के बावजूद, 2002 में मंत्रालय ने कुछ उत्पादों के लिए सी.डी.एल. के रूप में रा.जै.सं. को अधिसूचित किया था।

जी.एल.पी. के उल्लंघन में, एक स्वतंत्र गुणवत्ता प्रबन्धक, जिसे यह सुनिश्चित करने के लिए कि गुणवत्ता से संबंधित प्रबंधन प्रणाली का क्रियान्वयन किया जा रहा था और पूरे समय अनुसरण किया गया और प्रबन्धन के उच्च स्तर को प्रत्यक्ष रूप से प्राप्त करेगा के लिए जवाबदेही और प्राधिकार निर्धारित हैं, भी रा.जै.सं. द्वारा नियुक्त नहीं किया गया था। इसके अलावा जी.एल.पी. के अनुसार, रा.जै.सं. से योग्य लेखापरीक्षकों द्वारा लैस आंतरिक गुणवत्ता लेखापरीक्षा प्रणाली की स्थापना तथा अनुरक्षण प्रत्याशित था, जिसके अन्तर्गत आवधिक जांचों को प्रत्येक वैज्ञानिक/तकनीकी कार्यकलाप के प्रभावोत्पादकता को सुनिश्चित करने तथा सुधार हेतु आवश्यकता पर केन्द्रित करने हेतु संस्थापित किये जाने थे। रा.जै.सं. ने ऐसी कोई आंतरिक लेखापरीक्षा प्रणाली संस्थापित नहीं की।

जी.एल.पी. के अनुसार, वर्ष में कम से कम एक बार प्रबंधन समीक्षा का संचालन यह सुनिश्चित करने के लिए किया जाना चाहिए कि क्या गुणवत्ता प्रणाली प्रभावी रूप से कार्य कर रही थी तथा क्या प्रयोगशाला गुणवत्ता नीतियों तथा उद्देश्यों को कार्यान्वित किया जा रहा था जैसा कि निर्धारित किया गया है। रा.जै.सं. की गुणवत्ता नियमपुस्तिका अनुबंधित करती है कि इस प्रकार की समीक्षाएं निदेशक, विभागाध्यक्ष, प्रयोगशाला अधिकारिक व्यक्ति, प्रयोगशाला प्रबंधक तथा तकनीकी प्रबंधन द्वारा किया जाना चाहिए। प्रबंधन समीक्षा के निरीक्षणों तथा निर्णयों का प्रणाली के सुधार हेतु दस्तावेजीकरण तथा कार्यान्वित किये जाने चाहिए थे। रा.जै.सं. द्वारा पिछले पांच वर्षों के दौरान ऐसी कोई समीक्षा नहीं की गई थी।

प्रवीणता जांच¹⁶ को गुणवत्ता आश्वासन प्रयोगशाला की विश्वसनीयता की जांच करने के महत्वपूर्ण मापदण्ड के रूप में जी.एल.पी. द्वारा निर्धारित किया गया है। रक्त वर्ग अभिकर्मक प्रयोगशाला तथा संक्रमण निदान प्रयोगशाला के अलावा अन्य कोई प्रयोगशाला किसी प्रवीणता जांच कार्यक्रम के अंतर्गत नहीं लायी गयी थी।

गुणवत्ता आश्वासन कार्यक्रमों में शामिल सभी स्तरों के रा.जै.सं. कार्मिकों का प्रशिक्षण तथा पुनः प्रशिक्षण आवश्यक निपुणता स्तरों को सुनिश्चित करने तथा उन्हें नए विकासो/सुधारों के बराबर भी रखना, जी.एल.पी. के अंतर्गत एक संवेदनशील आवश्यकता थी। रा.जै.सं. ने 2003-2008 की अवधि के दौरान आयोजित तथा इसके द्वारा संचालित प्रशिक्षण कार्यक्रम का ब्यौरा तथा कार्मिक की संख्या, जिन्होंने ऐसे प्रशिक्षण प्राप्त किए, से संबंधित लेखापरीक्षा का कोई उत्तर प्रस्तुत नहीं किया। उत्तर के अभाव में, क्या रा.जै.सं. द्वारा जी.एल.पी. के इस संवेदनशील अपेक्षा का अनुपालन किया जा रहा था, पर आश्वासन प्राप्त नहीं किया जा सका।

मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि संस्थान लेखापरीक्षा द्वारा इंगित की गई असंगतियों को दूर करने हेतु कदम उठा रहा था। डब्ल्यू.एच.ओ. दिशानिर्देशों तथा भारतीय औषधकोश आवश्यकओं को ध्यान में रखते हुए गुणवत्ता नियमपुस्तिका को संशोधित कर दिया गया था तथा एस.ओ.पी. का पुनः प्रारूपण कर दिया गया था। केन्द्रक गुणवत्ता नियंत्रण प्रबंधन के संबंध में मंत्रालय ने बताया कि उपनिदेशक (गुणवत्ता नियंत्रण) के खाली पद को यथाशीघ्र भरने के प्रयत्न किए जा रहे थे। प्रबंधन समीक्षाओं के संबंध में, मंत्रालय ने आश्वासन दिया कि वे वार्षिक तौर पर किये जाएंगे। प्रवीणता जांच के संबंध में मंत्रालय ने बताया कि एस.ओ.पी. हेतु प्रवीणता जांच का अब प्रारूपण कर दिया गया है तथा प्रवीणता जांच का पहला दौर मार्च 2009 में कार्यान्वित किया जाएगा।

4.4.3 कर्तव्यों के पृथकीकरण का अभाव

रा.जै.सं. की केन्द्रीय प्राप्ति, प्रेषण एवं अभिलेख इकाई जैविक नमूनों की प्राप्ति तथा जांच हेतु संबंधित प्रयोगशाला को उनके आगे प्रेषण हेतु उत्तरदायी है। यह लेखापरीक्षा के दौरान उजागर हुआ कि नमूनों के प्राप्ति हेतु उत्तरदायी कार्मिकों को उनके जांच से संबंधित उत्तरदायित्व भी निर्दिष्ट किए गए थे।

यह पाया गया कि मंत्रालय ने 2000 में ई.एफ.सी. द्वारा परियोजना मूल्यांकन के समय पर स्वीकार किया कि केवल संकेतिक नमूनों को मूल्यांकन हेतु प्रयोगशाला में भेजा जाएगा जिससे किसी पक्षपात या अनुचित आचरण को हटाया जा सके। जांच पूर्ण किए जाने के पश्चात ही तथा परिणाम को दर्ज करने के उपरान्त, जी.एल.पी. प्रावधानों के अनुपालन में नमूनों का विसंकेतन किया जा सकता था। तथापि यह पाया गया कि अभी तक रा.जै.सं. द्वारा नमूनों का कोई संकेतन/विसंकेतन नहीं किया गया था।

¹⁶ राष्ट्रीय/अन्तर्राष्ट्रीय अभिकरण प्रवीणता जांच कार्यक्रम को सांकेतिक नमूनों को जांच हेतु कई प्रयोगशालाओं को देती है तथा परिणामों की मुख्य परिणाम के साथ तुलना की जाती है तथा संस्थान की प्रवीणता का निर्णय कर संचालित किया जाता है।

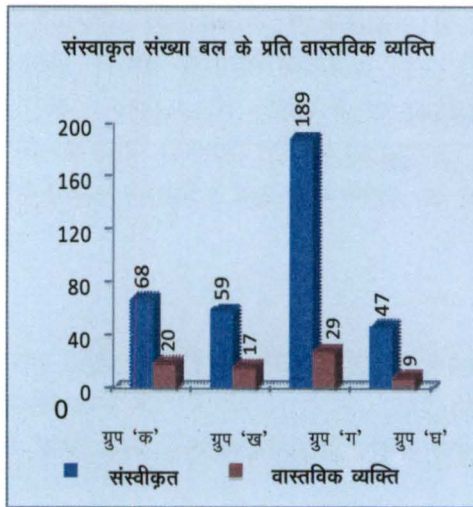
इस प्रकार, संकेतन/विसंकेतन के बिना प्राप्ति एवं जांच दोनों हेतु एक ही तरह के व्यक्तियों को शामिल करने की प्रक्रिया न केवल संघटन में कमजोर आंतरिक नियंत्रण को इंगित करता था बल्कि रा.जै.सं. द्वारा जांच रिपोर्टों को जारी करने में पक्षपात के जोखिम से भरा था।

इसके इंगित किए जाने के उपरान्त, रा.जै.सं. ने अक्टूबर, 2008 में नमूना प्राप्ति तथा जांच कार्यों को अलग किया।

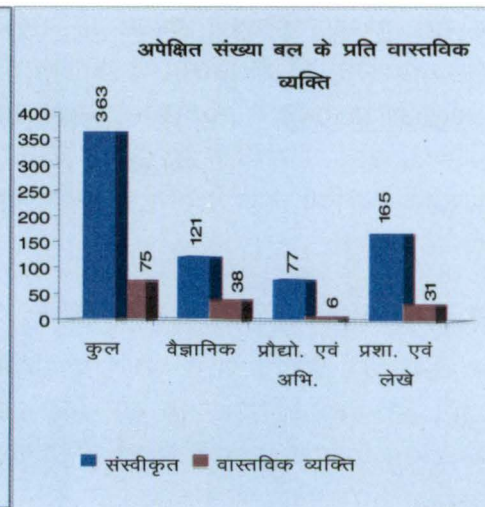
4.4.4 प्रयोगशाला तथा पशु घर के पूर्ण होने के बावजूद अनुरूप श्रमशक्ति की गैर-नियुक्ति

फरवरी 2006 में, 118.06 करोड़ रु. की लागत पर रा.जै.सं. के प्रयोगशाला तथा पशु घर के पूर्ण होने के बावजूद, अक्टूबर, 2008 तक 363¹⁷ व्यक्तियों की आवश्यकताओं के प्रति केवल 75 कार्मिक ही नियुक्त किए गए थे। मानवशक्ति की तीन श्रेणियों अर्थात् वैज्ञानिक, तकनीकी तथा अभियांत्रिकी के साथ-साथ प्रशासन एवं लेखा में कमी चार्ट-3 तथा 4 में दिए गए के अनुसार थी।

(चार्ट - 3)



(चार्ट - 4)



रा.जै.सं. में निर्धारित की गई 121 तथा 77 की आवश्यकता के प्रति क्रमशः केवल 38 वैज्ञानिक (31.4 प्रतिशत) तथा छः तकनीकी (7.79 प्रतिशत) कार्मिक नियुक्त किए गए थे। आवश्यक मानवशक्ति के अभाव में रा.जै.सं. की बड़ी अवसंरचना अप्रयुक्त पड़ी रही।

लेखापरीक्षा के दौरान यह उद्घटित हुआ कि संस्थान से बार-बार आग्रहों/प्रस्तावों के बावजूद, मंत्रालय ने रा.जै.सं. की शेष की प्रयोगशालाओं के आरम्भ हेतु आवश्यक अनुरूप मानवशक्ति की स्वीकृति प्रदान नहीं की।

¹⁷ ई.एफ.सी. मेमो, 2000 के अनुसार

मई 2007 में 27 पदों के सृजन हेतु वित्त मंत्रालय की संस्वीकृति प्राप्त करने के बावजूद मंत्रालय ने रा.जै.सं. को उस तिथि के पश्चात 11 महीनों के लिए नियुक्तियों की संस्वीकृति प्रदान नहीं की थी। वित्त मंत्रालय से स्वीकृति प्राप्त करने के पश्चात भी रा.जै.सं. को मानवशक्ति स्वीकृत न करने हेतु मंत्रालय द्वारा बताया गया कारण जीवनकृति प्रगति हेतु वर्तमान कर्मचारियों की लम्बी अवधि से लम्बित मांग को छंटने में विलम्ब था।

मानवशक्ति के विकास में विलम्ब रा.जै.सं. के स्तर पर भी पाया गया था। यद्यपि, मंत्रालय ने रा.जै.सं. को अप्रैल, 2008 में शासी निकाय के अध्यक्ष की स्वीकृति हेतु इन पदों को भरने हेतु चुनाव समिति/विभागीय उन्नयन समिति की स्थापना सहित कार्रवाई योजना प्रस्तुत करने का निर्देश दिया गया था किन्तु छः माह से अधिक के बीत जाने के बावजूद भी दिसम्बर 2008 तक रा.जै.सं. ने उसे प्रस्तुत नहीं किया था।

मंत्रालय ने बताया (फरवरी 2009) कि नए आबंटित पदों को शीघ्रता से भरने के लिए तथा उन्नयन की किसी योजना के अभाव में अपने पदों पर रूके हुए वैज्ञानिकों की उन्नति हेतु कदम उठाए जा रहे थे। उन्होंने यह भी बताया कि डी.पी.सी. बैठक हो चुकी थी तथा चयन समितियों का गठन किया जा रहा था।

अनुशंसा

- मंत्रालय एवं रा.जै.सं. को समयबद्ध तरीके में रा.जै.सं. में उपलब्ध अवसंरचना के अनुरूप पर्याप्त वैज्ञानिक एवं तकनीकी श्रमशक्ति का विकास सुनिश्चित करना चाहिए।

4.4.5 प्रयोगशाला अवसंरचना के निर्माण में विलम्ब तथा परिणामी लागत वृद्धि

वर्ष 2003-04 तक रा.जै.सं. में 34 प्रयोगशालाओं को कार्यात्मक बनाने की योजना में से, अक्टूबर 2008 तक केवल चार¹⁸ प्रयोगशालाएं ही कार्य कर रही थी। अन्य तीन¹⁹ प्रयोगशालाएं मानकीकरण की प्रक्रिया में थी। बाकी 27 प्रयोगशालाएं अभी संस्थापित की जानी थीं।

मुख्य प्रयोगशाला भवन तथा पशुघर जो मार्च, 2003 तक पूर्ण किए जाने थे, फरवरी, 2006 में लगभग तीन वर्षों के विलम्ब के उपरान्त पूर्ण किए गए थे। परियोजना में विलम्ब हेतु कारणों की परियोजना टीम की कमी, मॉनीटरिंग तंत्र का अभाव तथा प्रणाली त्रुटियों के रूप में पहचान की गई थी।

इसके अतिरिक्त, विलम्ब के परिणाम के रूप में, संस्थान को नया ओखला विकास प्राधिकरण (नोएडा) को 4.89 करोड़ रु. के दण्ड का भुगतान करना पड़ा था क्योंकि यह अप्रैल 1997, तक निर्मित क्षेत्र का अपेक्षित 30 प्रतिशत का निर्माण नहीं कर सका था जैसा कि पट्टा करार के अन्तर्गत अपेक्षित था।

¹⁸ (i) रक्त मुषिंग रिजेन्ट प्रयोगशाला; (ii) इम्यूनो डायग्नोस्टिक किट प्रयोगशाला (iii) रक्त उत्पाद (iv) एन्टीबाडी प्रयोगशाला

¹⁹ (i) इंजाइम तथा हार्मोन प्रयोगशाला (ii) बैक्टिरिया वेक्सीन प्रयोगशाला तथा (iii) रि-कोम्बिनेन्ट प्राडेक्ट प्रयोगशाला

अनुशंसाएं

- संस्थान में आंतरिक नियंत्रणों एवं मंत्रालय द्वारा निरीक्षण को सुदृढ़ बनाना चाहिए।
- मंत्रालय को लेखापरीक्षा के दौरान पाई गई विभिन्न चूकों जैसे कि औषधकोश द्वारा नियत जांचों के पूर्ण पूरकों को संचालित किए बिना रा.जै.सं. द्वारा बैच निर्मुक्ति प्रमाणपत्र; मंत्रालय के निर्देशों के बावजूद डी.सी.जी.(आई) के अधीनस्थ कार्यालयों द्वारा रा.जै.सं. को गुणवत्ता नियंत्रण जांच हेतु नमूनों का भेजा जाना तथा संस्थान द्वारा किसी आवश्यकता के बिना एक डी.एन.ए. सीक्वेंसर, एक महँगा उपकरण, की खरीद हेतु उत्तरदायित्व निर्धारित करना चाहिए।

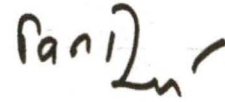
नई दिल्ली
दिनांक: 22 मई 2009



(ए.के. ठाकुर)
महानिदेशक लेखापरीक्षा
केन्द्रीय राजस्व

प्रतिहस्ताक्षरित

नई दिल्ली
दिनांक: 16 जून 2009



(विनोद राय)
भारत के नियंत्रक-महालेखापरीक्षक

अनुबन्ध तथा शब्दावली

अनुबन्ध-I

(पैराग्राफ सं. 4.3.4.1 के सन्दर्भ में)

अप्रयुक्त पड़े स्थायी उपकरण

क्रम सं.	उपकरण का नाम	मात्रा	क्रय/ग्रहण करने की तिथि	लागत (लाख रुपयों में)
1.	कनोपी हुड	3	सितम्बर 2006 तथा जनवरी 2007 के बीच	15.83
2.	बैंच टोप कैमिकल फ्यूम हुड	16	- वही -	45.08
3.	जैविक सुरक्षा केबिनेट 19530 मि.मी.	24	- वही -	45.88
4.	जैविक सुरक्षा केबिनेट 15300 मि.मी.	16	- वही -	35.83
5.	जैविक सुरक्षा केबिनेट 8100 मि.मी.	11	- वही -	26.45
6.	जैविक सुरक्षा केबिनेट 900 मि.मी.	2	- वही -	6.01
7.	गुरूत्वाकर्षण वाष्प विसंक्रामक 510x510x965 मि.मी.	7	- वही -	502.04
8.	गुरूत्वाकर्षण वाष्प विसंक्रामक 610x920x1220 मि.मी.	6	- वही -	612.78
9.	वैक्यूम वाष्प विसंक्रामक 670x1574x1929 मि.मी.	1	- वही -	134.17
10.	ग्लास वाशर	2	- वही -	99.20
11.	ग्लासवेअर ड्रायर	2	- वही -	31.72
12.	केज़ एवं रैक वाशर	2	- वही -	199.68
13.	टनल वाशर	1	- वही -	106.95
14.	बेडिंग वितरक	1	- वही -	24.32
15.	बोतल फिल्टर मद	1	- वही -	10.69
16.	डाउन ड्राफ्ट नेक्रॉप्सी टेबल	2	- वही -	22.86
17.	अंडर काउंटर ग्लास वाशर	8	- वही -	65.98
18.	फ्रीज़ ड्रायर	1	- वही -	651.64
19.	लेमिनर फ्लो वर्क स्टेशन	4	- वही -	49.43
			योग	2686.54

अनुबन्ध-II

(पैराग्राफ सं. 4.3.4.2 के सन्दर्भ में)

अप्रयुक्त पड़े चल उपकरण

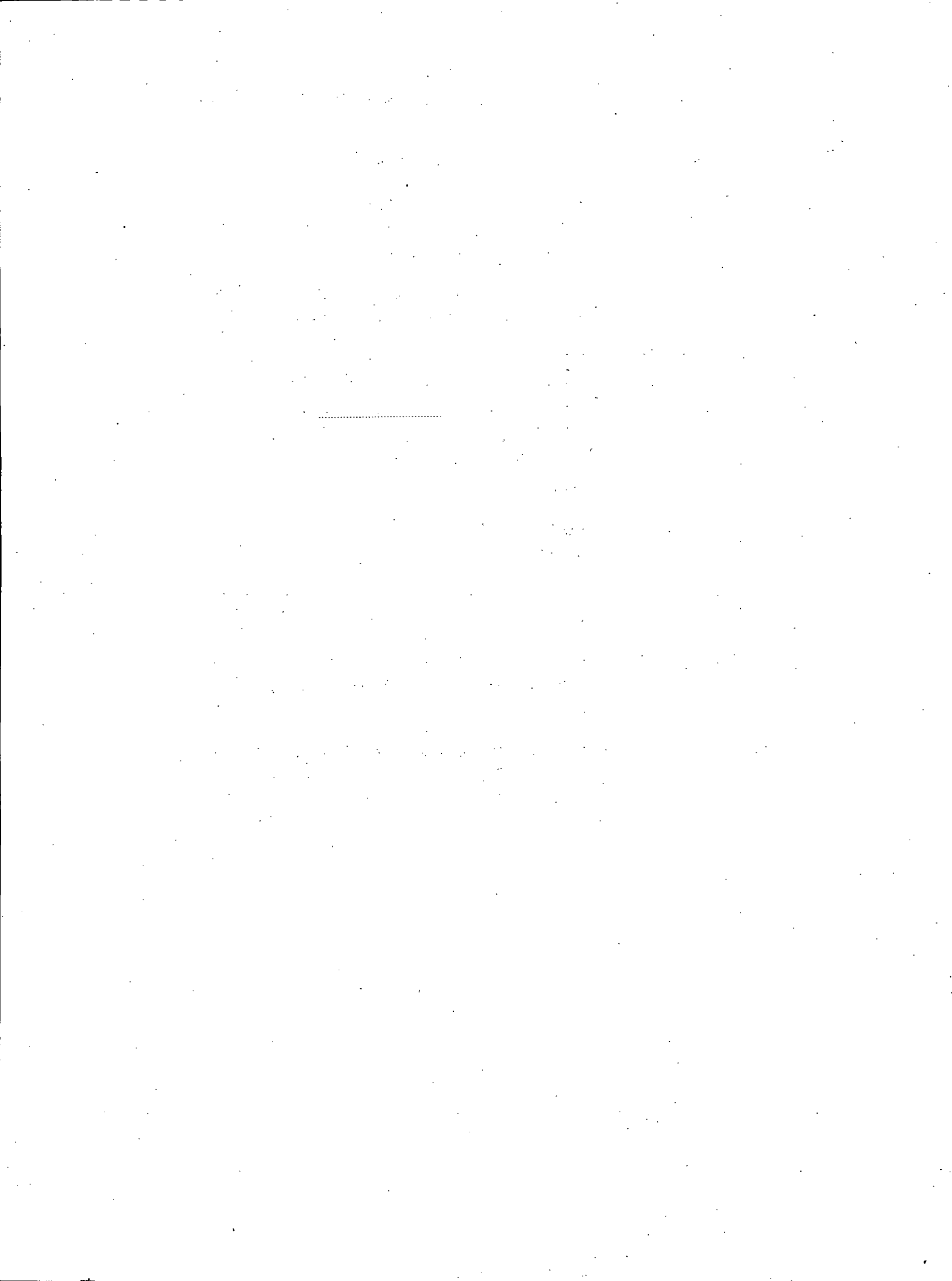
क्रम सं.	उपकरण का नाम	क्रय/स्थापना की तिथि	लागत (लाख स्मर्यों में)	वर्तमान स्थिति
1.	ऑटो विश्लेषक	24-01-06	18.31	स्थापित नहीं किया गया
2.	उच्च दबाव द्रव क्रोमेटोग्राफी (एचपीसीएल)-I	30-03-06	63.73	स्थापित किन्तु प्रयोग में नहीं
3.	उच्च दबाव द्रव क्रोमेटोग्राफी (एचपीसीएल)-II			
4.	एफटीआईआर स्पैक्ट्रोफोटोमीटर	29-03-06	13.95	स्थापित किन्तु प्रयोग में नहीं
5.	थर्मो गुरुत्वाकर्षण विश्लेषक	30-03-06	12.44	स्थापित नहीं
6.	फ्लोरोसेंस एक्टीवेटेड सैल सॉर्टर (एफएसीएस)	30-03-06	137.89	स्थापित किन्तु प्रयोग में नहीं
7.	जेलडाक	05-05-06	4.07	स्थापित नहीं किया गया
		योग	250.39	

शब्दावली

शब्द	परिभाषा
जैविक	रोग निदान करने, प्रतिरक्षित करने, या उपचार करने में उपयोग हेतु अभिप्रेत टीके, जीवित जीवों से बने संवर्धन एवं अन्य सम्पाक तथा अनेक उत्पाद।
डी.एन.ए. सीक्वेंसर	डी.एन.ए. सीक्वेंसिंग प्रक्रिया को स्वचालित करते हुए प्रयोग में लाया जाने वाला उपकरण।
प्रभावोत्पादकता	स्वास्थ्य सुरक्षा के संदर्भ में, दिए गए दखल जैसे, दवा या चिकित्सा उपकरण के लाभप्रद परिवर्तन (या चिकित्सीय प्रभाव) हेतु क्षमता।
एन्जाइम्स	जैविक अणु जो रसायनिक प्रक्रियाओं (अर्थात दर को बढ़ाते हैं) को उत्प्रेरित करते हैं।
उत्तम प्रयोगशाला पद्धति (जी एल पी)	सिद्धांतों का एक समुच्चय जो एक ऐसा ढांचा उपलब्ध कराता है जिसके अन्तर्गत प्रयोगशाला अध्ययनों की योजना निष्पादन, मानीटरिंग, प्रतिवेदन तथा अभिलेखन तैयार किया जाता है। ये अध्ययन आंकड़ों के सृजन के लिए संचालित किये जाते हैं जिसके द्वारा भेषजियों (केवल पूर्व नैदानिक अध्ययन), कृषि रसायनों, कान्तिवर्धकों, खाद्ययोजकों, पोषण योजकों एवं मिलावटों, नए खाद्यों, जीव नाशी, अपभार्जकों इत्यादि हेतु पर्यावरण सहित प्रयोगकर्ताओं, उपभोक्ताओं तथा तीसरे पक्षों के जोखिम एवं खतरों का मूल्यांकन किया जा सकता है। जी.एल.पी. नियामक प्राधिकरण को यह आश्वस्त करने में मदद करता है कि प्रस्तुत आंकड़े अध्ययन के दौरान प्राप्त परिणामों का एक सत्य परावर्तन है और इस प्रकार, जोखिम/सुरक्षा मूल्यांकन करते समय इस पर भरोसा किया जा सकता है।
उत्तम विनिर्माण पद्धति (जी.एम.पी.)	दिशानिर्देश उत्पादों की गुणवत्ता एवं शुद्धता को सुनिश्चित करते हैं जो भेषजीय अनुप्रयोगों में उपयोग हेतु अभिप्रेत हैं, तथा नियंत्रण सुनिश्चित करते हैं कि उत्पादन, संसाधन, पैकिंग एवं भण्डारण के लिए प्रयुक्त तरीके एवं सुविधाएं संगत एवं पर्याप्त गुणवत्ता एवं शुद्धता के साथ औषध में परिणत होता है।

शब्द	परिभाषा
हार्मोन्स	कोशिकाओं द्वारा त्यक्त रसायन जो शरीर के अन्य भागों के कोशिकाओं को प्रभावित करते हैं। हार्मोन की सिर्फ थोड़ी मात्रा ही कोशिकीय उपापचय को परिवर्तित करने के लिए आवश्यक है। तत्त्वतः एक रसायन वाहक जो एक कोशिका से दूसरी कोशिका तक संदेश का परिवहन करता है।
प्रतिरक्षा जैविक	जानवरों या दाता मानव से प्राप्त जीन प्रतिरोधी या शरीर प्रतिरोधी सम्पाक जो प्रतिरक्षण तथा प्रतिरक्षा उपचार में प्रयुक्त होते हैं।
प्रतिरक्षा ग्लोबुलिन	प्लाविका कोशिकाओं एवं लसीका-कोशिकाओं तथा इस प्रकार की कोशिकाओं के गुण द्वारा तैयार किया गया प्रोटीन/प्रतिरक्षा ग्लोबुलिन शरीर की प्रतिरक्षा प्रणाली में एक महत्वपूर्ण भूमिका अदा करती हैं।
जीवाणु	बैक्टीरिया, फंगी (मोल्ड्स), अल्जी या प्रोटोजोआ जैसे किसी भी सूक्ष्मजीव के लिए एक सामान्य या गैर-विशिष्ट पद।
राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण (एन.आर.ए.)	लाइसेंस जारी करने, मूल्य नियंत्रण करने तथा विवाद सुलझाने आदि हेतु जवाबदेह नियामक संस्थान।
औषधकोश	औषधीय दवाओं तथा उनके उपयोग, सम्पाक तथा खुराक की सूची आवृत करने वाली एक आधिकारिक पुस्तक।
शक्ति	दर्द में राहत या रक्तचाप के ह्रास जैसे प्रभाव को उत्पन्न करने हेतु आवश्यक औषध (प्रायः मिलिग्राम में व्यक्त किया जाता है) की मात्रा।
निपुणता जांच	विशिष्ट जांच के लिए पृथक प्रयोगशालाओं के निष्पादन को निर्धारित करने हेतु अन्तर-प्रयोगशाला तुलना का प्रयोग।
प्रोटीन	कार्बन, हाइड्रोजन, आक्सीजन तथा नाइट्रोजन वाले यौगिक जो एमीनों-एसिड के तन्तुओं के रूप में व्यवस्थित किए जाते हैं।
अभिकर्मक	मात्रा, उत्पादन आदि अन्य पदार्थों का पता लगाने हेतु रसायनिक प्रतिक्रिया को उत्पन्न करने में प्रयुक्त पदार्थ।

शब्द	परिभाषा
संदर्भ मानक	एक बेंचमार्क जिसके प्रति नमूना के जांच परिणाम की तुलना यह मूल्यांकन करने के लिए किया जाता है कि क्या यह मानक गुणवत्ता का है।
सेरा	रक्त का स्पष्ट द्रव भाग जो रक्त कोशिकाओं के बाद बचा रहता है और आंतचन प्रोटीन हटा लिया गया है।
मानक प्रचालन प्रक्रियाएं (एस.ओ.पी.)	निर्देश का प्रभाव रखने वाले अनुदेशों का एक समुच्चय, प्रचालन के उन गुणों को आवृत्त करता है जो प्रभावकारिता के हानि के बिना निश्चित या मानक प्रक्रिया के लिए स्वयं को प्रदान करता है। प्रत्येक स्वास्थ्य गुणवत्ता प्रणाली अपने मानक प्रचालन प्रक्रिया पर आधारित है।
बाँझपन	महत्वपूर्ण संसर्गित सूक्ष्मजीवों; अपूतिक अवस्था, अपूति की कमी
पहचान की जाँच	पहचान के निरपेक्ष प्रमाण को स्थापित करने के लिए की गई जांच
उष्मोत्पादकता की जांच	परीक्षण के अन्तर्गत पदार्थ के जीवाणुहीन घोल के अन्तःशिरा इन्जेक्सन के बाद शरीर के ताप में वृद्धि के माप को आवृत्त करना
टीका	एक जैविक सम्पाक, जिसका किसी एक विशेष रोग हेतु प्रतिरक्षा स्थापित करने या सुधारने के लिए प्रयोग किया जाता है।



© भारत के नियंत्रक-महालेखापरीक्षक, 2008-09

मूल्य देश में : 65.00 रुपये
विदेश में : 5 अमरीकी डालर
(डाक खर्च/वायुमेल सहित)