

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 5201

जिसका उत्तर बुधवार, 02 अप्रैल, 2025 को दिया जाएगा

प्रयोगशाला प्रक्रियाओं का मानकीकरण

5201. डॉ. अमर सिंह:

क्या उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) क्या प्रयोगशाला प्रक्रियाओं का मानकीकरण तथा सटीक संदर्भ श्रेणियों का रखरखाव विभिन्न प्रयोगशालाओं में सुसंगत तथा तुलनीय परिणाम सुनिश्चित करने के लिए महत्वपूर्ण है;
- (ख) यदि हां, तो सरकार द्वारा उठाए जाने वाले प्रस्तावित कदमों का ब्यौरा क्या है, यह ध्यान में रखते हुए कि चिकित्सकों का सटीक परिणामों की अत्यंत आवश्यकता होती है, ताकि वे विभिन्न प्रयोगशालाओं के समरूप आंकड़ों की तुलना कर सकें; और
- (ग) यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण राज्य मंत्री
(श्री बी. एल. वर्मा)

(क) से (ग): विभिन्न प्रयोगशालाओं में सुसंगत और तुलनीय परिणामों के लिए प्रयोगशाला प्रक्रियाओं का मानकीकरण और सटीक संदर्भ श्रेणियों का रखरखाव महत्वपूर्ण है। यह सुनिश्चित करता है कि प्रयोगशाला द्वारा उत्पादित परिणाम सुसंगत, पुनरुत्पादनीय तथा अन्य मानकीकृत प्रयोगशालाओं के साथ तुलनीय हों तथा उनमें न्यूनतम या कोई परिवर्तनशीलता न हो। प्रयोगशालाओं द्वारा सेवा प्रदान किए जाने वाले उपयोगकर्ताओं और जनसंख्या की सेवा के लिए संदर्भ श्रेणियों को उनके आधार के साथ परिभाषित करना महत्वपूर्ण है। सरकार सटीक निदान और उपचार के लिए परीक्षण परिणामों में स्थिरता पर जोर देती है, जिससे हितधारकों के बीच विश्वास और संतुष्टि बढ़ती है।

सुसंगत परिणाम सुनिश्चित करने के लिए, जिससे चिकित्सकों को विभिन्न प्रयोगशालाओं के बीच समान रूप से तुलनीय सटीक परिणामों तक पहुंचने में मदद मिल सके, सरकार प्रयोगशालाओं को राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड से मान्यता प्राप्त करने के लिए प्रोत्साहित करती है, जो कि भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) का एक घटक बोर्ड है और परीक्षण (चिकित्सा/नैदानिक परीक्षण सहित), अंशांकन, प्रवीणता परीक्षण प्रदाताओं और संदर्भ सामग्री उत्पादकों की पेशकश करने वाले अनुरूपता मूल्यांकन निकायों के संबंध में भारत का राष्ट्रीय मान्यता निकाय है। एनएबीएल दुनिया भर की प्रयोगशालाओं के लिए समान रूप से स्वीकृत अंतर्राष्ट्रीय मानकों (आईएसओ/आईईसी 17011) के अनुसार प्रयोगशालाओं को मान्यता सेवाएं प्रदान कर रहा है, जैसे:

- i. आईएसओ/आईईसी 17025:2017 'परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकताएं'
- ii. आईएसओ 15189:2022 'चिकित्सा प्रयोगशालाएं- गुणवत्ता और क्षमता के लिए आवश्यकताएं'
- iii. आईएसओ/आईईसी 17043:2023 'अनुरूपता मूल्यांकन - दक्षता परीक्षण प्रदाताओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकताएं'
- iv. आईएसओ 17034:2016 'संदर्भ सामग्री उत्पादकों की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकताएं'
- v. आईएसओ 20387:2018 'बायोटेक्नोलॉजी-बायोबैंकिंग-बायोबैंकिंग के लिए सामान्य आवश्यकताएं'

एनएबीएल मान्यता निम्नलिखित सुनिश्चित करती है:

- i. प्रयोगशालाओं के सभी घटक - सुविधाएं, परीक्षण वातावरण की स्थिति, कार्मिक सहित संसाधन; उपकरण, अभिकर्मक और उपभोग्य वस्तुएं, बाह्य सेवाएं, परीक्षा पद्धतियां, आंतरिक गुणवत्ता जांच, बाह्य गुणवत्ता आश्वासन भागीदारी और प्रबंधन प्रणाली आवश्यकताएं मानक की आवश्यकताओं को पूरा करती हैं। यह सुनिश्चित करता है कि संदर्भ श्रेणियों को परिभाषित किया जाए तथा उनका आधार दर्ज किया जाए, ताकि प्रयोगशालाओं द्वारा सेवा प्रदान की जाने वाली जनसंख्या और उपयोगकर्ताओं को सेवा प्रदान की जा सके।
- ii. प्रयोगशालाओं में मानक की आवश्यकताओं की पूर्ति का आकलन करने के लिए आवधिक मूल्यांकन, निगरानी और सतत निगरानी
- iii. तृतीय पक्ष मूल्यांकन जिसमें प्रयोगशाला की योग्यता, निष्पक्षता और सुसंगत संचालन का मूल्यांकन विशिष्ट परीक्षण(ओं) के लिए किया जाता है
- iv. प्रवीणता परीक्षण, अंतर-प्रयोगशाला तुलना या अंतः-प्रयोगशाला तुलना में भागीदारी के माध्यम से परीक्षण परिणामों की वैधता
- v. प्रासंगिक अंतर्राष्ट्रीय मानक अर्थात् आईएसओ/आईईसी 17025 या आईएसओ 15189 में निर्धारित आवश्यकता के अनुसार गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली स्थापित करना

गुणवत्ता और क्षमता के मानक के रूप में नियामक या विभिन्न सरकारी स्वास्थ्य सेवाओं के लिए प्रयोगशालाओं को सूचीबद्ध करने हेतु एनएबीएल मान्यता को पहले से ही एक आवश्यकता के रूप में अपनाया जा रहा है।
