

क्रमांक: एफ. (D1)चिस्वा/औ.नि./2011/305

1. समस्त सहायक औषधि नियंत्रक
2. समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी
राजस्थान ।

विषय:- I.V. Fluids में Fungus/Particulate matter की शिकायतों पर औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रावधानों के तहत कार्यवाही के सम्बंध में।

हाल ही में I.V. Fluids में Fungus/Particulate matter पाये जाने के कुछ मामले जानकारी में आये हैं। अधिकतर निर्माताओं द्वारा I.V. Fluids प्लास्टिक की बोतलों में पैक कर विक्रय किया जा रहा है, जिसमें कांच की बोतलों के अपेक्षा ट्रांसपोर्टेशन व स्टोरेज के समय, इस गर्मी के मौसम में लीकेज व पिन होल (pin hole) की सम्भावना अधिक होने से हवा Air trap हो सकती है, जिससे fungus growth की सम्भावना बढ़ जाती है। परन्तु ऐसी बोतलों का उपयोग मरीज पर हानिकारक हो सकता है।

अतः आप सभी को निर्देशित किया जाता है कि यदि I.V. Fluid की बोतल में fungus/particulate की शिकायत/जानकारी मिले तो इस बैच के उपयोग व वितरण पर तुरन्त प्रभाव से रोक लगावें तथा नमूना जांच हेतु लेकर भिजवावें। समस्त स्टॉक को फ्रीज करें। सम्बंधित अस्पताल प्रभारी/औषधि विक्रेताओं को भी निर्देशित करें कि वे ऐसे स्टॉक को तुरन्त वापस मंगवावें व उपयोग में नहीं लिया जावे। जांच रिपोर्ट प्राप्त होने पर ही उपलब्ध स्टॉक के निस्तारण बाबत नियमानुसार औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रावधानों के अन्तर्गत उचित आवश्यक कार्यवाही की जावे।

समस्त खुदरा दवा विक्रेताओं की मीटिंग बुलाकर उन्हें निर्देशित किया जावे कि मरीज को बेचने से पूर्व I.V. fluids की बोतलों को देखकर ठीक से जांच लें तथा यदि किसी प्रकार की fungus growth/particle आदि दिखाई दे तो उसे मरीज को सप्लाई नहीं किया जावे एवं इसकी अविलम्ब सूचना दवा विक्रेता द्वारा आपको दी जावे ताकि आपके द्वारा समुचित कार्यवाही की जा सके।

ऐसे सभी प्रकरणों की जानकारी अर्द्धशासकीय पत्र से औषधि नियंत्रक को कार्यवाही हेतु अविलम्ब प्रेषित की जायेगी

प्रमुख शासन सचिव
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग

305
20/5/2011

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:-

1. मिशन निदेशक, राष्ट्रीय ग्रामीण स्वास्थ्य मिशन, निदेशालय ।
2. उप शासन सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप-1/ग्रुप-2) विभाग, राज
3. निदेशक (जनस्वास्थ्य)/आरसीएच/अस्पताल प्रशासन, निदेशालय ।
4. अध्यक्ष, राजस्थान केमिस्ट एसोसियेशन, जयपुर को भेजकर लेख है कि कृपया आपके स्तर से भी अस सम्बंध में सभी खुदरा दवा विक्रेताओं को मरीज के हित में निर्देश जारी करें।
5. समस्त अधीक्षक, सम्बद्ध चिकित्सालय समूह, राजस्थान को भेजकर लेख है कि कृपया इस सम्बंध में आपके स्तर से भी आवश्यक निर्देश जारी करवाने का कष्ट करें।
6. सचिव, भण्डार कयण संगठन, निदेशालय ।
7. संयुक्त निदेशक, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, समस्त जोन/समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी/समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी।

प्रमुख शासन सचिव

राजस्थान सरकार
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग

क्रमांक: एफ. (D-1)चिस्वा/औ.नि./2011/306

दिनांक 20/5/2011

1. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी
2. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी
राजस्थान ।

विषय:- I.V. Fluids में Fungus/Particular matter पाये जानें पर विभागीय कार्यवाही बाबत ।

हाल ही में I.V. Fluids में Fungus/Particular matter पाये जानें के कुछ मामले जानकारी में आये है। अधिकतर निर्माताओं द्वारा I.V. Fluids का निर्माण प्लास्टिक की बोतलों में किया जा रहा है तथा गर्मी के मौसम में स्टोरेज व ट्रांसपोर्टेशन के समय किसी बोतल में लीकेज या पिन होल (Pin hole) होने पर Air Trap होने से fungus growth की सम्भावना बढ़ जाती है। यह सुनिश्चित किया जाना अति आवश्यक है कि I.V. fluid की किसी भी बोतल में यदि fungus/particular matter आदि दिखाई दे तो अस्पताल में उसका उपयोग नहीं किया जावे एवं ऐसे समस्त स्टॉक को सप्लाई/वितरण से तुरन्त हटा दिया जावे। इसकी सूचना जिले के औषधि नियंत्रण अधिकारी को दे जावे, जिससे कि प्रश्नगत औषधि के बैच का सैम्पल नियमानुसार जांच हेतु लेकर प्रयोगशाला को भिजवाया जा सके। जांच रिपोर्ट प्राप्त होने तक I.V. fluids के इस बैच का उपयोग/वितरण नहीं किया जावे एवं यदि इसका स्टॉक अस्पताल/वार्ड में सप्लाई हुआ है तो तुरन्त वहाँ से वापस मंगवा लिया जावे।

I.V. fluids के संग्रहण, वितरण एवं उपयोग के बारे में निर्देशित किया जाता है कि:-

- बोतलों का संग्रहण, स्टोर व वार्ड में Clean एवं Cool place पर हो, जहाँ सूर्य की रोशनी नहीं पड़ती हो।
- वार्ड में Issue करने से पूर्व प्रत्येक बोतल का निरीक्षण किया जावे तथा यदि किसी प्रकार का Particulate matter, change in colour, hazy appearance, fungal growth, leakage या अन्य कोई defect पाया जावे तो इसे issue नहीं किया जावे।
- Issue voucher में I.V. fluid का नाम, बैच नम्बर, Date of Expiry, निर्माता का नाम व Date of issue का उल्लेख अवश्य किया जावे जिससे शिकायत मिलने पर effectively withdraw किया जा सके।
- मरीज के I.V. fluid लगाने से पूर्व प्रत्येक बोतल को नर्सिंग कर्मी/चिकित्सक द्वारा उक्त में से किसी भी defect के लिए भली प्रकार जांच लिया जावे। Defect पाये जाने पर उपयोग में नहीं लिया जावे व इसकी सूचना तुरन्त अस्पताल प्रशासन एवं औषधि नियंत्रण संगठन को देते हुए उपयोग पर रोक लगाई जावे तथा समस्त स्टॉक withdraw किया जावे।

306
20.05.2011

प्रमुख शासन सचिव
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:-

1. प्रमुख शासन सचिव, चिकित्सा शिक्षा विभाग, राज0, जयपुर ।
2. उप शासन सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप-2) विभाग, राज0 ।
3. समस्त अधीक्षक, सम्बद्ध चिकित्सालय समूह, राजस्थान को भेजकर लेख है कि इस सम्बंध में आपके स्तर से भी आवश्यक निर्देश जारी करवानें का कष्ट करें।
4. निदेशक (जनस्वास्थ्य)/आसीएच/अस्पताल प्रशासन, निदेशालय ।
5. औषधि नियंत्रक, राजस्थान, जयपुर को भेजकर लेख है कि जिलों के समस्त अधिकारियों को निर्देशित करें कि शिकायत प्राप्त होने पर अविलम्ब नियमानुसार कार्यवाही करें।
6. सचिव, भण्डार कयण संगठन, निदेशालय ।

प्रमुख शासन सचिव