

Informace z dokončeného cyklu auditů činnosti orgánů ochrany veřejného zdraví v období 2013-2015

Jednou ze základních povinností ústředních orgánů je zajištění ochrany veřejného zdraví obyvatelstva. Kromě stanovování základních požadavků na výrobky z hlediska jejich zdravotní nezávadnosti je vytvářen systém dozorových orgánů, jejichž hlavním úkolem je kontrola ověřování plnění požadavků stanovených právními předpisy, identifikace nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných výrobků na trhu, varování spotřebitelů, hodnocení rizika a přijímání odpovídajících opatření s cílem zabránit nebo omezit na minimální možnou míru případné poškození zdraví konečného spotřebitele.

V oblasti dodržování požadavků potravinového práva působí v rámci České republiky několik dozorových orgánů. K orgánům provádějícím dozor nad trhem s potravinami patří krajské hygienické stanice (dále i jen KHS), které vykonávají státní zdravotní dozor v oblasti veřejného stravování, včetně stravování institucionálního, a nad předměty a materiály určenými pro styk s potravinami. Krajské hygienické stanice jsou metodicky řízeny Ministerstvem zdravotnictví a v rámci jeho vnitřní struktury za jejich činnost odpovídá sekce náměstka pro podporu a ochranu veřejného zdraví. Na orgány ochrany veřejného zdraví stejně jako další dozorové orgány na národní i mezinárodní úrovni jsou kladeny vysoké nároky a požadavky na provádění úředních kontrol, které jsou specifikovány v řadě právních předpisů. Mezi základní požadavky patří jednotný přístup k výkonu státního zdravotního dozoru, transparentnost a přijímání odpovídajících opatření při zjištění nedostatků s cílem ochrany veřejného zdraví nejen v České republice, ale i na úrovni Evropské unie.

Dne 1. ledna 2006 se stalo použitelným nařízení (ES) č. 882/2004, podle kterého musí být všechny dozorové orgány podrobeny auditům, jejichž cílem je prověření činnosti dozorového orgánu a identifikace případných nedostatků a návrhy a doporučení k zefektivnění činnosti dozorového orgánu. V souladu s tímto požadavkem byly auditům podrobeny jednotlivé KHS, kdy v tříletém cyklu v letech 2013 – 2015 byl interní audit proveden na všech 14 KHS, včetně 14 vybraných územních pracovišť (na každé KHS jedno územní pracoviště). Předmětem auditu byly odbory hygieny výživy, předmětů běžného užívání (dále i HVPBU) a hygieny dětí a mladistvých (dále i HDM) KHS, které vykonávají státní zdravotní dozor v oblastech, na které se vztahují požadavky potravinového práva.

Základními právními předpisy majícími souvislost s prováděním auditů KHS jsou zejména:

- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve změně pozdějších předpisů,
- zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování, zda jsou dodržovány právní předpisy

o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách.

Podle článku 4 odstavce 1 nařízení (ES) č. 882/2004 musí dozorové orgány provádět svoje interní audity nebo si nechat provést externí audity. Na základě výsledků auditů se pak přijímají vhodná opatření k zajištění toho, aby byly dosaženy základní cíle právní úpravy, čímž je účinný výkon státního zdravotního dozoru a ochrana veřejného zdraví nejen na úrovni ČR, ale i v rámci EU. Audity musí podléhat nezávislému zkoumání a musí se provádět transparentním způsobem. Audit je definován v článku 2 bodu 6 nařízení (ES) č. 882/2004 jako „*systematické a nezávislé zkoumání, zda činnosti a související výsledky jsou v souladu s plánovanými ustanoveními a zda jsou tato ustanovení zaváděna účinně a jsou vhodná pro dosažení cílů*“.

Na základě rozboru situace a daných možností byla zvolena varianta provádění vlastních interních auditů KHS. Zadavatelem interních auditů je Ministerstvo zdravotnictví (dále jen MZ) jako ústřední orgán státní správy, který řídí a kontroluje výkon státní správy v ochraně veřejného zdraví a odpovídá za tvorbu a uskutečňování národní politiky na úseku ochrany veřejného zdraví. Výkon státního zdravotního dozoru v oblasti ochrany veřejného zdraví je prováděn KHS, které jsou samostatnými správními úřady řízenými a kontrolovanými MZ. KHS vykonávají státní zdravotní dozor v rámci své územní působnosti vymezené zákonem č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Interní audity se provádějí v tříletém cyklu, kdy každá KHS je podrobena auditu jedenkrát za tři roky, přičemž MZ může v odůvodněných případech zadat provedení mimořádného auditu.

Účelem interních auditů KHS je ověření, zda je státní zdravotní dozor vykonávaný v oblasti potravinového práva vhodný a přiměřený k dosažení hlavního cíle, kterým je ochrana veřejného zdraví v rámci kompetencí daných orgánům ochrany veřejného zdraví národními právními předpisy (zákon č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů), a zda jsou splněny všechny předpoklady k tomu, aby byl státní zdravotní dozor prováděn nezávisle a transparentně za použití odpovídajících kontrolních technik, s dostatečnou frekvencí, s pomocí dokumentovaných postupů a zda je státní zdravotní dozor vykonáván odborně způsobilým personálem.

K zajištění jednotného provádění interních auditů byl zpracován „Standardní pracovní postup pro provádění interního auditu činností oboru hygieny výživy, předmětů běžného užívání (v oblasti předmětů a materiálů určených pro styk s potravinami), dětí a mladistvých (v oblasti školního stravování) v krajských hygienických stanicích“ (dále jen „SPP IA“), který byl zpracován MZ jako orgánem metodicky řídicím KHS. Podkladem pro zpracování metodiky provádění interního auditu byly zejména následující dokumenty:

- rozhodnutí Komise 2006/677/Es ze dne 29. září 2006 o vydání pokynů, kterými se stanoví kritéria pro provádění auditů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat,
- EN ISO 19001 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu.

SPP IA obsahuje kritéria pro výběr auditorů, požadavky na zpracování plánu jednotlivých auditů, cíle a harmonogram auditu, procesní kroky k přípravě auditu, stanovuje základní požadavky na průběh auditu a uvádí požadavky na auditorskou zprávu. SPP IA obsahuje popis postupu s nakládáním auditorských zpráv z jednotlivých auditů s tím, že celý tříletý cyklus je zakončen zpracováním souhrnné zprávy.

SPP IA se reviduje po ukončení cyklu interních auditů, po zpracování souhrnné zprávy a před zahájením nového cyklu interních auditů. Revize SPP IA, podle kterého bylo postupováno v období 2013 – 2015, byl revidován ve druhé polovině roku 2012 s platností od 1. 1. 2013 (verze 3.0).

Jmenování auditorů bylo provedeno MZ, sekci hlavního hygienika ČR a náměstka pro podporu a ochranu veřejného zdraví. Návrhy na jmenování auditorů byly předloženy řediteli KHS. Navržení auditori museli splňovat následující podmínky:

- vysokoškolské vzdělání,
- nejméně tři roky praxe v KHS,
- absolvování odpovídajícího školení.

Žádný z auditorů nesměl provádět audity KHS, jejímž je zaměstnancem.

Základem metodiky práce při provádění auditu za účelem shromažďování a ověřování informací byla na všech pracovištích inspekce dokumentace (např. protokoly o kontrolním zjištění, protokoly o kontrolním zjištění spojené s odběrem vzorků, dokumentace ve věci správních řízeních o uložení pokuty formou příkazního řízení, protokoly o kontrolním zjištění ukončené udělením blokové pokuty, sumární výstupy z kontrolní činnosti, interní pracovní záznamy, vnitřní směrnice), vizuální kontrola k ověření vybavenosti pracovišť technickými prostředky, ověření schopností a dovedností zaměstnanců pracujících s informačními technologiemi včetně informačních systémů. Nejpodstatnější byly osobní pohovory s vybranými pracovníky odboru HVPBU a HDM KHS.

V období 2013 – 2015 byly audity provedeny ve všech 14 KHS. Auditována byla činnost v sídle KHS, a dále byl proveden audit jednoho konkrétního územního pracoviště, které bylo vybráno auditorskou skupinou. Auditován byl obor HVPBU, v případě PBU oblast předmětů a materiálů určených pro styk s potravinami, a obor HDM v oblasti školního stravování. Tyto obory vykonávají státní zdravotní dozor (dále jen SZD) v oblastech, na které se vztahují požadavky potravinového práva, a provádí SZD nad společným stravováním, včetně institucionálního, a nad předměty a materiály určenými pro styk s potravinami.

Předmětem auditu byly určeny následující oblasti:

- kontrola doporučení z předcházejícího cyklu auditů,
- dodržování standardních pracovních postupů a šetření podnětů v oblasti školního stravování,
- postupy při šetření oznámení v systému RASFF (odběr vzorků, dodání výsledků laboratorního vyšetření, průběh šetření, zaslání výsledků),
- systém krizového řízení na KHS v případě mimořádných událostí (např. otravy způsobené lihovinami, povodně),
- kontrola činnosti pracovníků KHS v oblasti hygieny výživy, zajišťování jejich odborné způsobilosti a přístup k informacím,
- systém předávání informací při šetření alimentárních onemocnění (vnitřní, vnější).

Provedení interního auditu bylo v souladu s SPP IA oznámeno kontaktní osobě určené ředitelem KHS a to nejméně tři týdny před plánovaným provedením auditu. Jako kontaktní osoby byly ve všech případech jmenováni vedoucí oborů HVPBU jednotlivých KHS.

Cílem auditu bylo ověření, zda státní zdravotní dozor je prováděn účelně a efektivně, a zda jsou plněny hlavní cíle potravinového práva – uvádění na trh bezpečných potravin a pokrmů, bezpečných předmětů a materiálů určených pro styk s potravinami, ochrana veřejného zdraví a oprávněných zájmů spotřebitelů.

Každý audit byl ukončen závěrečným jednáním auditorské skupiny s vedením KHS, vedoucími odborů HVPBU a HDM, případně i dalšími pracovníky na základě rozhodnutí vedení KHS. Na tomto jednání byli přítomni předběžné seznámení s výsledky auditu, se zjištěnými neshodami a doporučeními. Nakonec proběhla závěrečná diskuse o zjištěných skutečnostech.

Vedoucím auditorské skupiny byla vždy vyhotovena zpráva z interního auditu obsahující zjištěné skutečnosti související s výkonem státního zdravotního dozoru v rozsahu kompetencí daných orgánům ochrany veřejného zdraví v návaznosti na předmět auditu. Zprávy v závěrech obsahovaly doporučení a byly zaslány v písemné i elektronické podobě na MZ hlavnímu hygienikovi ČR. Následně byly zaslány ředitelům KHS s výzvou k zaslání připomínek či vyjádření k závěrům interního auditu.

Na základě analýzy jednotlivých zpráv z auditů byly stanoveny silné stránky:

- dobrá znalost kontrolních postupů jakož i hmotněprávní úpravy v oborech HVPBU a HDM,
- plnění ročního plánu kontrol včetně pravidelného odběru vzorků,
- pravidelné a účelné metodické vedení formou kontrol a porad,
- přehled vedoucích pracovníků o jednotlivých pracovnících a jejich práci,
- dobrá vybavenost pracovníků pracovními pomůckami a pomůckami k odběru vzorků,
- operativnost a pohotovost interní i vnější komunikace při šetření notifikací v rámci systému RASFF.

Zprávy z auditů obsahují i doporučení ke zlepšování, která budou sloužit současně jako východisko pro přípravu a průběh příštích auditů. Jde zejména o zaměření na:

- průběžnou modernizaci vybavení mobilními informačními a komunikačními technologiemi,
- zlepšení aktivní prezentace KHS směrem k veřejnosti,
- průběžnou aktualizaci dokumentů souvisejících s krizovou připraveností
- věnovat pozornost kontrole odstranění závad zjištěných při výkonu SZD formou následných kontrol v užší časové návaznosti.