



**CRNA GORA  
DRŽAVNA REVIZORSKA INSTITUCIJA**

DRI broj: 03-035/21-1544/24  
Podgorica, 24.12.2021. godine

**Revizija**

**EFEKTIVNOST FUNKCIONISANJA APLIKACIJE ZA  
EVIDENCIJU REZULTATA PCR TESTIRANJA NA COVID-19  
U INSTITUTU ZA JAVNO ZDRAVLJE CRNE GORE**

**Konačni izvještaj**



Podgorica, decembar 2021. godine

## SADRŽAJ

I	OPŠTI DIO.....	3
1.	PRAVNI OSNOV ZA VRŠENJE REVIZIJE .....	3
2.	VRSTA, PREDMET, CILJ REVIZIJE.....	3
3.	SUBJEKAT REVIZIJE .....	3
3.1.	DJELATNOST SUBJEKTA REVIZIJE.....	3
3.2.	UNUTRAŠNJA ORGANIZACIJA SUBJEKTA REVIZIJE.....	5
3.2.1.	CENTAR ZA RAZVOJ ZDRAVSTVENOG SISTEMA.....	6
3.2.2.	CENTAR ZA KONTROLU I PREVENCIJU ZARAZNIH BOLESTI.....	6
3.2.3.	CENTAR ZA MEDICINSKU MIKROBIOLOGIJU.....	7
3.3.	SISTEMATIZACIJA RADNIH MJESTA I STANJE IT LJUDSKIH RESURSA.....	7
4.	INFORMACIONI SISTEM INSTITUTA ZA JAVNO ZDRAVLJE .....	7
4.1.	OPIS APLIKACIJE ZA EVIDENTIRANJE REZULTATA PCR TESTIRANJA NA COVID-19.....	9
4.2.	STANDARDI.....	10
4.3.	DEFINICIJE POJMOVA VEZANIH ZA COVID-19.....	11
II	UTVRĐENO ČINJENIČNO STANJE.....	12
1.	APLIKACIJA ZA EVIDENCIJU REZULTATA.....	12
1.1.	ZAHTJEVI ZA TESTIRANJE, UPUTI I UZORKOVANJE.....	13
1.2.	PRIPREMA UZORAKA.....	14
1.3.	ANALIZA UZORAKA.....	15
1.4.	REZULTATI ANALIZE.....	16
1.5.	EPIDEMIOLOŠKA OBRADA PACIJENATA.....	17
2.	TESTIRANJE U PRIVATNIM ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA I JAVNIM ... ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA VAN SISTEMA.....	18
3.	OBJEDINJAVANJE POZITIVNIH SLUČAJEVA.....	19
4.	PROJEKTI.....	20
5.	KONTROLA PRISTUPA.....	21
III	ZAKLJUČAK.....	23

## I OPŠTI DIO

### 1. PRAVNI OSNOV ZA VRŠENJE REVIZIJE

Pravni osnov za vršenje revizije Efektivnost funkcionisanja aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19 u Institutu za javno zdravlje Crne Gore, sadržan je u:

- Ustavu Crne Gore, član 144 („Sl. list CG“ br. 01/07 i 38/13);
- Zakonu o Državnoj revizorskoj instituciji, član 4 („Sl. list RCG“ br. 28/04, 27/06, 78/06 i „Sl. list CG“ br. 17/07, 73/10, 40/11, 31/14 i 70/17);
- Godišnjem planu revizija Državne revizorske institucije za 2021. godinu (i.br: 06-035/20-292 od 17.12.2020. godine, i.br: 06-035/21-3 od 25.01.2021. godine, i.br: 06-038/21-39 od 05.04.2021. godine, i.br: 06-038/21-39/2 od 26.04.2021. godine, i.br: 06-038/21-39/3 od 14.06.2021. godine i i.br: 06-038/21-39/4 od 23.07.2021. godine);
- Odluci o vršenju revizije od 27. jula 2021. godine (broj: 03-035/21-1544/2) u sastavu: dr Branislav Radulović (rukovodilac Kolegijuma) i dr Milan Dabović (član Kolegijuma).

Revizija je izvršena u skladu sa:

- Poslovníkom Državne revizorske institucije („Sl. list CG“ br. 3/15);
- Uputstvom o metodologiji vršenja revizije uspjeha („Sl. list CG“, br. 068/19);
- Međunarodnim standardima za vrhovne revizorske institucije (ISSAI-nivo III)<sup>1</sup>;
- INTOSAI priručnikom za sprovođenje revizije informacionih sistema za vrhovne revizorske institucije<sup>2</sup>.

### 2. VRSTA, PREDMET, CILJ REVIZIJE

Državna revizorska institucija (u daljem tekstu: DRI) je izvršila reviziju efektivnosti funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR<sup>3</sup> testiranja na Covid-19<sup>4</sup>.

**Vrsta revizije** je revizija informacionog sistema (IT revizija)<sup>5</sup> i revizija uspjeha.

**Predmet revizije** je Aplikacija za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19.

**Cilj revizije** je bio da se ispita da li je ostvarena efektivnost funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19.

### 3. SUBJEKAT REVIZIJE

#### 3.1. DJELATNOST SUBJEKTA REVIZIJE

Javna zdravstvena ustanova Institut za zdravlje Crne Gore, osnovana Odlukom o organizovanju Javne zdravstvene ustanove Institut za zdravlje Crne Gore ("Sl. list RCG", br. 3/02 i 63/02), organizuje se u skladu sa zakonom, kao Institut za javno zdravlje.

---

<sup>1</sup> ISSAI 5300 Smjernice za IT reviziju.

<sup>2</sup> Priručnik je usvojen na XXI INCOSAI kongresu održanom oktobra 2013. godine u Pekingu.

<sup>3</sup> PCR (Polymerase Chain Reaction) – reakcija lančanog umnožavanja.

<sup>4</sup> Covid-19 (COronaVirus Disease-19) je bolest izazvana novim koronavirusom SARS-CoV-2.

<sup>5</sup> Po INTOSAI priručniku za vršenje revizije informacionih sistema za vrhovne revizorske institucije.

Institut za javno zdravlje Crne Gore<sup>6</sup> (u daljem tekstu: Institut ili IJZ) je ustanova javnog zdravstva na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, čija je djelatnost usmjerena na očuvanje i unapređenje zdravlja građana, kao i na pružanje zdravstvene zaštite. Takođe, Institut vrši nadzor nad svim zaraznim bolestima na primarnom nivou za opštine Podgorica, Danilovgrad i Cetinje.

U obavljanju djelatnosti iz stava 1 ovog člana, Institut za javno zdravlje:

- 1) prati, procjenjuje i analizira zdravstveno stanje građana o čemu izvještava nadležne organe;
- 2) planira, predlaže i sprovodi mjere za očuvanje i unapređenje zdravlja građana;
- 3) identifikuje, prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje građana, uključujući biološke, ekološke, socio-ekonomske faktore i predlaže mjere za smanjenje njihovog uticaja ili njihovo eliminisanje;
- 4) prati i analizira ostvarivanje ciljeva zdravstvene politike i daje predloge za njeno unapređivanje;
- 5) predlaže nomenklature usluga i aktivnosti u pružanju zdravstvene zaštite;
- 6) predlaže i sprovodi programe promocije zdravlja, zdravstveno-vaspitne i druge aktivnosti u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja građana, a posebno najosjetljivijih kategorija građana prema dobnim grupama, vrstama bolesti i invaliditetu kao i aktivnosti na prevenciji i smanjenju štete kod teško dostupnih grupa, u povećanom riziku od pojedinih bolesti koje su od posebnog socio-medicinskog značaja;
- 7) prati i proučava kretanje zaraznih bolesti i sprovodi druge aktivnosti, u skladu sa zakonom;
- 8) prati i analizira epidemiološku situaciju u zemlji, predlaže, organizuje i sprovodi preventivne i protivepidemijske mjere;
- 9) vrši monitoring i evaluaciju programa za pravovremeno otkrivanje hroničnih nezaraznih bolesti;
- 10) analizira stanje i izvještava nadležne organe o organizacionoj strukturi, kadrovima, vrši procjenu korišćenja, efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite koju pružaju zdravstvene ustanove;
- 11) planira, predlaže i sprovodi aktivnosti na uspostavljanju, razvoju i upravljanju zdravstveno-statističkim informacionim sistemom;
- 12) sprovodi aktivnosti na praćenju parametara kvaliteta vazduha, zemljišta, vode za piće i rekreaciju, bezbjednosti hrane, njihov uticaj na zdravlje građana i predlaže aktivnosti na obezbjeđenju i unapređenju snabdijevanja građana bezbjednom hranom i vodom za piće, u skladu sa zakonom;
- 13) vrši kontrolu zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, u skladu sa zakonom;
- 14) predlaže potrebne mjere u slučajevima vanrednih okolnosti, elementarnih nepogoda i epidemija većih razmjera i učestvuje u njihovom sprovođenju;
- 15) obavlja poslove dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, u skladu sa zakonom;
- 16) obavlja djelatnost mikrobiologije i epidemiologije na svim nivoima zdravstvene zaštite, koordinira i prati stručni rad zdravstvenih ustanova koje obavljaju mikrobiološku i epidemiološku zdravstvenu zaštitu na teritoriji Crne Gore, vrši planiranje, nadzor i evaluaciju sprovođenja obaveznih imunizacija;
- 17) obavlja djelatnost higijene i sanitarne hemije;
- 18) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i aktom o osnivanju.

---

<sup>6</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 003/16 od 15.01.2016, 039/16 od 29.06.2016, 002/17 od 10.01.2017, 044/18 od 06.07.2018, 024/19 od 22.04.2019, 024/19 od 22.04.2019, 082/20 od 06.08.2020, 008/21 od 26.01.2021), Član 50.

Institut za javno zdravlje je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za oblast preventivnih i kliničkih grana medicine, organizuje dodiplomsku i postdiplomsku edukaciju iz javno-zdravstvenih disciplina, kao i aktivnosti kontinuirane edukacije iz drugih oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

### 3.2. UNUTRAŠNJA ORGANIZACIJA SUBJEKTA REVIZIJE

Organizacione jedinice Instituta za javno zdravlje Crne Gore<sup>7</sup>:

- A) KABINET DIREKTORA
- B) SLUŽBA ZA ADMINISTRATIVNO-STRUČNE POSLOVE
  - a. Odsjek za pravne i kadrovske poslove
  - b. Odsjek za finansije, računovodstvo i nabavke
  - c. Odsjek za tehničke poslove
- 1. CENTAR ZA NAUKU I EDUKACIJU
  - Odjeljenje za kontinuiranu medicinsku edukaciju, dodiplomsku i postdiplomsku nastavu
  - Odjeljenje za nauku i naučne projekte
- 2. CENTAR ZA RAZVOJ ZDRAVSTVENOG SISTEMA
  - Odjeljenje za zdravstvenu politiku i menadžment
  - Odjeljenje za zdravstvenu statistiku i informatiku
- 3. CENTAR ZA PROMOCIJU ZDRAVLJA
  - Odjeljenje za zdravlje zajednice i zdravstveno vaspitanje
  - Odjeljenje za vulnerabilne grupe
- 4. CENTAR ZA KONTROLU I PREVENCIJU ZARAZNIH BOLESTI
  - Odjeljenje za epidemiologiju zaraznih bolesti
    - a. Odsjek za respiratorne bolesti
    - b. Odsjek za crijevne i parazitarne bolesti sa savjetovaništem za kliconoše
    - c. Odsjek za polno prenosive, krvlju prenosive, gljivične i ostale bolesti sa savjetovaništem za HIV/AIDS
  - Odjeljenje za imunoprofilaksu, pripremu i kontrolu putnika u međunarodnom saobraćaju
  - Odjeljenje za bolničke infekcije i preventivno medicinsku zaštitu u vanrednim uslovima
  - Odjeljenje za zoonoze, vektorske bolesti i DDD usluge
- 5. CENTAR ZA KONTROLU I PREVENCIJU NEZARAZNIH BOLESTI
  - Odjeljenje za epidemiologiju nezaraznih bolesti
  - Odjeljenje za skrininge
- 6. CENTAR ZA ZDRAVSTVENU EKOLOGIJU
  - Odjeljenje za sanitarnu hemiju i ekotoksikologiju
  - Odjeljenje za higijenu, životnu sredinu i zdravlje
    - a. Odsjek za bezbjednost hrane i procjenu rizika sa specijalističkom ambulantom za poremećaj ishrane
    - b. Odsjek za životnu sredinu sa laboratorijom za buku
    - c. Odsjek za školsku higijenu i higijenu rada

---

<sup>7</sup> Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta za javno zdravlje Crne Gore, član 5 (br: 012-34181 od 07.05.2021. godine)

7. CENTAR ZA MEDICINSKU MIKROBIOLOGIJU
  - a. Odsjek za prijem
  - b. Odsjek laboratorijska kuhinja i sterilizacija
- Odjeljenje za bakteriologiju
- Odjeljenje za virusologiju i imunologiju infekcija
- Odjeljenje za parazitologiju i mikologiju
- Odjeljenje za molekularnu dijagnostiku
- Odjeljenje za sanitarnu mikrobiologiju.

### 3.2.1. CENTAR ZA RAZVOJ ZDRAVSTVENOG SISTEMA

Osnovna djelatnost i sadržaj rada Centra za razvoj zdravstvenog sistema sastoji se u istraživanju funkcionisanja zdravstvenog sistema.

Centar za razvoj zdravstvenog sistema obavlja sledeće poslove i zadatke:

- Obavlja stručne zadatke u pripremi nacionalnih programa i strategija iz oblasti javnog zdravlja, zdravstvene ekonomike, menadžmenta, zdravstvenog monitoringa i zdravstvene informatike i razvoja adekvatnih indikatora iz ovih oblasti, kao i indikatora za određivanje kvaliteta zdravstvene zaštite;
- Izrađuje programe i akcione planove, planova razvoja kadrova i drugih strateških planova u zdravstvu, mrežu zdravstvenih kapaciteta, godišnji program zdravstvene zaštite, ocjenjuje godišnje izvještaje zdravstvenih ustanova o ostvarenju programa i vrši evaluaciju;
- Upravlja zbirkama podataka i vodi evidenciju u oblasti zdravstva u skladu sa zakonom;
- Sprovodi program statističkih istraživanja u oblasti zdravstva;
- Učestvuje u planiranju, koordiniranju i implementaciji zdravstvenog informacionog sistema na nivou države;
- Sprovodi usavršavanja iz specijalizacija javnog zdravlja i preventivnih grana medicine u okviru oblasti djelatnosti Centra;
- U saradnji sa drugim centrima Instituta istražuje i razvija aktivnosti u oblasti javnog zdravlja, zdravstvenu politiku i izrađuje programe javnog zdravlja.

### 3.2.2. CENTAR ZA KONTROLU I PREVENCIJU ZARAZNIH BOLESTI

Osnovna djelatnost i sadržaj rada ovog Centra obuhvata praćenje, istraživanje i analizu epidemiološke situacije zaraznih bolesti i predlaganje programa i mjera za prevenciju i kontrolu istih, kao i eliminaciju i eradikaciju pojedinih zaraznih bolesti.

Centar za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti obavlja sledeće poslove i zadatke:

- Planira i predlaže programe i planove za vanredne situacije i pravi izvještaje o mogućim posledicama u skladu sa izvještajima SZO;
- Radi epidemiološke studije za procjenu zaraznih bolesti;
- Na osnovu naloga zdravstveno-sanitarne inspekcije sprovodi zdravstveni nadzor;
- Organizuje, sprovodi i vodi evidenciju o sprovedenim preventivnim zdravstveno sanitarnim pregledima u skladu sa Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti;
- Saraduje i razmjenjuje informacije sa pravnim i fizičkim licima zaduženim za sprovođenje poslova sanitarnih pregleda i vrši aktivnu promociju sanitarnih pregleda u prevenciji obolijevanja od zaraznih bolesti i očuvanja zdravlja ljudi;
- Bavi se naučno istraživačkim poslovima;

- Sprovodi dodiplomsku nastavu, usavršavanja zdravstvenih radnika i saradnika iz oblasti djelatnosti Centra;
- Izrađuje programe javnog zdravlja;
- Vodi registar zaraznih bolesti, registar za HIV/AIDS i registar imunizacija.

### 3.2.3. CENTAR ZA MEDICINSKU MIKROBIOLOGIJU

Centar za medicinsku mikrobiologiju (CMM) obavlja sledeće poslove i zadatke:

- Obavlja funkcije referentne mikrobiološke laboratorije, u dijelu djelatnosti i procedura za koju je akreditovan;
- Putem provjerenih i standardizovanih metoda rada otkriva uzročnike zaraznih i drugih bolesti prouzrokovanih bakterijama, rikecijama, virusima, gljivicama, protozoama, helmitima i insektima;
- U cilju sprječavanja i suzbijanja zaraznih i drugih bolesti vrši istraživanje i utvrđivanje kliconoštva i parazitonoštva;
- U cilju zaštite životne sredine, metodama sanitarne mikrobiologije, vrši pregled životnih namirnica, voda, vazduha i predmeta opšte upotrebe;
- Vrši mikrobiološku kontrolu lijekova, intravenskih rastvora i drugog materijala za humanu upotrebu;
- Vrši bakteriološke i parazitološke preglede lica koja prema zakonskim propisima podliježu zdravstvenom nadzoru i izdaje im potrebnu dokumentaciju o izvršenim pregledima;
- Putem seroloških reakcija učestvuje i pomaže u dijagnostici zaraznih i drugih oboljenja;
- Za potrebe Centra izrađuje dio sredstava koja se koriste u procesu bakteriološko-virusološko-parazitološkog rada (hranilišta, reagense, serume, rastvore boja i dr. ingredijencije, te druga razna tehnička sredstva);
- Obavlja poslove prijema materijala za laboratorijsku, bakteriološku, virusološku, serološku, mikološku i parazitološku obradu, vođenje dokumentacije, izdavanje nalaza, izradu potrebnih izvještaja i finansijske dokumentacije.

### 3.3. SISTEMATIZACIJA RADNIH MJESTA I STANJE IT LJUDSKIH RESURSA

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta za javno zdravlje predviđeno je 240 radnih mjesta (izvršilaca).

U Institutu za javno zdravlje Crne Gore je zaposleno šest lica IT struke, od kojih su dva diplomirana matematičara i četiri diplomirana inženjera primijenjenog računarstva.

## 4. INFORMACIONI SISTEM INSTITUTA ZA JAVNO ZDRAVLJE CRNE GORE

U Crnoj Gori veliki broj javnih zdravstvenih ustanova<sup>8</sup>, koristi zajednički centralizovan informacioni sistem - Integralni informacioni sistem zdravstva (IISZ). Komponente koje ga čine su: Informacioni sistem Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore - IS FZO, Informacioni sistem Apotekarske ustanove Crne Gore Montefarm (apoteke i veledrogerija), Informacioni sistem Primarne zdravstvene zaštite (svi domovi zdravlja) – IS PZZ, Informacioni sistem Sekundarne zdravstvene zaštite (sedam opštih bolnica) – IS SZZ, Informacioni sistem Stomatologije (skoro 200 privatnih ordinacija koje imaju ugovor o pružanju usluga sa FZO),

---

<sup>8</sup> Izuzimajući Klinički centar Crne Gore i specijalne bolnice.



Informacioni sistem Zavoda za hitnu medicinsku pomoć – IS ZHMP, Informacioni sistem Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore i Informacioni sistem Instituta za javno zdravlje CG.

Međutim, nepovezanost specijalnih bolnica i Kliničkog centra Crne Gore i dalje čini ovaj sistem nepotpunim.

Sve komponente su usko integrisane u cilju korišćenja zajedničkih resursa kako hardverskih tako i logičkih (šifarnika i parametara sistema), što doprinosi većem stepenu iskorišćenosti podataka i efikasnoj razmjeni podataka.

Informacioni sistem Instituta za javno zdravlje je razvijan u skladu sa djelatnostima Instituta i prema relevantnim zakonskim i drugim aktima u oblasti evidencija u zdravstvu. Informacioni sistem Instituta za javno zdravlje u dosadašnjem razvoju obuhvata upravljanje zdravstvenom statistikom, shodno relevantnim zakonskim aktima, kao i dio laboratorijskog informacionog sistema (LIS) kroz podršku radu mikrobiološke laboratorije, laboratorije sanitarne hemije, sanitarne mikrobiologije i higijene.

Sastavni dio informacionog sistema Instituta za javno zdravlje Crne Gore čine sledeći segmenti:

- Administracija sistema
  - Prava pristupa sistemu (korisnički nalozi, profili, role)
- Softver za rad Mikrobiološke laboratorije
  - Mikrobiološka laboratorija
  - Materijalno poslovanje
- Softver za rad sanitarne hemije, sanitarne mikrobiologije i higijene
  - Sanitarna mikrobiologija
  - Sanitarna hemija
  - Higijena
- Zdravstveno-statistički informacioni sistem (ZSIS)
  - Registar ustanova i organizacionih jedinica
  - Registar kadrova (zdravstvenih radnika)
  - Registar bolesti
  - Izvještaji
  - Zbirke podataka
  - Prenos podataka iz Integralnog informacionog sistema zdravstva u Zdravstveno-statistički informacioni sistem
  - Modul izvještavanje za potrebe analize podataka.

### **Administracija sistema**

Za administraciju informacionog sistema postoji poseban modul koji se koristi za regulisanje prava pristupa.

### **Softver za rad Mikrobiološke laboratorije**

Kroz ovaj modul omogućen je prijem i protokolisanje uzoraka, unos rezultata, kao i izdavanje nalaza na odjeljenjima virusologije, parazitologije i mikologije, molekularne dijagnostike, bakteriologije. Takođe, robe, materijali i sredstva, koja su u upotrebi u Institutu za javno zdravlje Crne Gore, se vode kroz modul za Materijalno poslovanje.



## **Softver za rad sanitarne hemije, sanitarne mikrobiologije i higijene**

Kroz ovaj modul je omogućen prijem i protokolisanje uzoraka, prijem materijala na odjeljenjima sanitarne hemije i sanitarne mikrobiologije, evidentiranje rezultata ispitivanja, izvještavanje o izvršenim ispitivanjima i nalazima, slanje gotovih nalaza na Centralni prijem, formiranje konačnih mišljenja na odjeljenju higijene, izdavanje nalaza, kao i formiranje fakture prema važećem cjenovniku.

## **Zdravstveno-statistički informacioni sistem (ZSIS)**

Zdravstveno-statistički informacioni sistem predstavlja nadogradnju Integralnog informacionog sistema zdravstva u dijelu upravljanja zdravstvenim podacima. Zasnovan je na upravljanju zbirkama podataka i registrima koji su propisani Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva i izvještavanju iz istih, kao i izvještavanju iz IISZ putem preuzetih podataka koji se odnose na kontakte sa pacijentom na primarnom nivou i istorija bolesti na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite, na osnovu Zakona o zbirkama podataka u oblasti zdravstva, usvojenih pravilnika i radnih verzija pravilnika koji bliže definišu način upravljanja registrima, kao i obrasce za registre bolesti.

## **Tehnološka platforma informacionog sistema Instituta za javno zdravlje**

Korisnici Informacionog sistema Instituta za javno zdravlje pristupaju u on-line režimu serverskoj infrastrukturi koja se nalazi centralizovana u za to predviđenoj prostoriji u Fondu za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

### **4.1. OPIS APLIKACIJE ZA EVIDENTIRANJE REZULTATA PCR TESTIRANJA NA COVID-19**

**Evidencija rezultata PCR testiranja na Covid-19 ne vodi se kroz zasebnu aplikacija već funkcioniše kao integrisano rješenje koje obuhvata i testiranje na SARS-CoV-2 u okviru informacionog sistema Instituta za javno zdravlje Crne Gore posebno obuhvatajući medicinsku mikrobiologiju i epidemiologiju zaraznih bolesti.**

Aplikacija za evidentiranje rezultata PCR testiranja na SARS-CoV-2 je namijenjena evidentiranju podataka o osobama koje se testiraju, rezultata koji se dobijaju testiranjem, izdavanju nalaza u okviru Centra za medicinsku mikrobiologiju. Osim toga, rezultati testiranja su dostupni i epidemiolozima Centra za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti, za dalju statističku obradu podataka i za potrebe naučnih istraživanja, zatim za izvještavanje Uprave za inspeksijske poslove - Odsjek za zdravstveno-sanitarnu inspekciju, izvještavanje Ministarstva zdravlja Crne Gore, informisanje javnosti i dr.

U Centru za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti, od juna 2020. godine se koristi Real-time PCR za izdavanje nalaza laboratorijskog testiranja na SARS-CoV-2.

Osim PCR rezultata koji se rade u Institutu, epidemiolozima su za potrebe obrade podataka dostupni podaci o testiranju iz primarne zdravstvene zaštite (PZZ), opštih bolnica (OB) i privatnih zdravstvenih ustanova (PZU).

PCR analiza na prisustvo virusa SARS-CoV-2 se osim u Institutu vrši i u Domu zdravlja Kotor, kao i u nekim zdravstvenim ustanovama koje nisu povezane na Integralni informacioni sistem

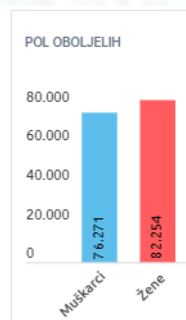
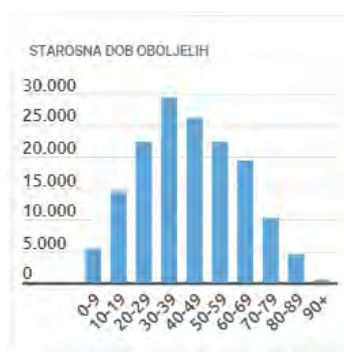
zdravstva. Ove ustanove podatke o pozitivnim slučajevima dostavljaju Institutu za javno zdravlje u propisanom obliku putem elektronskih fajlova.

U toku vršenja revizije sa radom je počela i PCR dijagnostika u Kliničkom centru Crne Gore.

Upotreba brzih antigenskih testova u domovima zdravlja i privatnim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori, koja je uvedena u oktobru 2020. godine, dovela je do smanjenja broja PCR testiranja.

Sledeća tabela i grafici predstavljaju pregled broja oboljelih od SARS-CoV-2, od pojave ove bolesti do danas, po mjesecima<sup>9</sup>, po starosnoj dobi i po polu oboljelih, kao i broj oboljelih, oporavljenih i umrlih<sup>10</sup>:

Mart 2020	120
April 2020	202
Maj 2020	2
Jun 2020	230
Jul 2020	2.630
Avgust 2020	1.723
Septembar 2020	6.548
Oktobar 2020	7.896
Novembar 2020	15.991
Decembar 2020	12.320
Januar 2021	13.454
Februar 2021	14.292
Mart 2021	15.284
April 2021	5.939
Maj 2021	2.134
Jun 2021	619
Jul 2021	1.820
Avgust 2021	13.872
Septembar 2021	15.986
Oktobar 2021	12.755
Novembar 2021	12.905
<b>UKUPNO</b>	<b>156.722</b>



*Prikaz ukupnog broja oboljelih: po mjesecima od početka epidemije, po starosnoj dobi i po polu, kao i broj oboljelih, oporavljenih i umrlih na dan 9. decembar 2021. godine*

## 4.2. STANDARDI

Institut za javno zdravlje Crne Gore je **akreditovana medicinska laboratorija** u skladu sa zahtjevima standarda **MEST EN ISO 15189** (od 29.06.2021. godine) za kvalitet i kompetenciju, i **akreditovana** je za metode:

- Real time PCR **detekcija novog korona virusa** (SARS-CoV-2), u okviru Centra za medicinsku mikrobiologiju,

<sup>9</sup> Izvori podataka su mjesečni izvještaji IJZ o kretanju zaraznih bolesti sa internet stranice Instituta ijzcg.me, kao i informacije dobijene iz Instituta.

<sup>10</sup> Informacija preuzeta sa internet stranice Instituta ijzcg.me na dan 9. decembar 2021. godine.

- **Uzorkovanje** za laboratorijsku dijagnostiku SARS-CoV-2, u okviru Centra za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti.

Od 19. jula 2021. godine, svi nalazi koji su rađeni u laboratorijama Instituta za javno zdravlje Crne Gore, a tiču se detekcije Covid-19 (SARS CoV-2) sadrže logo akreditacije.

Takođe, Institut za javno zdravlje Crne Gore posjeduje i sledeće standarde:

- MEST EN ISO 17025 - Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za etaloniranje i ispitivanje, od 23.03.2019. godine
- MEST EN ISO 16636 - Standard za DDD, od 06.12.2019. godine
- MEST EN ISO 9001 - Sistem menadžmenta kvaliteta, od 20.07.2021. godine
- MEST EN ISO 14001 - Sistem menadžmenta zaštite životne sredine, od 20.07.2021. godine
- MEST EN ISO 45001 – Sistem menadžmenta zaštitom rada i bezbjednosti na radu, od 20.07.2021. godine.

### 4.3. DEFINICIJE POJMOVA VEZANIH ZA COVID-19

**Covid-19** (COrona VIRus Disease-19) je bolest izazvana novim koronavirusom SARS-CoV-2.

**Epidemija** predstavlja povećanje broja slučajeva neke bolesti među ljudima na određenom području i u određenom vremenskom periodu iznad nekog za to područje ili doba godine očekivanog broja. Najčešće se govori o epidemijama zaraznih bolesti.

**Pandemija** predstavlja masovno obolijevanje od određene bolesti koje se proširilo na više kontinenata (gotovo čitav svijet) i zahvatilo veliki broj ljudi.

**Karantin** je mjera ograničavanja kretanja zdravih osoba koje su bile potencijalno izložene uzročniku zarazne bolesti, a nemaju vidljive simptome. Ove osobe neko vrijeme žive odvojene od drugih kako im ne bi prenijeli bolest u slučaju da su nosioci virusa, odnosno inficirani. Boravkom u karantinu se doprinosi sprječavanju širenja zaraze.

**Izolacija** je mjera za osobe kod kojih je utvrđena bolest i njihovom izolacijom se sprječava dalje širenje zaraze.

**Samoizolacija** podrazumijeva boravak osobe u sopstvenoj kući tokom određenog vremenskog perioda tokom kojeg neće ostvarivati kontakte sa drugim ljudima.

**Period inkubacije** je vrijeme od trenutka kada se osoba inficira nekim mikroorganizmom ili patofenom (virusi, bakterije, gljivice, paraziti i prioni) do trenutka kada se pojave prvi simptomi bolesti. U slučaju infekcije koronavirusom, najčešći period inkubacije je 2-7 dana, a u 95% slučajeva do 14 dana.

**Bliski kontakti SARS-CoV-2 pozitivnih lica** su sve osobe sa kojima su laboratorijski potvrđeno pozitivne osobe bile u kontaktu unutar 48 sati prije pojave simptoma bolesti (odnosno uzimanja brisa, ako pozitivna osoba nema nikakve simptome bolesti), pa sve do momenta intervjua.

## II UTVRĐENO ČINJENIČNO STANJE

Prilikom vršenja revizije Efektivnosti funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19 u Institutu za javno zdravlje Crne Gore korištena su: zakonska i podzakonska akta, pregled i analiza dokumentacije dobijene od Instituta za javno zdravlje Crne Gore, informacije objavljene na internet stranici Instituta<sup>11</sup>, informacije objavljene na Portalu javnih nabavki<sup>12</sup>, intervju sa pomoćnikom direktora IJZ, intervju sa direktorom Centra za medicinsku mikrobiologiju, intervju sa direktorom Centra za razvoj zdravstvenog sistema, intervju sa rukovodiocem sistema menadžmenta kvalitetom, intervju sa drugim odgovornim osobama iz Instituta, kao i ocjena na bazi uzorkovanog uvida u aplikaciju, ocjena na bazi uzorkovanog uvida u informacijski sistem IJZ i drugo.

Državna revizorska institucija je na osnovu izvršene revizije Efektivnosti funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19 u Institutu za javno zdravlje Crne Gore, utvrdila sledeće stanje:

### 1. APLIKACIJA ZA EVIDENCIJU REZULTATA

**PCR dijagnostika se u radu Instituta koristi još od 2007. godine**, i njom se trenutno vrše 32 analize. Pojavom bolesti i pandemije uzrokovane virusom SARS-CoV-2, ova **aplikacija se doradivala po zahtjevima mikrobiologa i epidemiologa**, u smislu integracije rješenja koje obuhvata i testiranje na SARS-CoV-2 u okviru informacionog sistema Instituta za javno zdravlje, posebno obuhvatajući Centar za medicinsku mikrobiologiju i Centar za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti.

Covid-19 je dodat na spisak zaraznih bolesti po članu 3 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, a na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore, Ministarstvu zdravlja. Nakon toga je **u informacionom sistemu ažuriran spisak zaraznih bolesti i dodat je Covid-19**.

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da je **aplikacija za evidenciju rezultata PCR testiranja** i ranije postojala u okviru informacionog sistema, ali da su **pojavom Covid-19 i nadograđene i proširene njene funkcionalnosti** u 2020. godini. Uvedeni su dodatni podaci u smislu praćenja uzoraka, evidentira se osoba koja vrši uzorkovanje i bilježi se datum uzorkovanja zbog mogućnosti ponavljanja testiranja itd. Postoje informacije koje nisu vidljive na nalazu, ali se nalaze u informacionom sistemu i mikrobiolozima su u skladu sa njihovim ovlaštenjima i odgovornostima značajni u daljem radu, odnosno potrebni za nesmetano obavljanje svakodnevnih aktivnosti.

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da **aplikacija za PCR dijagnostiku u Centru za medicinsku mikrobiologiju pruža laku mogućnost korišćenja**, jer je nadogradnja ranije aplikacije koja je odavno u upotrebi, zatim mikrobiolozi je koriste svakodnevno u svom radu, a PCR testiranje na prisustvo SARS-CoV-2 virusa predstavlja njegovu nadogradnju. Osim toga postoje i korisnička uputstva.

---

<sup>11</sup> <https://ijzcg.me>

<sup>12</sup> <http://portal.ujn.gov.me/>

U Centru za medicinsku mikrobiologiju - Odjeljenje za molekularnu dijagnostiku u koju spada **PCR dijagnostika na prisustvo virusa SARS-CoV-2 je kroz module Laboratorijskog informacionog sistema omogućen prijem i protokolisanje uzoraka, unos rezultata, kao i izdavanje nalaza.**

### 1.1. ZAHTJEVI ZA TESTIRANJE, UPUTI I UZORKOVANJE

Na Centralnom prijemu Centra za medicinsku mikrobiologiju se **evidentira svaki zahtjev za testiranjem, na način da se skenira matični broj uputa izdatog u okviru sistema**, koji obuhvata sve povezane javne zdravstvene ustanove (primarna zdravstvena zaštita (PZZ), sekundarna zdravstvena zaštita (SZZ), higijensko-epidemiološka služba (HES), epidemiološka služba u okviru Instituta za javno zdravlje Crne Gore), nakon čega se automatski prepisuju svi podaci sa uputa. **Za upute koji stižu van sistema** (privatne zdravstvene ustanove (PZU), Klinički centar Crne Gore (KCCG), i drugi), **podaci sa uputa se unose ručno.**

Upućivanje na mikrobiološke analize u Institutu za javno zdravlje Crne Gore je omogućeno za osiguranike Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore i za strance.

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da se u Institutu za javno zdravlje postupak **unosa podataka** o pacijentima iz uputa, bilo da je automatizovan ili da se obavlja ručno, **vrši u skladu sa procedurom** Laboratorijsko ispitivanje na Odjeljenju za molekularnu dijagnostiku, i da je **obezbijedena sigurnost podataka.**

**Uzorkovanje** na SARS-CoV-2 **se vrši** svakog dana na parkingu Instituta u periodu od 10-11h i 17-18h radnim danima, a vikendom od 10-11h. Takođe, Institutu se dostavljaju uzorci bolničkih pacijenata koji nisu uzeti u Centru za medicinsku mikrobiologiju, i za koje se prijem vrši **u skladu sa Pravilnikom za prijem uzoraka za Covid-19**, pa se u skladu sa tim vrši i dekontaminacija primljenih uzoraka, a za Covid-19 uzorke se u CMM koristi poseban lift koji je označen i koji se nakon preuzimanja uzoraka odmah dezinfikuje.



*Postupak uzorkovanja<sup>13</sup>*

**Svaki uzorak dobija jedinstveni broj** koji prati uzorak od momenta prijema, do izdavanja nalaza.

Nakon dostavljanja uzoraka sa prijemnog odjeljenja CMM, vrši se **prijem uzoraka na Odjeljenju za molekularnu dijagnostiku**. Prijem uzoraka **vrši se uz uput za laboratorijska ispitivanja** i **vrši se provjera podataka sa uputa**. Uzorak je označen imenom i prezimenom pacijenta, datumom uzorkovanja i vrstom uzorka, a uput sadrži podatke o pacijentu, ustanovi koja šalje uput i potrebne analize.

<sup>13</sup> Sve slike u ovom izvještaju preuzete su sa internet stranice Instituta za javno zdravlje Crne Gore [ijzcg.me](http://ijzcg.me)



Kada uzorak uđe u laboratoriju za prijem uzoraka provjerava se da li je uzorak odgovarajući, da li je pravilno obilježen, adekvatne količine i u dobrom stanju za traženo testiranje. Laboratorijski tehničar prilikom prijema uzoraka na Odjeljenju za molekularnu dijagnostiku štampanjem izvještaja prijema iz laboratorijskog informacionog sistema vrši kontrolu.

U procesu revizije državni revizori su se uvjerali da **laboratorijski tehničar** prilikom prijema uzoraka **vrši kontrolu podataka unesenih u laboratorijski informacioni sistem**.

Zatim se upisuju sledeće informacije o pacijentu i uzorku: interni broj protokola Odjeljenja za molekularnu dijagnostiku, broj bar-koda (jedinstveni identifikator), datum prijema uzorka, ime i prezime, datum rođenja (JMBG), ko šalje uzorak, vrsta uzorka, klinička dijagnoza, traženo ispitivanje, rezultat ispitivanja i datum završetka ispitivanja.

Vrši se razvrstavanje uzoraka, prema vrsti zahtijevanih ispitivanja skeniranjem bar-koda na uzorku. **Laboratorijski tehničar vrši provjeru uputa i analiza koje su generisane u laboratorijskom informacionom sistemu** koji povezuje informacioni sistem sa aparatom u kojem se vrši analiza.

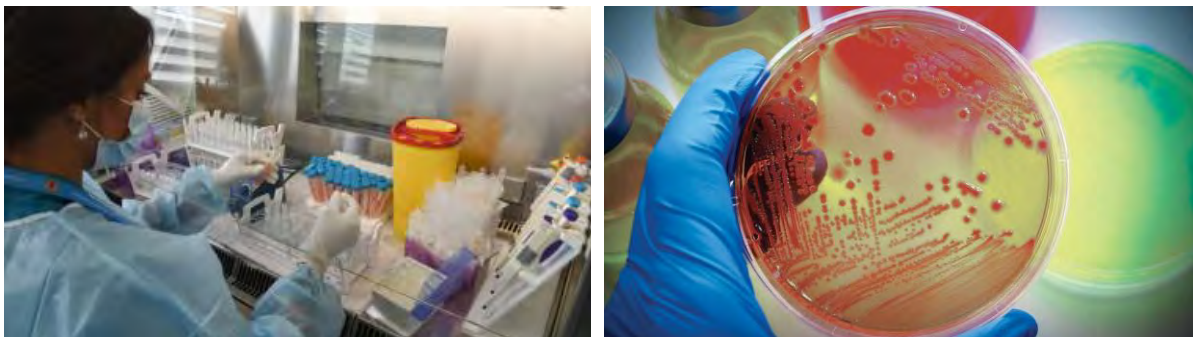
Ukoliko se analiza uzorka ne vrši istog dana, obrađen i pravilno obilježen uzorak čuva se pod adekvatnim uslovima do početka ispitivanja.

U laboratorijskom informacionom sistemu ostaju podaci, ko je od laboratorijskog osoblja i na kom koraku učestvovao tokom prijema i obrade uzorka.

## 1.2. PRIPREMA UZORAKA

Uzorci se razvrstavaju prema vrsti ispitivanja. Automatski analizatori su povezani sa PC računarima u kojima se nalaze programi za izvođenje analiza, za svaki patogen posebno. **Rezultate ispitivanja na prisustvo SARS-CoV-2 generiše softver Real-time PCR sistema**, po automatizmu.

Za uzorke razvrstane prema vrsti ispitivanja, formiraju se radne liste protokola za Real-Time PCR analize. Radne liste osim naziva tražene analize sadrže: datum izolacije i analize, broj uzoraka i interne oznake/brojevi protokola uzoraka koji će se ispitivati, i kontrole/kontrolni uzorci.



*Centar za medicinsku mikrobiologiju*

Uzorci donešeni iz Kliničkog centra Crne Gore, opštih bolnica i domova zdravlja se odmah stavljaju u rad sve do popunjavanja laboratorijskih tehničkih kapaciteta za izvođenje određenog broja analiza. Obrada preostalih uzoraka se planira za naredni radni dan.

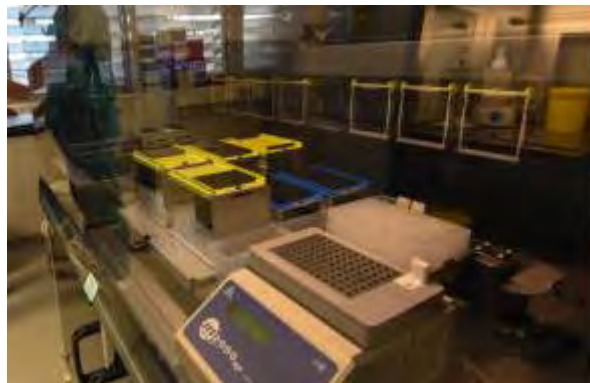
### 1.3. ANALIZA UZORAKA

Trajanje laboratorijskog ispitivanja zavisi od raznih faktora i po pravilu se obavlja u najkraćem mogućem roku. Analiza zahtijeva 8 do 10 sati, i rezultati se izdaju unutar 24-48h.

U postupku vršenja revizije **PCR analiza** u Institutu za javno zdravlje Crne Gore **je vršena na dva aparata** (instrumenta) Abbott m2000sr. Treći aparat Abbott Alinity m je bio povezan, ali su se čekali testovi kako bi bio pušten u upotrebu, dok je četvrti aparat La roche donacija Evropske unije<sup>14</sup> (vrijednosti oko 600 hiljada eura).

Procedura ispitivanja prisustva ribonukleinske kisjeline (RNK) novog korona virusa (SARS-CoV-2) je bazirana na Abbott RealTime SARS-CoV-2 protokolu i podrazumijeva test lančane reakcije polimeraze u stvarnom vremenu (RT-PCR) na Abbott sistemu za kvalitativnu detekciju ribonukleinske kisjeline novog korona virusa u uzorcima gornjeg respiratornog trakta osoba, kod kojih postoji sumnja na obolijevanje od Covid-19.

Abbott RealTime SARS-CoV-2 test se pokreće na analizatoru koji se sastoji od jedinice za pripremu uzorka, i jedinice za amplifikaciju i detekciju. **Parametri aplikacije** specifični za Abbott RealTime SARS-CoV-2 test **su sadržani u datoteci aplikacije, i dostavljaju se u elektronskom obliku i učitavaju u Abbott instrumente.**



*Abbott m2000sr instrument*

Državni revizori su u postupku revizije utvrdili da analiza u aparatima Abbott traje 8h-10h sa pripremom. U svakoj analizi može se obraditi ukupno 96 uzoraka. **Negativna i pozitivna kontrola su uključene u svaku analizu** da bi se procijenila validnost testiranja i generisali validni rezultati, zbog čega je moguće testirati najviše 94 klinička uzorka po analizi. Aparat Abbott automatski izvještava o rezultatima i tumačenjima ispitivanja na povezanom računaru. **Greška se prikazuje kada rezultat nije validan/prihvatljiv i u tim slučajevima vrši se ponovna analiza uzorka.**

Državni revizori su se u postupku revizije uvjerali da je postupcima **analize uzoraka na virus Covid-19** u Centru za molekularnu mikrobiologiju **osigurana pouzdanost obrade podataka.**

<sup>14</sup> Tim povodom je predsjednica Evropske komisije g-đa Ursula fon der Lajen u septembru 2021. godine posjetila Institut za javno zdravlje Crne Gore.



## 1.4. REZULTATI ANALIZE

Nakon završene analize na Abbott instrumentu, **rezultati ispitivanja se automatski unose u informacijski sistem** Instituta za javno zdravlje Crne Gore, **kroz laboratorijski informacijski sistem (LIS)** koji predstavlja vezu aparata i informacionog sistema IJZ.

**Za ispitivanja koja se vrše ručno**, dobijeni **rezultati se ručno unose u informacijski sistem** i ovjeravaju od strane laboratorijskog tehničara. Nakon što su rezultati analiza uneseni u informacijski sistem (bilo ručno ili automatski), odgovorni analitičar ili doktor specijalista **vrši kontrolu upisanih rezultata**, i **verifikuje** ih svojim **potpisom i pečatom**. Uz rezultat ispitivanja unosi se i datum završetka ispitivanja čime se označava da je analiza završena.

Državni revizori su se u postupku revizije uvjerali da se **vrši provjera izlaznih podataka prije dalje upotrebe, za izvršene analize na prisustvo virusa Covid-19**.

Nakon verifikacije **izvještaji sa rezultatima ispitivanja su kroz informacijski sistem dostupni domovima zdravlja i Centru za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti Instituta**, i to samo doktorima koji su tražili ispitivanje. **Klinički centar Crne Gore i opšte bolnice se o rezultatima ispitivanja izvještavaju u papirnoj formi**. Izvještaji se dostavljaju doktorima koji su tražili ispitivanja.

Izvještaj/rezultati ispitivanja se čuvaju u laboratorijskom informacionom sistemu trajno. Rezultati ispitivanja koje generiše softver Real-time PCR sistema u papirnoj formi čuvaju se u arhivi odjeljenja 5 godina.

Nakon završenih analiza svi uzorci (osim za Covid) su jasno označeni i čuvaju se pod adekvatnim uslovima čuvanja najmanje 24 mjeseca, odnosno onoliko dugo koliko kapaciteti prostora za čuvanje to dozvoljavaju.

Uzorci (za Covid) nakon završene analize, kao i utrošeni laboratorijski materijal koji se iskoristi za vrijeme analize, odlažu se i odbacuju se u skladu sa utvrđenom procedurom Uputstvo za upravljanje biomedicinskim otpadom.

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da zaposleni u Centru za medicinsku mikrobiologiju, Odjeljenju za molekularnu dijagnostiku postupaju u skladu sa procedurom Real-time detekcija novog korona virusa (SARS-CoV-2).

**Izvještaj o rezultatima PCR ispitivanja na prisustvo virusa SARS-CoV-2 pacijentu je dostupan na portalu e-zdravlje<sup>15</sup>**, servisom kojim se podaci o rezultatima testiranja iz baze podataka Instituta elektronski preuzimaju u Integralni informacijski sistem zdravstva. Osim toga izvještaj o rezultatima pacijent može dobiti preko svog izabranog doktora ili na Odjeljenju za epidemiologiju zaraznih bolesti Instituta.

Pacijenti izvještaj o laboratorijskom PCR ispitivanju u papirnom obliku i sa pečatom mogu preuzeti na šalteru Instituta. Ovaj dokument je moguće dobiti i na engleskom jeziku.

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da se rezultati PCR analiza koje vrši Institut za javno zdravlje nalaze na portalu e-zdravlje i da pacijenti na ovaj način najbrže dobiju rezultate.

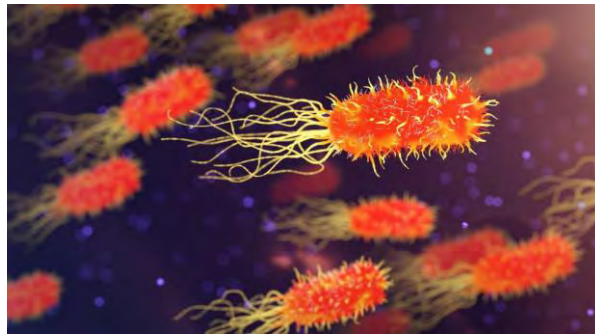
---

<sup>15</sup> e-zdravlje.me

## 1.5. EPIDEMIOLOŠKA OBRADA PACIJENATA

**Modul za zarazne bolesti** koji koriste epidemiolozi zaposleni u **Institutu** postoji dugi niz godina (prva verzija rađena u programskom jeziku Cliper) i **imao je više razvojnih faza**.

Epidemiolozi, između ostalog vode: Registar o zaraznim bolestima, sanitarno zdravstvene kontrole objekata i Registar imunizacije, a zaduženi su i za Izvještaj o zaraznim bolestima i Izvještaj o imunizaciji.



*Centar za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti*

Pojavom epidemije Covid-19 **epidemiolozi je omogućeno da pišu upute**. Ranije su prema Zakonu o zaraznim bolestima epidemiolozi mogli samo da rade prijavu zaraznih bolesti koje dolaze iz primarnih zdravstvenih ustanova.

Za prijavu zaraznih bolesti su po zakonu zadužene higijensko-epidemiološke službe u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Šezdeset četiri zarazne bolesti su obavezne za prijavljivanje (npr. salmonela, šuga, trovanje hranom, sepsa, HIV, hepatitis i drugo).

Epidemiolozi iz primarne zdravstvene zaštite imaju uvid u rezultate sprovedenih laboratorijskih ispitivanja na prisustvo SARS-CoV-2, za PCR i za brze antigenske testove, za svaku osobu pojedinačno, a mogu generisati i zbirni izvještaj za određeni vremenski period, a sve samo za region koji pokriva taj HES.

Ukoliko je **rezultat laboratorijskog nalaza** PCR ispitivanja na prisustvo SARS-CoV-2 virusa **pozitivan, epidemiolog sprovodi epidemiološko istraživanje**.

Svrha istraživanja je sprječavanje širenja epidemije pa se zbog toga ispituju kontakti zaražene osobe, određuje izolacija (za zaraženog) i karantin (za kontakt).

Nadležni epidemiolog telefonskim putem poziva pacijenta kod kojeg je rezultat nalaza pozitivan i sprovodi epidemiološko istraživanje. **Osim podataka koji su bitni za istraživanje** (s kim je zaraženi bio u kontaktu prethodna tri dana duže od 15 minuta, da li je držano rastojanje, da li je nošena maska, gdje je zaposlen i čime se bavi tj. sa koliko lica je svakodnevno u kontaktu i dr.), **epidemiolog bilježi podatke koje je potrebno dostaviti Zdravstveno-sanitarnoj inspekciji**.

**Rad epidemiologa i istraživanja koja sprovodi u vezi sa epidemijom Covid-19 nisu informatički podržani.**

Državni revizori su u postupku revizije utvrdili da epidemiolozi u slobodnoj formi **van informacionog sistema**, vode evidenciju i neophodne **epidemiološke podatke** (ime i prezime, matični broj, mjesto i adresa stanovanja, telefon i kontakti), koji su potrebni za dalje postupanje u epidemiološkom istraživanju i službenom **elektronskom poštom** ih **dostavljaju Zdravstveno-sanitarnoj inspekciji**.

Ovu elektronsku poštu epidemiolozi dostavljaju istovremeno na tri adrese Zdravstveno-sanitarne inspekcije (direktoru, pomoćniku direktora i glavnom sanitarnom inspektoru), kao i direktoru Instituta za javno zdravlje Crne Gore i direktoru Centra za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti.

**Epidemiolog** nakon obavljenog istraživanja **upućuje pacijenta** da pozove Covid telefonski broj i **da se obrati ljekaru u Covid ambulanti za liječenje**, iz razloga što **epidemiolog ne liječi i ne propisuje terapiju**. Ovim se rad epidemiologa završava.

U daljem postupku zdravstveno-sanitarni inspektor ostvaruje telefonsku komunikaciju sa oboljelim i izdaje rješenja o izolaciji/karantinu.

Iako su epidemiolozi jedini koji mogu utvrditi da je pacijent oporavljen (izliječen), usled pojave epidemije i enormnog broja slučajeva, oporavak pacijenata se u Institutu za javno zdravlje Crne Gore radi po automatizmu nakon 14 dana.

**Nalaz 1:** Rad epidemiologa i istraživanja koja sprovodi u vezi sa epidemijom Covid-19 nije podržan kroz informacioni sistem Instituta.

**Rizik 1:** Postoji rizik da se epidemiološki podaci i evidencija o pacijentu koja se vodi u slobodnoj formi a ne kroz informacioni sistem, izgubi ili otuđi.

**Preporuka 1:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da rad epidemiologa i istraživanja koja sprovodi u vezi sa epidemijom Covid-19, bude podržan kroz aplikaciju i informacioni sistem Instituta, a sve u cilju centralizovanja evidencije i tačnosti podataka.

## 2. TESTIRANJE U PRIVATNIM ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA I JAVNIM ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA VAN SISTEMA

**Privatne zdravstvene ustanove** koje vrše PCR analize i brza antigenska testiranja **imaju** u skladu sa Zakonom o zbirkama podataka u oblasti zdravstva, **zakonsku obavezu izvještavanja** Instituta za javno zdravlje Crne Gore **o svim pozitivnim slučajevima**. One izvještavaju Institut o broju sprovedenih analiza dostavljajući podatke u propisanom formatu u MS Excel fajlu.

Trenutno šest privatnih laboratorija sprovodi PCR analize, a 33 vrši brza antigenska testiranja. Ove **privatne zdravstvene ustanove** tražene **podatke dostavljaju** Institutu do 10:30h za prethodni dan, **putem elektronske pošte**, na nalog koji je kreiran za ove potrebe. **Na isti način postupaju i javne zdravstvene ustanove koje se ne nalaze u Integralnom informacionom zdravstvenom sistemu** (bolnice, Klinički centar Crne Gore i dr. za sprovedena brza antigenska testiranja.)

### 3. OBJEDINJAVANJE POZITIVNIH SLUČAJEVA

**Objedinjavanje** svih **pozitivnih slučajeva** u Crnoj Gori **nije aplikativno podržano**, već se **koristi** privremeno rješenje u vidu Microsoft **Excel fajla koji nije u dovoljnoj mjeri zaštićen od neovlašćenog pristupa** i koji interno u Institutu zovu „baza pozitivnih“.

Ovaj MS **Excel fajl sadrži podatke o svim pozitivnim slučajevima od početka epidemije** koji su utvrđeni putem PCR testiranja i brzim antigenskim testovima, koji su sprovedeni u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori<sup>16</sup>.

U fajl se upisuju sledeći podaci o svakom pacijentu ponaosob (ime i prezime, matični broj, uputna ustanova, starost, rezultat, datum nalaza, adresa stanovanja i kontakt telefon). **U ovaj MS Excel fajl se svakodnevno dodaju novo pozitivni slučajevi** koji su utvrđeni prethodnog dana.

Prvo se iz informacionog sistema Instituta eksportuje fajl pozitivnih na SARS-CoV-2 virus iz sistema javnih zdravstvenih ustanova. Zatim se pripremaju fajlovi dobijeni iz privatnih zdravstvenih ustanova i iz javnih zdravstvenih ustanova koje su van sistema, na način da se brišu dupla lica i provjerava sadržaj ostalih polja.<sup>17</sup>

Ovako pripremljeni i obrađeni fajlovi se objedinjavaju i dodaju na glavni MS Excel fajl tzv „bazu pozitivnih“. Osim toga, ovaj fajl **pozitivnih slučajeva** koji su **utvrđeni prethodnog dana se raspoređuje u rad epidemiolozima**, i to na način da im se **dostavlja putem službene elektronske pošte**.

**Nalaz 2:** Evidencija svih pozitivnih slučajeva testiranih na prisustvo virusa SARS-CoV-2 ne vodi se u formatu koji je odgovarajući, jer Microsoft Excel kao alat ne predstavlja bazu, pa samim tim ne obezbjeđuje dovoljnu zaštitu podataka, ne obezbjeđuje podatke od neovlašćenog pristupa i ne pruža mogućnost praćenja promjena.

**Rizik 2:** Postoji veliki rizik od neovlašćenog pristupa i gubitka podataka o svim pozitivnim slučajevima testiranim na prisustvo virusa SARS-CoV-2.

**Preporuka 2:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da privremeno rješenje u vidu Microsoft Excel fajla sa podacima o svim pozitivnim slučajevima, zamjeni odgovarajućim informatičkim rješenjem kojim će ovi podaci biti zaštićeni od gubitka i neovlašćenog pristupa.

Takođe, iz MS Excel fajla „baza pozitivnih“ se svakodnevno **izdvaja dio koji se koristi za unos u Integralni informacioni zdravstveni sistem**, a **radi realizovanja Covid potvrda**. Ovaj segment takođe predstavlja privremeno rješenje.

Covid potvrda, osim podataka o vakcinaciji sadrži i podatke o rezultatima testiranja i važi četrnaesti dan od izvršenog testiranja odnosno prebolovane bolesti, a u okviru 180 dana. Za

<sup>16</sup> U postupku revizije u trenutku provjere 20.10.2021. godine fajl je sadržao podatke o 138.607 lica.

<sup>17</sup> Za pacijente koji se testiraju više puta a rezultat testiranja je pozitivan, u fajl se unosi samo datum prvog testiranja, dok se ostali datumi smatraju duplikatima i brišu se. Reinfekcija na Covid-19 je moguća nakon 3 mjeseca, te se nakon tog vremena pacijent može ponovo upisati u fajl kao pozitivan slučaj.

negativan rezultat PCR testa Covid potvrda je validna 72h, a za negativan rezultat brzog antigenskog testa 48h, i po isteku tog vremena podatak više nije vidljiv na Covid potvrdi.<sup>18</sup>

Na ovaj način se za Covid potvrde koriste podaci iz privatnih zdravstvenih ustanova. To je navelo privatne zdravstvene ustanove na primjetno veću ažurnost u dostavljanju podataka o sprovedenim pozitivnim rezultatima testiranja na SARS-Cov-2, bez obzira što je to obaveza po Zakonu o zbirckama podataka u oblasti zdravstva, čl. 48, za koji je predviđena novčana kazna i članovi 53 i 54 iznosa do 20.000 eura za pravno lice i do 2.000 eura za fizičko lice i odgovorno lice u pravnom licu.

U postupku revizije je utvrđeno da se na ovaj način **podaci o svim pozitivnim slučajevima nalaze u Integralnom informacionom sistemu zdravstva** u svrhu izdavanja Covid potvrda, ali da nije uvezano sa zdravstvenim kartonom pacijenta, tako da **ovaj podatak ne koriste ni epidemiolozi niti izabrani doktor**.

#### 4. PROJEKTI

U postupku revizije je utvrđeno da je Institut za javno zdravlje **pokrenuo inicijativu za formiranje baze pozitivnih slučajeva, ali da ta aktivnost nije zaživjela**.

Angažovani su saradnici u novembru 2020. godine, koji su imali zadatak da formiraju **bazu podataka u koju će se unositi podaci** iz različitih izvora (PCR testiranja u Institutu, brzi antigenski testovi iz javnih zdravstvenih ustanova i izvještavanje privatnih zdravstvenih ustanova) i koja će **na automatizovan način i uz definisane kontrole** dodavati u bazu nove podatke. Na ovaj način bi se smanjile aktivnosti vezane za ručni unos i provjeru podataka.

Sistem omogućava kreiranje različitih izvještaja, a moguće je i generisati nove izvještaje. Sistem je realizovan koristeći besplatne alate pa nije bilo dodatnih ulaganja u softver. Za implementaciju je iskorišten postojeći server Instituta, i sistem se nalazi unutar računarske mreže Instituta odakle je moguće i pristupiti mu.

Do kraja marta 2021. godine **sistem** je bio **spreman za upotrebu, izvršena je obuka** korisnika, **kreirana su uputstva**, sistem je **testiran** i usluga je plaćena.

U postupku revizije je utvrđeno da je sistem **u periodu godišnjih odmora 2021. godine ugašen**. U periodu prije toga nastavljeno je sa testiranjem sistema i unosom podataka na dnevnom nivou, da bi u septembru 2021. godine sistem bio van upotrebe.

Institut za javno zdravlje Crne Gore je **potvrdio funkcionalnost** ovog **sistema**, ali nije utvrđeno zašto se odustalo od projekta.

**Nalaz 3:** Ugašen je projekat koji je imao za cilj automatizaciju unosa i provjere podataka, a prije svega njihovu centralizaciju i zaštitu.

**Rizik 3:** Manuelni unos i provjera podataka mogu dovesti do gubitka istih.

<sup>18</sup> Covid potvrda ima sistem semafora, tako da se pri skeniranju QR koda pojavi zelena boja ukoliko je neki od kriterijuma validan, a pri isteku validnosti npr. PCR testa skeniranje će pokazati crvenu boju.

**Preporuka 3:** Preporučuje se rukovodstvu Instituta za javno zdravlje Crne Gore da preispita odluku o prekidu rada na projektu, imajući u vidu činjenice vezane za stepen realizacije i testiranje funkcionalnosti ovog sistema.

Da rad epidemiologa u vezi sa Covid-19 nije informatički podržan, je kao nedostatak prepoznato od strane saradnika Instituta za javno zdravlje Crne Gore koji su u saradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Ambasadom Velike Britanije u novembru 2020. godine, **pokrenuli inicijativu i kreirali aplikaciju**. Inicijativa je nastala nakon realizacije softvera za Call Centar 1616 koji je sadržao trijažni upitnik kojim su određivani prioriteti za pozivanje.

**Za aplikaciju za praćenje kontakata** (Contact Tracing System-CTS) je **održana prezentacija, napravljeni su video tutorijali i održane obuke** za 131 polaznika u aprilu 2021. godine. Aplikacija omogućava vezu sa Zdravstveno-sanitarnom inspekcijom, kao i centralizaciju i recipročan raspored zadataka po epidemiologu. Međutim, ovaj projekat iako je doveden do kraja **nije u upotrebi**.

Imajući u vidu činjenice vezane za stepen realizacije i obuku koja je realizovana za CTS aplikaciju, državni revizori su u postupku vršenja revizije ukazali rukovodstvu Instituta da u saradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Ambasadom Velike Britanije utvrdi zašto je došlo do zastoja u realizaciji, ukoliko je aplikacija korisna.

## 5. KONTROLA PRISTUPA

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da Institut za javno zdravlje Crne Gore **nema pisanu proceduru** za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga za pristup informacionom sistemu Instituta, kao i da **ne vrši ažuriranje i provjeru prava pristupa**.

Otvaranje novih korisničkih naloga i dodavanje prava vrši se na zahtjev direktora centara ili kontakt osobe iz IJZ, koji elektronskom poštom šalju zahtjev sa potrebnim podacima kompaniji koja održava informacioni sistem Instituta. Nepostojanje pisane procedure kao i neredovno ažuriranje prava korisnika predstavljaju mogući rizik za zloupotrebu.

**Nalaz 4:** Institut za javno zdravlje Crne Gore nema pisanu proceduru za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga.

**Rizik 4:** Nedostatak pisane procedure za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga povećava rizik od neovlašćenih aktivnosti (pristupa) korisnika.

**Preporuka 4:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da poboljša mjere za bezbjednost informacionog sistema kroz definisanje pisane procedure za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga.

**Nalaz 5:** U Institutu za javno zdravlje Crne Gore se ne vrši ažuriranje i provjera prava pristupa korisničkih naloga.



**Rizik 5:** Nedostatak periodičnog pregleda prava pristupa korisnika i nedostatak redovnog praćenja korisničkih aktivnosti povećava rizik da korisnici imaju prava koja nisu u skladu sa odgovornostima, i onemogućava blagovremenu identifikaciju neovlašćenih aktivnosti korisnika.

**Preporuka 5:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da sprovodi periodične preglede korisničkih naloga i prava pristupa, naročito kod korisničkih naloga i prava pristupa nakon prestanka radnog odnosa, kako bi se osigurala bolja kontrola i bezbjednost podataka u sistemu.

U postupku revizije državni revizori su utvrdili da su **podaci u informacionom sistemu** adekvatno **zaštićeni od pristupa neovlašćenih lica** na način koji obezbjeđuje integritet podataka i informacija. Integritet podataka i informacija se dodatno obezbjeđuje na način da je informacioni sistem implementiran u okviru Intraneta, odnosno **podacima nije moguće pristupiti izvan sistema**. Svi korisnici sistema imaju svoje korisničko ime i jedinstvenu lozinku, koja je poznata samo njima. Prilikom logovanja na aplikaciju korisniku su dostupni samo oni podaci na koje ima pravo.

U Institutu za javno zdravlje Crne Gore i prije uvođenja ISO standarada sistema menadžmenta kvaliteta su postojale Izjave o integritetu, profesionalnom ponašanju i čuvanju poslovne tajne koje su potpisali svi zaposleni u Institutu, kao i sva treća lica koja na neki način saraduju sa Insitutom.

U postupku revizije državni revizori su na bazi uzorka izvršili uvid u ove Izjave i uvjerali se u njihovo postojanje.



### III ZAKLJUČAK

Na bazi sprovedene revizije i utvrđenog činjeničnog stanja, u skladu sa članom 12 Zakona o Državnoj revizorskoj instituciji i članom 45 Poslovnika Državne revizorske institucije, nadležni Kolegijum DRI u sastavu: dr Branislav Radulović (rukovodilac Kolegijuma) i dr Milan Dabović (član Kolegijuma), na sjednici Kolegijuma DRI održanoj 24. decembra 2021. godine, usvojio je:

## KONAČNI IZVJEŠTAJ

### O REVIZIJI EFEKTIVNOSTI FUNKCIONISANJA APLIKACIJE ZA EVIDENCIJU REZULTATA PCR TESTIRANJA NA COVID-19 U INSTITUTU ZA JAVNO ZDRAVLJE CRNE GORE

#### Odgovornost subjekta revizije

Subjekt revizije je odgovoran za dostavljenu dokumentaciju i date činjenice kroz odgovore i intervju u vezi sa predmetom i ciljem revizije.

#### Odgovornost revizora

Odgovornost Državne revizorske institucije je da, na osnovu izvršene revizije, dâ zaključak o efektivnosti funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19 u Institutu za javno zdravlje Crne Gore i izradi preporuke u cilju otklanjanja utvrđenih nedostataka.

## ZAKLJUČAK

Polazeći od značaja evidencije rezultata PCR testiranja na Covid-19, DRI je sprovedla reviziju informacionog sistema u cilju utvrđenja da li je ostvarena efektivnost funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19.

Državna revizorska institucija je na osnovu sprovedenog postupka revizije, utvrdila da je funkcionisanje evidencije rezultata PCR testiranja na Covid-19 u Institutu za javno zdravlje Crne Gore **uspješno**<sup>19</sup> u dijelu prijema i protokolisanja uzoraka, kao i unosa rezultata i izdavanja nalaza, **ali da su potrebna i dodatna poboljšanja** u smislu aplikativne podrške radu epidemiologa kroz informacioni sistem Instituta.

U cilju **unapređenja i dalje nadgradnje** evidencije rezultata PCR testiranja na Covid-19 i Informacionog sistema Instituta za javno zdravlje Crne Gore, Državna revizorska institucija na osnovu uvida i iznesenih nalaza i zaključaka, izdaje sledeće:

## PREPORUKE

1. **NALAZ:** Rad epidemiologa i istraživanja koja sprovodi u vezi sa epidemijom Covid-19 nije podržan kroz adekvatan informacioni sistem Instituta.

---

<sup>19</sup> Uputstvo o metodologiji vršenja revizije uspjeha („Sl. list CG“, br. 068/19), član 53.

**RIZIK:** Postoji rizik da se epidemiološki podaci i evidencija o pacijentu koja se vodi u slobodnoj formi a ne kroz informacijski sistem, izgubi ili otuđi.

**PREPORUKA:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da rad epidemiologa i istraživanja koja sprovodi u vezi sa epidemijom Covid-19, bude podržan kroz aplikaciju i informacijski sistem Instituta, a sve u cilju centralizovanja evidencije i tačnosti podataka.

- 2. NALAZ:** Evidencija svih pozitivnih slučajeva testiranih na prisustvo virusa SARS-CoV-2 **ne vodi se u formatu koji je odgovarajući**, jer Microsoft Excel kao alat ne predstavlja bazu, pa samim tim ne obezbjeđuje dovoljnu zaštitu podataka, ne obezbjeđuje podatke od neovlašćenog pristupa i ne pruža mogućnost praćenja promjena.

**RIZIK:** Postoji veliki rizik od neovlašćenog pristupa i gubitka podataka o svim pozitivnim slučajevima testiranim na prisustvo virusa SARS-CoV-2.

**PREPORUKA:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da privremeno rješenje u vidu Microsoft Excel fajla sa podacima o svim pozitivnim slučajevima, zamjeni odgovarajućim informatičkim rješenjem kojim će ovi podaci biti zaštićeni od gubitka i neovlašćenog pristupa.

- 3. NALAZ:** Ugašen je projekat koji je imao za cilj automatizaciju unosa i provjere podataka, a prije svega njihovu centralizaciju i zaštitu.

**RIZIK:** Manuelni unos i provjera podataka mogu dovesti do gubitka istih.

**PREPORUKA:** Preporučuje se rukovodstvu Instituta za javno zdravlje Crne Gore da preispita odluku o prekidu rada na projekta, imajući u vidu činjenice vezane za stepen realizacije i testiranje funkcionalnosti ovog sistema.

- 4. NALAZ:** Institut za javno zdravlje Crne Gore nema pisanu proceduru za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga.

**RIZIK:** Nedostatak pisane procedure za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga povećava rizik od neovlašćenih aktivnosti (pristupa) korisnika.

**PREPORUKA:** Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da poboljša mjere za bezbjednost informacionog sistema kroz definisanje pisane procedure za otvaranje/ukidanje korisničkih naloga.

- 5. NALAZ:** U Institutu za javno zdravlje Crne Gore se ne vrši ažuriranje i provjera prava pristupa korisničkih naloga.

**RIZIK:** Nedostatak periodičnog pregleda prava pristupa korisnika i nedostatak redovnog praćenja korisničkih aktivnosti povećava rizik da korisnici imaju prava koja nisu u skladu sa odgovornostima, i onemogućava blagovremenu identifikaciju neovlašćenih aktivnosti korisnika.

**PREPORUKA: Preporučuje se Institutu za javno zdravlje Crne Gore da sprovodi periodične preglede korisničkih naloga i prava pristupa, naročito kod korisničkih naloga i prava pristupa nakon prestanka radnog odnosa, kako bi se osigurala bolja kontrola i bezbjednost podataka u sistemu.**

Microsoft Excel fajl koji sadrži podatke o svim pozitivnim slučajevima od početka epidemije koji su utvrđeni putem PCR testiranja i brzim antigenskim testovima, koji su sprovedeni u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori, na dan 22. decembar 2021. godine, sadrži podatke o 161.350 lica.

Nadležni Kolegijum DRI utvrdio je da, karakter nalaza u izvršenoj reviziji Efektivnost funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19, zahtijeva da subjekat revizije, Institut za javno zdravlje Crne Gore:

- u roku od 30 dana, **do 24. januara 2022. godine, dostavi** Državnoj revizorskoj instituciji **akcioni plan za realizaciju preporuka;**
- u skladu sa članom 15 Zakona o Državnoj revizorskoj instituciji, je dužan da u roku od šest mjeseci, **do 24. juna 2022. godine, izvijesti DRI o preduzetim radnjama po izdatim preporukama.**

(Konačni) Izvještaj o reviziji Efektivnost funkcionisanja Aplikacije za evidenciju rezultata PCR testiranja na Covid-19 u Institutu za javno zdravlje Crne Gore biće dostavljen **na upoznavanje:**

- nadležnom organu - **Ministarstvu zdravlja i**
- nadležnom odboru Skupštine CG - **Odboru za zdravstvo, rad i socijalno staranje.**

Podgorica, 24.12.2021. godine

Rukovodilac Kolegijuma DRI

**dr Branislav Radulović**

---

Senator DRI