

Arian Rajh

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH
Ksaverska c. 4, 10000 Zagreb

Odsjek za informacijske i komunikacijske znanosti (vanjski suradnik)
Filozofski fakultet, Sveučilište u Zagrebu
Ivana Lučića 3, 10000 Zagreb

SUSTAVI ZA UPRAVLJANJE DIGITALNOM DOKUMENTACIJOM – NOVE MOGUĆNOSTI I NOVI IZAZOVI ZA STVARATELJE I ARHIVE

UDK 005.92:004.63

Pregledni rad

Stvaratelji gradiva u Hrvatskoj sve više počinju raditi s izvorno digitalnom i digitaliziranom dokumentacijom te prelaze s datotečnih sustava na dijeljenim mapama (engl. file system) na sustave za upravljanje digitalnom dokumentacijom. Prelazak na takve sustave nije lagan proces zbog potrebe integracije s postojećim aplikacijama i mnogim drugim rješenjima koja omogućuju rad s dokumentacijom. Novo okruženje donosi prednosti i izazove za stvaratelje i nadležne arhive. Ovim se radom elaboriraju prednosti koje stvaratelj može postići kvalitetnom implementacijom sustava, ali i ističu izazovi na koje bi stvaratelji i arhivi trebali odgovoriti.

Ključne riječi: *arhivski sustavi za pohranu zapisa i informacija (engl. archival storage system), informacijski paket, konverzija, migracija, prihvrat (engl. ingest), sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom (engl. document management system, records management system, enterprise content management system)*

Uvod

Postoje različite vrste i platforme sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom. Za neke se platforme ne plaćaju licence za korištenje, a za neke se plaćaju prema različitim modelima plaćanja. Uz te licence treba uračunati i licence platforma sustava za pohranu zapisa, licence za bazu podataka za pohranu indeksa dokumenta i licence za uredske alate, tako da ukupni troškovi uvođenja sustava ovise o integraciji svega navedenog, integraciji s uredskim i poslovnim aplikacija-

ma, odnosno ovise o prilagodbi sustava stvaratelju i njegovim poslovnim procesima. Sustavi za upravljanje digitalnom dokumentacijom zamišljeni su tako da posluže kao „ljepilo“ i da povežu „informacijske otoke“ odnosno zasebno razvijane uredske i poslovne aplikacije u jedinstvenu poslovno-dokumentacijsku okolinu organizacije stvaratelja. Postoje različiti nazivi i podjele tih sustava. Norme i modeli za implementaciju nazivaju ih na jedne načine (MoReq, OAIS), regulativa na druge, a marketing samih sustava na treće. Sustavi se mogu podijeliti prema funkcijama i prema kompleksnosti na sustave za upravljanje elektroničkom/digitalnom dokumentacijom (engl. *document management system*), sustave za upravljanje elektroničkim/digitalnim zapisima (engl. *records management system*), sustave za upravljanje poslovnim sadržajima organizacije (engl. *enterprise content management system*), no i takva je podjela u određenoj mjeri arbitrarna. Te su podjele još najmanje važne, platforma (*Alfresco*, *EMC Documentum*, *Open Text*, *File Net* i druge) utječe na učinkovitost sustava do određene mjere kojom je predviđena podrška za rješenja koja odgovaraju organizacijama, no najveći naglasak trebao bi biti na implementaciji sustava i prilagodbi sustava stvaratelju. Uz upravljanje dokumentacijom veliku važnost treba pridavati zasebnoj platformi odnosno sustavu za arhivsku pohranu zapisa i informacija (hardver i softver samog sustava pohrane, npr. *Tivoli* platforma za sigurnost informacija, platforma *Centera* i dr.) ili pak integriranim rješenjima samih sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom, pri čemu je pohrana dokumenata riješena na „običnim“ serverima, a pohrana njihovih indeksa u bazu podataka. Naposljetku, za ukupan trošak bilo bi dobro predvidjeti pripremu za certifikaciju i certifikaciju odabranih ključnih procesa koji su automatizirani ili pokriveni sustavom za upravljanje digitalnom dokumentacijom, prema ISO normi za informacijsku sigurnost – što bi zaokružilo cjelokupnu implementaciju sustava.

Nove mogućnosti i novi izazovi

Uvođenje sustava počinje analizom poslovnih procesa koje sustav treba pokriti, od samog ulaska dokumenta u organizaciju stvaratelja do akcije arhiviranja i definiranja načina korištenja zapisa. Pritom je bitno da konzultanti intervjuiraju učesnike procesa i izvide gdje su točke integracije s uredskim i poslovnim aplikacijama koje učesnici koriste. Od samog početka potrebno je razmisliti o tome tko će imati pristup i određena prava korištenja dokumenata, u svakom trenutku postojanja dokumenata, te kako će se ta prava mijenjati paralelno s promjenama uredskog i arhivskog statusa dokumenata odnosno zapisa. Naravno, moguće je odabrati i generički pristup i u kasnijim fazama razrađivati tokove rada (engl. *workflow*) za pojedine klase uredskog poslovanja i serije dokumentacije. Pritom je bitno osigurati da implementiran sustav dopušta relativno jednostavno dodavanje pravila za pojedine cjeline dokumentacije, jer svaka intervencija vanjskog konzultanta traje određeni broj adaptivnih sati i iziskuje određene troškove, a također je bitno da se svaka takva promjena ispita na testnoj okolini sustava, jer ona može utjecati na sustav u cjelini. Zato je bitno da se određena grupa djelatnika stvaratelja educira za

administriranje sustava. Generički pristup može skratiti vrijeme trajanja projekta implementacije sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom, ako je metoda za definiranje toka rada u sustavu otvorena i ako se, primjerice, kombinacijom signature razvođenja, klase uredskog poslovanja, tipa dokumenta i drugih parametara mogu od strane osoblja samog stvaratelja odraditi takve promjene na sustavu.

Integracija s uredskim aplikacijama i poslovnim aplikacijama izuzetno je osjetljiva i bitna aktivnost projekta uvođenja sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom. Kod integracije je potrebno osigurati da aplikacija i sustav međusobno razmijene (i osvježe) metapodatke dokumenata bitne za poslovni proces, da prava pristupa ostanu konzistentna u cijeloj informacijsko-dokumentacijskoj okolini stvaratelja, koju čini sustav i integrirane aplikacije i podsustavi, te da se unaprijed definiraju mehanizmi sigurnosnog kopiranja (engl. *backup*). Sigurnosno kopiranje nakon takve integracije postaje mnogo kompleksnije. Dobar primjer problema sigurnosnog kopiranja je slučaj gdje poslovna aplikacija mijenja status ili metapodatke dokumenta pohranjenog na arhivskom sustavu za pohranu zapisa, kojim pak upravlja sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom, a poslovna aplikacija je već imala definiran mehanizam sigurnosnog kopiranja prije no što je stvaratelj implementirao sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom. Što se same komunikacije između aplikacije i sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom tiče, generičke i otvorene metode za urudžbiranje, slanje na arhiviranje, dodavanje u mapu, prijavu datoteke u sustav i druge metode, dobrodošle su jer se njima mogu kasnije poslužiti i druge aplikacije. Aplikacije koje će se razvijati godinama nakon što je sustav za upravljanje dokumentacijom bio implementiran.

U projektima uvođenja sustava za upravljanje dokumentacijom riskantno je ne pridati dovoljno pozornosti i vremena migraciji dokumenata iz stare okoline u novu. Opseg migracije može se vidjeti na sljedećem primjeru uvođenja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)¹ na FileNet P8² platformi putem IPA 2009 TAIB projekta Pripreme za eCTD i uvođenje DAIS-a³ za Agenciju za lijekove i medicinske proizvode. Cjelokupni projekt trajao je od rujna 2013. do studenog 2014. godine.⁴ U projektnom planu bile su predviđene aktivnosti migracije 25.000

¹ Stančić, H., Rajh, A. Herceg, B. *Comparative analysis of internal structure and functions of digital archives preserving complex electronic records*. Girona : International council of archives, 2nd Annual conference of the ICA, 11-15 October 2014.

² Zhu, W.D., Buchanan, N., Oland, M., Poggensee, T., Romero, P. E., Snow, C., Worel, M. *IBM FileNet P8 Platform and Architecture*. IBM, 2011. URL: <http://www.redbooks.ibm.com/redbooks/pdfs/sg247667.pdf> (18.08.2014.)

³ ERNT: *Predstavljeni projekti vrijedni preko milijun eura*, Liderpress, 2014. URL: <http://liderpress.hr/biznis-i-politika/hrvatska/predstavljeni-projekti-vrijedni-preko-milijun-eura/?display=mobile> (13.03.2015.) *Predstavljen IPA 2009 projekt za Agenciju za lijekove i medicinske proizvode RH*, Ericsson Tesla, 2014. URL: <http://www.ericsson.hr/2014091-ipa2009-projekt> (13.3.2015.) Voditelj projekta za korisnika bio je A. Rajh, na projektu su radili D. Sudić i N. Čajko, a sa strane Ericsson Tesle Ž. Videc, T. Karlović i B. Kranic.

⁴ Analizu procesa je odradila tvrtka AAM Management Information Consulting Ltd., DAIS sustav Ericsson Tesla (u ovom tekstu: konzultant), a integracije Omega Software (za njihov urudžbeni zapisnik Centrix i njihovu aplikaciju Pismohrana), Irata, Comminus, Mapro i druge tvrtke. Seriju dokumentacije o lijeku koja se prihvaćala u sustav digitalizirala je 2013. i 2014. godine Financijska agencija. Digitalizirano je 2013. godine

digitalnih dokumenata o lijekovima, kojima je upravljala poslovna baza Nacionalni registar lijekova i koja se spremala na Sharepoint (privremeni) prostor pohrane, zatim migracije više od 6.200 digitaliziranih informacijskih paketa konvencionalne dokumentacije o lijeku (s preko 64.000 zapisa) i naposljetku migracije više od 4.500 CD-a (s količinom od preko 376.000 dokumenata).⁵ Migracije su odrađene u nekoliko iteracija uz ponavljanje testiranja na testnoj i produkcijskoj okolini nakon svake iteracije. Uz projekt nadogradnje DAIS sustava 2015. predviđena je nabavka arhivskog sustava za pohranu zapisa i informacija (engl. *archival storage*) i radi toga je u samom projektu nadogradnje predviđena i dodatna migracija odabranih arhiviranih serija sa servera na koji DAIS trenutno pohranjuje zapise – na planirani sustav pohrane.

Budući da su postupci migracije i prihvata zapisa u sustav (engl. *ingest*) proaktivne i kontinuirane aktivnosti koje se moraju raditi i nakon kraja implementacije sustava, u DAIS sustavu izgrađen je zaseban modul za te aktivnosti. Modul omogućuje migraciju sadržaja s optičkih medija u DAIS sustav, prihvata informacijskih paketa digitalizirane dokumentacije u sustav te pohranu dokumenata i prijenos metapodataka pomoću XML datoteka – kako bi zapisi u DAIS sustavu dobili svojstva za pretraživanje i dohvat. Nakon prihvata u sustav, tekstualni zapisi povezuju se s konvencionalnim tehničkim jedinicama i optičkim medijima u arhivskoj aplikaciji i, ukoliko nisu predane kao PDF/A datoteke, datoteke se konvertiraju u format PDF/A datoteka. Ta se konverzija odvija pomoću *Aspose*⁶ alata integriranog u DAIS, uz moguć dohvat i prethodne izvorne inačice datoteka. Opisani postupak (objašnjen i u modelu na Slici 1) dizajniran je da bude u što većoj mjeri sukladan referentnom modelu za otvorene arhivske informacijske sustave (odatle i naziv sustava DAIS – prema OAIS).⁷ Digitalizirana dokumentacija predstavlja dostavljene informacijske pakete (engl. SIP – *Submission Information Package*) koji se preinačuju u arhivske informacijske pakete (engl. AIP – *Archival Information Package*). To se događa deklariranjem zapisa i ugradnjom metapodataka iz XML-a u svojstva zapisa i zaštitom od mijenjanja od strane DAIS sustava. Isto se događa i s optičkim medijima, uz dodatak konverzije tekstualnih sadržaja iz MS Word i PDF

30.799 tehničkih jedinica u 7.855 SIP paketa s 8 milijuna stranica, a 2014. godine 10.362 tehničke jedine u 2.753 SIP paketa s 4,56 milijuna stranica (2014. bili su veći SIP paketi u prosjeku zbog novije i obimnije dokumentacije). U te dvije godine digitalizirano je cca. 45% dokumentacije o lijeku Agencije za lijekove i medicinske proizvode (prema podacima iz svibnja 2015.). ROI (pokazatelj profitabilnosti investicije digitalizacije, engl. *Return On Investment*) je pozitivan, izračunat je prema formuli: (A ušteda odn. trošak arhiviranja koji je izostao – B cijena digitalizacije) / B cijena digitalizacije, a iznosi 0,46. Uz uštedu na arhiviranju postoji i dodatna materijalna dobit u smislu uštede na plaćama djelatnika koji rade s korisnicima (na izdavanju i upravljanju dokumentacijom) i nematerijalna dobit od ubrzanja poslovnih procesa korištenjem digitalizirane dokumentacije, no u ROI nije uračunato ništa osim uštede na arhiviranju.

⁵ *Final Report for the Contract "Development of the Digital Archive information system software in the Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Republic of Croatia"* EuropeAid/132507/D/SER/HR, Ericsson Tesla, 2014. Str. 37.

⁶ <http://www.aspose.com/>

⁷ *Reference model for an open archival information system (OAIS), Magenta book*, 2012, URL: <http://public.ccsds.org/publications/archive/650x0m2.pdf> (13.03.2015.)

formata u format PDF/A datoteke. Ukoliko tijekom postupka ne dođe do prihvata u DAIS, taj modul DAIS-a javlja grešku i prebacuje pakete u mapu grešaka, odakle se mogu analizirati i ispraviti ili vratiti na ponovnu digitalizaciju. Migracija optičkih medija bila je odluka stvaratelja utemeljena na rezultatima testiranja očuvanosti sadržaja optičkih medija iz 2008. godine.⁸ Jedan od zanimljivih problema koji se javio tijekom implementacije projekta IPA 2009 bio je problem konverzije u PDF/A. Konverziju u PDF/A informatičari i arhivisti obično shvaćaju kao nešto što se provodi automatski i bez grešaka jer je PDF/A ISO norma, no postoje problemi vezani uz potrebno vrijeme da se obimna dokumentacija konvertira, problemi povezani s inačicama PDF/A datoteka, kao i otvoreno pitanje budućeg korištenja zaštićenih fontova koji se ugrađuju u datoteke (engl. *embedding*). Problemi s konverzijom u PDF/A format bili su uočeni prvi puta od stvaratelja 2013. godine, prilikom rada na smjernici Najbolja arhivska praksa za dokumentaciju o lijeku u izvorno elektroničkom formatu.⁹ Pritom je jasno ukazano članicama Europske regulatorne mreže, agencijama za lijekove, ali i međunarodnoj farmaceutskoj industriji, na korisnost PDF/A datoteka za dugoročnu pohranu izvorne i digitalizirane dokumentacije o lijeku. Do sličnih je zaključaka o korisnosti PDF/A formata došla Međunarodna konferencija o usklađivanju tehničkih zahtjeva za lijekove (engl. *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), kao i američka Agencija za hranu i lijekove (engl. *Food and Drug Administration*), koja je u listopadu 2014. nadogradila specifikaciju za PDF datoteke dokumentacije o lijeku i uvrstila PDF/A-1 i PDF/A-2 formate u listu dopuštenih formata datoteka.¹⁰ Do tada se specifikacijama elektroničke dokumentacije o lijeku nije dopuštala upotreba PDF/A formata, a dugo vremena koristila se samo PDF 1.4 inačica formata. U okviru IPA 2009 TAIB projekta Pripreme za eCTD i implementacija DAIS-a problem s konverzi-

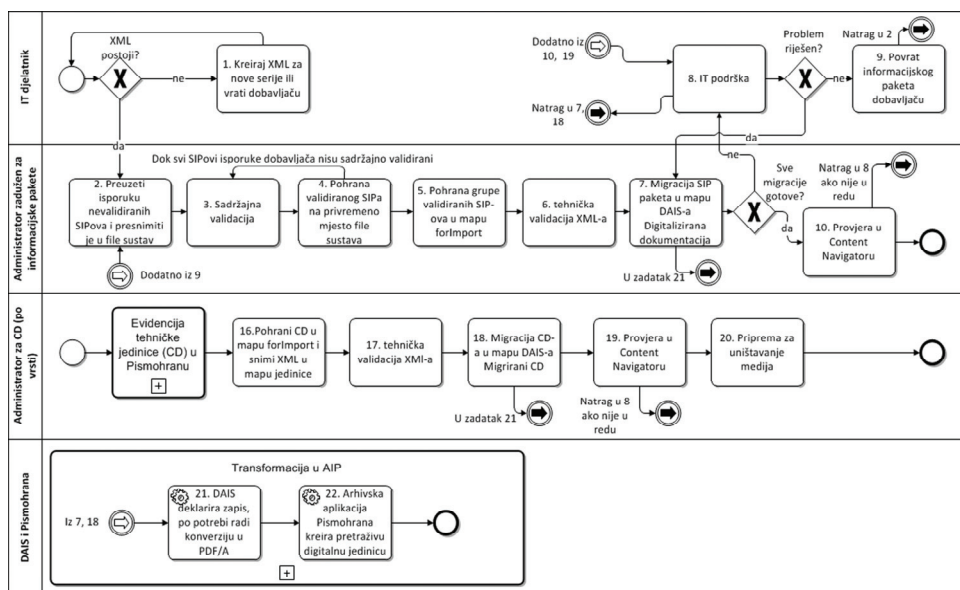
⁸ Stančić, H., Rajh, A., Tušek, M. *Are optical disks suitable for LTP*, 10/13th International conference Information technology and journalism collaborative media and content management, Dubrovnik, 15-23 svibanj 2008. (izlaganje). Samo testiranje bilo je riješeno 2008. u okviru studentske prakse studenata Odsjeka za informacijske i komunikacijske znanosti Filozofskoga fakulteta Sveučilišta u Zagrebu M. Borgudan, T. Pavičić i T. Pleše. 2015. odraden je u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode projekt migracije optičkih medija sa studentima na praksi. Dio optičkih medija migriran je tijekom IPA 2009 projekta. Od 4. do 21. svibnja 2015. migrirano je 3.812 optičkih medija. Studenti Odsjeka za informacijske i komunikacijske znanosti Filozofskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu koji su odradili praksu bili su: V. Jurković, K. Škrabo, N. Dokić i A. Vuk. Projekt je vodio B. Romčević, a A. Rajh je bio zadužen za edukaciju studenata i vođenje prakse. Daljnja migracija optičkih medija nastavlja se u redovnom radu osoblja zaduženog za dokumentaciju stvaratelja.

⁹ Međunarodna radna grupa u kojoj su sudjelovali A. Rajh, P. Vankeerberghen, J. Pohjonen i J-P. Nenonen izradila je, a grupa TIGes izdala je smjernicu *Best archiving practice* 2013. godine (v. poglavlje Literatura).

¹⁰ EWG M2 Recommendation to the ICH Steering Committee Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI) File Format Recommendation – PDF/A, June 2014, http://estri.ich.org/recommendations/PDF-A_V1_0.pdf (07.07.2015.)
Portable document format (PDF) specifications. Technical Specifications Document. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), September 2014, Version 4.0. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/UCM163565.pdf> (07.07.2015.)

jom u PDF/A riješen je stavljanjem na raspolaganje zasebnog servera za konverziju, odlukom da se konvertira u PDF/A-1b uz mogućnost kasnijeg prelaska na noviju inačicu tog arhivskog formata te odvajanjem procedure deklariranja zapisa od procedure same konverzije.

Slika 1: Prikaz procesa prihvata dostavljenih informacijskih paketa i migracije dokumenata s optičkih medija uz transformaciju u arhivske informacijske pakete, primjer Agencije za lijekove i medicinske proizvode, korišten softver DAIS-a (Ericsson Nikola Tesla) i Pismohrane (Omega Software), model procesa A. Rajha



Sustavi za upravljanje digitalnim dokumentima koriste se za upravljanje izvorno digitalnom dokumentacijom i za upravljanje digitaliziranom dokumentacijom (kao i drugim sadržajima organizacije, primjerice poslovnim procesima, izvještajima, internim uputama i sl.). Za upravljanje poslovnim procesima, za stvaratelje koji podliježu uredskom poslovanju, bitno je integrirati elektronički urudžbeni zapisnik (uredski alat), sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom, arhivsku aplikaciju te poslovne aplikacije. U slučaju DAIS sustava to je riješeno na način da se otvaranjem predmeta ili dodavanjem akta otvara „elektronički omot spisa“ u DAIS-u ili dodaje akt u postojeći predmet, da se pritom prenesu prava pristupa na objekte u DAIS-u, te da se može iz poslovne aplikacije ili iz DAIS-a urudžbirati ili arhivirati (u novu ili postojeću već arhiviranu tehničku jedinicu s kojom je dokument poslovno povezan). Sama prava pristupa dosta su složena i

riješena su kombinacijom nasljeđivanja prava s mapa na dokumente, prijenosa prava koje je definirao urudžbeni zapisnik s predmeta na dokumente, restrikcijama prava s obzirom na statute (npr. „urudžbirano“, „riješeno“, „arhivirano“) i prijenosom prava LDAP grupa na dokumente (LDAP – engl. *lightweight directory access protocol*). Preporuka je da se prava pristupa održavaju u jednom sustavu, na jednom mjestu, te da se ostale aplikacije tomu prilagode korištenjem generičkih metoda ili redovito usklađuju. Omogućena integracija urudžbenog zapisnika i DAIS-a ima za dodatnu posljedicu mogućnost praćenja stadija poslovnih procesa putem klasa uredskog poslovanja i statusa dokumenata u DAIS-u te jednostavno izvještavanje o poslovnim procesima. DAIS je bilo potrebno integrirati i s arhivskom aplikacijom kako bi modul sustava (*Enterprise records* u slučaju *FileNet* platforme) koji je zadužen za zapise, arhivirane dokumente, mogao koristiti pravila iz posebnog popisa gradiva s rokovima čuvanja iz arhivske aplikacije Pismohrana. Zbog te integracije moguće je povezati izvorno i digitalizirano gradivo preko identifikatora izvornog gradiva i arhivski evidentirati elektroničko gradivo.

Kod uspostave upravljanja digitaliziranim zapisima potrebno je razmotriti i dizajnirati cijeli proces, od prihvata zapisa u sustav, do načina korištenja. Bilo je potrebno i jasno definirati proces sa SIP paketima nakon preuzimanja od dobavljača u organizaciju-korisnika. Proces prihvata digitalizirane dokumentacije u sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom mora biti strogo organiziran, a djelatnici koji to rade moraju dobiti adekvatnu edukaciju i radne upute koje je moguće rutinski slijediti. Tim uputama moraju biti obuhvaćeni koraci koje treba slijediti kada se dogodi greška i kada se ne može prihvatiti informacijski paket u sustav. Korištenje, u ovom slučaju, predviđeno je putem navigacije u DAIS-u ili putem arhivske aplikacije. Za korištenje digitalizirane dokumentacije putem arhivske aplikacije bilo je potrebno primijeniti niz metoda komunikacije između DAIS sustava i arhivske aplikacije (*check in*, *declare record* i sl. metode). Nadalje, budući da digitalizirano gradivo ulazi u sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom, bilo je potrebno odrediti koji će metapodatci pratiti digitalizirane zapise i SIP pakete. Primjer s metapodacima Agencije za lijekove i medicinske proizvode, stvaratelja iz ovoga rada, može se poopćiti. Metapodatci za pretraživanje nalaze se u uredskim aplikacijama (urudžbeni zapisnik), a u još većoj mjeri oni se nalaze u poslovnim aplikacijama. Korisnici često znaju izraziti zahtjeve za pretraživanjem „po svim podacima“ poslovnog procesa. Međutim, veći broj metapodataka koje treba dohvatiti iz nekoliko baza i spojiti ih identifikatorima može dovesti do povećanja rizika od grešaka u podacima. Razlog tomu leži u činjenici da ti identifikatori za spajanje u pravilu ne odgovaraju svim bazama koje se spajaju. Problema nema u slučaju veće količine podataka dobivenih izvozom iz jedne baze (aplikacije). Manji broj metapodataka iz više baza znači manji rizik, ali i slabije mogućnosti pretraživanja. Pretraživanje po cijelom tekstu (engl. *full-text search*) je današnji imperativ, i zbog toga se i radi optičko prepoznavanje znakova u procesu digitalizacije, no ono se zbog brzine odziva često i neće koristiti. Greške podataka mogu nastati kod pripreme podataka (povezivanja baza identifikatorima), prijenosa podataka u XML

dokument te prijenosa paketa u sustav i ažuriranja podataka nakon što su oni ugrađeni u svojstva zapisa. Zbog toga je potrebno pažljivo „odvagnuti” potrebu za pretraživanjem iz sustava za upravljanjem digitalnim dokumentima i mogućnost grešaka u metapodacima odnosno budućim svojstvima zapisa. Uz pripremu metapodataka i kreiranje strukture XML-a za prijenos tih metapodataka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode trebala je izraditi detaljnu uputu za osoblje zaduženo za indeksiranje, tzv. indeksere, kako bi mogli prepoznati dokumente i pravilno ih imenovati. Za uspješan rad na projektima digitalizacije, u skladu s vremenskim planom takvih projekata, potrebno je da osoblje koje radi indeksiranje digitaliziranih dokumenata rutinski ili gotovo rutinski prepoznaje tipizirane nazive dokumenata. Iz Slike 2 (u tabeli) može se primijetiti promjena pristupa Agencije za lijekove i medicinske proizvode prilikom definiranja potrebnih metapodataka za opremanje digitaliziranih zapisa, kao i veza između upute za indeksere i pripremljenog XML-a. Prvi stupac tabele predstavlja XML pripremljen 2013. za dokumentaciju o lijekovima koja se digitalizira 2013.-2015., a drugi stupac tabele jednostavniji XML iz 2015. za dokumentaciju o medicinskim proizvodima i za farmakovigilancijsku dokumentaciju.¹¹ XML za dokumentaciju za medicinske proizvode razlikuje se u sedam metapodataka od XML-a za farmakovigilancijsku dokumentaciju, no strukturno je isti pa je prikazan u jednom stupcu.

Prilikom implementacije sustava za upravljanje digitalnim gradivom i prije zatvaranja projekta, važno je predvidjeti dovoljno vremena za testiranje sustava prema nekoj od dostupnih metoda testiranja ili prema interno razrađenom postupku. Za testiranje je potrebno odvojiti dovoljno vremena i ljudskih resursa, izraditi testni scenarij i liste za provjeru, donijeti validacijske i verifikacijske kriterije za prihvaćanje rezultata te osposobiti testnu okolinu što sličniju produkcijskoj. Budući da su to kompleksni sustavi koji se povremeno nadograđuju, testnu okolinu treba održavati i ažurirati prema produkcijskoj okolini sustava. Također je bitno za stvaratelje pažljivo dogovoriti ugovor o održavanju (engl. *service deliver agreement*), vrste održavanja (korektivno, preventivno, održavanje licenci) i osoblje koje će raditi na održavanju (primjerice, nije naodmet imati voditelja održavanja od strane konzultanta, engl. *service delivery manager*). Za sustave s naplatom licence platforme njihovo održavanje je trošak, no ono omogućuje prelasku na novije inačice platforme i čini sustav dugoročno održivim, odnosno otpornijim na promjene tehnologija.

Dva nova seta pitanja koja se otvaraju prelaskom na sustav za upravljanje digitalnom dokumentacijom stvaratelja i intenzivnom praksom s digitalnim dokumentima jesu pitanja o prihvaćanju i održavanju elektronički potpisanih dokumenata.

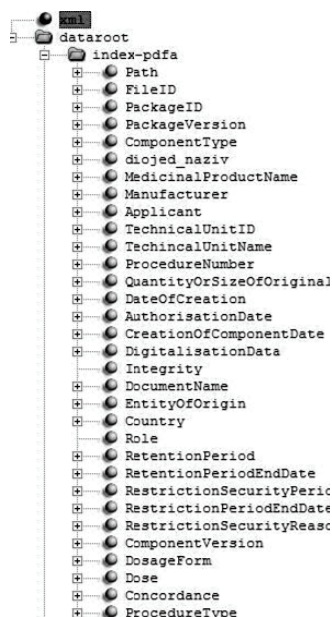
¹¹ XML datoteke izradili su Financijska agencija i Ericsson Nikola Tesla nakon analiza koju su proveli A. Rajh i Z. Šimundža Perojević s korisnicima dokumentacije i nakon odabira podataka. Nove XML datoteke i novi SIP paketi su u vrijeme pripreme projekta digitalizacije (ciklus 2015.) testirane pomoću fiktivnih, praznih dokumenata (engl. *dummy document*) na preprodukcijskoj okolini DAIS-a.

nata i njihove autentičnosti te pitanja o nastavku očuvanja zapisa prijenosom u arhiv koji je nadležan stvaratelju.

Slika 2: Analiza XML datoteka za prijenos metapodataka i prihvrat informacijskih paketa¹²

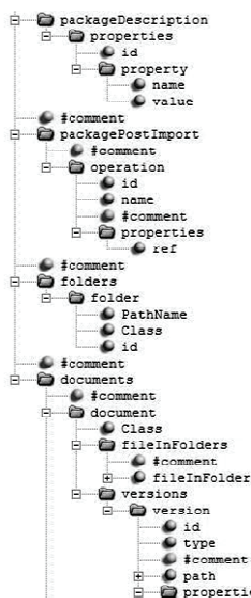
XML za dokumentaciju o lijekovima

- indeks-pdfa (čvor za svaku pojedinu datoteku)
- svojstvo 1.
- svojstvo 42. (12 svojstava iz poslovne aplikacije)



XML za dokumentaciju o medicinskim proizvodima i za farmakovigilancijsku dokumentaciju

- paket
- opis paketa
- operacije nakon prihvata u sustav
- mapa
- dokument
- verzija
- svojstvo 1.
- svojstvo 17. (3-4 svojstava iz poslovne aplikacije)



Veza indeksiranja (upute) i XML datoteke za medicinske proizvode

Indeksni pojmovi (to je **naziv dokumenta**):

1. Certifikat
2. Izjava o sukladnosti
3. Uputa
4. Označavanje
5. ostalo je dokumentacija

Definirani podaci: medicinski proizvod, klasa ur. poslovanja, proizvođač, barkod, naziv izvorne dokumentacije, godina nastanka, **naziv dokumenta**, naziv datoteke, vrsta i količina izvornih medija, stvaratelj, datum kreiranja datoteke, broj stranica, blip na mikrofilmu, rezolucija datoteke, tehnički podaci o digitalizaciji, format datoteke, integritet.

¹² Prema radu Z. Šimundže Perojević i A. Rajha *Digitalizacija u HALMED-u*, izloženom na konferenciji „Pet godina ALMBIH, perspektive“, ALMBIH, 19.-21.03.2015., Jahorina, BiH.

S obzirom na planirane promjene koje nas očekuju prihvaćanjem e-računa kao obveze u javnom sektoru od 2016. godine i s obzirom na već postojeće zakonodavstvo o e-ispravi i e-potpisu, koje nije do kraja zaživjelo u praksi, a morat će uskoro, prvo problemsko područje iziskuje suradnju različitih struka i različitih državnih institucija s ciljem donošenja provedivih odredbi za stvaratelje. Korištenje pravno valjanog naprednog elektroničkog potpisa i e-računa dodaju još jednu razinu kompleksnosti upravljanju digitalnim dokumentima, no sustavi za upravljanje digitalnim dokumentima omogućuju stvarateljima, smatram, početnu prednost u vidu tehnološke i organizacijske podloge za potrebne postupke nad takvim digitalnim objektima.

Sve veće korištenje sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom od strane stvaratelja i sve intenzivniji rad s izvorno digitalnim dokumentima postavlja pitanje gdje će završiti ta dokumentacija, ona arhivski vrijedna, nakon zakonskog roka za predaju gradiva. Kako će se prenositi u nove okoline stvarateljima nadležnih arhivskih ustanova? Koje su to kvalitete koje bi digitalno gradivo moralo imati da se može predati arhivima i koristiti u budućnosti? Što će sve ostati očuvano? Arhivi i stvaratelji o tim temama moraju početi razgovarati, predložiti modele i odraditi prve pilot-projekte.

Zaključak

Uvođenje sustava za upravljanje digitalnom dokumentacijom u organizaciju stvaratelja predstavlja vrlo složen projektni, logistički, stručni i tehnološki pot-hvat. Sustavi ne dolaze kao gotova rješenja i najveći napor predstavlja prilagodba sustava poslovanju stvaratelja. Da bi se sustav prilagodio stvaratelju, potrebno je integrirati ga s već postojećim aplikacijama i, ukoliko je to moguće, korištenjem generičkih metoda anticipirati buduće integracije. Integracije moraju obuhvati uredske i arhivske aplikacije i poslovne aplikacije. Prilikom integriranja aplikacija, stvarateljima se pruža mogućnost riješiti određene probleme rada s dokumentacijom – poput onih vezanih uz prava pristupa, zatim uz automatiziranje tokova rada te uz praćenje gradiva i izvještavanje o dokumentaciji i poslovnim procesima. Integracije utječu i čine složenijima mnoge već uspostavljene prakse stvaratelja poput sigurnosnog kopiranja. Prilikom uspostave sustava za upravljanje digitalnim gradivom potrebno je ne zapostaviti aktivnost migracije postojeće dokumentacije u digitalnom obliku (pohranjene do tada na nekim dijeljenim mapama ili serverima kojima su imali pristup pojedine aplikacije). Nedostatak vremena i planiranja postupaka integracije i migriranja postojećeg gradiva u novi sustav stvaratelja čine taj sustav rizičnim i dugoročno teško održivim. Sustavima se može učinkovito upravljati digitalnim i digitaliziranim gradivom. Ukoliko se prenosi digitalizirano gradivo u sustav, potrebno je omogućiti prijenos metapodataka koji su vezani uz gradivo kako bi se očuvao kontekst i kako bi se gradivo moglo adekvatno koristiti. Pritom nije poželjno uvrstiti one metapodatke kod kojih postoji rizik od pojave grešaka. Nakon uspostave sustava potrebno je sustave održavati i planirati financijske i

druge troškove. Kvalitetno implementiran sustav za upravljanje gradivom može stvaratelju pružiti prednost i pomoći mu uvesti nove prakse – koje postaju obveza za stvaratelje iz javnog sektora. Stvaratelji i arhivi trebali bi početi planirati što će se dogoditi s digitalnim gradivom nakon isteka roka za predaju gradiva arhivu. Postkustodijalna zadaća arhivskih ustanova upravo i predviđa jednu takvu suradnju arhiva i stvaratelja na pitanjima mogućnosti prihvata i zaštite budućeg digitalnog arhivskog gradiva.

Literatura

Appendix 1. Best Archiving Practise Specification, EU Telematics implementation group - electronic submissions (TIGes), 2013. URL: http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/BAP/BAP_Appendix_v1%200_June%202013.pdf (13.05.2015.)

Best Archiving Practise Guidance, EU Telematics implementation group - electronic submissions (TIGes), 2013. URL: http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/BAP/BAP_Guidance_v1%200_June%202013.pdf (13.05.2015.)

ERNT: Predstavljene projekti vrijedni preko milijun eura, Liderpress 2014. URL: <http://liderpress.hr/biznis-i-politika/hrvatska/predstavljene-projekti-vrijedni-preko-milijun-eura/?display=mobile> (13.03.2015.)

EWG M2 Recommendation to the ICH Steering Committee Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI) File Format Recommendation – PDF/A, 6.2014, http://estri.ich.org/recommendations/PDF-A_V1_0.pdf (07.07.2015.)

Final Report for the Contract "Development of the Digital Archive information system software in the Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Republic of Croatia" EuropeAid/132507/D/SER/HR, Ericsson Tesla, 2014. Str. 37.

Portable document format (PDF) specifications. Technical Specifications Document. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), September 2014, Version 4.0. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/UCM163565.pdf> (07.07.2015.)

Predstavljen IPA 2009 projekt za Agenciju za lijekove i medicinske proizvode RH, Ericsson Tesla, 2014. URL: <http://www.ericsson.hr/2014091-ipa2009-projekt> (13.03.2015.)

Rajh, A., Šimundža Perojević, Z. *Digitalizacija i mikrofilmiranje dokumentacije HALMED-a*, Radovi 47. savjetovanje Hrvatskog arhivističkog društva, Vinkovci 2014.

Rajh, A. *Teorijski model digitalnog arhivskog sustava u domeni regulacije tržišta lijekova*. Doktorska disertacija. Zagreb: Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2010.

Reference model for an open archival information system (OAIS), *Magenta book*, 2012, URL: <http://public.ccsds.org/publications/archive/650x0m2.pdf> (13.03.2015.)

Stančić, H., Rajh, A. Herceg, B. *Comparative analysis of internal structure and functions of digital archives preserving complex electronic records*, *International council of archives*, 2nd Annual conference of the ICA, Girona, 11-15 October 2014.

Stančić, H., Rajh, A., Tušek, M. *Are optical disks suitable for LTP*, 10/13th International conference Information technology and journalism collaborative media and content management, Dubrovnik 15.-23. svibanj 2008. (Izlaganje.)

Zhu, W.D., Buchanan, N., Oland, M., Poggensee, T., Romero, P. E., Snow, C., Worel, M. *IBM FileNet P8 Platform and Architecture*. IBM, 2011. URL: <http://www.redbooks.ibm.com/redbooks/pdfs/sg247667.pdf> (18.08.2014.)

Summary

SYSTEMS FOR MANAGING DIGITAL DOCUMENTATION - NEW OPPORTUNITIES AND NEW CHALLENGES FOR THE CREATORS AND ARCHIVES

In recent years, Croatian institutions responsible for the production/accumulation of records have begun utilizing digitally-stored records and digitised records on a large scale. They have also moved from filing systems toward document management systems, records management systems or enterprise content management systems. The implementation of document/records/enterprise content management systems is not a trivial change for an organisation if we consider the integration of such systems with existing databases and other solutions related to records management practice. The typical results of the implementation of a new digital environment (besides the increasing new advantages) are new challenges for the records creator and the archive that supervise it. This article addresses such business and recordkeeping advantages and challenges.

Keywords: *archival storage system, conversion, document management system / records management system / enterprise content management system, information packages, ingest, migration*