

ujedno stvarati zaštitne kopije izvornog gradiva, čime smanjujemo upotrebu vrijednih izvornika koji se u tome slučaju mogu nesmetano pohraniti bez čestog korištenja.

Prilikom promišljanja o projektu digitalizacije potrebno je uzeti u obzir sve aspekte digitalizacijskog postupka. Njih bi svaki pojedinac ili institucija uključena u proces digitalizacije trebali biti svjesni.

Jakov Bradarić

Rajh, A. ***Teorijski model digitalnog arhivskog sustava u domeni regulacije tržišta lijekova***. Doktorska disertacija. Zagreb : Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2010. 303 str.

Teorijski model digitalnog arhivskog sustava u domeni regulacije tržišta lijekova, doktorska je disertacija Ariana Rajha, obranjena 2010. godine na Poslijediplomskom doktorskom studiju informacijskih znanosti na Filozofskom fakultetu u Zagrebu. Dr. sc. Arian Rajh, profesor komparativne književnosti i informatologije, zaposlen je u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode RH. Kao vanjski suradnik sudjeluje u izvođenju nastave na Filozofskom fakultetu u Zagrebu, a član je i europske radne grupe za elektroničku dokumentaciju o lijeku (TIGes). Dobitnik je nagrade *Digital Preservation Europe* programa razmjene. Bavi se razradom pitanja postmoderne arhivistike i digitalnih arhiva te implementacijom europskih projekata, kao zamjenik voditelja radne grupe za implementaciju projekata u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode RH.

Disertacija je opsega 303 stranice. Uz uvod, podijeljena je u pet velikih tematskih dijelova, od kojih se svaki sastoji od niza manjih tematskih poglavlja, opremljenih tabličnim i grafičkim prikazima. Na kraju disertacije nalaze se: *Dodatak 1: Dodatni dokumenti koje hrvatsko zakonodavstvo propisuje u Modulu 1 predani kao ECTD dodatak (koncept), Popis tabela i slika, Kazalo pojmova, Literatura, Ključne riječi i sažetak*, te *Životopis* autora.

U *Uvodu* se ukazuje na osnovno pitanje i metodologiju istraživanja. Postavlja se pitanje na koji način osigurati autentičnost elektroničkog gradiva odnosno vjerodostojnost digitalnog arhiva stvaratelja gradiva posebne vrste, te povjerenje javnosti u samog stvaratelja. Na to pitanje odgovara se pomoću razrade referentnog modela za otvorene arhivske informacijske sustave (OAIS referentni model), konkretiziranog na primjeru Agencije za lijekove i medicinske proizvode RH i na temelju karakteristika dokumentacije o lijeku.

Prvo poglavlje nosi naslov *Arhivi ustanova za regulaciju tržišta lijekova i značaj dokumentacije o lijeku*. Kroz više manjih cjelina unutar poglavlja opisuje se što su to agencije za lijekove, kako obavljaju svoje djelatnosti, što ih čini karakterističnim stvarateljima gradiva iz arhivske perspektive, kakvo gradivo imaju i koja je uloga tog gradiva u procesima koji se u agencijama odvijaju te konačno, kakve su karakteristike i formati dokumentacije o lijeku. Donosi se detaljan prikaz osnivanja, unutarnjeg ustroja i djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode RH, osnovane 2003. godine kao hrvatski regulator tržišta lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda.

Djelatnost Agencije uspoređuje se s europskim nacionalnim agencijama koje reguliraju tržište lijekovima iste veličine poput hrvatskog ili nešto razvijenija tržišta: portugalskom agencijom INFARMED (*Autoridade Nacional do Medicamento e Productos de Saúde I.P.*) i belgijskom agencijom za lijekove FAGG (*Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*). Osnovnim procesima koji se odvijaju u agencijama za lijekove definiraju se procesi davanja, obnove ili izmjene odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka. Poznavanje tih procesa navodi se kao preduvjet za oblikovanje digitalnog arhivskog informacijskog sustava, a što navodi norma *ISO 15489:2011* kao jedan od koraka oblikovanja spisovodstvenog sustava. Dokumentacija o lijeku (administrativni dokumenti i sažeci, dokumenti o farmaceutsko-kemijskoj kakvoći lijeka, dokumentacija o nekliničkim studijama i o kliničkim ispitivanjima), smatra se osnovnim poslovnim resursom agencija za lijekove, pa se ukazuje na njezinu važnost za dokazivanje regulatornog postupka odobravanja lijeka i prilikom naknade šteta nastalih zbog neke nuspojave lijeka. U nastavku pobliže se opisuju značajke i formati dokumentacije o lijeku u konvencionalnom (CTD format, tj. u hrvatskoj regulatornoj praksi ZTD-zajednički tehnički dokument, NtA format, tj. STD-standardni tehnički dokument ili EU dosje) i elektroničkom (elektronička preslika CTD-a, eCTD format, NeeS format) obliku. Na kraju poglavlja navodi se pregled koraka koje poduzimaju *Europska agencija za lijekove (EMA)* i ostale europske nacionalne agencije za lijekove s obzirom na tehnološke promjene i nove režime rada koje sa sobom donose elektronički formati. Riječ je o telematičkim projektima s ciljem razvoja kontrolirane paneuropske liste termina, metapodataka, koji će se moći koristiti u registracijskim i administrativnim postupcima diljem Europske unije.

Slijedi poglavlje pod naslovom *Suvremena arhivistika i organizacija zapisa*. Autor tvrdi kako suvremenu arhivistiku karakterizira zaokret od prakse fizičkog čuvanja zapisa prema postkustodijalnoj odgovornosti koja se očituje u intelektualnom nadzoru nad gradivom stvaratelja i pružanju savjetodavne, stručne i operativne pomoći, kako bi stvaratelji svoje gradivo sačuvali na zadovoljavajući i kvalitetan način. Za razliku od kustodijalne arhivistike, koja temeljem Jenkinsonove i Schellenbergove teorije arhiv vidi kao fizičko mjesto čuvanja gradiva, postkustodijalni arhiv ne mora fizički čuvati neko gradivo, već mora biti zadužen za to gradivo i imati ga pod svojim stručnim intelektualnim nadzorom. Ističe se kako postmoderna arhivistika samokritički prepoznaje načine legitimacije arhivistike u prošlosti, pomoću većih znanstvenih i neznanstvenih područja, povijesti i administrativne prakse. Postmodernim u arhivistici smatra se, a to je i jedna od tema koja se provlači kroz disertaciju, redefiniranje arhiva kao vjerodostojnog mjesta. Postkustodijalna zadaća usmjerena je, dakle, prema korisnicima i pružanju dostupne informacije koja mora biti obrađena prema pravilima struke kako bi se zaštitio interpretacijski potencijal fondova, ali mora biti i autentična, kao i njezin kontekst (sustav) i stvaratelj. Postavlja se pitanje značenja pojmovna autentična informacija i autentično elektroničko gradivo, te naglašava kako se kod elektroničkih zapisa ideja originalnosti mora promatrati drugačije negoli kod konvencionalnih zapisa, budući da kod elektroničkih zapisa ne postoji jedan izvornik, jer se on umnožava i učitava bez ikakvih primijećenih promjena. U kontekstu navedenog, u nastavku se opisuju principi organizacije zapisa u svrhu očuvanja, sustavi unutar kojih se takva organizacija ostvaruje te smjernice za pripremu postupka digitalizacije i mikrofilmiranja dokumentacije o lijeku. Prilikom planiranja dugoročnog očuvanja digitalnih i digitaliziranih zapisa, autor se vodi konceptom arhivskog infor-

macijskog paketa zadanog normom za otvorene arhivske informacijske sustave i konceptom „digitalnog objekta od povjerenja“. Kao jedna od osnovnih mjera za pripremu postupka trajnog očuvanja i korištenja gradiva navodi se opremanje gradiva kvalitetnim i dostatnim metapodacima (INN i ATK kao pomoćni metapodaci, te klasa, urudžbeni broj i identifikator lijeka kao osnovni metapodaci). Glede organizacije elektroničke dokumentacije o lijeku prezentira se EPC dijagram (*event driven proces chain*) procesa zaprimanja zahtjeva i dokumentacije o lijeku, te kreiranja mape i dosjea lijeka. Kao osnovna zadaća navodi se kreiranje mape lijekova i planiranje rada s dosjeima lijekova kako bi se centralizirala pohrana dokumenata zaprimljenih u Agenciju i onih nastalih radom djelatnika Agencije, a gradivo moglo logički povezati. Glede pripreme dokumentacije o lijeku za digitalizaciju i mikrofilmiranje ističe se kako je prilikom pripreme potrebno planirati rezultat digitalizacije koji bi zbog upravljanja zapisima trebao biti što sličniji paketu s digitalnim zapisima, te unaprijed upozoriti na strukturu i granularnost dokumentacije o lijeku. Nadalje, potrebno je osigurati autentičnost dokumenata koji se digitaliziraju i na razini postupka, pa tako pripremljen postupak dokumentirati. Glede normativno-pravne dimenzije očuvanja zapisa i njihove autentičnosti, ističe se kako hrvatsko zakonodavstvo načelno svojstvo autentičnosti priznaje samo digitalnim (*digitally-born*), ali ne i digitaliziranim zapisima, koji ne mogu predstavljati izvornik. Sukladno tome, uz digitalizaciju se preporuča i mikrofilmiranje, ne samo kao sigurnosna kopija, već i kao sredstvo dokazivanja posjedovanja autentičnosti zapisa na sudovima. Na kraju poglavlja opisuju se obilježja otvorenog arhivskog informacijskog sustava i pouzdanog digitalnog repozitorija. OAIS (*Open archival information system*) označava referentni model za otvorene informacijske sustave u kojima je moguće dugoročno arhivirati sadržaj. Istim modelom ne daje se tehnološko rješenje problema funkcionalnosti sustava radi dugoročnog arhiviranja, već se zadaje proaktivni pristup razradi problema očuvanja. Model se temelji na jednostavnom komunikacijskom modelu stvaratelj-arhiv-korisnik, a dugoročno očuvanje informacijskih paketa (informacija o sadržaju i o opisu zaštite), osiguravaju funkcije prihvata, arhivske pohrane, upravljanja podacima, administracija sustava te planiranje procesa očuvanja i pristupa. Nadalje se ističe kako se dugoročno očuvanje digitalnih zapisa ne smije oslanjati na pohranu na optičkim medijima zbog njihove nepouzdanosti, već se adekvatnim načinom smatra pohrana u digitalnim repozitorijima. Kao karakteristike pouzdanih repozitorija navode se sukladnost s OAIS normom, administrativna odgovornost, organizacijska i financijska održivost, sigurnost sustava, racionalnost procesa i stabilnost tehnologija koje koriste i procesa prema kojima rade. Zaključno, ističe se kako je jedan od načina konkretizacije OAIS referentnog modela teorijski model digitalnog arhiva, koji se u ovom radu predlaže agencijama za lijekove i farmaceutskim tvrtkama.

Konkretni teorijski model digitalnog arhiva, kao daljnja razrada i konkretizacija OAIS referentnog modela, prikazuje se u trećem poglavlju *Model digitalnog arhivskog informacijskog sustava*. Digitalni arhiv ovdje se shvaća kao spremište i servis ustanove postavljen sa svrhom ispunjavanja njenog mandata i pružanja usluge klijentima i korisnicima, kojima stavlja na raspolaganje elektroničke zapise umjesto konvencionalnih. Glede uloge arhivista pri modeliranju sustava, naglašava se kako elektroničko gradivo zahtijeva arhivsku zaštitu prije kreiranja konkretnog dokumenta, a zbog količina koje se stvaraju i zbog opsega korištenja, pitanje očuvanja više nije vezano uz fizički smještaj, već uz intelektualni stručni nadzor nad gradivom. Ističe se

kako bi digitalni arhiv trebao imati ozbiljniji repozitorij za pohranu veće količine sadržaja, za *backup* i zaštitne kopije, a očekuje se i rješavanje problema očuvanja uzrokovanih zastarijevanjem formata i verzija zapisa automatiziranim postupcima migracija i konverzija. U kontekstu razmatranja postojećih i predlaganja budućih sustava u domeni regulacije tržišta lijekovima, prvo se prenose iskustva i prezentiraju sustavi za upravljanje elektroničkim gradivom ranije spomenutih belgijske i portugalske agencije za lijekove. U kontekstu redefiniranja arhiva kao vjerodostojnog mjesta, ističe se kako Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH, kao primjer nadležnog tijela za jedan dio sektora zdravstva, može biti vjerodostojni stvaratelj ako ima sustav, digitalni arhiv koji osigurava vjerodostojnost cjelokupnom sadržaju u tom sustavu, te dodatne mogućnosti osiguranja i pospješivanja vjerodostojnosti gradiva za koje je jedino ona nadležna. Ističe se kako sustav za upravljanje gradivom namijenjen Agenciji, prema svojim osnovnim funkcionalnostima mora moći upravljati svim digitalnim i digitaliziranim objektima poslovanja organizacije, podržavati upravljanje konvencionalnim dokumentima i zapisima, podržavati publiciranje podataka na webu ustanove, omogućiti dugoročno očuvanje centraliziranim postupkom arhiviranja ili drugom prikladnom metodom, pratiti predmete i poslovne slučajeve, upravljati svim tokovima radnog postupka, održavati, davati potporu, nadzirati i arhivirati sve poslovne procese u organizaciji, uspostavljati nove poslovne procese, te konvertirati i migrirati velike količine zapisa na zahtjev i na način da ti postupci budu dokumentirani. U nastavku se izlažu komponente digitalnog arhivskog sustava (DM i RM), a razlika između tih komponenti ističe se kao kriterij prilikom razlikovanja pojedinih vrsta sustava za upravljanje elektroničkim gradivom i prilikom odlučivanja u vezi s njihovim odabirom. Kao aplikacije koje neće biti dio sustava za upravljanje gradivom Agencije, a bitne su za upravljanje tim gradivom, navode se aplikacija za rad s eCTD-om, EUTCT web aplikacija za kontrolu termina i metapodataka, portal za podnošenje obrazaca prijave i naručivanje stranaka i elektronički urudžbeni zapisnik. Glede oblikovanja modela, naglašava se kako se teorijski model digitalnog arhivskog sustava u domeni regulacije tržišta lijekovima bazira na konkretizaciji ISO OAIS referentnog modela i na primjeni koncepta „digitalnog objekta od povjerenja“ odnosno „pouzdanog digitalnog objekta“ (*Trustworthy Digital Object*, TDO) H.M. Gladneya. Koristeći OAIS i TDO koncepte, pokušava se odgovoriti na dva pitanja: kakav sustav i kakvi zapisi su potrebni da bi korisnici mogli vjerovati ustanovi i njezinom arhivu. Teorijski model je model funkcionalnosti koje digitalni arhiv mora imati da bude izrađen prema ISO OAIS normi, a te funkcionalnosti su prilagođene regulatornim tijelima za odobravanje lijekova. Grafički prikaz teorijskog modela priložen je na kraju poglavlja, a njegova implementacija planira se kroz projekt izrade digitalnog arhivskog informacijskog sustava.

U četvrtom poglavlju *Planiranje i projektiranje digitalnog arhivskog informacijskog sustava*, uspoređuju se metode koje se mogu primjenjivati prilikom razvoja digitalnog arhiva i daju preporuke njihovog izbora. Opisuju se dva osnovna pristupa izradi digitalnog arhivskog informacijskog sustava: pristup sadržan u ISO normama za informacije i dokumentaciju i u DIRKS priručniku („klasično planiranje“), te projektni pristup kojeg je moguće slijediti koristeći PRINCE2, PCM ili druge metodologije upravljanja projektima („projektiranje“). Ističe se kako bi digitalne arhivske informacijske sustave trebalo planirati i razvijati sistematično i metodično. Prije donošenja odluka o izboru metodologije koja će se koristiti za razvoj digitalnog arhiva, potrebno je

znati što svaka od tih metodologija nudi i u kojoj je mjeri organizacija u kojoj se razvija digitalni arhiv spremna provoditi aktivnosti implementacije. Shodno tome, opisuju se specifičnosti pojedinih faza navedenih metodologija i određuje zajednički perimetar odnosno generički kriterij za razgraničenje njihovih koraka ili faza. Na temelju rezultata usporedbe metodologija, daje se preporuka o korištenju pojedine metodologije s obzirom na potencijalne rizike u razvoju sustava za upravljanje zapisima. Budući je zamišljeno da se izrada i implementacija digitalnog arhivskog informacijskog sustava Agencije osigura bespovratnim sredstvima iz pretpristupnih fondova EU, sustav je morao biti isplaniran kao IPA projekt, pa se pritom nametnula metodologija upravljanja projektima umjesto ISO/DIRKS metodologije. Nakon usporedbe dvaju pristupa te nakon izbora projektnog pristupa i PCM metodologije (*Project Cycle Management*), zbog strateške odluke da se arhiv pokuša uspostaviti apliciranjem na IPA sredstva, u drugom dijelu poglavlja opisuje se osnovna projektna dokumentacija propisana PCM metodom, projektni sažetak (*project fiche*) s ciljem odobravanja projekta, te opisi poslova koji će biti dio planiranih ugovora za rad na projektu. Opis dokumentacije koja se priprema tijekom izrade projekata prema PCM metodologiji popraćen je primjerima te dokumentacije izrađivanima prilikom rada na konkretnom projektu *IPA 2009 TAIB Preparation for eCTD and implementation of digital archival information system* (Priprema za eCTD i uvođenje digitalnog arhivskog informacijskog sustava), kojim je Agencija namjeravala osigurati digitalni arhivski sustav i mogućnost rada s eCTD dokumentacijom o lijeku. Kao najvažniji dio projektnog sažetka ističe se logička matrica u kojoj su prema PCM metodologiji navedeni svi relevantni podaci o nekom projektu: koji je preduvjet projekta, koje će se aktivnosti provoditi, kojim sredstvima, kakva je procjena potrebe osiguranja financijskih sredstava za te ugovore, koji će biti rezultati aktivnosti, kako i gdje se ti rezultati mogu provjeriti, koji je cilj projekta, čijoj će realizaciji projekt pomoći, te koje sve pretpostavke prate rad na projektu. Opisi poslova (*terms of reference*) navode aktivnosti koje je konzultant-pružatelj usluge dužan napraviti i sastavni su dio natječajnog dosjea projekta (*tendering dossier*).

Posljednje i po opsegu najkraće poglavlje nosi naslov *Arhiviranje specifične digitalizirane i digitalne dokumentacije*. Na primjeru Agencije za lijekove i medicinske proizvode RH, te davanjem općih smjernica za ustanove koje prema svojim nadležnostima i fondovima koje čuvaju funkcioniraju kao specijalni arhivi, zaključuje se o tome kako uspostaviti digitalni arhivski sustav. Sumirajući značaj projekta za Agenciju kao vjerodostojnog stvaratelja gradiva, ističe se kako se Agencija nameće kao dvostruki primjer, primjer ustanove koja posreduje između globalne farmaceutske industrije i lokalnog stanovništva, te jedinstvenog arhiva u kojem se čuvaju zapisi važni za posebnu vrstu zaštite pacijenata. Ističe se kako je kod planiranja sustava za arhiviranje digitalnog gradiva bilo primarno osmisliti načine ulaza te dokumentacije u digitalni arhiv, njezinog pakiranja u arhivske pakete i zaštitu autentičnosti tih paketa. Ustanove-stvaratelji koje funkcioniraju kao specijalizirani arhivi, moraju razviti pouzdan digitalni arhiv koji može nadzirati i kontrolirati sve postupke s digitalnim gradivom i osigurati određeni stupanj povjerenja korisnika u to gradivo. Osnovni pak preduvjet za stvaranje klime povjerenja u elektroničko doba, zaključuje se na kraju, bit će kvaliteta digitalnih arhiva stvaratelja, pomoću kojih će oni moći osigurati povjerenje javnosti i status sličan onome kakav su u prošlosti imala vjerodostojna mjesta. Konačno, autorove preporuke za stvaratelje i imatelje gradiva koji imaju značajke specijalnih

arhiva, te za oblikovanje digitalnog arhiva prema referentnom modelu otvorenog arhivskog informacijskog sustava, kvalitetan su vodič svim stvarateljima i imateljima koji su u postupku planiranja digitalnog arhiva, tj. dugoročnog očuvanja dokumentacije u elektroničkom obliku.

Nenad Bukvić

Hess Norris, D., Gutierrez, J. J. (ur.). *Issues in the Conservation of Photographs*. Los Angeles : The Getty Conservation Institute, 2010. 734 str.

Treći naslov u seriji publikacija *Readings in Conservation* Getty Conservation Instituta u cijelosti je posvećen konzervaciji fotografija - području koje se posljednjih godina izuzetno brzo razvija i širi. Ovo djelo opsežna je kompilacija utjecajnih povijesnih i suvremenih radova, značajnih za razvoj konzervacije fotografskih materijala od samih početaka fotografije do današnjih dana. Sedamdeset i dva pažljivo odabrana teksta, od kojih je neke danas vrlo teško naći u izvorniku, balansiraju između filozofskih i praktičnih aspekata konzervacije, čineći ovaj kompendij zaokruženim pogledom na razvoj istraživanja i prakse kojima je definiran skup aktivnosti koje danas nazivamo foto-konzervacijom.

Knjiga je organizirana kroz osam glavnih dijelova, od kojih svaki okuplja krućijalne radove tematski vezane uz određeno područje, od povijesti foto-konzervacije do pitanja izložbene prakse. Neki od tekstova dobro su poznati i kao takvi nezaobilazni, dok je dio, izvorno u formi predavanja, dopisa ili pisma, predstavljen po prvi put. Najraniji datira iz davne 1850. godine, dok je posljednji predan posebno za ovu publikaciju 2010. godine, čime je zaokružen pogled na probleme čuvanja fotografija od najranijih dana do danas i već ustaljene prakse skrbi za fotografsku baštinu.

Prvi dio, *History of Photograph Conservation* (str. 1-109), okuplja četrnaest radova koji propituju neke od osnovnih principa značajnih za konzervaciju fotografija kao zasebnu disciplinu, a kreću se u rasponu od pitanja što je fotografija, preko filozofije konzervacije do utjecaja vlažnog zraka na pozitivne i problema stabilnosti fotografskih materijala.

U drugom dijelu, naslovljenom *Silver Image Structure and Stability* (str. 110-235) težište je postavljeno na srebrne čestice kao osnovu dobivanja fotografske slike kod većine monokromatskih procesa, od kalotipije do crno-bijelih želatinskih fotografija. Stabilnost srebra u fotografijama složeno je pitanje na čijem su razumijevanju inzistirali mnogi pojedinci, od vremena prvih fotografskih procesa do našeg doba. U skladu s tim, drugi dio donosi izbor deset relevantnih radova koji su pridonijeli razumijevanju strukture i trajnosti materijala baziranih na srebru.

Silver, Mercury and Gold: Philosophical and Practical Approaches in the Preservation of Daguerreotypes (str. 236-291) naslov je trećeg dijela knjige koji se bavi raznim aspektima zaštite i restauracije najstarijeg komercijalno iskoristivog fotografskog postupka - dagerotipija. Devet radova problematizira povijest i razvoj skrbi o ovim, po finoći detalja i krhkosti neusporedivim objektima fotografskog svijeta, kojima su generacije kustosa, znanstvenika i konzervatora tražile prikladne načine ču-