

Arian Rajh

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH
Ksaverska cesta 4
Zagreb

Hrvoje Stančić

Odsjek za informacijske znanosti
Filozofski fakultet
Ivana Lučića 3
Zagreb

PLANIRANJE, IZGRADNJA I USPOSTAVA DIGITALNOG ARHIVA

UDK 930.25:006.45; 004.45:930.25

Pregledni rad

Autori polaze od činjenice da bi proces uspostave digitalnog arhiva trebao biti planski i sistematično proveden. U radu uvodno obrazlažu potrebu za takvim pristupom. Potom opisuju Agenciju za lijekove i medicinske proizvode kao specifičnog stvaratelja gradiva, jer će ju kasnije koristiti kao primjer konkretne realizacije teorijskih uvjeta za uspostavu digitalnoga arhiva od povjerenja koji može dugoročno očuvati autentične elektroničke zapise. Pri tome opisuju trenutne postupke s dokumentacijom o lijeku te postojeće i nadolazeće standarde njezinoga elektroničkoga formata zapisa. Nakon utvrđivanja postojećeg stanja, autori analiziraju uvjete koje digitalni arhiv mora zadovoljiti kako bi bila uspostavljena i očuvana autentičnost elektroničkih zapisa i digitalnog arhiva. U sklopu toga apliciraju apstraktni OAIS referentni model na konkretni planirani digitalni arhiv Agencije. Autori nastavljaju s pojašnjavanjem projektinoga pristupa izradi digitalnog arhiva kroz IPA projekt. Završno je prikazana konkretna realizacija apstraktnih zahtjeva analiziranih normi za uspostavu digitalnog arhiva od povjerenja kroz IPA projekt Agencije "Priprema za eCTD i uvođenje digitalnog arhivskog informacijskog sustava".

Ključne riječi: digitalni arhiv, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, digitalni objekt od povjerenja, elektronički zajednički tehnički dokument (eCTD), instrument pretpristupne pomoći (IPA), otvoreni arhivski informacijski sustav (OAIS), sustav za upravljanje poslovnim sadržajem, upravljanje projektinim ciklusom

1. Uvod

Svakodnevno korištenje elektroničkih dokumenata i elektroničkih zapisa u poslovnim procesima zahtijeva sustavan pristup upravljanju takvim sadržajima na institucijskoj razini. Životni ciklus elektroničkih dokumenata – od njihova nastanka pa sve do odlaganja u digitalni arhiv – odvija se u određenim fazama kojima je potrebno upravljati kao procesima. Koncept digitalnog arhiva, stoga, treba promatrati kao krajnju točku započetog procesa. To znači da digitalni arhiv ne egzistira sâm, već se uvijek nalazi u okviru neke institucije i uvijek je dio nekog procesa dugoročnog ili trajnog čuvanja elektroničkih zapisa. No, digitalni arhiv nikako ne može spontano nastati ili biti neplanski formiran. Proces uspostave digitalnog arhiva uvijek prolazi kroz sve faze razvoja informacijskog sustava: planiranje, analizu, oblikovanje, izradu, uvođenje u rad i održavanje. Digitalni arhiv, ipak, u odnosu na druge informacijske sustave, ima dodatne, složenije zahtjeve. On mora ne samo čuvati elektroničke zapise kroz dulje vrijeme, već ponekad i trajno. U slučaju elektroničkih zapisa to je znatno teže učiniti nego kod klasičnih, analognih zapisa. U elektroničkoj okolini, naime, nije dovoljno sačuvati medij – nosač zapisa kako bi se sačuvao sadržaj. Potrebno je promijeniti paradigmu čuvanja i shvatiti da će elektroničke zapise tijekom čuvanja biti potrebno migrirati na nove medije (zbog potencijalne zastarjelosti tehnologije) i u nove formate zapisa (zbog potencijalne zastarjelosti programskog okruženja). Pritom ne treba smetnuti s uma da će za neke sačuvane zapise biti potrebno očuvati i njihovu autentičnost kroz sve potrebne, tijekom duljeg vremena potencijalno višestruke, prikladne postupke čuvanja. Dakle, digitalni arhivi nisu neka mjesta na koja se može odložiti zapise i više na njih ne obraćati pažnju sve dok ponovno ne budu potrebni, već su to sustavi o kojima je potrebno proaktivno brinuti.

Stoga će se u radu analizirati uvjeti koje digitalni arhiv, kao dio sustava za upravljanje poslovnim sadržajima, mora zadovoljavati kako bi postao sustavom od povjerenja u kontekstu dugoročnog očuvanja autentičnih elektroničkih zapisa. Rezultati analize uvjetâ bit će potkrijepljeni konkretnim primjerom planiranja uspostave digitalnog arhiva u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske kroz IPA projekt (*Instrument for Pre-Accession Assistance*) kako bi se pokazala njihova ispravna praktična primjena te ilustrirao jedan od mogućih načina realizacije apstraktnih modela kroz projektni pristup.

2. Agencija za lijekove kao specifičan stvaratelj gradiva i sadržaj njezinih arhiva

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske osnovana je 1. listopada 2003. kao pravna osoba s javnim ovlastima i s mandatom reguliranja tržišta lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda. Razvila se iz Zavoda za kontrolu lijekova i Zavoda za kontrolu imunobioloških preparata. Agencija je smještena u Zagrebu. Ona donosi rješenja o davanju ili uskraćivanju davanja, ob-

nove ili izmijene odobrenja za stavljanje lijeka u promet, rješenja o oduzimanju tih odobrenja, rješenja o prijenosu ili uskraćivanju prijenosa odobrenja, rješenja o ukidanju ili uskraćivanju ukidanja odobrenja, zaključke vezane uz izmjene kojima se ne mijenjaju ta rješenja, zaključke o ispravljanju rješenja, zaključke o obustavi postupka odobravanja lijeka i zaključke o odbacivanju zahtjeva za odobravanjem lijeka, a pritom ima ovlasti u upravnom postupku prvostupanjskog i drugostupanjskog tijela kao ustanova koja provodi Zakon o lijekovima (Narodne novine br. 71/07, 45/09) i Zakon o medicinskim proizvodima (Narodne novine br. 67/08). Prema broju zaposlenih – oko 125 djelatnika – ona se može ubrojiti u manja tijela nadležna za kontrolu lijekova. Agencija ima ulogu posrednika između farmaceutske industrije i pacijenata. Teritorijalno je nadležna za cijelu Hrvatsku. Tržište lijekovima se regulira na način da se odobrava ili ne odobrava stavljanje lijekova u promet, da se prate nuspojave i potrošnja lijekova, a prema potrebama se dozvoljava interventni uvoz ili se lijekovi povlače s tržišta. Agencija svojim davanjem odobrenja za stavljanje lijeka u promet jamči neškodljivost i djelotvornost toga lijeka. U Agenciji se obavlja djelatnost registracije lijekova odnosno proces davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet. Davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet je proces kojim Agencija za lijekove podноситelju zahtjeva, kao predstavniku farmaceutske tvrtke, daje dopuštenje da gotov lijek koji je proizveo i za koji je odgovoran može staviti u ljekarne i učiniti ga dostupnim pacijentima. Prvi korak tog procesa je predaja *Zahtjeva za davanjem odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet* i predaja *dokumentacije o lijeku* odnosno *dosjea lijeka* od strane podnosioca zahtjeva Agenciji. Gotov lijek mora biti odgovarajuće kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti, mora biti adekvatno i kvalitetno opremljen, što znači da mora imati jasno opisane indikacije, kontraindikacije, nuspojave i upute za korištenje. Dokumentacija o lijeku osnovni je resurs koji predaje podnositelj zahtjeva za odobrenjem gotovog lijeka u promet u Agenciju, a Agencija postaje imateljem toga gradiva. Obnova odobrenja jest administrativno sličan proces procesu davanja odobrenja, pri čemu se prije dano odobrenje mora produžiti kako bi lijek mogao ostati na tržištu. Ovaj proces se, dakle, odnosi na lijekove koji su već dobili odobrenje za stavljanje u promet. Odobrenja za lijekove koji se nalaze na hrvatskom tržištu moraju biti obnavljana svakih pet godina. Uz davanje i obnovu odobrenja, treći osnovni proces regulacije lijeka jesu izmjene odobrenja za one lijekove koji se već nalaze u prometu. Izraz "gotov lijek" znači lijek u svojem završnom obliku u kojem će biti stavljen na tržište. Postupak davanja odobrenja uključuje pregled zahtjeva za davanjem odobrenja i cijele dokumentacije o lijeku te laboratorijsku provjeru koja se obavlja na temelju analitičkih postupaka proizvođača iz dokumentacije o lijeku. Dokumentacija o lijeku nakon davanja odobrenja mora biti sačuvana dugoročno, uz moguću promjenu medija iz konvencionalnog u digitalni, kako je to predviđeno unutarnjim Pravilnikom o zaštiti arhivskog i registraturnog gradiva Agencije za

lijekove i medicinske proizvode (Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode donijelo je osnovni pravilnik na 14. sjednici održanoj 28. studenoga 2006, a Izmjene i dopune Pravilnika na 32. sjednici održanoj 19. veljače 2010). Dugoročno čuvanje dokumentacije o lijeku važno je zbog zaštite pacijenata prilikom štetnih događaja s lijekovima, zbog praćenja potrošnje lijekova i drugih razloga.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode stvaratelj je gradiva I. kategorije, što znači da je gradivo koje stvara i zaprima od značaja za društvo i da je pod izravnim nadzorom Hrvatskog državnog arhiva. Agencija za lijekove i medicinske proizvode ujedno je vrlo specifičan stvaratelj gradiva, jer njezin arhiv čuva jedinstvenu dokumentaciju. Dokumentacija o lijeku sastoji se od administrativnih dokumenata i sažetaka svih dijelova ukupne dokumentacije o lijeku, dokumenata o farmaceutsko-kemijskoj kakvoći lijeka, dokumenata o nekliničkim studijama i dokumenata o kliničkim ispitivanjima. Dokumentacija o lijeku može dolaziti na različitim medijima, na konvencionalnom i na elektroničkim optičkim medijima (CD, DVD). Dokumentacija o lijeku dolazi u različitim formatima dosjea o lijeku. Pod formatom dokumentacije misli se na oblik dosjea o lijeku i na strukturu i granulaciju dokumenata u tom dosjeu. Dosje o lijeku je skup dokumenata koji se odnose na gotov lijek ili na lijekove s istom djelatnom tvari, obično istoga oblika i doze. Konvencionalna dokumentacija o lijeku na papiru može doći u dva različita formata, prvi je CTD (engl. *Common Technical Document*) ili hrvatski ZTD (Zajednički tehnički dokument), a drugi, stariji format naziva se Standardni tehnički dokument (STD) ili *EU dossier* format. CTD format se kao konvencionalna dokumentacija o lijeku koristi od 2003. godine u Europskoj uniji i trenutno polako izlazi iz regulatorne prakse područja kontrole lijekova zbog dolaska elektroničkih formata. Sastoji se od pet modula od kojih su četiri normirana na razini cijelog svijeta, a jedan modul podliježe regionalnim i nacionalnim pravilima strukturiranja i sastava sadržanih dokumenata. Regionalni i nacionalni CTD modul je Modul 1 koji sadrži administrativnu dokumentaciju, odnosno *Zahtjev za davanje, obnovom ili izmjenom odobrenja, Obrazac prijave* i druge podatke kao što su podaci o lijeku, podaci za stručnjake za ocjenu lijeka, obrazloženje zahtjeva za registracijom, podaci o procjeni rizika koji lijek može imati na okoliš, podaci o lijeku koji je namijenjen za liječenje rijetkih bolesti, podaci o nuspojavama, podaci koji se odnose na klinička ispitivanja, podaci o primjeni lijeka kod djece i ostali podaci. Uz Modul 1 u dosjeu lijeka dostavlja se i Modul 2 ili sažeci dokumentacije, Modul 3 ili dokumentacija o kakvoći lijeka, Modul 4 s dokumentacijom o nekliničkim ispitivanjima i Modul 5 koji donosi podatke o kliničkim ispitivanjima lijeka. Prije početka upotrebe CTD formata koristio se Standardni tehnički dokument. STD format se sastoji od 4 dijela: I. dio (sažetak dokumentacije), II. dio (kemijska, farmaceutska i biološka dokumentacija), III. dio (farmakološko-toksikološka dokumentacija) i IV. dio (klinička dokumentacija). Prije tog starijeg STD formata u regulatornim postupcima koristili su se najrazličitiji formati poje-

dinih proizvođača gotovih lijekova, što je znatno otežavalo regulatornu praksu, iako je dokumentacija bila manje obimna. Danas dokumentacija o jednom lijeku na papiru u CTD formatu može, zbog opsežnog kliničkog dijela, u agencije za lijekove dolaziti i kamionima te zauzimati veće dijelove njihovih arhiva. Uz dosje o lijeku, koji se sastavlja u sjedištu proizvođača lijeka, postoje i dokumenti koji su specifični za Hrvatsku i sastavljaju ih podnositelji zahtjeva za davanje odobrenja (tzv. radni dokumenti, engl. *working documents*) te dokumenti koje stvaraju djelatnici Agencije i stavljaju ih u elektroničke mape lijekova. U mape lijeka spremaju se elektronički dokumenti koji su rezultat rada djelatnika Agencije prilikom obrade zahtjeva za davanjem, obnovom ili izmjenom i prilikom ocjene dokumentacije o lijeku. Mapa lijeka sadržava radne i konačne inačice dokumenata koji odgovaraju konceptu one vrste arhivskih zapisa koji se smatraju čistim informacijskim nusproizvodima aktivnosti stvaratelja.¹ Mapa lijeka je zamišljena kao digitalni pandan papirnatom omota spisa koji se u upravnim tijelima koristi prilikom obrade nekog zahtjeva stranke u upravnim i neupravnim postupcima. Omot spisa je obrazac iz Narodnih novina u koji se ulažu dokumenti.

Elektroničku dokumentaciju o lijeku u eCTD (engl. *electronic CTD*) formatu možemo trenutno zamisliti kao elektronički registrator koji se sastoji od XML hrpta, mapâ (engl. *folders*) i u te mape uloženi dokumenata pretežno u PDF 1.4 formatu zapisa. Početna dokumentacija o lijeku dolazi označena kao sekvenca 0000 i sadrži osnovnu dokumentaciju. Prilikom izmjene ili dopune elektroničke dokumentacije o lijeku pojedini dokumenti koji dolaze u naknadnim sekvencama (sekvence 0001, 0002 itd.) uklapaju se u osnovnu strukturu početne sekvence i pritom se zadnje ažurirano stanje dokumentacije može vidjeti posebnim aplikacijama za prikaz (tzv. *eCTD review tools*). Format eCTD je format za koji je 2005. na sastanku čelnika agencija za lijekove članica Europske Unije dogovoreno da će ulaziti u standardnu upotrebu od 2009. godine nadalje. Sljedeća verzija eCTD formata bit će, prema dostupnim informacijama, drugačija od trenutne verzije i jedinice informacije o toj dokumentaciji i oblikovana kao dijelovi tabela baze podataka. Očekuje se da će eCTD dokumentacija o lijeku kroz nekoliko godina postati i ISO normom. Međutim, trenutno je situacija s formatima dosjea o lijeku sve samo ne jednostavna, jer su uz eCTD trenutno u upotrebi još dva privremena formata elektroničkog dosjea o lijeku: NeeS (engl. *non eCTD electronic submission*) format i elektronička preslika CTD-a. Elektronička preslika CTD dosjea o lijeku jesu dokumenti o lijeku u CTD formatu koji se sastoje od elektroničkih radnih verzija dokumenata pohranjenih na optički nosač ili nastalih nakon skeniranja prvotno elektronički izrađenih, potom otisnutih, a onda digitaliziranih CTD dokumenata. Takva dokumentacija je vrlo problematična zato što se sastoji od različitih verzija zapisa pojedinog formata zapisa (doc, pdf, jpeg for-

¹ McKemmish, S. Introducing archives and archival programs. U: Ellis, Judith, *Keeping archives* (2. izd.). Port Melbourne: Thorpe, The Australian society of archivists, 1993, str. 7, tabela 1.3.

mati zapisa) koje će kasnije zbog te neusklađenosti biti vrlo teško održavati. NeeS je privremeni format koji bi trebao olakšati podnositeljima zahtjeva i agencijama prelazak sa CTD-a na eCTD od kojeg se razlikuje po tome, što umjesto XML zapisa ima tabelu sadržaja s hipervezama za navigaciju kroz dokumentaciju. NeeS dokumenti nemaju informatički podržan životni ciklus jer nemaju potrebne metapodatke koji u eCTD dokumentaciji postoje u XML zapisu dosjea o lijeku.

3. Autentičnost zapisa i autentičnost digitalnog arhiva

Kao polazište određenja autentičnosti onog dijela arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode koji sadrži dosjee lijekova potrebno je u kontekstu toga gradiva zapitati se što je dokument, a što zapis. Postoje brojna određenja pojmova i ona ovdje neće biti citirana, nego će se uzeti ono određenje koje se čini pragmatično, tj. određenje s kojim se može raditi. Prema autoru Azadu Adamu dokument se može mijenjati i u njega autor još uvijek može intervenirati, dok se u zapis ne smije više intervenirati jer se smatra završenim i spremnim za arhiviranje.² Što je dokument, a što zapis prema ovom određenju kod elektroničke dokumentacije o lijeku? Dokumentacija o lijeku koja dolazi u Agenciju jesu dokumenti. Ti dokumenti se obrađuju i u njih se intervenira. U prijedloge dokumenata koje podnositelji zahtjeva predaju u sklopu radnih dokumenata (engl. *working documents*) *Sažetak opisa svojstava lijeka*, *Uputa o lijeku* i *Označavanje vanjskog i unutarnjeg pakovanja lijeka* djelatnici Agencije interveniraju i mijenjaju im tekstove. *Obrasce prijave* mijenjaju sami podnositelji zahtjeva. Slično je i s dokumentima koji su kreirani u nadležnim kontrolnim tijelima tijekom postupka obrade dosjea o lijeku. Tek nakon završetka procesa registracije lijeka dokumentacija o lijeku odnosno dosje lijeka postaje zapisom i može se s ostalim zapisima arhivirati odnosno združivati u arhiv. Dokumenti postaju arhivskim zapisom tek u arhivu. Autentičnost konvencionalnih zapisa oduvijek je bila povezana s njihovom materijalnošću i nepromjenjivošću. Digitalna dokumentacija ima materijalnu stranu nosača informacije, no ona je nestalna i ne može biti osnova za određivanje autentičnosti.³ Osim toga, u digitalnom svijetu učitavanja, kopiranja i migracija nepromjenjivost ne postoji i uvijek je riječ o pitanju autentičnosti kopija.⁴ Autentičnost dokumentaciji pridaje čin registracije, rada na njoj te metapodacima i log-zapisima o popratnom korištenju, a autentičan je zapis onaj koji je ostao ot-

² Adam, A. *Implementing Electronic Document and Record Management Systems*. New York: Auerbach Publications, 2007, str. 8 i 9.

³ Henry M. Gladney razlikuje autentičnost materijalnih objekata od autentičnosti nematerijalnih objekata. "For material objects, the question is usually about comparison with some previous state of that object.", Gladney, H. M. *Preserving Digital Information*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 2007, str. 96.

⁴ "For digital and analog signals – information transmissions – the question is always about the authenticity of a replica.", *ibid.*, str. 96.

poran na nekontrolirane promjene sustava, okoline, arhiva kojega je dio, koji je osjetljiv na svaku promjenu koju pritom bilježi i kojemu se znaju radnje njegova očuvanja.

Autentičnost je preduvjet da dokument postane zapisom, iako ga ona sama ne čini takvim. Zapis se može smatrati autentičnim ako zadržava svoj integritet, ako ima poznatu provenijenciju i poznate postupke očuvanja koji su učinjeni prema pravilima struke. Provenijencija znači da je poznato od koga ili odakle potječe zapis još od njegove faze dokumenta. Provenijenciju dokazujemo metapodacima i mjestom zapisa u arhivu. Postupci očuvanja moraju biti dokumentirani. Integritet znači neizmijenjenost zapisa ili, u slučaju elektroničkih zapisa koje se želi dugoročno koristiti, metapodacima opisana, laka za praćenje i kontrolirana izmijenjenost zapisa, a može se osigurati elektroničkim potpisom, po mogućnosti i vremenskim žigom, te drugim metodama kao što je uporaba algoritma s funkcijom raspršenja (engl. *hash function*). Nije teško aplicirati elektronički potpis na jedan zapis, a kod složenije elektroničke dokumentacije on se može aplicirati na cijeli informacijski paket ukoliko se koristi kao metoda potvrđivanja autentičnosti od strane stvaratelja. U svrhu osiguranja integriteta takvog paketa može se napraviti umjesto krhkog elektroničkog potpisa zapis algoritma s funkcijom raspršenja za cjelokupni arhivski paket. Naposljetku, autentičnost zapisa proizlazi i iz sustava u kojem se nalazi. Zapis je postao autentičan u određenom trenutku, a posao arhivista je očuvati stečenu autentičnost na onoliko dug vremenski rok koliko zapis treba biti prisutan za korištenje. Arhiv je okolina u kojoj je moguće očuvati zapis autentičnim. Sustav mora biti vjerodostojan odnosno od povjerenja kako bi zapisi koje čuva mogli biti autentični.

U tom smjeru idu i zaključci radne skupine za autentičnost InterPARES projekta koji autentičnost ne definiraju iz pojma zapisa nego dobrim dijelom iz okoline zapisa. "Radna skupina tako razlikuje dva postupka vezana uz potvrđivanje autentičnosti nekog zapisa – postupak *pretpostavljanja autentičnosti* i postupak *dokazivanja autentičnosti*. Postupci svojstveni pretpostavljanju autentičnosti uglavnom se odnose na zapis dok se nalazio u nadležnosti stvaratelja dok se postupci svojstveni dokazivanju autentičnosti odnose na zapis u procesu očuvanja, dakle, na vrijeme od kada ga je stvaratelj dostavio instituciji nadležnoj za očuvanje ili uključio u (vlastiti) sustav za očuvanje."⁵ "Pretpostavka autentičnosti je zaključak koji se izvodi iz poznatih činjenica o načinu na koji je zapis bio stvoren, načinu na koji se njime rukovalo, te načinu njegovog održavanja."⁶ "Pretpostavka autentičnosti temelji se na određenoj grupi zahtjeva koje je InterPARES

⁵ Stančić, H. *Teorijski model postojanog očuvanja autentičnosti elektroničkih informacijskih objekata*. Doktorska disertacija, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2005, str. 155.

⁶ *The Long-term Preservation of Authentic Electronic Records: Findings of the InterPARES Project – Authenticity Task Force Report*. 2002, http://www.interpares.org/book/interpares_book_d_part1.pdf, (studeni 2009.), str. 22 (prijevod autorâ).

projekt objedinio u Zahtjeve za mjerenje autentičnosti (engl. *benchmark requirements*). Iako termin "mjerenje autentičnosti" zvuči pomalo čudno, ovdje je doista riječ o mjerenju, a ne provjeri. Naime, za svaki pojedini element seta zahtjevâ provjerava se u kojoj je mjeri on zadovoljen. Dakle, on može biti zadovoljen u bilo kojem postotku (potpuno ili tek djelomično) ili nezadovoljen. Što je veći broj zadovoljenih zahtjeva ili veća mjera njihovoga zadovoljenja to je jača pretpostavka autentičnosti određenog zapisa. (...) Pretpostavka autentičnosti ne mora uvijek u potrebnoj mjeri zadovoljiti. Niti su uvijek potpuno jasni ili provjerljivi svi navedeni zahtjevi. U takvim je slučajevima potrebno provesti dodatnu provjeru i pokušati dokazati autentičnost zapisa o kojem je riječ."⁷ "Dokaz autentičnosti je čin ili proces uspostave podudarnosti između poznatih činjenica o zapisu i različitim kontekstima u kojima je on bio stvoren i održavan i predloženih činjenica o autentičnosti zapisa. U procesu dokazivanja poznate činjenice o zapisu i njegovim kontekstima predstavljaju osnovicu za prihvaćanje ili odbacivanje nedoumice o autentičnosti zapisa."⁸ "InterPARES projekt je stoga izradio Temeljne zahtjeve (engl. *baseline requirements*) koji moraju biti zadovoljeni kako bi se mogla dokazati autentičnost elektroničkog zapisa. Za razliku od zahtjeva za mjerenjem autentičnosti koji su, pojedinačno ili ukupno gledajući, mogli biti djelomično zadovoljeni, svi temeljni zahtjevi moraju biti u cijelosti zadovoljeni. Tako strogi zahtjev se postavlja zbog činjenice da se autentičnost dokazuje na očuvanim zapisima. Očuvani zapisi se nalaze u sustavu namijenjenom za njihovo očuvanje što znači da podliježu procesima koji moraju biti temeljito provjereni i dokumentirani."⁹

Heather MacNeil spominje dva načina osiguranja pouzdanih zapisa, jedan je kroz standardizaciju, dakle sam zapis, a drugi kroz pouzdanost sustava i stvaratelja.¹⁰ Autentičnost sustava odnosno arhiva također je kombinirano svojstvo, jer nastaje kao rezultat interakcije mnogih kvaliteta sustava kao što su integritet i konzistentnost sustava, sposobnost prilagodbe na tehnološke promjene itd. U tom je smislu autentičnost zapisa i naslijeđeno svojstvo, jer proizlazi iz svojstava vjerodostojnosti sustava. Sustav mora biti autentičan da bi gradivo bilo autentično, dakle, mora imati automatizirane mehanizme osiguranja i održavanja autentičnosti.

3.1. Autentičnost sustavâ

Doprinos izradi kvalitetnih sustava jest njihova izvedba prema renomiranim standardima za oblikovanje arhivskih sustava za upravljanje poslovnim ili korporativnim sadržajem (engl. *Enterprise Content Management System, ECMS*). Sus-

⁷ Stančić, H. n. dj., str. 158-159.

⁸ Findings of the InterPARES Project – Authenticity Report, n. dj., str. 22.

⁹ Stančić, H. n. dj., str. 159.

¹⁰ MacNeil, H. Trusting Records in a Postmodern World. *Archivaria*. 51(2001), str. 40 i 41.

tavi za upravljanje poslovnim sadržajem trenutno su najrazvijenija vrsta elektroničkih sustava za upravljanje dokumentima, a uz softverski modul za upravljanje aktivnim dokumentima (engl. *Document Management*) sadrže modul za upravljanje zapisima s ugrađenim arhivskim funkcijama i pravilima očuvanja (engl. *Records Management*), modul za upravljanje poslovnim procesima (engl. *Business Process Management*), koji objedinjuje poslovne i dokumentacijske podsustave, modul za upravljanje suradnjom (engl. *Collaboration Management*), modul za upravljanje web sadržajem (engl. *Web-Content Management*) i druge module razvijene prema potrebi. Takve je sustave moguće nadograditi dodatnim specijaliziranim aplikacijama, pa se tako računalni programi za prikaz elektroničke dokumentacije o lijeku mogu tzv. "konektorima" povezati s planiranim sustavom za upravljanje sadržajem. Jedan od standarda za oblikovanje sustava je referentni model za otvorene arhivske informacijske sustave (OAIS RM).¹¹ Ovaj se referentni model prilikom implementacije nekog sustava mora konkretizirati i prilagoditi potrebama stvaratelja koji sustav uvodi. Međutim, ne postoji neki konačni zbroj kriterija za određivanje kvalitete sustava koji bi mogao osiguravati autentičnost sustava. Zato se niti jedan sustav ne može proglasiti krajnje autentičnim ili neautentičnim, nego se u njegovu autentičnost može više ili manje vjerovati. Stvaratelj koji poduzima sve što je potrebno da se za njegov arhiv može reći da je autentičan, u percepciji svoje korisničke zajednice može se približiti idealu vjerodostojnog stvaratelja.

4. Razrada OAIS modela s obzirom na specifičnost stvaratelja i digitalnog arhiva

Konkretizacija OAIS referentnog modela jedan je od načina da sustav učini kvalitetnijim i vrijednim povjerenja (engl. *trustworthy*). Entitet modela digitalnog arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bazirat će se na konkretizaciji arhivskih paketa OAIS referentnog modela i na primjeni koncepta oblikovanja tih arhivskih paketa kao Gladneyevih "digitalnih objekata od povjerenja" (engl. *Trustworthy Digital Object, TDO*).¹² I OAIS model i TDO koncept govore o očuvanju složenih digitalnih zapisa, objekata, kao informacijskih paketa. Takvi se informacijski paketi prema OAIS referentnom modelu sastoje od nekog sadržaja i

¹¹ *Reference Model for an Open Archival Information System (OAIS)*, Blue Book (CCSDS 650.0-B-1), Consultative Committee for Space Data Systems, NASA, Washington, DC, SAD, siječanj 2002, <http://public.ccsds.org/publications/archive/650x0b1.pdf> (13. siječnja 2010)
ISO 14721:2003, Open Archival Information System – Reference Model, Space Data and Information Transfer Systems, <http://www.iso.org> (13. siječnja 2010)

¹² Razvoj ovog modela utemeljen je na normi ISO 14721:2003 (*Open Archival Information System – Reference Model – OAIS RM*), razradi te norme u doktorskoj disertaciji Hrvoja Stančića (Stančić, n. dj.) i Gladneyjevom konceptu pouzdanog digitalnog objekta (Gladney, H. M. n. dj. str. 220-225).

od informacije koja služi za prikaz sadržaja. Sadržaj i informacija za prikaz su združeni u jedinstvenu informaciju o sadržaju kojoj se dodaje informacija o opisu zaštite. Informaciju o sadržaju i onu o opisu zaštite, objedinjuje informacija o pakiranju i opis paketa. Postoji nekoliko vrsta informacijskih paketa – dostavljeni informacijski paketi (engl. *submission information package*, SIP), arhivski informacijski paketi (engl. *archival information package*, AIP) i diseminacijski informacijski paketi (engl. *disemination information package*, DIP). Unutar digitalnog arhiva izvedenog prema OAIS referentnom modelu posredstvom funkcija sustava događa se transformacija dostavljenog informacijskog u arhivski paket. Arhivski informacijski paketi su jedinice arhiva i objekti očuvanja.

U slučaju digitalnog arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode arhivski paket trebao bi objediniti dva informacijska paketa dostavljena u Agenciju i paket dokumenata što ih pripremaju djelatnici Agencije. Paketi koji se dostavljaju u Agenciju su dosjei o lijeku u eCTD ili NeeS formatu i paket dokumenata koji ne podliježu pravilima specifikacije elektroničkog formata dokumentacije o lijeku, a traži ih Agencija za lijekove na osnovi zakona. Prilikom obrade zahtjeva za davanjem, obnovom ili izmjenom odobrenja dokumentacija o lijeku u eCTD ili NeeS formatu i ona nacionalno specifična se obrađuje i ocjenjuje. Poseban dio dokumentacije u poslovnim procesima odobravanja lijekova nastaje u Agenciji od strane njezinih djelatnika i sprema se u mape lijekova. Budući da nije moguće zaprimljenu i stvorenu dokumentaciju odvojiti bez gubitka interpretativnog potencijala dokumentacije, potrebno ju je združivati na razini arhivskih paketa i na taj način očuvati u digitalnom arhivu. Koristeći TDO koncept i OAIS model rješavaju se dva problema: kakvi zapisi trebaju biti da bi ih korisnici mogli interpretirati i kakav je sustav potreban da bi se autentičnost zapisa osigurala već na razini arhiva. TDO digitalni objekti od povjerenja prema H. M. Gladneyu se sastoje od sadržaja, metapodataka o tom sadržaju, prikaza odnosa između blokova sadržaja, ako ih jedan digitalni objekt ima više, te metapodataka o cijelom objektu i o zaštiti autentičnosti tog objekta. Ovaj se koncept može primijeniti na arhiv dokumentacije o lijeku Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Arhivske pakete za ostale dokumente, administrativne, kadrovske i druge, nije problem definirati i zato smo se u ovom članku usredotočili na dokumentaciju o lijeku. U arhivskom paketu lijeka bit će združeni eCTD ili NeeS dosjei koje pripremaju centrale farmaceutskih kuća, elektronički dokumenti koje pripremaju domaći zastupnici proizvođača lijekova, podnositelji zahtjeva, i dokumenti koje stvaraju djelatnici Agencije prilikom postupka odobravanja lijeka. Autentičnost takvog arhivskog paketa može biti osigurana i zaštićena blokom metapodataka za očuvanje te digitalnim potpisom s vremenskim žigom na razini cijeloga objekta ili algoritmom s funkcijom raspršenja koji će izraditi sažetak paketa. Kod osiguranja autentičnosti potpisom s vremenskim žigom sustav mora ponuditi mogućnost ponovnog (dodatnog) potpisivanja paketa nakon eventualne intervencije u paket u svrhu njego-

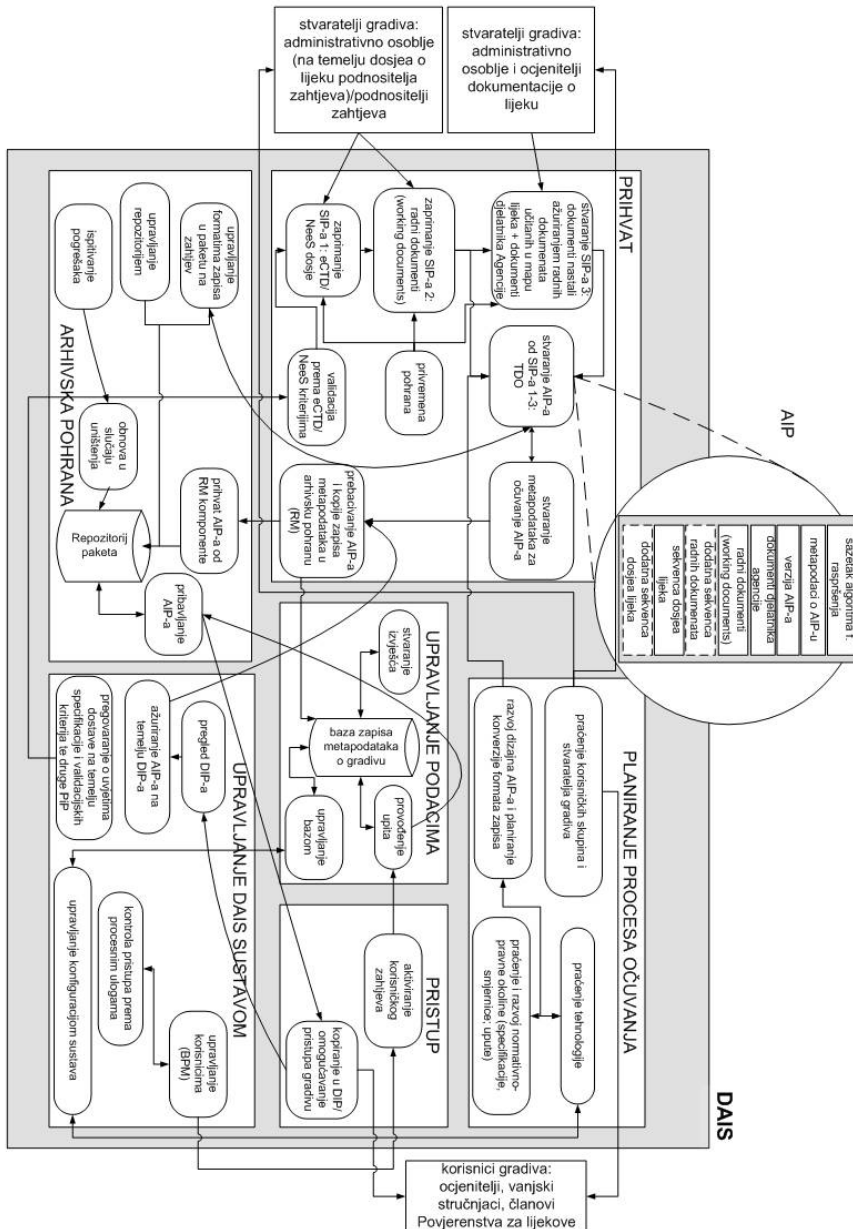
vog dugoročnog očuvanja, pa se zbog održavanja paketa ipak preporuča korištenje zaštitnog mehanizma na temelju algoritma s funkcijom raspršenja, kao što su MDx algoritmi. Budući da bi se nakon bilo kakve intervencije arhiva kao proaktivnog sustava, primjerice migracije paketa ili konverzije dijela sadržaja paketa u svrhu očuvanja, morao ponovno pokrenuti i algoritam s funkcijom raspršenja, tom postupku smo skloniji, jer je jednostavniji od ponovnoga potpisivanja i ne iziskuje dodatnu brigu za certifikate. Nakon što sustav za upravljanje poslovnim sadržajem zaprimi zasebne dostavljene pakete eCTD ili NeeS dokumenata, dokumenata zastupnika proizvođača lijeka i dokumenata koji su kreirani u Agenciji, svi ti paketi se moraju provjeriti i kopirati u arhivski paket. Na takav paket bi se nakon repakiranja morali dodati arhivski metapodaci koji identificiraju paket i verziju paketa te koji omogućuju praćenje sadržaja paketa i praćenje promjena. Gladney je konstatirao da je potrebno izgraditi alate za pakiranje digitalnih objekata od povjerenja,¹³ a to će biti omogućeno implementacijom ovog teorijskog modela, jer će se uz pomoć modula za upravljanje poslovnim procesima dizajnirati specifični poslovni proces zaprimanja dokumentacije o lijeku i razviti funkcionalnost sustava za upravljanje gradivom sa zadaćom pakiranja zapisa. Opis paketa moguće je napraviti kombinacijom OAIS metapodataka i metapodataka prema ISO 23081 normi Informacije i dokumentacija – Procesi rukovanja zapisima – Metapodaci za zapise. Sve te metapodatke je moguće izdvojiti na zaseban XML zapis koji bi se uključio u arhivski paket. Metapodaci sukladni s OAIS-om jesu metapodaci o sadržaju, stabilnosti (engl. *fixity*) tog sadržaja, odnosu sadržaja s kontekstom i porijeklu sadržaja. Metapodaci sukladni ISO 23081 normi mogu dodatno opisivati paket, primjerice mogu identificirati dostavljače paketa, sadržaj paketa, poslovni proces i tehničku okolinu. Daljnja konkretizacija OAIS referentnog modela prilikom razvoja digitalnog arhiva Agencije za lijekove, ali i potencijalnih digitalnih arhiva u farmaceutskim tvrtkama, mora uključivati većinu ili svih šest funkcija koje predviđa OAIS RM: prihvata, arhivska pohrana, upravljanje podacima, administracija sustava, planiranje procesa očuvanja i pristup. OAIS RM funkcija prihvata brine se za dostavljanje informacijskih paketa. Za dostavljeni informacijski paket provjeravat će se njegova sukladnost sa sporazumom o dostavi paketa, u ovom slučaju prema kriterijima za validaciju eCTD ili NeeS dosjea. Nadalje, dostavljeni arhivski paketi se trebaju, nakon završetka rada na sadržanoj dokumentaciji u njima, transformirati u arhivske pakete. U funkciju prihvata ubraja se stvaranje arhivskih informacijskih paketa i stvaranje metapodataka za očuvanje tih paketa. Ovdje je potrebno definirati i prebacivanje transformiranih paketa u arhivsku pohranu. Prema OAIS funkciji arhivske pohrane paket se od strane softverskog modula za upravljanje zapisima i softvera instaliranog na arhivskim hardverskim komponentama za pohranu, sprema u arhivski repozitorij.

¹³ Gladney, H. M. n.dj., str. 256.

Funkcionalnosti upravljanja repozitorijem, ispitivanja pogrešaka i obnavljanja u slučaju uništenja brinu za konzistentnost repozitorija, a u funkciju arhivske pohrane poželjno bi bilo u ovom slučaju, zbog mogućnosti dugoročne pohrane, ugraditi i funkcionalnost upravljanja migracijama i formatima zapisa (engl. *file-conversion*). Digitalni arhivski informacijski sustav omogućuje pronalaženje arhivskih paketa ili njihovih dijelova i transformaciju u diseminacijski arhivski paket nakon što ga korisnik sustava zatraži. U funkciju administriranja arhiva ubrajaju se pregovaranje o uvjetima dostave, ažuriranje arhivskih paketa, upravljanje konfiguracijom sustava i upravljanje korisnicima. Upravljanje korisnicima povezano je s kontrolom pristupa prema ulogama djelatnika ustanove u poslovnim procesima. Od osnovnih OAIS funkcija potrebno je spomenuti i funkcije upravljanja podacima i planiranja procesa očuvanja. Upravljanje podacima je funkcija koja upravlja metapodacima o arhivskim paketima i evidentira korištenje gradiva u digitalnom arhivu na način, da obrađuje i provodi upite, stvara predefinirana izvješća o korištenju poslovnih resursa, te se brine za ažuriranje metapodataka na razini arhivskih paketa. Planiranje procesa očuvanja pomaže administraciji sustava pratiti ponašanje korisničkih skupina u koje bi se u ovom slučaju ubrajalo osoblje Agencije kao unutrašnji korisnici te podnositelji zahtjeva i vanjski suradnici Agencije kao vanjski korisnici. Praćenje tehnologije je dio funkcije planiranja procesa očuvanja koji produžuje životni vijek digitalnog arhiva i predlaže zamjenu zastarjelih modula i aplikacija. Praćenje i razvoj standardâ ima zadaću pratiti relevantne standarde koji se tiču dostavljanih informacijskih paketa. U ovom slučaju to su standardi formata dokumentacije o lijeku, validacija XML dijela eCTD dokumentacije i validacija NeeS dokumentacije. Funkcija planiranja procesa očuvanja trebala bi u bitnome utjecati na standardne operativne postupke odnosno na podsustav za osiguranje kakvoće u Agenciji te utjecati na ažuriranje tokova procesa u komponenti za upravljanje poslovnim procesima. Funkcionalnost razvoja dizajna paketa i planiranja migracija paketa i konverzija formata zapisa ima glavnu ulogu u dugoročnom očuvanju objekata digitalnog arhiva, na način da nakon zastarijevanja formata zapisa daje zahtjev za promjenu formata zapisa unutar arhivskih informacijskih paketa i zahtjev za ponovnim ovjeravanjem arhivskih paketa nakon njihovog ažuriranja. Istodobno se na svakodnevnoj razini brine da arhivski informacijski paketi budu oblikovani u skladu s unaprijed definiranim dizajnom.

Na *Slici 1* prikazan je osnovni teorijski model digitalnog arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode odnosno digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS), prema terminologiji OAIS referentnog modela koji se razrađuje. Model uključuje prvu razradu OAIS referentnog modela te razradu i prilagodbu TDO koncepta dokumentaciji o lijeku. Predviđa se implementacija ovog idejnog modela kroz projekt razvoja digitalnog arhiva Agencije. Funkcija prihvata prihvaća dostavljene informacijske pakete (SIP 1) dokumentacije o lijeku proizvođača lijeka u

Slika 1: Osnovni teorijski model razrade digitalnog arhivskog informacijskog sustava Agencije za lijekove i medicinske proizvode



elektroničkom formatu (NeeS ili eCTD format), pakete nacionalno specifičnih dokumenata (SIP 2) u mapi radnih dokumenata (engl. *working documents*) i pakete koje stvaraju djelatnici Agencije (SIP 3), a sastoje se od ažuriranih dokumenata iz mape radnih dokumenata, izvješća i ocjene o kvaliteti lijeka, rješenja i drugih dokumenata. Svi ti dokumenti iz različitih SIP paketa tvore arhivski informacijski paket lijeka (AIP) koji se mora arhivirati, zaštititi, ažurirati, verzionirati i ponovno arhivirati.

Budući da OAIS referentni model ne propisuje strukturu arhivskog informacijskog paketa, zamišljeno je da AIP bude strukturiran sukladno digitalnom objektu od povjerenja (engl. Trusted Digital Object, TDO) i da se kao takav prebacuje u arhivsku pohranu, a da se XML zapis metapodataka o AIP-u kopira u zasebnu bazu radi lakšeg pretraživanja i dohvata AIP paketa na temelju rezultata pretraživanja. Ovim zapisima s metapodacima o AIP paketima upravlja OAIS funkcija upravljanja podacima, koja se nadovezuje na funkciju upravljanja sustavom u cjelini u dijelu koji ima zadaću omogućiti korisniku ulogu u poslovnom procesu te pristup do paketa. Funkcijom pristupa aktivira se korisnički zahtjev na temelju kojeg se korisniku omogućava dohvat gradiva. Funkcija planiranja procesa očuvanja omogućuje praćenje tehničke okoline i korisničke zajednice, praćenje i razvoj normativno pravne okoline, to jest praćenje specifikacija i smjernica za dostavu SIP paketa te razvoj uputa za korisnike i "uputa" za sustav, kao i dorade dizajna arhivskih informacijskih paketa u budućnosti. Sustav mora omogućiti modifikacije dizajna arhivskih paketa, jer se ne može očekivati stabilnost dostavljenih paketa tijekom dužeg perioda čuvanja, primjerice neka buduća verzija eCTD specifikacije će biti drugačija od postojeće, a dostavljena dokumentacija će se razlikovati u odnosu na onu koja se sada dostavlja. Digitalni arhivski informacijski sustav bi trebao omogućiti modifikacije dizajna arhivskih informacijskih paketa jer se ne mogu predvidjeti svi tipovi dokumenata koji bi se u njemu nalazili. Od arhivske pohrane se očekuje i mogućnost automatizirane pripreme zapisa za konverziju formata nakon što postojeći formati zastare.

5. Digitalni arhiv kao IPA projekt

U Agenciji za lijekove i medicinske proizvode bilo je odlučeno da će se za uvođenje digitalnog arhiva pokušati osigurati vanjska sredstva Europske unije i to pokušati odraditi kao IPA TAIB projekt. IPA TAIB projekti su projekti financirani iz sredstava prve komponente pretpripravnog fonda Instrument pretpripravnog pomoći, koja je namijenjena za pomoć u tranziciji Hrvatske i izgradnji njezinih ustanova (*Instrument for Pre-Accession Assistance – Transition Assistance and Institution Building*). Prvi razlog za takvu odluku je bio taj, što je Agencija za lijekove i medicinske proizvode kao dio uprave dobar kandidat za dobivanje IPA sredstava, a drugi je taj što je Agencija za lijekove i medicinske proizvode već predložila jedan manji IPA projekt i već je imala minimalne ljudske resurse s

kompetencijama potrebnim za provođenje takvih projekata. Projekt uvođenja digitalnog arhiva uz razvoj informacijskog sustava digitalnog arhiva imaće za zadaću digitalizaciju, mikrofilmiranje i uništavanje postojeće konvencionalne dokumentacije o lijeku. Projekt je naslovljen *Priprema za eCTD i uvođenje digitalnog arhivskog informacijskog sustava*. Prvi dio naziva se odnosi na osuvremenjivanje poslovanja Agencije za lijekove i medicinske proizvode, posebice u pogledu njezine osnovne funkcije odobravanja lijekova, a drugi dio naziva upućuje na razvoj arhiva prema referentnom OAIS modelu. Prije uvođenja digitalnog arhiva, kako bi se sustav mogao razviti prema potrebama stvaratelja, bit će potrebno analizirati sve poslovne procese u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, redizajnirati one poslovne procese koji se ocijene kao nesuvremeni ili neodgovarajući za primjenu elektroničkog poslovanja, dizajnirati procese koji nedostaju, napraviti sve prototipove procesa te ih testirati i implementirati u poslovanje. Dokumentacijski podsustav mora biti sukladan poslovnom podsustavu, kako bi mogao biti prava podrška poslovanju. Ovo naglašava ISO 15489 norma Informacije i dokumentacija – Upravljanje spisima¹⁴ i predviđa analizu poslovnih aktivnosti. Nema razloga da se ovaj korak ne odradi temeljitije od onoga što piše u normi, koristeći neku od metoda analize i reinženjstva poslovnih procesa. Za razvoj digitalnog arhiva kao sustava za upravljanje poslovnim sadržajem bit će potrebno nabaviti adekvatan hardver kao što su serveri, hardver za pohranu i poseban arhivski hardver. Isto tako je potrebno razviti i prilagoditi softverski dio sustava, prema softverskim modulima koji su već bili spomenuti. Potrebno je razviti modul za upravljanje aktivnom dokumentacijom, upravljanje arhivskim zapisima, upravljanje dizajniranim i redizajniranim poslovnim procesima i poseban modul za migraciju i konverziju paketa i zapisa u njima, razvijen zbog potrebe dugoročnog čuvanja. Softver digitalnog arhiva morat će omogućiti suradnju djelatnika koji rade na istom poslovnom procesu ili na povezanim procesima, kao i suradnju vanjskih suradnika s djelatnicima Agencije. Očekuje se izrada portala Agencije i povlačenje podataka podnositelja zahtjeva iz portala u sustav te izravno, automatizirano publiciranje određenih sadržaja kao rezultata poslovnih procesa odobravanja lijekova i drugih poslovnih procesa na internetskim stranicama Agencije za lijekove. Softveru digitalnog arhiva potrebno je omogućiti komunikaciju s postojećim i predviđenim bazama podataka, kao što su urudžbeni zapisnik, registar lijekova i arhivska knjiga, te s alatima koji se koriste ili koji će se koristiti, kao što je aplikacija za pregled elektroničke dokumentacije o lijeku i mnoge druge. Ukoliko se procijeni da je zbog konsolidacije tehnologije ili zbog troškova održavanja bolje neke baze podataka i aplikacije ukinuti, softver sustava morat će u potpu-

¹⁴ ISO 15489-1 – *Information and Documentation – Records Management*, 2001, <http://www.archives.org.il/UserFiles/File/119894256812.pdf> (19. ožujka 2010)
Čepulić, T. Međunarodni standard ISO 15489 "Information and documentation – Records management". *Arhivski vjesnik*. 44(2001), str. 77-84.

nosti zamijeniti njihove funkcionalnosti. Za softver sustava za upravljanje poslovnim sadržajem trebat će pripremiti potrebnu infrastrukturu i nabaviti potreban hardver. Digitalni arhiv će se izgraditi objedinjavanjem softvera sustava za upravljanje poslovnim sadržajem i hardvera za pohranu te arhivskog hardvera. Uz potrebu za tim softverom, u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode procijenilo se da će biti potrebno nabaviti novi urudžbeni zapisnik, konsolidirati postojeće baze podataka i nabaviti alat za pregled elektroničke dokumentacije o lijeku. Razvoj softvera sustava za upravljanje poslovnim sadržajem uključuje educiranje korisnika u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode i pisanje dokumentacije sustava, što se također mora uzeti u obzir. Prilikom prelaska na novi način rada s odobravanjem lijekova, koji se temelji na novim elektroničkim formatima dosjea lijeka, bit će potrebno informirati i educirati podnositelje zahtjeva za davanjem, obnovom i izmjenom odobrenja za stavljanje lijekova na tržište, a u tu svrhu se predviđa prevođenje europskih smjernica za izradu NeeS i eCTD dokumentacije. Prevedene smjernice bit će materijali za radionice koje će Agencija za lijekove i medicinske proizvode organizirati za podnositelje zahtjeva. Projekt će Agenciji za lijekove i medicinske proizvode s praktične strane omogućiti funkcioniranje u posve elektroničkoj okolini, no prije toga je bilo potrebno omogućiti pravnu pretpostavku projekta. Zamišljeno je da se ona osigura putem Izmjene i dopune Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (osnovni pravilnik u Narodnim novinama br. 113/08, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika u Narodnim novinama br. 155/09).

6. Tijek razvoja IPA projekta "Priprema za eCTD i uvođenje digitalnog arhivskog informacijskog sustava"

IPA projekti se razvijaju metodologijom upravljanja projektnim ciklusom (engl. *Project Cycle Management*, PCM) koja je nadopunjena alatom logička matrica (engl. *logframe matrix*). Na raširenost ove metodologije utjecalo je to što je kasnih šezdesetih godina 20. stoljeća logička matrica prihvaćena u radu Američke agencije za međunarodni razvoj (engl. *United States Agency for International Development*, USAID), a PCM je 1993. prihvaćena kao obavezna metodologija za rad s projektima koji se financiraju sredstvima Europske unije. Prednost ove metodologije nije samo u razvijanju projekata od projektne ideje do gotove projektne dokumentacije, nego i u tome što se olakšava procjena kvalitete i odobravanje projekata. Projekte odobravaju osobe koje obično nisu stručnjaci za područje kojim se projekt bavi, a to čine očitavajući "logiku" projekta iz matrice. Logička matrica je tablični prikaz aktivnosti projekta, sredstava za izvršavanje aktivnosti, pretpostavki projekta, rezultata projekta, indikatora ostvarenosti rezultata, izvora provjere te ostvarenosti rezultata, svrhe projekta i opće društvene, sektorske ili institucijske svrhe kojoj realizacija projekta pridonosi. Prije izrade logičke matrice potrebno je razraditi problem koji se rješava nekim projektom

pomoću stabla problema i napraviti stablo ciljeva projekta. PCM metodologija razvija projekte u nekoliko faza, od programiranja prioriteta za neko područje, identifikacije opcija koje želimo razvijati, formulacije projektnih ideja i dokumentacije, implementacije projekta te evaluacije i revizije.¹⁵

U listopadu 2008. u sektorsku analizu problema Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi uvršten je i problem nemogućnosti rada s elektroničkom dokumentacijom o lijeku u Hrvatskoj, a to proizlazi iz činjenice da Agencija za lijekove i medicinske proizvode nema sustav koji bi joj omogućio elektroničko poslovanje i arhiviranje. Sektorska analiza sadržava projektne ideje kao potencijalna rješenja utvrđenog problema, pa je tako u projektni ciklus IPA 2009 ušao i projekt razvoja digitalnog arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Nakon sektorske analize i identifikacije adekvatnih projektnih ideja, kao načina rješavanja problema u sektoru, pristupilo se razradi projektne ideje, u čemu su projektnom timu Agencije za lijekove i medicinske proizvode pomogli djelatnici Središnjeg državnog ureda za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova EU (SDURF). Prva konkretizacija projektne ideje bila je izrađena logička matrica projekta. U logičkoj matrici aktivnosti su bile raspoređene prema očekivanim rezultatima, a rezultati ovog projekta mogu se svesti na uspostavu digitalnog arhiva i na očuvanje važnih poslovnih resursa dokumentacije o lijeku metodama digitalizacije i mikrofilmiranja. Isto tako, u matrici su bili razrađeni i indikatori za provjeru rezultata i izvori provjere. Prilikom izrade logičke matrice, neke od aktivnosti su bile preoblikovane iz aktivnosti projekta u pretpostavke projekta, odnosno u aktivnosti koje korisnik projekta obavlja samostalno uz projekt bez pomoći izvođača ili konzultanta, pa je tako bilo odlučeno da će nabava infrastrukture, hardvera, novog urudžbenog zapisnika, spajanja urudžbenog zapisnika i prije razvijene arhivske knjige te prevođenje europskih eCTD i NeeS smjernica Agencija za lijekove i medicinske proizvode osigurati iz svojih sredstava, a ne iz sredstava projekta. Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (Narodne novine br. 155/09) prepoznat je kao preduvjet projekta koji se mora ostvariti prije odobravanja i implementacije. Nakon izrade logičke matrice krenulo se s pisanjem nacрта projektnog sažetka.

Projektni sažetak (engl. *project fiche*) je dokument koji se kreira na osnovi unaprijed određenog obrasca s podacima o potencijalnom korisniku projekta, svrsi i cilju projekta, opisu projekta, indikativnom proračunu, indikativnom rasporedu implementacije, a dio tog dokumenta je i logička matrica. Svrha projekta je implementacija suvremenih europskih standarda elektroničke dokumentacije o lijeku, a cilj kojem će projekt u bitnome pridonijeti je hrvatsko sudjelovanje u radu mreže europskih agencija za lijekove na temelju zajedničkog korištenja istih standarda.

¹⁵ Načini pružanja pomoći, sv. 1. *Smjernice za upravljanje projektnim ciklusom*. SDURF, 2008, str. 23.

U ožujku 2009. na programskoj misiji Delegacije Europske unije u RH (prije: Delegacija Europske komisije), od četrdesetak nacrtâ projekta prihvaćeno je dvadeset projekata za daljnji razvoj. U kolovozu 2009. listu projekata potvrdila je i Koordinacijska skupina Vlade RH za praćenje korištenja sredstava što ih Hrvatska dobiva iz inozemnih izvora. Nakon finalizacije projektnog sažetka i rješavanja komentara koji su u vezi s projektom pristigli iz Delegacije Europske unije u RH i iz Europske komisije, projektâni tim Agencije za lijekove počeo je raditi na nacrtima onog dijela natječajne dokumentacije koji izrađuje budući korisnik projekta.

Drugi dio natječajne dokumentacije koji ulazi u natječajni dosje projekta izrađuje Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU). SAFU je zadužena za provedbu natječaja i potpisivanje ugovora s izvođačima projektnih aktivnosti. Natječajna dokumentacija ovisi o vrsti ugovorâ kojima se rješavaju aktivnosti projekta. Ti ugovori mogu biti:

- ugovori o pružanju usluga,
- ugovori o isporuci robe,
- ugovori o izvođenju radova,
- hibridni ugovori i
- kombinirani ugovori.

Projekt uspostave digitalnog arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode *Priprema za eCTD i uvođenje digitalnog arhivskog informacijskog sustava* podijeljen je na fazu 1 i fazu 2, a uključuje dva ugovora o pružanju usluga odnosno dva ugovora o pružanju tehničke pomoći od strane komercijalnih kompanija. Fazom 1 predviđena je analiza i reinženjering poslovnih procesa, digitalizacija, mikrofilmiranje i uništavanje konvencionalne dokumentacije prema rokovima čuvanja, a fazom 2 se predviđa razvoj softverskog dijela digitalnog arhiva – sustava za upravljanje poslovnim sadržajem. Ugovor o pružanju usluga bio je očekivan za digitalizacijske aktivnosti i aktivnosti mikrofilmiranja, no projektâni tim Agencije u konzultacijama sa SAFU odlučio je iskoristiti ovu vrstu ugovora i za razvoj softver sustava za upravljanje poslovnim sadržajem. Naime, sustavi za upravljanje dokumentima, zapisima ili poslovnim sadržajem nisu proizvodi koji se mogu koristiti nakon instalacije, nego su poluproizvodi koji se moraju prilagoditi i uklopiti u organizaciju i njezino poslovanje. Zbog smanjenja broja ugovora i pojednostavljenja natječaja bilo je zamišljeno da se za taj sustav neće kupovati licence jednim ugovorom o nabavi robe, a plaćati prilagodba sustava drugim ugovorom o pružanju usluge, nego će se platiti potpuna usluga razvoja softverskog dijela digitalnog arhiva pomoću jednog ugovora, pri čemu nije bitno razvija li izvođač, konzultant koji pruža uslugu razvoja informacijske tehnologije, sustav od početka ili koristi polugotove proizvode.

Za ugovore o pružanju usluga korisnik projekta mora sastaviti opise poslova. Opisi poslova su projektâni dokumenti koji utvrđuju zadatke konzultanta,

daju opis onog dijela projekta za koji se raspisuje konkretan natječaj, objavljuju cilj tog dijela projekta, očekivane rezultate, aktivnosti, profile i zadatke stručnjaka, kao i informacije o svemu što je još potrebno (prostorije za rad stručnjaka itd.). Jedan opis posla koncentrirana se samo na dio projekta za koji se raspisuje natječaj za uslugu, a propisuje naplatu rada stručnjaka koje konzultant angažira da rade na projektu. U području digitalizacije i razvoja arhivskih sustava nerijetko će se koristiti ugovori o uslugama, no problem je u tome što potencijalni korisnici projekata i potencijalni konzultanti nisu navikli izražavati opseg i troškove projekata u čovjek-danima kao jedinici rada stručnjaka koje angažiraju. Opisi poslova za projekt uvođenja digitalnog arhiva Agencije za lijekove i medicinske proizvode u nacrtu su predani u SAFU u prosincu 2009. godine. Istog mjeseca u *Narodnim novinama* je objavljen Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (Narodne novine, br. 155/09), čime je Agencija za lijekove i medicinske proizvode, u suradnji s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi, ispunila svoj preduvjet za odobravanje projekta. Zbivanja s projektom u 2010. godini uključivat će objavu obavijesti o nabavi usluga projekta, izradu lista najboljih ponuđača, potvrđivanje tih lista od strane Delegacije Europske unije u RH, objavu natječaja, evaluaciju ponuđača i potpisivanje ugovora.

Predviđeno je da će implementacija projekta trajati od siječnja 2011. do kraja ožujka 2013. Sama analiza poslovnih procesa trajat će dvadeset mjeseci zbog obrade svih poslovnih procesa u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Razvoj softvera digitalnog arhiva otpočet će šest mjeseci nakon početka analize poslovnih procesa, jer se tek nakon snimanja osnovnih procesa softver može početi razvijati i prilagođavati organizaciji. Zbog količine dokumenata za digitalizaciju i mikrofilmiranje predviđeno je da će priprema za te aktivnosti trajati šest mjeseci, a same aktivnosti dvadeset i tri mjeseca. Projekt *Priprema za eCTD i uvođenje digitalnog arhivskog informacijskog sustava* jedan je od prvih većih "arhivskih" projekata u Hrvatskoj koji će biti financirani iz fondova EU.

7. Zaključak

Kvalitetno upravljanje poslovnim sadržajima u elektroničkom obliku te njihovo arhiviranje u digitalnom arhivu postalo je osnova svakog modernog poslovanja. U tom kontekstu planiranje izgradnje i stavljanja u funkciju digitalnog arhiva postaje aktivnost u koju je potrebno uključiti cijelu instituciju. Naime, kao što je i iz ranije rasprave vidljivo, digitalni arhiv nikada neće djelovati samostalno. On će se uvijek nalaziti u sklopu neke institucije koja će skrbiti o njemu (računalno, programski, organizacijski, financijski, kadrovski itd.), ali će isto tako biti krajnja točka nekog uspostavljenog sustava za upravljanje poslovnim sadržajem. Takav bi sustav uvijek trebao imati neki oblik digitalnog arhiva u koji bi na dugoročnu ili trajnu po-

hranu odlazili zapisi stvoreni unutar institucije ili oni koji su joj dostavljeni i korišteni u nekim procesima njezinoga poslovanja. Iz ovoga postaje jasno da uspostava digitalnog arhiva nikako nije jednostavan zahvat, jer gotovo uvijek zahtijeva velike promjene unutar same institucije: analizu poslovnih procesa, uspostavu novog sustava s optimiziranim poslovnim procesima, pri čemu se mijenja dotadašnji način obavljanja svakodnevnih radnih zadataka te njihov obim, (cjeloživotnu) edukaciju kadrova, promjenu institucijske politike te, možda najvažnije, uspostavu sustava bez kojeg institucija više ne može (efikasno) poslovati, a za koji je potrebno kontinuirano osiguravati potrebna financijska sredstva za održavanje i poboljšanja koja moraju pratiti razvoj informacijske tehnologije, standarda te uvjeta pod kojima se stječu određeni certifikati sustava u cjelini važni za pretpostavku i dokazivanje autentičnosti gradiva koje se u njemu čuva.

Popis kratica

Kratica	Objašnjenje
AIP	Archival Information Package, arhivski informacijski paket
BPM	Business Process Management, upravljanje poslovnim procesima
CTD	Common Technical Document, dokumentacija o lijeku u obliku zajedničkog tehničkog dokumenta na papiru
DIP	Dissemination Information Package, diseminacijski informacijski paket
DAIS	Digital Archival Information System, digitalni arhivski informacijski sustav
DM	Document Management, upravljanje dokumentima, sustav ili komponenta većeg sustava
ECMS	Enterprise Content Management System, sustav za upravljanje poslovnim sadržajem
eCTD	electronic Common Technical Document, elektronički zajednički tehnički dokument
IPA	Intrument for Pre-Accession Assistance, Instrument prepristupne pomoći
NeeS	Non-eCTD electronic Submission, dokumentacija o lijeku strukturno slična eCTD dokumentaciji, no bez XML podrške
OAIS RM	Open Archival Information System Reference Model, referentni model za otvoreni arhivski informacijski sustav
PCM	Project Cycle Management, upravljanje projektnim ciklusom, metodologija
RM	Records Management, upravljanje zapisima, sustav ili komponenta većeg sustava

STD	Standard Technical Document, standardni tehnički dokument, zastarjeli format dokumentacije o lijeku
SAFU	Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije
SIP	Submission Information Package, dostavljeni informacijski paket
TDO	Trustworthy Digital Objects, digitalni objekt od povjerenja

Literatura

Adam, A. *Implementing Electronic Document and Record Management Systems*. New York: Auerbach Publications, 2007.

Čepulić, T. Međunarodni standard ISO 15489 "Information and documentation – Records management". *Arhivski vjesnik*. 44(2001), str. 77-84.

Gladney, H. M. *Preserving digital information*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 2007.

ISO 14721:2003, Open Archival Information System – Reference Model, Space Data and Information Transfer Systems, <http://www.iso.org>, 13. siječnja 2010.

ISO 15489-1:2001 – Information and Documentation – Records Management, <http://www.archives.org.il/UserFiles/File/119894256812.pdf>, 19. ožujka 2010.

ISO 23081-1:2006 – Information and documentation – Records management processes – Metadata for records – Part 1: Principles, <http://www.iso.org>, 13. siječnja 2010.

ISO 23081-2:2009 Information and documentation – Managing metadata for records – Part 2: Conceptual and implementation issues, <http://www.iso.org>, 13. siječnja 2010.

MacNeil, H. Trusting Records in a Postmodern World. *Archivaria*, 51(2001), str. 36-47.

McKemmish, S. *Introducing archives and archival programs*. U: Ellis, J. *Keeping archives* (2. izd.). Port Melbourne: Thorpe, The Australian society of archivists, 1993.

Reference Model for an Open Archival Information System (OAIS), Blue Book (CCSDS 650.0-B-1), Consultative Committee for Space Data Systems, NASA, Washington, DC, SAD, siječanj 2002., <http://public.ccsds.org/publications/archive/650x0b1.pdf>, 13. siječnja 2010.

Smjernice za upravljanje projektnim ciklusom. SDURF, 2008.

Stančić, H. *Teorijski model postojanog očuvanja autentičnosti elektroničkih informacijskih objekata*. Doktorska disertacija, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2005.

The Long-term Preservation of Authentic Electronic Records: Findings of the InterPARES Project – Authenticity Task Force Report. 2002, http://www.interpares.org/book/interpares_book_d_part1.pdf, studeni 2009.

Summary

PLANNING, DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF A DIGITAL ARCHIVE

The authors start with the assumption that a digital archive implementation procedure should be a planned and systematic process. Firstly, they explain the need for such an approach. Then they describe the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices as a specific records creator because they will later use the Agency as an example of the concrete realisation of theoretical requirements for creation of a trusted digital archive capable for the long-term preservation of authentic electronic records. Therefore, present document and records management procedures are explained as well as effective and incoming standards of their (non) electronic formats. After analysis of the present procedures in the Agency, the authors continue to analyse the requirements a digital archive has to fulfill in order to establish and assess the authenticity of electronic records. They apply an abstract OAIS Reference Model to the concrete (planned) Agency's digital archive. The authors continue by explanation of the project approach to planning, development and implementation of a digital archive by using IPA project as an example. Finally, they show the concrete realisation and application of analysed abstract requirements for the creation of a trusted digital archive through Agency's IPA project "Preparations for eCTD Implementation of Digital Archival Information System".

Key words: *digital archive, Agency for Medicinal Products and Medical Devices, electronic Common Technical Document (eCTD), Enterprise Content Management System (ECMS), Instrument for Pre-Accession Assistance (IPA), Open Archival Information System (OAIS), Project Cycle Management (PCM), Trustworthy Digital Objects Objects (TDO)*