

# Projekti digitalizacije dokumentacije o lijekovima u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode

Programme "Digitisation of MP Dossiers" in the Agency for Medicinal Products and Medical Devices

Dr. sc. Arian Rajh, nasl. doc.<sup>1</sup>

arian.rajh@halmed.hr

Zrinka Šimundža-Perojević, mr- pharm. spec.<sup>2</sup>

Zrinka.Simundza-Perojevic@halmed.hr

<sup>1,2</sup> Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH,

Ksaverska c. 4, Zagreb

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je nacionalno regulatorno tijelo odgovorno za davanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet temeljem provjere njihove kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene. Ustanova je stvaratelj gradiva I. kategorije pod nadzorom Hrvatskog državnog arhiva. Najveći dio ukupnog fonda registraturnog i arhivskog gradiva čini dokumentacija o lijeku koju stvaratelj mora dugoročno čuvati u izvornom ili digitaliziranom obliku. Agencija je 2013. godine otpočela s projektima vanjske digitalizacije, a do danas su obrađena dva ciklusa takvih projekata (treći je u tijeku) i digitalizirano je gotovo

18 milijuna stranica. Stvaratelj je 2016. krenuo s internim projektom digitalizacije. Proces se sastoji od pripreme, skeniranja, indeksiranja, prihvata arhivskog paketa digitaliziranog gradiva u Digitalni arhivski informacijski sustav na „FileNet“ platformi i deklariranja zapisa u bazi podataka Pismohrana. Digitalizirana dokumentacija koristi se radi ubrzanja osnovne djelatnosti agencije, lakše manipulacije gradivom i dugoročne uštede na pohrani gradiva. Autori će prezentirati korake odabira i pripreme gradiva, digitalizaciju, dizajn arhivskih paketa kao rezultata projekata odnosno procesa i koncepte koje stvaratelj slijedi prilikom digitalizacije.

## Uvod

Agencija za lijekove (HALMED) je 2013. godine pokrenula prvi ciklus digitalizacije. Dosad su završena dva ciklusa, a treći je pri završetku implementacije. Cilj digitalizacije je bio unaprijediti poslovanje i obraditi i izlučiti registraturno gradivo. Digitalizacija je obuhvaćala dokumentaciju iz postupaka registracije lijekova, u prvome redu, kao i dokumentaciju o medicinskim proizvodima i farmakovigilancijsku dokumentaciju.

2800002422781.sip	24.3.2016. 11:37	SIP File	3 KB
Grupna_izmjena_tip_II-Sigurnost_0001.PDF	24.3.2016. 11:36	Adobe Acrobat D...	358.325 KB

## Rezultati (podatci iz ožujka 2016.)

### Digitalizacija korištenjem usluge (projekti)

(pružatelj usluge FINA): ciklusi 2013-2015

- 17,98 milijuna stranica digitalizirano
- 56.776 komada (registratora, svežnjeva, svezaka)
- paketi usklađeni s OAIS informacijskim modelom
- migrirano u DAIS 42.409 komada

### Interna digitalizacija (poč. 20. siječnja 2016.)

- 100 tisuća stranica digitalizirano
- 1.200 komada (registratora, svežnjeva, svezaka)
- 2,3 god. očekivani povrat investicije

**Karakteristike rezultata:** OAIS paketi, PDF/A, OCR, interna digitalizacija bez interpolacije

## Metodologija rada

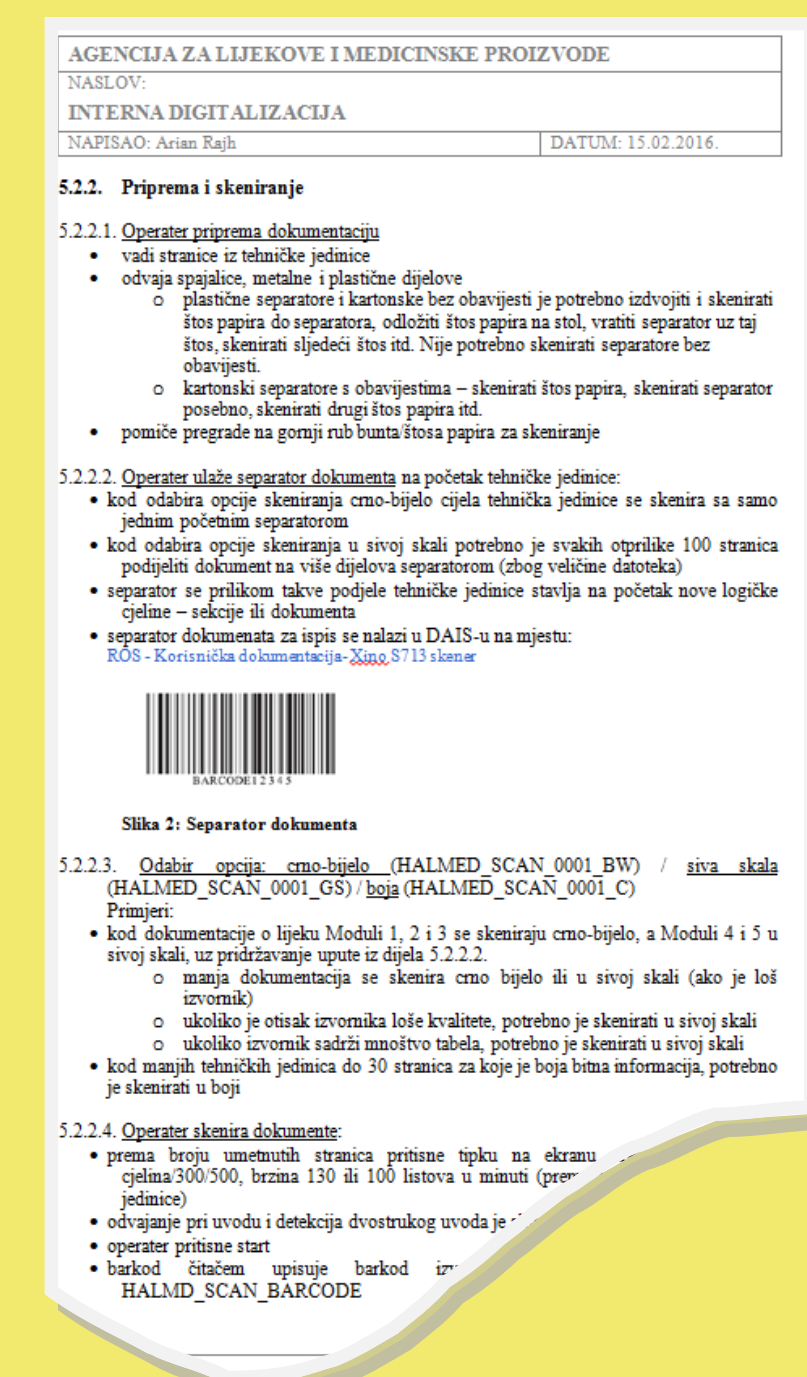
### Digitalizacija korištenjem usluge (projekti):

- priprema
- skeniranje
- indeksiranje
- izrada paketa
- prihvata u DAIS
- ponovno korištenje podataka u aplikaciji Pismohrani

### Interna digitalizacija (proces):

- priprema
- skeniranje
- indeksiranje
- obrada (PDF/A, OCR, izrada paketa)
- prihvata u DAIS
- ponovno korištenje metapodataka u aplikaciji Pismohrana (generička metoda omogućena korištenjem barkoda i iniciranja putem XML-a paketa)

Aplikaciju Pismohrana razvila je tvrtka Omega Software, Digitalni Arhivski Informacijski Sustav na FileNet-u za Agenciju je razvio Ericsson Nikola Tesla (IPA 2009 projekt). Podstava za internu digitalizaciju prilagodila je za Agenciju tvrtka Emes. Pružatelj usluge vanjske digitalizacije: FINA.



## Zaključak

Provođenje digitalizacije zahtijevalo je kvalitetnu pripremu, izradu upute i kontroliranog rječnika za indeksiranje. Indeksiranjem se uveo element novog reda u gradivu.

Korištenje digitaliziranog registraturnog gradiva omogućilo je paralelni rad više djelatnika i učinkovitije upravljanje registraturnim gradivom.

