

**STRATEGIJA RAZVOJA  
INFORMACIONOG SISTEMA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

## S A D R Ž A J :

1 Svrha i obuhvat.....	3
2 Ključni dijelovi sustava.....	3
2.1 Interni informacijski sustav.....	6
2.1.1 Registri i evidencije .....	6
2.1.2 Document management sustav.....	6
2.1.3 Specijalizirane aplikacije.....	7
2.1.4 Izvještajni sustav.....	8
2.1.5 Pomoćni sustavi.....	8
2.2 Eksterni informacijski sustav.....	8
3 Arhitektura sustava.....	9
4 Infrastruktura.....	11
5 Sigurnost informacijskog sustava.....	11
6 Sustav kvalitete.....	12
7 Definicija arhivske politike, sustava i procesa u Agenciji.....	13
8 Projektni pristup.....	15
9 Informacijski sustav Agencije u međunarodnom okruženju.....	16
10 Zaključak.....	17
11 Popis pojmove i kratica.....	19

## **1 Svrha i obuhvat**

Ovaj dokument predstavlja okvir za izradu strateškog plana koji je potrebno donijeti kao preduvjet razvoja informacijskog sustava Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine. Svrha ovog dokumenta je da istakne glavne dijelove budućeg informacijskog sustava Agencije kao i glavne odrednice njegovog razvoja. Ovaj dokument je namijenjen vodstvu Agencije, kako bi dao pregled osnovnih zahtjeva za uspostavu cjelovitog informacijskog sustava te da definira glavne etape u razvojnem ciklusu.

Vodeći se idejom da Bosna i Hercegovina svojim položajem, kulturom i političkom opredijeljenošću pripada europskom prostoru, a imajući na umu njenu opredijeljenost da postane članicom EU iznimno je važno planiranje sustava raditi u skladu sa zahtjevima za interoperabilnost s drugim europskim agencijama i ostalim stakeholderima.

## **2 Ključni dijelovi sustava**

Djelatnosti i poslovni procesi Agencije određuju cjeline informacijskog sustava Agencije. Poslovanje agencije može se podijeliti u dva glavna područja: područje lijekova i područje medicinskih sredstava.

Područje lijekova može se podijeliti u nekoliko skupina poslovnih procesa: predregistracijski procesi, procesi registracije lijeka, postregistracijski procesi i ostali procesi, što je prikazano na slici 1.

Područje medicinskih sredstava na isti se način može podijeliti u skupine poslovnih procesa, ali je poslovna problematika znatno manje kompleksna. Slika 2. daje pregled nekih dijelova informacijskog sustava prema područjima djelatnosti.

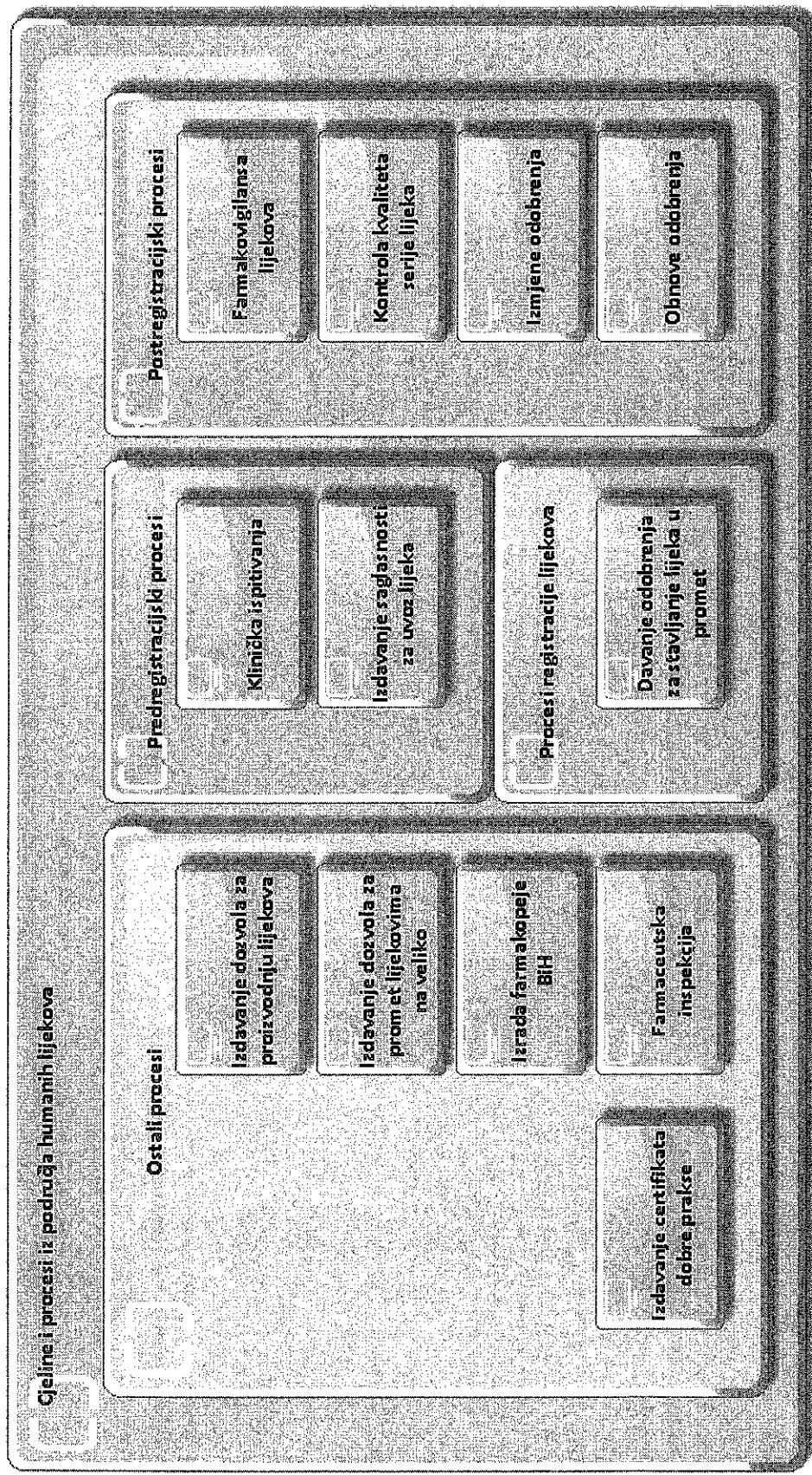
Informacijski sustav sastoji se od dijelova koji se mogu promatrati kao zaokružene cjeline za podršku nekom poslovnom procesu ili kao centralni sustavi koji služe za podršku nekolicini ili svim poslovnim procesima u Agenciji, a mogu biti vezani uz jedno ili više područja djelatnosti. U odnosu na organizacijske granice Agencije i vanjskog svijeta informacijski sustav se može podijeliti na interni i eksterni.

Osnovni dijelovi internog informacijskog sustava Agencije uključuju: centralne šifrarnike, sustav za upravljanje dokumentima (urudžbeni zapisnik, DMS, RMS, arhivski sustav), sustav za upravljanje poslovnim procesima (workflow management), različite registre, pomoćne sustave i evidencije (knjigovodstveni softver, evidencije kadrova, sustav za upravljanje kvalitetom i sl.), izvještajni sustav (datawarehouse, reporting alat) te visoko specijalizirane aplikacije kao što je primjerice sustav za farmakovigilanciju, laboratorije, eCTD review alat i sl.

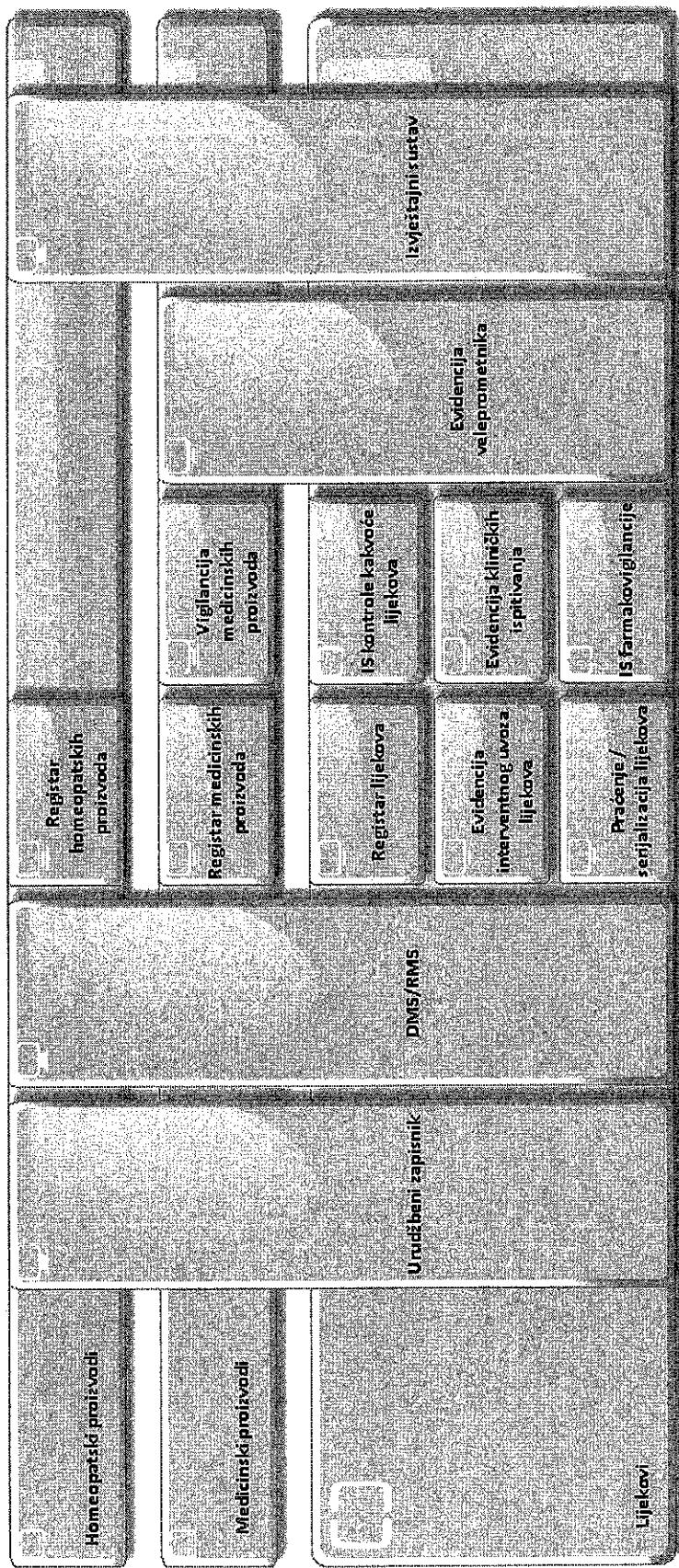
Eksterni dio se može podijeliti na javni dio i zatvoreni dio. U javnom dijelu eksternog IS-a spadaju web stranice Agencije, javni dijelovi registara te digitalni obrasci namijenjeni pučanstvu. Zatvoreni dio eksternog IS-a namijenjen je partnerima i klijentima Agencije, a obuhvaća aplikacije kao što su: e-Submisson portal, Portal za prijavu nuspojava za farmaceute i medicinske profesionalce, administracija kliničkih ispitivanja, predaja zahtjeva za izdavanje različitih dozvola, npr. dozvole za uvoz lijekova, dozvole za proizvodnju itd.

U nastavku će biti ukratko opisani glavni dijelovi i aplikacije u informacijskom sustavu.

Slika 1. Poslovni procesi i cjeline u području lijekova



+Slika 2. Dijelovi informacijskog sustava prema područjima djelatnosti.



## **2.1 Interni informacijski sustav**

Interni informacijski sustav je dostupan isključivo djelatnicima Agencije i unutar lokalne računalne mreže. U lokalnu računalnu mrežu ubrajaju se i udaljene lokacije Agencije koje su sa sjedištem povezane u VPN mrežu.

Sa stajališta informacijskog sustava sve aplikacije unutar sustava mogu se podijeliti u nekoliko skupina ovisno o njihovoj namjeni u Agenciji: registri i evidencije, sustav za upravljanje dokumentacijom, opći i pomoćni sustavi i specijalizirane aplikacije.

### **2.1.1 Registri i evidencije**

Registri su elementarni dijelovi informacijskog sustava i sadrže informacije iz pojedinog područja za koji su nadležni. Neki registri su definirani u zakonu, dok se neki vode iz unutarnjih poslovnih potreba ili javnog interesa. Registr prema ograničenju pristupa može biti javni, ograničeni ili interni. Osnovni registri u Agenciji su:

- Registrar lijekova
- Registrar proizvođača lijekova
- Registrar veletrgovaca lijekovima
- Registrar opojnih droga
- Registrar medicinskih sredstava
- Registrar proizvođača medicinskih sredstava
- Registrar veletrgovaca medicinskim sredstvima
- Registrar neželjenih učinaka lijekova
- Registrar neželjenih učinaka medicinskih sredstava
- Registrar osoba odgovornih za stavljanje lijeka u promet
- Registrar osoba odgovornih za farmakovigilansu
- Farmakopeja
- Evidencije kliničkih ispitivanja
- Evidencija inspekcijskih nadzora i dr.

Osnovna namjena registra je da daje uvid u najnovije, ažurno stanje promatranog sustava. Međutim, kako bi se ostvarila osnovna namjena registara oni moraju u sebi sadržavati ili biti vezani na sustav koji će omogućiti vođenje procesnih podataka iz kojih se na kraju poslovog procesa kreiraju izlazni podaci koji se objavljaju u registru. Vrlo često dio registra koji služi za podršku internom poslovnom procesu i bilježi poslovne događaje može činiti i do 95% ukupnih funkcionalnosti registra, a objava i pregled završnih informacija mogu čini samo 5-10% funkcionalnosti registra.

### **2.1.2 Document management sustav**

Sustav za upravljanje dokumentacijom čini okosnicu cjelokupnog informacijskog sustava Agencije. Većina poslovnih procesa Agencije vezana je uz rad sa dokumentacijom. Bilo uz zaprimanje i obradu ulazne dokumentacije ili uz proizvodnju izlaznih ili internih dokumenata u nekom od poslovnih procesa. Činjenica da djelatnici Agencije za svoj rad trebaju neprestano pronalaziti i koristiti dokumentaciju, stavlja kvalitetan sustav upravljanja dokumentacijom u prvi plan. Sustav za upravljanje dokumentacijom (DMS) dijeli se na sljedeće osnovne dijelove:

- Ulaz dokumentacije, urudžbeni zapisnik
- Procesni dio sustava
  - Repozitoriji dokumenata
  - Workflow komponenta (može biti dio sustava ili odvojena komponenta)
- Digitalni arhiv dokumenata

#### ○ Records management sustav (RMS)

Dio sustava za upravljanje dokumentacijom koji je zadužen za ulaz dokumentacije ima i dodatnu zadaću da služi kao podrška upravnom postupku. Stoga je sukladnost sa zakonom o upravnom postupku jedan je od bitnih funkcionalnih zahtjeva za komponentu ulaza dokumentacije. Urudžbeni zapisnik u cjelokupnom sustavu ima vrlo važnu ulogu jer ima mnogo veza s ostalim dijelovima informacijskog sustava Agencije. On predstavlja točku ulaza dokumentacije, u njemu se kreiraju i evidentiraju predmeti i akti i započinje gotovo svaka aktivnost Agencije koja je vezana uz vanjske partnerne. Ovaj dio sustava mora biti iznimno intuitivan i omogućavati brz rad zaposlenika pisarnice kako se ne bi stvarali redovi čekanja.

Procesni dio sustava za upravljanje dokumentima ima dvije osnovne funkcionalnosti, da omogući pohranu dokumenata i rad s dokumentima i druga da u radu s dokumentima omogući implementaciju pravila poslovnih procesa. Prva komponenta je obavezna i osnovne funkcionalnosti koje mora omogućavati su: centralno mjesto pohrane dokumenata, lako pretraživanje i dohvat dokumenata, automatsko verzioniranje dokumenata i pregled verzija, mogućnost paralelenog rada na dokumentima uz funkcionalnosti zaključavanja dokumenata, upravljanje pravima pristupa dokumentima i sl. Workflow komponenta ne mora biti nužno dio document management sustava, već može biti kreirana i kao zaseban dio informacijskog sustava. Tijek poslovnog procesa prirodno je povezan s document management sustavom te se stoga i preporučuje ovaj dio sustava realizirati u sklopu procesnog dijela DMS-a.

Arhivski dio sustava za upravljanje dokumentima mora omogućavati Agenciji digitalno arhiviranje dokumenata u skladu sa zakonom i međunarodnim standardima za digitalne arhive. Arhivski dio sustava vrlo je važan s aspekta zakonskih obaveza arhiviranja dokumentacije, s aspekta smanjivanja troškova Agencije povezanih s arhiviranjem papirnate dokumentacije, ali i s poslovnog stajališta jer mora omogućavati jednostavno pretraživanje i dohvat dokumentacije iz arhiva. Zbog važnosti procesa upravljanja fizičkom i elektroničkom dokumentacijom i arhivskih procesa u točki 7. „Definicija arhivske politike, sustava i procesa u Agenciji“ se posebno razmatra ova problematika.

Efikasnost i brzina rada djelatnika u svim poslovnim procesima Agencije mogu biti značajno pospješeni digitalizacijom papirnate dokumentacije i prelaskom na rad s digitalnim dokumentima. Za ostvarenje ovog cilja potrebno je da DMS podržava cjelokupni životni ciklus dokumenta od ulaza do arhiviranja.

Sustav za upravljanje dokumentacijom isprepletan je sa svim ostalim dijelovima informacijskog sustava Agencije. Ovo je jedan od sustava koji nosi karakter centralnog sustava za podršku svim poslovnim procesima Agencije.

### 2.1.3 Specijalizirane aplikacije

Pojedini dijelovi sustava ubrajaju se u specijalizirane sustave i alate koji su specifični za područje farmaceutske industrije, ali ih je moguće pronaći na tržištu zbog njihove generalne upotrebe unutar ove grane industrije. U ovu skupinu alata ubrajamo:

- eCTD / NeeS review tool
- sustav za farmakovigilansu
- laboratorijske informacijske sustave

eCTD Review tool je softver koja služi ocjeniteljima za rad s elektroničkim oblicima dokumentacije o lijeku (eCTD, NeeS), njihovu organizaciju, pregled, pretraživanje i obradu. Svaka agencija za lijekove u Europi koja radi s elektroničkim oblicima dokumentacije o lijeku koristi neki od alata dostupnih na tržištu. Uz ovaj alat se obično veže ili je u sam alat i ugrađen softver za tehničku validaciju elektroničke dokumentacije o lijeku.

Farmakovigilancijski sustav čine alati za razmjenu poruka između pošiljatelja prijava neželjenih posljedica lijekova i Agencije. Sustav mora omogućiti razmjenu ICSR i SUSAR poruka u skladu s tehnološkim standardima i međunarodnim specifikacijama. Ovakav sustav

se bazira na robusnoj infrastrukturi koja prije svega osigurava siguran prijenos poruka i automatiku obavještavanja o slanju i primanju poruka svih učesnika u komunikaciji. Ovaj sustav mora biti povezan s registrom neželjenih posljedica uporabe lijekova u Agenciji.

Informacijski sustav laboratorijskog održavanja i upravljanja uzorcima u laboratorijima od ulaza preko analize i pohrane do uništavanja ili povrata uzorka. Ovaj sustav mora integrirati softver za administrativno upravljanje uzorcima sa softverima različitih laboratorijskih uređaja za analizu, a također mora podržavati ostale laboratorijske aktivnosti kao što su osiguranje i kontrola kvalitete (QA/QC), vođenje dnevnika analize, upravljanje standardima itd. Laboratorijski informacijski sustavi gotovo nikada nisu identični u dvije organizacije tako da se u većini slučajeva radi o izradi sustava prema potrebama i specifičnostima samog laboratorijskog održavanja.

#### **2.1.4 Izvještajni sustav**

Izvještajni sustav Agencije glavni je dio sustava za podršku odlučivanju. Najčešći korisnici ovog sustava su donositelji odluka u Agenciji. Izvještajni sustav veže se na baze podataka svih ostalih dijelova informacijskog sustava Agencije. Može se izvesti u obliku skladišta podataka (datawarehouse), u obliku samostalne aplikacije za izvještaje koja se veže na postojeće baze podataka drugih sustava ili pak može biti ukomponiran u ostale dijelove informacijskog sustava na način da se iz svake aplikacije mogu ispisati oni izvještaji koji su karakteristični za poslovno područje koje je pokrivenom tom aplikacijom.

S obzirom na veličinu informacijskog sustava Agencije i predviđenu kompleksnosnost izvještaja preporuča se kreirati samostalni izvještajni sustav koji koristi strukture baza podataka drugih aplikacija bez potrebe za izradom skladišta podataka.

#### **2.1.5 Pomoćni sustavi**

Opći i pomoćni sustavi obuhvaćaju aplikacije i dijelove informacijskog sustava koji su nezaobilazan dio informacijskog sustava svake organizacije, a služe za podršku administrativnim i pomoćnim procesima Agencije. U ove dijelove sustava spadaju:

- ERP – sustava za podršku knjigovodstvu, nabavi, evidenciji kadrova i plaća, skladišnom poslovanju, evidencije edukacija itd.
- Aplikacije koje služe za podršku internom sustavu kvalitete
- Aplikacije koje služe za podršku informatičkoj službi (helpdesk portal, upravljanje sistemskom infrastrukturom, centralna administracija prava pristupa aplikacijama, forenzički sustavi i sl.)
- Intranet Agencije
- Sustav za upravljanje projektima (Project management sustav)

Ove aplikacije i sustavi uglavnom imaju generalnu namjenu i nisu ovisni u velikoj mjeri o organizaciji u koju se implementiraju. Stoga je i većina ovih aplikacija komercijalno dostupna te se može birati između većeg broja ponuđača. Iako se ovi sustavi ne koriste u glavnim poslovnim procesima Agencije, neki od njih (ERP) nezaobilazan su dio informacijskog sustava Agencije te su preduvjet za uspješno funkcioniranje i rad Agencije.

### **2.2 Eksterni informacijski sustav**

Eksterni informacijski sustav ima dvije glavne namjene:

- Obavještavanje i informiranje javnosti
- Komunikacija i razmjena podataka s klijentima

Agencija informira javnost putem web stranica koje čine njen javni dio eksternog informacijskog sustava. Cjelokupni sadržaj web stranica Agencije mora sadržavati sve informacije bitne za djelatnost Agencije: zakone i propisa, obrasce za javnost, uvid u ažurno

stanje zakonom propisanih registara, novosti o lijekovima i medicinskim sredstvima, upozorenja o neželjenim učincima lijekova i medicinskih sredstava itd.

Značajno opsežniji dio eksternog informacijskog sustava Agencije je zatvoren za javnost i služi za sigurnu komunikaciju i razmjenu podataka i dokumenata između Agencije i njenih partnera. Ovaj zatvoreni dio sastoji se od sljedećih dijelova:

- Elektronički obrasci za prijavu neželjenih učinaka lijekova i medicinskih sredstava za farmaceute i medicinske profesionalce
- Sustav za sigurnu razmjenu dokumenata (e-Submisson)
- Portal za podnositelje zahtjeva i nositelje odobrenja s osnovnim funkcionalnostima kao što su
  - Elektronički obrasci
    - Obrasci za registracije, izmjene ili obnove registracije lijekova
    - Obrasci za izdavanje različitih dozvola (proizvođačkih, velepromet lijekovima itd.)
  - Praćenje statusa predmeta unutar Agencije
  - Uvid u registre
  - Predaja dokumentacije u Agenciju
  - Razmjena poruka između Agencije i nositelja odobrenja
- Portal za administraciju kliničkih ispitivanja i predaju dokumentacije u kliničkim ispitivanjima

Glavni cilj u izradi i upotrebi aplikacija koje koriste klijentima Agencije je da se osigura elektronički komunikacijski kanal, da svi podaci koji ulaze u Agenciju ulaze u propisanom strukturiranom i uniformnom formatu čime se smanjuje potreba za višestrukim prepisivanjem istih podataka u različite sustave u Agenciji i osigurava njihova čitljivost i konzistentnost interpretacije i ujedno smanjuje se mogućnost pogreške kod unosa, zatim da se povećava zadovoljstvo klijenata kroz povećanu transparentnost poslovnih procesa i praćenje statusa predmeta u Agenciji.

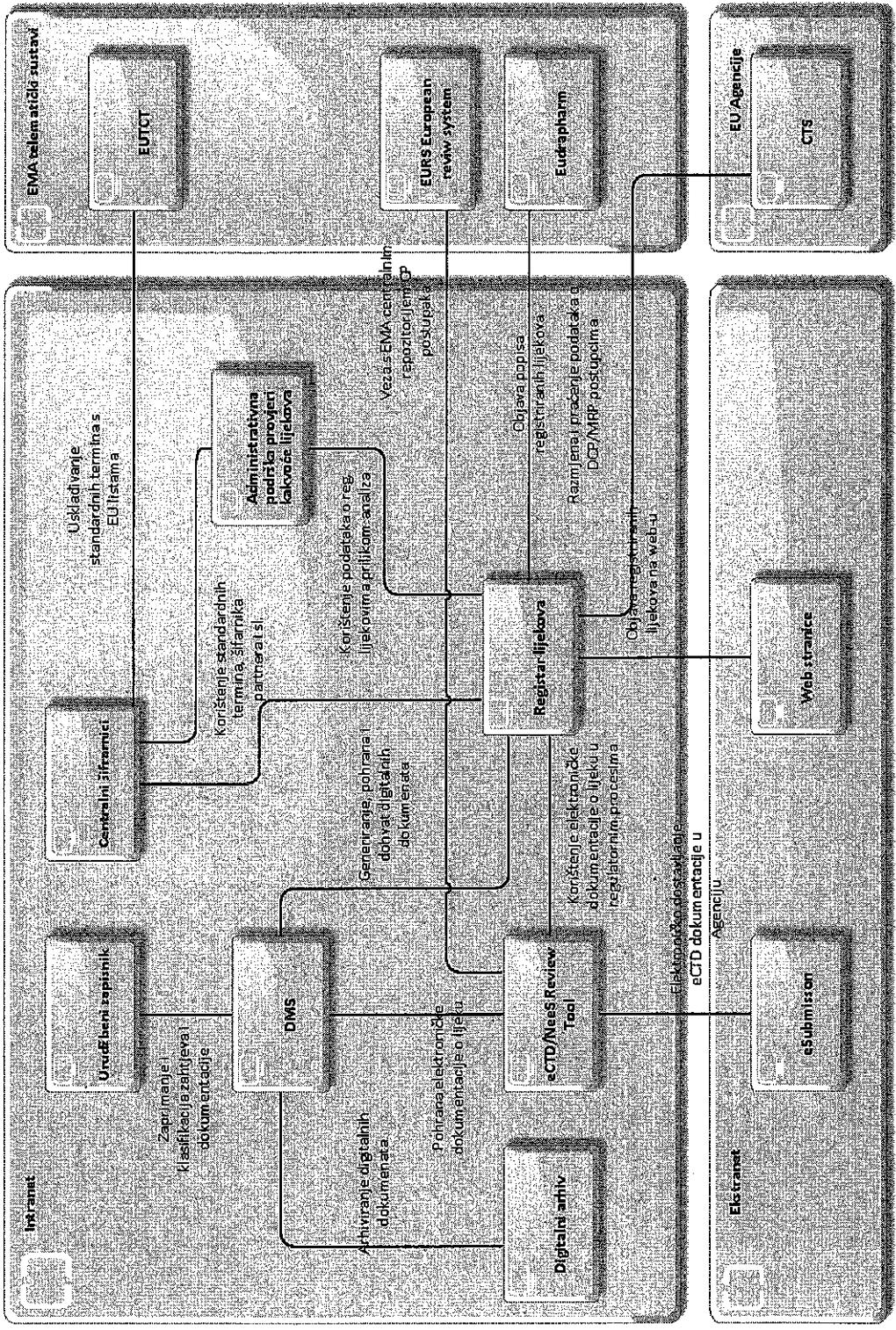
### 3 Arhitektura sustava

S obzirom na složenost i opsežnost sustava servisna arhitektura se postavlja kao najbolji i najfleksibilniji izbor. Mnogobrojne veze između pojedinih dijelova sustava i logičkih cjelina postavljaju visoke zahtjeve za interakcijom i zahtjeve za unutarnjom interoperabilnošću. Slika 3. daje primjer povezanosti nekih dijelova sustava.

Ovako složene sheme interaktivnosti između dijelova sustava najlakše je kontrolirati i implementirati uspostavom i korištenjem web servisa. Servisna arhitektura omogućava povezivost cjelokupnog sustava s vanjskim sustavima drugih stranaka preko standardnog sučelja, jednostavnu internu komunikaciju kroz programska sučelja koja su neovisna o tehnologiji izrade pojedinog dijela informacijskog sustava, mogućnost višestrukog iskorištavanja izrađenih funkcionalnosti sustava i jedinstvenu točku promjene funkcionalnosti na sustavu.

Arhitektura sustava podosta ovisi i o tehnologiji izrade aplikacija kao i tehnologiji za baze podataka.

Sliku 3. Primjer veza između različitih dijelova informacijskog sustava



## 4 Infrastruktura

Informacijsko-komunikacijska infrastruktura preduvjet je za uspostavu informacijskog sustava Agencije. Cjelokupna infrastruktura može se podijeliti ne sljedeće dijelove:

- Informatička infrastruktura
  - Središnja serverska infrastruktura
  - Korisnička računala i uređaji
  - Sistemski softver
  - Baze podataka
  - Osnovne aplikacije i alati
- Komunikacijska infrastruktura
  - Telefonska infrastruktura
  - Mrežna infrastruktura
    - Lokalna mreža
    - Veze (zakupljeni vodovi) između odvojenih lokacija Agencije
    - Veza prema internetu

Razvoj informacijsko-komunikacijske infrastrukture treba pratiti razvoj cjelokupnog informacijskog sustava. Nije isplativo i ne preporučuje se povećavati ulaganja u bilo koji dio informacijsko-komunikacijske infrastrukture za koji u tom trenutku ne postoji poslovna potreba koja može opravdati ulaganja i iskoristiti ugrađene resurse. Specifikacija infrastrukture informacijskog sustava je izvan obuhvata ovog dokumenta.

## 5 Sigurnost informacijskog sustava

Važan aspekt informacijskog sustava svakako je pitanje sigurnosti. Što je veći stupanj informatiziranosti organizacije utoliko su veća i osjetljivost organizacije na sigurnosne propuste i ranjivosti u informacijskom sustavu. Sigurnost informacija nije samo pitanje informatike i informatičke infrastrukture, već je pitanje cjelokupne organizacije. Informacijska sigurnost se stoga promatra s organizacijskog, upravljačkog/osobnog, fizičkog i tehničkog aspekta. Informacijska sigurnost podjednako se odnosi na informatičko-računalnu infrastrukturu koliko i na organizacijske čimbenike. Svi ovi različiti aspekti sigurnosti odnose se na jednu ili više komponenti sigurnosti informacija: povjerljivost (tajnost), integritet, dostupnost, autentičnost i neporecivost. Shema informacijske sigurnosti dana je na slici 4.

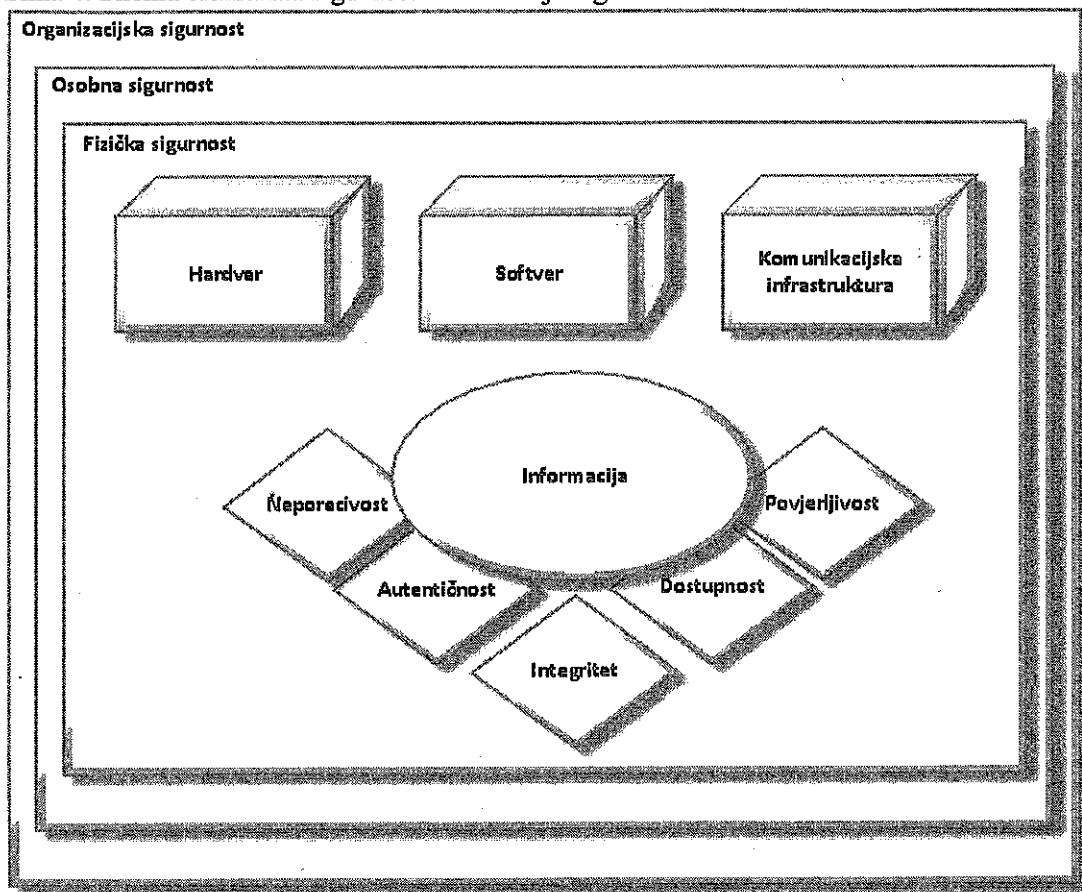
Kod razvoja informacijskog sustava u svakom koraku treba obratiti pozornost na sigurnosni aspekt kako bi se osiguralo poštivanje sigurnosnih standarda od samog početka i smanjili troškovi kasnijeg ispravljanja sigurnosnih propusta. Tako kod razvoja softvera treba uvijek provoditi sigurnosna testiranja aplikacija, kod web aplikacija u eksternom dijelu obavezna su penetracijska testiranja, u razvoju sistemske infrastrukture treba voditi računa o zaštiti od malicioznih programa, bitan aspekt informacijske i organizacijske sigurnosti je izrada kvalitetnog sustava za upravljanje korisničkim pravima. Kod uspostave računalnih mreža potrebno je pridržavati se industrijskih standarda i obratiti pažnju na sigurnosne aspekte mrežne infrastrukture kao što su odvajanje VLAN-ova, konfiguracija switcheva i routera, odvajanje lokalne mreže od interneta kvalitetnim firewall sustavom, provođenje nezavisnih sigurnosnih testiranja mreže i mrežnih uređaja itd.

Najslabija karika u podizanju razine sigurnosti informacijskog sustava su uvijek djelatnici organizacije. Stoga je potrebno značajne napore i sredstva uložiti u edukaciju djelatnika i podizanje svijesti svakog zaposlenika o važnosti pridržavanja pravila i ponašanja u skladu sa sustavom sigurnosti.

Uspostava sustava sigurnosti informacijskog sustava je obvezan zadatak Agencije, a u njenoj provedbi potrebno je slijediti odredbe ISO/IEC 27001:2005 norme i ostalih normi iz

serije ISO 2700X. Nije nužno certificiranje Agencije po ovoj normi, ali je svakako preporuka jer certifikat ISO/IEC 27001:2005 daje vanjskim partnerima Agencije dokaz da će informacije i dokumenti koji se šalju na obradu u Agenciju ostati tajni i zaštićeni od neovlaštene i nepravilne upotrebe.

Slika 4. Shema elemenata sigurnosti informacijskog sustava



## 6 Sustav kvalitete

Stabilnost uspostavljenog informacijskog sustava osigurava se na način da se unutar granica sustava aktivnosti provode uvijek na jednak način. Za to je potrebno uspostaviti interni sustav kvalitete i propisati procedure ponašanja. Propisani obrasci ponašanja i postupanja u radnim aktivnostima organizacije se u kontekstu norme ISO 9001:2008 se nazivaju standardne operativne procedure (SOP).

Uspostava sustava kvalitete unutar informatičke službe je obavezna i komplementarna je s uvođenjem sustava sigurnosti informacijskog sustava po normi ISO/IEC 27001:2005. Sustav kvalitete prema normi ISO 9001:2008 svakako se preporuča uvesti na razini cijele Agencije kao i provesti certifikaciju Agencije za ovu normu.

Iako nije izravno dijelom sustava kvalitete važno je dodati da je osnova kvalitetnog upravljanja informacijskim sustavom dokumentiranost svakog njenog dijela. Onaj dio sustava koji nije adekvatno i potpuno dokumentiran kao da i ne postoji. Dokumentiranost sustava izrazito je bitna s aspekta smanjenja budućih troškova nadogradnji i izmjena sustava, ali i s

aspekta tekućeg održavanja kao i pronaalaženja i ispravljanja grešaka do kojih unutar informacijskog sustava neminovno dolazi.

## 7 Definicija arhivske politike, sustava i procesa u Agenciji

Definicija arhivske politike, sustava i arhivskih procesa u agenciji, kao pomoćnih poslovnih procesa, omogućuje učinkovito upravljanje dokumentima u agenciji, bez obzira na kojem mediju i obliku oni postojali, te bez obzira na format dokumentacije. Upravljanje dokumentima jesu postupci i nadzor nad postupcima stvaranja, zaprimanja, izdavanja, korištenja, uništavanja i produljenog ili trajnog očuvanja dokumenata kao resursa u poslovnom procesu i organizaciji. Upravljanje dokumentima mora obuhvatiti:

- dobrovoljno prihvatanje normi
- donošenje politike
- modeliranje, testiranje i odobravanje pomoćnih poslovnih procesa arhiviranja
- oblikovanje arhivske prakse
- izrada operativnih postupaka
- izrada specifikacija evidencija dokumentacije
- integriranje evidencija dokumentacije i poslovnih procesa
- donošenje operativnih postupaka

Metodologija definicije arhivske politike, sustava i procesa u agenciji slijedi sastavnice upravljanja dokumentima.

Koristi od učinkovitog upravljanja dokumentima jesu ušteda na vremenu i ljudskim resursima, učinkovito iskorištavanje dokumentarnih poslovnih resursa i, shodno tome, osiguranje stabilnog i kontinuiranog poslovanja. Odlike dobrog upravljanja dokumentacijom i arhiva jesu jednostavnost, jednoobraznost i repetitivnost pojedinih radnih postupaka s dokumentacijom, praktičnost i ekonomičnost cijelokupnog rada, točnost i svrhovitost administrativnih rezultata, sustavnost i cijelovitost zahvaćanja zapisa, pouzdanost dokumentacijskog i poslovnog sustava u cjelini, te sukladnost poslovnom i normativnom okruženju. Sustav upravljanja dokumentacijom se sastoјi od implementirane spisovodstvene politike i podržanih procesa, od hardvera i softvera, a uključuje primarne korisnika koji djeluju unutar sustava i širu korisničku zajednicu koja dobiva korist od dobrog funkcioniranja institucije. Takav sustav nije samo alat jer oblikuje praksu institucije.

Od današnjih arhivskih politika se očekuje da prihvate određene stručne standarde i zahtjeve nacionalnog zakonodavstva, a od sustava da iste podrže i maksimalno automatiziraju. Arhivska politika mora obuhvati određene zakonitosti struke kao one sadržane u odredbama nacionalnog arhivskog zakonodavstva i uredskog poslovanja. Arhivska politika mora uz to slijediti i sljedeće norme:

- ISAD(G): General International Standard Archival Description  
(Međunarodna opća norma za opis arhivskog gradiva koja pomaže identificirati i pojasniti sadržaj i institucionalni kontekst dokumentacije koja nastaje ili se zaprima, te ujednačiti opise gradiva raznih ustanova u svrhu lakše obrade i dostupnosti.)
- ISO 14721:2003 Space data and information transfer systems -- Open archival information system -- Reference model  
(Referentni model za izradu arhivskih informacijskih sustava koji mogu osigurati dugoročno očuvanje dokumentacije, stabilni su i ne ovise o rapidnim promjenama tehnološke okoline).
- ISO 15489-1:2001 Information and documentation -- Records management -- Part 1: General
- ISO/TR 15489-2:2001 Information and documentation -- Records management -- Part 2: Guidelines

(Norma i tehničko izvješće za uređivanje postupaka u upravljanju dokumentacijom koja donosi smjernice za upravljanje dokumentima organizacijama stvaratelja i korisnicima, bez obzira jesu li oni javni ili privatni, unutarnje ili vanjske. Predviđeno je da se ova norma primjenjuje zajedno sa specijaliziranim normama za metapodatke i analizu spisovodstvenih procesa, kao i s odredbama nacionalog zakonodavstva).

- ISO 23081-1:2006 Information and documentation -- Records management processes -- Metadata for records -- Part 1: Principles
- ISO 23081-2:2009 Information and documentation -- Managing metadata for records -- Part 2: Conceptual and implementation issues  
(Norma koja postavlja okvir za upravljanje i korištenje zapisa i objašnjava načela upravljanja zapisima. Nastavlja se na ISO 15489, adresirajući važnost metapodataka zapisa u poslovnim procesima. Načela upravljanja se odnose na zapise i njihove metapodatke, procese, sustav i organizaciju.)
- ISO/TR 26122:2008(E) Information and documentation -- Work process analysis for records  
(Norma koja propisuje analizu poslovnih procesa za potrebe kreiranja i kontrole zapisa.)
- Trusted digital repositories. Attributes and Responsibilities. An RLG-OCLC Report  
(Koncept koji podržava implementaciju ISO 14721:2003 OAIS arhiva.)

Uz te normativno-pravne uvjete, arhiv ustanove mora zadovoljiti i proceduralno-tehničke uvjete. Današnji suvremeni arhivi obuhvaćaju procese i tehnologije koje podržavaju procese kao što su ulaz dokumentacije, evidencija, priprema za arhiv i formatiranje u jednoobrazne pakete, skeniranje i mikrofilmiranje, arhivska pohrana, izvršavanje određene metode dugoročnog očuvanja, te automatizacija pripreme za izlučivanje ili slanje podataka nadležnom arhivskom tijelu. Ovi procesi i tehnologije moraju se identificirati prilikom primjene metodologije definiranja arhivske politike, procesa i sustava te njihove implementacije. Prilikom definiranja arhivske politike, procesa i sustava u fokusu mora biti dokumentacija koju agencije za lijekove imaju najviše i koja čini najosnovniji resurs glavnog procesa u agencijama - odobravanja lijekova - dokumentacija o lijeku. Budući da danas agencije za lijekove svih ICH regija prelaze na rad s eCTD i NeeS elektroničkom dokumentacijom o lijeku, arhivska prakse mora uzeti u obzir sve specifičnosti te dokumentacije. Metodologija definicije arhivske politike, procesa i sustava slijedi metodologiju danu međunarodnom normom ISO 15489:2001 i DIRKS priručnika te obuhvaća sljedeće korake:

- Prethodno istraživanje  
(Prikupljanje informacija iz specifičnih dokumentacijskih legislativnih izvora i razgovora sa zaposlenicima, identifikacija strukture stvaratelja, te pravnog, normativnog, poslovnog i političkog okruženja, ključnih čimbenika i ključnih slabosti u upravljanju spisima.)
- Analiza arhivskih procesa  
(Prikupljanje informacija iz razgovora sa zaposlenicima koji rade na arhivskim procesima, analiza procesa, funkcionalna i sekvensionalna analiza, modeliranje procesa, testiranje i priprema za implementaciju.)
- Identifikacija zahtjeva za spisima  
Identifikacija i dokumentiranje zahtjeva za resursom u procesu i za dokaznim sredstvom za poslovne funkcije, aktivnosti i transakcije, kojima treba udovoljiti putem spisa.
- Analiza postojećeg i dostupnih sustava (GAP analiza)
- Identifikacija strategija za udovoljenje zahtjevima za spisima  
(Identificirajte strategije pomoću kojih ćemo svladati slabosti sustava koje smo uočili u prethodnoj fazi i pomoću kojih će se moći implementirati zahtjevi za zapisima, što

znači razvoj politika i nacrta operativnih postupaka. Strategija se sastoji od taktika, taktike mogu biti:

- taktike iz područja politike organizacije – principi koji utječu na buduće ponašanje korisnika sustava
  - nakon transakcije A dokument B se mora kreirati prema predlošku C
  - nametnuta monotona organizacija zapisa
- taktike iz područja dizajna sustava i tehnologije
  - IT rješenja (uz obaveznu definiciju *change request* postupka)
- implementacijske taktike
  - izrada politike i uputa kako raditi
- taktike vezane uz standardizaciju
  - usvajanje tehničkih standarda i smjernica kako bi zapisi bili standardizirani, odluka o predlošcima itd.)
- Oblikovanje spisovodstvenog sustava.  
(Oblikovanje politike i procesa, pisanje specifikacija koje su potrebne, pisanje oblikovanje sustava.)
- Uvođenje spisovodstvenog sustava  
(Sustavno uvođenje uz testiranja i kontrolu), koristeći planiranje projekta i metodologije koji odgovaraju situaciji i imajući u vidu integraciju rada spisovodstvenog sustava s poslovnim procesima i odgovarajućim sustavima.
- Provjera i praćenje nakon uvođenja (*aftersales usluga*).

## 8 Projektni pristup

Cjelokupni razvoj sustava je projekt koji zahtijeva iznimne finansijske i ljudske resurse unutar Agencije. Zbog duljine trajanja projekta i veličine obuhvata projekt je potrebno podijeliti u više faza. Svaka faza mora imati jasno definirane ciljeve, granice razvoja, potrebne resurse (ljudske, tehničke i finansijske), vremenske rokove i ključne indikatore za praćenje uspješnosti provedbe projekta kao i praćenje utjecaja informacijske tehnologije na efikasnost i kvalitetu poslovanja Agencije.

Prije početka radova na razvoju informatičkih rješenja i uspostavi informatičke infrastrukture potrebno je provesti tri pripremne faze:

1. donošenje strategije razvoja informacijskog sustava,
2. donošenje master plana za provedbu strategije, u kojem su definirani konkretni projekti i lista prioriteta izrade pojedinih dijelova sustava uključujući srednjoročne i kratkoročne planove. U master planu moraju biti jasno određeni troškovi razvoja projekta i planirana sredstva, rokovi implementacije i argumenti za izradu liste prioriteta provedbe projekata kao i razrađena analiza rizika. Preporuča se kod izrade master plana koristit neku od znanstvenih metoda upravljanja portfeljem projekata kao što je primjerice AHP metoda (Analytic Hierarchy Process).
3. izrada detaljnih funkcionalnih specifikacija za izradu pojedinog dijela informacijskog sustava na temelju provedene analize poslovnih procesa.

Ukoliko se želi osigurati uspješnost provedbe projekta razvoja informacijskog sustava Agencije i smanjiti rizike na minimum potrebno je u provedbi projekta primjenjivati i strogo se pridržavati projektne metodologije kao što je primjerice GAMP (Good Automated Manufacturing Practice). Vodstvo agencije treba odabrati metodologiju razvoja informacijskog sustava.

Od iznimne je važnosti da glavni sponzor cjelokupnog projekta razvoja informacijskog sustava bude ravnateljstvo Agencije kako bi se osigurala politička, finansijska i organizacijska

podrška za provedbu projekata. Važnost provedbe projekata mora biti u potpunosti i jasno iskommunicirana prema svim djelatnicima Agencije, kako bi se osigurala podrška i predanost svih djelatnika realizaciji projekata.

Prilikom definiranja dinamike realizacije projekata važno je uzeti u obzir organizacijski kapacitet za uvođenje novih tehnologija. Organizacijski kapacitet se odnosi na spremnost i mogućnost usvajanja novih tehnoloških rješenja od strane djelatnika Agencije, a da se pri tome ne javi negativan stav djelatnika prema uvođenju novih rješenja. Ovaj rizik je svakako prisutan i snažno izražen u svakoj organizaciji te se stoga treba uzeti u obzir od samog početka. Djelatnici koji sudjeluju na osmišljavanju i provedbi projekata trebaju biti razmjerno oslobođeni redovnih poslovnih obaveza, a djelatnici koji će se služiti novim tehnologijama i softverima moraju biti pripremljeni i educirani za njihovo korištenje, jer u suprotnom dolazi do pojave tehnološkog stresa i negativnih efekata uvođenja novih tehnologija.

## **9 Informacijski sustav Agencije u međunarodnom okruženju**

Agencija za lijekove BiH egzistira unutar dinamičnog međunarodnog okruženja farmaceutske industrije i mnoštva regulatornih agencija unutar europske unije. Shvaćanje potrebe za međunarodnom suradnjom i razmjenom informacija između nacionalnih agencija stavilo je u prvi plan probleme interoperabilnosti i zajedničkih informacijskih sustava na razini Europske Unije, ali i svijeta.

Izrada informacijskog sustava Agencije na nacionalnoj razini mora uzeti u obzir zahtjeve za interoperabilnost s drugim informacijskim sustavima europskih agencija. Interoperabilnost se promatra na četiri razine: pravna interoperabilnost, organizacijska, semantička i tehnička interoperabilnost.

Pravna interoperabilnost odnosi se na potrebu zakonske usklađenosti svih shareholdera kod uspostavljanja interoperabilnosti. Dakle, u okvirima EU govor se o sinhroniziranosti zakona između zemalja članica Europske unije uključujući i prepoznavanje pravne valjanosti elektroničkih podataka nastalih u nekoj od zemalja članica bez obzira na njihovu potrebu ili primjenu na području cijele EU. Razina organizacijske interoperabilnosti odnosi se na usklađenost poslovnih procesa svih shareholdera. Na semantičkoj razini definiraju se pravila tumačenja poruka i informacija koje shareholderi razmjenjuju. Ovdje je bitno definirati strukture podataka, format podataka i protokole za razmjenu poruka, uspostaviti zajedničku terminologiju kroz zajedničke rječnike, nomenklature i sl. Tehnička interoperabilnost podrazumijeva postojanje, odnosno donošenje tehničkih standarda i normi kojih se dionici trebaju pridržavati kod tehničke izvedbe informacijskog sustava kako bi bili međusobno interoperabilni.

Kod razvoja informacijskog sustava osobito su važne razine semantičke i tehničke interoperabilnosti sustava. Standardi i smjernice na ovom području su poznati i dostupni te mogu projektantima uvelike pomoći u prepoznavanju potreba Agencije i usmjeravanju prilikom dizajniranja informacijskog sustava na nacionalnoj razini. Smjernice i standardi koji su doneseni od strane EMA-e, HMA-a ili ICH smatraju se obveznim zahtjevima prilikom projektiranja i izrade informacijskog sustava Agencije. Iznimno važni standardi ovdje se smatraju: eCTD i NeeS (standardi za elektroničku dokumentaciju o lijeku), ICSR/E2B (standardi za razmjenu poruka vezano uz prijavu neželjenih učinaka lijekova), RDM (referentni model baze podataka za agencije koji služi kao podloga za uspostavu semantičke interoperabilnosti informacijskih sustava europskih agencija za lijekove). Osim standarda i važno je naglasiti da se informacijski sustav Agencije BiH mora moći povezivati s informacijskim sustavima EMA-e i zajedničkim informacijskim sustavima nacionalnih

agencija razvijenih pod okriljem HMA onog trenutka kada Bosna i Hercegovina postane zemljom članicom EU. Na slici 4 prikazan je informacijski sustav Agencije zajedno s EU telematičkim sustavima i HMA informatičkim projektima.

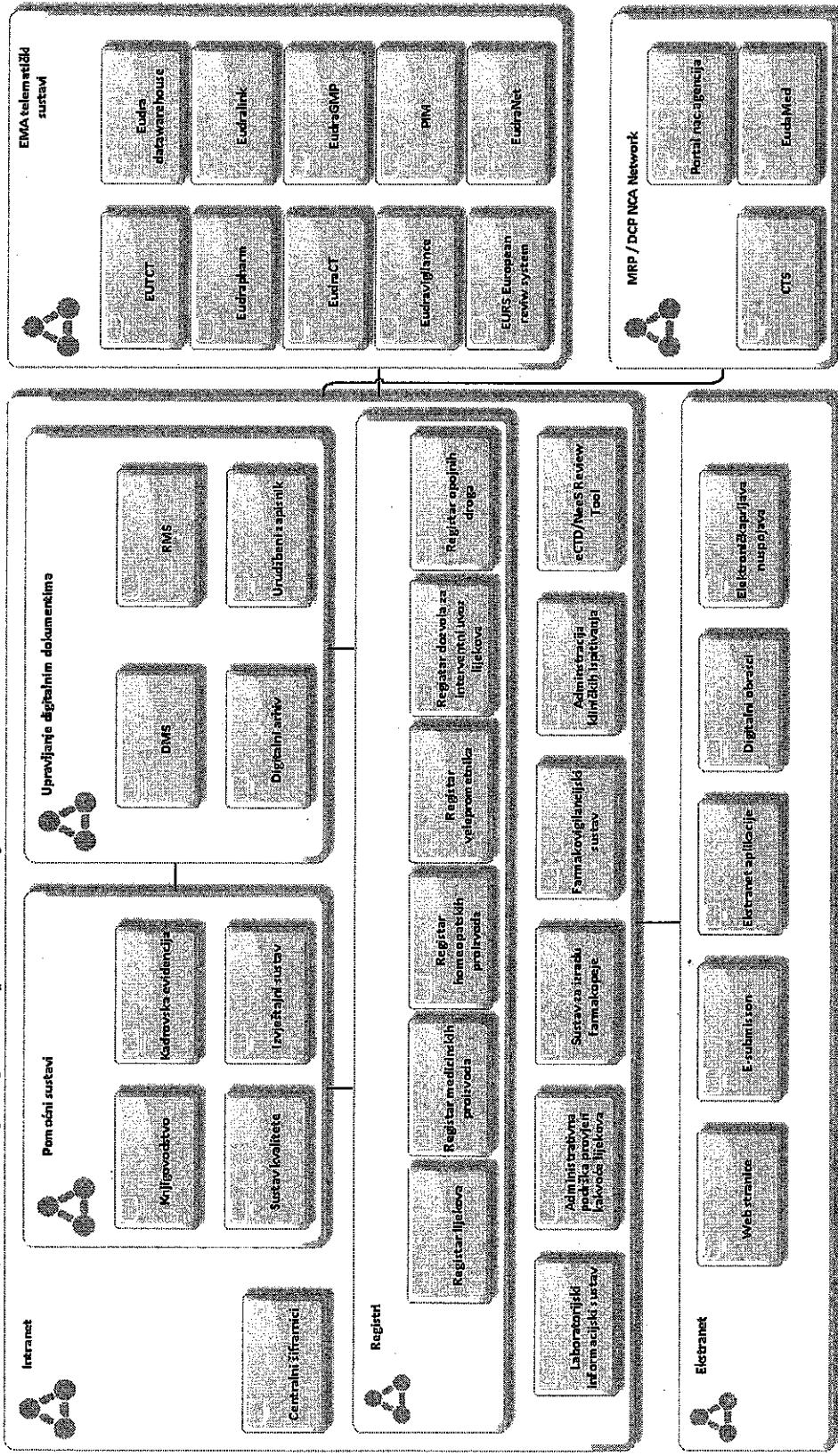
## 10 Zaključak

Projekt razvoja informacijskog sustava Agencije je dugotrajan projekt koji osim vremena zahtjeva i mnogo ljudskih i finansijskih resursa. Zbog sve većih zahtjeva za vođenjem detaljnih evidencija podataka koje nameće zakonodavac i međunarodno okruženje, kao i zbog sve većeg opterećenja Agencije brojem predmeta koje je potrebno riješiti uspostava informacijskog sustava se nameće kao nužnost, a ne opcija. Osnovna zadaća informacijskog sustava je da unaprijedi poslovne procese, da sve radne aktivnosti učini efikasnijima i transparentnijima.

Zbog složenosti projekta informatizacije vrlo je važno da se projekt provodi na strukturiran i kontroliran način, sljedeći neku od metodologija za vođenje projekata. Izrada liste prioriteta projekata jedan je od inicijalnih zadataka koje Agencija treba napraviti. Prijedlog je da se razvoj informacijskog sustava započne sa izradom osnovnim registara uz razvoj pratećih sustava kao što su centralni šifrarnici i sustav za upravljanje korisničkim pravima. Po završetku izrade registara trebalo bi započeti s izradom sustava za upravljanje dokumentima, a nakon toga i izradom workflow komponente DMS-a. Vrlo je bitno utvrditi koji se sustavi mogu uvoditi paralelno ukoliko nemaju mnogo dodirnih točaka, kako bi se ubrzao cjelokupni projektni ciklus. Unatoč ovom prijedlogu iznimno je bitno da prioritete odredi vodstvo Agencije slijedeći metodologiju višekriterijskog odlučivanja, jer će se na taj način doći do optimalnog redoslijeda implementacije projekata koji će dati najbolji finansijski i poslovni učinak na Agenciju.

Informacijski sustav Agencije dizajniran i implementiran sukladno ovom strateškom prijedlogu je sustav koji se temelji na međunarodnim tehničkim standardima, koji je interoperabilan sa sustavima nacionalnih agencija Europske Unije i sustavom Europske agencije za lijekove (EMA) i to je sustav koji se temelji na provjerenim poslovnim postavkama i modelima nacionalnih agencija u Europi. Samo cjelovit i povezan informacijski sustav Agenciji daje potpunu kontrolu nad aktivnostima i poslovnim procesima, a ujedno omogućava brz i nesmetan tijek obavljanja poslovnih aktivnosti na udaljenim geografskim lokacijama kroz učinkovitu komunikaciju, razmjenu podataka i dokumenata i optimalno korištenje svih raspoloživih ljudskih resursa u Agenciji.

Slika 4. Informacijski sustav Agencije i europsko okruženje



## **11 Popis pojmove i kratica**

**DMS – Document management system**

Računalni sustav koji se koristi za pohranu i praćenje elektroničkih dokumenata.

**RMS – Records management system**

Sustav za upravljanje zapisima u organizaciji od trenutka njihovog nastajanja do trenutka njihovog uništavanja.

**eCTD – Electronic Common Technical Document**

Format elektroničke dokumentacije o lijeku.

**NeeS – Non-eCTD Eletronic Submisson**

Format elektroničke dokumentacije o lijeku.

**ERP – Enterprise Resourse Planning**

Računalni sustav koji služi za upravljanje internim i eksternim resursima organizacije, uključujući fizička sredstva, finansijske resurse, materijale i ljudske resurse. Namjena ovog sustava je da uspostavi tijek informacija između svih poslovnih funkcija unutar granica organizacije i da upravlja vezama prema vanjskim stakeholderima.

**CTS – Communication and Tracking System**

Sustav koji koriste nacionalne agencije za lijekove koje su uključene u procese odobravanja lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu putem MRP (Mutual recognition procedure) i DCP (Decentralized procedure) procedura.

**SOP – Standardna operativna procedura**

Pisani dokument sa detaljnim uputama za provedbu specifičnih aktivnosti kako bi se postigla uniformnost u načinu njihova provođenja.

**VLAN – Virtual Local Area Network**

Grupa računala, servera i ostalih mrežnih uređaja koji se ponašaju kao da su spojeni na jedan te isti mrežni segment iako ne moraju biti. VLAN omogućava povećanje efikasnosti rada mreže učinkovitim segmentiranjem mreže.

**DIRKS – Design and Implementation of Recordkeeping System**

Metodologija koja se bazira na procesu od osam koraka za uspostavu dobre prakse u upravljanju zapisima.

**AHP – Analytic Hierarchy Process**

Metodologija za višekriterijsko odlučivanje. Pruža sveobuhvatan i racionalan okvir za donošenje odluka i evaluaciju alternativa. Temelji se na matematici i psihologiji.

**ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use**

Međunarodni odbor sastavljen od predstavnika regulatornih agencija i farmaceutske industrije iz Japana, SAD-a i Europe s ciljem da raspravljaju i donose standarde vezane uz aspekte registracije lijekova.

**HMA – Heads of Medicines Agencies**

Mreža ravnatelja nacionalnih agencija zaduženih za regulaciju područja lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu iz zemalja Europskog ekonomskog područja European Economic Area – EEA).

**EMA – European Medicines Agency**  
Europska Agencija za lijekove.

**GAMP – Good Automated Manufacturing Practice**

Set uputa i smjernica za uspostavu računalnih i automatiziranih sustava koji su sukladni sa zahtjevima i standardima farmaceutske industrije i struke. GAMP opisuje cjelokupni životni ciklus računalnog sustava i primjenjiv je na čitav niz raznih informacijskih, laboratorijskih i integriranih proizvodnih sustava.

**ICSR – Individual Case Safety Report**

Health Level Seven (HL7) standard za pripremu i prihvat informacija potrebnih za prijavljivanje neželjenih učinaka lijekova, problema s lijekovima ili primjedbi korisnika lijekova.

**RDM – Referent Data Model**

Referentni model podataka koji je kreirala stručna skupina kod EMA-e za postizanje semantičke interoperabilnosti između nacionalnih agencija za lijekove.

**ISAD(G) - General International Standard Archival Description**

Međunarodna opća norma za opis arhivskog gradiva koja pomaže identificirati i pojasniti sadržaj i institucionalni kontekst dokumentacije koja nastaje ili se zaprima, te ujednačiti opise gradiva raznih ustanova u svrhu lakše obrade i dostupnosti.

**ISO OAIS – Open Archival Information System**

Referentni model za otvorene arhivske sustave donesen od strane ISO organizacije.