

Temeljem odredbi Zakona o arhivskom gradivu i arhivima (NN 61/18, 98/19), članaka 5. i 7. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva (NN 105/2020), te čl. 38. st. 3. Statuta Imunološkog zavoda, Rockefellerova 2, Zagreb, Upravno vijeće Imunološkog zavoda je, na sjednici održanoj 23. 6. 2021. godine, donijelo

P R A V I L A **za upravljanje dokumentarnim gradivom** **Imunološkog zavoda**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Pravilima za upravljanje dokumentarnim gradivom Imunološkog zavoda (u daljnjem tekstu: Pravila) uređuju se sva pitanja organizacije, upravljanja, obrade, odlaganja i čuvanja, izlučivanja i odabiranja, predaje i pobiranja dokumentarnog i arhivskog gradiva koje je nastalo, zaprimljeno ili se koristi u poslovanju Imunološkog zavoda, te o infrastrukturi informacijskog sustava, njegovom upravljanju i vanjskim uslugama.

Sastavni dio ovih Pravila predstavlja u (privitku) i Popis dokumentarnog gradiva Imunološkog zavoda s rokovima čuvanja (u daljnjem tekstu: Popis gradiva), koji obuhvaća sve vrste gradiva koje nastaju ili bi mogle nastati radom Imunološkog zavoda, odnosno sve vrste gradiva kojih je Imunološki zavod u posjedu.

U Popisu gradiva Imunološkog zavoda osim dokumentacije navedene iz ovog članka Pravila je navedena i dokumentacija iz sustava osiguranja kvalitete (DPP ili eng. GMP dokumentacija) koja podliježe EC GMP regulativi te registracijska dokumentacija, koje podliježu i Zakonu o lijekovima RH koji propisuje pravila postupanja s dokumentacijom vezano uz proizvodnju lijekova, kao i razvojna dokumentacija.

U slučaju promjena propisa koji se navode u ovim Pravilima ili donošenja novih propisa o istome (Zakona, pravilnika i sl.) ili postojanja pravila (npr. pravila koja vrijede u farmaceutskoj industriji) koja su stroža po pitanju uređenja arhivske dokumentacije kako je definirano ovim Pravilima, primjenjuju se takva stroža pravila (npr. duži rokovi čuvanja i sl.). Za DPP dokumentaciju ostaju na snazi sve odredbe iz IZ-PK tj. sustava osiguranja kvalitete.

Članak 2.

Cjelokupno arhivsko gradivo Imunološkog zavoda od interesa je za Republiku Hrvatsku i ima njezinu osobitu zaštitu.

Za cjelokupno dokumentarno i arhivsko gradivo Imunološkog zavoda odgovoran je ravnatelj Imunološkog zavoda.

Nadzor nad zaštitom cjelokupnog dokumentarnog i arhivskog gradiva Imunološkog zavoda obavlja HDA, te se u tom smislu obvezuju na suradnju sve osobe odgovorne i zadužene za zaštitu dokumentarnog i arhivskog gradiva.

Članak 3.

Gradivo nastalo djelovanjem i radom Imunološkog zavoda čini cjelinu (arhivski fond) i u pravilu se ne može dijeliti. Imunološki zavod je stvaratelj gradiva te posjednik gradiva Imunološkog zavoda d.d. i njegovih prednika. Dokumentarno gradivo može se dijeliti ili spajati zbog promjene unutarnjeg ustrojstva Imunološkog zavoda, prenošenja dijela ili svih poslova na drugog stvaratelja, zbog preuzimanja dijela ili svih poslova drugog stvaratelja, a uz prethodno pribavljeno mišljenje HDA.

Nadležno tijelo koje donosi odluku o podjeli ili spajanju dokumentarnog gradiva dužno je utvrditi posjednika za svaki dio ovako podijeljenog ili spojenog dokumentarnog gradiva koji preuzima obveze zaštite i očuvanja dokumentarnog i arhivskoga gradiva koje su za stvaratelja propisane Zakonom o arhivskom gradivu i arhivima.

Članak 4.

Definicije pojmova za potrebe ovih Pravila:

Arhivsko gradivo je odabrano dokumentarno gradivo koje ima trajnu vrijednost za kulturu, povijest, znanost ili druge djelatnosti, ili za zaštitu i ostvarivanje prava i interesa osoba i zajednica, zbog čega se trajno čuva

Autentičnost je svojstvo dokumenta ili druge jedinice gradiva koje potvrđuje istinitost, cjelovitost, nespornost podrijetla te njegovu izvornost

Cjelovitost je svojstvo dokumenta ili druge jedinice gradiva koje potvrđuje da njihov sadržaj nije mijenjan i da jedinica sadrži sve sastavnice koje treba sadržavati

Čitljivost je svojstvo dokumenta ili druge jedinice gradiva koje osigurava mogućnost uvida, pregledavanja, prikazivanja i razumijevanja njegova sadržaja

Dokumentarno gradivo su sve informacije zapisane na bilo kojem mediju, koje su nastale, zaprimljene ili prikupljene u obavljanju djelatnosti pravnih i fizičkih osoba te mogu pružiti uvid u aktivnosti i činjenice povezane s njihovom djelatnošću

Dokumentarno gradivo u digitalnom obliku je gradivo u digitalnom obliku zapisa i pohranjeno na strojno čitljivom nosaču informacija, nastalo kao izvorno digitalno gradivo ili pretvorbom gradiva u digitalni oblik

Dokumentarno gradivo u digitalnom obliku za trajno čuvanje je gradivo čiji je sadržaj zapisan u digitalnom obliku i pohranjen na strojno čitljivom nosaču zapisa pri čemu takav digitalni oblik kao i nosač zapisa osigurava učinkovitu trajnu pohranu i sukladnost tehnološkom razvoju u skladu sa Zakonom o arhivskom gradivu i arhivima

DPP dokumentacija je dokumentacija koja je ključni dio sustava kvalitete. Postoje dvije osnovne vrste dokumenata koji se koriste za upravljanje i bilježenje usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom: upute u širem smislu (to su upute npr. standardni operativni postupci, radne upute i specifikacije) te zapisi/izvještaji. Upute i zapisi moraju biti na raspolaganju u pisanom obliku i bez grešaka. U „pisanom obliku“ znači zabilježeno ili dokumentirano na medij iz kojeg se podatci mogu prenijeti u ljudima čitljiv oblik.

Glavna svrha sustava dokumentacije dobrih proizvodnih i ostalih dobrih praksi (DPP i DXP) zastupljenih i obaveznih u proizvodnji lijekova je uspostavljanje, upravljanje, praćenje i bilježenje svih aktivnosti koje izravno ili neizravno utječu na sve aspekte kvalitete lijekova. DPP dokumentacija i ostala vezana DXP dokumentacija čini dio Popisa gradiva Imunološkog zavoda.

Identifikator zapisa ili označitelj predstavlja skup znakova dodijeljenih metapodacima i/ili informacijskom objektu s ciljem jedinstvena označavanja

Informacijski sustav za upravljanje gradivom (spisima) je sustav koji prikuplja, pohranjuje, čuva, obrađuje i isporučuje informacijske objekte

Informacijski objekt je temeljni oblik sadržaja informacijskog sustava koji obuhvaća podatke i informacije o njima

Informacijski paket čine informacijski objekt i pripadajući metapodaci koji čine cjelinu prikladnu za pohranu, prikaz i razmjenu, a osim opisnih podataka mogu sadržavati digitalne kopije i/ili podatke o tim kopijama, informacije o pakiranjima i drugo

Izlučivanje je postupak kojim se iz cjeline gradiva izdvajaju jedinice čiji je utvrđeni rok čuvanja istekao

Lokator zapisa je podatak o smještaju koji osigurava pristup i korištenje zapisa

Metapodaci su strukturirane informacije o podacima koje opisuju informacijski objekt i olakšavaju pretraživanje, korištenje i upravljanje gradivom

Odabiranje arhivskoga gradiva je postupak kojim se iz dokumentarnog gradiva nakon postupka vrednovanja odabire arhivsko gradivo za trajno čuvanje

Pismohrana je ustrojstvena jedinica tijela javne vlasti ili pravne osobe u kojoj se odlaže i čuva dokumentarno i arhivsko gradivo.

Popis dokumentarnog gradiva s rokovima čuvanja je hijerarhijski uređen popis vrsta gradiva koje nastaju u okviru pojedinih područja djelatnosti i poslovnih aktivnosti stvaratelja gradiva u kojem su za jedinice gradiva upisani rokovi čuvanja, način određivanja početka tijeka roka i uputa o postupanju nakon isteka roka

Posjednik gradiva je pravna ili fizička osoba koja je vlasnik ili je u posjedu gradiva kojem nije stvaratelj, nego ga drži s bilo kojega naslova (npr. pravni je slijednik stvaratelja ili je gradivo strane provenijencije odnosno slučajno je došlo u posjed i sl.)

Pretvorba gradiva je postupak prebacivanja gradiva iz jednog oblika ili sustava u drugi, uz očuvanje autentičnosti, integriteta, pouzdanosti i iskoristivosti

Popis cjelokupnog gradiva je popis svih jedinica cjelokupnoga gradiva u posjedu Imunološkog zavoda, bez obzira na mjesto čuvanja, organiziran prema sadržajnim cjelinama

Povjerljivost je svojstvo koje osigurava da dokument ili druga jedinica gradiva ne budu dostupni ili otkriveni neovlaštenim osobama

Prenosivost je svojstvo jedinice gradiva da zajedno s pripadajućim metapodacima bude izvezena iz informacijskog sustava u kojem se nalazi u unaprijed definiranom obliku i pomoću unaprijed definiranih funkcionalnosti sustava

Registracijska dokumentacija je dokumentacija koja sadrži informacije vezane uz registraciju lijekova Imunološkog zavoda zapisane na bilo kojem mediju te prateća dokumentacija i/ili informacije zapisane na bilo kojem mediju; koje su nastale, zaprimljene ili prikupljene u obavljanju aktivnosti vezanih uz registraciju proizvoda uključivo i korespondencija s regulatornim tijelima, praćenje lijeka nakon odobravanja za promet, farmakovigilanciju i ostalu vezanu dokumentaciju sukladno važećim zakonima i podzakonskim aktima. Registracijska dokumentacija čini dio Popisa gradiva Imunološkog zavoda.

Razvojna dokumentacija je dokumentacija koja sadrži informacije vezane uz razvoj lijekova Imunološkog zavoda zapisane na bilo kojem mediju te prateća dokumentacija i/ili informacije zapisane na bilo kojem mediju koje su nastale, zaprimljene ili prikupljene u obavljanju aktivnosti vezanih uz razvoj proizvoda uključivo i korespondenciju s regulatornim tijelima te ostalim institucijama vezanim uz razvoj lijekova ili uključenim u razvoj lijekova Imunološkog zavoda. Razvojna dokumentacija čini dio Popisa gradiva Imunološkog zavoda.

Stvaratelj gradiva je tijelo javne vlasti, pravna ili fizička osoba, ili grupa osoba, koje obavljaju određenu djelatnost i čijim djelovanjem nastaje dokumentarno i arhivsko gradivo

Tehnička jedinica gradiva je jedinica fizičke organizacije gradiva (svežanj, kutija, knjiga, fascikl, mapa, mikrofilmska rola, magnetska traka)

Upravljanje spisima odnosno dokumentarnim i arhivskim gradivom je segment organizacije poslovanja koji skrbi za nastanak, prosljeđivanje, organizaciju, obradu, vrednovanje i zaštitu dokumentacije. Spisi sadrže informacije koje su vrijedan resurs i važna poslovna imovina. Spisi omogućuju da se dokumentiraju i zaštite prava i interesi organizacije, zaposlenika i stranaka, podupiru obavljanje aktivnosti unutar organizacije, osiguravaju zaposlenicima pristup informacijama koje su im potrebne u obavljanju posla, osiguravaju kontinuitet poslovanja i štite organizaciju od rizika kojima bi mogla biti izložena

Vjerodostojnost podrijetla dokumenta je svojstvo dokumenta ili druge jedinice gradiva koje pruža jamstvo o tome tko je izradio dokument, odnosno drugu jedinicu dokumentacije

Vrednovanje je postupak kojim se utvrđuju rokovi čuvanja dokumentarnog gradiva te odabire koje dokumentarno gradivo ima svojstvo arhivskoga gradiva.

II. OBVEZE IMUNOLOŠKOG ZAVODA KAO STVARATELJA I POSJEDNIKA DOKUMENTARNOG I ARHIVSKOG GRADIVA

Članak 5.

Imunološki zavod kao stvaratelj i posjednik dokumentarnog i arhivskog gradiva dužan je:

- uspostaviti informacijski sustav i propisati ga Pravilima za upravljanje dokumentarnim gradivom, kako bi osigurao da dokumentarno gradivo koje posjeduje bude primjereno zaštićeno, sređeno i opisano te dostupno ovlaštenim osobama
- utvrditi pravila i postupke nastajanja izvornog dokumentarnog gradiva u digitalnom obliku,

- osigurati pretvorbu arhivskoga gradiva nastaloga u fizičkom ili analognom obliku u digitalni oblik,
- odrediti rok čuvanja za sve vrste gradiva koje nastaje njegovim radom (kao i gradiva u posjedu koje nije nastalo radom Imunološkog zavoda ili radom tijela čiju djelatnost nastavlja) te takav Popis dokumentarnog gradiva s rokovima čuvanja dostaviti HDA na odobrenje,
- izlučiti i uništiti dokumentarno gradivo u fizičkom ili analognom i digitalnom obliku kojemu su protekli rokovi čuvanja i nema značenja za tekuće poslovanje stvaratelja gradiva niti svojstvo arhivskoga gradiva ili kulturnog dobra,
- uništiti i prije isteka rokova fizičko ili analogno gradivo pretvoreno u digitalni oblik ako su u postupku pretvorbe obavljene provjere cjelovitosti i kvalitete pretvorbe sukladno odredbama Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom i ako je ishoda potvrda o sukladnosti,
- osigurati prostore za odlaganje i čuvanje dokumentarnog gradiva u fizičkom ili analognom obliku,
- dostaviti popis cjelokupnog gradiva HDA odnosno ispravke i dopune popisa za dokumentacijske cjeline za koje je popis već dostavljen, do kraja godine za prethodnu godinu,
- obavještavati HDA o svim važnijim promjenama u vezi s gradivom i omogućiti uvid u stanje gradiva,
- izvijestiti HDA o svakoj promjeni statusa i ustrojstva radi davanja mišljenja o postupanju s gradivom.

III. UPRAVLJANJE GRADIVOM

1. Informacijski sustavi

Članak 6.

Osnovni zahtjevi za svaki sustav upravljanja spisima su:

- sustav je potrebno urediti temeljem zakonskih i podzakonskih propisa te internim Pravilima za upravljanje dokumentarnim gradivom
- sustav treba obuhvatiti svu dokumentaciju koja mora biti pregledna te jasno i dosljedno strukturirana; dokumentacija je cjelovita ako sadrži sve jedinice dokumentacije koje mogu nastati tijekom poslovnih aktivnosti stvaratelja, što se utvrđuje analizom poslovnih aktivnosti, odnosno klasifikacijskog ili razredbenog plana dokumentacije, a istim je obuhvaćeno cjelokupno poslovanje organizacije i sva dokumentaciju koja pri tome može nastati, a pri čemu je potrebno predvidjeti mjesto pojedinih jedinica dokumentacije u ukupnoj strukturi dokumentacije
- u svrhu ostvarivanja prava i zaštite interesa, podrške poslovanju i postizanju poslovnih ciljeva te očuvanja poslovnog identiteta, potrebno je provesti vrednovanje ukupne dokumentacije, odnosno odrediti rokove čuvanja spisa

- dokumentaciju kojoj prođu rokovi čuvanja potrebno je izlučiti
- osigurati zaštitu i dugotrajno čuvanje spisa u pismohrani te gradiva koje se čuva u ustrojstvenim jedinicama izvan pismohrane navedenim u članku 17. stavku 3. ovih Pravila te su tomu prilagođeni i zahtjevi u svezi s prostorom, opremom i minimalnim uvjetima smještaja
- osigurati iskoristivost dokumentacije, odnosno omogućiti njenu dostupnost i korištenje.

Članak 7.

Upravljanje spisima kao poslovanje odvija se u svim ustrojstvenim jedinicama Imunološkog zavoda te su principe i prava postupanja dužni poznavati svi zaposlenici.

Članak 8.

Sve jedinice dokumentarnog gradiva u posjedu Imunološkog zavoda moraju se nalaziti u uređenom informacijskom sustavu za upravljanje gradivom, biti identificirane u njemu i dostupne osobama koje imaju pravo pristupa podacima koje gradivo sadrži.

Za informacijski sustav za upravljanje gradivom koji Imunološki zavod koristi (Pantheon), mora biti određeno koje se gradivo u njemu čuva, te osoba/osobe odgovorne za sustav kao i osigurana cjelovitost gradiva u sustavu.

Ako Imunološki zavod posjeduje gradivo koje se ne nalazi u uređenom informacijskom sustavu upravljanja gradivom, odnosno onaj čije jedinice gradiva nisu jednoznačno identificirane, primjereno zaštićene i dostupne osobama koje imaju pravo pristupa podacima koje gradivo sadrži, dužan je o tome obavijestiti HDA.

2. Zaprimanje jedinica gradiva u informacijski sustav

Članak 9.

Jedinice gradiva zaprimaju se u informacijski sustav za upravljanje gradivom u pravilu čim nastanu, odnosno čim se zaprime, odnosno zaprimanje jedinice gradiva u informacijski sustav za upravljanje gradivom bit će zabilježeno najmanje podacima o vremenu zaprimanja, izvoru iz kojeg je jedinica zaprimljena i osobi koja je zaprimila jedinicu gradiva.

Podatke o zaprimanju jedinica gradiva u informacijski sustav za upravljanje gradivom potrebno je primjereno zaštititi od mijenjanja, brisanja ili dodavanja.

Kod prijenosa gradiva iz jednog informacijskog sustava u drugi, obvezno se prenose na odgovarajući način i metapodaci izvornog sustava koji se odnose na jedinice gradiva koje se prenose te ne smije doći do gubitka mogućnosti identifikacije jedinice gradiva za koju je određeno da se čuva trajno niti do gubitka metapodataka o takvoj jedinici gradiva.

Članak 10.

Nastanak jedinice gradiva treba biti dokumentiran metapodacima u odgovarajućem informacijskom sustavu koji su trajno logički povezani s jedinicom gradiva.

Podaci o nastanku jedinice gradiva sadržavaju jedinstveni identifikator, naziv, vrijeme nastanka, oznaku iz popisa dokumentarnog gradiva Imunološkog zavoda s rokovima čuvanja kojoj jedinica pripada, podatke o osobi ili osobama koje su odgovorne za nastanak jedinice gradiva, podatke o ograničenjima dostupnosti (ako ih ima) te predviđeni rok čuvanja.

Podaci o ograničenjima dostupnosti sadrže pravnu osnovu za svako pojedino ograničenje.

Imunološki zavod je dužan osigurati nepromjenljivost podataka o nastanku jedinice gradiva najmanje do isteka roka čuvanja jedinice gradiva.

Članak 11.

Svaki informacijski sustav kojim se upravlja dokumentarnim gradivom Imunološkog zavoda mora sadržavati Popis cjelokupnog gradiva koje se nalazi u tom sustavu. Sadržaj i način izrade popisa gradiva definiran je čl.12. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

Popis cjelokupnog gradiva Imunološkog zavoda vodi se i dostavlja u strukturiranom elektroničkom obliku koji je prikladan za ponovnu uporabu i dijeljenje podataka.

O svakoj jedinici gradiva u informacijskom sustavu za upravljanje gradivom Popis mora sadržavati najmanje one podatke koji su označeni kao obvezni podaci u specifikaciji metapodataka koju donosi i objavljuje na svojim mrežnim stranicama HDA. Mora sadržavati najmanje podatke koji identificiraju jedinice gradiva, podatke o vremenu nastanka, količini, vrsti, obliku i stvaratelju gradiva te podatke o dostupnosti i mogućim ograničenjima prava korištenja.

3. Pretvorba gradiva

Članak 12.

Pretvorba gradiva Imunološkog zavoda mora biti obavljena u obliku koji pruža jamstvo glede pouzdanosti i uporabivosti gradiva na način:

- da su sačuvana sva bitna svojstva, sastavnice, učinci i uporabivost izvornoga gradiva (očuvanje cjelovitosti gradiva)
- da je pretvorba gradiva izvršena na način koji pruža razumno jamstvo da nije obavljeno neovlašteno i nedokumentirano dodavanje, mijenjanje ili uklanjanje svojstava gradiva
- da je pretvorba obavljen u skladu s utvrđenim pravilima i da je primjereno dokumentiran
- da je pretvorba gradiva, koje je predmetom zaštite autorskog prava, izvršena uz poštivanje propisa kojima se uređuje autorsko pravo
- da je pretvorba obavljena u skladu s drugim propisima kojima se uređuju uvjeti i postupci pretvorbe određenih vrsta dokumentarnoga gradiva.

Dokumentarno gradivo može se pretvoriti u digitalni oblik na način da su očuvani autentičnost, cjelovitost, vjerodostojnost podrijetla, čitljivost i povjerljivost gradiva tijekom pretvorbe i nakon pretvorbe u obliku u koji je pretvoreno.

U slučajevima cjelina iz članka 17. stavka 3. ovih Pravila koje se odnose na DPP dokumentaciju i registracijsku dokumentaciju, dokumentacija se radi zaštite i dostupnosti pretvara u digitalni oblik sukladno regulatornoj dokumentaciji sustava upravljanja kvalitetom (EC GMP pravilnicima) te Pravilniku o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva koje donosi Ministarstvo kulture Republike Hrvatske.

Članak 13.

Dokumentacija informacijskog sustava kojim se obavlja pretvorba gradiva u digitalni oblik mora sadržavati podatke o softveru i hardveru koji se koriste, informacijskim objektima koji nastaju ili se obrađuju u postupku pretvorbe, kao i mrežni plan i detaljnu specifikaciju postupka pretvorbe.

Pored podataka iz stavka 1. ovog članka, dokumentacija treba sadržavati i odgovarajuće upute koje su definirane čl. 18. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

Postupak pretvorbe gradiva u digitalni oblik mora biti primjereno dokumentiran sukladno utvrđenoj razini rizika, tako da je moguće provjeravati tko je i kada obavio pretvorbu te u kojem tehničkom i organizacijskom okruženju.

Članak 14.

Imunološki zavod mora u postupku pretvorbe procijeniti razinu rizika u odnosu na gubitak autentičnosti, cjelovitosti, vjerodostojnosti podrijetla, čitljivost ili povjerljivost gradiva te utvrditi je li taj rizik umjeren, visok ili vrlo visok.

Način utvrđivanja rizika definira se sukladno odredbama čl. 26. i 27. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

Članak 15.

Tijek radnog procesa u postupku pretvorbe gradiva jasno se utvrđuje na način da se određuje koje gradivo treba pretvoriti te tko obavlja pojedine radnje u pretvorbi gradiva i način na koji ih treba obaviti.

Postupak pretvorbe gradiva uključuje stvaranje podataka koji omogućuju provjeru cjelovitosti gradiva nakon pretvorbe, način i vrijeme provjere cjelovitosti i kvalitete u obliku u koji je pretvoreno, sukladno utvrđenoj razini rizika od gubitka cjelovitosti.

Postupkom pretvorbe mora biti određeno kako se i kada provjeravaju cjelovitost i kvaliteta pretvorbe sukladno propisanim pravilima te može li se i pod kojim uvjetima izvorno gradivo uništiti.

Priprema gradiva za pretvorbu, snimanje gradiva, osiguranje cjelovitosti gradiva Imunološkog zavoda obavlja se sukladno čl. 22., 23. i 25. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

Informacijska sigurnost u sustavu za pretvorbu gradiva Imunološkog zavoda mora biti u skladu sa čl. 21. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

Članak 16.

HDA na zahtjev Imunološkog zavoda provodi ocjenu sukladnosti pravila, tehnologije i postupaka pretvorbe i čuvanja gradiva s odredbama Zakona o arhivskom gradivu i arhivima te Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva putem Obrasca za provjeru sukladnosti te izdaje odgovarajuću potvrdu o sukladnosti tih pravila, tehnologije, postupaka pretvorbe i čuvanja gradiva.

Imunološki zavod je dužan obavijestiti HDA o svakoj izmjeni pravila, tehnologije ili postupaka u pretvorbi i čuvanju gradiva ili o odstupanjima u njihovoj primjeni, te radi provjere sukladnosti dostaviti HDA Obrazac za provjeru sukladnosti pravila, tehnologije i postupaka pretvorbe i čuvanja gradiva.

4. Pohrana i zaštita

Članak 17.

Sve organizacijske jedinice Imunološkog zavoda dužne su cjelovito i primjereno dokumentirati poslove koje obavljaju sukladno zahtjevima propisa i drugih normativnih akata koji uređuju djelatnost i način rada Imunološkog zavoda.

Riješene predmete u fizičkom ili analognom obliku potrebno je tehnički opremiti u svrhu zaštite, stoga se stavljaju u za to određene omote, fascikle, registratore, arhivske kutije, svežnjeve, uveze ili arhivske mape (fascikle s preklopom) i sl. tehničke jedinice.

U ustrojstvenoj jedinici u kojoj je gradivo nastalo čuva se onoliko koliko zahtjevaju poslovni procesi, a nakon toga gradivo se obvezno predaje u pismohranu, osim u slučaju sljedećih cjelina gradiva koje se čuvaju u drugim organizacijskim jedinicama Imunološkog zavoda, izvan pismohrane:

- DPP dokumentacija i ostala DXP dokumentacija (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi)
- registracijska dokumentacija (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi)
- dokumentacija o Matičnim serijama virusa morbila, rubele i parotitisa (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi)
- pripadajuća dokumentacija o zaštiti intelektualnog vlasništva nad Matičnim serijama virusa, Odluke Vlade RH, Ugovor o ostavi i čuvanju matičnih serija virusa te pripadajuća korespondencija s nadležnim tijelima (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te kopije iste u ustrojstvenim jedinicama u kojima se koriste)
- dokumentacija o Radnim sjemenskim serijama virusa morbila, rubele i parotitisa (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi)
- dokumentacija o Matičnim i Radnim staničnim bankama (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi), dokumentacija o

bakterijskim sojevima (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi)

- dokumentacija vezana uz rad Upravnog i Stručnog vijeća (čuva se u ustrojstvenim jedinicama u kojima su zaposleni članovi vijeća te u kojima se koristi)
- dokumentacija vezana uz rad Povjerenstva za unutarnji nadzor i ostalih povjerenstava (čuva se u ustrojstvenim jedinicama u kojima su zaposleni članovi Povjerenstva za unutarnji nadzor i ostalih povjerenstava te u kojima se koristi)
- personalni dosjei radnika Imunološkog zavoda (pohranjuju se u priručnoj privremenoj pohrani ustrojstvene jedinice nadležne za pravne poslove)
- računovodstvena dokumentacija (čuva se u priručnoj, privremenoj pohrani ustrojstvene jedinice nadležne za financijske poslove dvije godine nakon završetka postupka, nakon čega se predaje u pismohranu)
- razvojna dokumentacija (čuva se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj je nastala te u kojoj se koristi)
- planovi i razrade rekonstrukcije Imunološkog zavoda te pripadajuća korespondencija s nadležnim tijelima čuvaju se u matičnoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj su nastale, ili u kojoj se koristi, te u ustrojstvenoj jedinici za koju se provodi rekonstrukcija. Ova dokumentacija može se pohraniti u pismohranu ako je postupak završen, dok se dokumentacija vezana uz rekonstrukciju koja je dio sustava dokumentacije osiguranja kvalitete čuva kako propisuje sustav dokumentacije osiguranja kvalitete
- dokumentacija koju je potrebno čuvati izvan pismohrane temeljem posebne odluke ravnatelja

Voditelj svake ustrojstvene jedinice odgovoran je za dokumentarno i arhivsko gradivo koje nastaje u njegovom poslovnom području, od trenutka zaprimanja i obrade do predaje na daljnje čuvanje kao i za cjeline gradiva iz stavka 3. ovoga članka koje se čuvaju izvan pismohrane u matičnoj ustrojstvenoj jedinici. Svaki zaposlenik odgovoran je za gradivo za koje je zadužen u pogledu sadržaja, podataka, pravodobne obrade, te ukupnog stanja svakog predmeta kojim raspolaže. Svaki zaposlenik koji je zadužen za gradivo do predaje u pismohranu kao i za cjeline gradiva iz stavka 3. ovoga članka koje se čuvaju izvan pismohrane u matičnoj ustrojstvenoj jedinici, dužan ga je tijekom godine odlagati po utvrđenom planu koji odgovara naravi posla, te ga svrstati u odgovarajuće arhivske jedinice. Na svakoj tehničkoj jedinici, ispisuju se slijedeći podatci:

- naziv stvaratelja,
- ustrojstvena jedinica,
- godina (raspon) nastanka gradiva,
- naziv i vrsta gradiva,
- raspon brojeva predmeta u arhivskoj jedinici,
- rok čuvanja gradiva.

Članak 18.

Dokumentarno i arhivsko gradivo Imunološkog zavoda, u fizičkom ili analognom obliku prikuplja se, zaprima, obrađuje, evidentira, odabire i izlučuje te osigurava od oštećenja i gubitka u odgovarajućoj ustrojbenoj jedinici i/ili pismohrani Imunološkog zavoda.

Dokumentarno gradivo u digitalnom obliku kao i određene cjeline gradiva u fizičkom ili analognom obliku mogu se čuvati i obrađivati u drugim ustrojstvenim jedinicama, ako je to potrebno radi poslovanja te ako je tako utvrđeno ovim Pravilima ili posebnom odlukom, a koje je navedeno u članku 17. stavku 3. ovih Pravila.

Ustrojstvene jedinice koje čuvaju ili obrađuju neku cjelinu gradiva izvan pismohrane Imunološkog zavoda dužne su to gradivo evidentirati te pismohrani redovito dostavljati podatke o jedinicama gradiva koje posjeduje, radi upisa u Popis cjelokupnog gradiva i provođenja postupka odabiranja i izlučivanja te postupati s gradivom sukladno stavku 1. ovoga članka.

Zaštita tajnosti podataka, zaštita osobnih podataka te pravo na pristup informacijama regulirani su posebnim propisima i važećim Pravilnicima Imunološkog zavoda te važećim standardnim operativnim postupcima.

Članak 19.

Dokumentarno i arhivsko gradivo u fizičkom ili analognom obliku, osim cjelina gradiva navedenih u članku 17. stavku 3. ovih Pravila, predaje se u pismohranu u sređenom stanju, u tehnički oblikovanim i označenim arhivskim jedinicama te uz popis jedinica gradiva obuhvaćenog primopredajnim zapisnikom.

Primopredajni zapisnik supotpisuju ovlašteni zaposlenici koji predaju gradivo i odgovorna osoba za rad pismohrane, odnosno zaposlenik u pismohrani.

Primopredajni zapisnik izrađuje se u dva primjerka, od kojih jedan čuva ustrojstvena jedinica koja predaje dokumentarno gradivo, a drugi odgovorna osoba za rad pismohrane, odnosno zaposlenik u pismohrani.

Odgovorna osoba za rad pismohrane, odnosno zaposlenik u pismohrani, dužan je pregledati cjelokupno preuzeto dokumentarno gradivo i provjeriti točnost upisanih podataka.

Radnici Imunološkog zavoda dostavljaju gradivo u pismohranu prema standardnom operativnom postupku (SOP-u) koji opisuje postupanje s dokumentarnim i arhivskim gradivom.

Članak 20.

Po prijemu i obradi dokumentarnog i arhivskog gradiva na način propisan odredbama ovih Pravila, gradivo se raspoređuje na primjerene police, odnosno u ormare u odgovarajućim prostorijama pismohrane, osim cjelina gradiva navedenih u članku 17. stavku 3. ovih Pravila koje se raspoređuju na primjerene police, odnosno ormare u odgovarajućim prostorima izvan pismohrane

Dokumentarno i arhivsko gradivo u pismohrani se razvrstava prema funkcionalnim dokumentacijskim cjelinama, vremenu nastanka, vrstama gradiva i rokovima čuvanja.

Prije odlaganja dokumentarnog i arhivskog gradiva na police i u ormare u pismohrani te izvan pismohrane za cjeline gradiva navedene u članku 17. stavku 3. ovih Pravila, obavlja se označavanje tehničkih jedinica gradiva.

Članak 21.

U okviru uređivanja pismohrane, vode se sljedeće evidencije:

- evidencija ulaska gradiva u pismohranu
- knjiga posudbe ili korištenja – upisuju se podaci o gradivu koje je izdano na privremeno korištenje putem odgovarajuće potvrde (reversa), a za uvid i izdavanje kopija gradiva u digitalnom obliku potreban je samo upis u evidenciju.

Članak 22.

Imunološki zavod jednom godišnje, te uvijek po zahtjevu HDA, dostavlja popis cjelokupnog dokumentarnog i arhivskoga gradiva, neovisno o mjestu pohrane, odnosno njegove ispravke i dopune, sa stanjem zadnjeg dana prethodne godine.

5. Obveza osiguranja primjerenih uvjeta pohrane i zaštite gradiva

Članak 23.

Imunološki zavod je dužan osigurati primjerene uvjete, prostor, opremu i stručno osoblje za pohranu i zaštitu dokumentarnog i arhivskog gradiva.

U slučaju pohrane dokumentarnog i arhivskog gradiva u računalni oblak, gradivo se mora čuvati u zasebnom računalnom oblaku, zaštićeno enkripcijom i lozinkom, mora se znati gdje je fizičko mjesto pohrane gradiva u svim fazama pohrane i obrade dokumentarnog i arhivskog gradiva, te isto ne smije biti izvan granica Republike Hrvatske.

Imunološki zavod mora osigurati odgovarajuću sigurnost za hardver i softver te kontrolu za pristup informacijskom sustavu za pohranu gradiva.

HDA nadzire uvjete pohrane i zaštite gradiva.

6. Pohrana i zaštita gradiva u fizičkom ili analognom obliku

Članak 24.

Imunološki zavod je dužan osigurati primjeren prostor i opremu za pohranu i zaštitu dokumentarnog i arhivskog gradiva.

Gradivo se oprema na način koji omogućuje sigurno i jednostavno rukovanje gradivom i osigurava zaštitu primjerenu roku čuvanja gradiva (omoti, kutije i slične tehničke jedinice).

Tehničke jedinice gradiva označavaju se podacima koji se nedvojbeno povezuju s podacima u popisu gradiva.

Primjerenim prostorom za pohranu i zaštitu gradiva smatraju se spremišta:

- koja su čista, uredna, suha, zračna i zaštićena od prodora nadzemnih i podzemnih voda
- udaljena od mjesta otvorenoga plamena, od prostorija u kojima se čuvaju lako zapaljive tvari, od izvora prašenja i onečišćenja zraka
- propisno udaljena od proizvodnih i energetske postrojenja, instalacija i vodova (plinskih, vodovodnih, kanalizacijskih)
- opremljena odgovarajućim električnim instalacijama, sa središnjim isključivanjem
- opremljena rasvjetnim tijelima koje ne emitiraju štetna zračenja
- osigurana od provale
- kojima je zapriječen pristup neovlaštenim osobama, u radno vrijeme i izvan radnog vremena
- u kojima temperatura u pravilu ne prelazi 16 – 20 °C, a relativna vlažnost 45 – 55 %
- koje su opremljene vatrodojavnim uređajima i uređajima za suho gašenje požara.

Članak 25.

Dokumentarno i arhivsko gradivo se oprema zaštitnom opremom koja omogućuje sigurno rukovanje i štiti ga od oštećenja.

Spremišta u kojima se čuva gradivo potrebno je opremiti metalnim policama ili ormarima koji su primjereni za smještaj gradiva.

Dokumentarno i arhivsko gradivo ne smije se držati na podu, stolovima ili drugim mjestima koja nisu namijenjena za njegovo odlaganje.

Pri izvođenju radova u spremištima u kojima se čuva gradivo ili u njihovoj blizini, kao i prilikom čišćenja tih prostorija, ne smiju se koristiti sredstva i postupci koji mogu biti štetni za gradivo (upotreba otvorenog plamena, korištenje agresivnih kemijskih sredstava i zapaljivih tvari, pretjerano vlaženje), pogotovo ako gradivo nije prethodno izmješteno na mjesto sigurno od posljedica primjene tih sredstava i postupaka.

7. Uvjeti pohrane i zaštite gradiva u digitalnom obliku

Članak 26.

Imunološki zavod je dužan gradivom u digitalnom obliku upravljati u informacijskom sustavu koji osigurava primjerenu razinu zaštite gradiva i očuvanje autentičnosti, cjelovitosti, vjerodostojnosti podrijetla, čitljivosti i povjerljivosti gradiva te sustavom koji omogućava upravljanje rizicima od gubitka gradiva ili navedenih svojstava gradiva.

Gradivo treba biti zaštićeno od gubitka izradom sigurnosnih kopija ili drugom odgovarajućom mjerom informacijske sigurnosti, sukladno procjeni rizika.

Postupci upravljanja gradivom u digitalnom obliku trebaju biti dokumentirani.

Informacijski sustav u kojem se čuva arhivsko gradivo u digitalnom obliku treba omogućiti izvoz jedinica arhivskog gradiva i pripadajućih metapodataka.

8. Vrednovanje gradiva

Članak 27.

Pravila za upravljanje dokumentarnim gradivom Imunološkog zavoda s Popisom dokumentarnog gradiva Imunološkog zavoda s rokovima čuvanja iz članka 1. ovih Pravila dostavljaju se HDA na odobrenje.

Ako HDA u roku od trideset dana od dana zaprimanja zahtjeva ne izda odobrenje ili ne odbije izdati odobrenje iz stavka 1. ovoga članka, smatra se da je ovo odobrenje izdano.

Članak 28.

Ako u radu Imunološkog zavoda nastane jedinica gradiva koja nije predviđena u Popisu gradiva, Imunološki zavod je dužan dopuniti taj Popis na propisani način.

Članak 29.

Imunološki zavod određuje rokove čuvanja dokumentarnog gradiva sukladno propisima koji uređuju obvezu čuvanja pojedinih vrsta dokumenata, potrebama poslovanja i zaštite vlastitih i tuđih prava i interesa, interesa javnosti, interesa za kulturu, povijest i druge znanosti te prema oglednim popisima gradiva s rokovima čuvanja i uputama HDA.

Ukoliko Imunološki zavod posjeduje gradivo koje nije nastalo njegovim radom ili radom tijela čiju djelatnost nastavlja, dužan je utvrditi rokove čuvanja i za to gradivo.

Članak 30.

Ukoliko Imunološki zavod vodi cjelokupnu ili dio dokumentacije u digitalnom i u fizičkom ili analognom obliku, podaci o djelomičnom ili potpunom podudaranju jedinica gradiva u digitalnom i u fizičkom ili analognom obliku moraju biti naznačeni u Popisu gradiva.

9. Postupak izlučivanja i uništenja dokumentarnog gradiva

Članak 31.

Dokumentarno gradivo u fizičkom ili analognom i u digitalnom obliku, odnosno gradivo s ograničenim rokovima, čuva se u izvorniku do isteka rokova utvrđenih popisom dokumentarnog gradiva Imunološkog zavoda.

Članak 32.

Izlučivanje i uništavanje dijela dokumentarnog gradiva kojemu su istekli rokovi čuvanja prema Popisu dokumentarnoga gradiva Imunološkog zavoda s rokovima čuvanja, vrši se redovito po isteku rokova čuvanja temeljem:

- odobrenja HDA kojim se odobrava izlučivanje i uništenje gradiva po provedenom pojedinačnom postupku za određeno gradivo

- odobrenja HDA kojim se odobrava izlučivanje i uništenje određenih kategorija gradiva prema odobrenom popisu gradiva s rokovima čuvanja bez provođenja posebnog postupka za svaki pojedinačni postupak

Odobrenja iz stavka 1. ovoga članka daju se na prijedlog Imunološkog zavoda i na temelju odobrenog Popisa iz članka 1. ovih Pravila.

9.1. Postupak izlučivanja i uništenja dokumentarnog gradiva po provedenom pojedinačnom postupku za određeno gradivo

Članak 33.

Postupak za izlučivanje dokumentarnog gradiva pokreće ravnatelj Imunološkog zavoda uz suglasnost svih voditelja Odjela iz Službe za kvalitetu te voditelja Odjela iz kojeg potječe dokumentacija koju je potrebno izlučiti.

Prijedlogu za davanje odobrenja za izlučivanje gradiva prilaže se popis gradiva koje se predlaže za izlučivanje s podacima o oznaci vrsti, količini i vremenu nastanka gradiva, te o osnovi za izlučivanje.

Određene cjeline gradiva Imunološkog zavoda navedene u članku 17. stavku 3. ovih Pravila se zbog potreba poslovanja nikada ne izlučuju, a odnose se na DPP i ostalu DXP dokumentaciju, registracijsku dokumentaciju, dokumentaciju o matičnim i radnim serijama virusa, dokumentaciju o bakterijskim sojevima, zapisnike sjednica Upravnog vijeća i Stručnog vijeća te zapisnike unutarnjih nadzora.

Članak 34.

Popis gradiva predloženog za izlučivanje dostavlja se HDA.

HDA izdaje rješenje u roku od trideset dana od zaprimanja prijedloga kojim može predloženo gradivo za izlučivanje u cijelosti odobriti, djelomično odobriti ili u cijelosti odbiti izlučivanje.

Članak 35.

Izlučeno gradivo uništava se na način koji osigurava zaštitu tajnosti podataka i onemogućuje neovlašteni pristup osobnim podacima

Postupak izlučivanja gradiva i uništenje izlučenog gradiva dokumentira se bilježenjem odgovarajućih metapodataka u evidenciji gradiva, zapisnikom ili drugim odgovarajućim dokumentom.

Podatke o izlučenom i uništenom gradivu potrebno je navesti u Popisu cjelokupnog gradiva.

9.2. Postupak izlučivanja dokumentarnog gradiva bez provođenja posebnog postupka za svaki pojedinačni postupak

Članak 36.

Imunološki zavod može izlučiti i uništiti određene kategorije gradiva bez provođenja posebnog postupka za svaki pojedinačni postupak, što mora biti posebno definirano u odobrenom popisu gradiva s rokovima čuvanja.

O provedenome postupku dostavlja se obavijest HDA.

10. Dostupnost i korištenje gradiva

Članak 37.

Dokumentarno i arhivsko gradivo Imunološkog zavoda dostupno je od njegova nastanka, ako odnosnim zakonima i podzakonskim aktima nije određeno drugačije, osim cjelina navedenih u članku 17. stavku 3. ovih Pravila koje nisu dostupne.

Članak 38.

Korištenje gradiva utvrđuje se kroz informacijske sustave.

11. Predaja javnog arhivskog gradiva nadležnom arhivu

11.1. Priprema gradiva za predaju

Članak 39.

Javno arhivsko gradivo predaje se HDA sređeno, popisano, u zaokruženim cjelinama, tehnički opremljeno i označeno, te u digitalnom obliku koji je primjeren za trajno čuvanje.

Prije predaje gradiva Imunološki zavod je dužan izraditi popis gradiva koje se predaje, a popis je potrebno izraditi u prethodno utvrđenom strukturiranom elektroničkom formatu te ga dostaviti HDA.

Gradivo u digitalnom obliku priprema se za predaju HDA tako da se oblikuje u informacijske pakete za predaju, koji sadrže jednoznačno identificirane datoteke i s njima povezane metapodatke.

Hrvatski državni arhiv vodi popis specifikacija informacijskih paketa za koje je utvrđeno da su prihvatljivi za predaju gradiva arhivima.

Članak 40.

Troškove predaje, sređivanje, popisivanje, opremanje i pretvorbu gradiva u digitalni oblik za trajno čuvanje, podmiruje Imunološki zavod.

11.2. Predaja gradiva u digitalnom obliku

Članak 41.

Arhivsko gradivo u digitalnom obliku predaje se HDA u roku koji nije dulji od deset godina od njegova nastanka, osim ako drugim zakonom, odnosno podzakonskim aktom donesenim na temelju zakona, nisu propisani dodatni uvjeti za čuvanje klasificiranih podataka.

U postupku predaje gradiva u digitalnom obliku obvezno se provjerava cjelovitost i čitljivost gradiva koje se predaje kao i predani sadržaj koji mora biti siguran i neškodljiv za unos u informacijski sustav HDA.

Arhivsko gradivo u digitalnom obliku može se preuzimati u arhiv automatiziranim povremenim pobiranjem s mrežno dostupnog mjesta ili drugim uređenim sustavom strojne razmjene podataka, ako je to primjereno s obzirom na vrstu i tehnička obilježja gradiva.

Imunološki zavod je dužan dostaviti popis gradiva koje se predaje HDA prema odredbi stavka 2. ovog članka, osim ako HDA ne odredi drugačiji način.

Gradivo u digitalnom obliku predaje se HDA tako da se preda odgovarajući popis gradiva koji sadrži identifikatore ili lokatore jedinica gradiva te ako se tijekom predaje mogu provjeriti autentičnost, cjelovitost, vjerodostojnost podrijetla i čitljivost jedinica gradiva i ako se gradivo nalazi u sustavu koji je prikladan za čuvanje arhivskog gradiva u digitalnom obliku.

S arhivskim gradivom Imunološkog zavoda u digitalnom obliku, a koje je Imunološkom zavodu operativno potrebno za obavljanje poslova iz njegove nadležnosti, postupi se sukladno članku 15. Zakona o arhivskom gradivu i arhivima (NN 61/18 i 98/19).

11.3. Predaja gradiva u fizičkom ili analognom obliku

Članak 42.

Arhivsko gradivo u fizičkom ili analognom obliku predaje se HDA u roku koji u pravilu ne može biti dulji od trideset godina od njegova nastanka. Gradivo se može predati i prije isteka toga roka, ako je to nužno radi zaštite i spašavanja gradiva.

Arhivsko gradivo u fizičkom ili analognom obliku predaje se HDA opremljeno opremom za trajno čuvanje i označeno oznakama tehničkih jedinica iz popisa gradiva za predaju.

Uz gradivo u fizičkom ili analognom obliku Imunološki zavod predaje HDA isto gradivo pretvoreno u digitalni oblik sukladno odredbama ovih Pravila, Zakona o arhivskom gradivu i arhivima te Pravilniku o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

Ako je gradivo u fizičkom ili analognom obliku potrebno Imunološkom zavodu za obavljanje djelatnosti ili je uslijed stanja neprikladno za dugotrajno čuvanje, HDA može preuzeti takvo gradivo samo u digitalnom obliku.

S arhivskim gradivom Imunološkog zavoda u fizičkom ili analognom obliku, a koje je Imunološkom zavodu operativno potrebno za obavljanje poslova iz njegove nadležnosti, postupi se sukladno članku 15. Zakona o arhivskom gradivu i arhivima (NN 61/18 i 98/19).

11.4. Dokumentiranje i evidentiranje predaje gradiva HDA

Članak 43.

O predaji arhivskog gradiva Imunološkog zavoda HDA sastavlja se zapisnik, službena bilješka ili drugi odgovarajući dokument sukladno čl. 43. Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva.

IV. STRUČNO OSOBLJE NA POSLOVIMA UPRAVLJANJA DOKUMENTARNIM I ARHIVSKIM GRADIVOM

Članak 44.

Poslovima upravljanja dokumentarnim i arhivskim gradivom izvan arhiva smatraju se:

- uspostava sustava upravljanja gradivom i izrada Pravila o istom, uz raspodjelu zaduženja
- izrada klasifikacijskog/razredbenog plana koji sadrži cjelokupnu dokumentaciju stvaratelja te određivanje načina i oblika čuvanja pojedinih cjelina dokumentacije
- utvrđivanje pravila i postupaka nastajanja izvornog dokumentarnog gradiva u digitalnom obliku
- osiguranje pretvorbe arhivskoga gradiva koje je u fizičkom ili analognom obliku u digitalni oblik
- obavljanje provjere cjelovitosti i kvalitete pretvorbe
- vrednovanje cjelokupnog gradiva i određivanje rokova čuvanja izradom Popisa dokumentarnog gradiva s rokovima čuvanja
- utvrđivanje dostupnosti i načina korištenja pojedinih cjelina dokumentacije
- osiguranje prostora za odlaganje i čuvanje dokumentarnog gradiva u fizičkom ili analognom obliku
- zaprimanje, označavanje i tehničko opremanje dokumentarnog gradiva u pismohrani, vođenje evidencija o dokumentarnom gradivu, sređivanje i opis, odlaganje i zaštita, odabiranje trajnog i izlučivanje gradiva kojem su protekli rokovi čuvanja
- redovno godišnje dostavljanje popisa cjelokupnog gradiva HDA
- obavješćavanje HDA o svim važnijim promjenama u vezi s gradivom i omogućavanje uvida u stanje gradiva, radi davanja mišljenja o postupanju s gradivom,
- priprema za predaju gradiva HDA.

Članak 45.

Poslovi obrade, zaštite i upravljanja dokumentarnim i arhivskim gradivom povjeravaju se osobama koje su stručno osposobljene i obučene za obavljanje pojedinih poslova.

Članak 46.

Imunološki zavod je dužan odrediti osobu koja obavlja stručne arhivske poslove u odnosu na dokumentarno i arhivsko gradivo i o tome obavijestiti HDA.

Ako je opseg poslova manji, može ih obavljati određeni zaposlenik uz druge poslove, zaposlenik drugog tijela ili druga stručno osposobljena osoba.

Članak 47.

Zaposlenici na poslovima navedenim u članku 45. moraju imati najmanje srednju stručnu spremu, kao i položen ispit za provjeru stručne osposobljenosti radnika na poslovima upravljanja dokumentarnim i arhivskim gradivom izvan arhiva sukladno Pravilniku o stručnim arhivskim zvanjima i drugim zvanjima u arhivskoj struci te uvjetima i načinu njihova stjecanja (NN 104/19).

Ukoliko zaposlenik iz st. 1. ovoga članka nema položen stručni ispit, stječe pravo polaganja stručnog ispita nakon šest mjeseci radnoga iskustva na obavljanju poslova upravljanja dokumentarnim i arhivskim gradivom izvan arhiva.

Zaposlenici iz st. 1. ovog članka mogu ostvariti i pravo na stjecanje stručnog arhivskog zvanja sukladno odredbama Pravilniku o stručnim arhivskim zvanjima i drugim zvanjima u arhivskoj struci te uvjetima i načinu njihova stjecanja

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 48.

Odgovorne osobe za cjelokupno dokumentarno i arhivsko gradivo nastalo tijekom poslovanja Imunološkog zavoda obvezne su postupati u skladu sa odredbama Zakona o arhivskom gradivu i arhivima, pravilnicima proizašlima iz zakona te odredbama ovih Pravila.

Članak 49.

Izmjene i dopune ovih Pravila donose se na način propisan Pravilnikom o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva po postupku utvrđenim za njegovo donošenje.

Članak 50.

Za sva pitanja koja nisu navedena ovim Pravilima primjenjuje se Zakon o arhivskom gradivu i arhivima, njegovi podzakonski akti, kao i drugi zakonski propisi kojima se pobliže utvrđuje rukovanje i rokovi čuvanja dokumentarnog i arhivskog gradiva.

Članak 51.

Popis dokumentarnog gradiva Imunološkog zavoda s rokovima čuvanja primjenjuje se po dobivenom odobrenju HDA i čini sastavni dio ovih Pravila.

Članak 52.

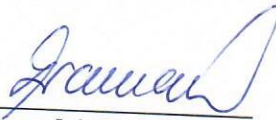
Ova Pravila stupaju na snagu u roku od 8 dana od dana objave (ili danom objave) na oglasnoj ploči, tj. na web stranicama Imunološkog zavoda, a nakon prethodnog odobrenja HDA.

KLASA: 502

URBROJ: 502

U Zagrebu, 16.3.2021.

Imunološki zavod:



Danica Kramarić, predsjednica upravnog vijeća

HDA je izdao odobrenje na Pravila za upravljanjem dokumentarnim gradivom Imunološkog zavoda dana 9.3.2021

KLASA: VP/1-612-06/21-03/06; URBROJ: 565-09/1

