

Tina Plevnik¹
(Slovenia)

RELEVANCE OF CRITERIA AND CERTIFICATION OF TRUSTED E-REPOSITORIES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

ABSTRACT

Purpose: Organizations and companies in the field of pharmacy also need appropriate trusted e-repositories to ensure the reliability of stored documentary and archival material. In the research, I examined the applicability and relevance of the criteria and certification of trusted e-repositories in the pharmaceutical industry and identified the criteria that pose a major problem in certification, to offer a possible solution for the competent departments in pharmaceutical companies for checking the reliability of their own e-storage and to indicate the processes that are more problematic.

Method/Approach: Through a study of the literature, I examined and analyzed the field of criteria and certification procedures for trusted e-repositories. I reviewed available electronic resources and publications in the field of archiving, information science and pharmacy, as well as national and EU legislation in the field of the research.

Results: Criteria and certification procedures have been developed for trusted e-repositories. Most of them rely at least in a part on the Open Archival Information System (OAIS). The collaboration of several international organizations in the field of long-term storage has led to the formulation of 10 main features of trusted e-repositories. The European Framework for Auditing and Certification of e-Repositories proposes three levels of certification. In the research, I examined and analyzed in more detail the basic (CoreTrustSeal) and extended (Nestor's seal) level and obtained information on criteria that have not yet been fully implemented in the certification process or have not achieved full compliance. No e-repository in the field of pharmacy has been certified.

Conclusion/Findings: Criteria and certification of trusted e-repositories in the pharmaceutical industry can be an additional solution for verifying reliable e-storage. Additional research and experience regarding the application of criteria and certification of e-repositories in the pharmaceutical industry will increase the relevance of certification of trusted e-repositories in this field.

Keywords: e-repository, trusted e-repository, criteria, certification, pharmacy

1 Tina Plevnik, mag.farm.spec., študentka doktorskega študijskega programa Arhivske znanosti, Alma Mater Europaea, Evropski center Maribor, Slovenska ulica 17, 2000 Maribor, e-pošta: tinaplevnik12@gmail.com

RILEVANZA DEI CRITERI E DELLA CERTIFICAZIONE DEGLI E-REPOSITORY CREDIBILI NEL SETTORE FARMACEUTICO

ABSTRACT

Scopo: Le organizzazioni e le aziende nel campo farmaceutico hanno anche bisogno di appropriati e-repository affidabili per garantire l'affidabilità del materiale documentario e d'archivio memorizzato. Nella ricerca, ho esaminato l'applicabilità e la pertinenza dei criteri e della certificazione dei repository di posta elettronica di fiducia nell'industria farmaceutica, ed ho identificato i criteri che rappresentano un grave problema nella certificazione, per offrire una possibile soluzione per i dipartimenti competenti delle aziende farmaceutiche per verificare l'affidabilità del proprio e-storage e per indicare i processi più problematici.

Metodo/Approccio: Attraverso uno studio della letteratura, ho esaminato e analizzato il campo dei criteri e delle procedure di certificazione per i repository di posta elettronica attendibili. Ho esaminato le risorse elettroniche disponibili e le pubblicazioni nel campo dell'archiviazione, della scienza dell'informazione e della farmacia, nonché della legislazione nazionale e dell'UE nel campo della ricerca.

Risultati: Sono stati sviluppati criteri e procedure di certificazione per archivi di posta elettronica affidabili. La maggior parte di loro si affida almeno in una parte all'Open Archival Information System (OAIS). La collaborazione di diverse organizzazioni internazionali nel campo dello storage a lungo termine ha portato alla formulazione di 10 caratteristiche principali di e-repository affidabili. Il quadro europeo per l'auditing e la certificazione dei repository di posta elettronica propone tre livelli di certificazione. Nella ricerca, ho esaminato e analizzato più in dettaglio il livello di base (CoreTrustSeal) e quello esteso (sigillo di Nestor) e ho ottenuto informazioni su criteri che non sono ancora stati pienamente implementati nel processo di certificazione o non hanno raggiunto la piena conformità. Nessun e-repository nel campo della farmacia è stato certificato. **Conclusione/Risultati:** i criteri e la certificazione di e-repository affidabili nel settore farmaceutico possono essere una soluzione aggiuntiva per verificare l'archiviazione elettronica affidabile. Ulteriori ricerche ed esperienze relative all'applicazione di criteri e alla certificazione dei repository di posta elettronica nell'industria farmaceutica aumenteranno la pertinenza della certificazione di archivi e-repository affidabili in questo campo.

Parole chiave: e-repository, e-repository affidabili, criteri, certificazione, farmacologia

RELEVANTNOST KRITERIJEV IN CERTIFICIRANJA ZAUPANJA VREDNIH E-REPOZITORIJEV V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

IZVLEČEK

Namen: Tudi organizacije in podjetja, ki delujejo na področju farmacije, za zagotavljanje zanesljivosti hranjenega dokumentarnega in arhivskega gradiva potrebujejo ustrezne zaupanja vredne e-repozitorije. V raziskavi sem preučila uporabnost in relevantnost kriterijev in certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev na področju farmacevtske industrije ter identificirala kriterije, ki predstavljajo večji problem pri certificiranju. Pri stojnim službam v farmacevtskih podjetjih bi tako ponudila možno rešitev za preverjanje zanesljivosti lastne e-hrambe ter nakazala procese, ki so bolj problematični.

Metoda/Pristop: S študijo literature sem preučila in analizirala področje kriterijev in postopkov certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev. Pregledala sem dostopne elektronske vire in publikacije s področja arhivistike, informacijskih znanosti in farmacije ter nacionalno in EU zakonodajo s področja raziskave.

Rezultati: Razviti so bili kriteriji in certifikacijski postopki za zaupanja vredne e-repozitorije. Večina jih vsaj deloma sloni na odprtem arhivskem informacijskem sistemu (OAIS). Sodelovanje večih mednarodnih organizacij s področja dolgoročne hrambe je privedlo do formulacije 10 glavnih lastnosti zaupanja vrednih e-repozitorijev. Evropski okvir za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev predlaga tri stopnje certificiranja. V raziskavi sem podrobneje preučila in analizirala osnovno (CoreTrustSeal) in razširjeno (Nestorjev pečat) stopnjo ter pridobila informacije o kriterijih, ki v postopkih certificiranja še niso bili v celoti implementirani oziroma pri njih ni bila dosežena popolna skladnost. Certificiran ni bil noben e-repozitorij s področja farmacije.

Sklep/ugotovitve: Kriteriji in certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev v farmacevtski industriji lahko predstavlja dodatno rešitev za preverjanje zanesljive e-hrambe. Dodatne raziskave in izkušnje glede uporabe kriterijev in certificiranja e-repozitorijev v farmacevtski industriji bodo povečale relevantnost certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev na tem področju.

Ključne besede: e-repozitorij, zaupanja vreden e-repozitorij, kriteriji, certificiranje, farmacija

1 UVOD

S povečanjem količine dokumentacije v digitalni obliki in problemom zagotavljanja zanesljivosti zapisanih informacij se ne srečujejo samo v spominskih organizacijah (arhivi, knjižnice, muzeji). S tem problemom se srečujejo povsod, kjer dokumentacija izvirno nastaja v digitalni obliki ali z digitalizacijo fizičnega gradiva in je treba zagotoviti dosledljivost, uporabnost, celovitost, avtentičnost in berljivost te dokumentacije na dolgi rok. V farmacevtski industriji in na drugih področjih farmacije je potrebno gradivo v skladu z zakonodajo, kot tudi zaradi pravne varnosti in urejenosti, hraniti tudi do 30 let ali trajno, če dele tega gradiva označimo kot arhivsko gradivo. Ker večina dokumentacije izvirno nastaja v digitalni obliki, je potrebno imeti oziroma implementirati sisteme za zanesljivo dolgoročno hrambo. Še posebej zaradi možnih finančnih posledic v primeru neskladnosti dokumentacije z vidika inšpekcijskega nadzora ali vidika pravne varnosti. Tudi organizacije in podjetja, ki delujejo na področju farmacije, za zagotavljanje zanesljivosti hranjenega dokumentarnega in arhivskega gradiva potrebujejo ustrezne zaupanja vredne e-repozitorije.

Cilj raziskave je bil preučiti uporabnost in relevantnost v strokovni javnosti sprejetih kriterijev in certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev na področju farmacevtske industrije ter identificirati tiste kriterije, ki predstavljajo večji problem pri implementaciji oziroma certificiranju. Z raziskavo bi pristojnim službam v farmacevtskih podjetjih, ki so odgovorne za dolgoročno hrambo dokumentarnega in arhivskega gradiva, ponudila možno rešitev za preverjanje zanesljivosti lastne e-hrambe in nakazala kriterije oziroma procese, ki so bolj problematični.

2 ZASNOVA RAZISKAVE

Predpostavila sem, da obstajajo kriteriji s katerimi lahko farmacevtsko podjetje oceni svoj e-repozitorij in potrdi, da so v njem shranjene informacije zanesljive.

Postavila sem raziskovalno vprašanje:

Ali so v strokovni javnosti sprejeti kriteriji in certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev aplikativni tudi na področju farmacevtske industrije?

Nadalje sem postavila specifična raziskovalna vprašanja:

Koliko je certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev že prisotno na področju farmacije? Kateri zahteve za zaupanja vredne e-repozitorije predstavljajo večji izziv pri certificiranju?

2.1 Metodologija

Podatke in informacije sem pridobila s študijo literature, s katero sem pregledala področje kriterijev za zaupanja vredne e-repozitorije ter informacije o certificiranih zaupanja vrednih e-repozitorijih. Pridobljene informacije sem analizirala in vključila v raziskavo. Ugotoviti sem želela koliko je tematika že raziskana in kakšne so izkušnje na področju farmacevtske industrije.

Raziskavo sem izvedla aprila 2020. Sistematično sem raziskala dostopne elektronske vire in elektronske publikacije s področja arhivistike, informacijskih znanosti in farmacije. Pri iskanju sem se osredotočila na elektronske vire in publikacije dostopne preko Narodne in univerzitetne knjižnice (NUK), knjižničnih baz Emeraldinsight, Proquest in Scopus, spletnih strani Academia.edu in Google scholar. Pregledala sem tudi nacionalno in EU zakonodajo s področja raziskave.

2.2 Omejitve raziskave

V podrobnejši analizi sem se omejila na kriterije in certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev na osnovni in razširjeni stopnji znotraj Evropskega okvira za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev.

3 REZULTATI

3.1 Odprti arhivski informacijski sistem (OAIS)

Sistemi za zagotavljanje dolgoročne hrambe sledijo predvsem standardu ISO 14721 (OAIS) (Hajtnik 2017). Po OAIS dolgoročna hramba pomeni dolgoročno ohranjanje informacij in zagotavljanje njihove avtentičnosti (CCSDS 2012).

OAIS je arhiv, ki ga sestavlja organizacija (sestavljena iz ljudi in sistemov), ki je sprejela odgovornost za ohranitev informacij in ki te informacije da na voljo določeni imenovani skupnosti. Imenovana skupnost je identificirana skupina potencialnih potrošnikov, ki bi bili zmožni razumeti določen niz informacij. Imenovano skupnost lahko sestavlja več skupnosti uporabnikov. Arhiv določi imenovano skupnost in to definicijo lahko sčasoma spremeni (CCSDS 2012).

Model OAIS je konceptualni model, ki je lahko uporaben za kateri koli arhiv. Tudi za tiste organizacije in posameznike, ki ustvarjajo informacije, ki bodo morda potrebovale dolgoročno hrambo. Eksplozivna rast informacij v digitalnih oblikah namreč ne predstavlja izziva samo za tradicionalne arhive in njihove ponudnike informacij ampak tudi za številne druge organizacije v vladnem, komercialnem in neprofitnem sektorju. Tudi te organizacije morajo prevzeti funkcije ohranjanja informacij, saj se digitalne informacije zlahka izgubijo ali pokvarijo ter morajo biti aktivni udeleženci v trudu za dolgoročno hrambo in morajo slediti načelom, navedenim v OAIS modelu za zagotovitev, da se podatki lahko ohranijo dolgoročno (CCSDS 2012).

Na osnovi OAIS modela je bil razvit standard ISO 14721.

3.2 Kriteriji in certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev

OAIS vsebuje tudi načrt za nadaljne standarde. Eden od teh je standard za certificiranje arhivov (CCSDS 2012). Za doseg tega sta RLG (Research Libraries Group) in NARA (National Archives and Records Administration) pripravila dokument *Trustworthy repositories audit and certification: Criteria and checklist (TRAC)* v katerem sta izdelala kriterije in postopek za certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev.

TRAC je uporaben za številne e-repozitorije in arhive, za e-repozitorije akademskih zbirk do velikih arhivov podatkov in od nacionalnih knjižnic do zunanjih ponudnikov storitev digitalnega arhiviranja. TRAC kriterije sestavljajo trije sklopi: organizacijska infrastruktura, upravljanje e-zapisov in tehnologije, tehnična infrastruktura in varnost (RLG-NARA 2007). TRAC je bil vključen v CCSDS (Consultative Committee for Space Data Systems) delovno skupino za revidiranje in certificiranje (RAC-WG), da se je razvil v popoln standard (CCSDS 2011). To je bilo nato preneseno v ISO in objavljeno kot ISO 16363 (Giarretta in Schimpf 2012).

Razviti so bili tudi drugi standardi in certifikacijski postopki za zaupanja vredne e-repozitorije:

- Data Seal of Approval (DSA) (Dillo in De Leeuw 2015),
- Nestorjev katalog kriterijev za zaupanja vredne e-repozitorije (NESTOR 2009) in Nestorjev pečat za zaupanja vredne e-arhive (NESTOR 2013),
- DIN 31644 - Information and documentation: Criteria for trustworthy digital archives. (DIN 2012),
- CoreTrustSeal (CoreTrustSeal 2020).

Večina teh standardov in certifikacijskih postopkov vsaj deloma sloni na OAIS in so pogosto sorodni (Husen et al. 2017).

Giaretta in Schrimpf (2012) sta opredelila glavne razloge za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev: 1) učenje iz procesa, 2) identificirati prednosti in slabosti e-repozitorija ter potrditev uvedenih konceptov, 3) pregledovanje, preučitev in odobritev procesov in dokumentacije s strani zunanjih strokovnjakov, 4) upravljalcem in pregledovalcem, pokazati pripravljenost za izvajanje zunanjih, neodvisnih, mednarodnih ocenjevanj, da bi dosegli najvišje standarde digitalne hrambe in 5) prispevanje k uspešnosti standardov in z njimi povezanimi procesi revidiranja.

Delovna skupina NESTOR (NESTOR 2009) je sodelovala z drugimi organizacijami za dolgoročno hrambo tj. Digital Repository Certification Task Force (OCLC/RLG-NARA), Centre for Research Libraries (CRL), Digital Curation Centre (DCC) in EU projektom Digital Preservation Europe. Skupaj z njimi je formulirala 10 glavnih lastnosti zaupanjavrednih e-repozitorijev:

1. Repozitorij se zaveže k stalnemu vzdrževanju e-zapisov za identificirano skupnost/skupnosti.
2. Dokazuje organizacijsko sposobnost (vključno s finančno, kadrovsko in postopkovno), da izpolni svojo zavezo.
3. Pridobiva in vzdržuje potrebne pogodbene in pravne pravice ter izpolnjuje svoje odgovornosti.
4. Ima učinkovito in uspešno politiko poslovanja.
5. Pridobi in prevzame e-zapise na podlagi navedenih kriterijev, ki ustrezajo njegovim obveznostim in zmožnostim.
6. Vzdržuje/zagotavlja integriteto, avtentičnost in uporabnost e-zapisov, ki jih hrani skozi čas.
7. Ustvarja in vzdržuje potrebne metapodatke o ukrepih, izvedenih na e-zapisih v času hrambe, kot tudi o relevantnih postopkih, podpori dostopa in uporabe pred prevzemom v hrambo.
8. Izpolnjuje zahteve za razširjanje.
9. Ima strateški program za načrtovanje in izvajanje dolgoročne hrambe.
10. Ima tehnično infrastrukturo, ki je primerna za stalno vzdrževanje in varnost e-zapisov, ki jih hrani.

Ključna predpostavka na kateri temeljijo te lastnosti je bila, da je treba e-repozitorije vseh vrst in velikosti ohranjati v skladu s potrebami in sredstvi določene skupnosti ali določenih skupnosti (CRL 2007).

Program Evropske unije Obzorje 2020 priporoča, da se pri izbiri repozitorija da prednost certificiranim, kjer je to mogoče (Evropska komisija 2016).

3.3 Evropski okvir za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev

Leta 2010 je bil podpisan memorandum o soglasju (Memorandum of Understanding) za oblikovanje Evropskega okvira za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev. Memorandum je bil sponzoriran s strani Evropske komisije in podpisan s strani treh delovnih skupin CCSDS /ISO delovne skupine za revidiranje certifikacijo e-repozitorijev (RAC), Data Seal of Approval (DSA) in delovne skupine DIN za certifikacijo zaupanja vrednih e-repozitorijev, ki delujejo na področju standardov za zaupanja vredne e-repozitorije. Podpisan je bil z namenom, da se razvije usklajen pristop znotraj EU za revidiranje in certifikacijo e-repozitorijev (Giaretta, Harmsen in Keitel 2010).

Evropski okvir za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev je namenjen podpori raziskovalcem, e-repozitorijem in organom financiranja pri pridobivanju ustreznih certifikatov ter identificiranju ustrezno certificiranih partnerjev. Različna okolja zahtevajo različne ravni pregleda, revizije in certificiranja (Giaretta in Schrimpf 2012).

Predlagali so tri stopnje certificiranja za zaupanja vredne e-repozitorije: osnovna (Core), razširjena (Extended) in formalna (Formal). Razlike med stopnjami so v načinu izvajanja revizije in številu ocenjenih kriterijev:

- osnovno certifikacijo pridobijo e-repozitoriji, ki pridobijo DSA certifikacijo (sedaj CoreTrustSeal),
- razširjeno certifikacijo pridobijo e-repozitoriji z osnovno certifikacijo, ki so uspešno izvedli strukturirano, zunanje pregledano in javno dostopno samorevizijo na podlagi DIN 31644 ali ISO 16363 (Nestorjev pečat),
- formalno certifikacijo pridobijo e-repozitoriji, ki poleg osnovne certifikacije izvedejo popolno zunanjo revizijo in certificiranje na podlagi ISO 16363 ali enakovrednega DIN 31644 (Giaretta, Harmsen in Keitel 2010).

Obseg standarda DIN 31644 "Information and documentation- Criteria for trustworthy digital archives" je bil razširjen s spominskih organizacij na vse organizacije, ki ohranjajo informacije v digitalni obliki. Glavni del standarda je seznam 34 zahtev, strukturiranih v treh delih: organizacija, upravljanje intelektualnih entitet in njihovih prikazov ter infrastruktura in varnost. Priloge standarda vsebujejo primere e-repozitorijev in najboljše prakse za vsako zahtevo/kriterij ter literaturo (Giaretta in Schrimpf 2012).

Medtem, ko je TRAC nekoliko nagnjen k samoreviziji digitalnih knjižnic, je ISO 16363 že od začetka zasnovan, kot osnova za celoten postopek zunanje revizije vseh vrst e-repozitorijev, od kulturnih do znanstvenih do komercialnih (Giaretta in Schrimpf 2012). PTAB (Primary Trustworthy Digital Repository Authorisation Body Ltd.), s sedežem v Dorsetu, Velika Britanija, je prva organizacija na svetu, ki je prejela akreditacijo za ISO 16363 za zaupanja vredne e-repozitorije (PTAB 2020).

DIN in ISO zahtevata od 1,5 do 3 mesece delovnega časa, če to izvaja 1 oseba. Dva bolj formalna standarda sta zahtevnejša, vendar zagotovita večjo zanesljivost e-repozitorijev (Giaretta in Schrimpf 2012).

Neglede na raven certificiranja (npr. osnovna, razširjena ali formalna) vsi standardi in postopki certificiranja poudarjajo pomen organizacijske infrastrukture, upravljanja e-zapisov, tehnične infrastrukture in varnosti, da lahko e-repozitoriji dosežejo status zaupanja vrednosti (Donaldson et.al. 2017). Obseg in stopnja podrobnosti posameznega kriterija pri DSA glede na DIN in standarde ISO pomeni, da niso neposredno primerljivi (niti niso temu namenjeni) (Giaretta in Schrimpf 2012).

Evropski okvir ima vsekakor prednosti, zlasti za javne e-repozitorije. Vendar ločene razprave kažejo, da je "formalno certificiranje" najbolj zanimivo za komercialni svet. To naj ne bi predstavljalo problema ampak bi naj odpiralo pot za več vstopnih točk v certifikacijski okvir ter zagotavljalo povezavo med Evropskim okvirom in globalnimi certifikacijskimi dejavnostmi, h katerim je usmerjen ISO 16363 (Giaretta in Schrimpf 2012).

3.4 Razširjenost certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev

V raziskavi iz leta 2017 e-repozitoriji, ki jih priporočajo različne organizacije, vključno z akademskimi založniki, agencijami za financiranje in podatkovnimi organizacijami večinoma niso imele certifikata. Re3data.org⁵ je vključeval register 1500 e-repozitorijev in po podatkih repozitorija⁶ je bilo nekaj več kot 3000 e-repozitorijev po vsem svetu. Oktobra 2017 je certifikat WDS (World Data System of the International Science

Council) pridobilo 63 e-repozitorijev, DSA je pridobilo 50 e-repozitorijev, sedem e-repozitorijev je imelo DSA in WDS certifikat, šest e-repozitorijev je imelo certifikat TRAC, štirje e-repozitoriji so imeli certifikat CTS (CoreTrustSeal), dva e-repozitorija sta pridobila Nestorjev pečat. Noben e-repozitorij ni bil certificiran skladno z ISO 16363. Certifikat o zaupanju vrednem e-repozitoriju je pridobilo manj kot 6% priporočenih e-repozitorijev (Donaldson et.al. 2017).

Vzrok za razkorak med certificiranimi in priporočenimi e-repozitoriji bi lahko bil ta, da gre za dokaj nove postopke in da večina organizacij ne zahteva, da so e-repozitoriji certificirani (Donaldson et.al. 2017). Prav tako certificiranje e-repozitorijev izvira iz specifične discipline /področja. DSA ima ozadje v družboslovnih in humanističnih vedah, NESTOR tvori mreža muzejev, arhivov in knjižnic, ICSU-WDS pa večinoma deluje na področju zemeljskih in vesoljskih znanosti (Dillo in De Leeuw 2015). Petdeset najbolj priporočenih e-repozitorijev je bilo povezanih z naravoslovnimi vedami (življenje/ fizika/ zdravstvene vede), izjeme pri prvih 50 so bili trije interdisciplinarni e-repozitoriji. Repozitoriji, ki delujejo na področju živlenskih znanosti (life science) so morda tudi manj ozaveščeni o certificiranju (Husen et al. 2017).

Aprila 2020 je 49 repozitorijev imelo WDS certifikacijo, 24 DSA, 81 CTS (CoreTrustSeal 2020), šest e-repozitorijev je bilo certificirano po TRAC, štirje so pridobili Nestorjev pečat (NESTOR 2009) in en je bil certificiran po ISO 16363 (PTAB 2020). Kljub temu, da se je število certificiranih e-repozitorijev povečalo od leta 2017, je še zmeraj relativno malo repozitorijev, ki so certificirani kot zaupanja vredni. Število certificiranih e-repozitorijev po WDS, DSA in CTS se je skupno povečalo za 30, število e-repozitorijev z Nestorjevim pečatom za dva. Število e-repozitorijev s TRAC certifikatom je ostalo isto (CRL 2020). Po ISO 16363 je bil certificiran prvi e-repozitorij (PTAB 2020).

V sklopu raziskave sem podrobneje preučila in analizirala kriterije iz osnovne in razširjene stopnje certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev (CTS in Nestorjev pečat). Pregledala sem posamezne kriterije oziroma zahteve ter informacije o oceni posameznih e-repozitorijev oziroma organizacij, ki so pridobile CoreTrustSeal ali Nestorjev pečat.

3.5 CoreTrustSeal (osnovna stopnja)

CoreTrustSeal (CTS) kriterije za zaupanja vredne e-repozitorije je razvila delovna skupina DSA – WDS za revidiranje in certifikacijo e-repozitorijev. CoreTrustSeal certifikacija nadomešča DSA certifikacijo in certifikacijo rednih članov WDS (CoreTrustSeal 2020). CTS se v nekaterih delih naslanja na OAIS. Osnovna certifikacija vključuje minimalno intenziven postopek, pri katerem e-repozitoriji dokazujejo, da so trajnostni in zaupanja vredni (Recker et al. 2019).

E-repozitorij, ki želi pridobiti osnovno certifikacijo, najprej opravi notranjo samooceno, ki jo nato pregledajo kolegi v skupnosti. V tem pristopu e-repozitorij in recenzenti tesno sodelujejo. Osnovna certifikacija poleg zunanjih koristi (zaupanja deležnikov, izboljšanje ugleda e-repozitorija, dokazovanje, da e-repozitorij sledi dobrim praksam), e-repozitoriju ponuja tudi številne notranje koristi. Predstavlja izhodišče za primerjavo in pomaga določiti prednosti in slabosti e-repozitorija. S samooceno e-repozitorij oceni svoje notranje postopke, zato je samoocena zelo koristna tudi če e-repozitorij ne želi zaprositi za osnovno certificiranje. E-repozitorij glede na kriterije oceni svoje notranje postopke in jih po potrebi posodobi. CoreTrustSeal certifikat je veljaven 3 leta od izdaje (Recker et al. 2019).

Vsak kriterij je obvezen in se ocenjuje samostojno. Ob vsakem kriteriju je besedilo z navodili, ki opisujejo informacije in dokaze, ki jih morajo zagotoviti vlagatelji za objektivni pregled. Vlagatelj mora navesti nivo skladnosti za vsakega od kriterijev:

0 - Ni primerno

1 - E-repozitorij tega še ni upošteval

2 - E-repozitorij ima teoretični koncept

3 - E-repozitorij je v fazi implementacije

4 - Smernica je v celoti implementirana v e-repozitoriju

Če vlagatelj meni, da zahteva ni primerna (0), potem je to treba podrobno utemeljiti. Stopnji skladnosti 1 ali 2 ne zadostujeta za uspešno certifikacijo. Certifikat se lahko podeli, če so nekatere zahteve v fazi implementacije (3) (Recker et al. 2019).

CTS je sestavljen iz 16 zahtev, ki so razdeljene v 3 sklope: organizacijska infrastruktura, upravljanje e-zapisov in tehnologija.

R0 ni kriterij, ki ga ocenjujejo. Znotraj tega kriterija je potrebno navesti kontekst repozitorija (vrsta, kratek opis e-repozitorija in skupnosti, nivo hrambe, notranji/zunanji partnerji, povzetek pomembnih sprememb od zadnje, druge ustrezne informacije).

Organizacijsko infrastrukturo sestavlja 6 zahtev (R1-R6), ki zajemajo odgovornost e-repozitorija za zagotavljanje dostopa do e-zapisov in hrambe gradiva v ustreznem okolju za primerna časovna obdobja (R1), vzdrževanje ustreznih dovoljenj glede dostopa in uporabe podatkov ter spremljanje skladnosti (R2), načrt za zagotavljanje stalnega dostopa in hrambe (R3), zagotavljanje zaupnosti in upoštevanje etičnih norm pri ustvarjenih, zbranih, dostopanih in uporabljenih podatkih (R4), zagotavljanje zadostnih sredstev, zadostnega števila usposobljenega osebja in jasnega sistema upravljanja (R5) ter spremljanje strokovnih mnenj ter povratnih informacij (R6).

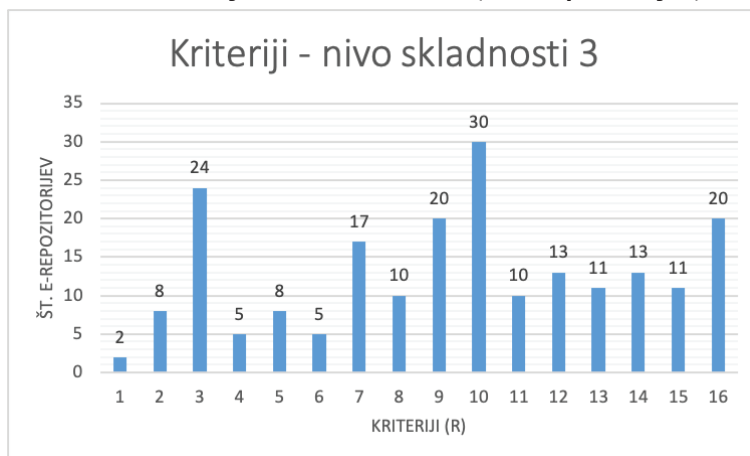
Upravljanje e-zapisov sestavlja 8 kriterijev (R7-R14), ki zajemajo zagotavljanje integritete in avtentičnosti podatkov (R7), sprejem podatkov in metapodatkov na podlagi določenih kriterijev za zagotovitev relevantnosti in razumljivosti za uporabnike podatkov (R8), uporabo dokumentiranih procesov in postopkov pri upravljanju arhiviranja podatkov (R9), prevzem odgovornosti za dolgoročno hrambo in upravljanje te funkcije na planiran in dokumentiran način (R10), ustrezno strokovno znanje za obravnavo kakovosti tehničnih podatkov in metapodatkov ter zagotavljanje, da je končnim uporabnikom na voljo dovolj informacij za ocenjevanje kakovosti (R11), potek arhiviranja v skladu z definiranimi delovnimi procesi od prevzema do razširjanja (R12), omogočanje odkrivanja in identifikacije podatkov s strani uporabnikov (R13), omogočanje ponovne uporaba podatkov (R14).

Tehnologijo sestavljata 2 kriterija, ki zajemata ustrezno tehnično infrastrukturo (R15) in varnost (R16) (Recker et al. 2019).

V raziskavi sem pregledala in analizirala e-repozitorije, ki so pridobili CTS. Med njimi ni bilo e-repozitorija s področja farmacije.

Od vseh (81) e-repozitorijev jih je 17 imelo v celoti implementirane vse kriterije. Ostalih 64 je imelo najmanj 1 kriterij do največ 11 kriterijev, ki so bili v fazi implementacije oziroma so dosegli nivo skladnosti 3. Pri petih e-repozitorijih je bil izločen (level 0) kriterij R4 in pri 1 kriterij R16.

Najpogostejše (15-30 e-repozitorijev) je bil nivo skladnosti 3 pri kriterijih R3 (24), R9 (20), R10 (30) in R16 (20). Med 10 in 20 e-repozitorijev je doseglo nivo skladnosti 3 pri kriterijih R7 (17), R8 (10), R11 (10), R12 (13), R13 (11), R14 (13) in R15 (11). Do 10 e-repozitorijev je imelo nivo skladnosti 3 pri kriterijih R1 (2), R2 (8), R4 (5), R5 (8) in R6 (5). Število e-repozitorijev z nivojem skladnosti 3 po kriterijih je prikazano na Sliki 1.

Slika 1: Kriteriji – nivo skladnosti 3 (št. e-repozitorijev)

Največ e-repozitorijev ni imelo v celoti implementirane zahteve s katero prevzemajo odgovornost za dolgoročno hrambo in upravljajo to funkcijo na načrtovan in dokumentiran način. Pravtako večinoma ni bila v celoti implementirana zahteva glede načrta za zagotavljanje stalnega dostopa in hrambe, ustrezno dokumentiranih procesov in postopkov hrambe in zahteva glede ustrezne tehnične infrastrukture za zagotavljanje zaščite objekta in njegovih podatkov, produktov, storitev in uporabnikov. Veliko e-repozitorijev tudi ni zagotovilo ustreznih dokazov, da lahko v celoti zagotavljajo integriteto in avtentičnosti v celotnem življenjskem krogu podatkov.

3.6 Nestorjev pečat (razširjena stopnja)

Delovna skupina NESTOR je identificirala kriterije za oceno zanesljivosti e-repozitorija na organizacijskem in tehničnem nivoju ter na osnovi tega izdala katalog kriterijev za zaupanja vredne e-repozitorije. Nestorjev katalog kriterijev upošteva tudi mednarodne pristope in ugotovitve (RLG-OCCLC, 'Trusted Digital Repositories: Attributes and Responsibilities', TRAC „Trustworthy Repositories Audit & Certification: Criteria and Checklist“). Katalog kriterijev je namenjen predvsem spominskim organizacijam (arhivi, knjižnice, muzeji) in služi kot priročnik za izdelavo, načrtovanje in implementiranje zaupanja vrednega e-repozitorija. Na vseh stopnjah razvoja se lahko uporablja tudi za samoocenjevanje. Katalog je namenjen tudi kot orientacija za vse organizacije, ki same upravljajo z arhivom, komercialnim in nekomercialnim ponudnikom storitev in zunanjim ponudnikom storitev. (NESTOR 2009).

Realizacija e-repozitorija za dolgoročno hrambo in izpolnjevanje posameznih kriterijev je večstopenjski proces (zasnova, načrtovanje in specifikacija, realizacija in implementacija, ovrednotenje). Ne gre za rigidni fazni model ampak naj bi se stopnje ponavljale v rednih intervalih kot rezultat nenehnih izboljšav. Za spremljanje tega razvojnega procesa je implementiran ustrezen sistem kakovosti (NESTOR 2009).

Nestrojev pečat predstavlja razširjen postopek samoocenjevanja e-repozitorijev na podlagi standarda DIN 31644. Če samoocena da pozitiven rezultat, lahko e-repozitorije to objavijo z uporabo Nestorjevega pečata za zaupanja vredne e-repozitorije. Postopek je bolj izpopolnjen in njegovi rezultati so bolj natančni kot enostavna samoocena, vendar manj natančen in točen kot formalni postopek certificiranja z zunanjimi revizorji. Celotna revizija naj ne bi trajala dlje kot tri mesece. (NESTOR 2013).

Ocenjevanje je osredotočeno na rešitve, ki jih E-repozitorij uporablja in ne na kakovost arhivirane vsebine. V oceni je ugotovljeno sedanje stanje razvoja arhiva. Načrti, prihodnji projekti ali nekdanje okoliščine niso vključeni. Po dogovoru z Nestorjem e-repozitorij začne s samooceno. Posamezen kriterij je mogoče izključiti. V primeru, da je posamezen kriterij izključen je potrebno to ustrezno utemeljiti. Ko so določeni ustrezni kriteriji, e-repozitorij pripravi izčrpno pisno poročilo o statusu implementacije vsakega posameznega kriterija. Navaja dokumente, kjer so konkretne situacije dokumentirane, ali jih doda, če niso javno na voljo (NESTOR 2013). E-repozitorij izvede samoocenjevanje in podeljuje točke na podlagi lestvice prikazane v Tabeli 1.

Še ne deluje	0	Za ta kriterij še ni načrtov ali dokumentov o izpolnjevanju.
Načrtovano	3	Izdelan je bil pisni načrt izpolnjevanja kriterija. Načrt ne temelji le na objavljenih pristopih drugje, ampak se nanaša tudi na posebne razmere v e-repozitoriju.
Podrobno načrtovan	6	Načrti so bili podrobno pripravljani. Vse potrebne informacije in odobritve so bile zagotovljene ali pridobljene za implementacijo, ki se je že začela.
Implementirano	10	Načrti so bili izvedeni organizacijsko in/ali tehnično. Ukrepi so bili vključeni v tekoče poslovanje e-repozitorija.

Tabela 1: Lestvica kriterijev samoocenjevanja (NESTOR 2013)

Dokumenti bodo na splošno odobreni in objavljeni v primeru ocene 6 in 10 točk. Če dokumentov ni mogoče objaviti zaradi avtorskih pravic, poslovnih skrivnosti ali varnostnih razlogov morajo biti na voljo revizorjem. Zaupnost je zagotovljena med pregledom. Za pridobitev Nestorjevega pečata se ne sme izločiti kriterijev 1-12 in doseči je treba 10 točk pri vsakem kriteriju. Za ostale kriterije (13-34) je treba doseči povprečno 7 točk.

Po koncu samoocene vso dokumentacijo e-repozitorij posreduje Nestorju. Dva recenzenta dokumentacijo pregledata in določita končno število točk za podaljšano samoocenjevanje.

Nestorjev pečat je veljaven po izdani pozitivni oceni, ko je e-repozitorij objavil poročilo o pregledu, njegove odgovore pri ocenjevanju in vse ustrezne dokumente skupaj s pečatom na lahko dostopnem delu spletnega mesta in ko ga je Nestor dodal v register certificiranih e-repozitorijev. Pečat vključuje leto izdaje. Formalno velja v nedogled. Vendar pa se bo njegova relevantnost po več letih zmanjšala, razen če se opravi nadaljnji pregled. Kljub temu ni zahteve, da je treba postopek ponoviti (NESTOR 2013).

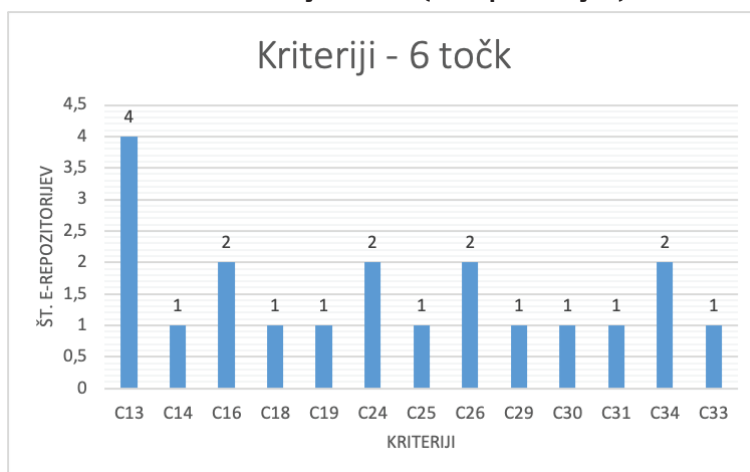
Nestorjev pečat sestavlja 34 kriterijev (C1-C34), ki zajemajo cilje in naloge e-repozitorija (izbira informacijskih objektov in njihov prikaz, odgovornost za dolgoročno hrambo, določitev imenovane skupnosti), zagotavljanje dostopa do e-zapisov, interpretabilnost e-zapisov, zakonsko in pogodbeno podlago ter zakonsko skladnost pri prevzemu, arhiviranju in dostopu, ustrezno financiranje, zadostno število ustrezno usposobljenega osebja, ustrezno organizacijsko strukturo in procese, ukrepe za dolgoročno hrambo, upravljanje kriz/nasledstva, identifikacijo in dokumentiranje pomembnih lasnosti prenesenih e-zapisov, ohranjanje integritete in avtentičnosti ob prevzemu, hrambi in omogočanju dostopa, tehnično avtoriteto, izdajo specifikacije v zvezi s sprejemnimi informacijskimi paketi (SIP), arhivskimi informacijskimi paketi (AIP) in dostopnimi informacijskimi paketi (DIP), pretvorbo SIP v AIP in AIP v DIP, interpretabilnost AIP-ov, uporabo notranjih identifikatorjev za upravljanje zapisov, metapodatke (opisne, strukturne, tehnične in administrativne), beleženje ukrepov za dolgoročno hrambo, IT infrastrukturo in varnost (NESTOR 2013).

V času raziskave so imeli štiri e-repozitoriji Nestorjev pečat. Med njimi ni bilo e-repozitorija s področja farmacije.

Noben e-repozitorij ni dosegel 10 točk pri vseh kriterijih. Po 6 točk so dobili vsi repozitoriji za kriterij C13. Dva e-repozitorija sta dobila po 6 točk za kriterij C16, C24, C26 in C34 ter po en e-repozitorij pri kriterijih C14, C18, C19, C25, C29, C30, C31 in C33. En repozitorij je dosegel 3 točke pri kriterijih C18, C19 in C24. Število e-repozitorijev, ki so dosegli 6 točk po kriterijih je prikazano na Sliki 2.

Noben e-repozitorij ni imel v celoti implementiran kriterij glede identifikacije in dokumentiranja pomembnih lastnosti prenesenih e-zapisov, ki so pomembne za ohranitev. Vendar Nestor ob tem kriteriju navaja, da trenutno ni mogoče pričakovati popolne skladnosti s tem kriterijem, saj je potrebno več časa, da skupnost sprejme in implementira koncept pomembnih lastnosti (NESTOR 2013).

Slika 2: Kriteriji – 6 točk (št. repozitorijev)



Po dva e-repozitorija nista imela v celoti implementiran kriterij glede uporabniškega vmesnika, ki uporabnikom in administraciji e-repozitorija omogoča, da preverjajo in ohranjajo integriteto e-zapisov (tudi pretvorba AIP v DIP), tehničnih ukrepov za dolgoročno hrambo za zagotovitev interpretacije AIP-ov, določanja DIP-ov na podlagi zahtev imenovane skupnosti ter zagotavljanja varnosti e-repozitorija in v njem hranjenega arhivskega gradiva.

Po en e-repozitorij ni imel v celoti implementiran kriterij glede ohranjanja integritete e-zapisov pri vmesniku za prevzem, pri pretvorbi AIP v DIP, pri strukturnih in tehničnih metapodatkih, beleženju ukrepov za dolgoročno hrambo ter pri IT infrastrukturi.

Pravtako po en e-repozitorij ni dosegel popolne skladnosti pri zagotavljanju avtentičnosti zapisov med implementacijo ukrepov za dolgoročno hrambo in dokumentiranju stopnje avtentičnosti ter pri omogočanju preverjanja in vzdrževanja avtentičnosti e-zapisov uporabnikom in administraciji e-repozitorija (vključuje tudi pretvorbo AIP v DIP). Vendar tudi pri teh dveh kriterijih Nestor navaja, da zaradi tesne povezave s C13 trenutno ni pričakovati popolnega izpolnjevanja tega kriterija (NESTOR 2013).

4 RAZPRAVA

Razviti so bili kriteriji in certifikacijski postopki za zaupanja vredne e-repozitorije. Večina jih vsaj deloma sloni na odprtem arhivskem informacijskem sistemu (OAIS). Sodelovanje večjih mednarodnih organizacij s področja dolgoročne hrambe je privedlo do formulacije 10 glavnih lastnosti zaupanja vrednih e-repozitorijev.

Kriteriji in certifikacijski postopki sicer navajajo, da so namenjeni tudi drugim organizacijam ne samo spominskim (RL-NARA 2007, NESTOR 2009, Giarretta in Schrimpf 2012), kljub temu med certificiranimi e-repozitoriji nisem zasledila organizacije s področja farmacije ali farmacevtske industrije. Pravitako nisem zasledila raziskav vezanih na uporabo kriterijev ali certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev na področju farmacije. Verjetno tudi zato, ker certificiranje bolj izvira iz družboslovnih in humanističnih ved ter je v prvi meri namenjeno muzejem, arhivom in knjižnicam. Pravitako dolgoročna hramba dokumentacije v digitalni obliki ni primarna dejavnost farmacevtskih podjetij.

Farmacevtska podjetja morajo seveda zagotoviti zanesljivost hranjenega dokumentarnega in arhivskega gradiva. Pri tem si lahko pomagajo tudi s samooceno svojih notranjih postopkov po kriterijih za zaupanja vredne e-repozitorije in tudi z drugimi standardi (za upravljanje z zapisi, upravljanje s tveganji, za informacijsko varnost, arhivski metapodatki).

Kriteriji s katerimi organizacije ocenijo zanesljivost svojih e-repozitorijev so običajno prosto dostopni (TRAC, CTS, Nestor), tako da lahko organizacije tudi same ocenijo svoje e-repozitorije. Na osnovi kriterijev so bili razviti različni certifikacijski postopki za zaupanja vredne e-repozitorije. Znotraj Evropskega okvira za revidiranje in certificiranje e-repozitorijev so predlagali tri stopnje za certifikacijo zaupanja vrednih e-repozitorijev (osnovna, razširjena, formalna). Z višanjem stopnje certificiranja se poveča tudi število kriterijev oziroma zahtev, ki jim mora e-repozitorij zadostiti, da velja za zaupanja vrednega.

V raziskavi sem podrobneje preučila in analizirala kriterije iz osnovne in razširjene stopnje certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev (CTS in Nestorjev pečat). Oba certifikata se naslanjata na model OAIS in sta del Evropskega okvira, vendar kljub temu v nekaterih delih uporabljata različno terminologijo. To je predstavljalo problem pri razumevanju posameznih kriterijev oziroma zahtev. Kot sta že ugotovila Giarretta in Schrimpf 2012, terminologija ni usklajena znotraj Evropskega okvira, kar je močno otežilo tudi mojo raziskavo. O problemih, ki izhajajo iz različne terminologije sta razpravljala tudi Lindlar in Rudnik 2019 v zvezi s konceptom imenovane skupnosti. Kako bi lahko vlagatelji, ki niso seznanjeni s terminologijo, uporabljeno v podpornih informacijah, izpolnili zahteve pregledovalcev in dali ustrezno in „specifično“ definicijo svoje imenovane skupnosti?

Posamezniki in organizacije bodo tako imeli večje težave pri pripravi dokazov oziroma dokumentacije za postopek certifikacije, še posebej pri prehajanju iz ene stopnje v drugo.

Glede na rezultate raziskave je pri CTS največ problemov predstavljalo načrtovanje in dokumentiranje dolgoročne hrambe, načrti zagotavljanja stalnega dostopa in hrambe ter zahteva glede ustrezne tehnične infrastrukture za zagotavljanje zaščite objekta in njegovih podatkov, produktov, storitev in uporabnikov. E-repozitoriji so tudi težje v celoti zagotavljali integriteto in avtentičnosti podatkov v celotnem življenjskem krogu.

Pri Nestorjevem pečatu so se e-repozitoriji srečali s problemom predvsem pri uporabniških vmesnikih, ki uporabnikom in administraciji e-repozitorija omogoča, da preverjajo in ohranjajo integriteto e-zapisov, tehničnih ukrepov za dolgoročno hrambo za zagotovitev interpretacije AIP-ov, določanju DIP-ov na podlagi zahtev imenovane skupnosti ter pri zagotavljanju varnosti e-repozitorija in v njem hranjenega arhivskega gradiva. Težje so tudi v celoti implementirali ustrezno ohranjanje integritete e-zapisov pri vmesniku za prevzem, pri pretvorbi AIP v DIP, pri strukturnih in tehničnih metapodatkih ter beleženju ukrepov za dolgoročno hrambo in pri IT infrastrukturi.

Katalog Nestor in standard DIN 31644 sta bila v glavnem narejena za uporabo v Nemčiji (Giarretta in Schrimpf 2012) in verjetno so tudi zato v času raziskave imeli samo štirje e-repozitoriji Nestorjev pečat. Vzorec za analizo kriterijev je bil posledično zelo majhen in bi bilo za povečanje relevantnosti tega dela raziskave smiselno le-to ponoviti, ko se bo število e-repozitorijev z Nestorjevim pečatom povečalo.

Čeprav postopka certificiranja nista neposredno primerljiva sem našla korelacije med kriteriji, ki so bili bolj problematični in so predstavljali večji izziv pri certificiranju. Pri obeh postopkih ni bilo popolne implementacije pri kriterijih oziroma zahtevah vezanih na dokumentiranje ukrepov za dolgoročno hrambo, zagotavljanje integritete in avtentičnosti v celotnem življenjskem krogu, IT infrastrukturo in zagotavljanje varnosti objekta in v njem hranjenega arhivskega gradiva.

5 ZAKLJUČEK

Relativno malo je e-repozitorijev, ki so certificirani kot zaupanja vredni. Med njimi nisem zasledila organizacije s področja farmacije. Kljub temu lahko kriteriji in certificiranje zaupanja vrednih e-repozitorijev v farmacevtski industriji predstavlja dodatno rešitev za preverjanje zanesljive e-hrambe. S samooceno svojega e-repozitorija farmacevtsko podjetje preveri svoje notranje postopke in jih po potrebi posodobi. Z nadaljno zunanjo revizijo zagotovi še večjo zanesljivost svojega e-repozitorija.

Dodatne raziskave in izkušnje glede uporabe kriterijev in certificiranja e-repozitorijev v farmacevtski industriji bodo povečale relevantnost kriterijev in certificiranja zaupanja vrednih e-repozitorijev na tem področju. Predlagam poglobljene raziskave v smeri identifikacije tistih kriterijev, ki so pomembni na področju farmacije, kot tudi študije primerov samoocene proti formalnim standardom (DIN 31644 in ISO 16363).

LITERATURA

- CCSDS. 2011. *Audit and certification of trustworthy digital repositories*. Magenta Book. CCSDS. Dostopno na: <https://public.ccsds.org/pubs/652x0m1.pdf> (10.4.2020).
- CCSDS. 2012. *Reference Model for an Open Archival Information System (OAIS)*. Magenta Book. CCSDS. Dostopno na: <https://public.ccsds.org/pubs/650x0m2.pdf> (10.4.2020).
- Center for Research Libraries - CRL. 2007. Dostopno na: <https://www.crl.edu/archiving-preservation/digital-archives/metrics-assessing-and-certifying/core-re> (10.4.2020).
- Center for Research Libraries - CRL. 2020. Dostopno na: <https://www.crl.edu/archiving-preservation/digital-archives/certification-assessment> (10.4.2020).
- CoreTrustSeal. 2020. Dostopno na: <https://www.coretrustseal.org/about/> (10.4.2020).
- Dillo, Ingrid in Lisa De Leeuw. 2015. Ten Years Back, Five Years Forward: The Data Seal of Approval. *International Journal of Digital Curation*. Dostopno na: https://www.researchgate.net/publication/276453053_Ten_Years_Back_Five_Years_Forward_The_Data_Seal_of_Approval (10.4.2020).
- DIN Deutsches Institut für Normung. 2012. *DIN 31644 Information and documentation: Criteria for trustworthy digital archives*. Berlin: Deutsches Institut für Normung. Dostopno na: <https://www.din.de/en/getting-involved/standards-committees/nid/standards/wdc-beuth:din21:147058907> (10.4.2020).

- Donaldson, Devan et. al. 2017. The Perceived Value of Acquiring Data Seals of Approval. *International Journal of Digital Curation* 12 (1): 130-151. Dostopno na: https://www.researchgate.net/publication/322184809_The_Perceived_Value_of_Acquiring_Data_Seals_of_Approval (10.4.2020).
- Evropska komisija. 2016. *Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020*. Dostopno na: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf (10.4.2020).
- Giaretta, David in Sabine Schrimpf. 2012. Report on peer review of digital repositories. Alliance for Permanent Access to the Records of Science Network. Dostopno na: http://www.alliancepermanentaccess.org/wp-content/uploads/sites/7/downloads/2014/06/APARSEN-REP-D33_1B-01-1_1_incURN.pdf (10.4.2020).
- Giaretta, David, Henk Harmsen in Christian Keitel. 2010. *Memorandum of understanding to create a European framework for audit and certification of digital repositories*. Dostopno na: <http://www.trusteddigitalrepository.eu/Memorandum%20of%20Understanding.html> (10.4.2020).
- Hajtnik Tatjana. 2017. Pretvorba e-dokumentov v formate za dolgoročno hrambo na osnovi standarda ISO 13008. V *Tehnični in vsebinski problemi klasičnega in elektronskega arhiviranja*. Radenci. Dostopno na: http://www.pokarh-mb.si/uploaded/datoteke/Radenci/radenci_2017/02_hajtnik_2017.pdf (10.4.2020).
- Husen, Sean Edward et al. 2017. Recommended versus Certified Repositories: Mind the Gap. *Data Science Journal* 16 (42): 1-10. Dostopno na: <https://doi.org/10.5334/dsj-2017-042> (10.4.2020).
- Lindlar Michelle in Pia Rudnik. 2019. *Eye on coretrustseal*. 16th International Conference on Digital Preservation iPRES. Amsterdam. Dostopno na: <https://pdfs.semanticscholar.org/818e/a67c86788a8e08269fafe8b5d63c39548129.pdf> (10.4.2020).
- NESTOR Working Group on Trusted Repositories Certification. 2009. *Catalogue of criteria for trusted digital repositories. Version 2*. Deutsche Nationalbibliothek: NESTOR Working Group. Dostopno na: https://files.dnb.de/nestor/materialien/nestor_mat_08_eng.pdf (10.4.2020).
- NESTOR Working Group on Trusted Repositories Certification. 2013. *Explanatory notes on the nestor seal for trustworthy digital archives*. Deutsche Nationalbibliothek: NESTOR Working Group. Dostopno na: <https://d-nb.info/1047613859/34> (10.4.2020).
- PTAB - Primary Trustworthy Digital Repository Authorisation Body Ltd. 2020. Dostopno so: <http://www.iso16363.org/> (10.4.2020).
- Recker, Jonas et al. 2019. *CoreTrustSeal Trustworthy Data Repositories Requirements 2020-2022*. Dostopno na: <https://zenodo.org/record/3638211#.XpM2lsgzaUk> (10.4.2020).
- RLG-NARA Digital Repository Certification Task Force. 2007. *Trustworthy repositories audit and certification: Criteria and checklist*. OCLC in CRL. Dostopno na: http://www.crl.edu/sites/default/files/attachments/pages/trac_0.pdf (10.4.2020).

Typology: 1.04 Professional Article