

## Tableau de gestion

### *Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM)*

#### Activités concernées par ce tableau

**Division 1.** — Le *secrétariat scientifique* est responsable de la préparation des chapitres et des monographies de la Pharmacopée Européenne en liaison avec les groupes d'experts. La division 1 assure également le secrétariat technique de la Commission européenne de Pharmacopée.

**Division 3.** — Le *laboratoire d'analyses physico-chimiques et biologiques* participe à l'élaboration et à la révision des monographies de la Pharmacopée Européenne, ainsi qu'à l'établissement et au monitoring des substances chimiques et biologiques de référence.

**Division 4.** — Responsable à la fois du *programme de standardisation Biologique* et du *réseau européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL)*.

#### Unités

**Unité Assurance Qualité (UAQ)** — Elle participe au développement, à la maintenance et au suivi du système de management de la qualité ; elle assure la gestion du système de management de la qualité, le développement, la maintenance et le suivi des procédures de contrôle métrologique, la réalisation et le suivi des audits internes et vérifie la conformité des opérations de la DEQM aux standards internationaux en vigueur.

**Unité Certification (CEP)** — Elle est responsable de la procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne définie dans la Résolution AP/CSP (99)4 et ses amendements.

**Unité Achat, Réception, Distribution (UARD)** — Elle est spécialisée dans l'approvisionnement en échantillons et produits consommables, leur réception ainsi que dans la production et la distribution des SCR/PBR/SR. Elle assure également la distribution des échantillons aux experts extérieurs (échantillons pour enquête publique et pour études collaboratives notamment).

**Unité Relations Publiques (URP)** — Elle développe la communication :

- externe : vis-à-vis des utilisateurs de la DEQM : autorités de santé, associations des industries pharmaceutiques et chimiques, universités etc,
- interne : elle est également responsable de la Documentation et de l'archivage général de la DEQM.

**Unité Financière Locale (LFU)** — Elle assure :

- l'interface entre la gestion administrative et financière de la DEQM et celle la Direction Générale de l'Administration et de la Logistique du Conseil de l'Europe,
- la facturation des services: publications, des SCR/PBR/SR, de la certification, etc.

7 mars 2005

<b>Description</b>	<b>DUA<sup>1</sup></b>	<b>Action<sup>2</sup></b>	<b>Notes</b>
<b>General</b>			
Mémos/Lettres/Notes/Rapports réunions internes de toutes les Division/Unité/Direction (à l'exception des documents CEP)	Indéfinie	S	DUA : 2 ans dans les Services Puis : Dossiers généraux archives DEQM (PH 003)
<b>Direction</b>			
CV/déclarations de confidentialité -conflits d'intérêts personnel et experts (Direction)	40	S	Archives DEQM (PH 003)
<b>UAQ</b>			
Documents qualité	Indéfinie	S	DUA et archivage long terme : Archives AQ (PH 014)
<b>UARD</b>			
SCR / PBR : Dossiers de fabrication	Fin de lot + 3 ans	D	DUA : Archives UARD (PH 030)
PTS : Dossiers de fabrication	1	S	DUA : Archives UARD (PH 030) Puis Archives Div. IV (PH 137)
MSS : Dossiers de fabrication	1	D	DUA : Archives UARD (PH 030)
CAP : Dossiers de fabrication	2	D	DUA : Archives UARD (PH 030)
<b>UARD</b>			
Bordereaux de transporteurs	10	D	DUA : 2 premières années Archives UARD (PH 033) Puis Transfert aux AC Sont conservées à la DEQM: l'année en cours et l'année précédente.
Demande d'envoi échantillons experts/ labo DEQM	3	D	DUA : Archives UARD (PH 033)
Documents entrants relatifs aux substances (Certificats d'analyses)	10	D	DUA : Archives UARD (PH 033)
<b>LFU</b>			
Commandes et factures des achats de la DEQM	10	D	DUA : 3 premières années Archives LFU (PH 101) Puis AC Sont conservées à la DEQM l'année en cours et les deux années précédentes
Budget spécifique et documents annexes incluant la gestion du personnel / contrat personnel temporaire	20	C	DUA : 3 premières années Archives LFU (PH 101) Puis AC Sont conservées à la DEQM l'année en cours et les deux

<sup>1</sup> DUA – durée d'utilité administrative/length of administrative value (years)

<sup>2</sup> C – conservation aux Archives Centrales (ou Archives Charte sociale) ; S - conservation au service ; D – destruction ; AC – Archives Centrales

<sup>3</sup> Secret – le document est déclassifié (rendu public) après 30 ans

<sup>4</sup> Propriété industrielle – le document n'est jamais déclassifié (rendu public) car il concerne des données relevant du domaine de la propriété industrielle et à ce titre, ne peut être rendu public.

7 mars 2005

			années précédentes
Contrats divers, commerciaux etc.	Jusqu'à expiration + 10 ans	D	Archives LFU (PH 101)
Contrats avec d'autres organisations (out, in)	Indéfinie	S	DUA : Archives LFU (PH 101) Puis Archives LFU (PH 101)
Mission	5	D	DUA : 3 premières années Archives LFU (PH 101) Puis AC Sont conservées à la DEQM l'année en cours et les deux années précédentes
Commande clients Publications, SCR/PBR et services : factures , documents clients, documents relatifs aux avoirs/réclamations clients	10	D	DUA : 3 premières années Archives LFU (PH 101) Puis AC Sont conservés à la DEQM l'année en cours et les deux années précédentes
<b>URP</b>			
Formulaire d'inscription des participants (documents émis entre 1995 et janvier 2005, ces documents faisaient office de facture)	10	D	Archives DEQM (PH 003)
Documents de gestion des intervenants	10	D	Archives DEQM (PH 003)
Documents de gestion des participants (lettres, fax, e-mail) - RZ/PH/CONF	2	D	Archives DEQM (PH 003)
Documentation préparée pour visite/conférence	10	S	Archives DEQM (PH 003)
<b>CEP</b>			
Documents relatifs à la procédure de Certification	10	S	Archives CEP (PH 106, PH 341)
<b>Division I</b>			
Documents de travail / réunion de groupe d'experts <sup>(3)</sup>	30	S	DUA : Services jusqu'à adoption Puis Archives DEQM (PH 003)
Résumé des décisions de la Commission	2	S	Archives DEQM (PH 003)
Documents PA/PH ; Exp ; SG <sup>(3)</sup>	30	S	DUA : Services jusqu'à adoption Puis Archives DEQM (PH 003)
<b>Division III</b>			
Rapports de laboratoire (données brutes)	2	S	DUA : Archives Div III (PH 201) lot n et n-1 Puis AC
Documents PA/PH/LAB Monographies	30	S	DUA : Archives Div III (PH 201) Puis AC
Documents PA/PH/LAB SCR	30	S	Archives DEQM (PH 003)
<b>Division IV</b>			
Lettres general -out, -in	1	S	Archives Div IV (PH 137)
Lettres -out, -in <sup>(4)</sup>	10	S	Archives Div IV (PH 137)
OMCL-General : Docs with product info (PA/PH/OMCL)	10	S	Archives Div IV (PH 137)
QA-General : different docs (PA/PH/OMCL)	1	S	Archives Div IV (PH 137)

7 mars 2005

BSP : données brutes, document de travail	30	S	Archives Div IV (PH 137)
BSP : rapport final d'établissement et rapports de monitoring (BRP)	30	S	Archives DEQM (PH 003)
PTS : données brutes -in, Dossier d'étude établis par la Division III et rapports (PA/PH/PTS)	10	S	Archives Div IV (PH 137)
MSS : données brutes -in	10	S	Archives Div IV (PH 137)
MSS : reports (PH/PH/OMCL)	10	S	Archives Div IV (PH 137)
CAP : données brutes -in <sup>(4)</sup>	30	S	Archives Div IV (PH 137)
CAP : reports (PA/PH/CAP) <sup>(4)</sup>	10	S	Archives Div IV (PH 137)
OCABR : batch release guidelines (PA/PH/OMCL)	1	S	Archives Div IV (PH 137)
MJA : reports (PA/PH/MJA) <sup>(4)</sup>	10	S	Archives Div IV (PH 137)
Dossier fabricants -in <sup>(4)</sup>	1	S	Archives Div IV (PH 137)
OMCL : OMCL Annual Reports	10	S	Archives Div IV (PH 137)

<sup>1</sup> DUA – durée d'utilité administrative/length of administrative value (years)

<sup>2</sup> C – conservation aux Archives Centrales (ou Archives Charte sociale) ; S - conservation au service ; D – destruction ; AC – Archives Centrales

<sup>3</sup> Secret – le document est déclassifié (rendu public) après 30 ans

<sup>4</sup> Propriété industrielle – le document n'est jamais déclassifié (rendu public) car il concerne des données relevant du domaine de la propriété industrielle et à ce titre, ne peut être rendu public