Centre de Biotechnologie de Sfax

Manuel QSE

Publication (21/11/2022)

Version (01)

SOMMAIRE

I. A PROPOS DU MANUEL QSE 4

II. PRESENTATION DU « CBS » 4

II.1. Introduction 4
II-2- Vision du CBS 5
II-3- Objectifs spécifiques du CBS 5
II.4. Missions du CBS 5
II-5- Valeurs 6
II.6. Organisation du CBS 7

III. CONTEXTE DU CBS 8

III.*1. Le contexte du CBS* 8
III.*1. Les enjeux internes et externes du CBS* 8
III.*3. Les Clients, les parties intéressées et leurs attentes* 8

IV. DOMAINE D'APPLICATION ET PERIMETRE DU SMQSE DU CBS 8

V. ENGAGEMENT ET RESPONSABILITE DE LA DIRECTION 8

V.*1. Politique QSE* 8
V.*2. Orientation client* 10
V.3. Communication interne 10
V.*4. Responsabilités et autorités* 11

VI. SYSTEME MANAGEMENT INTEGRE QSE DU CBS 11

VI.*1. Exigences légales et autres.* 11
VI.*2. Cartographie des processus* 12
VI.2.1. Approche processus 13
VI.2.2. Identification des Processus 13
VI.2.3. Intéraction entre les processus 15
VI.2.4. Approche « Risques et Opportunités » 17
VI.3. Le Système documentaire du SM-QSE du CBS 18
VI.3.1. Maitrise de la documentation et des enregistrements 18
VI.3.2. La revue de la direction 18
VI.3.3. Audit interne 19

VII. MANAGEMENT DES RESSOURCES 19

VII.1 Gestion des Ressources Humaines 19
VII.2 Gestion des infrastructures et des équipements 19
VII.3. Gestion des connaissances 20

VIII. ACHAT 20

IX. MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION 20

Historique de révision et d'approbation

HISTORIQUE DU DOCUMENT		
Indice de révision	**Date**	**Nature de l'évolution et commentaires**
00	27/04/2021	Migration du SMQ vers un SMI QSE selon ISO 9001, ISO 14001 et ISO 45001
01	21/11/2022	Mise à jour du document

	Rédacteur	**Vérificateur**	**Approbateur**
Nom et fonction Date et signature V0	Ing. Fathi Aloui (Chef de l'US-QSE-A)	Ing. Hekma Ayadi (Chef de l'US-TT)	Pr. Slim Tounsi (DG)
	19/04/2021	***22/04/2021***	***27/04/2021***
Nom et fonction Date et signature V1	Ing. Fathi Aloui (Chef de l'US-QSE-A)		
	21/11/2022	***21/11/2022***	***21/11/2022***

I. A propos du Manuel QSE

Le présent manuel QSE regroupe les dispositions mises en œuvre au sein du Centre de Biotechnologie de Sfax « CBS » pour assurer la qualité de ses Activités de Recherche et de Développement, de Valorisation des Résultats de la Recherche et de Transfert de Technologie, conformément à la norme ISO 9001 version 2015, ISO 45001 version 2018 et ISO14001 version 2015.

L'objectif de ce manuel est de permettre à notre personnel, à nos partenaires et à nos clients d'avoir une vue complète de l'organisation QSE engagée au sein du « CBS ».

Ce manuel fait référence à des processus, des procédures, des instructions et des enregistrements qui constituent l'essentiel de la documentation de notre Système de Management Intégré « SMI-QSE ».

II. Présentation du « CBS »

II-1- Introduction

Le « CBS » est un centre de Recherche et Développement en biotechnologie.

Il opère dans quatre domaines de Biotechnologie :

- Biotechnologie environnementale,
- Biotechnologie et santé,
- Biotechnologie industrielle
- Biotechnologie végétale

Le CBS est organisé administrativement comme suit :

- Direction générale
- Secrétariat Général (structures administratives et financières)

Le CBS comprend :

6 laboratoires de recherches :

- Laboratoire des Biopesticides (LB)
- Laboratoire des Bioprocédés Environnementaux (LBPE)
- Laboratoire de Biotechnologie Moléculaire des Eucaryotes (LBME)
- Laboratoire de Biotechnologie et Amélioration des plantes (LBAP)
- Laboratoire des Biotechnologies Microbiennes et Enzymatiques et des Biomolécules (LBMEB)
- Laboratoire de Procédés de Criblage Moléculaire et Cellulaire (LPCMC)

4 Unités spécialisées :

- Unité Spécialisée : Développement des Procédés en Biotechnologies des Résultats de la Recherche (US : DPB)
- Unité Prestataire des Services Analytiques (UPSA)
- Unité spécialisée de Transfert de Technologie (US-TT)
- Unité spécialisée QSE- Accréditation (US-QSE-A)

1 Unité d'Information et Documentation Scientifique (UID)

Une Pépinière d'Entreprises spécialisée en Biotechnologie

II-2- Vision du CBS

Le CBS est considéré comme un centre de recherche en biotechnologie en Tunisie de renommé international et connu dans toute la région MENA. Cependant, notre objectif principal est de transformer le CBS en un centre d'excellence en biotechnologie, capable d'atteindre, au cours des prochaines années, une forte présence scientifique et innovante au niveau international grâce à la production et le développement de : (i) articles à haut facteur d'impact, (ii) brevets exploitables à l'échelle industrielle, (iii) services innovants en biotechnologie, …

II-3- Objectifs spécifiques du CBS

- Atteindre des niveaux plus élevés de visibilité internationale et de connectivité scientifique et / ou industrielle : IF> 4, IP (10 brevets / an), Accord avec des entreprises (10 / an), spin-offs / start-up internationaux).
- Améliorer les sources d'autofinancement (projets, accord, services, expertise, biens et produits) et parvenir à une stabilité financière [Nombre de projets soumis aux appels internationaux H2020, PRIMA (5-10 / an)].
-Créer l'expertise nécessaire dans la gestion de la recherche et de l'innovation et du transfert de technologies, ainsi que dans les domaines du marketing, des affaires et de la communication (nouveaux métiers).
- Créer un environnement de recherche attractif pour les jeunes docteurs et leur donner la possibilité de démarrer et de développer leur carrière scientifique dans un domaine de recherche prometteur.
- Encourager les jeunes docteurs à créer leurs propres Spin-offs/Start-Ups via une plateforme dédiée et renforcer la collaboration avec les partenaires industriels tunisiens et européens.
- Assurer le développement et l'amélioration du potentiel d'innovation grâce à un plan global visant à promouvoir la coopération avec des partenaires nationaux et internationaux, dans les secteurs industriel et public.

II.4. Missions du CBS

Conformément au décret N°98-2411 du 30 novembre 1998 portant organisation du Centre de Biotechnologie de Sfax, le « CBS » a pour mission de :

- Promouvoir la recherche dans le domaine de la biotechnologie appliqué pour des applications dans les secteurs (industriel ; agricole, environnemental et de la santé)
- Développer et adapter les techniques dans les différents secteurs de Biotechnologie.

- Faciliter l´accès pour le secteur industriel aux informations d´ordre technologique.
- Fournir aux industries locales l´assistance technique nécessaire à leur développement et à la promotion de nouvelles industries.
- Former des cadres techniques et des chercheurs hautement qualifiés et poursuivre l´effort entrepris pour la formation de ces derniers, particulièrement dans le domaine de la biotechnologie. Cet objectif est atteint par l´organisation de cours avancés, des séminaires, des stages et par la préparation des thèses en collaboration avec les structures universitaires en place.
- Etablir des collaborations étroites avec les pays industrialisés et en voie de développement en vue de développer les biotechnologies
- Réaliser sous contrat des études pour le compte d´entreprises ou organismes privés ou publics, nationaux ou internationaux.
- Appui à la création de startups innovantes

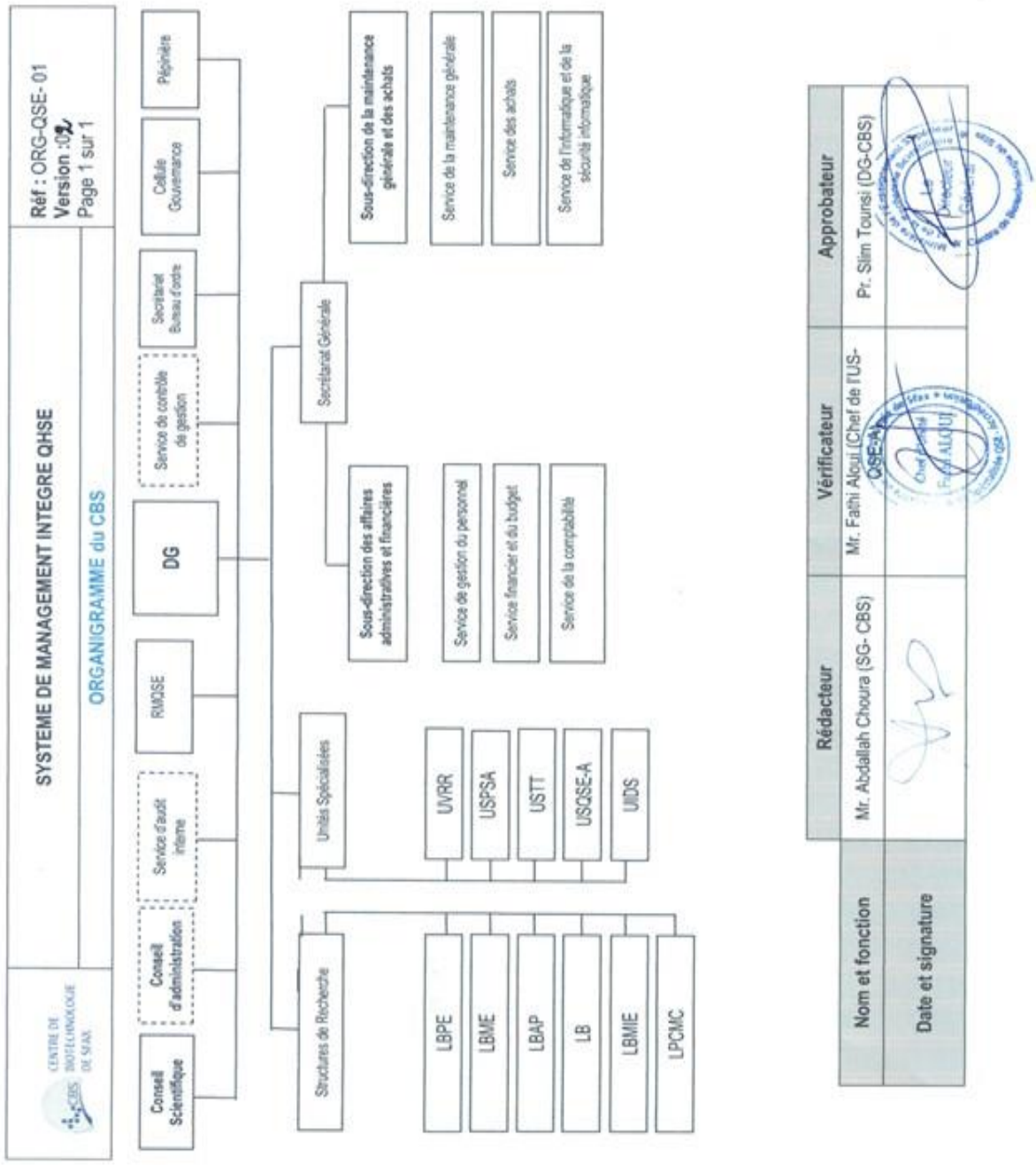
II-5- Valeurs

Les valeurs que les acteurs de recherche partageaient sont :

- ✓ **ENGAGEMENT** : exemplarité, responsabilités, cohérence, sincérité, confiance, implication, décisions, crédibilité, fiabilité, fédérateur, légitimité, alignement sens actes et paroles.
- ✓ **PARTAGE :** Esprit d'équipe, entraide, échanges, intelligence collective, solidarité
- ✓ **EXCELLENCE** : Progrès, développement, faire grandir, accomplissement, agilité, pertinence, rayonnement du CBS, efficacité.

II.6. Organisation du CBS

Organigramme du CBS



III. Contexte du CBS

III.1. Le contexte du CBS

- Concurrence nationale et internationale de plus en plus forte
- Concurrence publique / privée,
- Contexte financier de plus en plus difficile
- Contexte réglementaire ne tient pas en compte la spécificité de la Recherche Scientifique
- Exigences des clients des partenaires de plus en plus fortes au niveau de la Qualité et des délais,

III-2- Enjeux internes et externes

En se basant sur sa finalité et ses orientations stratégiques et moyennant **des** analyses SWOT et PESTEL, le CBS a déterminé les enjeux internes et externes pertinents associés, entre autres, aux processus et ceux qui influent sur sa capacité à atteindre les résultats escomptés. Tous ces enjeux sont formalisés dans un document d'enregistrement maîtrisé.

III.3. Les Clients, les parties intéressées et leurs attentes

En raison de l'influence réelle et potentielle des parties intéressées pertinentes sur l'aptitude du CBS à prester en permanence des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, le CBS a déterminé et formalisé toutes les exigences des parties intéressées pertinentes ainsi que les risques et opportunités qui en découlent.

IV. Domaine d'application et périmètre du SMI-QSE du CBS

Le présent Manuel QSE a pour objet de présenter les activités et les dispositions du système de management intégré QSE mises en œuvre au sein du CBS conformément aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015 « Système de Management de la Qualité – Exigences », ISO 45001 versions 2018 (Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail -Exigences et lignes directrices pour leur utilisation) et ISO 14001 versions 2015 (Systèmes de management environnemental -Exigences et lignes directrices pour son utilisation).
Le Système de Management QSE s'applique aux :

- **Activités de Recherche et Développement en Biotechnologie (RDV)**
- **Activités de Valorisation des Résultats de la Recherche et de Transfert de Technologie (VTT)**

Toutes les exigences des référentiels concernés sont applicables

V. Engagement et responsabilité de la direction

V.1. Politique QSE

La politique QSE du CBS s'applique aux activités métier du CBS (RDV, VTT)

CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE DE SFAX	Système de Management Intégré QHSE	Réf. : QSE-PQ-01
	Politique QSE	Version : 01 Page : 1 sur 1

Le Centre de Biotechnologie de Sfax « **CBS** », établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la tutelle du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique, s'engage dans une démarche d'accréditation selon la norme ISO 17025/2017 et de management QSE intégrée pour ses activités de Recherche et Développement (R&D), de Valorisation des Résultats de la Recherche (VRR) et de Transfert de Technologie (TT) dans les domaines des biotechnologies, conformément aux normes internationales ISO 9001/2015, ISO 45001/2018 et ISO 14001/2015.

Cette démarche managériale nous permettre de renforcer notre rayonnement dans le milieu scientifique et socio-économique national et international en développant des partenariats avec les institutions de R&D et en dynamisant des actions de VRR et de TT avec les entreprises.

A cet égard, nous nous sommes fixés une politique QSE s'articulant autour des axes suivants :

- ***Satisfaire les exigences de nos clients et autres parties intéressées pertinentes tout en respectant les exigences légales et réglementaires applicables ;***
- **Développer des activités de recherche de qualité en Biotechnologie,**
- **Assurer la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de nos laboratoires**
- **Renforcer la valorisation et le transfert technologique des résultats de recherche du centre ;**
- **Augmenter les ressources financières propres nécessaires au bon fonctionnement du CBS;**
- ***Assurer et améliorer continuellement la protection de l'environnement y compris la prévention de la pollution ;***
- ***Assurer la santé et la sécurité au travail (SST) de nos employés, de nos visiteurs et de toute personne travaillant sous notre contrôle tout en assurant la prévention des préjudices personnels et atteintes à la santé moyennant la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue du management de la SST ;***
- ***Satisfaire à nos obligations de conformité environnementale ainsi que les exigences réglementaires liées à la Santé & Sécurité au travail ;***
- ***Développer les compétences de nos ressources humaines ;***

Pour mettre en œuvre notre politique QSE, nous nous engageons à :

- S'impliquer dans le fonctionnement de notre SMI ainsi qu'à l'amélioration continue de ses performances ;
- Mettre à la disposition de tout le personnel les ressources nécessaires à la réalisation des objectifs QSE.
- Procurer des conditions de travail sûres et saines pour la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail
- Éliminer les dangers et à réduire les risques pour la S&ST
- Assurer la consultation et à la participation des travailleurs et de leurs représentants
- Assurer que toutes les activités sont réalisées avec impartialité et confidentialité, gérées de manière à préserver l'impartialité et la confidentialité et de maitriser les conflits d'intérêts.
- Se conformer aux exigences des clients et fournir des prestations de haute qualité.
- Assurer la conformité aux exigences de la norme ISO 17025/2017 et des référentiels techniques.
- Assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité des analyses au service de nos clients ;

- Assurer que tout le personnel concerné par les activités des analyses au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux.

Notre démarche QSE est aussi contrainte d'attitude, de comportement et d'initiative collective et individuelle. Elle est inséparable de la volonté et de l'implication de chacun parmi nous. L'engagement de tous dans cette démarche est la condition essentielle de notre réussite. Tous ensemble, installons, par nos actions, une démarche QSE- Accréditation durable au CBS.

Date et Signature
10/11/2021
Directeur Général du CBS
Prof : Slim Tounsi

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Le Directeur Général
Centre de Biotechnologie de Sfax

V.2. Orientation client

Au CBS, l'écoute client est traduite par l'ouverture des chercheurs du centre sur le monde socio-économique national et international et par les activités de la veille technologique (participation des chercheurs aux salons spécialisés nationaux et internationaux, recherche des bases de données des brevets …).

Les pilotes processus RDV formalisent par la suite les besoins du monde socio-économique en projets de R&D et les déclinent en objectifs généraux et objectifs spécifiques.

L'orientation client est appuyée aussi par le conseil scientifique qui se réunit fréquemment et en cas de besoin pour encourager le partenariat avec le monde socio-économique et inciter les chercheurs à travailler suivant le processus de R&D qui est stimulé par les besoins de tissu industriel (MARKET NEEDS).

L'écoute client continue au cours du montage de projet de R&D par les échanges au quotidien avec les partenaires actuels et potentiels du CBS, ainsi que les Bailleurs des fonds. Les formulaires de suivis des projets de recherche ; les comptes rendus des réunions scientifiques, les cahiers de laboratoires sont des preuves de la réalisation ; les rapports d'activités permettent le suivi des exigences des partenaires.

Les recommandations et les notations figurant dans les rapports d'évaluation de la Commission Nationale d'Evaluation des Activités de Recherche (Fin des contrats programmes : 4 ans) sont également prises en compte au titre de l'écoute parties intéressées.

V.3. Communication Interne et Externe

Différents types de réunions sont organisés au CBS : Réunions plénières d'information scientifique, workshops, réunions des comités qualité, environnement transfert de technologie, santé sécurité au travail, Accréditation, réunions de métrologie, réunions techniques, Conseil scientifique du CBS, Conseils des laboratoires….

L'ensemble de ces réunions correspondantes à chaque processus est présenté dans la matrice de communication.

La revue de direction est organisée chaque année (1ère trimestre). Elle a pour objectif l'analyse des objectifs qualité et la planification des actions à mettre en œuvre pour améliorer la qualité en recherche et la satisfaction des clients et ses partenaires.

La communication externe se manifeste via le site web, la participation aux foires spécialisées, organisation des journées CBS-Industrie)

V.4. Responsabilités et autorités

L'organigramme présenté définit les relations hiérarchiques et fonctionnelles entre les différentes activités du CBS.

Les responsabilités et autorités sont définies dans des fiches de fonctions couvrant toutes les fonctions principales définies dans le cadre de l'organigramme.

VI. Système Management intégré du CBS

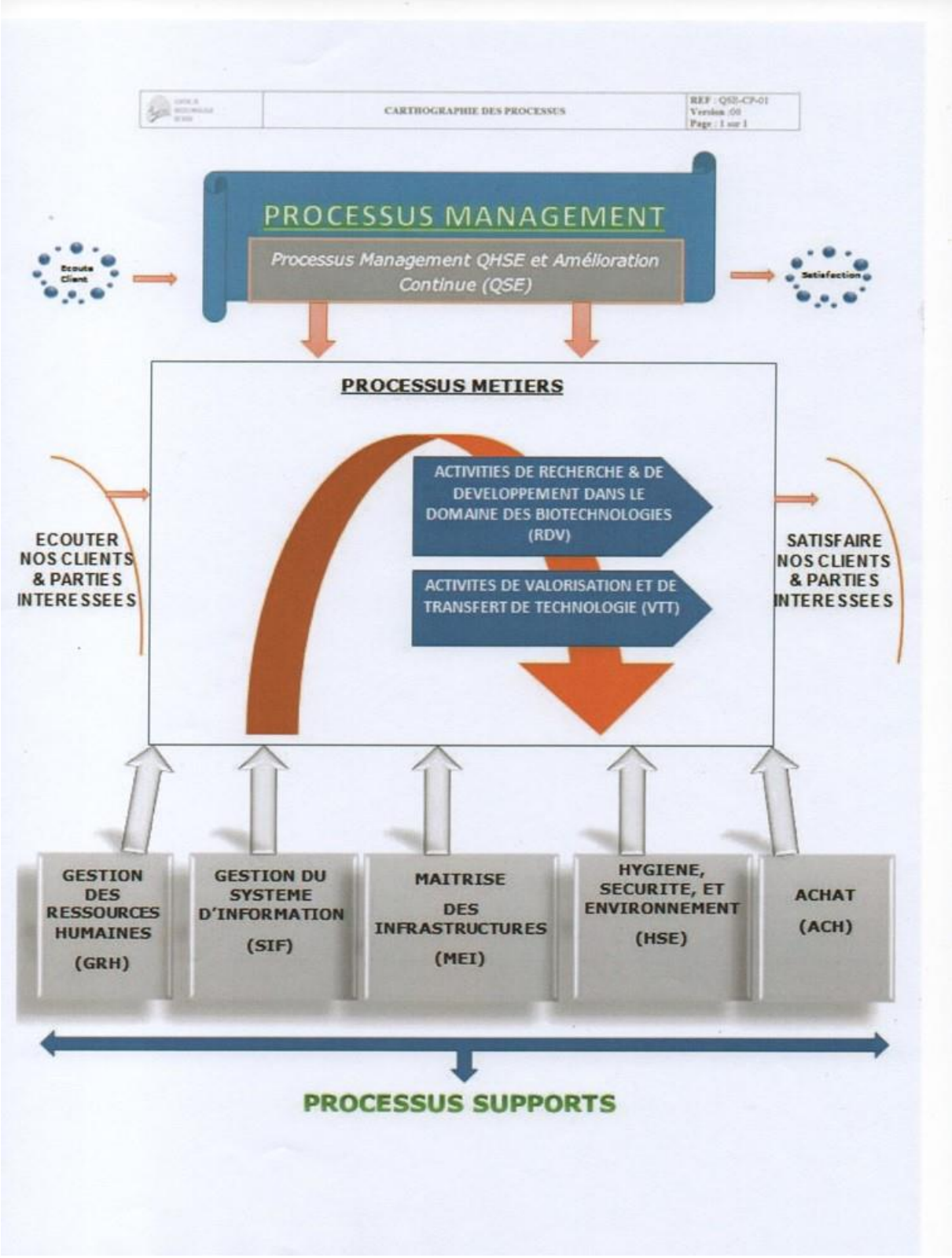
VI-1- Exigences légales et autres :

En relation avec les aspects environnementaux et les risques de dangers santé et sécurité, une veille réglementaire est menée selon la procédure « **PR-QSE-06** – Veille légale et réglementaire » pour :

- Trouver et identifier les exigences applicables.
- Fixer les moyens d'application de ces exigences.
- Tenir à jour périodiquement l'évaluation de la conformité aux exigences légales applicables et aux autres exigences auxquelles nous avons souscrit.
- Conserver des enregistrements de l'évaluation de la conformité.

Les risques de dangers et impacts environnementaux dans toutes les activités du CBS sont pris en compte et géré par les procédures : **PR-HSE-01** : Identification, Cotation et Hiérarchisation des Aspects et Impacts Environnementaux / Dangers et Risques SST et la procédure **PR-HSE-04** : Maitrise des situations d'urgence.

VI.2. Cartographie des processus du « SM-QSE » du CBS



VI.2.1. Approche processus

Les activités du CBS ont été modélisées en processus, en intégrant l'approche par les risques. L'application du modèle PDCA ou roue de Deming permet de mieux manager, en mesurant et en s'efforçant de comprendre les écarts pour progresser et évoluer vers l'amélioration continue. Dans ce contexte, la capitalisation des acquis repose sur les documents qualité du « CBS ».
La prise en compte des risques et des opportunités lors de la mise en œuvre du « SMI-QSE » permet au CBS de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management QSE par rapport aux résultats attendus et de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent.

VI.2.2. Identification des Processus

Le SMI-QSE du « CBS » est établi pour répondre aux besoins et aux attentes de ses partenaires et de ses clients afin d'améliorer en permanence leur niveau de satisfaction. Les processus sont périodiquement analysés pour améliorer leur mise en œuvre.
Le SM-QSE du « CBS » est organisé en processus. On distingue trois types de processus :

- ***Un Processus de pilotage*** : c'est un processus de management qui supervise les autres processus et décrivent l'organisation permettant la cohésion du « SM-QSE »
- ***Deux Processus métiers :*** Ces processus décrivent les activités principales du CBS et son cœur de métier, à savoir :
    - Le processus des Activités de R&D : initiée par la demande des bailleurs de fonds nationaux (MESRS, contrat programme, Industrie, projet PIRD, PRF, PNRI, VRR), internationaux suite à un appel à projet (coopération bilatérale, multilatérale, H2020) ou demande de partenaire socio-économique national ou international. Ce processus est axé autour de la gestion des projets scientifiques de R&D.
    - Le processus des Activités de VTT comprend la valorisation des Résultats de recherche : par la protection des actifs de propriétés intellectuelles du CBS :
        - Immatériel (Brevets, Savoir-Faire, Certificat d'Obtention Végétal),
        - Matériels (Ressources biologiques du CBS) protégé par un Accord de Transfert de Matériel (MTA)
        - Informations confidentielles protégés par un accord de confidentialité (NDA)
        - Transfert de technologie des résultats de la recherche : ayant un aspect d'innovation (projets transférés par « licensing » ou incubés en Start up) ou non tels que la réalisation des conventions de prestation de services ou les conventions de consulting
        - Organisation des formations au profil du monde socio- économique et académique.

- Cinq Processus supports : Il s'agit d'activités de soutien aux processus opérationnels. On distingue :

  - *Le processus Achat (ACH) :* a pour finalité le bon déroulement des commandes et de la réception des produits commandés

  - *Le processus Gestion de Ressources Humaines (GRH) :* décrit les règles de mise à disposition, de formation et de gestion des compétences du personnel du CBS

  - Le *processus Système Information* (SIF) : définit la démarche à suivre et les dispositions nécessaires pour la gestion et la maintenance du système informatique

  - *Le Processus Maintenance des Infrastructures (MEI) :* permet de s'assurer que les équipements scientifiques sont entretenus et utilisés de façon correcte par les utilisateurs et de garantir la fiabilité des appareils de mesure utilisés quotidiennement au laboratoire.

  - Le processus Hygiène, sécurité et Environnement (HSE) : permet de s'assurer de la santé et la sécurité au travail du personnel, des visiteurs et des autres personnes pouvant être affectées par les activités du CBS, ainsi que la protection de l'environnement, la maîtrise des ressources naturelles et la conformité réglementaire environnementale et SST.

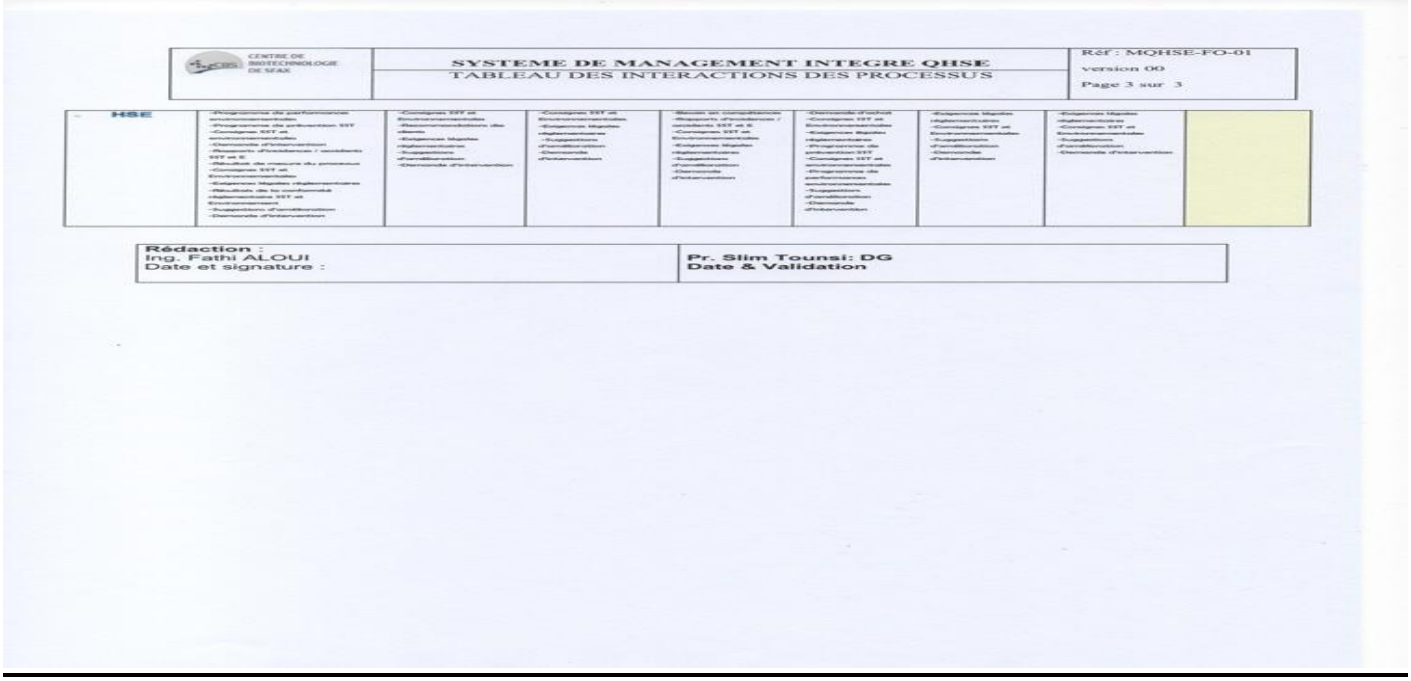
VI.2.3. Interactions entre les processus

CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE DE SFAX	Système de Management intégré QHSE TABLEAU DES INTERACTIONS DES PROCESSUS	Réf : FO-QSE- 29 Version : 00 Page 1 sur 3

De→ vers	MQHSE	RDV	VTT	GRH	ACH	SIF	MEI	HSE
MQHSE		-Politique qualité -Les objectifs qualités / les indicateurs qualité du CBS -Décisions et actions d'amélioration continue -Plan d'amélioration qualité -Manuel qualité -Mise à disposition des ressources humaines -Mise à disposition des ressources matérielles/ équipements -Mise à disposition des ressources financières -Rapports RD -Rapports d'audits -Plan d'action suite enjeux internes et externes -Plans d'action suite attentes des parties intéressées pertinentes -Plan de communication interne et externe -Décisions d'amélioration -Demande d'intervention traité	-Politique qualité Les objectifs / indicateurs qualité du CBS -Décisions et actions d'amélioration continue -Plan d'amélioration qualité -Manuel qualité -Mise à disposition des ressources humaines -Mise à disposition des ressources matérielles -Mise à disposition des ressources financières	-Politique qualité Les objectifs / les indicateurs qualité du CBS -Décisions et actions d'amélioration continue -Plan d'amélioration qualité -Manuel qualité -Mise à disposition des ressources humaines -Mise à disposition des ressources matérielles -Mise à disposition des ressources financières -Plan d'action suite enjeux internes et externes -Rapport RD -Rapport d'audit -Plan de communication interne et externe -Demande d'intervention traité	-Politique et objectifs OHSE les objectifs / les indicateurs qualité du CBS -Décisions et actions d'amélioration continue -Plan d'amélioration qualité -Manuel qualité -Mise à disposition des ressources humaines - Mise à disposition des ressources matérielles -Mise à disposition des ressources financières -Enjeux internes et externes MQHSE pertinents -Attentes PIP -Rapports d'audit -Rapport RD -Demande d'achat -Intervention traité	-Politique qualité Les objectifs / les indicateurs qualité du CBS -Décisions et actions d'amélioration continue -Plan d'amélioration qualité -Manuel qualité -Mise à disposition des ressources humaines -Mise à disposition des ressources matérielles -Mise à disposition des ressources financières -Enjeux internes et externes MQHSE pertinents -Attentes PIP -Demande d'intervention -Rapports d'audit -Rapport RD	-Politique qualité Les objectifs / les indicateurs qualité du CBS -Décisions et actions d'amélioration continue -Plan d'amélioration qualité -Manuel qualité -Mise à disposition des ressources humaines -Mise à disposition des ressources matérielles -Mise à disposition des ressources financières -Demande d'intervention -Attentes PIP -Enjeux internes et externes MQHSE pertinents -Rapports d'audits internes	-Politique et objectifs OHSE -Suggestions d'amélioration -Rapports d'audits internes -Enjeux internes et externes MQHSE pertinents -Intervention traité -Attentes PIP
RDV	-Cahier de laboratoire et les données associées -Rapports (réunions ; revue de projets) -Fiche projet R&D établie -Concept de bio procédé -Production scientifique : thèses articles scientifiques, brevet d'invention ; rapports ; ouvrages etc. -Dissémination : participation à des séminaires et des congrès -Produits biologiques (enzymes ; biomolécules ; bactéries ; métabolites, souches, obtentions végétales -Prototype de production biologique à l'échelle semi-industrielle (enzyme, biomolécule, bactérie, métabolite, souche, obtention, végétale, etc.) -Procédés décrits dans des rapports/ contrats de partenariat -Suivi des objectives qualités - Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention traité		-Politique et objectifs OHSE -Cahier de laboratoire et les données associées -Rapports (réunions ; revue de projets) -Fiche projet R&D établie -Concept de bio procédé -Production scientifique : thèses articles scientifiques, brevet d'invention ; rapports ; ouvrages etc. -Dissémination : participation à des séminaires et des congrès -Produits biologiques (enzymes ; biomolécules ; bactéries ; métabolites, souches, obtentions végétales -Prototype de production biologique à l'échelle semi-industrielle (enzyme, biomolécule, bactérie, métabolite, souche, obtention, végétale, etc.) -Procédés décrits dans des rapports/ contrats de partenariat -Décisions d'amélioration -Intervention traité	-Besoins en formations -Besoins en compétences nécessaires -Résultat d'évaluation de l'efficacité des formations -Demande d'intervention traité -Décisions d'amélioration	-Besoin d'achat d'équipements scientifique et consommables -Décisions d'amélioration	-Besoin en équipements informatiques (soft & hard) appropriés -Demande d'intervention -Décisions d'amélioration	-Besoins de maintenance des équipements scientifiques et étalonnage des instruments de mesure -Demande d'intervention -Décisions d'amélioration	-Intervention traité -Décisions d'amélioration
VTT	-Prestation de service/contrat de prestation de service/conventions de collaboration -Prototypes/produits/procédés -Rapports de services Etudes Brevets, certificat d'obtention Végétale exploitée -Contrat de licence sur savoir-faire/ brevet d'invention	-Prestation de service/contrat de prestation de service/conventions de collaboration -Prototypes/produits/ procédés -Rapports de services Etudes Brevets, certificat		-Besoins en formations -Besoins en compétences nécessaires -Décisions d'amélioration -Intervention traité -Résultats de mesure satisfaction clients	-Besoin d'achat d'équipements scientifiques et consommables -Décisions d'amélioration -Intervention traité	-Besoins de maintenance des équipements scientifiques et étalonnage des instruments de mesure -Demande d'intervention	-Besoins de maintenance des équipements scientifiques et étalonnage des instruments de mesure -Demande d'intervention -Décisions d'amélioration	-Intervention traité -Décisions d'amélioration

CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE DE SFAX	SYSTEME DE MANAGEMENT INTEGRE QHSE TABLEAU DES INTERACTIONS DES PROCESSUS	Réf : MQHSE-FO-01 version 00 Page 2 sur 3

	-Start up spin crées Formations organisées par le CBS -Suivi des objectives qualités -Propositions des actions d'amélioration -Résultats satisfaction clients -Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention -Rapport d'activité VTT	d'obtention Végétale exploitée -Contrat de licence sur savoir-faire/ brevet d'invention Start up spin crées Formations organisées par le CBS -Demande d'intervention traitée -Résultats de mesure satisfaction clients -Suggestions d'amélioration				-Décisions d'amélioration -Résultats de mesure satisfaction		
GRH	-Affectation des compétences nécessaires -Programme des formations -Suivi des objectives qualités -Registre des connaissances -Résultat de mesure du processus -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration -Plan annuel de formation -Grille des compétences mises à jour	-RH compétentes (personnel qualifié et formé) -Formations nécessaires -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration	-Registre des connaissances -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration		-RH compétentes (personnel qualifié et formé) -Formations nécessaires -Demande d'achat -Registre des connaissances -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration	-RH compétentes (personnel qualifié et formé) -Formations nécessaires -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration	-RH compétentes (personnel qualifié et formé) -Formations nécessaires -Registre des connaissances -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration	-RH compétentes (personnel qualifié et formé) -Formations nécessaires -Registre des connaissances -Demande d'intervention -Suggestions d'amélioration
ACH	-Besoins en ressources financières -Contrôle à la réception des produits ou services -Inventaires physique -Règlement des factures -Liste actualisée des fournisseurs -Produits/service achetés conformes -Tableau de suivi des objectives qualités -Résultats mesure processus -Bon de commande fournisseur -Réclamation fournisseur -Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention	-Répondre aux besoins d'achat (produits/services) appropriés -Produit acheté conforme -Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention	-Répondre aux besoins d'achat (produits/services) appropriés - Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention	-Répondre aux besoins d'achat (produits/services) appropriés -Besoins en formations -Besoins en compétences nécessaires		-Répondre aux besoins d'achat (produits/services) appropriés -Produit acheté conforme -Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention	-Répondre aux besoins d'achat (produits/services) appropriés -Produit acheté conforme -Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention	-Répondre aux besoins d'achat (produits/services) appropriés -Produit acheté conforme -Suggestions d'amélioration -Demande d'intervention
SIF	-Ressources informatiques disponibles et fonctionnelles -Suivi des objectives qualités -Résultats d'évaluation de l'efficacité des formations réalisées -Tableau mensuel d'interventions -liste de parc informatique mise a jour -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements informatiques (Hard / soft) -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements informatiques (Hard / soft) -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements informatiques (Hard / soft) -Besoins en formations -Besoins en compétences nécessaires -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements informatiques (Hard / soft) -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention		-Mise à disposition des équipements informatiques (Hard / soft) -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements informatiques (Hard / soft) -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention
MEI	-Matériels/ équipements scientifiques/techniques disponibles et fonctionnels -Équipements scientifiques de mesures étalonnées -Réparation et mise en marche des équipements scientifiques /techniques -Levée des réserves et obtention des attestations de conformité et de protection pour l'établissement -Suivi des objectives qualités -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements scientifiques fonctionnelle -Veille à étalonner des instruments de mesure -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Mise à disposition des équipements scientifiques fonctionnelle -Veille à étalonner des instruments de mesure -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Besoins en formations -Besoins en compétences nécessaires -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Besoin d'achat d'équipements techniques/services de maintenance -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention	-Besoin des équipements informatiques (Hard / soft) -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention		-Certificats d'étalonnage et/ou de vérification des ECME/ Contrats de vérification -Attestations de conformité réglementaire des équipements -Propositions des actions d'amélioration -Demande d'intervention

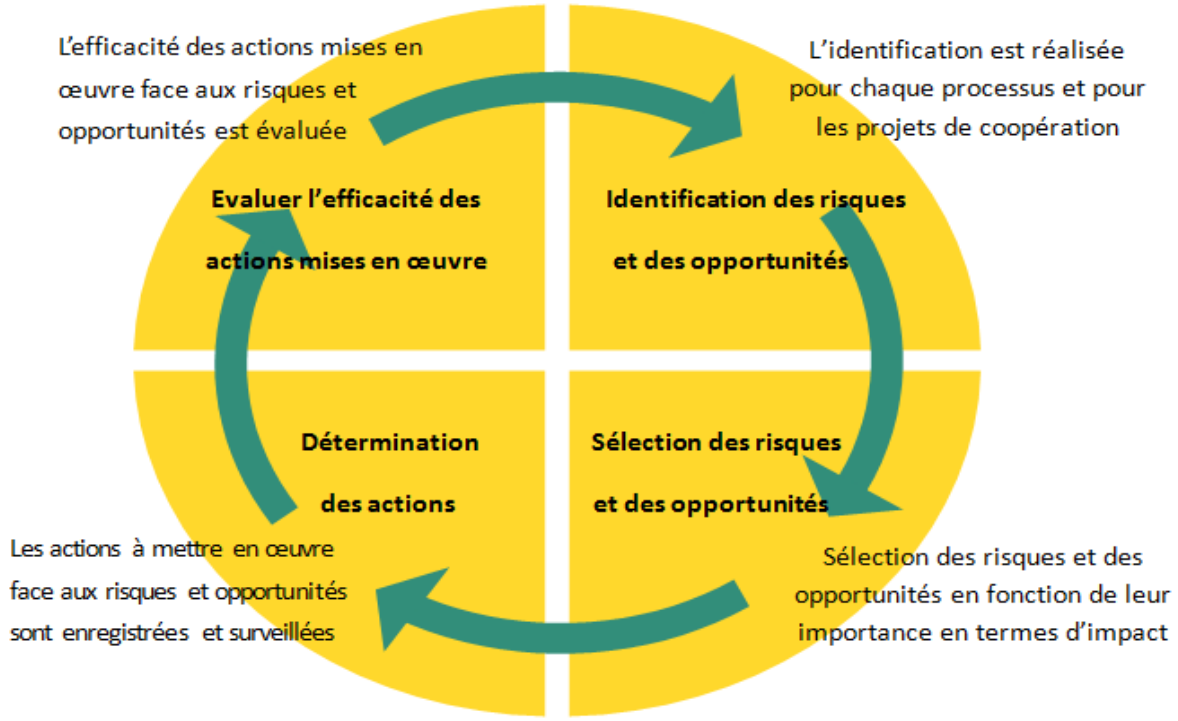


CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE DE SFAX	SYSTEME DE MANAGEMENT INTEGRE QHSE TABLEAU DES INTERACTIONS DES PROCESSUS	Réf : MQHSE-FO-01 version 00 Page 3 sur 3

HSE	-Programme de performance environnementale -Programme de prévention SST -Consigne SST et environnementale -Demande d'intervention -Rapports d'incidents / accidents SST et E -Résultat de mesure du premier -Consigne SST et environnementale -Exigences légales réglementaires -Résultats de la conformité réglementaire SST et Environnement -Logistique d'utilisation -Demande d'intervention	-Consigne SST et Environnementale -Recommandations de clients -Exigences légales réglementaires -Logistique -Formation -Demande d'intervention	-Consigne SST et Environnementale -Exigences légales réglementaires -Logistique d'utilisation -Demande d'intervention	-Bons de commandes -Rapports d'incidents / accidents SST et E -Consigne SST et Environnementale -Exigences légales réglementaires -Logistique -Formation -Consigne SST et environnementale -Demande d'intervention	-Demande d'achat -Consigne SST et Environnementale -Exigences légales réglementaires -Programme de prévention SST -Consigne SST et environnementale -Programme de performance environnementale -Logistique -Demande d'intervention	-Exigences légales réglementaires -Consigne SST et Environnementale -Logistique d'utilisation -Demande d'intervention	-Exigences légales réglementaires -Consigne SST et Environnementale -Logistique d'utilisation -Demande d'intervention	

Rédaction : Ing. Fathi ALOUI Date et signature :	Pr. Slim Tounsi: DG Date & Validation

VI.2.4. Approche « Risques et Opportunités »



L'Approche « risques et opportunités » permet au CBS d'être proactif face aux circonstances et aux évènements éventuels et pas seulement réactif en prévenant ou réduisant les effets indésirables sur ses objectifs (l'évènement est alors une menace) et en saisissant les opportunités pour dépasser ses objectifs et/ou progresser. L'approche « risques » s'inscrit dans la dynamique d'amélioration continue.

VI.3. Le Système documentaire du « SM-QSE » du « CBS »

Le système documentaire du système Management Intégré QSE du CBS repose sur 5 ensembles d'éléments représentés sous la forme d'une pyramide documentaire dont le manuel qualité est le sommet (Figure 1).

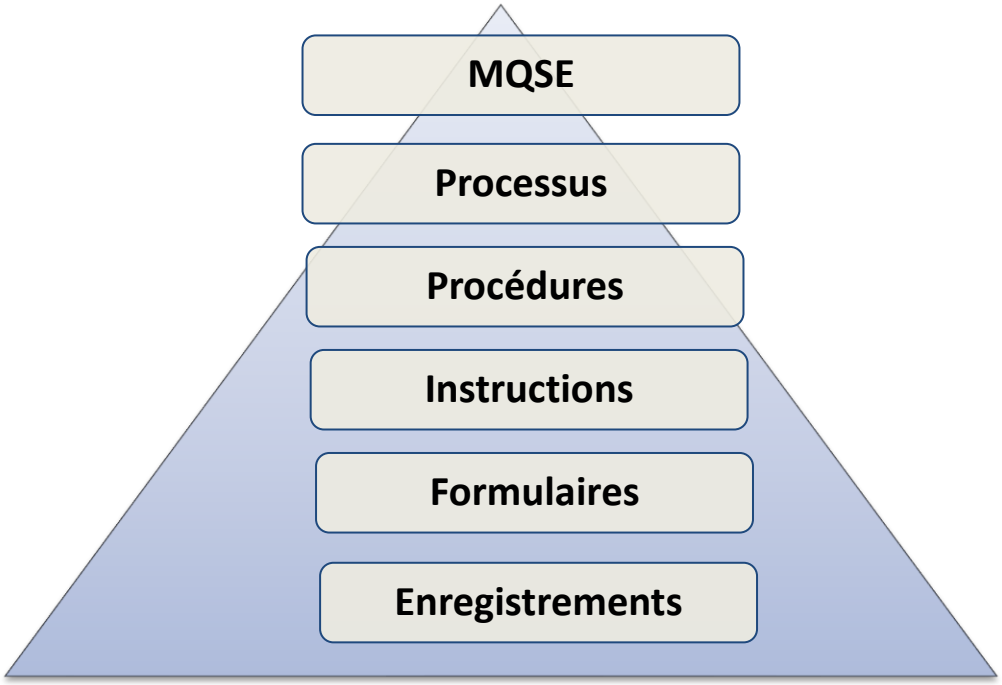


Figure 1 : Architecture du système documentaire du SM-QSE du CBS

Les processus et les procédures associées du SM-QSE du CBS sont présentés dans le tableau à l'Annexe 2.

VI.3.1. Maitrise de la documentation et des enregistrements

La maitrise (rédaction, vérification, approbation, diffusion, modification) et l'enregistrement (le classement et l'archivage) des différents documents de la pyramide documentaire est assurée suivant la procédure PR-QSE-01 : Procédure de Maîtrise des Documents et des Enregistrements.

Cette procédure a ainsi pour objectif d'assurer l'élaboration, la mise à jour et les modalités de diffusion des documents relatifs au « SM-QSE », d'en permettre leur consultation, d'en conserver l'historique, de préciser les conditions de leur classement et de leur archivage. La diffusion de ces documents se fait sous format papier et sous format électronique.

VI.3.2. La revue de la direction

La revue de la direction relative au SM-QSE est tenue une fois par an (4ème trimestre). La préparation de la réunion est à la charge du chef de l'US-QSE- Accréditation. Les

revues se déroulent en présence du Directeur Général (DG) et des pilotes et intérims des processus.

L'ordre du jour comprend les éléments suivants : Le rapport d'activité, l'état des objectifs QSE, les résultats des audits internes/ Externes et tout point jugé pertinent.

Le rapport de la réunion est établi par le chef de l'US-QSE- Accréditation et visé par le DG. Des copies du rapport de la revue de direction sont communiquées aux personnes présentes lors de la réunion, ainsi que toute autre personne concernée par un ou des points soulevés lors de la réunion.

VI.3.3. Audit interne

L'audit interne au « CBS » permet la surveillance du « SM-QSE » par :

- La vérification de la conformité et de l'efficacité du SM-QSE vis-à-vis aux exigences des normes ISO9001-2015, ISO 45001/2018 et ISO 14001/2015.
- Par la mise en œuvre des actions d'amélioration tout en assurant un suivi de l'évaluation de la pertinence de ses actions et par le maintien de l'amélioration continue du « SMI-QSE ».

Tous les processus du CBS sont audités au moins 1 fois par an, des audits complémentaires sont réalisés en cas de nécessité.

VII. Management des ressources

VII.1 Gestion des Ressources Humaines

Il s'agit de définir pour chaque poste, les compétences requises, afin d'identifier les besoins en formation. Pour se faire, des formulaires sont établis pour l'ensemble des structures de R&D et d'appui à la recherche permettant d'identifier les compétences nécessaires.

L'adéquation compétences requises/personnel est vérifiée continuellement par les pilotes processus. Le management des compétences est un investissement permanent pour maintenir un niveau de qualification compatible avec les tâches à exécuter et par conséquent l'obtention de la satisfaction des exigences des partenaires et des clients du CBS.

VII.2 Gestion des infrastructures et des équipements

Le CBS dispose des équipements scientifiques (de mesure, intermédiaires et d'essais) pour réaliser les travaux de R&DV et des équipements techniques (logiciels et matériel) nécessaires au fonctionnement du centre.

Un inventaire de ses équipements est tenu à jour. La maintenance régulière de ces équipements et des infrastructures (des locaux, des espaces de travail et installations) est assurée en interne ou par des organismes externes.

VII.3. Gestion des connaissances

Le CBS détermine les connaissances nécessaires pour le fonctionnement de ses processus. Ceci inclut les connaissances et les informations obtenues à partir des :

- **Sources internes** : les leçons apprises, les recommandations, les savoir-faire obtenus à l'issu des travaux de R&DV. Ils sont enregistrés dans les cahiers de laboratoire
- **Sources externes :** telles que les normes, les conférences

VIII. Achat

L'achat des produits/services ou des services fait l'objet d'une expression des besoins et d'une définition des caractéristiques techniques établie par le commanditaire (pilote processus).

Le processus Achat permet :

- D'assurer l'achat des produits conformes aux exigences du demandeur,
- De sélectionner les fournisseurs
- De contrôler à la réception et de maitriser la gestion de stock.

IX. Mesure, analyse et amélioration

- La direction définit la Politique QSE et fixe les objectifs stratégiques.
- Les chargés QSE identifient les processus, leurs interactions et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs.
- Pour chaque processus, le pilote processus définit les finalités recherchées (objectifs) ainsi que les indicateurs associés et (SMART) pour mesurer l'efficacité du processus (atteintes ou non des objectifs), les ressources nécessaires (matérielles, financières, humaines).
- Les processus sont mis en œuvre par L'ensemble du personnel du CBS concernés et les indicateurs sont calculés, suivis et contrôlés par les pilotes processus
- Les audits internes permettent d'évaluer la performance du processus d'une façon continue par la mise en œuvre des actions d'amélioration.
- La direction Générale du CBS procède à la revue du SMI-QSE, en mettant en œuvre des actions d'amélioration ou un plan d'action d'amélioration (PAQ) et révise la politique et les objectifs QSE.
- Dans l'ensemble, un plan QSE de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation est établi.

Annexe 1 : liste des processus / procédures QSE associées

Processus / Procédure	Type de document	Désignation du document	Identifiant du document
MQSE	**Processus**	Management QSE et Amélioration Continue	**PS-QSE-01**
RDV	**Processus**	Processus Recherche et Développement	**PS-RDV-02**
VTT	**Processus**	Valorisation et Transfert de Technologie	**PS-VTT-03**
ACH	**Processus**	Achat	**PS-ACH-04**
MEI	**Processus**	Maîtrise des Infrastructures	**PS-MEI-05**
GRH	**Processus**	Gestion Ressources Humaines	**PS-GRH-06**
SIF	**Processus**	Gestion du système d'Information	**PS-SIF-07**
HSE	**Processus**	Hygiène, Sécurité, Environnement	**PS-HSE-08**
MQSE	*Procédure*	Maîtrise des informations documentées	PR-QSE-01
	Procédure	Audit interne	PR-QSE-02
	Procédure	Non-conformité, Actions correctives	PR-QSE-03
	Procédure	Traitement des réclamations clients et demandes ou plaintes des PIP	PR-QSE-04
	Procédure	Maitrise des éléments de sortie non conformes	PR-QSE-05
	Procédure	Veille réglementaire et normative	PR-QSE-06
	Procédure	Evaluation des risques et des opportunités	PR-QSE-07
HSE	*Procédure*	Identification, Cotation et Hiérarchisation des aspects et impacts Environnementaux/ dangers / risques SST	PR-HSE-01
	Procédure	Consultation et Participation des travailleurs	PR-HSE-02
	Procédure	Maîtrise des situations d'urgence	PR-HSE-03
	Procédure	Gestion des déchets	PR- HSE-04
VTT	*Procédure*	Protection par brevet d'invention	PR-VTT-01
	Procédure	Prestations de services	PR-VTT-02
	Procédure	Incubation et hébergement à la pépinière d'entreprises du CBS	PR-VTT-03
RDV	*Procédure*	Développement Projet	PR-RDV-01
	Procédure	Tenue de cahier de laboratoire	PR-RDV-02
	Procédure	Préservation des ressources biologiques	PR-RDV-03
MEI	*Procédure*	Procédure de vérification des ECME	PR-MEI-01
	Procédure	Vérification et contrôle des équipements scientifiques	PR-MEI-02