

Revue préparatoire et plan d'audit

Organisme : CBS - Audit : Avril / 2018

Pour rappel l'objectif de l'audit est :

- la détermination de la conformité de tout ou parties du système de management du client, aux critères de l'audit ;
- l'évaluation de la capacité du système de management pour assurer que l'organisation du client répond aux exigences légales, réglementaires et contractuelles applicables ;
- l'évaluation de l'efficacité du système de management pour assurer que l'organisation du client répond en permanence à ses objectifs spécifiés ; et
- le cas échéant, l'identification des parties du système de management susceptibles d'être améliorées.

Référentiels – Edition – Type d'audit

ISO 9001 – 2015 – Surveillance 1

Libellé : ACTIVITES DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT EN BIOTECHNOLOGIE
ACTIVITES DE VALORISATION DES RESULTATS DE LA RECHERCHE ET DE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

Sites concernés par le périmètre de la certification

- Route SIDI MANSOUR Km 6 – 3018 SFAX

Points spécifiques à auditer issus des derniers audits

Processus / Principes / Organisation	Type	N°	Libellé du constat
Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication	PS	1	CBS a déterminé ses enjeux internes et externes en se basant uniquement sur les processus de leur SMQ. En se limitant seulement aux processus, certains enjeux externes importants et qui influent sur sa capacité à atteindre les résultats attendus peuvent être négligés et non pris en compte.
Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication	PS	2	Les dispositions relatives à la sauvegarde des documents et des données sur le serveur de CBS par le RMQ / GDOC ne sont pas appliquées conformément à la procédure "Maîtrise des documents et des enregistrements Réf.: PIL-PR/01 du 06.04.2017)".
Processus Activités de Recherche et Développement	NC Min	4	Le système mis en place pour la veille normative et réglementaire n'est pas efficace : absence de normes référencées (ISO 21 528-2 et ISO 15213) et utilisées au laboratoire de Microorganismes et Biomolécules dans les projets de développement
Processus Activités de Recherche et Développement	PS	3	La périodicité de suivi de mesure des indicateurs de mesure n'est pas pertinente. Presque la plupart d'indicateurs est suivie annuellement.
Processus Activités de recherche et développement	PS	4	Laboratoire Microorganismes et Biomolécules : La fiche de projet de recherche (Réf.: RDP-FR/00 du 24.01.2017) ne tient pas compte des étapes et de la démarche définie dans le paragraphe 8.3 "Conception et développement de produits et service" de la norme ISO 9001 version 2015. Document examiné : Fiche de projet de recherche (Réf.: RDP-FR/00 du 24.01.2017) - Titre du projet : Biomolécules pour les applications industrielles et agricoles - Acronyme : P1/LMB - Responsable du projet : Pr Lotfi Mellouli - Nature du projet : * Contrat programme LMB / CBS * Collaboration nationale & partenaire * Collaboration internationale & partenaire - Durée du projet : 4 ans - Objectif : Développer des extraits bioactifs et des biomolécules naturelles

Processus Activités de Valorisation et Transfert de technologie	PS	5	Laboratoire Bio pesticides & Microorganismes et Biomolécules : La durée des activités de recherche et développement relative au projet "Biomolécules pour les applications industrielles et agricoles" n'a pas été définie. Document examiné : Fiche de projet de recherche (Réf.: RDP-FR/00 du 24.01.2017) - Titre du projet : Biomolécules pour les applications industrielles et agricoles - Acronyme : P1/LMB - Nature du projet : * Contrat programme LMB / CBS * Collaboration nationale & partenaire * Collaboration internationale & partenaire - Durée du projet : 4 ans - Objectif : Développer des extraits bioactifs et des biomolécules naturelles
Processus Activités de recherche et développement : laboratoire Bio pesticides	PS	6	Le mode opératoire relatif à la réalisation des analyses bactériologiques est absent. Document examiné : Formulaire de demande d'analyse (Réf.: VTT-FR/00 du 07.02.2016) - Demandeur : Laboratoire - Les analyses : Bactériologique - Produit : Nasoclean Hypertonique 100 ml (1 échantillon)
Processus Activités de recherche et développement	NC Min	2	Les équipements de contrôle, de mesure et d'essai ne sont pas maîtrisés : cas des équipements « Lyophilisateur » et « Etuve » utilisés au laboratoire de Biopesticides ; ces équipements ne sont pas étalonnés ni vérifiés
Processus Maintenance des Equipements & Infrastructures (MEI)	PS	7	Deux versions différentes du formulaire "Demande d'intervention en maintenance" sont utilisées par le service de maintenance. Documents examinés : Demande d'intervention en maintenance Réf.: MES-FR-01/00 du 03.11.2016 Demande d'intervention en maintenance Réf.: MES-FR/01 du 07.04.2017
Processus Maintenance des Equipements & Infrastructures (MEI)	PS	8	Les recommandations issues des rapports de vérification du bureau de contrôle concernant les inspections réglementaires relatives aux installations électriques, installations intérieures gaz et levage et prévention des incendies ne sont pas suivies au niveau d'un plan d'action.
Processus Gestion et Maintenance du système informatique (GSI)	PS	9	Plusieurs rubriques (description de la panne, Avis et signature et chef lab., Avis service informatique et logistique, Nombre de pièces à remplacer, Durée de l'intervention) ne sont pas remplies au niveau de la fiche "Demande d'intervention informatique (Réf.: GSI-FR/00)" Document examiné : Demande d'intervention informatique (Réf.: GSI-FR/00) remplie par Mr. Ali Gargouri, service LUBPPE, Salle n° B53 I06, date de la demande 25.04.2017.
Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication	PS	10	Les audits de certaines activités du processus "Activités de valorisation et transfert de technologie" n'ont pas été planifiés en 2017. Ces activités sont : - Laboratoire de Microorganisme et biomolécules (LMB) - Laboratoire de Biotechnologie et amélioration des plantes (LBAP) - Laboratoire de Biotechnologie moléculaire des Eucaryotes (LBME).
Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication	PS	11	La mesure de l'efficacité n'a pas été vérifiée pour les actions issues des audits processus réalisés aux mois de janvier et février 2017. Documents examinés : - Tableau de suivi des fiches d'écart (Réf.: PIL-FR/01 du 07.04.2017). - Fiche d'écart d'audit interne (Réf.: PIL-FR/00 du 28.09.2016)
Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication	PS	12	L'enquête de satisfaction clients réalisée à la fin de l'année 2016 intègre plusieurs aspects pertinents pour la mesure du niveau de satisfaction des clients avec une évaluation de chaque critère. Cette dernière a fait ressortir que le client "SIMED" est insatisfait (Taux de satisfaction égale à 67,5% contre un objectif en 2016 de 75%). Aucune analyse n'a été entreprise à cet effet et aucune action corrective n'a été décidée.
Processus Activités de Recherche et Développement	NC Min	1	Les actions pour faire face aux risques et opportunités ne sont pas intégrées au niveau des processus : cas du processus Activités de Recherche et Développement
Gestion Ressources Humaines	NC Min	3	L'efficacité des formations réalisées n'est pas évaluée : cas des ateliers de formation portant sur « Recherche d'antériorité et information brevet » et « Inventaires des magasins et gestion d'innovation » réalisés respectivement en Décembre 2016 et Janvier 2017

Existence de plainte(s) enregistrée(s) au sein de l'Organisme de Certification et devant être traitée(s) au cours de cet audit

- Pas de plainte enregistrée au sein d'AFNOR INTERNATIONAL concernant le périmètre certifié

Documentation mise à disposition et faisant partie des critères d'audit

- Manuel de management Indice : 01
- Rapport des précédents audits : rapport Audit initial

Commentaires ou problèmes constatés lors de cette préparation

- RAS

La revue préparatoire a été effectuée

☐ dans les locaux du client

☒ depuis nos bureaux

Programme d'échantillonnage retenu (et repris au projet de plan d'audit ci-après - par exemple : processus, sites ou activités audités...)

L'audit de cette année est planifié sur base des échantillonnages suivants :

	Initial 2017	Surveillance 1 2018	Surveillance 2 2019
Siège, site central	Tous les processus	Audit de tous les processus sauf Processus Approvisionnement et gestion de stock & Processus Gestion et Maintenance du système informatique	Audit des processus suivants : à définir

RA :	Néjib M'BAYA	Date de l'audit:	16 et 17 Avril 2018
Auditeur 1 :		Nombre jour(s) sur site :	02
Auditeur 2 :		Observateur ou autre :	en cas d'audit combiné ou conjoint avec un autre organisme, préciser les rôles respectifs
Auditeur 3 :		Observateur ou autre :	

Nota : l'audit est par défaut un audit intégré réalisé par une équipe d'audit unique et documenté dans un rapport global.

Date / Heure	Préciser les noms des sites audités et des processus / services concernés	§ du référentiel			Equipe d'audit	Personnes / Fonctions
		Q	S	E		
	Logistique de transport Concertation de l'équipe d'audit avant audit					
16/04/18 8H30	Réunion d'ouverture prévu dans la salle : <ul style="list-style-type: none"> • Présentations, • Rappel des objectifs de l'audit, • Méthode d'audit utilisée et rappel de codification de nos constats d'audit • Revue du plan d'audit et adaptation éventuelle, • Besoin de ports d'EPI, revue et information de l'équipe d'audit des procédures et règles qu'ils doivent respecter dans l'enceinte du client, • Rappel du rôle des accompagnateurs, experts techniques et traducteurs éventuels, • Questions / réponses, • Confirmation des horaires de la réunion de clôture (Compléter le formulaire de réunion d'ouverture) 				RA	Participants prévus : DG + RMQ + Pilotes de Processus (voir Compte rendu de la réunion d'ouverture)
8H50	Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication Contexte de l'organisme / Enjeux externes et internes / Attentes et besoins des parties intéressées / Domaine d'application du SMQ / le SMQ et ses processus Leadership et engagement Orientation client Politique qualité Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme Satisfaction client Revue de direction (1 ^{ère} vérification) Actions face aux risques et opportunités Analyse et évaluation Sensibilisation Communication interne et externe Mesure du processus Procédures associées au processus	4.1 4.2 4.3 4.4 5 5.1.2 5.2 5.3 9.1.2 9.3 6.1 9.1.3 7.3 7.4			RA	Pr Sami SAYADI Abdallah CHOURA Hekma AYADI
11H00	Processus Pilotage et amélioration continue du SMQ & communication Audit interne / Levée des écarts de l'audit précédent Non-conformité et action corrective	9.2 10.2			RA	Hekma AYADI
12H30	Pause					

Date / Heure	Préciser les noms des sites audités et des processus / services concernés	§ du référentiel			Equipe d'audit	Personnes / Fonctions
		Q	S	E		
14H00	Processus Activités de Recherche et Développement : laboratoire de Procédés de Criblage Moléculaire et Cellulaire (LPCMC) Planification du développement Eléments d'entrée du développement Maîtrise du développement Eléments de sortie du développement Modifications du développement Traçabilité de la mesure Actions face aux risques et opportunités Analyse et évaluation Mesure du processus	8.3 8.3.2 8.3.3 8.3.4 8.3.5 8.3.6 4.4.1 7.5.1. 2 6.1.2 9.1.3 6.2			RA	Pr Ahmed REBAI / Pr Sami Aifa Hekma AYADI
15H45	Processus Activités de Recherche et Développement : laboratoire de Biotechnologie Moléculaire des Eucaryotes (LBME) Planification du développement Eléments d'entrée du développement Maîtrise du développement Eléments de sortie du développement Modifications du développement Traçabilité de la mesure Actions face aux risques et opportunités Analyse et évaluation Mesure du processus	8.3 8.3.2 8.3.3 8.3.4 8.3.5 8.3.6 4.4.1 7.5.1. 2 6.1.2 9.1.3 6.2			RA	Pr Ali GARGOURI / Dr Wajdi AYADI / Hekma AYADI
17H30 18H00	Synthèse de la journée Fin de la première journée				RA	
8H30	Processus Activités de Valorisation et Transfert de Technologie : laboratoires de Procédés de Criblage Moléculaire et Cellulaire (LPCMC) & laboratoire de Biotechnologie Moléculaire des Eucaryotes (LBME) Planification et maîtrise opérationnelles Exigences relatives aux produits et services : communication / Détermination, Revue et Modification des exigences relatives aux produits et services Production et prestation de service Libération des produits et services Traçabilité de la mesure Actions face aux risques et opportunités Analyse et évaluation Mesure du processus	8.1 8.2 8.5 8.6 8.7 4.4.1 7.5.1. 2 6.1.2 9.1.3 6.2			RA	Pr Ahmed REBAI / Pr Saber MASMOUDI Pr Ali GARGOURI / Ing Aida KOUBAA Hekma AYADI
11H00	Processus Maintenance des Equipements & Infrastructures (MEI) Analyse et évaluation Actions face aux risques et opportunités Mesure du processus	7.1.3 9.1.3 6.1.2 6.2			RA	PP/ Mounir BOUATTOUT Hekma AYADI
12H30	Pause					
14H00	Gestion Ressources Humaines Connaissances organisationnelles Compétences Sensibilisation Communication Analyse et évaluation Actions face aux risques et opportunités Mesure du processus	7.1.2 7.1.6 7.2 7.3 7.4 9.1.3 6.1.2 6.2			RA	PP/ Abdallah CHOURA Hekma AYADI
15H00	Revue de direction Compléments d'informations Vérification de l'usage de la marque AFAQ	9.2			RA	Fathi ALOUI Hekma AYADI

Date / Heure	Préciser les noms des sites audités et des processus / services concernés	§ du référentiel			Equipe d'audit	Personnes / Fonctions
		Q	S	E		
15H45	Réunion de concertation des auditeurs et de préparation de la réunion de clôture : (présentation et validation avant clôture des éventuelles fiches d'écart avec le représentant de l'organisme)				RA	Equipe d'audit seule Salle mise à disposition ?
17H15	Réunion de clôture d'audit : prévu en salle : <ul style="list-style-type: none"> • Remerciements, éventuelles difficultés rencontrées lors de l'audit • Plan de la réunion de clôture • Rappel des principes et limites de l'échantillonnage d'audit • Revue du libellé de la certification et des adresses, • Conclusions d'audit ainsi que remise des éventuelles fiches documentant les NC identifiées ou revues lors de l'audit • Proposition qui sera formulée par le RA à l'instance de décision de l'OC • Phases et étapes qui suivent cet audit (Compléter le formulaire de réunion de clôture) • Information du client sur les processus de traitement des plaintes et d'appel si nécessaire. 				RA	Participants prévus : DG + RMQ + Pilotes de Processus (voir Compte rendu de la réunion de clôture)
18H00	Logistique de retour des auditeurs					

Projet de plan d'audit établi le 05/04/2018

Plan revu le

Plan d'audit réalisé ☐

Le plan d'audit à fournir en annexe du rapport final doit être le reflet de l'audit réalisé. Les horaires de fin d'audit journaliers doivent être précisés