REPUBLIQUE TUNISIENNE
Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique
Université de Sfax
Faculté des Sciences de Sfax

TERMES DE RÉFÉRENCE

Pour

Assistance à la rédaction des dossiers informations produits (DIP) de 3 produits cosmétiques et d'une fiche de données sécurité d'un extrait de plante conformément à la réglementation européenne "*Règlement* (CE) n°1223/2009"

Consultation N°01/Consultant/PAQ-PAES T1-PAS03

1.Contexte de l'action

Le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (MESRS) a préparé un Projet de Modernisation de l'Enseignement Supérieur en soutien à l'Employabilité des jeunes diplômés (PromESsE/TN) et mobilisé une partie de son financement auprès de la Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement (Accord de prêt n° 8590-TN). Dans ce cadre, le MESRS a lancé un nouveau Fonds d'Innovation : le PAQ pour le Pré-Amorçage et Essaimage Scientifique (PAES) dédié à la valorisation et à l'exploitation des résultats innovants issus des structures de recherche.
PAQ PAES vise (i) la promotion du transfert des connaissances et des technologies des milieux universitaires vers le monde professionnel et (ii) l'appui à la création et au fonctionnement des Spin-Offs. Il s'agit de mettre à la disposition des porteurs de projets innovants (sur une base compétitive et dans le cadre de la valorisation des résultats de leur recherche) des fonds pour le pré-amorçage de leurs propres entreprises innovantes et la création d'emplois qualifiés. Ce mécanisme devrait également dynamiser l'écosystème de la valorisation des résultats de la recherche au sein des établissements d'enseignement supérieur et de recherche.

La candidature de Docteur Ferdaws GHRAB suite à l'appel du PAQ-PAES a été retenue. Le projet soumis par Dr. Ferdaws GHRAB est baptisé "Lancement d'une startup de production d'une gamme de produits FAR-SKIN-CARE réparatrice de la peau caractérisée en ce que le principe actif est un complexe d'extraits de plantes régénérateur cellulaire".

Ce projet vise à valider les 3 produits cosmétiques : une crème, un gel et une eau micellaire ainsi que la Fiche de Données Sécurité (FDS) d'un extrait de plante, conformément à la réglementation européenne. Ceci nécessite la préparation de 3 dossiers d'information produit (DIP).

Dans ce contexte, la Faculté des Sciences de Sfax se propose de confier à un consultant individuel, la mission d'assistance technique et d'accompagnement de Ferdaws Ghrab, porteuse du projet PAQ PAES, afin de préparer les 3 Dossiers d'Information Produit et d'une FDS d'un extrait de plante.

2.Objectifs de la mission

Assistance à la rédaction des Dossiers d'Information Produit (DIP) de 3 produits cosmétiques : une crème, un gel et une eau micellaire et d'une Fiche de Données Sécurité (FDS) d'un extrait de plante conformément à la réglementation européenne (CE) n°1223/2009.

3.Activités nécessaires à l'accomplissement de la mission

En étroite collaboration avec le porteur du projet et ses collaborateurs désignés, le consultant sera chargé de l'assistance technique et de l'accompagnement dans :
- l'enregistrement du produit cosmétique au Portail de Notification des Produits Cosmétiques (CPNP) ;
- la rédaction des Dossiers Informations Produits (DIP) de 3 produits cosmétiques : crème régénératrice, un gel nettoyant de visage et une eau micellaire ;
- la préparation des différents points constituant le DIP de chacun de ces produits :
    * Matières Premières (Fiches techniques Matières Premières), Fiche de Données Sécurité (FDS) et Bulletins d'analyses,
    * Données sur le produit fini,

* Caractéristiques organoleptiques,
* Caractéristiques physico-chimiques,
* Données bactériologiques,
* Challenge Test,
* Emballage : Fiches techniques et Test de compatibilité contenu/contenant,
* Procédé de fabrication,
* Engagement sur l'honneur du respect des BPF (Selon NF EN ISO 22716)
* Expérimentation animale : Engagement sur l'honneur de non expérimentation animale,
* Formule Totale (Phase, INCI, %, nr CAS, Fonction),
* Liste des Allergènes (s'il y en a),
* Parfum (IFRA 46/47 en cas d'utilisation de parfums de synthèse),
* Stabilité générale,
* Certificats microbiologiques,
* Utilisation normale conseillée,
* Exposition au produit (Patch test et irritation oculaire en sous-traitance si nécessaire),
* Effets indésirables (s'il y en a),
* Profil toxicologique de la formule,
* Conclusion de l'évaluation,
* Raisonnement,
* Dossier de la personne mandatée pour la préparation du DIP (CV),

- La préparation des différents points constituant la Fiche de Données de Sécurité (FDS) de l'extrait des plantes :
  - Identification de la substance ou du mélange;
  - Identification des dangers relatifs au produit;
  - Composition et information sur les composants;
  - Premiers secours, les mesures de premiers secours et actions à éviter;
  - Mesures de lutte contre l'incendie;
  - Mesures en cas de dispersion accidentelle;
  - Manipulation et stockage : la mise en place de mesures organisationnelles et techniques de prévention adaptées, en fonction des dangers du produit et des expositions possibles;
  - Contrôles de l'exposition individuelle;
  - Propriétés physiques et chimiques des extraits;
  - Stabilité et réactivité;
  - Informations toxicologiques;
  - Considérations relatives à l'élimination : déterminer les méthodes pour éliminer sans danger le produit;
  - Informations relatives au transport;
  - Informations réglementaires : évaluation de la sécurité chimique.

4.Livrables

A l'étape finale et suite à l'assistance technique, les livrables de cette mission seront :

- Trois documents « Word », établis avec les propres soins du porteur de projet et de son conseiller académique (Dr. Ferdaws GHRAB et professeur Emna AMMAR), sous l'assistance du consultant :
  - **a -** Un dossier Information Produit pour le gel,
  - **b -** Un dossier Information Produit pour l'eau micellaire,
  - **c -** Un dossier Information Produit pour la crème.

Ces documents devraient être conforme aux exigences européennes du DIP.

- La fiche de données de sécurité de l'extrait comportant les 16 sections conformément à la réglementation européenne.

Ces livrables rédigés en langue française seront envoyés par voie électronique *via* l'email sous forme WORD et PDF.

5.Calendrier de remises des livrables, durée et lieu de la mission

Le planning de réalisation de la mission ainsi que les délais de soumission des livrables seront définis dans le contrat du consultant. L'assistance durera 9 mois. La date définitive de démarrage de la mission sera définitivement fixées lors de la négociation du contrat.
Une demi-journée de formation serait assurée dans le Laboratoire des Sciences de l'Environnement et Développement Durable (LASED) à l'Institut Préparatoire aux Etudes d'Ingénieur de Sfax (IPEIS) puis des entretiens par Skype seront réalisés pour suivre l'avancement des différents travaux qui seront entrepris.
Les membres de l'équipe du projet assisteront à la demi-journée de formation au LASED.
Les entretiens par Skype seront effectués entre le consultant et le porteur de projet chaque 15 jours.

6.Ressources ou compétences humaines requises

En raison de la nature de la mission, le profil recherché pour cette mission est celui d'un(e) candidat(e) :

- Titulaire d'un diplôme National de Docteur en Pharmacie,
- Ayant une expérience professionnelle pertinente dans le domaine des dermocosmétiques et surtout dans la rédaction de Dossiers Informations Produits des produits et des fiches de données sécurité (FDS).
- Ayant montré des compétences confirmées dans la réalisation d'assistance technique en relation avec l'élaboration des Dossiers Informations Produits des produits dermo-cosmétiques et la rédaction des fiches de données sécurité (FDS).
- Ayant une expérience minimale de 3 ans dans la rédaction de Dossiers Informations Produits des produits dermo-cosmétiques et de fiches de données sécurité (FDS).
- Ayant des qualifications et des références solides dans des activités similaires à celles objet de la présente mission.
- Qui maîtrise les exigences de la norme européenne des produits cosmétiques

7.Pièces constitutives de la manifestation d'intérêt

Pour postuler à cette offre, les documents suivants sont requis :

- Une lettre de candidature au nom de Monsieur le Doyen de la Faculté des Sciences de Sfax ;
- Le *Curriculum Vitae* incluant toute information indiquant que le candidat atteste de l'expérience et des compétences nécessaires et qu'il est qualifié pour exécuter les prestations demandées. Un modèle de CV téléchargeable sur le site de http://www.fss.rnu.tn/ devrait être suivi.
- Une liste des références du consultant dans des missions similaires ;

- La copie des pièces justificatives (i) des diplômes, (ii) des expériences générales acquises par le candidat, et (iii) des qualifications du candidat en rapport avec la nature de la mission.

8..Méthode de sélection

Le mode de sélection de consultant est celui du consultant individuel (personne physique) selon les directives de la Banque Mondiale. Toute candidature émanant d'un bureau ou d'un groupement sera exclue.

La sélection du consultant individuel est effectuée conformément aux procédures définies dans les directives « Sélection et Emploi des Consultants par les emprunteurs de la Banque Mondiale, Editions Mai 2004, mises à jour en Janvier 2011 ».

Une commission de sélection (CS) des candidatures établira un classement des candidats selon les critères suivants :

Critères	Notation
Carrière professionnelle pertinente pour la mission	**50**
Diplômes et qualifications pertinents pour la mission	**30**
Expériences générales du consultant	**20**
Total	**100**

Un Procès Verbal de classement des candidats est rédigé au terme de la sélection par le CS qui établira une liste restreinte pour la négociation du contrat. Un score minimal de 70/100 est requis pour être éligible. Tout candidat ayant un score nul dans l'une des rubriques est éliminé de la sélection, indépendamment de son score final.

Avant l'attribution définitive du contrat, celui-ci sera négocié avec le consultant sélectionné. Les négociations portent essentiellement sur :

- Les conditions techniques de mise en œuvre de la mission, notamment le calendrier détaillé de déroulement.
- L'approche méthodologique.
- Le contenu des livrables.
- L'offre financière.

9.Responsabilités respectives

L'expert est tenu d'assister le demandeur dans la rédaction du DIP de chaque produit et de leurs FDS, conformément à la réglementation européenne en vigueur (CE) n° 1223/2009, et de fournir au porteur du projet les Dossiers Informations Produits validés des 3 produits cosmétiques (gel, eau micellaire et crème) ainsi que la FDS de l'extrait de la plante intégrée dans la formulation.

Le Laboratoire des Sciences de l'Environnement et Développement Durable s'engage à mettre à la disposition de l'expert une salle pour assurer la demi-journée de la formation planifiée.
Le porteur de projet s'engage à fournir toutes les données nécessaires à l'accomplissement de-la mission du consultant.

10. Conflits d’intérêt

Les consultants en conflits d’intérêt, c'est-à-dire qui auraient un intérêt quelconque direct ou indirect au projet ou qui sont en relation personnelle ou professionnelle avec la Faculté des Sciences de Sfax doivent déclarer leurs conflits d’intérêt au moment de la transmission de la lettre de candidature pour la mission. Tout fonctionnaire doit présenter l’autorisation nécessaire pour assurer la mission.

11.Confidentialité

Le consultant retenu pour la présente mission est tenu de respecter une stricte confidentialité vis-à-vis des tiers, pour toute information relative à la mission ou collectée à son occasion. Tout manquement à cette clause entraîne l’interruption immédiate de la mission. Cette confidentialité reste de règle et sans limitation après la fin de la mission.