

## "Management de la Qualité, des Processus et des Risques - Systèmes de Management Intégrés en Recherche Clinique" (2 journées)

Version du 09 décembre 2024

### Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Acquérir** les concepts relatifs aux Systèmes de Management de la Qualité, des Processus et des Risques
- **Connaître** les référentiels applicables à ces systèmes de management
- **Savoir** concevoir, mettre en place, améliorer un Système de Management de la Qualité, des Processus et des Risques

### Contenu de la formation

- Enjeux d'une démarche de management de la qualité
- Référentiels
- Vocabulaire et concepts relatifs aux Systèmes de Management
- Principes généraux relatifs au Système de Management de la Qualité
- Organisation et implication de la Direction
- Éléments du Système de Management de la Qualité relatifs au Personnel
- Procédures Opératoires Standard (et autres documents liés)
- Maîtrise de la documentation
- Système d'amélioration continue (incluant notamment Audits et Indicateurs)
- Management des Processus
- Introduction au Management des Risques
- Introduction à la Validation des Systèmes Informatisés
- Introduction à la Protection des Données Personnelles

### Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience entre les Participants et le Formateur,
- des ateliers autour de cas concrets.

### Profil des Participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- Fonction opérationnelle en recherche clinique

## Prérequis

- Aucun prérequis

## Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

## Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

## Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Peuvent réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

[Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails](#)

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**
  - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **Durée :**
  - 2 journées (soit 14 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 2.220 € TTC (1.850 € HT) par Participant (2 journées)
- **Nombre de Participants :**
  - Présentiel : de 3 à 11 personnes maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter ([referenthandicap@sunnikan.com](mailto:referenthandicap@sunnikan.com))
- **Contact :** [formations@sunnikan.com](mailto:formations@sunnikan.com)

## Agenda de la session de formation

### Journée 1

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Introduction
  - Enjeux d'une démarche de management de la qualité
  - Référentiels
  - Vocabulaire et concepts relatifs aux Systèmes de Management
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Principes généraux relatifs au Système de Management de la Qualité
  - Organisation et implication de la Direction
  - Éléments du Système de Management de la Qualité relatifs au Personnel
  - Procédures Opératoires Standard (et autres documents liés)
  - Maîtrise de la documentation
- 17:00 Conclusion de la 1<sup>ère</sup> journée
- 17:30 Fin de 1<sup>ère</sup> journée

### Journée 2

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Système d'amélioration continue (incluant notamment Audits et Indicateurs)
  - Management des Processus
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Introduction au Management des Risques
  - Introduction à la Validation des Systèmes Informatisés
  - Introduction à la Protection des Données Personnelles
- 17:00 Évaluation finale
  - Conclusion de la formation
- 17:30 Fin de la formation