Sunnikan

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

Version du 31 mai 2023

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

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 avec le Formateur,
- d'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

Sunnikan

Méthodes d'évaluation de la session de formation

- QCM en cours et en fin de formation (ex : système de vote électronique accessible sur Internet)
- Questionnaire de satisfaction des participants à la formation, à la fin de la session de formation
- Questionnaire de satisfaction des prescripteurs, à distance de la session de formation

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur les éléments suivants :

- habilitation de Formateur Sunnikan,
- et expérience de Consultant en Recherche Clinique.

Formateur prévu :

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Mardi 27 et mercredi 28 juin 2023
  - Jeudi 21 et vendredi 22 septembre 2023
- **Modalités :**
  - Présentiel : Fontenay-sous-Bois (94)
- **Durée :** 2 journées (soit 14 heures)
- **Horaires :** 9:30-17:30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Accessibilité** (personnes handicapées) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Coût :** 1.600 € HT par participant, incluant les frais pédagogiques (En présentiel, le déjeuner et les pauses-café sont offerts)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Sunnikan

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 1ère journée
17:30	Fin de 1ère 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
17:00	Évaluation finale Conclusion de la formation
17:30	Fin de la formation