Sunnikan

"Norme ISO 9001:2026 "Systèmes de management de la qualité - Exigences" appliquée à la recherche clinique "
(1 journée)

Ref. : ISO9001

Version du 26 octobre 2026

Objectifs de la formation

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

- **Connaitre** les exigences de la Norme,
- **Travailler** sur l'adaptation de leur système qualité à la norme, au cours d'exercices concrets,
- **Concevoir** un plan d'action de mise en conformité de leur système qualité.

Contenu de la formation

- Les principes de la Norme
- L'organisme, son contexte, les parties intéressées, son Système Qualité (§ 4 – Contexte de l'organisme)
- La Direction, la Politique Qualité, les Objectifs Qualité, la Planification de la Qualité, la Communication, les Revues de Direction (§ 5 – Leadership) (§ 6 – Planification)
- L'Organisation, les Responsabilités, le Personnel (qualification, formation, communication) (§ 7 – Support)
- La gestion des Risques et des opportunités (§ 6.1 – Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités)
- Les informations documentées : [Le Manuel Qualité], les Procédures Opératoires Standard (exigences, critères), la maîtrise documentaire, les enregistrements (§ 7.5 – Informations documentées)
- Relations avec les "Clients" : les exigences, la communication, l'évaluation de la satisfaction
- L'essai clinique : exigences, conception, gestion de projet (outils de planification et de pilotage), réalisation, suivi (incluant la maîtrise des modifications, la gestion des risques, les contrôles qualité), fin d'essai (§ 8 – Réalisation des activités opérationnelles)
- Maîtrise des prestations sous-traitées (§ 8.5 – Production et prestation de service)
- L'évaluation des performances et l'amélioration continue : indicateurs, audits, gestion des non-conformités et des réclamations (§ 9 – Évaluation des performances) (§ 10 – Amélioration)

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 désirant acquérir ou consolider les connaissances de la norme et son application pratique à la recherche clinique :

- Manager Qualité, Auditeur
- Responsable des Opérations Cliniques
- Chef de Projet Clinique

- 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 :

- Mme Marie-Noëlle BOUVERNES, Consultante
- M. David MARCEREUIL, Consultant
- 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 : Paris (75006)
- **Durée :**
  - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 1.170 € TTC (975 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
  - de 3 à 11 personnes maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction § 4 – Contexte de l'organisme § 5 – Leadership § 6 – Planification § 7 – Support
12:30	Déjeuner
13:30	§ 8 – Réalisation des activités opérationnelles § 9 – Évaluation des performances § 10 – Amélioration Questions / Réponses – Récapitulatif du Plan d'Action
17:00	Conclusion Évaluation finale
17:30	Fin de la formation

_____