Sunnikan

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

Ref. : MQPR-SMI

Version du 26 octobre 2026

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
- Introduction à la gouvernance des données

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

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

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 Marie-Noëlle BOUVERNE, Consultante
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Sunnikan

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Voir le Calendrier des sessions

- **Modalités :**
  - Présentiel : Paris (75006)
- **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 :**
  - 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

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 Introduction à la Protection des Données Personnelles Introduction à la gouvernance des données
17:00	Évaluation finale Conclusion de la formation
17:30	Fin de la formation