



<https://latribunelibre.com/emploi/consultant-vsi-f-h>

Consultant VSI F/H

Description

Au sein du département Qualité / Validation, vous serez un acteur clé dans la conformité réglementaire et la validation des systèmes informatisés utilisés dans la production et le contrôle qualité pharmaceutique.

Vos responsabilités incluront :

- Définir et mettre en œuvre les stratégies de validation des systèmes informatisés conformément aux exigences réglementaires (BPF, GAMP 5, 21 CFR Part 11, Annex 11...).
- Élaborer, exécuter et approuver la documentation associée : URS, FS, DS, protocoles IQ/OQ/PQ, analyses de risques, matrices de traçabilité, rapports de validation...
- Participer activement aux projets d'intégration, de migration et de mise en conformité des systèmes informatisés (LIMS, MES, SCADA, ERP, systèmes de supervision, etc.).
- Assurer le suivi des déviations, anomalies, CAPA et change control liés aux systèmes informatisés.
- Garantir la bonne application des exigences de Data Integrity et la traçabilité électronique des opérations.
- Collaborer avec les équipes IT, qualité et métiers pour assurer la conformité et l'efficacité des systèmes.
- Participer aux audits et inspections réglementaires.

Qualifications

- Très bonne connaissance des réglementations liées aux systèmes informatisés en milieu pharmaceutique (GAMP 5, 21 CFR Part 11, Annex 11).
- Expérience significative en validation CSV.
- Connaissance des architectures IT, bases de données, infrastructure et systèmes

Organisme employeur
LSI PARIS

Type de poste
Temps plein

Secteur
INGÉNIERIE, ÉTUDES
TECHNIQUES

Lieu du poste
75101, PARIS 01, PARIS, France

Date de publication
23 décembre 2025 à 16:02

Valide jusqu'au
22.01.2026

GMP.

- Rigueur documentaire, méthodologie et esprit analytique.
- Capacité à travailler en équipe transverse avec IT, QA et production.
- Une expérience sur des projets MES, LIMS ou SCADA est un plus.