



<https://latribunelibre.com/emploi/consultante-senior-assurance-qualite-systeme-f-h>

## Consultant•e Senior Assurance Qualité Système F/H

### Description

**Votre rôle : expert, facilitateur et partenaire de transformation**

**Vous interviendrez au cœur des organisations clients pour :**

- **Diagnostiquer et renforcer les systèmes Qualité (QMS)** en identifiant les écarts réglementaires et les opportunités d'amélioration
- **Structurer ou refondre un SMQ** global ou local : cartographie des processus, définition des interactions, conception des procédures et instructions
- **Déployer une culture Qualité robuste** en accompagnant les équipes internes dans l'appropriation des pratiques et outils
- **Piloter la digitalisation et l'optimisation documentaire** : rationalisation des référentiels, simplification des flux, intégration de solutions technologiques (LIMS, Trackwise, eQMS...)
- **Préparer et accompagner les audits et inspections** (ANSM, EMA, FDA) en consolidant la maîtrise documentaire et la traçabilité
- **Former et coacher** les équipes opérationnelles et Qualité dans une logique d'autonomie et de responsabilisation
- **Contribuer à la dynamique du cabinet** : partage d'expérience, capitalisation et co-développement de solutions d'excellence Qualité atryon

**Organisme employeur**  
ATRYON

**Type de poste**  
Temps plein

**Secteur**  
CONSEIL POUR LES AFFAIRES  
ET AUTRES CONSEILS DE  
GESTION

**Lieu du poste**  
69081, ECULLY, ECULLY, France

**Date de publication**  
27 octobre 2025 à 16:05

**Valide jusqu'au**  
26.11.2025

### Exemples de missions menées avec succès

- **Adapter un Système de Management Qualité aux exigences européennes** pour un laboratoire biopharmaceutique international :
  - Audit réglementaire de 448 documents vs 75 référentiels,
  - Rédaction de 53 procédures en 6 mois,
  - 100 % du dossier d'enregistrement validé par les autorités,
  - 98 % de conformité atteinte et 55 % de lacunes comblées.
- **Optimiser la documentation et la performance d'un site de production d'injectables** :
  - Refonte des Master Batch Records et des instructions de travail,
  - -90 % de temps de cycle Qualité,
  - -70 % de déviations par campagne,
  - Pratiques harmonisées et "digital-ready" avant déploiement MES.

### Qualifications

## Votre profil

### Formation

- Bac+5 minimum (Ingénieur généraliste, Pharmacien, Master Sciences du Médicament ou équivalent)

### Expérience

- Minimum 5 ans d'expérience dans les métiers de l'Assurance Qualité Système, en industrie **pharma / biotech / santé / chimie**
- Solide compréhension des référentiels **GMP, GxP, BPL, ISO 13485...** et des systèmes documentaires complexes
- L'anglais courant est indispensable (environnement international)

### Compétences clés

- Capacité d'analyse et de synthèse, rigueur méthodologique
- Excellente communication et pédagogie dans l'accompagnement du changement
- Expérience dans la **rédaction, la révision et la structuration documentaire** à grande échelle
- Aisance avec les outils numériques Qualité (Trackwise, Veeva, eQMS, SharePoint, etc.)

### Votre mindset — ce qui fera la différence

- Vous abordez la Qualité comme un **levier de transformation**, pas comme une contrainte
- Vous savez conjuguer **rigueur réglementaire** et **agilité terrain**, dans des environnements complexes et exigeants
- Vous êtes reconnu-e pour votre **écoute active**, votre sens du collectif et votre aptitude à **faire grandir** les équipes que vous accompagnez
- Vous aimez structurer, formaliser, transmettre — mais surtout, **rendre les organisations plus autonomes et résilientes**
- Vous cultivez une curiosité constante pour les **nouveaux outils, méthodes et innovations digitales**, tout en gardant un regard critique et pragmatique