



<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