

## COORDINATEUR CHANGE CONTROL H/F



Dans le cadre de son implantation sur Arras le LFB recrute son futur Coordinateur Change Control H/F

### Vos missions :

Contribuer à l'amélioration du système qualité de gestion des changements industriels en articulation avec les directives Groupe ; Contribuer aux mises à jour du processus de gestion des modifications (organisation, flux, SOP, système informatisé de gestion, workflow, profils ...) pour son utilisation, conformément aux exigences réglementaires et aux besoins d'Arras ; Superviser et coordonner les activités de gestion des changements du site ; Expliquer le processus et les procédures relatives aux personnes d'Arras concernées, en insistant sur le respect des différentes étapes puis enregistrer cette formation/sensibilisation ; Accompagner les différents interlocuteurs dans la formalisation systématique de leur demande de changement ; Travailler en étroite collaboration avec les Affaires Règlementaires pour évaluer l'impact du changement proposé sur les dossiers d'enregistrement ; Travailler en équipe avec les autres sites du Groupe, afin d'anticiper les changements décidés au niveau Groupe et assurer l'implémentation à Arras ; Suivre l'avancée des dossiers de changements industriels arrageois sur les systèmes, procédés en projet ou en exploitation et leurs plans d'actions ; Préparer, planifier et animer les réunions pour valider les changements, leurs impacts et les actions associées ; Recevoir, compléter et documenter toutes les demandes de changement ; Surveiller et s'assurer de la compliance des interlocuteurs sur les changements en cours ; Maintenir à jour et communiquer périodiquement les indicateurs de pilotage ; Coordonner les besoins et les actions de formation nécessaires correspondantes ; Préparer et participer aux inspections et/ou audits systèmes sur le périmètre de la gestion des changements qualité du site ; Contribuer à l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication et des cGMP dans le cadre des réglementations en vigueur ; Appliquer la politique HSE dans le cadre de ses activités.

Dans le cadre de l'amélioration continue de tout système qualité, le processus de gestion des changements serait amené à évoluer. En conséquence, les missions de ce poste pourraient être ajustées.

### Profil Recherché

Diplômé(e) d'un Bac+5, Master 2 ou ingénieur en Sciences de la Santé ou Pharmacien, vous disposez d'une expérience d'un à trois ans en assurance qualité dans le domaine des industries de la santé.

Vous avez développé une bonne connaissance du processus de gestion des changements industriels (équipements, systèmes ...) et idéalement sur site de production.

La connaissance du logiciel informatisé Trackwise est recherchée.

Vous connaissez les référentiels qualités pharmaceutiques, ainsi que les différentes réglementations applicables.

Vous disposez d'un bon niveau d'anglais.

Vous disposez d'un bon sens du relationnel. Vous aimez coopérer et travailler en équipe et de manière transversale.

### Conditions de travail

CDI – Secteur d'Arras

€ Selon profil

Horaires de jour (en phase projet) puis en horaires postés (en phase d'exploitation)

Travail en ZAC

Postulez vite !

[arras@prochemploi.fr](mailto:arras@prochemploi.fr)

Offre CLR-0904

09/04/2021