

Situées à Fleurus (Belgique), l'IRE et sa filiale IRE ELiT sont des entreprises industrielles renommées et innovantes jouissant d'un potentiel de développement élevé. Avec plus de 260 collaborateurs, l'IRE est l'un des principaux producteurs mondiaux de radio-isotopes utilisés en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie. IRE ELiT est quant à elle active dans la production radio-pharmaceutique.

Plus concrètement, ces entreprises contribuent à sauver des millions de vies dans le monde chaque année. Depuis plusieurs années, l'entreprise a renforcé son développement et jouit d'une croissance continue. Elle a actuellement de nombreux projets de transformation tels que l'amélioration continue des installations existantes, l'arrivée d'un nouveau bâtiment de production ainsi que le développement de la production pharmaceutique.

Pour plus d'informations, veuillez consulter leur site internet : [www.ire.eu](http://www.ire.eu)

Pour son service Qualification & Validation, l'IRE recherche activement un(e) **Spécialiste Qualification/Validation – Radiochimie** (H/F).

# Spécialiste Qualification & Validation – Radiochimie (H/F)

## RESPONSABILITÉS

En tant que Spécialiste Q&V, vous faites partie d'une équipe de 7 personnes responsables de la Q&V d'équipements, de procédés, de systèmes et de méthodes analytiques. Rapportant au Q&V Manager, vous jouez un rôle clé pour les activités Q&V principalement liées au département de production radiochimique.

Vos responsabilités principales sont les suivantes :

- Participer aux activités de **Qualification & Validation** initiale des systèmes de production de matières actives pharmaceutiques, API radiochimiques (équipements de productions et feuilles Excel). Assurer la rédaction, la révision et/ou l'approbation des procédures et des différents documents de Q&V : URS, plan de validation, analyse de risque, protocoles et rapports DQ/IQ/OQ/PQ.
- Participer à la **validation de procédés de production de matières actives pharmaceutiques (API radiochimique)**. Participer à l'élaboration et la révision des plans de validation et différents protocoles ainsi que la rédaction et la révision des rapports.

- Participer et coordonner les activités de requalification périodique et de revue périodique des systèmes et procédés de production.
- Gérer des non conformités et des déviations des tests de validation/qualification.
- Assurer que les systèmes et procédés sont auditable.
- Réaliser le suivi et le reporting des indicateurs des projets Q&V.
- Participer au traitement de déviations et change controls impactant le département de production radiochimique.

## PROFIL

- Vous possédez un bachelier ou un master à orientation scientifique.
- Vous disposez d'une expérience de minimum 3 ans en matière de validation/qualification en environnement GMP.
- Vous avez de l'expérience dans la conduite de projets en laboratoire pharmaceutique dans le respect des exigences réglementaires (GMP et autres normes FDA).
- Vous êtes orienté(e) résultat, rigoureux(se) et doté(e) d'une bonne capacité organisationnelle et relationnelle.
- Vous avez de bonnes compétences rédactionnelles et un esprit de synthèse.
- Vous disposez d'une bonne capacité à communiquer et à négocier avec différents partenaires pour arriver à un consensus.
- Vous maîtrisez le français et avez une bonne connaissance de l'anglais (à l'écrit, au minimum).

## OFFRE

- Une fonction diversifiée incluant des responsabilités et des projets intéressants.
- Une formation continue pour augmenter votre expertise en Qualification/Validation.
- Des défis professionnels et humains enrichissants.
- L'opportunité d'intégrer une structure industrielle renommée et innovante en pleine croissance.
- Un CDI et un salaire attractif reprenant des avantages extra-légaux, en ligne avec votre expérience.

## —INTÉRESSÉ(E) ?—

Envoyez votre CV accompagné d'une lettre de motivation à [recruitment@pahrtners.be](mailto:recruitment@pahrtners.be).

VOTRE CANDIDATURE SERA TRAITÉE EN  
TOUTE CONFIDENTIALITÉ.