

514-624-0625 , résidence

Courriel: mariadan@videotron.ca

# Mariana Anca

## Profil & Objectif

---

Je suis chimiste professionnelle bilingue, avec expérience en Contrôle de la Qualité, Recherche et Développement, Gestion des Laboratoires et Conformité applicable dans l'industrie pharmaceutique, biotechnologie, dispositifs médicaux ou d'autres domaines rapprochés.

Je désire mettre à profit mon expérience, mes aptitudes de gestionnaire, mon initiative et ma créativité pour obtenir des produits plus performants, plus sécuritaires et d'une meilleure qualité.

## Accomplissements

---

- 2007 - Amélioration de la qualité des tests microbiologiques
- 2005 à 2007 - Obtenu pleine conformité ISO 9001 et ISO 13485 pour toutes les activités du service du Contrôle de la Qualité (chimie et microbiologie) en respectant les échéanciers prévus
- 2003 à 2006 – Développé et normalisé les procédures indicatrices de stabilité pour les nouveaux produits
- 2004 – Augmenté la stabilité du BST-CarGel™ et BST-DermOn™ de 6 mois à minimum deux ans
- 2002 à 2005 – Conception et mise en œuvre des programmes de validation du nettoyage de la manufacture, techniques statistiques, contrôle environnemental et stabilité
- 1992 - Développé un nouveau produit (basé sur l'analyse de la couleur)

## Expérience

---

Août 2000 – Décembre 2008, BioSyntech Canada Inc. Laval, manufacturier de thermogels bi-thérapeutiques, stériles ([www.biosyntech.com](http://www.biosyntech.com)).

**Gérante, Service du Contrôle de la Qualité** (deux laboratoires), Janvier 2004 – Décembre 2008

- Installation et mise en œuvre d'un deuxième laboratoire : Microbiologie, 2 techniciens (coordonné l'activité de qualification des instruments, développement et validation de méthodes requises)
- Amélioration significative de la qualité des tests microbiologiques
- Atteint pleine conformité BPL (21 CFR 58), ISO 9001 et ISO 13485 pour toutes les activités du service du Contrôle de la Qualité
- Création et mise à jour de la documentation départementale (procédures de travail standardisées, protocoles et rapports de validations des méthodes analytiques ou stabilité)
- Création et mise en œuvre du programme de stabilité pour les produits finis et matières premières en conformité avec BPF (21 CFR 210/211) et ICH (Q1B, Q5C, Q1A (R2))
- Création et mise en œuvre du programme de contrôle environnemental en conformité avec BPF, USP, ISO 14644 et ISO 14698
- Contribution au processus de conception et mise en place du system de qualité de la compagnie
- Assurance de la Qualité : relâché les Certificats d'Analyse des matières premières et des produits finis, vérifié l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage, techniques statistiques et tendances, investigué les résultats et produits hors de spécifications et proposé l'action corrective adéquate, audits externes et internes, validation du processus de stérilisation (ISO 11137-2), etc.
- Développement du Produit : en qualité de membre du "Group de Conception et Développement des Produits", j'ai déclenché, créé et géré les activités R&D qui ont amélioré de la stabilité des produits finis, ont optimisé la formulation et l'emballage, ont fourni un produit plus résistant au stress, etc.

**Coordinatrice, Laboratoire du Contrôle de la Qualité**, Août 2000 – Janvier 2004

- Installation et mise en œuvre du laboratoire de Chimie Analytique (coordonné l'activité de qualification des instruments, développement et validation de méthodes analytiques requises) en conformité avec les normes USP, BPL, ICH
- Création d'une forte équipe de contrôle de la qualité (une chimiste sénior, un inspecteur QC et 2 techniciens)
- Amenée l'activité du laboratoire de chimie analytique à pleine conformité BPL
- Création, mise en œuvre du programme de nettoyage de la manufacture en conformité avec les directives FDA (coordonnée l'activité de développement et de validation des méthodes analytiques requises)

Août 1998 - Août 2000, Les Laboratoires ITR Canada Inc. Baie d'Urfé, ([www.itrlab.com](http://www.itrlab.com)).

**Analyste Sénior**, Service Bioanalytique

- Développé nouvelles méthodes analytiques
- Créé et géré la documentation requise en conformité avec les normes BPL
- Géré l'achat d'équipement et des consommables nécessaire au laboratoire
- Entraîné les employés nouveaux et juniors

Août 1995 – Juin 1998, Phoenix International Life Science, St.-Laurent, ([www.mdsp.com](http://www.mdsp.com))

**Scientifique de Recherche, R&D**, Juillet 1997 - Juin 1998

- Développé des méthodes analytiques H.P.L.C. avec un degré élevé de difficulté (extractions des fluides biologiques)
- Assuré l'interaction avec les clients, incluent des rapports hebdomadaires
- Entraîné les employés nouveaux et juniors

**Analyste de Recherche, R&D**, Août 1995 - Juillet 1997

- Adapté et validé des méthodes analytiques H.P.L.C en conformité avec la régulation BPL
- Dépanné les systèmes H.P.L.C., incluant des mesures correctives

1993 –1995, Laboratoires Bio-Recherches (présentement "Charles River"), Senneville, ([www.criver.com](http://www.criver.com)).

**Analyste Sénior**, Service Bioanalytique, 1994 – 1995

- Développé et validé seulement des méthodes analytiques H.P.L.C pour échantillons en matrice de plasma en conformité avec les normes BPL
- Créé des procédures de travail et des reports de validation en conformité avec la régulation BPL
- Acheté toutes les consommables nécessaire au laboratoire

**Analyste**, Service Bioanalytique, 1993-1994

- Adapté des méthodes analytiques H.P.L.C., G.C et spectrophotométriques en conformité avec les normes BPL
- Analysé échantillons et créé des rapports d'analyse
- Évalué la stabilité d'échantillons en différentes matrices (solutions, filtres, huiles..)

1990 – 1993, Anachemia Inc. Montréal, ([www.anachemia.com](http://www.anachemia.com)).

**Analyste, Contrôle de la Qualité**

- Développé un nouveau produit basé sur l'analyse de la couleur (spectrophotométriques), projet personnel
- Analysé échantillons en conformité avec les norme A.C.S., F.C.C., U.S.P., A.S.T.M
- Calibré et entretenu les instruments et l'équipement de laboratoire

## Éducation

---

- "L'Institut Polytechnique de Bucarest", Roumanie, Ingénieure en Technologie Chimique (programme de 5 ans)  
Equivalence Québécoise de "Baccalauréat en Science, Spécialité : Génie Chimique"  
Membre de l'Ordre des Chimistes du Québec depuis 1993
- Formation Supplémentaire : plusieurs cours en contrôle de la qualité, techniques statistiques, développement de méthode, microbiologie, Systems du contrôle de la qualité, etc.. (une liste des cours est disponible sur demande)

## Logiciels:

---

Windows XP, Word, Excel, Outlook, PowerPoint

## Références

---

Disponibles sur demande