

INFORMAȚII PERSONALE	BERNIC Ghenadie
	📍 Ion Buzdugan 5 , ap. 19 , mun. Chișinău, Republica Moldova
	☎ +373 61027170 0(22) 999-601
	✉ ghenadiebernic@gmail.com
	✉ ghenadie.bernic@mail.ru
	Sexul masculin Data nașterii 01 octombrie 1995

SUMARUL PROFILULUI	Calificarea echipamentelor , dispozitivelor si sistemelor ingineresti de productie, stocare și distribuție a medicamentelor . Întocmirea raportului si protocolului de calificare / validare a sistemelor . Elaborarea instrucțiuni de operare , procedurilor de operare , diagnosticarea , reparația si mentenanța utilajului tehnic industrial. Implimentarea documentației de profil tehnic, precum Indeplinirea ei . Întocmirea regulilor de SSM și instruirea personalului .
-----------------------	---

EXPERIENȚĂ PE LUCRU	
------------------------	--

Septembrie 2020 - Prezent	Șef Departament Validări și Metrologie „SC Balkan Pharmaceuticals SRL” str. Industrială 7/ A, or. Singera
	<u>Principalele activitate si responsabilități :</u>
	• Calificarea echipamentelor si dispozitivelor de productie(DQ, IQ, OQ, PQ) • Calificarea echipamentelor si dispozitivelor de productie (DQ, IQ, OQ, PQ) • Calificarea echipamentelor si dispozitivelor de laborator (DQ,IQ ,OQ,PQ) • Calificarea sistemelor ingineresti (DQ,IQ ,OQ,PQ) • Elaborarea si intocmirea protocolului si reportului de calificare / validare • Elaborarea instrucțiunilor de operare cu utilajului tehnologic • Elaborarea procedurilor standart de operare • Proiectarea 2D/3D
Aprilie 2020 - Prezent	Specialist Standartizare și Mentenanță Mecanică Echipamente Industriale
	„ Distrimed SRL”, str. Dacia 58/10, mun . Chișinău
	<u>Principalele activitate si responsabilități :</u>
	• Evidența funcționării utilajului și reparațiile curente planificate și neplanificate

	• Elaborarea si întocmirea planului de mentenanță anual si registrului de evidență • Întocmirea procedurilor Departamentului Tehnic • Evident calificărilor si etalonării echipamentelor • Asigurarea cu inventar necesar Departamentul Tehnic, menținerea echipamentelor, sistemelor si încăperilor întreprinderii • Selectarea furnizorilor de produse si servicii pentru necesarul Departamentului Tehnic si aprobarea acestora conform analizei furnizorilor • Răspunderea de contractele de mentenanță semnate cu alte companii
septembrie 2019 – septembrie 2020	Inginer pe calificari „SC Balkan Pharmaceuticals SRL” str. Industrială 7/ A, or. Singera <u>Principalele activitate si responsabilități :</u> • Calificarea echipamentelor si dispozitivul de productie • Calificarea echipamentelor si dispozitive de laborator • Calificarea sistemelor inineresti • Elaborarea si intocmirea protocolului si raportului de calificare / validare • Elaborarea instructiunilor de operare cu utilajului tehnologic • Elaborarea procedurilor standart de operare • Proiectarea 2D/3D
iulie 2019-septembrie 2019	inginer „ TehGaz Grup SRL” str. Mesager 8, mun. Chișinău <u>Principalele activitate si responsabilități :</u> • Reglarea, diagnosticarea si repararea utilajului tehnic și industrial de productie a gazelor inerte • Operarea cu utilajele tehnologice si industriale • Ducerea evident mentenantei si deservirilor • Asigurarea cu inventar pentru reparații curente si lucrări de mentenanță • Selectarea furnizorilor de produse si servicii si aprobarea acestora conform analizei furnizorilor
iulie 2018 – iunie 2019	Director Tehnic Companie farmaceutică “BIOTEHNOS PROD SRL” str. Tudor Ciorescu 5, sat.Sociteni , raionul Ialoveni <u>Principalele activitate si responsabilități :</u> • Reglarea, diagnosticarea si repararea utilajului tehnic și a echipamentelor din productie

	• Mentenanța utilajului în conformitate Planului de mentenanță anual și lunar • Întocmirea documentației Departamentului Tehnic • Ducerea evidentei calificărilor și etalonării echipamentelor • Asigurarea cu inventar necesar Departamentul Tehnic menținerea echipamentelor, sistemelor și încăperilor întreprinderii • Selectarea furnizorilor de produse și servicii pentru necesarul Departamentului Tehnic și aprobarea acestora conform analizei furnizorilor • Evidența de contractelor de mentenanță semnate cu alte companii . • Elaborarea, implementare și menținerea Sistemului de Management al Securității și Sănătății în munca
--	--

Februarie 2018 – iunie 2019	Șef Departament Tehnic
	Depozit farmaceutic “BIOTEHNOS SRL” str.Tudor Ciorescu 5, sat. Sociteni , regionul Ialoveni
	<u>Principalele activitate si responsabilități :</u> • Reglarea, diagnosticarea și repararea utilajului tehnic . • Mentenanța utilajului în conformitate cu Planul de mentenanță anual și lunar • Întocmirea documentației Departamentului Tehnic • Ducerea evidentei calificărilor și etalonării echipamentelor • Asigurarea cu inventar necesar Departamentul Tehnic menținerea echipamentelor, sistemelor și încăperilor întreprinderii • Selectarea furnizorilor de produse și servicii pentru necesarul Departamentului Tehnic și aprobarea acestora conform analizei furnizorilor • Răspunderea de contractele de mentenanță semnate cu alte companii • Elaborarea, implementarea și menținerea Sistemului de Management al Securității și Sănătății în munca
Februarie 2018 – iunie 2019	Director Tehnic
	Companie farmaceutică “ENTOFARM SRL” , str.Tudor Ciorescu 5 , sat.Sociteni, raionul Ialoveni
	<u>Principalele activitate si responsabilități :</u>

	• Reglarea, diagnosticarea si repararea utilajului și echipamentelor • Menținanța utilajului în conformitate cu Planul de mentenanță anual și lunar • Întocmirea documentației Departamentului Tehnic • Ducerea evidentei etalonării echipamentelor • Asigurarea cu inventar necesar Departamentul Tehnic menținerea echipamentelor, sistemelor si încăperilor întreprinderii • Selectarea furnizorilor de produse si servicii pentru necesarul Departamentului Tehnic si aprobarea acestora conform analizei furnizorilor • Răspunderea de contracte de mentenanță semnate cu alte companii • Elaborarea, implementarea si menținerea Sistemului de Management al Securității si Sănătății în munca
--	---

STUDII ȘI CURSURI	16.11-18.11.17 Conferință Tehnico-științifică a studenților si doctoranzilor "	UTM, Republica Moldova
	17.12-21.12.18 Curs " Securitate și Sănătate în Muncă " - nivelul 2	SSM Expert, Republica Moldova.
	31.01.2020 Seminar „ Proiectarea în conformitate cu cerințele UE GMP și recomand ISPE”	Favea, Ucraina.
	03.02.2020 Webinar „Abordare bazată pe ciclul de viață: calificarea echipamentelor”	Vialek, Ucraina.
	30.03.2020 Webinar „Calificarea sistemului de gaz comprimat”	Vialek, Ucraina.
	27.11.2020 Seminar „Instruire online pentru software pentru sisteme de monitorizare - LMS Express”	Lighthouse EMEA, Turcia
	02.10.2021 Webinar „ Monitorizarea microbiologica aerului în zonele curate și linii de umpler ”	Sartorius AG, Rusia
	16/02-17/02/2021 Webinar „ Calificarea echipamentelor analiza "	UkrMedCert, Ukraina
	03.03.2021 Webinar „ Tehnici serviciu profesional si dozare "	Sartorius AG, Rusia
	04.03.2021 Webinar „ Dozatoare Sartorius pentru dozare în volum mare pentru laboratoare chimice si produse alimentară ”	Sartorius AG, Rusia

03.09.2021 Webinar „ Soluție Sartorius pentru Ambunătățirea eficienței de tratare apei de laborator ”	Sartorius AG, Rusia
16.03.2021 Webinar „ Standarde de întreținere si calibrare a dozatorului ”	Sartorius AG, Rusia
17.03.2021 Webinar „ Echipamente de cântărire Sartorius pentru echiparea Intreprinderilor farmaceutic ”	Sartorius AG, Rusia
18.03.2021 Webinar „ Probleme curente de testare / calibrare a dozatoarelor si dezvoltari advance de la Sartorius pentru a le rezolva ”	Sartorius AG, Rusia
26.03.2021 Webinar „ Principii pentru validarea sistemelor de unică folosință ”	Sartorius AG, Rusia
20.05.2021 Webinar „ Cresterea eficienței epurării apei în laborator . Nou Stația inteligentă Arium.	Sartorius AG, Rusia
06/09/2021-06/10/2021 Webinar Sistem de calificare adecvat într-o companie farmaceutică modern. Planificarea, efectuarea și documentarea acceptării (FAT/SAT) și a testelor de calificare ale principalelor echipamente și echipamentelor de producție	ООО «Стандарты Технологии Развитие», Ucraina
19.07.2021 Webinar Testarea integrității filtrului cu membrană	“Sartorius” AG
13.08.2021 Webinar Congelare si transport in recipiente de unica folosinta	“Sartorius” AG
09.06.2021 Webinar Validare proces sterilizant filtrare	“Sartorius” AG
28.09.2021 Webinar Cum să depuneți o cerere de revizuire și să obțineți acceptarea rapidă a modificărilor propuse	EDQM Council of Europe
22.02.2022 Webinar Sisteme de aer adecvate (AHU și HVAC) și camere curate în conformitate cu regulile GMP actualizate. Calificarea, clasificarea și monitorizarea mediilor camerelor curate și a sistemelor de aer.	ООО «Стандарты Технологии Развитие»
06.10.2022 Webinar Calificarea sistemelor HVAC și zone de depozitare	ООО “Виалек”
22.11.2022 Webinar Cum să depuneți o cerere de revizuire și să obțineți acceptarea rapidă a modificărilor propuse : Mementouri și actualizări!	EDQM Council of Europe
Webinar Cerință de PIB pentru activități de externalizare. Acord de calitate.	UkrMedCert, Ukraina

02.10.2023 Webinar Audit sisteme de inginerie: gaz comprimat, abur pur și sisteme	ООО “Виалек” , Ukraine
23.03.2023 Webinar Uscarea substantelor termolabile pe liofilizatoare. Teorie și practică.	“Sartorius” AG
21.07.2023 Webinar Elaborarea unui protocol de validare a procesului și a unui protocol pentru verificarea ulterioară a managementului calității acestuia	ООО «Стандарты Технологии Развитие»
28/09/2023-29/09/2023 Webinar Mijloacele de transport și transportul corect al produselor farmaceutice. Accentul principal al calificării și verificării la transportul produselor farmaceutice, ținând cont de cerințele ghidurilor moderne GMP, GDP, GSDP	ООО «Стандарты Технологии Развитие»
04.10.2023-06.10.2023 Seminar Auditor al sistemului de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale conform ISO 13485 : 2016/ A11:2021 și ISO 19011 :2018	TUV Thuringen Karpāt
26.10.2023 Webinar Conceptul de monitorizare continuă pentru producția farmaceutică	Particle Measuring System
24.11.2023 Webinar Sterilizare: Caldura umeda si uscata	ООО “Виалек” , Ukraine
11.04.2024-12.04.2024 Seminar Auditor GMP (16 credite acordate de Comisia Profesional-Științifică a Colegiului Farmaciștilor din România)	TUV Thuringen Karpāt
15.05.2024 Webinar Obținerea conformității cu anexa 1 GMP a UE : monitorizarea gazelor comprimate pentru contaminarea microbiană și cu particule	Particle Measuring System
20.06.2024 Webinar Particle loss in transport tubing, how to address the New Annex 1 Requirement (webinar 60 min)	Particle Measuring System
27.08.2024 -28.08.2024 Валидация компьютеризированных систем	UkrMedCert, Ukraine
27.02.2025-28.05.2025 Automated (computerized system). From initial validation to continuous maintenance of the validated state	ООО «Стандарты Технологии Развитие»
05.03.2025-07.03.2025 Trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurării conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	FiaTest, România
11.03.2025 Basics of metrological support of laboratories	Quality Laboratory, Ukraine

Nivelul	Studii superioare de licență			
septembrie 2014 - iunie 2018	Mașini si Aparate în Industrie Alimentară			
	Facultatea Ingineria Mecanică,Industrială și Transport			
	Universitatea Tehnică din Moldova			
	• Ingineria Mecanica în Industrie Alimentară . • Ingineria Mecanica în Industrie Ușoară . • Automatizare si Electrotehnica Industrială . • Proiectarea în 3D (Solidworks).			
Nivelul	Studii superioare de licență			
septembrie 2015 - iunie 2020	Tehnologie și Management în Industrie Alimentară (frecvență redusă)			
	Facultatea Tehnologia Alimentelor			
	Universitatea Tehnică din Moldova			
	• Proiectarea întreprinderilor din Industria Alimentară • Management Întreprinderilor • Tehnologia Produselor Alimentare • Organizarea si Dotarea Unităților de Alimentație Publică			
Nivelul	Studii superioare de magistru			
septembrie 2018 - Marty 2020	Ingineria Mecanica			
	Facultatea Ingineria Mecanică,Industrială și Transport,			
	Universitatea Tehnică din Moldova			
	• Metode avansate de prelucrare a produselor vegetale • Sisteme computerizate de control și dirijare un proces tehnologic • Sistemele de conversie a energiei regenerabile • Proiectari si Simulari în 3D(Solidworks, Ansys)			
APTITUDINI PERSONALE				

Limba maternă	Română				
Alte limbi	INTELEGERE		VORBIRE		SCRIERE
	Ascultare	Citare	Vorbire în interacțiune	Exprimare	Scris

Rusa	C2	C2	C2	C1	C1
Engleza	A2	A2	A2	A2	A2
franceză	B2	B2	B2	B2	B2
	Niveluri: A1 și A2: Utilizator de bază - B1 și B2: Utilizator independent - C1 și C2: Utilizator experimentat Cadrul european comun de referință pentru limbi				

Aptitudini speciale si competențe	Tratez cu încredere orice problemă apărută și ofer soluția cât mai rapid și ergonomic. Mă includ rapid în companii și în lucru nemijlocit. Mă simt confortabil să fac prezentări și să vorbesc publicului larg. Calități mele sunt: • Integrate • Motivație • Lucru în echipa • Dedicat serviciului
-----------------------------------	---

Competență informații	• O bună cunoaștere a Microsoft Office Tools (Word, Excel, Project și Power Point); • O bună cunoaștere a programelor de proiectare în 2D și 3D (Solidworks 3D, Ansys 3D, AutoCAD LT). • O bună cunoaștere a programelor folosite spre validare (Madgetech 4, LogTag, VacuGraph 11, LM Lighthouse etc.) • Utilizarea Internet Explorer la nivel avansat .
Competență si aptitudini artistic	• Participare în cadrul concursului teatral internațional „Printemps theatre 2012” din or.Roche -sur-Yon, Franța; • Participare la diferite Conferințe Tehnico-Științifice, seminare, webinare ; • Interes ridicat în cărți, publicații (profesionale și în afara postului). • Pasionat de sport (arte marțiale, tenis de masă, fotbal, volei). • Pasionat de călătorii.