

SAIOA MEOKI ETXEBESTE



FORMACIÓN

2018-2019	Curso de Experto Profesional en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF)
2010-2011	Consolidación de Empresas de Base Tecnológica Escuela de organización industrial (EOI)
2002-2007	Tesis doctoral en farmacia (cum laude) Unidad de Garantía de Calidad. Universidad de Navarra. Proyecto: <i>Uso de las TIC (Tecnologías de la información y la Comunicación) para la Gestión de la Calidad de la investigación en la universidad.</i>
2001-2002	Máster en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos Unidad de Garantía de Calidad. Universidad de Navarra. Proyecto: <i>Justificación de la integración y de la informatización de los aspectos Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Gestión administrativa de la I+D+i en el ámbito de la Biomedicina y la Salud.</i>
1996-2001	Licenciatura en Farmacia Universidad de Navarra

EXPERIENCIA PROFESIONAL

2020-actualidad	Liof-Pharma. Vitoria. Jefe de Gestión de Calidad. Director Técnico Suplente. <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Normas de Correcta Fabricación (Europa): Alcance: Fabricación de medicamentos estériles.</i>
2014-2018	3P Biopharmaceuticals. Pamplona Especialista senior en Garantía de Calidad; Responsable del Proyecto FDA <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Normas de Correcta Fabricación (Europa). Alcance: Fabricación de APIs para ensayo clínico y/o comercial, control de calidad y liberación de medicamentos para ensayo clínico y/o comercial (biológicos).</i><ul style="list-style-type: none">○ Diseño y revisión de los métodos patrón de fabricación y su registro.○ Generación de certificados de lote y confirmación parcial de fabricación.○ Validación y cualificación de procesos, equipos y sistemas.○ Validación de software: control de calidad, producción, mantenimiento y almacén.○ Validación del sistema de agua, aire comprimido (generación y distribución), N2, O2 y CO2 (distribución).○ Gestión de desviaciones, control de cambios y análisis de riesgos.○ Auditorías internas de cumplimiento de NCF.○ Auditorías a proveedores.○ Revisión de calidad de producto.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Revisión de calidad, seguimiento tendencias y métricas. ○ Gestión de reclamaciones. ○ Elaboración y mantenimiento de la documentación del sistema de calidad (manual de calidad, memoria técnica, PNTs, especificaciones). ▪ <i>Normas de Correcta Fabricación (FDA):</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Responsable de la implantación de un nuevo Sistema de calidad basado en las normas 21CFR partes 210, 211 y 11.
<p>2012-2013</p>	<p>Biotechnology Institute (BTI). Vitoria <i>Especialista senior en Garantía de Calidad</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Productos sanitarios:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cumplimiento y mantenimiento de los sistemas: <ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la Calidad. - ISO 13485:2003 AC 2009 Sistema de gestión de productos sanitarios. - FDA 21 CFR Part 820.80 Medical devices. - SOR/98-282 Medical Devices Regulations. - Brazilian Resolution RDC#59/2000. - ISO 62304 Medical Device software. ○ Liberación de lotes. ○ Elaboración, revisión y actualización: memorias técnicas, expediente de diseño, instrucciones de uso, manual de calidad, PNTs. ○ Gestión de CAPAS, control de cambios, reclamaciones, evaluación de proveedores. ○ Elaboración de la Revisión del sistema. ○ Aprobación de etiquetas. ▪ <i>Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Alcance: Pruebas físico-químicas y Otros: caracterización biológica y mecánica de derivados hemáticos.</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Responsable de la implantación del nuevo sistema de calidad. ○ Validación de los sistemas informáticos del laboratorio.
<p>2007-2012</p>	<p>Biobide SL. San Sebastian <i>Directora de Sistemas: Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medioambiente; Miembro del Consejo de Dirección</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio: Agosto 2009/Junio 2011. Alcance: Estudios de toxicidad y otros estudios para medicamentos y cosméticos. ▪ Implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Calidad (BPL), PRL y MA. ▪ Validación de sistemas informáticos. ▪ Diseño y desarrollo del software interno para la Gestión de Calidad y Gestión del animalario. ▪ Auditorías (internas y externas), gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas. ▪ Colaboración con el Servicio de Prevención Ajeno en la implantación y desarrollo del Plan de Prevención y manual de autoprotección. ▪ Gestión y control de residuos peligrosos y emisión de contaminantes. ▪

2002-2007	Oficina de farmacia. Pamplona, Elizondo, Santesteban, Bera, Irun <i>Farmacéutica sustituta en oficina de farmacia (en periodos vacacionales durante el desarrollo de la tesis doctoral).</i>
2001-2006	Universidad de Navarra/ Unidad de Garantía de Calidad. Pamplona Estudiante de doctorado <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Buenas Prácticas de Laboratorio.</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mantenimiento del sistema y realización de auditorias internas. ○ Revisión y seguimiento de estudios preclínicos. Alcance: Estudios de toxicidad in vivo e in vitro, de tolerancia y de tóxicocinética; estudios de mutagenicidad; pruebas analíticas y de química clínica como el análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos; estudios de microbiología y de farmacocinética. ▪ <i>ISO 17025.</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mantenimiento del sistema y realización de auditorias internas. ▪ <i>IT.</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Participación en el análisis, diagramación, diseño y desarrollo de una nueva herramienta informática para la gestión de la Calidad y la Investigación en el ámbito universitario (TICAL) (en colaboración con los Servicios Informáticos de la UN). ○ Encargada del mantenimiento de la aplicación informática de la Unidad de Garantía de Calidad. ▪ <i>Profesor de Legislación y Garantía de calidad para alumnos de farmacia, biología y mater de medicamentos.</i>
2000-2001	Estancias de farmacia en el extranjero <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estancias tuteladas en el Hospital Saint Joseph, Gilly (Bélgica). Beca Sócrates. 3 meses. ▪ Estancia en la "California Polytechnic State University. Dairy Products Technology Center". San Luis Obispo, California. 3 meses.

Otros datos de interés

Idiomas	Castellano (lengua materna) Euskera (lengua materna) Inglés (Nivel C1). Francés (nivel básico)
Software	Microsoft Office (Excel, Word, Power Point), Share point, 21 CFR parte 11.
Others	Familiarizada con la utilización de documentos de la AEMPS, EMA, FDA, ICH, OCDE, EDQM, PICs. Gran capacidad de trabajo en equipo.
Intereses	Familia, decoración, viajar, balonmano, correr, yoga.