

ΑΠΟ ΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ
ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΗ
ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ

ΣΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Δρ. Αικατερίνη Ζησάκη,

QA & Regulatory Affairs, Director, PKNM Solutions

Consultant to the In Vitro Diagnostics Assessment Team, WHO.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ

- ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:
 - — διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας,
 - — διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας,
 - — διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
 - — παροχή πληροφοριών χάρη σε *in vitro* εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΝΤΑΙ ΣΠΟΥΔΑΖΟΝΤΑΣ ΧΗΜΕΙΑ

Αδρές δεξιότητες

- Ικανότητα
- Γνώση

Λεπτές δεξιότητες

- Χαρακτηριστική προσωπικότητας
- Συνήθειες συμπεριφοράς

Μεταβιβάσιμες

- Επίλυση προβλημάτων
- Υγεία & Ασφάλεια
- Μαθηματική γνώση
- Ομαδική δουλειά

ΤΟ ΠΡΟΦΙΛ ΣΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

δημόσια
πολιτική

υγεία

οικονομικά

δίκαιο

φαρμακευτική

βιοτεχνολογία

ιατρική

μάρκετινγκ

κλινική έρευνα

ΤΙ ΑΠΑΙΤΕΙ Η ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ

Οι ανάγκες στην κανονιστική επιστήμη αντικατοπτρίζουν μια σαφή απαίτηση της δημόσιας υγείας

Εμπειρία μέσω της γνώσης

Βελτίωση των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών και τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων.

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Συντονισμός τεκμηρίωσης συμμόρφωσης

Εξέταση πληροφοριών προϊόντος

Ενημέρωση νομικών ή κανονιστικών γνώσεων

Αξιολόγηση νόμων και κανονισμών

Επεξήγηση κανονισμών, πολιτικών ή διαδικασιών

Επίβλεψη επιχειρηματικών διαδικασιών

Λήψη άδειας για δραστηριότητες

Επικοινωνία με κρατικούς φορείς

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ... ΣΥΝΕΧΕΙΑ

Διατήρηση συστημάτων δεδομένων και βάσεων δεδομένων

Καθιέρωση κατευθυντήριων γραμμών

Εξέταση οικονομικών αρχείων και διαδικασιών

Προετοιμασία οικονομικών εγγράφων

Εκπαίδευση προσωπικού

Αντιστοιχία με πελάτες

Παρακολούθηση επιχειρηματικών δεικτών

Ανάλυση περιβαλλοντικών κανονισμών

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΝΑ ΕΙΣΑΙ ΧΗΜΙΚΟΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ

Καταλήγοντας σε υποθέσεις

Σχεδιασμός και υλοποίηση επιστημονικών πειραμάτων ή ερευνητικών έργων

Κατανόηση σε τεχνικό επίπεδο των κανονισμών σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια

Τεχνική γνώση σε επίπεδο διαφόρων αντιδραστηρίων, διαλυμάτων και χημικών παραγόντων

Αναλύοντας τα αποτελέσματα των μελετών ή των πειραμάτων τους

Κατανοώντας, και παρουσιάζοντας τα ευρήματά τους σε άλλους, όπως μέσω επιστημονικών άρθρων ή παρουσιάσεων σε συνέδρια

Συνεργασία με άλλους επαγγελματίες, όπως επιστήμονες, μηχανικούς, τεχνικούς εργαστηρίων ή ειδικούς στην κατασκευή προϊόντων

Η ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΕΝΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΤΟΥ ΧΗΜΙΚΟΥ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

Μετάφραση των αποτελεσμάτων στην καθ' ημέρα πράξη μέσω της ενημέρωσης των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών, και συνεπώς επηρεάζοντας την ανάπτυξη της ιατρικής και τη δημόσια υγεία



Ενεργοποίηση συμβολής σε αξιολογήσεις και συζητήσεις συγκεκριμένων προϊόντων, προσόντων ή κατευθυντήριων γραμμών



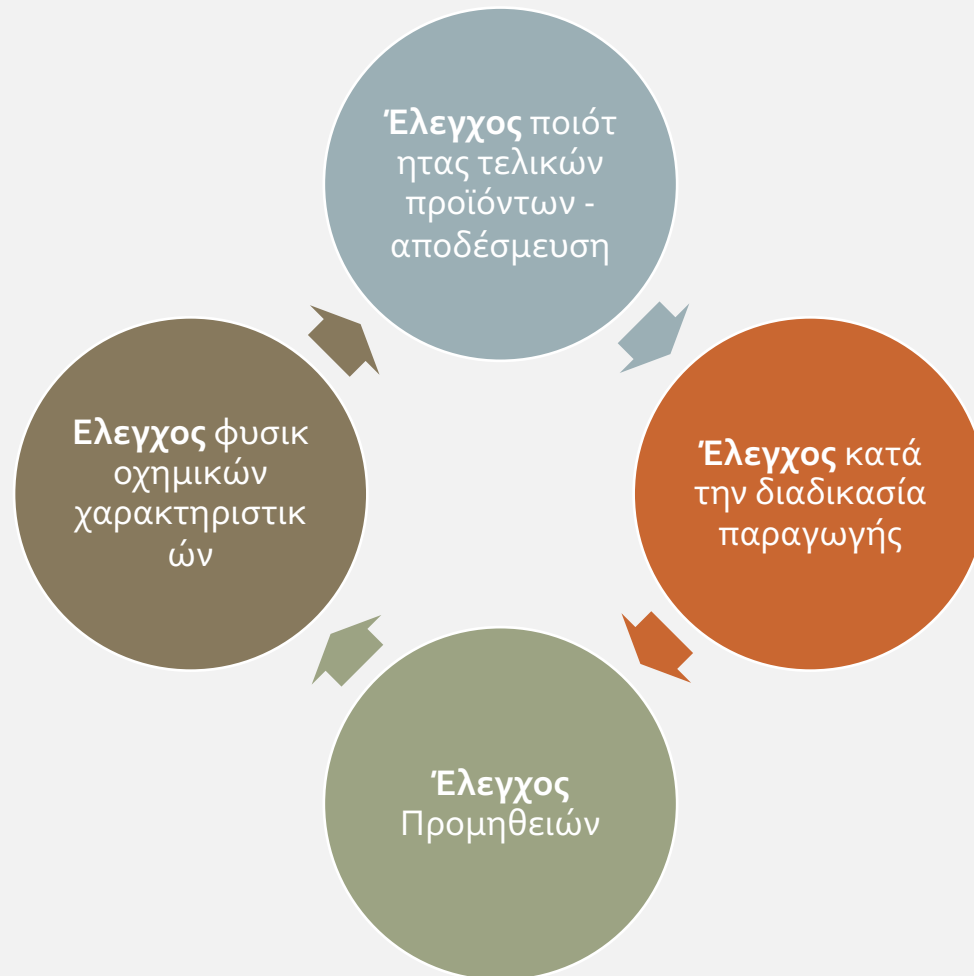
Επηρεασμός των μελλοντικών ερευνητικών αναγκών μέσω της ετήσιας ενημέρωσης του καταλόγου ρυθμιστικών επιστημονικών ερευνητικών αναγκών



Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΣΤΗΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ

Τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας είναι
το κλειδί για τη συμμόρφωση με τους
κανονισμούς και τις απαιτήσεις

ΧΗΜΙΚΟΣ & ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ



Η ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΟΥ ΧΗΜΙΚΟΥ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο χημικός έχει τη δυνατότητα να συμβάλει

- στην ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας
- στη διασφάλιση συστημάτων ποιότητας
- στην αξιολόγηση συστημάτων ποιότητας
- στην ανάπτυξη ποιοτικών ελέγχων και κριτήριων
- στην αξιολόγηση κίνδυνων διεργασιών, υπηρεσιών και προϊόντων
- Στην εκπαίδευση κι επαγρύπνηση των εργαζομένων