

**AMETIJUHEND
MEDITSIIINISEADMETE OSAKOND
SPETSIALIST
(meditsiiniseadmete andmekogude alal)**

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Meditsiiniseadmete osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	osakonna juhataja
Alluvad	puuduvad
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Meditsiiniseadmete valdkonnas tegutsevate ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõuetega seotud ülesannete täitmine, meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu (MSA) igapäevane haldus ja selle arenduses osalemine. EUDAMED-i ja UDI süsteemiga seotud ametile pandud kohustuste täitmine. Vabamüügi sertifikaadi väljastamine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Ametnik juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Eesti kaudu turule lastavate meditsiiniseadmete ning nende turule laskjate kohta esitatavate andmete kontrollimine ja andmebaasi kandmine.	Kõik Eesti kaudu turule lastavad meditsiiniseadmed ja nende turule laskjad (Eestis asuvad tootjad ja volitatud esindajad) on registreeritud ja andmebaasi kantud 10 tööpäeva jooksul korrektsete andmete esitamise hetkest.
4.2 MSA järjepidev täiendamine ja arendamine. Andmekogu teabe haldus.	Muudatuste vajadused on kaardistatud ja edastatud TEHIK-ule. Veateated on kirjeldatud ja edastatud Msa.sm.ee uudiste külg on toimetud. MSA nõuetekohane töötamine on tagatud.
4.3 EUDAMED-i Eestipoolse toe osutamine.	EUDAMED-s olevad andmed on kontrollitud. Eesti ettevõtted saavad õigetest alustel SRN. UDI süsteem on rakendatud ja Eestis turul olevad seadmed on jälgitavad.
4.4 Vabamüügi sertifikaadi väljastamine.	Vabamüügi sertifikaadid on nõuetekohaselt väljastatud.
4.5 Riigilõivu kontrollimine ja vajadusel tagastamine	Riigilõivu laekumine on kontrollitud.

	Vajadusel on riigilõivu tagastamiseks tehtud vajalikud toimingud.
4.6 Oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste organisatsioonide ja töörühmade tegevuses osalemine.	Asjakohased ettepanekud on edastatud. Rahvusvahelise koostöö korralduse ja sellega seotud institutsioonide tegevusega ollakse kursis. Osavõtt töögruppide tegevusest on eesmärgipärane ja tulemuslik. Töögruppides saadud info on edastatud teistele osakonna teenistujatele ja vajadusel teistele asjasse puutuvatele isikutele.
4.7 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (kirjavahetus ja otsused) nõuetekohane haldamine.	Koostatud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud ja kättesaadavad. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on tähtaegselt vastatud.
4.8 Registrate ja andmekogude, teabevahetuskanalite nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.9 Riikliku järelevalve tegemise toetamine ametniku pädevusse kuulavas valdkonnas.	Järelevalve teostamises on osaletud vastavalt ametniku pädevusele.
4.10 Väärtegude kohtuvälise menetlemise toetamine ametniku pädevusse kuulavas valdkonnas.	Väärtegude kohtuvälises menetlemises on osaletud vastavalt ametniku pädevusele.
4.11 Teabe vahendamine teiste Raviameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja bürojuhatajale esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.12 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.13 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.14 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate (teenistusülesannetega seotud) ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Spetsialisti spetsiifilised õigused on:

- esindada Raviametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud korralduse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus, soovitatavalt meditsiiniline (arst, proviisor, meditsiinitehnik või –füüsik) või muu lähedane valdkond (loodusteadused, keemik, materjaliteadlane)
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 2 aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine.</p> <p>Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusaktide põhjalik tundmine.</p> <p>Meditsiinitehnika alaste teadmiste omamine orienteerumiseks seadmete füüsikalistes omadustes ja tähtsamate seadmete funktsioneerimiste alustes.</p> <p>Teadmised Euroopa Liidu institutsioonidest, õigussüsteemist ja otsustusprotsessist ning rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine.</p> <p>Kasuks tuleb labori töökorralduse tundmine, teadmised meditsiiniseadmete erinevatest tootmisetappidest ja etappidele esitatavatest nõuetest</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele ja vene keele oskus B2 tasemel*.</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabelitöötlusprogrammid) kesktasemel.</p> <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:</p> <p>*C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistetavaks teha, väljendeid eriti otsimata, oskab kasutada keelt paindlikult ja tulemuslikult nii avalikes, õpi- kui ka tööolukordades, oskab luua selget, loogilist, üksikasjalikku teksti keerukatel teemadel, kasutades sidusvahendeid ja sidusust loovaid võtteid.</p> <p>*B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavalt teemal, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavalt teemal, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus, konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus ja väga hea suhtlemisoskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Meditsiiniseadmete osakonna spetsialist