

AMETIJUHEND
MEDITSIINISEADMETE OSAKOND
SPETSIALIST
(meditsiiniseadmete ohutusjärelvalve 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
Erinevatelt meditsiiniseadmete turu osalistelt saabunud ohutusalase teabe kogumine, analüüsimine ning huvitatud osapooltele teatavaks tegemine. Parandustegevuste rakendamisele kaasaaitamine, vajadusel koordineerimine nii riiklikul kui EL-i üldisel tasandil. Perioodiliste ohutusaruannete hindamine.

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Eesti turul olevate meditsiiniseadmetega seotud ohutusalase teabe kogumine, analüüsimine ning osapooltele edastamine. EL tasemel ohutusalases teabevahetuses osalemine.	Eesti kasutajatele on teave meditsiiniseadmetega seotud parandusmeetmetest kättesaadav (avaldatud ameti kodulehel). EL-i kogemust on kõige paremal viisil kasutatud, kasutuskogemuse käigus ilmnenud vigadest on tehtud vajalikud järeldused, mis aitavad kaasa seadmete suuremale ohutusele.
4.2 Eestis toimunud ohujuhtumite teatiste vastuvõtmine ja hindamine.	Ohujuhtumite kohta on teave kogutud ja edastatud osapooltele. Ohujuhtumitega seotud isikud saavad tuge ja nõustamist.
4.3 Osalemine Euroopa ühtsetes tööprotsessides ning Eestis toimuvates tegevustes.	<i>Vigilance Teleconferences</i> nimelises pädevate asutuste sekkumist ja/või kiiremat tegutsemist vajavate juhtumite koordineerimisvõrgus regulaarne osavõtt ja vajalike meetmete riigisisene rakendamine on tagatud. <i>Vigilance Enquiries</i> nimelises pädevate asutuste teabevahetuse süsteemis osalemine.

	Meetmete valikul on kaasatud erinevad osapooled, nagu tervishoiuteenuse osutajad, teised ametid.
4.4 Perioodiliste ohutusaruannete hindamine.	Uudse tootjale kohustusliku turustamisjärgse järelevalve süsteemi osa juurutamisele kaasaaitamine nii riiklikul kui ka EL-i tasandil.
4.5 Suundumuste jälgimine vastavalt vajadusele.	Suundumused on jälgitud ja hinnatud, vajadusel on tootja tähelepanu juhitud ning asjakohaste meetmete võtmine nõutud, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus.
4.6 Oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste organisatsioonide ja töörühmade tegevuses osalemine, Eestis tegutsevates töörühmades Ravimiameti esindamine.	Asjakohased ettepanekud on edastatud. Kursisolek rahvusvahelise koostöö korraldusega, sellega seotud institutsioonide tegevusega. Eesmärgipärane ja tulemuslik osavõtt töögruppide tegevuses. Töögruppides saadud info on edastatud teistele osakonna teenistujatele ja vajadusel teistele asjasse puutuvatele isikutele.
4.7 Oma pädevusse kuuluvates küsimustes dokumentide eelnõude ja teabematerjalide ettevalmistamine, oma tegevuse kohta kokkuvõtete koostamine.	Ettepanekud on koostatud ja edastatud koos argumenteeritud põhjendustega. Tööülesandeid puudutavatele õigusaktide eelnõudele on arvamused esitatud. Vajalikud teabematerjalid on koostatud ja avaldatud.
4.8 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.
4.9 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 asutuses.	Vajalik info ja dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ning vahetule juhile ja asjassepuutuvatele kolleegidele esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.12 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud, lepingutele vastavas ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Koostöö raames vajalik teave on edastatud. 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. Teenuste kvaliteeti ja efektiivsust tõstvad või muud väärtust loovad parendusettepanekud on esitatud.

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:	
<ul style="list-style-type: none"> esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud korralduse alusel rahvusvahelises töögrupis. 	
Teenistusalastes 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 füüsilistes 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 mõistatavaks 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 tuttavatel teemadel, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemadel, 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)

Meditšiiniseadmete osakonna spetsialist