

**AMETIJUHEND**  
**MEDITSIINISEADMETE OSAKOND**  
**INSPEKTOR**  
**(meditsiiniseadmete järelevalve alal)**

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

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Teenistuskoha eesmärk on järelevalve teostamine meditsiiniseadme seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745 ning (EL) 2017/746 sätestatud nõuete täitmise üle. Järelevalve tegevuste planeerimine, kokkuvõtete tegemine ja sellealase teabe vahetuses osalemine.

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

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Meditsiiniseadmete tootjate (sh tellimus-medicsiiniseadmete); tervishoiuasutuse siseselt meditsiiniseadmete valmistajate; meditsiiniseadmete levitajate; meditsiiniseadmete importijate; meditsiiniseadmete volitatud esindajate; meditsiiniseadmete protseduuripakettide ja süsteemide koostajate ning vastavushindamisasutuste ehk teavitatud asutuste järelevalve.	Inspektsioonid on planeeritud ja läbi viidud vastavalt tööjuhenditele „Riskipõhise järelevalve planeerimine“ ja „Inspektsiooni läbiviimine“. Inspektsioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Ettekirjutused on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.2 Meditsiiniseadmete uuringute järelevalve.	Inspektsioonid on planeeritud ja läbi viidud vastavalt tööjuhenditele „Riskipõhise järelevalve planeerimine“ ja „Inspektsiooni läbiviimine“. Inspektsioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Ettekirjutused on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud,

	sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.3 Meditsiiniseadmete reklaami järelevalve.	Inspeksioonid on planeeritud ja läbi viidud vastavalt tööjuhenditele „Riskipõhise järelevalve planeerimine“ ja „Inspeksiooni läbiviimine“. Inspeksioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Ettekirjutused on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.4 Meditsiiniseadme vastavushindamisemenetlustest tehtud erandi järelevalve.	Inspeksioonid on planeeritud ja läbi viidud vastavalt tööjuhenditele „Riskipõhise järelevalve planeerimine“ ja „Inspeksiooni läbiviimine“. Inspeksioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Ettekirjutused on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.5 Meditsiiniseadmete valdkonna riikliku järelevalve planeerimine ning teostamine vastavalt plaanile: inspeksioonide kavandamine, läbiviimine, dokumenteerimine.	Inspeksioonid on läbi viidud nõuetekohaselt, inspeksioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Menetlustoimingud on läbi viidud õigusaktides kehtestatud korras.
4.6 Oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste organisatsioonide ja töörühmade tegevuses osalemine, Eestis tegutsevates töörühmades Raviameti 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 Inspeksiooni tulemustest teavitamine EL-i tasemel (sh FIR- <i>final inspection report</i> tulenevalt MDR art 93(7) ja IVDR art 88(7)).	Iga läbiviidud inspeksiooni kohta on täidetud FIR ning see on EUDAMED-i esitatud.
4.8 Ennetustöö ja sihtrühmale teabe edastamine valdkonna arendamiseks.	Turujärelevalve kampaaniate raames osapoolte tuvastamine ja teavitamine kohalduvatest nõuetest.
4.9 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.
4.10 Registrite ja andmekogude, teabevahetuskanalite nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
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

Töötaja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus, soovitatavalt meditsiiniline (arst, proviisor, meditsiinitehnik või –füüsik) või muu lähedane valdkond (loodusteadused, keemik, materjaliteadlane)
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 2 aasta.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	<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 mõistetavaks teha, väljendeid eriti otsimata, oskab kasutada keelt</p>

	<p>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>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	<p>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.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Meditšiiniseadmete osakonna inspektor