

AMETIJUHEND
MEDITSIINISEADMETE OSAKOND
SPETSIALIST
(meditsiiniseadmete määratlemise 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 määratlemise ja liigitamise küsimuste lahendamine, lisa XVI ehk meditsiinilise otstarbeta tooted, koostöö Maksu- ja Tolliametiga ja teiste ametitega meditsiiniseadmete nõuete täitmise tagamise ning teabejagamise eesmärgil, inspektorite koolitamine, ametisisene ja -väline osapoolte juhendamine, koolitamine. Asutusesiselt valmistatavate või kasutatavate seadmete loetelude hindamine, seotud nõustamine osapooltele.

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 Meditsiiniseadmete määratlemine ja piiripealsed seadmed.	Turul olevad meditsiinilise näidustusega tooted, mis vastavad meditsiiniseadmete definitsioonile, on õigesti määratletud ja klassifitseeritud. Tooted, mis ei ole meditsiiniseadmed, ei tule turule ekslikult meditsiiniseadmena. Seadmed on läbinud õige vastavushindamise ja seeläbi on nad kasutajatele ohutud ning saavutavad etteantud toime. Eesti on esindatud ELi tasemel seadmete kuuluvuse osas otsuseid tegevates rühmades. ELi tasemel kokkulepitut rakendatakse, et teha riigisisestl õigeid otsuseid ja nõustada ettevõtteid.
4.2 Määruse (EL) 2017/745 lisa XVI, meditsiinilise sihtotstarbeta tooted.	Turul olevad meditsiinilise näidustusega tooted on viidud turule nõuetega vastavuses.

4.3 Tollis kinni peetud meditsiiniseadmetele hinnangu andmine.	Vabasse ringlusesse ei ole lubatud nõuetele mittevastavaid meditsiiniseadmeid, seeläbi tagatakse seadmete kasutajate ohutus. Tellijatele on selgitatud seadmetele esitatud nõudeid. Hoitakse kokku järelevalveks kulusid ressursse.
4.4 Inspektoritega koostöö meditsiiniseadmetele kohalduvate nõuete ja menetluste osas.	Inspektoritele on edasi antud vajalikud teadmised meditsiiniseadmetele kohalduvatest nõuetest, et läbi viia kontrollkäike. Inspektoritelt saadud meditsiiniseadmete kohta käiva teabe põhjal on vajadusel antud hinnang nende nõuetele vastavuse või määratlemise/liigitamise osas.
4.5 Tervishoiuasutustes asutusesiselt valmistatavate või kasutatavate seadmete loetelude hindamine.	Tervishoiuasutuste esitatavad loetelud on hinnatud, kahtluste korral nõuetele vastavuse osas on teave edastatud inspektorile. Välja on töötatud loetelu esitamise vorm, osapooled on kohalduvate nõuete osas nõustatud.
4.6 MDRi Art 97 ja IVDRi Art 92 rakendamine tollis tuvastatud formaalsete mittevastavuste puhul.	Eesti rakendab MDRi artiklit 97 ja IVDRi artiklit 92 vastavalt ELi ühisele lähenemisele, vastavad otsused on tehtud, teave nende kohta edastatud, kogutud ja analüüsitud.
4.7 Oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste/siseriiklike organisatsioonide ja tööühikute 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
4.8 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, tööühikute 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 Registrite ja andmekogude, teabevahetuskanalite nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.

4.13 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.
4.14 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.
4.15 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 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 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 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>
<p>Muud nõuded ja isikuomadused</p>	<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)

Meditsiiniseadmete osakonna spetsialist