

**AMETIJUHEND**  
**MEDITSIINISEADMETE OSAKOND**  
**SPETSIALIST**  
**(meditsiiniseadmete andmekogude ja vabamüügisertifikaadi alal)**

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Meditsiiniseadmete osakond</b>
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Spetsialist
<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>
Meditsiiniseadmete valdkonnas peetavates andmekogudes (Ravimiameti meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu ning Euroopa Liidu EUDAMED) ettevõtjate toetamine ja juhendamine. Ametile esitatud teatiste menetlemine. Tööülesannetega seotud teemadel koolituste ja teavitustöö korraldamine. Valdkonnas tegutsevatele ettevõtjatele taotluse alusel vabamüügi sertifikaatide väljastamine.

<b>3. AMETNIK JUHINDUB</b>
Ametnik 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 ja abivahendite andmekogus (MSA) taotluste menetlemine.	Andmekogust on leitavad Eestis levitatavad meditsiiniseadmed, mille kohta on edastatud korrektsed dokumendid. MSA andmed on partnerite (Tervisekassa, Sotsiaalkindlustusamet) jaoks usaldusväärsed. Vigaste dokumentidega või valedel alustel turule lastud meditsiiniseadmetest on teavitatud teisi osapooli edasiseks meneluseks.
4.2 Tervisekassa soodustatavate seadmete nimekirja soovivate seadmete eelanalüüs (vajadusel).	Hinnang on antud tähtaegselt ja põhineb õigusaktidel. Tervisekassa poolt hüvitatavate meditsiiniseadmete nimekirja saavad ainult nõuetele vastavad seadmed.
4.3 Euroopa Liidu meditsiiniseadmete andmekogus EUDAMED taotluste menetlemine, Ravimiameti ülesannete täitmine seoses	Ettevõtjate esitatud taotlused on õigeaegselt menetletud.

ettevõtete ja seadmete registreerimisega.	
4.4 Ülevaate hoidmine Eestiga seotud ettevõtetest MSA ja EUDAMED andmekogudes.	Perioodiline ülevaade andmekogudest tegutsevatest ettevõtetest. Sisendina kas järelevalve kavandamiseks, aruandluseks või vabamüügi sertifikaatide väljastamiseks.
4.5 Vabamüügi sertifikaadi väljastamine.	Vabamüügi sertifikaadid on nõuetekohaselt väljastatud.
4.6 Teavitustöö, kasutajate koolitamine.	Andmekogude funktsionaalsuste osas kasutajate koolitamine ja vajalik teavitustöö.
4.7 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 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 Raviametist 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	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

seotud) ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	
---	--

<b>5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED</b>	
Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.	
Spetsialisti spetsiifilised õigused on:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud korralduse alusel rahvusvahelises töögrupis.</li> </ul>	
Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.	

<b>6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED</b>	
<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 mõistetakse 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>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	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