

AMETIJUHEND
MEDITSIINISEADMETE OSAKOND
SPETSIALIST
(meditsiiniseadmete uuringute 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
Ametikoha eesmärk on meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute ja <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute lubade menetlus, sh eetikakomitee arvamuse küsimine uuringute taotlustele/teatistele, uuringute riiklikus järelevalves osalemine, vastavate dokumentide menetlemine ning nende teemade osas osapoolte nõustamine.

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 Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute taotluste ja muudatustaotluste dokumentatsiooni hindamine ja otsuse tegemine.	Eestis toimuvad meditsiiniseadmete kliinilised uuringud ja <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringud on patsientidele võimalikult ohutud ja omavad teaduslikku väärtust. Koordineeritud uuringute loamenetlustes on Ravimiametile pandud rolli ülesanded täidetud seadusega pandud pädevusele vastavalt.
4.2 Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste analüüs koostöös vastava valdkonna spetsialistiga.	Kõrvalnähtude ja -toimete info on analüüsitud ja riskid hinnatud. Vajadusel on uuringud peatatud või lõpetatud.
4.3 Uuringu kokkuvõtete ja aruannete hindamine.	Uuringu tulemused on aktsepteeritavad ja lõpparuanded vastavad uuringu plaanis määratud eesmärkidele.

4.4 Turustamisjärgsete (PMCF ja PMPF) uuringute teatiste menetlemine.	PMCF ja PMPF uuringutest on ülevaade ja seotud teave on analüüsitud ning vajadusel menetletud.
4.5 Uuringute osas Ravimiameti eetikakomiteega teabe vahetuse korraldus.	Meditatsiooniseadmete uuringute hindamiseks on vajalik teave eetikakomiteele edastatud, nende hinnangud arvestatud uuringute hindamisel. Eetikakomitee küsimused ja sponsorite vastused neile on vahendatud.
4.6 Riigilõivu kontrollimine ja vajadusel tagastamine.	Riigilõivu laekumine on kontrollitud. Vajadusel on riigilõivu tagastamiseks tehtud vajalikud toimingud.
4.7 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.
4.8 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (kirjavahetus ja otsused) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud lähtuvalt asutusesisestest kordadest. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.9 Riikliku järelevalve toetamine ametniku pädevusse kuulavas valdkonnas.	Järelevalves 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 jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja büroojuhatajale esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.12 Teabe vahendamine Ravimiametist välja poole.	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:

- 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, soovitavalt 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 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>*B2-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)

Meditsiiniseadmete osakonna spetsialist