

**I. AMETIJUHENDI ÜLDOSA**

Struktuuriüksus	Meditstiiniseadmete osakond
Ametinimetus	peaspetsialist
Ametipositsioon	ametnik
Vahetu juht	osakonnajuhataja
Alluvad	-
Asendaja	peaspetsialist
Asendab	peaspetsialist
Eritingimused	
Ametikoha eesmärk	Meditstiiniseadmete kliiniliste uuringute ja <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute lubade menetlus, uuringute riiklikus järelevalves osalemine, vastavate dokumentide menetlemine. Tervishoiuasutustes valmistatavate ja kasutatavate seadmete teemal nõustamine, dokumentide hindamine ning järelevalves osalemine. Osalemine valdkondlike standarditega seotud tegevustes. <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete spetsiifiliste nõuete osas osapoolte informeerimine ja nõustamine.

**II. TEENISTUSKOHA ÜLESANDED**

TEENISTUSÜLESANNE	OODATAV TULEMUS
1. Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute taotluste ja muudatustaotluse 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 Terviseametile pandud rolli ülesanded täidetud seadusega pandud pädevusele vastavalt.
2. Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste analüüs koostöös vastava valdkonna spetsialistiga.	- Kõrvalmõjude ja -nähtude info on analüüsitud ja riskid hinnatud. Vajadusel on uuringud peatatud või lõpetatud.
3. Uuringu kokkuvõtete ja aruannete hindamine.	- Uuringu tulemused on aktsepteeritavad ja lõpp-aruanded vastavad uuringu plaanis määratud eesmärkidele.
4. Uurimiskohtade kontrollimises ja järelevalves osalemine koostöös regionaalosakondadega.	- Eestis asuvad uuringukohad on vastavuses kliinilise uuringu kavaga ja uuringus osalejate ohutus on tagatud.
5. Turustamisjärgsete (PMCF ja PMPF) uuringute teatiste menetlus.	- PMCF ja PMPF uuringutest on ülevaade ja seotud teave on analüüsitud ning vajadusel menetletud.
6. Tervishoiuasutustes valmistatavate ja kasutatavate seadmete teemal	- Osapooled on teadlikud kohalduvatest nõuetest, nende küsimustele ja pöördumistele on vastatud.

nõustamine, dokumentide hindamine ning järelevalves osalemine.	- Osaletud on vastava valdkonna dokumentide hindamises.
7. Terviseameti esindamine meditsiiniseadmete valdkonna standarditega seotud tegevustes.	- Terviseamet on esindatud olulisemates tegevustes seoses standarditega.
8. <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete spetsiifiliste nõuete osas osapoolte informeerimine ja nõustamine.	- <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete spetsiifiliste nõuete osas on osapooltele edastatud oluline teave, võimaldatud on nõustamist kohalduvate nõuete osas.
9. Oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste organisatsioonide ja töörühmade tegevuses osalemine, Eestis tegutsevates töörühmades Terviseameti 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.
10. 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.
11. Ametikoha eesmärgiga seotud ühekordsete ülesannete täitmine.	- Ülesanded on omal initsiatiivil või vahetu juhi korraldusel õigeaegselt ja korrektselt täidetud.

### III. TEENISTUJA KOHUSTUSED JA ÕIGUSED

<b>TEENISTUJA KOHUSTUB:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>Lähtuma teenistusülesannete täitmisel asutuse põhiväärtustest (asjatundlik, avatud, hooliv).</li> <li>Täitma teenistusülesandeid ausalt, hoolikalt ja erapooletult, valides igähe õigusi ja vabadusi ning avalikku huvi parimal võimalikul viisil arvestava lahenduse.</li> <li>Tegutsema asutusele lojaalselt ja käituma väärilt nii teenistuses olles kui ka väljaspool teenistust (sh sotsiaalmeedias) ning hoiduma tegevusest, mis diskrediteeriks teda või kahjustaks asutuse mainet.</li> <li>Kasutama asutuse vara ja teenistuja kasutusse antud vahendeid heaperemehelikult, sihipäraselt ning mitte andma neid kolmandate isikute kasutusse.</li> <li>Asuma koheselt, ilma erikorralduseta, kõrvaldama teenistusülesande tulemuslikku ja nõuetekohast täitmist takistavat probleemi või vähendama selle mõju.</li> <li>Hoidma konfidentsiaalsena ja mitte avaldama ilma asutuse kirjaliku nõusolekuta kolmandatele isikutele asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teavet sellele kehtestatud juurdepääsupiirangu tähtaja jooksul või muude andmete hulka, millele juurdepääs või mille kasutamine on mistahes õigusaktiga piiratud.</li> <li>Teavitama viivitamata peadirektorit, kui ta tegeleb või kavatab tegeleda kõrvaltegevusega.</li> <li>Töötleva talle teenistusülesannete käigus teatavaks saanud isikuandmeid vastavalt isikuandmete kaitset reguleerivatele õigusaktidele.</li> </ol>

<b>TEENISTUJAL ON ÕIGUS:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>Saada oma tööks vajalikku informatsiooni, ametiabi, selgitusi, arvamusi, kommunitaare ja asjasse puutuvaid dokumente või nende koopiaid vahetult juhilt ning kõikidelt teistelt asutuse teenistujatelt</li> <li>Keelduda ebaseaduslike korralduste täitmisest, põhjendades kirjalikult keeldumist koos viitega seaduse sättele</li> <li>Teha ettepanekuid üksuse ja asutuse töö paremaks korraldamiseks</li> </ol>

4. Osaleda eelnevalt kokkulepitud või vastavalt vajadusele erialastel koolitustel
5. Saada tööülesannete täimiseks vajalikke töövahendeid ning vajadusel abi nende kasutamisel
6. Täita ülesandeid kokkuleppel vahetu juhiga kaugtöö vormis
7. Asuda koheselt, ilma erikorralduseta, kõrvaldama probleemi (või selle mõju vähendama), mis takistab tema tööülesande tulemuslikku, nõuetekohast täitmist.
8. Saada oma vahetult juhilt kirjalik hinnang oma teenistuskohustuste täitmise kohta (arengu- ja hindamisvestlus).
9. Esindada asutust oma vastutusvaldkonda kuuluvates küsimustes ilma õigusega võtta asutusele kohustusi.

#### IV. TÖÖRIIDED

Teenistuskohale ei ole kehtestatud eririietuse nõuet.

Teenistuja riietus vastab töökohustuste iseloomule, on puhas, korrektne ja väljapeetud.

#### V. NÕUDED TEENISTUSKOHA TÄITJALE

Haridus	Teise astme kõrgharidus (võib olla omandamisel)
Eriala/õppesuund	Meditsiiniline (arst, proviisor, meditsiinitehnik või –füüsik) või muu lähedane valdkond (loodusteadused, keemik, materjaliteadlane)
Töökogemus	Vähemalt 2-aastane valdkondlik töökogemus
Teadmised ja oskused	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teadmised õigussüsteemi toimimisest, haldus- ja väärteomenetlusest.</li> <li>- B-kategooria autojuhi luba.</li> <li>- Riigi põhikorra ja avaliku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine</li> <li>- Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusaktide ning poliitikakujundamise ja strateegiadokumentide põhjalik tundmine.</li> <li>- Ülevaate omamine meditsiiniseadmetega seotud teistest õigusaktidest.</li> <li>- Meditsiinitehnika alaste teadmiste omamine orienteerumiseks seadmete füüsilistes omadustes ja tähtsamate seadmete funktsioneerimiste alustes.</li> <li>- Teadmised Euroopa Liidu institutsioonidest, õigussüsteemist ja otsustusprotsessist ning rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine</li> <li>- Kasuks tuleb labori töökorralduse tundmine, teadmised meditsiiniseadmete erinevatest tootmisetappidest ja etappidele esitatavatest nõuetest</li> <li>- Kvaliteedijuhtimissüsteemis orienteerumine ja teiste standardite ning tehniliste kirjelduste lugemisoskus.</li> </ul>
Isikuomadused ja võimed	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sh suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse piires, võime ette näha ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest.</li> <li>- Algatusvõime ja loovus, sh võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi.</li> <li>- Oskus eristada olulist ebaolulisest, analüüsi- ja sünteesivõime.</li> <li>- Tulemusele orienteeritus, sh võime teadvustada asutuse ja oma tegevuse eesmärgid ja omistada tegevustele õige prioriteet.</li> <li>- Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingeolukorras ning efektiivselt aega kasutada.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Väga hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd.</li> <li>- Orienteeritus meeskonnatööl, sh oskus mõista oma rolli meeskonnas ja tegutseda meeskonna eesmärkide saavutamise nimel.</li> <li>- Kõrge sisemine motiveeritus.</li> <li>- Lojaalsus, ausus, usaldusväärsus, kõrged eetilised tõekspidamised.</li> </ul>
Keeleoskus	Eesti keel – C1, inglise keel – B2.
Arvutioskus	Teenistuskohal vajaminevate oskuste ulatuses.