

**I. AMETIJUHENDI ÜLDOSA**

Struktuuriüksus	Meditiiniseadmete osakond
Ametinimetus	peaspetsialist
Ametipositsioon	ametnik
Vahetu juht	osakonnajuhataja
Alluvad	-
Ametniku asendaja	peaspetsialist
Ametnik asendab	peaspetsialist
Eritingimused	Vajadusel valmisolek tööks väljaspool tööaega.
Ametikoha eesmärk	Kliiniliste uuringute ning nendega seonduvate tegevuste menetluste läbi viimine, kasutajatelt saadud ohusignaalide hindamine, osalemine EL-i ohujuhtumite alases teabevahetuse, suundumuste jälgimine.

II. TEENISTUSKOHA ÜLESANDED

TEENISTUSÜLESANNE	OODATAV TULEMUS
1. Kliinilise uuringu (sh kavade ja muudatustaoitluse) dokumentatsiooni hindamine ja otsuse tegemine.	<ul style="list-style-type: none">- Eestis toimuvad meditsiiniseadme kliinilised uuringud on patsientidele võimalikult ohutud ja omavad teaduslikku väärtust.- Koordineeritud uuringute loamenetlustes on Terviseametile pandud rolli ülesanded täidetud seadusega pandud pädevusele vastavalt.
2. Meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste analüüs. Uuringu kokkuvõtete ja aruannete hindamine.	<ul style="list-style-type: none">- Kõrvalnähtude ja –nähtude info on analüüsitud ja riskid hinnatud. Vajadusel on uuringud peatatud või lõpetatud.- Uuringu tulemused on aktsepteeritavad ja lõpparuanded vastavad uuringu plaanis määratud eesmärkidele.
3. Turustamisjärgsete (PMCF) uuringute teatiste menetlus.	<ul style="list-style-type: none">- PMCF uuringutest on ülevaade ja vajadusel on uuringukohad kontrollitud.
4. Kasutajatelt saabunud ohusignaalide esmane hindamine ja seotud tegevuste korrektsuse jälgimine.	<ul style="list-style-type: none">- Kasutajatelt (tava- ning professionaalsetelt) saadud kaebuste esmane hindamine, sellealane tagasiside andmine ja nõustamine.- Ettevõtjate tegevust selliste kaebustega tegelemisel hinnatakse vastavalt vajadusele.
5. Ohujuhtumite teatiste sisuline hindamine ja ohutussignaalide hindamine, osalemine Euroopa ühtsetes tööprotsessides.	<ul style="list-style-type: none">- Ainult asjakohased ohujuhtumid saadetakse edasi asjapooltele, vähendades müra ja ohtu, et oluline teave jääb tähelepanuta.- Vajalikud parandusmeetmed on rakendatud.

6. Suundumuste jälgimine.	- Suundumused on jälgitud ja hinnatud, vajadusel on tootja tähelepanu juhitud ning asjakohaste meetmete võtmine nõutud, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus.
7. Sihipäraste teavituskampaaniate korraldamine, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teatama pädevatele asutustele võimalikest ohujuhtumitest.	- Turuosalised on teadlikud ohujuhtumite olemusest ning info edastamise vajadusest ning olulisusest.
8. Oma ametiülesandeid puudutavates küsimustes koostöö regionaalosakondadega.	- Regionaalosakonnad on saanud vajaliku sisendi menetluste läbi viimiseks.
9. Oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste/siseriiklike organisatsioonide ja tööruhmade 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.
10. Oma pädevusse kuuluvates küsimustes dokumentide eelnõude ja teabematerjalide ettevalmistamine ning 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 seonduvate ühekordsete ülesannete täitmine.	- Ülesanded on omal initsiatiivil või vahetu juhi korraldusel õigeaegselt ja korrektselt täidetud.

III. TEENISTUJA KOHUSTUSED JA ÕIGUSED

TEENISTUJA KOHUSTUB:
<ol style="list-style-type: none"> Lähtuma teenistusülesannete täitmisel asutuse põhiväärtustest (asjatundlik, avatud, hooliv). Täitma teenistusülesandeid ausalt, hoolikalt ja erapooletult, valides igäihe õigusi ja vabadusi ning avalikku huvi parimal võimalikul viisil arvestava lahenduse. Tegutsema asutusele lojaalselt ja käituma väärikalt nii teenistuses olles kui ka väljaspool teenistust (sh sotsiaalmeedias) ning hoiduma tegevusest, mis diskrediteeriks teda või kahjustaks asutuse mainet. Kasutama asutuse vara ja teenistuja kasutusse antud vahendeid heaperemehelikult, sihipäraselt ning mitte andma neid kolmandate isikute kasutusse. Asuma koheselt, ilma erikorralduseta, kõrvaldama teenistusülesande tulemuslikku ja nõuetekohast täitmist takistavat probleemi või vähendama selle mõju. 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. Teavitama viivitamata peadirektorit, kui ta tegeleb või kavatseb tegeleda kõrvaltegevusega. Töötleva talle teenistusülesannete käigus teatavaks saanud isikuandmeid vastavalt isikuandmete kaitset reguleerivatele õigusaktidele.

TEENISTUJAL ON ÕIGUS:	
1.	Saada oma tööks vajalikku informatsiooni, ametiabi, selgitusi, arvamusi, kommentaare ja asjasse puutuvaid dokumente või nende koopiaid vahetult juhilt, teistelt struktuuriüksustelt ning teistelt asutuse teenistujatelt.
2.	Saada tööülesannete täitmiseks vajalikke seadmeid ja töövahendeid ning vajadusel abi nende kasutamisel.
3.	Keelduda seadusega vastuolus olevate korralduste täitmisest.
4.	Teha ettepanekuid struktuuriüksuse juhile enda, üksuse ja asutuse töö paremaks korraldamiseks.
5.	Osaleda vastavalt vajadusele tööalaste teadmiste ja oskuste arendamiseks koolitustel.
6.	Kokkuleppel vahetu juhtiga täita ülesandeid kaugtöö vormis.
7.	Saada arengu- ja hindamisvestluse järgselt vahetult juhilt kirjalik hinnang oma teenistuskohustuste täitmise kohta.
8.	Esindada asutust oma vastutusvaldkonda kuuluvates küsimustes ilma õigusega võtta asutusele kohustusi.

IV. TÕÕRIIDED

Teenistuskohale ei ole kehtestatud eririietuse nõuet.

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

V. NÕUDED TEENISTUSKOHA TÄITJALE

Haridus	Kõrgharidus
Eriala/õppesuund	Meditsiiniline (arst, proviisor, meditsiinitehnik või –füüsik) või muu lähedane valdkond (loodusteadused, keemik, materjaliteadlane), õigusteadus.
Töökogemus	Vähemalt 3-aastane erialane töökogemus
Teadmised ja oskused	<ul style="list-style-type: none"> - Teadmised õigussüsteemi toimimisest, haldus- ja väärtemenetlustest. - B-kategooria autojuhi luba. - Riigi põhikorra ja avaliku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. - Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusaktide ning poliitikakujundamise ja strateegiadokumentide põhjalik tundmine. - Ülevaate omamine meditsiiniseadmetega seotud teistest õigusaktidest. - Meditsiinitehnika alaste teadmiste omamine orienteerumiseks seadmete füüsilistes omadustes ja tähtsamate seadmete funktsioneerimiste alustes. - Teadmised Euroopa Liidu institutsioonidest, õigussüsteemist ja otsustusprotsessist ning rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine. - Kasuks tuleb labori töökorralduse tundmine, teadmised meditsiiniseadmete erinevatest tootmisetappidest ja etappidele esitatavatest nõuetest. - Kvaliteedijuhtimissüsteemis orienteerumine ja teiste standardite ning tehniliste kirjelduste lugemisoskus.
Isikuomadused ja võimed	- Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sh suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse

	<p>piires, võime ette näha ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Algatusvõime ja loovus, sh võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi. - Oskus eristada olulist ebaolulisest, analüüsi- ja sünteesivõime. - Tulemusele orienteeritus, sh võime teadvustada asutuse ja oma tegevuse eesmärgi ja omistada tegevustele õige prioriteet. - Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingelolukorras ning efektiivselt aega kasutada. - Väga hea suhtlemis- ja koostööoskus. - Orienteeritus meeskonnatöös, sh oskus mõista oma rolli meeskonnas ja tegutseda meeskonna eesmärkide saavutamise nimel. - Kõrge sisemine motiveeritus. - Lojaalsus, ausus, usaldusvärsus, kõrged eetilised tõekspidamised.
Keeleoskus	Eesti keel – C1, inglise keel – B2
Arvutioskus	Teenistuskohal vajaminevate oskuste ulatuses.