

**I. AMETIJUHENDI ÜLDOSA**

1.1 Struktuuriüksus	Meditsiiniseadmete osakond
1.2 Ametinimetus	Osakonnajuhataja
1.3 Ametipositsioon	Ametnik
1.4 Vahetu juht	Peadirektor
1.5 Alluvad	Osakonna teenistujad
1.6 Asendaja	Vastavalt osakonna sisesele asendusskeemile
1.7 Asendab	Vastavalt osakonna sisesele asendusskeemile
1.8 Eritingimused	
1.9 Ametikoha eesmärk	Juhtida osakonna tööd - planeerides, korraldades ja kontrollides osakonna ning ameti põhimäärusega pandud ülesannete täitmist

**II. AMETIKOHA TEENISTUSÜLESANDED**

<b>TÖÖÜLESANNE</b>	<b>OODATAV TULEMUS</b>
2.1 Osakonna efektiivse töökorralduse tagamine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Osakonna töötajad on informeeritud ameti ja valdkonna riiklikest prioriteetidest ja eesmärkidest. Osakonna enda arengusuunad on läbi mõeldud ja osakonna inimestega läbi arutatud.</li> <li>Osakond on komplekteeritud kompetentse personaliga, kõikidel teenistujatel on tööülesanded kindlaks määratud, ametijuhendid kinnitatud, katseaja lõpu vestlused ja arenguvestlused läbi viidud ning järeldused tehtud.</li> <li>Teenistujad saavad pidevalt tagasisidet tehtud töö kohta (sh. kiitus ja parandamist vajav töösooritus) ning teenistujate ettepanekud on kuulatud ja vajadusel juhtkonda edastatud.</li> <li>Osakond on saavutanud püstitatud eesmärgid ja tööplaani on tähtaegselt täidetud.</li> <li>Osakonna töötulemuste ja saavutuste osas on olemas korrektsed aruanded.</li> <li>Töökõks vajalike vahendite taotlused on edastatud vahetule juhile.</li> </ol>
2.2 Osakonna ülesannetega seotud dokumentide olemasolu ja nõuetekohase haldamise tagamine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ametis on kokku lepitud meditsiiniseadmete turujärelevalve põhimõtted ja tagatud vajalikud sisemised juhised ja regulatsioonid.</li> <li>Osakonna tööd reguleerivad dokumendid on kaasajastatud ja kättesaadavad.</li> <li>Osakonnas loodud ja saadud dokumendid on leitavad asutuse DHS`st.</li> </ol>
2.3 Osalemine osakonna töövaldkonda puudutavas õigusloomes.	Õigusaktide täiendamise vajadus on identifitseeritud, vajalikud ettepanekud vahetule

## TERVISEAMET

	juhile edastatud ning protsessi on kaasatud osakonna teised teenistujad (vastavalt spetsiifikale).
2.4 Osakonna töövaldkondade strateegiline ja operatiivne planeerimine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meditsiiniseadmete ja meditsiini kiirituse valdkonna riskid on hinnatud ja ohuproгноosid tehtud koostöös seotud partneritega.</li> <li>2. Ameti meditsiiniseadmete valdkonna eesmärkide planeerimine ja tööplaani seire toimub seotud osapooltega koostöös regulaarselt ning tulemused on fikseeritud.</li> <li>3. Ameti maine meditsiiniseadmete valdkonnas on hea ja usaldusväärne.</li> </ol>
2.5 Töö osakonna töövaldkondadesse kuuluvate siht- ja huvirühmadega ning teiste koostööpartneritega (sh. rahvusvaheline koostöö).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. On olemas teadmine oluliste koostööpartnerite tegevustest/tööprotsessidest, nende ootustest ning valmisolek sellega arvestamiseks.</li> <li>2. Asjakohased ettepanekud koostööks on tehtud ning vajalikud koostöökontaktid loodud.</li> <li>3. Toimub tihe koostöö ning asutuse maine on partnerite arvamusel kohaselt usaldusväärne.</li> <li>4. Koostööüritustel on osaletud.</li> <li>5. Terviseameti seisukohad ja ettepanekud kaasamisprotsessis (erinevate dokumentide koostamine ja uuendamine) esitatud.</li> <li>6. Asjakohane teave on edastatud erinevate osapoolte vahel kui ka Terviseameti siseselt.</li> <li>7. Eesti pädev asutus täidab edukalt temale omast rolli, mille tulemusena Eesti valdkonda puudutavad regulatsioonid on kooskõlas EL-s kehtivatega ja nende täitmine ei ole raskendatud võimalike ebakõlade tõttu.</li> <li>8. Eesti pädeva asutuse koostöö partneritele (riigiasutused, ettevõtjad, tervishoiuteenuse osutajad) on edastatud selged vastused ja juhised regulatsioonide tõlgendamiseks ja täitmiseks.</li> </ol>
2.6 Osakonna töövaldkondade arendustegevuste planeerimine ja elluviimise eestvedamine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arendusprojektide ideed on dokumenteeritud, kaasatud potentsiaalsed kasutajad ning planeeritavad arendused toetavad tööprotsesside automatiseerimist.</li> <li>2. Asutuses heakskiidu saanud arendusprojektidele on taotletud rahastus ja koostatud projekti ajakava ning vajadusel moodustatud töörühm projekti elluviimiseks.</li> <li>3. Kõik rahastuse saanud arendusprojektid on ellu viidud vastavalt eraldatud rahalistele vahenditele ja määratud ajakavale.</li> </ol>
2.7 Kliinilise uuringu taotluste menetlemine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kliinilise uuringu taotluste kompaktsus on kontrollitud.</li> <li>2. Kliinilise uuringu dokumentatsiooni sisu ja selle statistiline ning teaduslik otstarve on hinnatud.</li> <li>3. Otsus lubada kliiniline uuring või mitte on</li> </ol>

TERVISEAMET

	väljastatud tähtajaliselt.
2.8 Kehtivatele nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamise ja kasutamise tõkestamine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Osakonna töö on korraldatud selliselt, et oleks tagatud nõuetele mittevastavate toodete tuvastamine ja selle alase info vahetus asjasse puutuvatele pooltele.</li> <li>2. Meditsiiniseadmetele sätestatud nõuded on osakonna teenistujatele üheselt mõistatavad ja vajadusel on kolleege nõustatud.</li> </ol>
2.9 Turujärelevalve meetmete rakendamine Eestis.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meditsiiniseadmete alane turujärelevalve Eestis lähtub ühistest põhimõtetest ja töörühmades saavutatud kokkulepetest.</li> <li>2. Eestis aset leidnud rikkumised on peatatud ja info avastatud mittevastavuste ja rakendatud turujärelevalve meetmete kohta on edastatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja Euroopa Komisjonile.</li> <li>3. Rahvusvaheliselt aktsepteeritud turujärelevalve programmi läbiviimiseks sisend on antud ja üksikasjad on vastutavale MSO spetsialistile on seletatud.</li> <li>4. Programmi läbiviimise käigus on vajadusel sisse toodud korrektiivid ja programmi lõpetamisel vastutava spetsialisti poolt koostatud kokkuvõte on kommenteeritud.</li> <li>5. Info programmi tulemustest on edastatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja Euroopa Komisjonile.</li> <li>6. Turujärelevalve meetmed on ülevõetud ja rakendatud ning kõik osapooled kasutavad neid.</li> </ol>
2.10 Meditsiiniseadmete valdkonnaga otse või kaudselt seotud toodete (sh tarkvara) liigitamine ja klassifitseerimine, vastavate rahvusvahelise ja kodumaise töörühmade töös osalemine, lahkarvamuste lahendamine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siseriiklikele ja rahvusvahelistele määratlusküsimustele on vastatud ja määratlusotsused langetatud.</li> <li>2. Erinevad seisukohad on ühtlustatud ja vastavasisuline info on sihtgruppidele on edastatud.</li> </ol>
2.11 Osakonna vastutusel olevate riiklike registrite ja andmekogude nõuetekohase pidamise tagamine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides esitatud nõuetele.</li> <li>2. Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kaasajastatuna.</li> <li>3. Osakonna tööd kajastatavad andmed on kiiresti leitavad.</li> </ol>
2.12 Oma töövaldkonnaga seotud teemadel avalikkuse teavituse korraldamine ja teadlikkuse tõstmine.	Valdkonna kommunikatsioon toimib koostöös kommunikatsiooninõunikega aja- ja asjakohaselt ning vajalik informatsioon on tagatud partneritele ja avalikkusele.
2.13 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi ühekordsete ülesannete täitmine.	Ülesanded on õigeaegselt ja korrektselt täidetud.

## TERVISEAMET

### III. AMETIKOHA KOHUSTUSED JA ÕIGUSED

KOHUSTUSED	ÕIGUSED
3.1 Peab oma teenistusülesandeid täitma ausalt, asjatundlikult ja hoolikalt.	Saada oma tööks vajalikku informatsiooni, ametiabi, selgitusi, arvamusi, kommentaare ja asjasse puutuvaid dokumente või nende koopiaid vahetult juhilt ning kõikidelt teistelt asutuse teenistujatelt.
3.2 Peab oma teenistusülesandeid täitma erapooletult, sealhulgas valima teenistusülesandeid täites igapäevaseid ülesandeid ja vabadusi ning avalikku huvi parimal võimalikul viisil arvestava lahenduse.	Keelduda ebaseaduslike korralduste täitmisest, põhjendades kirjalikult keeldumist koos viitega seaduse sättele.
3.3 Peab juhinduma vahetu ja kõrgemalseisva juhi ning seadusega kooskõlas olevatest teenistusalastest juhistest ja korraldustest, samuti ametijuhendist.	Teha ettepanekuid osakonna ja asutuse töö paremaks korraldamiseks.
3.4 Peab käituma väärilt nii teenistuses olles kui ka väljaspool teenistust, sealhulgas hoiduma tegevusest, mis diskrediteeriks teda ametnikuna või kahjustaks ametiasutuse mainet.	Osaleda eelnevalt kokkulepitud või vastavalt vajadusele erialastel koolitustel.
3.5 Peab kasutama ametiasutuse ning ametniku kasutusse antud vara ja vahendeid heaperemehelikult ja sihipäraselt.	Saada tööülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid ning vajadusel abi nende kasutamisel.
3.6 Peab teenistus- ja usaldussuhte raames aitama kaasa ametiasutuse seadusest tulenevate ülesannete täitmisele.	Täita ülesandeid kokkuleppel vahetu juhiga kaugtöö vormis.
3.7 Peab järgima ametnikueetikat ja hoiduma korruptsiooniohtlikest tegudest ning ei tohi võtta vastu kingitusi, mida on võimalik seostada teenistuskohustuste täitmisega või nende täitmata jätmisega.	Asuda koheselt, ilma erikorralduseta, kõrvaldama probleemi (selle mõju vähendama), mis takistab tema tööülesande tulemuslikku, nõuetekohast täitmist.
3.8 Peab hüvitama teenistuskohustuste süülise rikkumisega tekitatud kahju.	Saada oma vahetult juhilt kirjalik hinnang oma teenistuskohustuste täitmise kohta (arengu- ja hindamisvestlus).
3.9 Peab hoidma tööalaselt teatavaks saanud riigi- ja/või ärisaladust, konfidentsiaalset ja muud ametialaselt teatavaks saanud informatsiooni.	Esindada asutust oma vastutusvaldkonda kuuluvates küsimustes ilma õigusetu võtta asutusele kohustusi.
3.10 Peab viivitamata teavitama peadirektorit, kui ta tegeleb või kavatses tegeleda kõrval tegevustega (sh töötamine teise tööandja juures).	

## TERVISEAMET

### IV. AMETIKOHA TÖÖVAHENDID JA –RIIDED

TÖÖVAHENDID	TÖÖRIIDED
4.1 Kontoriametniku töökoht koos vajaminevate kantseleitarvetega, sh. printeri, paljundusmasina ja teiste bürooseadmete kasutamise võimalus ning telefon.	Teenistuskohale ei ole kehtestatud eririietuse nõuet. Ametniku riietus on puhas ja korrektne ning vastab töökohustuste iseloomule.

### V. NÕUDED TEENISTUSKOHA TÄITJALE

5.1 Haridustasemele	Teise astme kõrgharidus.
5.2 Erialale/õppesuunale	Füüsika (meditsiinitehnika või - füüsika) või muu meditsiiniline kõrgharidus.
5.3 Töökogemusele	Vähemalt 5-aastane töökogemus.
5.4 Teadmistele ja oskustele	<p>Peab orienteeruma väga hästi Eesti Vabariigi riigikorralduses, õigussüsteemis ja avaliku halduse protsessides.</p> <p>Avalikku teenistust puudutavate õigusaktide väga hea tundmine.</p> <p>Meditsiiniseadmete valdkonda reguleerivate EL ja siseriikliku seadusandluse, poliitikakujundamise ja strateegiadokumentide tundmine sügavuti.</p> <p>Süvendatud teadmisi asjasse puutuvatest seadusandlusest – ravimiseadus, toote nõuetele vastavuse seadus, reklaamiseadus, tarbijakaitse seadus, võlaõigusseadus jne ning EL määrustest, otsustest ja nende rakendamistest.</p> <p>Meditsiinitehnika alased teadmised, mis aitavad orienteeruda seadmete ja standardite vahelistes suhetes, seadmete füüsilistes omadustes ja tähtsamate seadmete funktsioneerimiste alustes.</p> <p>Teadmised meditsiiniseadmete erinevatest tootmisetappidest ja etappidele esitatavatest nõuetest.</p> <p>Kasuks tuleb labori töökorralduse tundmine.</p> <p>Ravimite valdkonna piisav tundmine hindamaks valdkondade lähedust ja erinevust.</p> <p>Ametikohal vajalikud (elementaarsed) majandusalased teadmised.</p> <p>EL, sh liikmesriikide ja EK erinevad tööorganid, ja siseriiklikult tasemel meditsiiniseadmete valdkonna korralduse väga hea tundmine.</p> <p>Ülevaade tervishoiuteenuste korraldamisest, halduskoostööst ning valdkonnaga seotud õigusaktide, poliitikakujundamise ja strateegiadokumente tundmine.</p> <p>Ülevaate omamine riigi infosüsteemidest.</p>
5.5 Isikuomadustele ja võimetele	Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sealhulgas suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse piires, võime

## TERVISEAMET

	<p>näha ette ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest.</p> <p>Juhtimisvõime</p> <p>Algatusvõime ja loovus, sealhulgas võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi.</p> <p>Tulemusele orienteeritus – organisatsiooni ja oma tegevuste eesmärkide teadvustamise ja tegevustele õige prioriteedi omistamise võime.</p> <p>Väga hea suhtlemisoskus.</p> <p>Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingeolukorras, efektiivselt kasutada aega.</p> <p>Meeskonnatööle orienteeritus – oma rolli meeskonnas mõistmine ja oskus tegutseda meeskonna eesmärkide saavutamise nimel.</p>
5.6 Keeleoskusele	Eesti keel – C1, inglise keel B2
5.7 Arvutikasutamise oskusele	AO1-AO7

### **VI. AMETIJUHENDI MUUTMINE**

Käesolevat ametijuhendit muudetakse vastavalt töökorralduse muutumisele või vastavalt arenguveestluse tulemustele.