

KINNITATUD
24. september 2019. a.**I. AMETIJUHENDI ÜLDOSA**

1.1 Struktuuriüksus	Meditsiiniseadmete osakond
1.2 Ametnimetus	Peaspetsialist
1.3 Ametipositsioon	Ametnik
1.4 Vahetu juht	Osakonna juhataja
1.5 Alluvad	Ei ole
1.6 Asendaja	Teised osakonna teenistujad vastavalt võimalustele ja osakonna juhataja korraldusel
1.7 Asendab	Teisi osakonna teenistujaid vastavalt võimalustele ja osakonna juhataja korraldusel
1.8 Eritingimused	Ei ole
1.9 Ametikoha eesmärk	Kehtivatele nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete turustamise ja kasutamise tõkestamine meditsiiniseadmete ohutusosalase teabe kogumise ja menetlemise abil. Selleks osaleb ja rakendab Eestis Euroopa Liidu ohutusjärelvalve süsteemi. Teavitatud asutuste alane koostöö.

II. AMETIKOHA TEENISTUSÜLESANDED

TÖÖÜLESANNE	OODATAV TULEMUS
1. Oma vastutusallas meditsiiniseadmete ja nende turule laskjate ja ohujuhtumite andmekogu pidamine	Terviseametile teadaolevad ohujuhtumite lõpp-rapordid kajastuvad andebaasi kantud meditsiiniseadmete juures; Sisestatud andmed on korrektsed ja kontrollitud; Andmebaasi vastava mooduli parendus ja arendusettepanekute tegemine Sisestatud andmed on õigeaegselt asjasse puutuvatele isikutele kättesaadavaks tehtud.
2. Eestis toimunud ohujuhtumite menetlemine	Tervisemetele teadaolevate ohujuhtumite kohta on kogutud piisavalt andmeid ja need on nõuetekohaselt säilitatud; Ohujuhtumi asjaolud on välja selgitatud ja hinnatud; Ohujuhtumi kohta käiv teave on komplekteeritud ja edastatud asjasse puutuvatele isikutele; Eestis toodetud või Eesti kaudu Euroopa Liidu turule viidud meditsiiniseadme ohujuhtumi menetluses on nõuete kohaselt läbi viidud (kas tootja, toote volitatud esindaja või Terviseameti poolt). Ohujuhtumi algatamine, vahekokkuvõtte ja lõpp-aruanne on koostatud ja edastatud Liidu liikmesriikidele ja EUDAMED-i.
3. Eesti riigist väljaspool toimunud ohutusosalase info kogumine ja edastamine	Saabunud teated on hinnatud ja vajadusel edastatud Eestis asuvatele huvituvatele asjapooltele Saabunud lõpp-aruanded kajastuvad MSA-sse

Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist 2

	kantud seadme juures Tootja poolsetest parendusmeetmetest on tarbijaid teavitatud
4. Ohutuslaste tendentside hindamine	Saabunud ohutuslaste teabe põhjal on hinnatud tendentside ilmnemine Tendentside ilmnemine on põhjendatud kirjeldustega edastatud huvitatud asjapooltele Vajadusel on teavitatud järelevalve osakonda ohtliku või nõuetele mittevastava toote turult kõrvaldamiseks või kasutuse takistamiseks.
5. Koostab oma tööülesandeid puudutavaid juhendeid meditsiiniseadmete tootmise, turustamise, säilitamise ja kasutamise kohta.	Juhendmaterjalide vajadus on hinnatud, kooskõlastatud osakonna juhatajaga ja tähtajaliselt koostatud. Vastavad materjalid on leitavad Terviseameti kodulehelt.
6. Valmistab ette oma pädevusse kuuluvates küsimustes dokumentide eelnõud, teabematerjalid, koostab oma tegevuse kohta kokkuvõtteid	Ettepanekud ja/või vastused küsimustele õigusaktide ja seletuskirjade osas on esitatud vastavalt vajadusele ja tähtaegselt osakonna juhatajale. Tegevuste kohta on kokkuvõtted koostatud tähtajaliselt ja edastatud osakonna juhatajale.
7. Teeb ettepanekuid asjakohaste õigusaktide muutmiseks ja väljatöötamiseks ning vajadusel annab arvamusi õigusaktide eelnõude kohta	Ettepanekud on koostatud ja edastatud koos argumenteeritud põhjendustega osakonna juhatajale. Tööülesandeid puudutavatele õigusaktide eelnõudele on arvamused esitatud.
8. Oma põhikohustuste täitmiseks vajaliku dokumentatsiooni ning protseduuride pidev arendamine.	Dokumentatsioon (protseduurid, blanketid, juhendid jne) on ajakohane ning õigusaktidega kooskõlas.
9. Tagab oma tegevusega seotud riikliku statistika	Oma ülesannete täitmiseks kasutatud materjalid on säilitatud, menetletud, töödeldud jne, et oleks võimalik koheselt vajalikku statistikat teha. Statistika on koostatud ja edastatud õigeaegselt.
10. Eesti meditsiiniseadmete andmebaasi järjepidev täiendamine ja arendamine oma vastutusala seotud valdkondades (ohutuslaste teabe osas). Seotud tegevusena aktiivne osalemine koostöös Sotsiaalministeeriumi IKTO-ga ja MSA arendajaga.	MSA struktuur ja loogilised seosed on selgeks tehtud ja andmebaasi parendamisele suunatud ettepanekud on esitatud osakonna juhatajale. Võimaluste piires parendused on iseseisvalt sisse viidud.
11. Osaleb kehtestatud korras oma ametiülesandeid puudutavate rahvusvaheliste organisatsioonide ja töörühmade tegevuses.	1. Asjakohased ettepanekud on edastatud 2. Kursisolek rahvusvahelise koostöö korraldusega, sellega seotud institutsioonide tegevusega 3. Eesmärgipärane ja tulemuslik osavõtt töögruppide tegevuses 4. Töögruppides saadud info on edastatud teistele osakonna teenistujatele ja, vajadusel, teistele asjasse puutuvatele isikutele
12. Oma ametiülesandeid puudutavate	1. EUDAMED-iga teabevahetus on tagatud

valdkondades Euroopa rahvusvahelise meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) teabe vahetus.	2. Peaspetsialisti pädevusse kuuluvad andmed on EUDAMED-i õigeaegselt edastatud ja teiste liikmeriikide andmed on menetletud
13. Koostöö meditsiiniseadmete osakonna ja Terviseameti teiste teenistujatega.	1. Peaspetsialist on õigeaegselt hankinud oma tööks vajaliku teabe/ vahetanud teavet Terviseameti teiste teenistujatega 2. Peaspetsialist osaleb vastavalt oma pädevusele Terviseameti töörühmades, võtab osa koosolekutest ja teistest sarnastest koostööorganitest.
14. Täidab muid ametile õigusaktidega pandud ülesandeid	Ennekõike oma tööülesandeid puudutavate koolituste ja teavitustöö aktiivne läbiviimine

III. AMETIKOHA KOHUSTUSED JA ÕIGUSED

KOHUSTUSED	ÕIGUSED
1. Peab oma teenistusülesandeid täitma ausalt, asjatundlikult ja hoolikalt.	1. Saada oma tööks vajalikku informatsiooni, ametiabi, selgitusi, arvamusi, kommentaare ja asjasse puutuvaid dokumente või nende koopiasid (s.h. juurdepääsu piiranguga dokumendid) vahetult juhilt ning kõikidelt teistelt asutuse teenistujatelt.
2. Peab oma teenistusülesandeid täitma erapooletult, sealhulgas valima teenistusülesandeid täites igapäevaseid õigusi ja vabadusi ning avalikku huvi parimal võimalikul viisil arvestava lahenduse.	2. Keelduda ebaseaduslike korralduste täitmisest, põhjendades kirjalikult keeldumist koos viitega seaduse sättele.
3. Peab juhinduma vahetu ja kõrgetasemelise juhi seadusega kooskõlas olevatest teenistusalaalastest juhistest ja korraldustest, samuti ametijuhendist.	3. Teha ettepanekuid osakonna ja asutuse töö paremaks korraldamiseks.
4. Peab käituma väärikalt nii teenistuses olles kui ka väljaspool teenistust, sealhulgas hoiduma tegevusest, mis diskrediteeriks teda ametnikuna või kahjustaks ametiasutuse mainet.	4. Osaleda eelnevalt kokkulepitud või vastavalt vajadusele erialastel koolitustel.
5. Peab kasutama ametiasutuse ning ametniku kasutusse antud vara ja vahendeid heaperemehelikult ja sihipäraselt.	5. Saada tööülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid ning vajadusel abi nende kasutamisel.
6. Peab teenistus- ja usaldussuhte raames aitama kaasa ametiasutuse seadusest tulenevate ülesannete täitmisele.	6. Täita ülesandeid kokkuleppel vahetu juhiga kaugtöö vormis.
7. Peab järgima ametnikueetikat ja hoiduma korruptsiooniohtlikest tegudest ning ei tohi võtta vastu kingitusi, mida on võimalik seostada teenistuskohustuste täitmisega või nende täitmata jätmisega.	7. Asuda koheselt, ilma erikorralduseta, kõrvaldama probleemi (selle mõju vähendada), mis takistab tema tööülesande tulemuslikku, nõuetekohast täitmist.

Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist 2

8. Peab hüvitama teenistuskohustuste süüalise rikkumisega tekitatud kahju.	8. Saada oma vahetult juhilt kirjalik hinnang oma teenistuskohustuste täitmise kohta vähemalt kord aastas (arengu- ja hindamisvestlus).
9. Peab hoidma tööalaselt teatavaks saanud riigi- ja/või ärisaladust, konfidentsiaalset ja muud ametialaselt teatavaks saanud informatsiooni.	9. Esindada asutust oma vastutusvaldkonda kuuluvates küsimustes ilma õigusega võtta asutusele kohustusi.

IV. AMETIKOHA TÖÖVAHENDID JA –RIIDED

TÖÖVAHENDID	TÖÖRIIDED
Arvuti koos vajamineva tarkvaraga.	Spetsiifiline töörietus ei ole määratud. Ametniku riietus on puhas ja korrektne.
Printeri, paljundusmasina ja teiste bürooseadmete kasutamise võimalus.	
„Kontoriametniku” töökoht.	
Lauatelefon ja kantseleitarbed.	

V. NÕUDED TEENISTUSKOHA TÄITJALE

5.1 Haridustasemele	Teise astme kõrgharidus (magistrikraad või sellele vastav kvalifikatsioon).
5.2 Erialale/õppesuunale	Füüsika (meditsiinifüüsika või –tehnika), meditsiiniline kõrgharidus.
5.3 Töökogemusele	Soovitav on eelnev vähemalt 2-aastane töökogemus ühel mainitud aladest.
5.4 Teadmistele ja oskustele	<p>Peab orienteeruma väga hästi Eesti Vabariigi riigikorralduses, õigussüsteemis ja avaliku halduse protsessis.</p> <p>Avalikku teenistust puudutavate õigusaktide väga hea tundmine.</p> <p>Ülevaate omamine riigi infosüsteemidest.</p> <p>Peab omama ettekujutust Euroopa Liidu institutsioonidest ja otsustusprotsessist.</p> <p>Rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine.</p> <p>Peab tundma meditsiiniseadmete alast seadusandlust sügavuti - meditsiiniseadme seadus ja selle allaktid, EL direktiivid, määrused, otsused, juhendmaterjalid (MEDDEV-id).</p> <p>Meditsiinitehnika alasi teadmisi on vaja seadmete füüsikalistes omadustes ja tähtsamate seadmete funktsioneerimiste alustes orienteerumiseks.</p> <p>Kasuks tuleb labori töökorralduse tundmine, teadmised meditsiiniseadmete erinevatest tootmisetappidest ja etappidele esitatavatest nõuetest.</p>
5.5 Isikuomadustele ja võimetele	Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sealhulgas suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse piires, võime näha ette ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest.

	<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 B1
5.7 Arvutikasutamise oskusele	AO1-AO7

VI. AMETIJUHENDI MUUTMINE

Käesolevat ametijuhendit muudetakse vastavalt töökorralduse muutumisele või vastavalt arenguveestluse tulemustele.