

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 nõuetele mittevastavate toodete teabevahetuse, IVD valdkonna ja teavitatud asutuste kokkuvõtlikud hinnangu raportide hindamise abil

### II. AMETIKOHA TEENISTUSÜLESANDED

TÖÖÜLESANNE	OODATAV TULEMUS
1. Järelevalve osakonna poolt esitatud dokumentatsioonile hinnangu andmine – sh kasutusjuhendite ekspertiis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esitatud dokumentatsiooni terviklikkus ja nõuetele vastavus on hinnatud</li> <li>2. Vajadusel on küsitud täiendavaid dokumente ja võetud ühendust asjakohaste asutustega väljaspool Eestit</li> <li>3. Meditsiiniseadme kohta kogutud teabe analüüsimine ja meditsiiniseadme ohutuse hindamine</li> <li>4. Nõuetele mittevastava toote kohta on edastatud teave nii JO-le kui ka täidetud ja edastatud COEN2B vorm</li> </ol>
2. Meditsiiniseadme tehnilise dokumentatsiooni terviklikkuse ja sisu hindamine	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MSO edastatud tehnilise dokumentatsiooni vastavuse hindamine esitatud nõuetele</li> <li>2. Puuduste väljatoomine ja parendusettepanekute edastamine vastavatele osapooltele (MSO peaspetsialist, JO inspektor, tootja või volitatud esindaja)</li> <li>3. Hinnangu tulemusena teeb vajadusel järelevalve osakonnale ettepaneku kõrvaldada ohtlik seade turult, keelata selle turule laskmine ja kasutusele võtt või piirab seda</li> </ol>
3. Euroopa Liidus saanud nõuetele mittevastavate toodete alase teabe analüüsimine, dokumenteerimine ja vajadusel edastamine huvitatud osapooltele	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. COEN 2b vormid on menetletud õigeaegselt ja edastatud järelevalve osakonnale – Eesti turu olukorra kontrollimiseks ja/või toote turustamise/kasutamise keelamiseks Eestis.</li> <li>2. COEN 2B vormis olevad parendusmeetmed on edastatud Eestis huvitatud osapooltele</li> </ol>

Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist 3

	3. Vormide olev teave on salvestatud lihtsasti ülevaadet võimaldavas versioonis
4. Komisjoni määruse (EL) nr 722/2012 (TSE/BSE) nõuete raames laekuvate SER-ide analüüsimine ja vajadusel Eesti pädeva asutuse kommentaaride edastamine asjasse puutuvatele osapooltele.	Eesti pädeva asutuse vastused ja kommentaarid on edastatud õigeaegselt. Info laekunud SER-idest ja Eesti seisukohtadest on edastatud teistele osakonna töötajatele.
5. In Vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna küsimused	1. Ülevaate omamine IVD regulatsioonidest 2. Õigusloomes osalemine, ettepanekute tegemine 3. Osakonna nõustamine 4. IVD alaste juhendmaterjalide koostamine
6. 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 kodulehel
7. Valmistab ette oma pädevusse kuuluvates küsimustes dokumentide eelnõud, teabematerjalid, koostab oma tegevuse kohta kokkuvõtteid	Ettepanekud ja/või vastused küsimuste õigusaktide ja seletuskirjade osas on esitatud vastavalt nõudmistele ja tähtaegselt osakonna juhatajale. Tegevuste kohta on kokkuvõtted tähtajaliselt koostatud ja edastatud osakonna juhatajale.
8. 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.
9. Oma põhikohustuste täitmiseks vajaliku dokumentatsiooni ning protseduuride pidev arendamine.	Dokumentatsioon (protseduurid, blanketid, juhendid jne) on ajakohane ning õigusaktidega kooskõla.
10. Tagab oma tegevusega seotud riikliku statistika	Oma ülesannete täitmiseks kasutatud materjalid on säilitatud, menetletud, töödeldud jne, et oleks võimalik kohe seotud vajalikku statistikat teha
11. Eesti meditsiiniseadmete andmebaasi järjepidev täiendamine ja arendamine oma vastutusala seotud valdkondades (nõuetele mittevastavate toodete 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.
12. 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

Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist 3

	<p>3. Eesmärgipärane ja tulemuslik osavõtt töögruppide tegevuses</p> <p>4. Töögruppides saadud info edastamine teistele osakonna teenistujatele ja, vajadusel, teistele asjasse puutuvatele isikutele</p>
<p>13. Oma ametiülesandeid puudutavate valdkondades Euroopa rahvusvahelise meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) teabe vahetus.</p>	<p>1. EUDAMED-iga teabevahetus on tagatud</p> <p>2. Peaspetsialisti pädevusse kuuluvad andmed on EUDAMED-i õigeaegselt edastatud ja teiste liikmeriikide andmed on menetletud</p>
<p>14. Koostöö meditsiiniseadmete osakonna ja Terviseameti teiste teenistujatega.</p>	<p>1. Peaspetsialist on õigeaegselt hankinud oma tööks vajaliku teabe/ vahetanud teavet Terviseameti teiste teenistujatega</p> <p>2. Peaspetsialist osaleb vastavalt oma pädevusele Terviseameti tööruhmades, võtab osa koosolekutest ja teistest sarnastest koostööorganitest.</p>
<p>15. Vahetu juhi ühekordsete ülesannete täitmine.</p>	<p>Ülesanded on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.</p>
<p>16. Täidab muid ametile õigusaktidega pandud ülesandeid</p>	<p>Vastavalt vajadusele</p>

**III. AMETIKOHA KOHUSTUSED JA ÕIGUSED**

<b>KOHUSTUSED</b>	<b>ÕIGUSED</b>
<p>1. Peab oma teenistusülesandeid täitma ausalt, asjatundlikult ja hoolikalt.</p>	<p>1. Saada oma tööks vajalikku informatsiooni, ametiabi, selgitusi, arvamusi, kommentaare ja asjasse puutuvaid dokumente või nende koopiaid (s.h. juurdepääsu piiranguga dokumendid) vahetult juhilt ning kõikidelt teistelt asutuse teenistujatelt.</p>
<p>2. Peab oma teenistusülesandeid täitma erapooletult, sealhulgas valima teenistusülesandeid täites igäühe õigusi ja vabadusi ning avalikku huvi parimal võimalikul viisil arvestava lahenduse.</p>	<p>2. Keelduda ebaseaduslike korralduste täitmisest, põhjendades kirjalikult keeldumist koos viitega seaduse sättele.</p>
<p>3. Peab juhinduma vahetu ja kõrgemalseisva juhi seadusega kooskõlas olevatest teenistusalastest juhistest ja korraldustest, samuti ametijuhendist.</p>	<p>3. Teha ettepanekuid osakonna ja asutuse töö paremaks korraldamiseks.</p>
<p>4. Peab käituma väärilt nii teenistuses olles kui ka väljaspool teenistust, sealhulgas hoiduma tegevusest, mis diskrediteeriks teda ametnikuna või kahjustaks ametiasutuse mainet.</p>	<p>4. Osaleda eelnevalt kokkulepitud või vastavalt vajadusele erialastel koolitustel.</p>
<p>5. Peab kasutama ametiasutuse ning ametniku kasutusse antud vara ja vahendeid heaperemehelikult ja</p>	<p>5. Saada tööülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid ning vajadusel abi nende kasutamisel.</p>

Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist 3

sihipäraselt.	
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 vähendama), mis takistab tema tööülesande tulemuslikku, nõuetekohast täitmist.
8. Peab hüvitama teenistuskohustuste süülise rikkumisega tekitatud kahju.	8. Saada oma vahetult juhilt kirjalik hinnang oma teenistuskohustuste täitmise kohta vähemalt kord aastas (arengu- ja hindamisvestlus).
9. Peab hoidma töölaselt teatavaks saanud riigi- ja/või ärisaladust, konfidentsiaalset ja muud ametialaselt teatavaks saanud informatsiooni.	9. Esindada asutust oma vastutusvaldkonda kuuluvates küsimustes ilma õiguseta võtta asutusele kohustusi.

**IV. AMETIKOHA TÖÖVAHENDID JA –RIIDED**

<b>TÖÖVAHENDID</b>	<b>TÖÖRIIDED</b>
Arvuti koos vajamineva tarkvaraga.	Spetsiifiline tööriietus 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	Peab orienteeruma väga hästi Eesti Vabariigi riigikorralduses, õigussüsteemis ja avaliku halduse protsessis. Avalikku teenistust puudutavate õigusaktide väga hea tundmine. Ülevaate omamine riigi infosüsteemidest. Peab omama ettekujutust Euroopa Liidu institutsioonidest ja otsustusprotsessist. Rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine. Peab tundma meditsiiniseadmete alast seadusandlust sügavuti - meditsiiniseadme seadus ja selle allaktid, EL direktiivid, määrused, otsused, juhendmaterjalid (MEDDEV-id). Meditsiinitehnika alasi teadmisi on vaja seadmete füüsikalistes omadustes ja tähtsamate seadmete

	funktsioneerimiste alustes orienteerumiseks. Kasuks tuleb labori töökorralduse tundmine, teadmised meditsiiniseadmete erinevatest tootmisetappidest ja etappidele esitatavatest nõuetest.
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. Algatusvõime ja loovus, sealhulgas võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi. Tulemusele orienteeritus – organisatsiooni ja oma tegevuste eesmärkide teadvustamise ja tegevustele õige prioriteedi omistamise võime. Väga hea suhtlemisoskus. Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingeolukorras, efektiivselt kasutada aega. Meeskonnatööle orienteeritus – oma rolli meeskonnas mõistmine ja oskus tegutseda meeskonna eesmärkide saavutamise nimel.
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.