

I. AMETIJUHENDI ÜLDOSA

1.1 Struktuuriüksus	Meditsiiniseadmete osakond
1.2 Ametnimetus	Peaspetsialist
1.3 Ametipositsioon	Ametnik
1.4 Vahetu juht	Osakonnajuhataja
1.5 Alluvad	-
1.6 Asendaja	Vastavalt osakonna sisesele asenduskeemile
1.7 Asendab	Vastavalt osakonna sisesele asenduskeemile
1.8 Eritingimused	-
1.9 Ametikoha eesmärk	Meditsiini kiirituse alase tegevuse koordineerimine Eestis ja kliiniliste uuringute küsimused.

II. AMETIKOHA TEENISTUSÜLESANDED

TÖÖÜLESANNE	OODATAV TULEMUS
2.1 Patsiendi referentsdoosid (PRD).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eesti põhised patsiendi referentsdooside (PRD) soovitusel on edastatud SoM-ile. 2. PRD algandmete kogumise juhend on ajakohastatud. 3. PRD algandmed on töödeldud ja võimalikud valeandmete taustad on välja uuritud. 4. Koostöö korraldamine erinevate osapoolte vahel.
2.2 Meditsiini kiirituse alane koostöö teiste riigiasutuste, tervishoiuteenuse osutajate ning muude koostööpartneritega.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kursisolek teiste riigiasutuste, tervishoiuteenuse osutajate ning muude koostööpartnerite tegevustega/töökorraldusega meditsiini kiirituse suunal. 2. Meditsiini kiirituse alane teave on edastatud erinevate osapoolte (radioloogid, radioloogia ühing, meditsiinifüüsikud, Keskkonnaamet, Keskkonnaministeerium, Sotsiaalministeerium, Keskkonnainspeksioon, TAI) vahel kui ka Terviseameti siseselt. 3. Koostöös huvituvate osapooltega on koostatud juhised. 4. Patsiendidooside teavitused on analüüsitud. 5. TTO-de auditid alane järelevalve on teostatud ja vajadusel on TTO-sid juhendatud. 6. Sõeluuringute load on menetletud. 7. Koostöö EL meditsiini kiiritusega tegelevate asutustega.
2.3 Meditsiini kiirituse alane rahvusvaheline koostöö.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kursisolek rahvusvahelise koostöö korraldusega, sellega seotud institutsioonide tegevustega/töökorraldusega meditsiini kiirituse suunal. 2. Teave on edastatud rahvusvahelistele ning siseriiklikele koostööpartneritele kui ka

TERVISEAMET

	<p>Terviseameti siseselt.</p> <p>3. Rahvusvahelistes töögruppides on vajadusel osaletud.</p>
2.4 . Meditsiini kiitusega seotud õigusloomes osalemine.	<p>Meditsiini kiiritusega seotud õigusloome protsessides on osaletud asutuse pädevuse piires, sh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ülevaade planeeritavatest õigusloome muudatustest omandatud; - ettepanekud väljatöötatud eelnõude kohta on edastatud osakonnajuhatajale; - ettepanekud õigusaktide väljatöötamiseks ja/või olemasolevate muutmise algatamiseks on edastatud osakonnajuhatajale.
2.5 Terviseameti kodulehel olevate juhiste avaldamine ja kaasajastamine.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koostamist vajavad meditsiini kiirituse alased juhised on koostatud ja koostööpartneritega kooskõlastatud. 2. Terviseameti kodulehel on KiS ja selle allaktide alusel nõutud juhendid avaldatud. 3. Kodulehel olevad juhendid on kaasajastatud. 4. EL alased juhised on kooskõlastatud Eestis osapooltega.
2.6 Meditsiini seadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu taotluse ning muudatustaotluse dokumentatsiooni hindamine ja hinnanguaruannete koostamine.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kliinilise uuringu või toimivusuuringu taotluse kompaktsus on kontrollitud tähtajaliselt. 2. Taotluste hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele. 3. Hinnangud ja hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt ja salvestatud/edastatud andmebaasidesse (EUDAMD ja vajadusel ka EUDRA).
2.7 Meditsiini seadmete kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute käigus tekkinud kõrval nähtude ja kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmine ja analüüs.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, analüüsitud ja nõuetekohaselt hallatud. 2. Vajadusel on kliiniline uuring või toimivusuuring peatatud ja teisi liikmesriike on teavitatud.
2.8 Osalemine kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute ühishindamises.	<p>Meditsiini seadmete kliinilise uuringu ja toimivusuuringute taotluse ühishindamises on osaletud vastavalt kehtivatele õigusaktidele.</p>
2.9 Kliinilise uuringu ja toimivusuuringu kohtade auditeerimine.	<p>On tagatud, et kliinilised uuringud ja toimivusuuringud toimuvad vastavalt uuringu kavalale.</p>
2.10 Kliiniliste hinnangu kokkuvõtte hindamine.	<p>EUDAMED-is avaldatud kliiniliste hinnangute kokkuvõtete kohta on hinnang antud.</p>
2.11 Oma ülesannetest, tegevusest ja tulemustest teavitamine; töökokkuvõtete, aruannete koostamine.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vahetu juht on informeeritud töö tulemustest. 2. Õigeaegselt ja korrektselt on oma tööst aruanded koostatud ning esitatud.
2.12 Koostöö Terviseameti teiste teenistujatega.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peaspetsialist on õigeaegselt hankinud oma tööks vajaliku teabe/vahetanud teavet Terviseameti teise teenistujaga. 2. Peaspetsialist osaleb vastavalt oma pädevusele

TERVISEAMET

	Terviseameti töörühmades, võtab osa koosolekutest jt sarnastest koostööorganitest.
2.13 Perioodilise ohutusaruande hindamine.	Tootjate perioodilised ohutusjärelvalved on hinnatud ja seisukohad edastatud.
2.14 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi ühekordsete ülesannete täitmine.	Ülesanded on õigeaegselt ja korrektselt täidetud.
2.15 Osaleda EL töörühmades.	Oma pädevuse piires on Eesti seisukohad edastatud ja koostöös osaletud.

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 igatühe õigusi 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 teenistusala- ja korraldustest, samuti ametijuhendist.	Teha ettepanekuid osakonna ja asutuse töö paremaks korraldamiseks.
3.4 Peab käituma väärikalt 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 rikkumise tekitatud kahju.	Saada oma vahetult juhilt kirjalik hinnang oma teenistuskohustuste täitmise kohta (arengu- ja hindamisvestlus).
3.9 Peab hoidma tööalaselt teatavaks	Esindada asutust oma vastutusvaldkonda kuuluvates

TERVISEAMET

saanud riigi- ja/või ärisaladust, konfidentsiaalset ja muud ametialaselt teatavaks saanud informatsiooni.	küsimustes ilma õigusega võtta asutusele kohustusi.
3.10 Peab viivitamata teavitama peadirektorit, kui ta tegeleb või kavatsseb tegeleda kõrval tegevustega (sh töötamine teise tööandja juures).	

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 arst (radioloog).
5.3 Töökogemusele	Vähemalt 3-aastane töökogemus.
5.4 Teadmiste 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>Meditšiiniseadmete valdkonda reguleerivate EL ja siseriikliku seadusandluse, poliitikakujundamise ja strateegiadokumentide tundmine sügavuti.</p> <p>Süvendatud teadmisi asjasse puutuvatest seadusandlusest – ravimiseadus, toote nõuetele vastavuse seadus, reklaamiseadus, tarbijakaitseseadus, võlaõigusseadus jne ning EL määrustest, otsustest ja nende rakendamistest.</p> <p>Meditšiinitehnika alased teadmised, mis aitavad orienteeruda seadmete ja standardite vahelistes suhetes, seadmete füüsikalistes 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</p>

TERVISEAMET

	<p>korralduse väga hea tundmine. Ülevaade tervishoiuteenuste korraldamisest, halduskoostööst ning valdkonnaga seotud õigusaktide, poliitikakujundamise ja strategiadokumente tundmine. Ülevaate omamine riigi infosüsteemidest.</p>
5.5 Isikuomadustele ja võimetele	<p>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. Juhtimisvõime 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.</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 arenguvestluse tulemustele.