

# OCCUPATIONAL QUALIFICATION STANDARD

## Diploma Biomedical Engineer, EstQF Level 7

Kutsestandard on dokument, milles kirjeldatakse tööd ning töö edukaks tegemiseks vajalike oskuste, teadmiste ja hoiakute kogumit ehk kompetentsusnõudeid. Kutsestandardeid kasutatakse õppekavade koostamiseks ja kutse andmiseks.

| Occupational title                         | Level of Estonian Qualifications Framework (EstQF) |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Diploma Biomedical Engineer, EstQF Level 7 | 7                                                  |

| Possible specialisation and titles on occupational certificate |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Specialisation                                                 | Title on occupational qualification certificate                    |
| Medical physics                                                | Medical physicist, EstQF Level 7                                   |
| Clinical Engineering                                           | Diploma Biomedical Engineer, EstQF Level 7<br>Clinical Engineering |

## Part A DESCRIPTION OF WORK

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A.1 Description of work</b><br><p>Biomeditsiinitehnikainsenerid töötavad tervishoiuasutuses, meditsiiniseadmeid tootvas, paigaldavas, hooldavas ja remontivas ettevõttes, ülikooli juures, katselaboris või muus ettevõttes. Tegevuse eesmärk on toetada tänapäevase meditsiini ohutut ja kvaliteetset toimimist inseneriteaduse, meditsiinifüüsika ja meditsiiniinfotehnoloogia rakenduste kaudu.</p> <p>7. taseme diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener töötab keerulistes, muutlikes ja uuenduslikku käsitlust nõudvates olukordades. Ta võtab vajaduse korral otsustaja rolli ja teeb koostööd sidusvaldkondade spetsialistidega. Töö eeldab tegutsemist interdistsiplinaarset käsitlust nõudvates olukordades nii iseseisvalt kui meeskondades. Diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7 spetsialiseerub meditsiinifüüsikale või meditsiiniseadmete insenertehnilistele töödele.</p> <p>Tervishoiuasutuses töötades juhendatakse asutuses kehtivatest kliinilise keskkonna ja tööohutuse nõuetest. Võimalik on kokkupuude mürgiste ainetega, nakkusohtliku materjaliga ja ioniseeriva kiirgusega, mis eeldab töötamisel kaitsevahendite kasutamist vastavalt töö iseloomule.</p> <p>Biomeditsiinitehnikainseneride kõrgem kutsetase:<br/>         Volitatud biomeditsiinitehnikainsener, tase 8 on kõrgeima erialase pädevusega ja suurte kogemustega tippspetsialist, kes töötab välja uusi lahendusi ja meetodeid ning analüüsib ja sünteesib iseseisvalt kutsealaseid ideid lähtuvalt oma spetsialiseerumise valdkonnast.</p> |
| <b>A.2 Tasks</b><br>A.2.1 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide käitamine<br>A.2.2 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide parendamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Specialised areas of work</b><br>A.2.3. Meditsiinifüüsika<br>A.2.4. Meditsiiniseadmete insenertehnilised tööd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>A.3 Professional preparation</b><br>Diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7 on läbinud erialase magistriõppe, on erialane töökogemus ja läbinud täiendusõppe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kvalifikatsiooninõuded kutse taotlemisele ja taastõendamisele, sh haridusele, töökogemusele ja täienduskoolitusele on esitatud kutsestandardi osas B.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>A.4 Most common occupational titles</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Meditsiinitehnikainsener, hooldusinsener, meditsiinifüüsik, dosimetrist, meditsiinitehnikaspetsialist, müügiinsener                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>A.5 Regulations governing profession</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Puuduvad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>A.6 Relevant skills for the future</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Arvestada tuleb valdkonna muutuvate tehnoloogiate ja arenguga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tarkvaraliste meditsiiniseadmete ja seadmete andmevahetuse kasvav roll: töötamine erinevate tarkvaradega, põhjalikud teadmised andmevahetuse ja IT-võrkude valdkonnas.</li> <li>- patsiendiandmete ja meditsiiniseadmete kaitse vajadus: suurenenud vajadus kaitsta patsiendiandmeid ja meditsiiniseadmeid, teadmised ja oskused küberturvalisuse valdkonnas</li> <li>- 3d printitud vahendite kasutamine kirurgias ja taastusravis: patsiendi jaoks kohandatud 3d printitud vahendite kasutamine kirurgias ja taastusravis on kasvav trend.</li> <li>- tehisintellekti ja masinõppe kasvav roll meditsiinis: tehisintellekt ja masinõpe mängivad üha suuremat rolli, aidates parandada diagnostikat, raviplaanide ja patsiendihooldust.</li> <li>- robotika areng meditsiinis: robotika kasutus kirurgias, taastusravis ja ravimite pakendamisel on kasvutrendis.</li> </ul> <p>Valdkonna kiirest arengust tingituna ja meditsiinifüüsikute võimalikust riiklikust määratlusest tervishoiutöötajana, on ette näha meditsiinifüüsikutele vajaliku koolitusmahu suurenemist (kuni 60 TP aastas).</p> |

## Part B COMPETENCY REQUIREMENTS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B.1 Structure of occupation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7 kutse moodustub üldoskustest, kohustuslikest ja spetsialiseerumisega seotud kompetentsidest.</p> <p>Meditsiinifüüsika spetsialiseerumisega kutse taotlemisel on nõutud tõendada üldoskused B.2, kohustuslikud kompetentsid B.3.1–B.3.2 ning spetsialiseerumisega seotud kompetents B.3.3.</p> <p>Meditsiiniseadmete insenertehniliste töödele spetsialiseerumisel on nõutud tõendada üldoskused B.2, kohustuslikud kompetentsid B.3.1–B.3.2 ning spetsialiseerumisega seotud kompetents B.3.4.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Hariduslikud nõuded</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Kutse taotlemisel</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kõrgkooli lõpetamisel antava diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7 esmane kutse olemasolu või läbitud tehniline magistriõpe (meditsiinitehnika ja meditsiinifüüsika vm tehniline magistrikraad koos kutsestandardi kompetentsinõuetele vastava valdkonnaspetsiifilise täiendusõppega mahus 120 EAP-d) (lisa 1 täiendusõppe arvestus)</li> <li>2. 2-aastane arvestusliku täiskoormusega taotletava kutse valdkonna alane töökogemus viimase 5 aasta jooksul. Töökogemusena ei arvestata magistriõppe eelset töötamist</li> <li>3. Kui magistriõppe lõpetamisest on möödas rohkem kui 5 aastat, siis on nõutud 60 TP ulatuses spetsialiseerumise alast täiendusõpet viimase 5 aasta jooksul (lisa 1)</li> </ol> <p>Kutse taastõendamisel</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sama taseme ja sama spetsialiseerumisega seotud kutse, mille kehtivusest ei ole möödas rohkem kui 3 aastat</li> <li>2. 2-aastane spetsialiseerumisalane arvestusliku täiskoormusega töökogemus viimase 5 aasta jooksul</li> <li>3. Spetsialiseerumisalane täiendusõpe 60 TP ulatuses viimase viie aasta jooksul (lisa 1)</li> </ol> <p>Kutse andmise korraldus on reguleeritud biomeditsiinitehnika inseneride kutsete kutse andmise korras.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B.2 General skills of Diploma Biomedical Engineer, EstQF Level 7</b>                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Mõtlemisoskused</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kasutab mõtlemisel loogikat ja süsteemset arutlust, et näha nähtuste vahelisi suhteid, teha järeldusi, tuvastada alternatiivsete lahenduste tugevad ja nõrgad küljed ning leida probleemide võimalikud lahendamise viisid.</li> </ol> |

2. Tuvastab ja sõnastab juba tekkinud probleemid ning ennetab võimalikke probleeme. Hindab võimalusi lahenduste leidmiseks.

Enesejuhtimisoskused

4. Järgib tööd tehes juhiseid, valdkondlikke nõudeid, eeskirju, õigusakte, standardeid, konventsioone jmt.

5. Seostab oma otsuseid ja tegevust võimalike tagajärgedega, tegutseb oma pädevuse piires ning on valmis ja võimeline tulemustest aru andma.

6. Arvestab oma tegevuses keskkonnakaitse nõudeid, et minimeerida ökoloogilist jalajälge ja vältida keskkonnaprobleeme.

Lävimisoskused

7. Teeb koostööd nii ühiste eesmärkide saavutamise nimel kui ka erinevate eesmärkide korral, arvestades kõigi poolte vajaduste ja seisukohtadega.

8. Esitab avalikkusele, sihtrühmale või isikule tõenduspõhist teavet suuliselt, kirjalikult või visuaalselt.

9. Juhendub inseneride eetikanõuetest (lisa 2 inseneri kutse-eetika koodeks).

10. Kasutab oma töös eesti ja inglise keelt tasemel (lisa 3 keelte oskustasemete kirjeldused).

11. Kasutab oma töös digioskuste iseseisva kasutaja tasemel (lisa 4 digipädevuste enesehindamise skaala).

### B.3 Competences

#### MANDATORY COMPETENCES

| B.3.1 Operating medical devices and systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EstQF Level 7 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Tegevusnäitajad<br>1. Täidab olemasolevate seadmete ja -süsteemide käitamise protseduure järgides kvaliteedi- ja ohutusnorme.<br>2. Määratleb ja lahendab insenertehnilisi ülesandeid, kasutades üldist ja spetsialiseerumisega seotud inseneriteaduse või meditsiinifüüsika oskusteavet.<br>3. Nõustab kasutajaid seadmete ja -süsteemide käitamisel, pakub tehnilist tuge. |               |
| B.3.2 Improving medical devices and systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EstQF Level 7 |
| Tegevusnäitajad:<br>1. Analüüsib ja optimeerib seadmete ja -süsteemide toimimist, viib läbi nõuetele vastavuse kontrolli.<br>2. Teeb kindlaks muudatuste vajaduse, algatab muudatusi ning viib need ellu lähtudes tehnoloogia arengust.<br>3. Analüüsib seadmete ja -süsteemide üleste riskide koosmõju ja võtab kasutusele meetmed riskide maandamiseks.                    |               |

#### COMPETENCES RELATED TO SPECIALISATION

Meditsiinifüüsika spetsialiseerumisega kutse taotlemisel on nõutud tõendada spetsialiseerumisega seotud kompetents B.3.3.

Meditsiiniseadmete insenertehnilistele töödele spetsialiseerumisel on nõutud tõendada spetsialiseerumisega seotud kompetents B.3.4.

| Medical physics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| B.3.3 Medical physics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EstQF Level 7 |
| Tegevusnäitajad<br>1. Abistab 8. taseme meditsiinifüüsika eksperti tema kutsetasemega seonduvates töödes, tegutsedes eksperdi juhendamisel ja vastutusel.<br>2. Teeb kiirgusseiret ja koostab kiirgusohutushinnanguid kiirgustöötajate ja elanike kiiritusele ja ruumidele.<br>3. Juhendab personali kiirgustegevuse valdkonnas ja nõustab ioniseeriva ja mitteioniseeriva kiirguse kasutamisel.<br>4. Kogub ja haldab andmeid (testide tulemused, patsiendidoosid jm) ja teeb esmase analüüsi kvaliteedi tagamise eesmärgil. |               |

### Clinical Engineering

| <b>B.3.4 Clinical Engineering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>EstQF Level 7</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <p>Tegevusnäitajad</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Korraldab seadmete nõuetekohase käidu, sh paigalduse, hoolduse ja remondi, vastavalt tootja nõutele ja rahvusvahelistele standarditele seadmete tehnilise korrasoleku ja ohutuse tagamiseks.</li> <li>2. Osaleb ostu- või müügi protsessis, hinnates kasutaja vajadusi ja soovitades sobivaid tehnoloogiaid.</li> <li>3. Teeb ettepanekuid seadmete paigaldamiseks vajaliku taristu ettevalmistamiseks.</li> </ol> |                      |

## RECURRING COMPETENCES

| <b>B.3.5 Diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7 läbivad kompetentsid</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>EstQF Level 7</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rakendab oma tegevuses inseneriteaduse ja meditsiinfüüsika teadmisi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) üldteaduslikud (kõrgem matemaatika, kõrgem füüsika, füsioloogia, anatoomia);</li> <li>b) insenertehnilised (infotehnoloogia, elektrotehnika, mõõtetehnika, signaali- ja pilditöötlus);</li> <li>c) meditsiinitehnoloogia mõisted, uurimismeetodid, rakendusvõimalused, teoreetilised arengusuunad ning aktuaalsed probleemid;</li> <li>d) meditsiinitehnoloogia korralduse põhimõtted, projektijuhtimine;</li> <li>e) käitamisele ja kvaliteedikontrollile esitatavad rahvusvahelised ning riiklikud toimumisnäitajate, ohutus- ja keskkonnanõuanded;</li> <li>f) meditsiiniinformaatika põhimõtted.</li> </ol> </li> </ol> |                      |

## Part C GENERAL INFORMATION AND ANNEXES

| <b>C.1 Information concerning compilation and certification of occupational qualification standard and reference to classification of occupations</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ID of occupational qualification standard in register of occupational qualifications                                                               | 24-09042025-3.2/7k                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. Occupational qualification standard compiled by:                                                                                                   | Jaanus Lass, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinfüüsika Ühing<br>Joosep Kepler, SA Pärnu Haigla, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinfüüsika Ühing<br>Markus Vardja, SA Tartu Ülikooli Kliinikum<br>Dmitri Šutov, SA Tartu Ülikooli Kliinikum<br>Sergei Nazarenko, TalTech<br>Jelena Šubina, Keskkonnaamet<br>Kalle Kepler, Radexpert OÜ<br>Jelena Fomina, TalTech<br>Annika Kaalep, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla<br>Kristin Reinaas, Abbott Medical Estonia OÜ<br>Anna-Marie Jakobson, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla |
| 3. Occupational qualification standard approved by:                                                                                                   | Engineering, Manufacturing and Processing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4. No. of decision of Sectoral Council                                                                                                                | 33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5. Date of decision of Sectoral Council                                                                                                               | 09.04.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6. Occupational qualification standard valid until                                                                                                    | 08.04.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Occupational qualification standard version no.                                                                                                    | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8. Reference to International Standard Classification of Occupations (ISCO 08)                                                                        | 2149 Engineering Professionals Not Elsewhere Classified                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9. Reference to European Qualifications Framework (EQF)                                                                                               | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                               |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>C.2 Occupational title in foreign language</b>                             |                                            |
| English:                                                                      | Diploma Biomedical Engineer, EstQF Level 7 |
| <b>C.3 Annexes</b>                                                            |                                            |
| Lisa 1 <a href="#">Täiendusõppe arvestuse juhend</a>                          |                                            |
| Lisa 2 <a href="#">Engineer's Professional Ethics and Code Of Conduct</a>     |                                            |
| Lisa 3 <a href="#">Foreign language competences at language skills levels</a> |                                            |
| Lisa 4 <a href="#">Digital competences</a>                                    |                                            |