

KUTSESTANDARD

Volitatud biomeditsiinitehnikainsener, tase 8

Kutsestandard on dokument, milles kirjeldatakse tööd ning töö edukaks tegemiseks vajalike oskuste, teadmiste ja hoiakute kogumit ehk kompetentsusnõudeid.

Kutsestandard on koolituskavade ja isikute kompetentsuse hindamise, esmase kutse andmise ning kvalifikatsioonide võrdlemise alus.

Kutsenimetus	Eesti kvalifikatsiooniraamistiku (EKR) tase
Volitatud biomeditsiinitehnikainsener, tase 8	8

Võimalikud spetsialiseerumised ja nimetused kutsetunnistusel	
Spetsialiseerumine	Nimetus kutsetunnistusel
Diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini tehnoloogia alased tööd	Volitatud biomeditsiinitehnikainsener, tase 8 Diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini tehnoloogia alased tööd
Kiiritusravi planeerimine ja sellega kaasnevad toimingud	Volitatud biomeditsiinitehnikainsener, tase 8 Kiiritusravi planeerimine ja sellega kaasnevad toimingud

A-osa KUTSEKIRJELDUS

A.1 Töö kirjeldus
Biomeditsiinitehnikainseneride töö eesmärk on bioloogiliste süsteemide uurimiseks, diagnostikaks ja raviks vajalike meditsiiniseadmete töökorras hoidmine ja arendamine inseneriteaduse ning meditsiinifüüsika rakenduste kaudu. Tegutsetakse abivajajate tervise ja elukvaliteedi parandamise nimel. Biomeditsiinitehnikainsenerid on erialase kõrgharidusega tehnika- ja/või tehnoloogiaspetsialistid või juhid, kes töötavad meditsiini ja bioloogiaga seotud inseneritegevuse valdkondades: tervishoiuasutustes ning projekteerimis-, tootmis-, remondi-, käitlemis- ja müügiettevõtetes, koolitusasutustes, meditsiinitehnoloogiaga seotud standardite ja õigusaktide arendustiimides jm. 8. taseme volitatud biomeditsiinitehnikainsener on laiaulatuslike teadmiste ja kogemustega tippspetsialist (ekspert), kes töötab iseseisvalt keerulises, piiritlemata ja uut strateegilist käsitlust vajavates olukordades kõrgtehnoloogia ja/või tehnika ja tehnoloogia käitamise, parendamise ning arendamise alal. Töö hõlmab endas uute lahenduste ja meetodite väljatöötamist ning kutsealaste ideede iseseisvat analüüsimist ja sünteesimist. Volitatud biomeditsiinitehnikainsener vastutab organisatsiooni strateegilise tegevuse eest. Ta võib vastutava eksperdina juhtida hindamisi, auditeid ja ekspertiise. Volitatud biomeditsiinitehnikainseneride spetsialiseerumisalad on diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini tehnoloogia alased tööd ning kiiritusravi planeerimine ja sellega kaasnevad toimingud. Seotud kutsed: Diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7. Diplomeeritud biomeditsiinitehnikainsener, tase 7 esmane kutse Biomeditsiinitehnikainseneride kutsetasemete kirjeldusi ja profile vt lisast 1.
A.2 Tööosad
A.2.1 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide käitamine. A.2.2 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide arendamine. A.2.3 Juhtimine.

A.2.4 Kutsealale pühendumine.
A.2.5 Suhtlemine ja koostöö.
Spetsialiseerumisega seotud tööosad
A.2.6 Diagnostilise radioloogia ja nuklearmeditsiini tehnoloogia alased tööd.
A.2.7 Kiiritusravi planeerimine ja sellega kaasnevad toimingud.
Valitavad tööosad
A.2.8 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide alane teadus- ja koolitustegevus.
A.2.9 Meditsiinitehnoloogia planeerimine, projekteerimine ja optimeerimine.
A.2.10 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide kavandamine ja valmistamine (tootmine).
A.3 Töö keskkond ja eripära
Töö toimub nii sise- kui välitingimustes. Töökoormus võib jaotuda ebaühtlaselt. Töögraafik võib olla paindlik. Tervishoiuasutuses töötades tuleb juhendada kliinilises keskkonnas kehtivatest nõuetest.
A.4 Töövahendid
Biomeditsiinitehnikainsener kasutab oma töös kaasaegseid tehnilisi vahendeid (diagnostikaseadmed, mõõteriistad), inseneritarkvara ja infovõrgustikku.
A.5 Tööks vajalikud isikuomadused
Biomeditsiinitehnikainseneri edukaks tegevuseks on vajalikud: insenerlik loogiline mõtlemine, visuaalne mälu, ruumiline kujutlusvõime, kontsentreerumisevõime, matemaatiline võimekus (kvantitatiivsete seoste mõistmine), otsustamisjulgus, täpsus, eetilisus, vastutus- ja kohusetunne, suhtlemis- ja koostöövalmidus, kohanemisevõime, kvaliteedikultuur, stressitaluvus.
A.6 Kutsealane ettevalmistus
8. taseme biomeditsiinitehnikainseneri kutsetunnistuse omamine on eeltingimuseks vastutava spetsialistina töötamisele diagnostilise radioloogia, nuklearmeditsiini ja kiiritusravi alal. Alus: kiirgusseadus, 2013/59/Euratom ja 2013/35/EL ja nendega seotud õigusaktid, SM-määrus 15.05.2014 nr 29 „Kiirgusohutusnõuded meditsiiniradioloogia protseduuride teostamisel ja meditsiiniikiirust saavate isikute kaitse nõuded“.
A.7 Enamlevinud ametinimetused
Biomeditsiinitehnikainsener, hooldusinsener, kvaliteediinsener, meditsiinfüüsik jm.

B-osa KOMPETENTSUSNÕUDED

B.1 Kutse struktuur
8. taseme volitatud biomeditsiinitehnikainseneri kutse saamiseks on nõutav kompetentside B.2.1– B.2.5 tõendamine. Diagnostilise radioloogia ja nuklearmeditsiini tehnoloogia alastele töödele spetsialiseerunud volitatud biomeditsiinitehnikainseneri kutse tõendamiseks on nõutav kompetentside B.2.1– B.2.5 tõendamine ja kompetentsi B.2.6 tõendamine. Kiiritusravi planeerimisele ja sellega kaasnevatele toimingutele spetsialiseerunud volitatud biomeditsiinitehnikainseneri kutse tõendamiseks on nõutav kompetentside B.2.1– B.2.5 tõendamine ja kompetentsi B.2.7 tõendamine. Valitavad kompetentsid B.2.8-B.2.10 on volitatud biomeditsiiniinseneri kutset laiendavad kompetentsid, nende tõendamine on vabatahtlik.
B.2 Kompetentsid

KOHUSTUSLIKUD KOMPETENTSID

B.2.1 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide käitamine	EKR tase 8
Tegevusnäitajad: 1) rakendab inseneriteaduse ja meditsiinifüüsika alaseid teadmisi ja praktilisi oskusi olemasoleva tehnoloogia käigushoidmiseks; 2) korraldab meditsiiniseadmete ja -süsteemide paigaldust, hooldust, remonti ja kvaliteeditagamist; 3) koolitab meditsiiniseadmete ja -süsteemide kasutajaid: korraldab praktilist väljaõpet, pakub müügijärgset toetust, juhendab kasutajaid; 4) kombineerib üldist ja kutsealase spetsialiseerumisega seotud inseneriteavet olemasoleva ja arendusjärgus tehnoloogia optimeerimiseks ning uute lahenduste väljatöötamiseks; 5) kavandab ja planeerib üld- ja eriotstarbelist rakendustarkvara ja aparatuuri kasutamist. Teadmised: 1) üldteaduslikud (matemaatika, füüsika, füsioloogia, anatoomia); 2) inseneritehnilised (infotehnoloogia, insenerigraafika, elektrotehnika, mõõtetehnika); 3) meditsiinitehnoloogia mõisted, uurimismeetodid, rakendusvõimalused, teoreetilised arengusuunad ning aktuaalsed probleemid; 4) meditsiinitehnoloogia korralduse põhimõtted; 5) käitamisele ja kvaliteedikontrollile esitatavad rahvusvahelised ning riiklikud toimumisnäitajate standardid, ohutus- ja keskkonnanõuanded; 6) meditsiiniinformaatika põhimõtted. Hindamismeetod(id): 1) tõendusdokumentatsioon; 2) vajadusel vestlus.	
B.2.2 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide arendamine	EKR tase 8
Tegevusnäitajad: 1) töötab iseseisvalt keerulises, piiritlemata ja uut strateegilist käsitlust vajavates olukordades: täiustab olemasolevaid tehnoloogiaid, töötab välja ja hindab uusi tehnoloogiaid ja süsteeme; 2) analüüsib ja sünteesib iseseisvalt uusi ja keerulisi kutsealaseid ideid; 3) pakub välja uusi lahendusi, tehnoloogiaalaseid teenuseid ja juhtimismeetodeid; 4) määratleb, organiseerib ja kasutab tõhusalt valdkonna ressursse, võtab arvesse kvaliteedistandardeid, ohutust ning mõju keskkonnale. Teadmised: 1) erialased tehnilised uuendused ja arengusuunad; 2) tehnoloogiliste uuenduste tasuvus. Hindamismeetod(id): 1) tõendusdokumentatsioon; 2) vajadusel vestlus.	
B.2.3 Juhtimine	EKR tase 8
Tegevusnäitajad: 1) juhib meeskondi ja koordineerib projekti tegevusi, kasutades sobivaid juhtimisvõtteid ja -süsteeme; 2) hoiab projekti planeeritud eelarve ja tegevustega vastavuses; 3) tagab tegevuse ja eesmärkide vastavuse õigusaktidele; 4) kogub jooksvalt infot, analüüsib tulemusi, hindab erialase inseneritöö tulemuste uudsust, kasulikkust ja majanduslikku efektiivsust; 5) tuvastab töötajate võimeid ja arenguvajadusi ning planeerib nende arengut; 6) planeerib ja juhib valdkonna majandustegevust; 7) kasutab ja arendab info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahendeid ja võimalusi. Teadmised: 1) juhtimise ja organisatsioonikäitumise põhimõtted; 2) andragoogika ja psühholoogia põhitõed;	

3) kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimise põhitõed; 4) biomeditsiinitehnika valdkonna majandamise alused.	
Hindamismeetod(id): kompetentsi hinnatakse koos erialaste kompetentside hindamisega (B.2.1, B.2.2, B.2.6–B.2.10).	
B.2.4 Kutsealale pühendumine	EKR tase 8
Tegevusnäitajad: 1) saab aru insenerikutse olemusest, tegutseb ühiskonna, insenerkonna ja keskkonna huvides; 2) propageerib kutseala ja kaitseb kutseala huve; 3) juhendab inseneri kutse-eetika ja käitumiskoodeksist (vt lisa 4); 4) vastutab juhitava institutsiooni valdkonnaga seotud tegevuse eest; 5) säilitab ja arendab oma kutseoskusi, hoiab end kursis tehnoloogiliste arengutega; 6) kavandab ja viib ellu uuendusi, toetab innovatsioonile ja loovusele suunatud tegevusi; 7) annab edasi kutsealaseid oskusi ja teadmisi, koordineerib juhendatavate tööd; 8) edendab insenerikultuuri ja arendab inseneride kutsesüsteemi, sh selgitab kutsekvalifikatsiooni taotlemise võimalusi.	
Teadmised: 1) kutsealaga seotud institutsioonid ja koostöövõrgustikud; 2) kutsealaga seonduvad trendid meditsiinis, tööstuses ja haridussüsteemis; 3) kutsealaga seotud standardid ja regulatsioonid.	
Hindamismeetod(id): kompetentsi hinnatakse koos erialaste kompetentside hindamisega (B.2.1, B.2.2, B.2.6–B.2.10).	
B.2.5 Suhtlemine ja koostöö	EKR tase 8
Tegevusnäitajad: 1) töötab valdkondadevahelises meeskonnas, suhtleb sidusvaldkondade spetsialistidega; 2) kasutab oma töös korrektset eesti keelt kõnes ja kirjas ning väljendab ennast arusaadavalt; 3) kasutab kahte võõrkeelt: inglise keelt tasemel B2 ja teist võõrkeelt tasemel B1 (vt lisa 5); 4) juhib diskussioone ja koosolekuid; 5) analüüsib ja arendab tööalast suhtlemisoskust; 6) koostab tehnilisi tekste, kirju, aruandeid, artikleid, esitlusi; 7) loob positiivse suhtluskeskkonna ja käitub vastavalt headele suhtlemistavadele.	
Teadmised: 1) suhtlemispsühholoogia algtõed; 2) avaliku esinemise põhimõtted; 3) esitlemistehnika.	
Hindamismeetod(id): kompetentsi hinnatakse koos erialaste kompetentside hindamisega (B.2.1, B.2.2, B.2.6 –B.2.10).	

SPETSIALISEERUMISEGA SEOTUD KOMPETENTSID

Diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini tehnoloogia alastele töödele spetsialiseerunud volitatud biomeditsiinitehnikainseneri kutse tõendamiseks on nõutav kompetentside B.2.1– B.2.5 tõendamine ja kompetentsi B.2.6 tõendamine.

Kiiritusravi planeerimisele ja sellega kaasnevatele toimingutele spetsialiseerunud volitatud biomeditsiinitehnikainseneri kutse tõendamiseks on nõutav kompetentside B.2.1– B.2.5 tõendamine ja kompetentsi B.2.7 tõendamine.

Diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini tehnoloogia alased tööd	
B.2.6 Diagnostilise radioloogia ja nukleaarmeditsiini tehnoloogia alased tööd	EKR tase 8
Tegevusnäitajad: 1) võtab sõltuvalt uuringust või raviprotseduurist vastutuse meditsiini kiiritusega seotud dosimeetria, sealhulgas ka patsiendidoosi füüsikaliste mõõtmiste eest; 2) annab nõu diagnostilises radioloogias ja nukleaarmeditsiinis kasutatavate seadmete osas ja sellega seoses;	

- a) osaleb patsientide ja muude meditsiini kiiritust saavate üksikisikute kiirguskaitse optimeerimisel, sealhulgas diagnostiliste referentsväärtuste kohaldamisel ja kasutamisel;
- b) korraldab ja juhib regulaarset kvaliteedikontrolli ja osaleb kvaliteedi tagamisel;
- c) osaleb heakskiidukatsede tegemisel (acceptance);
- d) valmistab ette seadmete ja paigaldiste tehnilisi kirjeldusi;
- e) teeb paigaldiste järelevalvet;
- f) analüüsib sündmusi, millega kaasneb või võib kaasneda juhuslik või mittekavandatud meditsiini kiiritus;
- g) valib mõõteseadmeid kiirguskaitsemõõtmiste tegemiseks;
- h) koolitab arste, õdesid, radioloogiatehnikuid ja teisi töötajaid kiirguskaitstes.

Teadmised:

- 1) Euroopa komisjoni dokumendis Radiation Protection 174 (http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf), ANNEX 1, tbl 5, 6 loetletud teadmised;
- 2) riiklikud õigusaktid meditsiini kiirituse kasutamise kohta;
- 3) seadmete kvaliteedikriteeriumid dokumendis Radiation Protection 162 (http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf).

Hindamismeetod(id):

- 1) tõendusdokumentatsioon;
- 2) vajadusel vestlus.

Kiiritusravi planeerimine ja sellega kaasnevad toimingud

B.2.7 Kiiritusravi planeerimine ja sellega kaasnevad toimingud

EKR tase 8

Tegevusnäitajad:

- 1) võtab sõltuvalt uuringust või kiiritusravi raviprotseduurist vastutuse kasutatava meditsiini kiiritusega seotud doosi planeerimise, verifitseerimise ja dosimeetria eest;
- 2) annab nõu kiiritusravis kasutatavate seadmete osas ja sellega seoses:
 - a) osaleb patsientide ja muude meditsiini kiiritust saavate üksikisikute kiirguskaitse optimeerimisel;
 - b) korraldab ja juhib regulaarset kvaliteedikontrolli ja osaleb kvaliteedi tagamisel;
 - c) osaleb heakskiidukatsede tegemisel (acceptance);
 - d) juurutab meditsiiniseadmed kliinilisse töösesse (commissioning);
 - e) valmistab ette seadmete ja paigaldiste tehnilisi kirjeldusi;
 - f) teeb paigaldiste järelevalvet;
 - g) analüüsib sündmusi, millega kaasneb või võib kaasneda juhuslik või mittekavandatud meditsiini kiiritus;
 - h) valib mõõteseadmeid kiirguskaitsemõõtmiste tegemiseks;
 - i) koolitab arste, õdesid, radioloogiatehnikuid ja teisi töötajaid kiirguskaitstes.

Teadmised:

- 1) Euroopa komisjoni meditsiini füüsika ekspertiisi kohta käivas juhendis Radiation Protection 174 (http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf), ANNEX 1, tbl 7 loetletud teadmised;
- 2) riiklikud õigusaktid meditsiini kiirituse kasutamise kohta;
- 3) seadmete kvaliteedikriteeriumid dokumendis Radiation Protection 162 (http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf).

Hindamismeetod(id):

- 1) tõendusdokumentatsioon;
- 2) vajadusel vestlus.

VALITAVAD KOMPETENTSID

Valitavad kompetentsid B.2.8-B.2.10 on volitatud biomeditsiini inseneri kutset laiendavad kompetentsid, nende tõendamine on vabatahtlik.

B.2.8 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide alane teadus- ja koolitustegevus

EKR tase 8

Tegevusnäitajad:

- 1) hindab ja analüüsib katsetulemusi ning teeb nende kohta üldistusi;

- 2) publitseerib teadustöö tulemusi;
- 3) osaleb õppe- ja ainekavade koostamisel;
- 4) rakendab sobivaid õpetamismeetodeid;
- 5) töötab välja, korraldab ja viib läbi täienduskoolitusi ja kursusi;
- 6) osaleb teadus- ja arenduskoostöös Eestis ja välismaal (ülikoolide, haiglate ja teiste asutuste ning ettevõtete vahel);
- 7) populariseerib eriala läbi koolituste (nt bakalaureuse- ja gümnaasiumitasemel õppijatele);
- 8) juhendab üliõpilasi;
- 9) loob uusi õppematerjale ja -vahendeid, sh e-õppe materjale;
- 10) esineb rahvusvahelistel teaduskonverentsidel ja -seminaridel ettekannetega.

Teadmised:

- 1) põhjalikud erialateadmised oma tegevusvaldkonnas;
- 2) pedagoogika ja andragoogika;
- 3) teadustöö metodoloogia;
- 4) uute meetodite ja seadmete juurutamise alused.

Hindamismeetod(id):

- 1) tõendusdokumentatsioon;
- 2) vajadusel vestlus.

B.2.9 Meditsiinitehnoloogia planeerimine, projekteerimine ja optimeerimine

EKR tase 8

Tegevusnäitajad:

- 1) koostab tervishoiu-, õppe- ja teadusasutuste meditsiinitehnoloogia plaane ja projekte;
- 2) valib välja vajalikud normdokumendid, järgides õigusakte;
- 3) tuvastab ja hindab riske ning riskitegureid, kavandab riskide ennetamise meetmed;
- 4) koostab, kontrollib ja vormistab projektdokumentatsiooni, kasutades vastavat tarkvara;
- 5) koostab projekteerimiseks vajalikke normdokumente;
- 6) annab sisendi hoonete ja nende osade projekteerimiseks.

Teadmised:

- 1) asutuste töö loogika ja eesmärk;
- 2) diagnostika-, ravi- ja testprotseduuride olemus ja kvaliteedikriteeriumid;
- 3) ehitus- ja elektrikäidu normid;
- 4) projekteeritava valdkonna eripära;
- 5) projekteerimistarkvara;
- 6) projekteerimise hea tava ja metoodika.

Hindamismeetod(id):

- 1) tõendusdokumentatsioon;
- 2) vajadusel vestlus.

B.2.10 Meditsiiniseadmete ja -süsteemide kavandamine ja valmistamine (tootmine)

EKR tase 7

Tegevusnäitajad:

- 1) kavandab, projekteerib, valmistab ja katsetab seadmeid või nende komponente;
- 2) koostab seadme valmistamise tehnoloogia ja toote tehnilise dokumentatsiooni;
- 3) korraldab vastavushindamise ja laseb seadmed turule.

Teadmised:

- 1) sertifitseerimise põhimõtted;
- 2) meditsiiniseadme tootmisega seotud õigusaktid;
- 3) toote- ja ohutusstandardid.

Hindamismeetod(id):

- 1) tõendusdokumentatsioon;
- 2) vajadusel vestlus.

**C-osa
ÜLDTEAVE JA LISAD**

C.1 Teave kutsestandardi koostamise ja kinnitamise kohta ning viide ametite klassifikaatorile

1. Kutsestandardi tähis kutseregistris	15-29102014-3.3/3k
2. Kutsestandardi koostajad	Jaanus Lass, AB Medical Teeninduse OÜ Kalle Kepler, Tartu Ülikool Tairi Täht, Sotsiaalministeerium Ivo Fridolin, Tallinna Tehnikaülikool Andrus Aavik, SA Tartu Ülikooli Kliinikum Kristjan Pilt, Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing
3. Kutsestandardi kinnitaja	Inseneride Kutsenõukogu
4. Kutsenõukogu otsuse number	17
5. Kutsenõukogu otsuse kuupäev	29.10.2014
6. Kutsestandard kehtib kuni	07.05.2019
7. Kutsestandardi versiooni number	3
8. Viide Ametite Klassifikaatorile (ISCO 08)	2111 Füüsikud ja astronoomid
9. Viide Euroopa kvalifikatsiooniraamistikule (EQF)	8
C.2 Kutsenimetuse võõrkeeles	
Inglise keeles	Chartered Biomedical Engineer, level 8
Vene keeles	Уполномоченный инженер по биомедицинской технике
C.3 Lisad	
Lisa 1 Kutsetasemete kirjeldused ja profiilid	
Lisa 2 Insenerikutsete taotlemise eeldused	
Lisa 3 Inseneri täiendusõppe arvestus	
Lisa 4 Inseneri kutse-eetika ja käitumiskodeks	
Lisa 5 Keelte oskustasemete kirjeldused	