Landesamt für Gesundheit und Soziales

Landesamt für Gesundheit und Soziales | BERLIN

Anforderungsprofil für Tarifbeschäftigte

Stand: Oktober 2024
Ersteller/in: IV D 1/ IV BL
(BearbeiterZ)

Die grau unterlegten Felder markieren den verbindlichen Teil des Anforderungsprofils.

Abteilung	Stellenzeichen:
IV - Gesundheits- und Verbraucherschutz **Referat IV D - Medizinprodukte, Krankenhausaufsicht**	**IV D 101-106; IV D 108**
Bewertung des Aufgabengebietes nach: **Entgeltgruppe E 13 Fgr.1 Teil II UA 22.1 der Anlage A zu § 12 TV-L**	

1.	**Regulatory Affairs Manager - Medical Devices / Überwachung der Hersteller, EU-Bevollmächtigten, Importeure und Händler von Medizinprodukten**
	
	• Grundsatz- und Einzelangelegenheiten des Medizinprodukterechts, insbesondere im Rahmen der Überwachung von MP-Herstellern, EU-Bevollmächtigten, Importeuren und Händlern, z.B.
	  ○ Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen gemäß Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Verordnung sowie Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und nachgeordneter Verordnungen sowie Sichtung und Auswertung von Vorkommnismeldungen
	• Durchführung von Inspektionen z.B. bei Medizinprodukteherstellern, EU-Bevollmächtigten, Importeuren und Händlern
	  ○ Anfertigung von Inspektionsberichten
	  ○ Prüfung der Klassifizierung von Medizinprodukten im Rahmen der Kontrollen
	  ○ Maßnahmenentscheidung im Falle von festgestellten Verstößen sowie Aussprache von Anordnungen bei Verstößen gegen gesetzliche Vorgaben sowie die Einleitung von Maßnahmen bei wiederholtem Nichteinhalten der gesetzlichen Vorgaben
	• Einzelfallentscheidungen, insbesondere
	  ○ Anfragen zu gesetzlichen Bestimmungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten, Auskunftserteilung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben
	  ○ Zollangelegenheiten für das Land Berlin zur Entscheidung bei der Einfuhr von Medizinprodukten
	• Sonderaufgaben
	  ○ Zuarbeit für die LAGeSo Leitung und die Abteilungsleitung sowie die zuständige Senatsverwaltung, insbesondere bei Anfragen aus dem Abgeordnetenhaus, Petitionen sowie Presseanfragen
	  ○ Mitarbeit sowie Zuarbeit für Bund-Ländergremien wie AGMP und Fachexpertengremien bei der ZLG

2.	**Formale Anforderungen**
	☒ abgeschlossenes Fachhochschul- bzw. Hochschulstudium (Bachelor) in einer der folgenden Fachrichtungen, z.B. ☒ Elektro- und Informationstechnik ☒ Feinwerk- und Mikrotechnik ☒ Biochemie, Biologie, Biotechnologie oder Bioingenieurswesen ☒ Chemie oder Physik ☒ Mechatronik oder Medizintechnik ☒ Pflege- und Gesundheitswissenschaften ☒ optische Technologien ☒ Nanotechnik ☒ langjährige praktische Erfahrung

3. Leistungsmerkmale		**Gewichtungen ***			
3.1. <u>Fachkompetenzen</u>		**4**	**3**	**2**	**1**
3.1.1	**<u>Kenntnisse der im Zusammenhang mit der Überwachung von Wirtschaftsakteuren relevanten Gesetze und Rechtsverordnungen</u>, z.B. Europäische Medizinprodukte-Verordnung (Verordnung (EU) 2017/745, MDR), EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746, IVDR), Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (MPRVwV)** • verfügt über Detailkenntnisse und wendet diese an • erläutert bei Bedarf Inhalte • bezieht Kommentierungen und Rechtsprechung in die Entscheidungsfindung ein	☒	☐	☐	☐

3. Leistungsmerkmale		Gewichtungen *			
3.1. Fachkompetenzen		**4**	**3**	**2**	**1**
3.1.2	**Kenntnisse der verwaltungsseitigen Gesetze und Rechtsvorschriften, z.B. Gemeinsame Geschäftsordnung für die Berliner Verwaltung (GGO I, GGO II), Verwaltungsverfahrensgesetze Bund und Berlin (VwVfG / VwVfGBln), Landeshaushaltsordnung Berlin (LHO, AV LHO), Verwaltungszustellungsgesetz (VwZG), Ordnungswidrigkeitengesetz (OWiG), Allgemeines Zuständigkeitsgesetz (AZG), Zuständigkeitskatalog Ordnungsaufgaben (ZustKatOrd), Allgemeines Sicherheits- und Ordnungsgesetz (ASOG Bln)** • kennt die für die Arbeitsinhalte wichtigen Schwerpunkte • berücksichtigt in der Arbeit aktuelle Veränderungen	☐	☒	☐	☐
3.1.3	**IT- Kenntnisse: MS-Office (Word, Excel, Outlook) und Fachanwendungen: EUDAMED, IFAS und DMIDS** • kennt die für die Arbeitsinhalte wichtigen Schwerpunkte • berücksichtigt in der Arbeit die wesentlichen Inhalte • wendet ..... sicher an	☐	☒	☐	☐
3.1.4	**Kenntnisse der englischen Sprache** • wendet ..... sicher an	☐	☒	☐	☐

*) **4 unabdingbar** **3 sehr wichtig** **2 wichtig** **1 erforderlich**

3.2	**Persönliche Kompetenzen** ► Erläuterung der Begriffe ● Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	Gewichtungen **4**	**3**	**2**	**1**
3.2.1	**Leistungs-, Lern- und Veränderungsfähigkeit** ► Fähigkeit, auch unter schwierigen Bedingungen engagiert zu arbeiten, den Handlungsrahmen auszufüllen und aktiv Wissen und Erfahrungen einzubringen sowie sich auf neue Aufgaben einzustellen und neue Kenntnisse zu erwerben. • behält auch unter Zeitdruck den Überblick • reagiert auch in Stresssituationen ruhig und besonnen • kommt auch unter Zeitdruck zu guten Arbeitsergebnissen • stellt sich rasch auf neue Probleme ein und um • löst Probleme zeitnah • hinterfragt eigenes Wissen und Kenntnisse • hält ihr/sein eigenes Wissen auf dem neuesten Stand • akzeptiert kurzfristig veränderte Aufgabenstellungen	☐	☒	☐	☐

3.2	**Persönliche Kompetenzen** ► Erläuterung der Begriffe ● Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	Gewichtungen 4	3	2	1
3.2.2	**Organisationsfähigkeit** ► Fähigkeit, vorausschauend zu planen und zu strukturieren und entsprechend zu agieren. • geht bei der Aufgabenerledigung schrittweise und zielgerichtet vor • stimmt verschiedene Arbeitsabläufe aufeinander ab • unterscheidet und gewichtet nach Dringlichkeit und Wichtigkeit	☒	☐	☐	☐
3.2.3	**Ziel- und Ergebnisorientierung** ► Fähigkeit, Denken und Handeln auf ein gewünschtes Ziel hin auszurichten und die erforderlichen Ressourcen effizient einzusetzen. • setzt Prioritäten • handelt vorausschauend und vorbeugend • prüft Umschichtungen bei knappen Ressourcen	☐	☒	☐	☐
3.2.4	**Entscheidungsfähigkeit** ► Fähigkeit, zeitnahe und nachvollziehbare Entscheidungen zu treffen und dafür Verantwortung zu übernehmen. • entscheidet zeitnah, eindeutig und pragmatisch unter Beachtung der Folgewirkungen • schiebt Entscheidungen nicht auf andere ab • vertritt getroffene Entscheidungen nachvollziehbar, begründet und setzt diese konsequent um	☐	☒	☐	☐
3.2.5	**Ausdrucksweise schriftlich** ► Fähigkeit, schriftlich Gedanken und Sachverhalte sprachlich korrekt, strukturiert, übersichtlich, treffsicher und für den Adressaten verständlich darzulegen • formuliert eindeutig und präzise • schreibt inhaltlich verständlich • strukturiert übersichtlich	☐	☒	☐	☐

3.3	**Sozialkompetenzen** ► Erläuterung der Begriffe ● Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	**Gewichtungen** **4**	**3**	**2**	**1**
3.3.1	**Kommunikationsfähigkeit** ► Fähigkeit, sich personen- und situationsbezogen auszutauschen. • (re)agiert personenangemessen • (re)agiert situationsangemessen • formuliert eindeutig und präzise	☐	☒	☐	☐
3.3.2	**Kooperationsfähigkeit** ► Fähigkeit, sich konstruktiv respektvoll mit anderen auseinanderzusetzen und partnerschaftlich zusammen zu arbeiten; Konflikte zu erkennen und tragfähige Lösungen anzustreben. • sucht konstruktive Lösungen, Kompromisse, Konsens • verhält sich kollegial und hilfsbereit • trennt Meinungen und Tatsachen	☒	☐	☐	☐
3.3.3	**Dienstleistungsorientierung** ► Fähigkeit, die Arbeit als Dienstleistung für den externen und internen Kunden zu begreifen. • geht mit Kunden/Kundinnen freundlich und aufgeschlossen um • findet Kunden/Kundinnen gegenüber den richtigen Ton • begreift und fördert (Ordnungs-)Aufgaben auch unter Dienstleistungs- und Beratungsgesichtspunkten	☒	☐	☐	☐
3.3.4	**Diversity-Kompetenz** ► Fähigkeit, Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Menschen (u.a. hinsichtlich Lebensalter, Geschlecht, Behinderung, Migrationsgeschichte, Religion, sexueller und geschlechtlicher Identität, chronischer Krankheit, sozialem Status, Sprache) wahrzunehmen, in der Aufgabenwahrnehmung zu berücksichtigen, bestehende Barrieren abzubauen und einen diskriminierungsfreien und wertschätzenden Umgang zu pflegen. • zeigt Offenheit und Respekt gegenüber unterschiedlichen Erfahrungshintergründen und Lebensweisen (Wertschätzung von Vielfalt)	☐	☐	☒	☐
3.3.5	**Migrationsgesellschaftliche Kompetenz** ► umfasst die Fähigkeit gemäß § 3 Absatz 4 PartMigG 1. bei Vorhaben, Maßnahmen und Programmen die Auswirkungen auf Personen mit und ohne Migrationsgeschichte beurteilen und ihre Belange berücksichtigen zu können, 2. die durch Diskriminierung und Ausgrenzung von Personen mit Migrationsgeschichte entstehenden teilhabehemmenden Auswirkungen zu erkennen und zu überwinden sowie 3. insbesondere im beruflichen Kontext Personen mit Migrationsgeschichte respektvoll und frei von Vorurteilen und Diskriminierung zu behandeln • ist offen und respektvoll gegenüber Menschen unterschiedlicher Herkunft und Prägung	☐	☐	☒	☐

3.3	**Sozialkompetenzen** ► Erläuterung der Begriffe ● Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	**Gewichtungen** **4**	**3**	**2**	**1**
3.3.6	**Konfliktfähigkeit** ► Fähigkeit, Probleme und Konflikte zu erkennen und tragfähige Lösungen anzustreben. • ist offen gegenüber sachlicher Kritik • nimmt Konflikte/Widerstände wahr, spricht diese an und findet tragbaren Konsens • reflektiert sachliche Kritik mit eigenen Verhaltensweisen und nutzt Kritik zur eigenen Verhaltensänderung	☒	☐	☐	☐
3.3.7	**Integrität/Loyalität** • unterbindet Gerüchte und Intrigen • verhält sich aufrichtig und ehrlich • bewahrt Vertraulichkeit	☒	☐	☐	☐
3.3.8	**Strategische Kompetenz** ► Fähigkeit, das eigene Denken und Handeln auf langfristige Ziele auszurichten, Entwicklungen und Probleme frühzeitig zu erkennen, folgerichtig zu beurteilen und denkbare Lösungen unter Berücksichtigung von Gesamtinteressen zu finden. • analysiert Sachverhalte, stellt sie sachlogisch dar • entwickelt Konzepte	☐	☒	☐	☐

4 Beteiligung der Vertrauensperson der schwerbehinderten Menschen nach § 178 Abs. 2 SGB IX

_____

Datum Name

Beteiligung der Frauenvertreterin nach § 17 Abs. 1 LGG

_____

Datum Name

Mitwirkung der Personalvertretung

_____

Datum Name

5 Eröffnung

Eine ~~Durchschrift /~~ Kopie dieses Anforderungsprofils wurde mir am _____

von Herrn / Frau _____ ausgehändigt.

Herr / Frau _____ hat mir das AP erläutert.

Ort, Datum	Unterschrift des Stelleninhabers/ der Stelleninhaberin