

## AMETIJUHEND NÕUNIK- KVALITEEDIJUHT

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Nõunik-kvaliteedijuht
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Peadirektor
<b>Esimene asendaja</b>	Ravimiameti kvaliteedisüsteemi alal vastavalt asendusskeemile. Labori kvaliteedisüsteemi alal labori vanemspetsialist.
<b>Keda asendab</b>	Vastavalt asendusskeemile

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>	
Kvaliteedijuhtimissüsteemi arendamise ja ohjamisega kaasa aidata Ravimiameti põhimääruses sätestatud eesmärkide ja ülesannete mõjusale ja tõhusale täitmisele.	

<b>3. TÖÖTAJA JUHINDUB</b>	
Nõunik-kvaliteedijuht juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.	

<b>4. TÖÖÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Kvaliteedijuhtimissüsteemi määratlemine ja haldamine koostöös peadirektoriga.	Kvaliteedijuhtimissüsteem, protsessid, protsesside eest vastutajad ja kontrollimehhanismid on määratletud. Kvaliteedijuhtimise protsessid toimivad.
4.2 Peadirektori ja juhtkonna teavitamine kvaliteedijuhtimissüsteemi toimivusest ja parendusvajadustest.	Peadirektor ja juhtkond on teadlikud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ja rakendatakse parendusmeetmeid süsteemi toimivuse parendamiseks.
4.3 Ravimiameti ja labori kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni vastavuse tagamine koostöös õigusnõunikega Eest Vabariigi õigusaktides, ISO 9001, ISO 17025 ja rahvusvahelistes juhendites kehtestatud nõuetele.	Nõuetele vastavad dokumendid on kättesaadavad ettenähtud kohtades.
4.4 Ravimiameti ja labori kvaliteedikäsiraamatute haldamine.	Kvaliteedikäsiraamatud on asjakohased, kaasajastatud ja kättesaadavad siseveebis.

<p>4.5 Raviameti tööjuhendite süsteemi haldamine. Kvaliteedijuhtimisega seotud Raviameti tööjuhendite ja labori tööjuhendite haldamine.</p>	<p>Tööjuhendid on asjakohased, kaasajastatud ja kättesaadavad siseveebis.</p>
<p>4.6 Ameti personali koolitamine ja nõustamine kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud küsimustes.</p>	<p>Ametnikud ja töötajad on informeeritud kehtivatest nõuetest ja vajadusel nõustatakse neid täiendavalt.</p>
<p>4.7 Euroopa raviametite kvaliteedijuhtimise ning võrdlusmõdistamise tööühmadest osavõtt.</p>	<p>Töörühmast saadud info on asjaosalistele edastatud tähtaegselt. Töörühmas võetud kohustused on tähtaegselt täidetud.</p>
<p>4.8 Auditite planeerimine, korraldamine ja nende üle arvestuse pidamine.</p>	<p>Auditite läbiviimise kord on kooskõlas õigusaktide ja standarditega. Auditite plaanid on koostatud riskipõhiselt ja hõlmavad ISO 9001, ISO 17025 ja raviohutuse prioriteetseid auditeid. Auditid on läbi viidud kooskõlas kehtestatud auditite korraga. Auditite aruanded ja info auditite läbiviimise seisust on ajakohased ja kättesaadavad.</p>
<p>4.9 Välise auditite ja hindamiste koordineerimine ning ettevalmistamine.</p>	<p>Benchmarking of European Medicines Agencies (edaspidi BEMA) enesehindamine ja võrdlusmõdistamine on korraldatud kooskõlas BEMA juhenditega. Mutual Joint Audit (edaspidi MJA) enesehindamine on korraldatud kvaliteedijuhi vastutusvaldkonna ulatuses ja kooskõlas MJA juhenditega. Muude välise auditite vastuvõtmine ja läbiviimine toimub tõrgeteta. Dokumendid on koostatud ja asjaosalistele edastatud tähtaegselt.</p>
<p>4.10 Raviameti juhtkonnapoolse ülevaate ettevalmistamine ja labori juhtkonnapoolse ülevaate ettevalmistamine kvaliteedisüsteemi osas.</p>	<p>Juhtkonnapoolsed ülevaated on läbi viidud tähtaegselt ja kooskõlas kehtestatud korraga.</p>
<p>4.11 Huvipoolte nõuete, ootuste ja vajaduste väljaselgitamine.</p>	<p>Huvipoolte ootuste ja vajaduste väljaselgitamine ja vastutus tagasiside kogumise eest on süsteemselt määratletud ja kokkuvõtte süsteemi toimimisest on juhtkonnapoolsel ülevaatusel tehtud. Kliendiuuringud on läbi viidud plaani kohaselt, tulemused analüüsitud, parendusettepanekud on esitatud juhtkonnale, vajadusel koostatud tegevuskava</p>
<p>4.12 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine Raviameti ametnike ja töötajatega.</p>	<p>Koostöövajadus ja –valdkonnad on identifitseeritud ja tööjuhendites kirjeldatud. Teiste ametnike ja töötajate tööks vajalik teave ja dokumendid (hinnangud, aruanded, ettepanekud,</p>

	asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ettevalmistatud ja esitatud. Koolitusel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.13 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine väliste osapooltega, sh Ravimiameti esindamine oma pädevuse piires.	Välistes töörühmades saadud teave on juhtkonnale ja asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning aruanded esitatud. Koostöövajadus ja –valdkonnad teiste asutustega on identifitseeritud ning tööjuhendites kirjeldatud ja lepingutes kajastatud. Oma vastutusvaldkonna tööd puudutav avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Oma vastutusvaldkonna tööd puudutavatele kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigusaktides ettenähtud korras.
4.14 Ravimiameti kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine	Tööprotsesse täiustatakse pidevalt. Auditite käigus leitud mittevastavused lahendatakse tähtaegselt. Tööülesanded on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.15 Vahetu juhi poolt antavate tööülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded ja korraldused on korrektselt ja õigeaegselt täidetud.

## 5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Töötaja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas ja töötaja töölepingus.

Töötaja spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus.
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas kaks aastat. Soovitavalt juhtimisalane kogemus.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Teadmised kvaliteedijuhtimise printsiipidest ja siseauditi korraldamisest; standardi ISO 9001 nõuete tundmine. Juhtimisalased teadmised. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B1 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel.  <small>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset: *C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistetavaks teha, väljendeid eriti otsimata, oskab kasutada keelt paindlikult ja tulemuslikult nii avalikes, õpi- kui ka tööolukordades, oskab luua selget, loogilist, üksikasjalikku teksti keerukatel teemadel, kasutades sidusvahendeid ja sidusust loovaid võtteid. **B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavalt teemal, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavalt teemal, oskab</small>

<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane. Planeerimis- ja korraldamisoskus, oskus pidada läbirääkimisi, viia läbi koosolekuid ja nõupidamisi. Algatusvõime ja loovus, sealhulgas võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi. Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sh suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse piires, võime näha ette ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest. Koostöövalmidus ja –oskus.
-------------------------------------	---

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Nõunik-kvaliteedijuht