

### LABORI NÕUNIK-KVALITEEDIJUHI AMETIJUHEND

<b>ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	Labor
<b>Ametinimetus</b>	Nõunik-kvaliteedijuht
<b>Vahetu juht</b>	Labori juhataja
<b>Alluvad</b>	Puuduvad
<b>Asendaja</b>	Labori peaspetsialistid vastavalt pädevusele ja labori juhataja korraldusele Labori juhataja asetäitja
<b>Keda asendab</b>	Labori peaspetsialiste ja referenti vastavalt pädevusele ja labori juhataja korraldusele

<b>AMETIKOHA EESMÄRK</b>
Labori kvaliteedijuhtimise süsteemi väljatöötamine, dokumenteerimine ja juurutamine.

<b>TEENISTUSKOHUSTUSED</b>	
<b>Põhikohustused</b>	<b>Töö tulemuslikkuse näitajad</b>
Labori kvaliteedisüsteemi juhtimine, arendamine ja ajakohastamine	Laboris toimib ISO 17025 nõuetele vastav kvaliteedijuhtimise süsteem, mis on kooskõlas Ravimiameti kvaliteedijuhtimise süsteemiga
Labori kvaliteedikäsiraamatu ja teiste kvaliteedisüsteemi dokumentide koostamine, ajakohastamine, teenistujatele arusaadavaks tegemine ning kättesaadavuse korraldamine	Labori teenistujatele on alati kättesaadav ajakohane kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon
Labori siseauditite planeerimine ja korraldamine	Laboris viiakse läbi siseauditeid vastavalt ISO 17025 nõuetele
Labori kvaliteedisüsteemi registrite haldamine/haldamise korraldamine	Registrid on ajakohased
Labori jooksvaks tööks vajalike kemikaalide ja tarvikute väljaotsimine ja tellimine	Tööks vajalikud kemikaalid ja tarvikud on olemas
Labori tööohutuse eeskirjade järgimine	Tööohutuse eeskirjade eiramisest tingitud tööõnnetuste puudumine
Labori kvaliteedi tagamise süsteemi nõuete järgimine tööülesannete täitmisel	Märkuste ja vigade puudumine kvaliteedi tagamise süsteemi auditi tulemustes
Müügiloa dokumentatsiooni konfidentsiaalsuse tagamine	Põhjendatud kaebuste puudumine müügiloa dokumentatsiooni konfidentsiaalsuse rikkumise osas
<b>Lisakohustused</b>	<b>Töö tulemuslikkuse näitajad</b>
Labori teenistujate koolitusvajaduse hindamine ja vastavate ettepanekute esitamine vahetule juhile	Labori teenistujate erialaste teadmiste vähesusest tingitud eksimuste puudumine
Analüüsiks toodud ravimiproovide vastuvõtmine ja registreerimine	Analüüsiks toodud ravimiproovid on registreeritud vastavalt kehtestatud protseduurireeglitele
Ravimiproovide analüüsimine ja tulemuste alusel proovi kvaliteedi hindamine	Analüüsid korrektselt teostatud ja dokumenteeritud
Labori tööks sisestandardite vajaduse hindamine, vastavate hangete ja sertifitseerimiseks vajalike analüüside kavandamine	Laboris kasutatakse nõuetekohaseid võrdlusained ja -materjale
Analüütikutele kontroll-katsete planeerimine ja korraldamine	Analüütikud osalevad regulaarselt kontrollkatsetes

Laboratooriumiseadmete jm vahendite sihhipärane kasutamine ja jooksev hooldamine	Laboriseadmete mittesihhipärasest kasutamisest ja korrapärase hoolduse puudumisest tingitud vigade puudumine
Ravimiameti teenistujate analüüsialane konsulteerimine	Toimiv koostöö RA teiste teenistujatega, põhjendatud kaebuste puudumine
Vahetu juhi poolt antud muude ühekordsete ülesannete täitmine	Ülesanded täidetud korrektselt ja õigeaegselt

### VASTUTUS

Teenistuja vastutab:

- teenistuskohustuste õigeaegse ja täpse täitmise ning nõutava tulemuse saavutamise eest;
- teenistuse tõttu teatavaks saanud riigi- ja ärisaladuse, teiste inimeste eraeluliste ja delikaatsete isikuandmete ning muu juurdepääsupiirangutega informatsiooni hoidmise eest;
- avaliku teenistuse seadusega ametnikele seatud piirangute järgimise eest;
- kasutusse antud töövahendite sihhipärase ja otstarbeka kasutamise ning säilimise eest;
- teenistuskohustuste süülise rikkumisega tekitatud kahju eest;
- oma pädevuste piires ja kohustuste raames teabe avalikustamise eest.

### ÕIGUSED

Teenistujal on õigus:

- kirjutada alla labori dokumentidele oma pädevuse piires ja kohustuste raames;
- saada oma teenistusülesannete täitmiseks vajalikku informatsiooni ja dokumente Ravimiameti ja teiste valitsusasutuste ametnikelt vastavalt kehtivale korrale;
- saada teenistuseks vajalikku täiendkoolitust vastavalt vahetu juhi poolt määratud koolitusvajadusele;
- teha osakonnajuhatajale ettepanekuid oma pädevusse kuuluvas valdkonnas töö korraldamiseks;
- saada teenistusülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid ja eririietust;
- kasutada Ravimiameti labori üldist visiitkaarti;
- saada täiendavat lisapuhkust 5 kalendripäeva aastas.

### AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus keemia, farmaatsia või laboritöö erialal
<b>Töökogemus</b>	Ravimite analüüsi alal 3 aastat või 2 aastane töökogemus analüüsilabori kvaliteedijuhina
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Tööd puudutava ravimitealase seadusandluse tundmine Eesti keele oskus kõrgtasemel, inglise ja vene keele oskus tööks vajalikul tasemel Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabelitöötlusprogrammid) tööks vajalikul tasemel.
<b>Muud nõuded/isikuomadused</b>	Algatusvõime ja loovus, sealhulgas võime osaleda uute lahenduste väljatöötamisel, neid rakendada ning töötada iseseisvalt ja initsiatiivikalt. Intellektuaalne võimekus, sealhulgas olulise eristamise oskus ja analüüsivõime

Kristin Raudsepp  
Peadirektor

*Ametijuhendiga tutvunud:*

..... (allkiri) ..... (nimi) ..... (kuupäev)