

**AMETIJUHEND
KVALITEEDIJUHT**

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	
Teenistuskoha nimetus	Kvaliteedijuht
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Peadirektor
Esimene asendaja	Ravimiameti kvaliteedisüsteemi osas peadirektori poolt määratud teenistuja. Labori kvaliteedisüsteemi osas labori juhataja või juhtivspetsialist.
Keda asendab	Vajadusel peadirektori poolt määratud teenistujat.

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Kvaliteedijuhtimissüsteemi arendamise ja ajakohasena hoidmisega toetada Ravimiameti põhimääruses sätestatud ülesannete ja strateegiliste eesmärkide täitmist.

3. TÖÖTAJA JUHINDUB
Kvaliteedijuht juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TÖÖÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimine, elluviimine, analüüs ja parendamine.	Kvaliteedijuhtimissüsteem, protsessid, protsesside eest vastutajad ja kontrollimehhanismid on määratletud. Kvaliteedijuhtimise protsesside toimivust on analüüsitud ja parendused protsessidesse ja süsteemi sisse viidud. Süsteemi parendamiseks vajalikud ettepanekud on tehtud ja nende rakendamist jälgitakse.
4.2 Ravimiameti ja labori kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni vastavuse tagamine Eesti Vabariigi õigusaktides, ISO 9001s, ISO 17025s ja rahvusvahelistes juhendites kehtestatud nõuetele.	Nõuetele vastavad dokumendid on kättesaadavad ettenähtud kohtades.
4.3 Ravimiameti ja labori kvaliteedikäsiraamatute haldamine.	Kvaliteedikäsiraamatud on asjakohased, kaasajastatud ja kättesaadavad siseveebis.

<p>4.4 Ravimiameti tööjuhendite süsteemi haldamine ja arendamine. Kvaliteedijuhtimisega seotud Ravimiameti tööjuhendite ja labori tööjuhendite haldamine.</p>	<p>Tööjuhendite haldamise süsteem on kirjeldatud ja rakendatud. Süsteem tagab tööjuhendite kättesaadavuse, eesmärgipärase kasutamise ning andmete kaitse. Süsteemi toimivust analüüsitakse arendamisele on mõeldud ja parendusettepanekud on tehtud. Tööjuhendid on asjakohased, kaasajastatud ja kättesaadavad siseveebis.</p>
<p>4.5 Kavandab ja viib ellu kvaliteedijuhtimissüsteemi teadlikkuse tõstmist</p>	<p>Ameti personal on teadlik kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ning vajadusel nõustatakse neid täiendavalt.</p>
<p>4.6 Euroopa ravimiametite kvaliteedijuhtimise ning võrdlusmõõdistamise töörühmadest osavõtt.</p>	<p>Töörühmast saadud info on asjaosalistele edastatud tähtaegselt. Ameti seisukohad on esindatud. Töörühmas võetud kohustused on tähtaegselt täidetud.</p>
<p>4.7 Auditite planeerimine, korraldamine ja nende üle arvestuse pidamine. Koostab Ravimiameti ja labori auditite plaanid. Nõustab audiitoreid auditite läbiviimisel. Koordineerib ja jälgib parendustegevuste täitmist.</p>	<p>Auditite läbiviimise kord on kooskõlas õigusaktide ja standarditega. Auditite plaanid on koostatud riskipõhiselt ja hõlmavad ISO 9001, ISO 17025 ja ravimiohutuse prioriteetseid auditeid. Auditid on läbi viidud kooskõlas kehtestatud auditite korraga. Auditite aruanded ja info auditite läbiviimise seisust on ajakohased ja kättesaadavad.</p>
<p>4.8 Väliste auditite ja hindamiste ettevalmistamine, koordineerimine ning osalemine nendes..</p>	<p>Benchmarking of European Medicines Agencies (edaspidi BEMA) enesehindamine ja võrdlusmõõdistamine on korraldatud kooskõlas BEMA juhenditega. Mutual Joint Audit (edaspidi MJA) enesehindamine on korraldatud kvaliteedijuhi vastutusvaldkonna ulatuses ja kooskõlas MJA juhenditega. Auditite või hindamiste vastuvõtmine ja läbiviimine toimub tõrgeteta. Dokumendid on koostatud ja asjaosalistele edastatud tähtaegselt.</p>
<p>4.9 Ravimiameti juhtkonnapoolse ülevaatusete ettevalmistamine ja labori juhtkonnapoolse ülevaatusete ettevalmistamine kvaliteedisüsteemi osas.</p>	<p>Juhtkonnapoolsed ülevaatused on planeeritud, läbi viidud ja kooskõlas kehtestatud korraga.</p>
<p>4.10 Huvipoolte nõuete, ootuste ja vajaduste väljaselgitamine.</p>	<p>Olemas on süsteem huvipoolte ootuste ja vajaduste väljaselgitamiseks, sh kaebuste kohta. Kliendiuuringud on läbi viidud kokkulepitud ajal tulemused analüüsitud, parendusettepanekud on esitatud juhtkonnale, vajadusel koostatud tegevuskava.</p>
<p>4.11 Kvaliteedisüsteemiga seotud teabe vahendamine ja koostöö korraldamine Ravimiameti teenistujatega.</p>	<p>Koostöövajadus ja –valdkonnad on identifitseeritud ja tööjuhendites kirjeldatud. Teiste teenistujate tööks vajalik teave ja dokumendid (hinnangud, aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ettevalmistatud, esitatud ja hõlpsasti leitavad.</p>

	Koolitusel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.12 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine väliste osapooltega, sh Ravimiameti esindamine oma pädevuse piires.	Välistes töörühmades saadud teave on salvestatud ettenähtud kohta ning oluline info juhtkonnale ja asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud. Koostöövajadus ja –valdkonnad teiste asutustega on identifitseeritud ning tööjuhendites kirjeldatud ja lepingutes kajastatud. Ravimiameti kvaliteedisüsteemiga seotud avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Oma vastutusvaldkonna tööd puudutavatele kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigusaktides ettenähtud korras.
4.13 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.
4.14 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

Haridus	Kõrgharidus.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas kaks aastat. Soovitavalt juhtimisalane kogemus.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	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 (MS Word, MS Excel, MS PowerPoint, MS Outlook, tööks vajalikud infosüsteemid) tööks vajalikul tasemel. 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 tuttavat teemat, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemadel, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.

Muud nõuded ja isikuomadused	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)

Kvaliteedijuht