CYF CAJE CYM/Wales/2023/0040

CYMERADWYWYD 20/12/2023







# TEITL Y SWYDD Goruchwyliwr Cynhyrchu Arweiniol (Fferyllol)

# BAND Band 7

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Crynodeb o’r Swydd | | |
| * Mae deiliad y swydd yn gyfrifol am gynllunio tasgau’n strategol ar gyfer tîm o Oruchwylwyr a Gweithredwyr Cynhyrchu sy’n ymwneud â gweithgynhyrchu meddyginiaethau a baratowyd yn aseptig, gan sicrhau bod yr uned yn bodloni Arferion Gweithgynhyrchu Da (GMP), Arfer Clinigol Da (GCP) ac Arfer Dosbarthu Da. (GDP), Rheoliadau Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith, Rheoli Sylweddau Peryglus i Iechyd (COSHH) ac Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) (IR(ME)R), y Rheoliadau Meddyginiaethau Dynol ac unrhyw ofynion statudol perthnasol eraill. * Mae’n gyfrifol am lywodraethu clinigol a rheolaeth weithredol offer yn yr ystafell lân. Maent yn dadansoddi ac yn dehongli data o systemau technoleg gwybodaeth amrywiol ac yn gwneud argymhellion ar gyfer gwella'r broses, y cynnyrch a'r offer. * Bydd yn aelod allweddol o'r tîm sy'n datblygu cynhyrchion a phrosesau newydd gan ddefnyddio egwyddorion Rheoli Risg Ansawdd (QRM) ac Ansawdd trwy Ddylunio (QBD). * Mae’n chwarae rhan arweiniol yn hyfforddiant clinigol a datblygiad proffesiynol staff, hyfforddeion a myfyrwyr, gan ragweld a chynllunio ar gyfer newidiadau yn y gwasanaeth yn enwedig o ran gweithlu a gofynion hyfforddi. | | |
| Yn gyfrifol i’r canlynol: | | |
| Yn adrodd i’r: | Yn atebol i’r: | Yn atebol yn broffesiynol i’r: |
| Cyfrifoldebau a Dyletswyddau | | |
| Mae'r Goruchwylydd Cynhyrchu Arweiniol yn gyfrifol am gynllunio strategol o fewn maes arbenigol sy'n llywio gweithgynhyrchu meddyginiaethau a baratowyd yn aseptig, gan ddarparu gwasanaethau technegol clinigol o dan Drwydded “Arbennig” Gwneuthurwr yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA), i sicrhau y darperir gwasanaeth amserol, o ansawdd uchel sy’n canolbwyntio ar gleifion ledled Cymru.  **Cynhyrchu** Bod yn gyfrifol am gynllunio tasgau’n strategol ar gyfer tîm o Oruchwylwyr a Gweithredwyr Cynhyrchu sy’n ymwneud â gweithgynhyrchu cynhyrchion meddyginiaethol, yn unol â rheoliadau perthnasol a gofynion statudol (fel uchod), a gweithdrefnau adrannol,  Dadansoddi data llwyth gwaith aml-linyn i gynhyrchu adroddiadau, gwneud argymhellion i'r Rheolwr Cynhyrchu, a gweithredu newidiadau i amserlenni, fel y bo'n briodol,  Bod yn gyfrifol am gynnal amrywiaeth o systemau cyfrifiadurol fferyllfa benodol sy’n storio ac yn adalw gwybodaeth a chofnodion sy’n cefnogi gweithgynhyrchu meddyginiaethau’n ddiogel, gan greu cynnwys i’w ddefnyddio gan eraill  Creu a chyflwyno amrywiaeth o amserlenni ystafelloedd glân, cynllunio ar raddfa fawr i sicrhau cydymffurfiaeth, ymgymryd â monitro, a chymeradwyo ar ôl cwblhau,  Cynnal ei sgiliau a’i wybodaeth gweithredwr cynhyrchu er mwyn cymryd rhan mewn gweithgynhyrchu amrywiaeth o gynhyrchion meddyginiaethol, yn ôl yr angen.  **Adnoddau Dynol a Hyfforddiant** Bod yn gyfrifol am reolaeth llinell yr Uwch Oruchwylwyr Cynhyrchu, a’u cefnogi i reoli eraill,  Arwain ar y penderfyniadau recriwtio a dethol, a chefnogi ehangu mynediad i’r gwasanaeth,  Nodi anghenion hyfforddi datblygiad clinigol/technegol a phroffesiynol ar gyfer staff, hyfforddeion a myfyrwyr, lle bo’n briodol ac mewn ymateb i newidiadau i weithdrefnau a phrosesau, a chydgysylltu’r hyfforddiant a ddarperir,  Cynllunio a threfnu goruchwyliaeth hyfforddeion a myfyrwyr, gweithredu fel mentor arweiniol, a chynnal asesiadau addysgol,  **Cyfathrebu** Dehongli a chyfleu ystod o wybodaeth dechnegol gymhleth o systemau cymorth, offer a phrosesau gweithgynhyrchu hynod dechnegol, gan gynnwys gwybodaeth glinigol am ddefnydd arbenigol o gynhyrchion, er mwyn monitro safonau gwasanaeth yn unol â gofynion rheoleiddio presennol a newydd a datblygu gweithdrefnau gweithredu safonol (SOPs) o fewn maes gwasanaeth,  Ymgysylltu â chydweithwyr amlddisgyblaethol i gynnig a gweithredu newidiadau i bolisi sy’n ymwneud â’u maes arbenigol, ond sy’n effeithio y tu allan i wasanaethau technegol fferyllol,  Cyfathrebu â gweithgynhyrchwyr a chyflenwyr i ddatblygu manylebau ar gyfer offer, nwyddau traul a chydrannau, gan gyfleu patrymau a thueddiadau defnydd, a brys gweithgynhyrchu eitemau,  Ymgysylltu â chydweithwyr ar draws proffesiynau gofal iechyd eraill, gan gyfathrebu’n ysgrifenedig ac ar lafar, i ddeall eu gofynion gwasanaeth a dadansoddi a dehongli archebion ar gyfer cynhyrchu fferyllol mewn gwasanaethau aseptig.  **Cydymffurfiaeth Reoleiddiol a Rheoli Risg** Bod yn gyfrifol am reoli adnoddau, gan ddefnyddio methodoleg ac offer priodol fel y maent yn berthnasol i'w faes arbenigol i gyflawni cyfrifoldebau Rheoli Risg Ansawdd (QRM) fferyllol mewn amgylchedd sy'n cynhyrchu llawer, ac un risg uchel,  Cynnal asesiad risg a dadansoddiad, nodi tueddiadau a gwneud argymhellion ar gyfer unrhyw gamau ataliol a chywirol angenrheidiol.  Rheoli datblygiad cynhyrchion newydd (gwerthuso a rheoli) a gweithio o fewn tîm rhyngddisgyblaethol i ddylunio prosesau sy'n lliniaru risg gan ddefnyddio egwyddorion Ansawdd trwy Ddylunio (QBD).  Cyfrannu at wella'r System Ansawdd Fferyllol trwy greu llifoedd gwaith system.  Sicrhau bod y gwaith o fonitro staff a halogiad amgylcheddol yn cael ei wneud a'i gofnodi Gall hyn gynnwys monitro cemegol, microbaidd neu ymbelydredd,  Creu, cynllunio a chydgysylltu gweithgareddau, a phrofi methodolegau i gefnogi'r Prif Gynllun Dilysu,  Cydlynu hunanarolygiadau rheoleiddiol, ynghyd â pharatoi arolygiadau, cynnal a datblygu a chwblhau cynllun gweithredu,  Cyfrannu'n weithredol at ymchwil ymarfer, archwilio, gwella gwasanaeth a threialon clinigol a gynhelir o fewn y gwasanaeth.  **Adnoddau Ariannol a Ffisegol** Goruchwylio archebu a derbyn yr holl ddeunyddiau crai a nwyddau traul i sicrhau y cynhelir lefelau stoc boddhaol, a'u bod yn cael eu storio'n briodol a'u defnyddio'n yn unol â'r amserlenni priodol. Bydd hyn yn cynnwys cyfrifoldeb am ddiogelwch a thrin yn ddiogel cyffuriau rheoledig a deunyddiau peryglus cost uchel a/neu risg uchel, e.e. deunyddiau ymbelydrol,  Sicrhau bod cofnodion prisio/costio ac anfonebu yn gyfredol ac yn gywir gan ddefnyddio systemau cyfrifiadurol y fferyllfa, a chynhyrchu adroddiadau yn manylu ar wariant gweithgynhyrchu,  Rheoli monitro'r holl offer yn yr ystafell lân, cynnal cofnodion offer cywir, ymateb i adroddiadau am unrhyw broblemau neu ddigwyddiadau anarferol, a threfnu'r gwaith cynnal a chadw ataliol a gynlluniwyd ar offer. | | |
| MANYLEB Y PERSON | | |
| Cymwysterau a Gwybodaeth | | |
| Diploma ôl-raddedig Technoleg Fferyllol a Sicrhau Ansawdd (PTQA) NEU gymhwyster gwyddonol perthnasol ar lefel diploma ôl-raddedig  a Rhaglen Hyfforddiant Gwyddor Fferylliaeth (STP) neu hyfforddiant galwedigaethol/profiad ymarferol a gwybodaeth ychwanegol hyd at lefel diploma ôl-raddedig a enillwyd trwy brofiad gwaith perthnasol,  Gwirio Achrededig Cyn ac Mewn Proses (neu'n gallu ei gyflawni),  Cymhwyster neu achrediad rheoli, neu brofiad rheoli tîm cyfatebol,  Cofrestriad proffesiynol priodol.  **Dymunol**  Cymeradwywr Cynnyrch Achrededig (A10 Deddf Meddygaeth) ac achrediad Goruchwylio Gwaith Glanhau (CRS) (neu'n gallu ei gyflawni),  Cymhwyster hyfforddi neu achrediad, neu brofiad cyfatebol | | |
| Profiad | | |
| Profiad o weithio mewn Uned Gweithgynhyrchu Trwyddedig MHRA neu amgylchedd cynhyrchu tebyg.  Profiad o Reoli Risg Ansawdd (QRM)  Profiad o reoli tîm o bobl, recriwtio a dethol, amserlennu cynlluniau gwaith, rheoli presenoldeb a chael sgyrsiau anodd.  Profiad o reoli stoc o ddeunyddiau peryglus a deunyddiau â chyfyngiad amser  **Dymunol**  Profiad ehangach o ddiwydiant fferyllol gan gynnwys caffael, storfeydd a dosbarthu. | | |
| Sgiliau a Phriodoleddau | | |
| Sgiliau cyfathrebu da gan gynnwys gallu cyflwyno gwybodaeth gymhleth, rhannu gwybodaeth a dylanwadu ar eraill  Sgiliau trefnu cryf, gan gynnwys gallu cynllunio a dogfennu amserlenni a phrosesau cymhleth  Defnyddiwr hyderus o systemau cyfrifiadurol, gan ddangos sylw i fanylion ar bob lefel,  Deheurwydd llaw i drin pigiadau neu baratoi cynhyrchion fferyllol, a chydsymud llaw a llygad da.  Mae Sgiliau Cymraeg yn ddymunol ar lefelau 1 i 5 o ran deall, siarad, darllen ac ysgrifennu | | |
| Arall | | |
| Dull agos atoch a phroffesiynol.  Yn gallu peidio â chynhyrfu mewn amgylchedd prysur.  Ymrwymiad i ddatblygiad proffesiynol parhaus. | | |