CYF CAJE CYM/Wales/2023/0038

CYMERADWYWYD 20/12/2023







# TEITL Y SWYDD Goruchwyliwr Cynhyrchu (Fferyllol)

# BAND 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Crynodeb o’r Swydd | | |
| * Goruchwylio a chymryd rhan yn y broses o weithgynhyrchu cynhyrchion meddyginiaethol parod, gan sicrhau bod yr uned a’r gweithrediadau yn bodloni gofynion arferion gweithgynhyrchu da (GMP), arferion clinigol da (GCP) ac arferion dosbarthu da (GDP), Rheoli Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith, Rheoliadau Rheoli Sylweddau Peryglus i Iechyd (COSHH) a Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) (IR(ME)R), Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl ac unrhyw ofynion statudol perthnasol eraill. * Goruchwylio gweithgarwch ystafell lân, gan gynnwys ymddygiad ystafell lân, technegau aseptig a'r defnydd o offer lled-awtomataidd, i swp-weithgynhyrchu meddyginiaethau, cyflawni archwiliadau ôl-gynhyrchu cynnyrch, pecynnu a labelu gyda chysondeb, a chymryd rhan yn y System Rheoli Ansawdd Fferyllol. * Cymryd cyfrifoldeb am gynnal rheolaeth stoc effeithiol, diogelwch a lleihau gwastraff deunyddiau cychwyn a nwyddau traul sydd eu hangen ar gyfer swp-gynhyrchu unigol. | | |
| Yn gyfrifol i’r canlynol: | | |
| Yn adrodd i’r: | Yn atebol i’r: | Yn atebol yn broffesiynol i’r: |
| Cyfrifoldebau a Dyletswyddau | | |
| **Rheoli’r Broses Gynhyrchu fel Goruchwyliwr** Goruchwylio, o ddydd i ddydd, y dyletswyddau a gyflawnir gan yr Uwch Weithredwyr Cynhyrchu a Gweithredwyr Cynhyrchu sy’n cymryd rhan mewn cydosod a gweithgynhyrchu cynhyrchion meddyginiaethol, yn unol â gofynion deddfwriaeth GMP, rheoliadau Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith a COSHH a gweithdrefnau adrannol. Bydd hyn yn cynnwys rhoi adborth ar gamau unioni ac ataliol i staff,  Goruchwylio’r Uwch Weithredwyr Cynhyrchu a’r Gweithredwyr Cynhyrchu yn ystod datblygiad cynnyrch technegol, ailddatblygu a newidiadau i faint swp, yn ôl yr angen,  Cymryd rhan yn y system Rheoli Ansawdd Fferyllol, ymgymryd â gweithgareddau gwirio cywirdeb cyn ac yn ystod y broses i sicrhau bod y cynhyrchion meddyginiaethol yn ddiogel ac yn effeithiol i'w defnyddio gan gleifion, a nodi, dogfennu ac uwchgyfeirio unrhyw wyriadau mewn allbwn i'r Rheolwr Cynhyrchu a'r Tîm Sicrhau Ansawdd.  Blaenoriaethu a chynllunio'r amserlen gynhyrchu ddyddiol, paratoi data llwyth gwaith, a threfnu rotâu ar gyfer Gweithredwyr Cynhyrchu ac Uwch Weithredwyr Cynhyrchu.  Cymryd rhan mewn gweithgynhyrchu amrywiaeth o gynhyrchion meddyginiaethol, pan fo angen. Bydd hyn yn gofyn am sefydlu, cynorthwyo â graddnodi, defnydd priodol a diogel o offer arbenigol cost uchel, ei ddatgymalu a'i lanhau ar ôl ei ddefnyddio.    **Polisi a Hyfforddiant** Bod yn gyfrifol am oruchwylio tîm o Uwch Weithredwyr Cynhyrchu a Gweithredwyr Cynhyrchu.  Darparu goruchwyliaeth glinigol a darparu hyfforddiant technegol, datblygiad proffesiynol ac asesu cymhwysedd staff newydd a phresennol lle bo'n briodol ac mewn ymateb i newidiadau i weithdrefnau a phrosesau,  Goruchwylio ymwelwyr mewnol ac allanol e.e. peirianwyr, arbenigwyr, unigolion dan hyfforddiant a myfyrwyr, sy'n dod i mewn i'r uned.  Cynorthwyo i ddatblygu, adolygu, ysgrifennu a rhoi gweithdrefnau gweithredu safonol (SOPs) ar waith o fewn Gwasanaethau Technegol Fferylliaeth.  **Cyfathrebu** Dehongli a chyfleu ystod o wybodaeth dechnegol gymhleth, ar lafar ac yn ysgrifenedig, o systemau cymorth, offer hynod dechnegol a phrosesau gweithgynhyrchu, gan gynnwys gwybodaeth glinigol am ddefnydd arbenigol o gynhyrchion, y brys wrth weithgynhyrchu eitemau, patrymau defnydd a thueddiadau, a chadw stoc, i'r Uwch Oruchwyliwr Cynhyrchu,  **Ansawdd a Gwella** Cymryd rhan yn y System Ansawdd Fferyllol, gan ddefnyddio'r feddalwedd briodol i gofnodi gwyriadau a digwyddiadau ansawdd cynnyrch, ac uwchgyfeirio fel y bo'n briodol.  Cyflawni gweithgareddau archwilio cynnyrch gan gynnwys gwahanu, monitro ôl-gynhyrchu a chysoni.  Cymryd rhan mewn monitro'r amgylchedd, gan gynnwys halogiad a chyfradd dos amgylcheddol, i nodi risgiau a allai effeithio ar ddiogelwch neu ansawdd cynnyrch y gweithredwr. Gall hyn gynnwys monitro cemegol, microbaidd neu ymbelydredd.  Cymryd rhan mewn dilysiadau prosesau a gweithredwr, a dilysu offer, fel rhan o'r Prif Gynllun Dilysu.  **Adnoddau Ariannol a Ffisegol** Cymryd cyfrifoldeb am gynnal rheolaeth stoc effeithiol a diogelwch deunyddiau cychwyn a nwyddau traul sydd eu hangen ar gyfer cynhyrchu. Bydd hyn yn cynnwys defnyddio systemau cyfrifiadurol y fferyllfa i drefnu, rheoli a dogfennu system o wirio dyddiadau dod i ben cyffuriau yn yr ardaloedd cynhyrchu, a sicrhau bod stoc yn cael ei gylchdroi a gwaredu gwastraff peryglus.   Lleihau gwastraff deunyddiau cychwyn, cydrannau, a nwyddau traul ar gyfer swp-gynhyrchu unigol  Bod yn gyfrifol am ddiogelwch a thrin cyffuriau a deunyddiau peryglus cost uchel a/neu risg uchel a reolir yn ddiogel e.e. deunyddiau ymbelydrol, sy'n gysylltiedig â chynhyrchu. | | |
| MANYLEB Y PERSON | | |
| Cymwysterau a Gwybodaeth | | |
| BTEC Gwyddorau Fferyllol gydag NVQ Lefel 3 mewn Gwasanaethau Fferyllol neu Egwyddorion Prosesu Fferyllol Aseptig (Lefel 3),  NEU gymhwyster gwyddonol cyfatebol ar lefel gradd,  Gwirio Achrededig Cyn ac Yn ystod y Broses (neu’n gallu ei gyflawni).  Cofrestriad proffesiynol priodol.  **Dymunol**  Cymhwyster rheoli fel goruchwyliwr neu achrediad, neu brofiad cyfatebol  Cymhwyster hyfforddi neu achrediad, neu brofiad cyfatebol | | |
| Profiad | | |
| Profiad o weithio mewn Uned Gweithgynhyrchu Trwyddedig MHRA neu amgylchedd cynhyrchu tebyg.  **Dymunol**  Profiad ehangach o ddiwydiant fferyllol gan gynnwys caffael, storfeydd a dosbarthu | | |
| Sgiliau a Phriodoleddau | | |
| Sgiliau cyfrifiadurol i gynnwys prosesu geiriau a mewnbynnu data h.y. taenlenni a chronfeydd data.  Sgiliau rhifedd da gan gynnwys cyfrifiadau, canrannau, degol, ffracsiynau.  Deheurwydd llaw i drin pigiadau neu baratoi cynhyrchion fferyllol, a chydsymud llaw a llygad da.  Sgiliau trefnu cryf  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. | | |