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 unigolBod 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 cryfMae 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.  |