CYF CAJE CYM/Wales/2024/0012

CYMERADWYWYD 07/03/2024







# TEITL Y SWYDD Uwch Weithredwr Cynhyrchu Fferyllol

# BAND Band 4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Crynodeb o’r Swydd | | |
| * Mae'r Uwch-weithredwr Cynhyrchu yn gwirio cywirdeb cyn ac yn ystod y broses, yn cynhyrchu meddyginiaethau a baratowyd yn aseptigol a’u gwirio yn weledol, ac yn darparu gwasanaethau technegol clinigol o dan Drwydded “Arcennig” 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. * Bydd yn ymgymryd â gweithgareddau ystafell lân gan ddefnyddio technegau aseptig ac offer rhannol awtomataidd i swp-weithgynhyrchu meddyginiaethau yn unol ag egwyddorion ymddygiad ystafell lân. * Bydd yn cymryd rhan yn y System Rheoli Ansawdd Fferylliaeth, yn gwneud gweithgareddau gwirio cywirdeb ac archwilio gweledol cyn ac yn ystod y broses i sicrhau bod y cynhyrchion meddyginiaethol yn ddiogel ac yn effeithiol at ddefnydd cleifion. * Bydd yn 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 ei gylch gwaith. * Bydd hyn yn golygu gwisgo dillad ystafell lân arbenigol am y rhan fwyaf o'r sifft. | | |
| Yn gyfrifol i’r canlynol: | | |
| **Yn adrodd i:** | **Yn atebol i’r:** | **Yn atebol yn broffesiynol i’r:** |
| Cyfrifoldebau a Dyletswyddau | | |
| **Cynhyrchu Aseptig**  Bydd deiliad y swydd yn cymryd rhan mewn cydosod a gweithgynhyrchu cynhyrchion meddyginiaethol parod, yn unol â gofynion arferion gweithgynhyrchu da (GMP), arferion clinigol da (GCP) ac arferion dosbarthu da (CMC), Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith, Rheoliadau Rheoli Sylweddau Peryglus i Iechyd (COSHH) ac Ymbelydriadau Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) (IR(ME)R), y Rheoliadau Meddyginiaethau i’w Defnyddio gan Bobl, ac unrhyw ofynion statudol perthnasol eraill.  Sefydlu, cynorthwyo gyda chalibro, defnydd priodol a diogel o offer arbenigol cost uchel, ei ddatgymalu a'i lanhau ar ôl ei ddefnyddio,  Cefnogi datblygiad cynnyrch technegol, ailddatblygu a newidiadau maint swp, yn ôl y gofyn,  **Cyfathrebu**  Cyfathrebu gwybodaeth dechnegol gyda Gweithredwyr Cynhyrchu eraill yn yr ystafell lân i sicrhau bod llifoedd gwaith yn cael eu cyflwyno'n effeithiol, gan uwchgyfeirio unrhyw faterion i'r Goruchwyliwr Cynhyrchu.  Nodi a chyflwyno adborth gwirio a monitro amgylcheddol i gydweithwyr gan gyfathrebu diogelwch cynhyrchion a all fod yn sensitif neu'n ddadleuol.  **Gwirio** Cymryd rhan yn y System Rheoli Ansawdd Fferyllol (PQS), ymgymryd â gweithgareddau gwirio cywirdeb cyn ac yn ystod y broses a chynnal archwiliadau gweledol i sicrhau bod y cynhyrchion meddyginiaethol yn ddiogel ac yn effeithiol at ddefnydd cleifion,  Cefnogi rheolaeth effeithiol y System Ansawdd Fferyllol (PQS), gan ddefnyddio’r feddalwedd briodol i gael mynediad at ddata a gwybodaeth i nodi, dogfennu unrhyw wyriadau a digwyddiadau ansawdd cynnyrch, a’u huwchgyfeirio fel y bo’n briodol,  Cynnal gwiriadau cydosod ar ddeunyddiau cychwyn a nwyddau traul sydd eu hangen ar gyfer swp-gynhyrchu a chyfeirio gwyriadau at y Goruchwyliwr Cynhyrchu,  Asesu a chyflawni gwiriadau cywirdeb ar ddogfennaeth monitro swp ac amgylcheddol wrth baratoi swp-gynhyrchu,  Cymryd rhan mewn monitro'r amgylchedd, gan nodi ac osgoi risgiau i ddiogelwch ei hun neu ansawdd y cynnyrch. 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.  **Polisi a Hyfforddiant** Cyflwyno hyfforddiant technegol i staff newydd a phresennol lle bo'n briodol ac mewn ymateb i newidiadau i weithdrefnau a phrosesau h.y. dyrannu a gwirio gwaith Gweithredwyr Cynhyrchu,  Cynorthwyo i weithredu gweithdrefnau gweithredu safonol (SOPs), gan gynnig newidiadau i wella gwasanaeth o fewn Gwasanaethau Technegol Fferylliaeth.  **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 thriniaeth bersonol ddiogel o gyffuriau rheoledig, deunyddiau peryglus, ac offer tra arbenigol cost uchel a/neu risg uchel e.e. deunyddiau ymbelydrol, sy'n ymwneud â chynhyrchu. | | |
| MANYLEB Y PERSON | | |
| Cymwysterau a Gwybodaeth | | |
| **Hanfodol**  BTEC Gwyddorau Fferyllol gydag NVQ Lefel 3 mewn Gwasanaethau Fferylliaeth  NEU Egwyddorion Prosesu Fferyllol Aseptig (Lefel 3),  NEU Gymhwyster Technegydd Gweithgynhyrchu Gwyddoniaeth (SMT) Level 3  NEU Gymhwyster gwyddonol cyfwerth ar Lefel 3 neu uwch,  Cofrestriad proffesiynol priodol.  **Dymunol**  Gwirio Achrededig Cyn ac Yn ystod y Broses (neu’n gallu ei gyflawni). | | |
| Profiad | | |
| **Hanfodol**  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 chwistrelli/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. | | |