

Trosolwg

Mae'r safon hon yn ymwneud â gweithredu proses Rheoli Risg Ansawdd i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP) ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol. Mae'n cynnwys cynnal asesiadau risg, gweithredu rheolyddion a chadarnhau bod y rhain yn cael eu cyfathrebu i gydweithwyr, yn unol ag Ymarfer Dosbarthu Da (GDP). Mae hefyd yn cynnwys dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol i sicrhau uniondeb cynnyrch a'i fod yn cydymffurfio â deddfwriaeth gyfredol, rheoliadau, canllawiau a gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP).

Mae'r safon hon ar gyfer y Person Cyfrifol (PC) sydd wedi eu henwebu a'r holl staff perthnasol sydd yn gysylltiedig â dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol.

Meini prawf perfformiad

Rhaid i chi allu:

1. asesu'r gofynion ar gyfer gweithredu proses Rheoli Risg Ansawdd (QRM) o fewn cwmpas eich sefydliad
2. cadarnhau bod prif egwyddorion Rheoli Risg Ansawdd (QRM) yn cael eu cadw
3. gweithredu a chydlynu'r broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM), ar draws swyddogaethau ac adrannau'r gweithrediad logisteg, er mwyn cydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP) ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol
4. cynnal asesiadau risg yn unol â gofynion y broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
5. gweithredu mesurau rheoli risg ar gyfer pob risg a asesir, fel y cytunir gan y gwneuthurwyr penderfyniadau perthnasol
6. cofnodi canlyniad y broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM) a chyfathrebu hyn i'r cydweithwyr perthnasol
7. monitro ac adolygu canlyniad y broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM) yn unol â lefel y risg
8. defnyddio offer rheoli ac asesu risg perthnasol i hwyluso cymhwyso'r broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
9. gweithredu'r broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM) a chadarnhau ei bod wedi ei hintegreiddio i weithrediadau presennol a'i chofnodi yn unol â gofynion sefydliadol

Gwybodaeth a dealltwriaeth

Mae angen i chi wybod a deall:

1. sut i asesu'r gofynion ar gyfer proses Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
2. y rheoliadau a'r fframweithiau Rheoli Risg Ansawdd (QRM) mewn perthynas ag Ymarfer Dosbarthu Da (GDP) ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol
3. cwmpas a swyddogaethau'r gweithrediad logisteg yn eich sefydliad
4. swyddogaethau sylfaenol Rheoli Risg Ansawdd (QRM) a phwysigrwydd cadw at y rhain er mwyn cydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da
5. canlyniadau diffyg cydymffurfio â Rheoli Risg Ansawdd (QRM) ar gyfer Ymarfer Dosbarthu Da
6. sut i weithredu proses Rheoli Risg Ansawdd (QRM) er mwyn cydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da
7. pwysigrwydd ymgysylltu ar draws sefydliadau gyda phrosesau Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
8. sut i gynnal asesiadau risg yn unol â gofynion y broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
9. sut i weithio gyda gwneuthurwyr penderfyniadau wrth weithredu rheoli risg
10. y dulliau o reoli risgiau yn y sefydliad mewn perthynas ag Ymarfer Dosbarthu Da
11. sut i gyfathrebu canlyniad y broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM) i gydweithwyr
12. y gofynion sefydliadol a deddfwriaethol perthnasol ar gyfer cofnodi'r broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
13. y mathau o offer rheoli ac asesu risg presennol ac sydd yn dod i'r amlwg
14. y rhesymau dros fonitro ac adolygu canlyniadau'r broses Rheoli Risg Ansawdd (QRM)
15. yr offer a'r asesiadau sydd ar gael ar gyfer rheoli risg
16. y gweithdrefnau gweithredu sefydliadol ar gyfer Rheoli Risg Ansawdd (QRM) i gydymffurfio ag Ymarfer Dosbarthu Da

Geirfa

Gwneuthurwyr penderfyniadau:

arbenigwyr o faes priodol ac ymarferwyr QRM

Ymarfer Dosbarthu Da (GDP):

y rhan o sicrhau ansawdd sydd yn sicrhau bod ansawdd cynnyrch meddyginiaethol yn cael ei gynnal trwy bob cam o'r gadwyn gyflenwi. Mae hyn yn cyfeirio at gaffael, cadw, storio neu ddsbarthu cynnyrch meddyginiaethol i fanwerthwyr, fferyllwyr, cyfanwerthwyr neu'r person sydd wedi ei awdurdodi i gyflenwi cynnyrch meddyginiaethol, sydd yn gorfod meddu ar yr awdurdodiad perthnasol a gyhoeddir gan yr Ysgrifennydd Gwladol. Mae dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol yn cynnwys y rhai ar gyfer defnydd dynol a milfeddygol ac mae'n rhaid iddynt gydymffurfio â'r rheolau a'r canllawiau ar Ymarfer Dosbarthu Da (GDP).

Egwyddorion Rheoli Risg Ansawdd (QRM):

dylai'r gwerthusiad o'r risg i ansawdd fod yn seiliedig ar wybodaeth wyddonol a chysylltu yn y pen draw â diogelu'r claf. Dylai lefel yr ymdrech, ffurfioldeb a dogfennau'r broses QRM fod yn gymesur â lefel y risg.

Rheoli Risg Ansawdd (QRM):

proses systematig ar gyfer asesu, rheoli, cyfathrebu ac adolygu risgiau i ansawdd cynnyrch meddyginiaethol ar draws eu cylch bywyd

SFLGDP3

Gweithredu proses Rheoli Risg Ansawdd i gydymffurfio â gofynion
Ymarfer Dosbarthu Da ar gyfer cynnyrch meddygol



Datblygwyd gan	Skills for Logistics
Dyddiad cymeradwyo	28 Chwef 2018
Dyddiad Adolygu Dangosol	28 Chwef 2023
Dilysrwydd	Ar hyn o bryd
Statws	Gwreiddiol
Sefydliad cychwynnol	Skills for Logistics
RCU gwreiddiol	SFLGDP3
Galwedigaethau perthnasol	Rheolwyr ac Uwch Swyddogion, Warws a Dosbarthu, Rheolwyr Dosbarthu, Storio a Manwerthu, Manwerthu a chyfanwerthu, Galwedigaethau Trin a Storio Nwyddau
Cyfes/Set	Gweithrediadau Logisteg, Warws a Storio
Geiriau Allweddol	gweithredu; Rheoli Risg Ansawdd; Ymarfer Dosbarthu Da
