Rheoli adnoddau i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol

Trosolwg

Mae'r safon hon yn ymwneud â rheoli adnoddau i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP) ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol.

Mae'n cynnwys rheoli'r eiddo, staff a'r cyfarpar sydd yn ofynnol i gynnal amgylcheddau storio a dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol i fodloni canllawiau cynhyrchwyr a rheoliadol.

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. rheoli'r eiddo, y cyfarpar ac adnoddau eraill, yn cynnwys diogelwch, mynediad a'r amgylchedd, i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
2. cadarnhau bod yr eiddo a'r cyfarpar sydd yn cael eu defnyddio yn gallu storio a dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol, yn unol â'r amodau a nodir gan y cynhyrchydd
3. cadarnhau bod yr ardaloedd sydd yn cael eu defnyddio i dderbyn cynnyrch meddyginiaethol yn rhoi diogelwch i'r nwyddau, yn unol â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
4. cadarnhau bod y trefniadau ar gyfer gwahanu'r cynnyrch yn cydymffurfio â'r gofynion rheoliadol perthnasol a gofynion yn cynhyrchwyr, a chydag Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
5. rheoli'r eiddo i'w gadw'n lân ac yn rhydd rhag plâu, yn unol â'r rheoliadau perthnasol a gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
6. cadarnhau bod yr holl gyfarpar monitro yn cael ei raddnodi ar gyfer ei ddefnyddio
7. rheoli'r gwaith o gynnal a chadw'r cyfarpar i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
8. cadw cofnodion o'r holl weithgareddau atgyweirio, cynnal a chadw, graddnodi a dilysu
9. cadarnhau bod Gweithdrefnau Gweithredu Safonol (SOP) yn cael eu dilyn a bod gwyriadau'n cael eu cofnodi a'u hymchwilio
10. cadarnhau bod rolau a chyfrifoldebau personél perthnasol yn cael eu cofnodi a'u cyfathrebu i gydweithwyr
11. cadarnhau bod digon o bersonél cymwys ar gael ar gyfer gweithgareddau dosbarthu, yn unol â gofynion sefydliadol

Gwybodaeth a dealltwriaeth

Mae angen i chi wybod a deall:

1. sut i reoli'r eiddo, y cyfarpar ac adnoddau eraill i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
2. y dulliau o gynnal a chadw eiddo a chyfarpar ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol, yn unol â'r amodau a nodir gan y cynhyrchydd
3. y dulliau ar gyfer cadarnhau bod yr ardaloedd ar gyfer derbyn cynnyrch meddyginiaethol yn rhoi diogelwch, yn unol â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
4. sut i gadarnhau bod y trefniadau ar gyfer gwahanu cynnyrch yn cydymffurfio â'r rheoliadau perthnasol, gofynion yn cynhyrchwyr ac Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
5. sut i reoli eiddo i'w gadw'n lân ac yn rhydd rhag plâu, yn unol â'r rheoliadau perthnasol a gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
6. y dulliau o gadarnhau bod yr holl gyfarpar monitro yn cael ei raddnodi ar gyfer ei ddefnyddio
7. sut i gynnal a chadw cyfarpar i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
8. y mathau o gofnodion wedi eu cofnodi sy'n berthnasol ar gyfer yr holl weithgaredd atgyweirio, cynnal a chadw, graddnodi a dilysu
9. sut i gadarnhau bod Gweithdrefnau Gweithredu Safonol (SOP) yn cael eu dilyn a bod gwyriadau'n cael eu cofnodi a'u hymchwilio
10. sut i gadarnhau bod rolau a chyfrifoldebau'r personél perthnasol yn cael eu cofnodi a'u cyfathrebu i gydweithwyr
11. sut i gadarnhau bod digon o bersonél cymwys ar gael ar gyfer gweithgareddau dosbarthu, yn unol â gofynion sefydliadol

Geirfa

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 ddosbarthu 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.

Cynnyrch meddyginiaethol:

sylwedd neu gyfuniad o sylweddau a weinyddir i fodau dynol neu anifeiliaid trwy chwistrelliad, taenu, bwyta, mewnanadlu, ac yn y blaen, gyda'r diben o drin neu atal clefydau.

Gweithdrefnau Gweithredu Safonol (SOP):

set o gyfarwyddiadau cam wrth gam gan y sefydliad i helpu staff i gyflawni gweithgareddau. Nod SOP yw cyflawni effeithlonrwydd, cynnyrch o ansawdd a pherfformiad unffurf, tra'n cadarnhau cydymffurfio â deddfwriaeth a rheoliadau.

SFLGDP5

Rheoli adnoddau i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol

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	SFLGDP5
Galwedigaethau perthnasol	Rheolwyr ac Uwch Swyddogion, Warws a Dosbarthu, Rheolwyr Dosbarthu, Storio a Manwerthu, Manwerthu a chyfanwerthu, Galwedigaethau Trin a Storio Nwyddau
Cyfres/Set	Gweithrediadau Logisteg, Warws a Storio
Geiriau Allweddol	rheoli; adnoddau; cydymffurfio; Ymarfer Dosbarthu Da