

---

## Trosolwg

Mae'r safon hon yn cwmpasu paratoi dogfennau a chasglu deunyddiau crai, cydrannau a nwyddau traul eraill sy'n angenrheidiol i baratoi cynnyrch meddyginiaethol ar gyfer eu gweithgynhyrchu a'u crynhoi.

Bydd eich ymarfer yn cydweddu â'ch rôl alwedigaethol ac yn cael ei gyflawni o dan y fframweithiau rheoliadol, proffesiynol a moesegol a sefydlwyd yng nghyd-destun deddfwriaeth gyfredol. Bydd angen i chi ymdrin â'ch gwaith mewn modd adfyfyriol.

Byddwch bob amser yn gweithio oddi mewn i Weithdrefnau Gweithredu Safonol sy'n ymwneud â sut mae gwasanaeth fferyllfa'n cael ei ddarparu yn eich gweithle. Dylid mabwysiadu dull gweithredu gofalgarn, tosturiol, yn unol â'r canllawiau gofal iechyd cyfredol. Bydd angen i ddefnyddwyr y safon hon sicrhau bod eu hymarfer yn adlewyrchu'r wybodaeth a'r polisiau diweddaraf.

## Meini prawf perfformiad

### *Rhaid i chi allu:*

1. gweithio oddi mewn i'r Gweithdrefnau Gweithredu Safonol, gan gynnwys y gweithdrefnau iechyd a diogelwch perthnasol, ac oddi mewn i'ch terfynau cymhwysedd eich hun
2. gwisgo'r dillad priodol sy'n berthnasol i'r maes gwaith, gan ddilyn y weithdrefn gywir
3. glanhau'r ardal(oedd) amgylcheddol priodol gan ddefnyddio'r cyfarpar a'r deunyddiau cywir
4. sicrhau bod yr ardal waith bob amser yn lân ac yn daclus
5. monitro'r paramedrau amgylcheddol perthnasol a sicrhau, lle bo hynny'n briodol, eu bod o fewn y terfynau a bennwyd
6. cynhyrchu'r dogfennau perthnasol yn unol â chanllawiau a phrotocolau lleol
7. cadarnhau bod gennych chi'r dogfennau cywir ar gyfer y cynnyrch, gan gwblhau unrhyw gyfrifiadau fel sy'n briodol
8. dyrannu rhif swp a dyddiad dod i ben ar gyfer y cynnyrch
9. cynhyrchu'r labeli a sicrhau bod hanes yr holl labeli a gynhyrchir yn hysbys a'u bod yn gyflawn, yn gywir ac yn ddarllenadwy
10. dethol y deunyddiau cychwynnol, y cyfarpar a'r pecynnu cywir ar gyfer y cynnyrch, gan gofnodi'r wybodaeth berthnasol ar y dogfennau cywir
11. cadarnhau bod y deunyddiau cychwynnol a'r cyfarpar yn addas at y diben
12. nodi manylion cywir a chlir ar yr holl ddogfennau perthnasol
13. sicrhau bod y gwiriadau priodol fel rhan o'r broses wedi cael eu cyflawni gan y person perthnasol
14. cofnodi ac adrodd am unrhyw gamgymeriadau a fu bron â digwydd neu wallau, yn unol â gweithdrefnau sefydliadol
15. rhoi adborth i gydweithwyr ynghylch unrhyw gamgymeriadau a fu bron â digwydd neu wallau er mwyn lleiafu'r gwallau posibl yn y dyfodol
16. glanweithio'r deunyddiau a'r cyfarpar i'w trosglwyddo i'r ardal waith
17. gweithredu oddi mewn i derfynau eich awdurdod a chyfeirio unrhyw broblemau at berson priodol
18. cwblhau'r holl ddogfennau perthnasol a'u storio'n briodol, yn unol â gofynion cyfreithiol a sefydliadol

## Gwybodaeth a dealltwriaeth

### *Mae angen i chi wybod a deall:*

1. beth yw'r Gweithdrefnau Gweithredu Safonol a phwysigrwydd cadw atynt bob amser
2. pwysigrwydd gweithio oddi mewn i derfynau eich cymhwysedd a'ch awdurdod, pryd mae angen ceisio cytundeb neu ganiatâd pobl eraill, a phryd mae angen cyfeirio materion ymlaen at berson priodol
3. deddfwriaeth iechyd a diogelwch gyfredol a sut mae'n berthnasol i'r amgylchedd gwaith
4. gofynion cyfreithiol, sefydliadol a pholisi sy'n berthnasol i'ch rôl chi, i rôl pobl eraill yn eich sefydliad, a'r gweithgareddau sy'n cael eu cyflawni
5. y canllawiau, y polisiau a'r gweithdrefnau cenedlaethol a lleol perthnasol sydd ar gael, a sut a phryd dylid eu cyrchu
6. pwysigrwydd cadw at bolisiau llywodraethu gwybodaeth a chynnal cyfrinachedd wrth rannu gwybodaeth am unigolion gydag eraill
7. y ddyletswydd i roi gwybod am unrhyw weithredoedd neu ddiffyg gweithredu a allai fod yn niweidiol i unigolion, i chi eich hunan, i gydweithwyr neu i'ch cyflogwr
8. egwyddorion ymarfer gweithgynhyrchu da, gan gynnwys systemau ansawdd fferyllol a'ch rôl chithau yn hynny
9. y gwahaniaeth rhwng paratoi ar gyfer cleifion unigol a pharatoi ar gyfer stoc a sut mae hynny'n cael ei roi ar waith yn gyffredinol yn y gweithle
10. y canllawiau cydnabyddedig sy'n ymwneud â gweithgynhyrchu cynnyrch meddyginiaethol
11. pwysigrwydd cadw'r amgylchedd gweithio yn lân
12. pwysigrwydd hylendid personol a defnydd cywir o ddillad amddiffynnol / ystafell lân
13. y gwahanol fathau o ardaloedd amgylcheddol a phryd dylid eu defnyddio
14. ffynonellau posibl halogi a'r dulliau atal priodol
15. egwyddorion cyfrifiadau fformwlâu, pwysau a mesurau
16. pwysigrwydd paramedrau amgylcheddol, sut mae cyflawni eu gweithdrefnau monitro ac atgyfeirio os ydynt y tu allan i'r terfynau a bennwyd
17. y gwahanol fathau o gynnyrch
18. nodweddion cemegol a ffisegol cynhwysion sy'n berthnasol i'r ffurfio a'r cymysgu, gan gynnwys unrhyw ryngweithio sy'n digwydd o ran y deunyddiau crai a'r cydrannau

- 
19. y deunyddiau, y nwyddau traul a'r cyfarpar sy'n angenrheidiol ar gyfer paratoi cynnyrch meddyginiaethol a'r prosesau ar gyfer lleiafu unrhyw risgiau cysylltiedig
  20. gofynion a chonfensiynau labelu a pheycynnu
  21. y gweithdrefnau ar gyfer glanhau, dadhalogi, a pharatoi'r amgylchedd a'r cyfarpar
  22. pwysigrwydd defnyddio dogfennau cymeradwy
  23. sut mae canfod camgymeriadau a fu bron â digwydd a gwallau
  24. achosion a chanlyniadau camgymeriadau a fu bron â digwydd a gwallau
  25. gweithdrefnau a sianeli cyfathrebu lleol a/neu genedlaethol ar gyfer rhoi gwybod am wallau
  26. pwysigrwydd cofnodi, storio ac adalw gwybodaeth, yn unol â gweithdrefnau sefydliadol

---

## Cysylltiadau Allanol

Mae'r safon hon yn cysylltu â'r dimensiwn canlynol oddi mewn i Fframwaith Gwybodaeth a Sgiliau y GIG (Hydref 2004):

Dimensiwn: HWB10

Cynnyrch i fodloni anghenion iechyd a llesiant

<b>Datblygwyd gan</b>	Skills for Health
<b>Dyddiad cymeradwyo</b>	01 Chwef 2016
<b>Dyddiad Adolygu Dangosol</b>	01 Chwef 2021
<b>Dilysrwydd</b>	Ar hyn o bryd
<b>Statws</b>	Gwreiddiol
<b>Sefydliad cychwynnol</b>	Sgiliau er Iechyd
<b>RCU gwreiddiol</b>	SFHPHARM20 & SFHPHARM22
<b>Galwedigaethau perthnasol</b>	Gweithwyr Iechyd Proffesiynol, Gweithwyr Proffesiynol Cysylltiedig â Iechyd
<b>Cyfres/Set</b>	Fferylliaeth
<b>Geiriau Allweddol</b>	sterilaidd; cynhyrchu; heb fod yn sterilaidd; gweithgynhyrchu; fferylliaeth; cynnyrch fferyllol; swp; moddion; rhag-becynnu; crynhoi