# Dadansoddi archwiliadau ac arolygiadau er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â rheoliadau mewn Amgylchedd Gwyddorau Bywyd

## Trosolwg

Mae'r safon hon yn ymwneud â'r cymwyseddau sydd eu hangen arnoch i ddadansoddi'r gweithrediadau busnes er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â gofynion rheoleiddiol a thrwyddedu safleoedd. Mae hyn yn unol ag Ymarfer Gweithgynhyrchu Da (GMP) cyfredol er mwyn cydymffurfio â deddfwriaeth statudol y DU a Chyfarwyddebau'r UE.

Bydd yn ofynnol i chi ddadansoddi archwiliadau ac arolygiadau er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â rheoliadau mewn Amgylchedd Gwyddorau Bywyd a dangos bod systemau ar waith i sicrhau cydymffurfiaeth â rheoleiddwyr priodol, trwyddedau safleoedd, a gweithdrefnau mewnol ac allanol ar gyfer cynnal gweithrediadau gwyddorau bywyd yn yr amgylcheddau gweithgynhyrchu ac ansawdd.

Mae'r safon hon wedi'i datblygu ar gyfer unigolion sy'n gyfrifol am weithgareddau rheoleiddiol wrth weithio yn y sector gwyddorau bywyd. Rydych yn gyfrifol, gydag aelodau eraill y timau rheoleiddiol ac ansawdd, am sicrhau bod yr holl weithrediadau a gweithdrefnau'n cael eu prosesu a'u cynnal yn unol â gofynion diogelwch data, rheoleiddiol, a thrwyddedau safleoedd a chynhyrchion.

## Meini prawf perfformiad

*Rhaid i chi allu:*

1. dadansoddi canlyniadau archwiliadau, arolygiadau a gwiriadau a sicrhau eu bod o fewn gofynion rheoleiddiol a thrwyddedau cynnyrch
2. ymateb i ddiffygion, gwahaniaethau neu ddiffyg cydymffurfio a nodir wrth wirio ansawdd ac archwilio
3. monitro llwythi a chofnodion cynhyrchu parhaus i weld a oes unrhyw wyriadau o ran ansawdd gweithgynhyrchu, cyfarpar, gweithrediadau, dosbarthu a chynhyrchion
4. cynnal cofnodion cywir o bob archwiliad a chamau sy'n ymwneud â chydymffurfio a diffyg cydymffurfio â gofyniadau rheoleiddiol
5. dechrau camau cywiro ac atal (CAPA) a'u cyfathrebu o ganlyniad i ddiffyg cydymffurfio neu broblemau o ran ansawdd
6. cynnal ymarfer rheoleiddiol ac ansawdd yn unol ag Ymarfer Gweithgynhyrchu a Dosbarthu Da (GMP a GDP) ac Ymarfer Dogfennu Da (GDocP).
7. sicrhau bod yr holl ddogfennaeth berthnasol a ddarperir gan gyflenwyr ac asiantau allanol eraill yn gyflawn ac yn gywir yn unol â gweithdrefnau cadwyn gyflenwi
8. sicrhau bod materion y tu hwnt i'ch awdurdod yn cael eu codi ar y lefel briodol fel bod camau'n gallu cael eu cymryd i ddatrys problemau
9. monitro gweithrediadau a gweithgareddau
10. monitro a chofnodi gwybodaeth yn unol â gweithdrefnau mewnol a gofynion archwilio cyflenwyr
11. nodi anghysonderau rheolaidd mewn cyflenwadau a sicrhau bod y problemau hyn yn cael eu datrys
12. gwneud argymhellion i gydweithwyr a staff technegol pan mae methu â chyflawni gofyniad yn awgrymu bod angen ffynhonnell gyflenwi newydd
13. gwneud argymhellion i gydweithwyr a staff technegol ynghylch pa mor addas yw'r meini prawf a ddefnyddir i fesur derbyniad

## Gwybodaeth a dealltwriaeth

*Mae angen i chi wybod a deall:*

1. y polisïau, y canllawiau a'r ddeddfwriaeth sy'n gysylltiedig â ffynonellau a chyflenwi deunyddiau crai sy'n berthnasol i'r gweithle a chynhyrchion gweithgynhyrchu a storio
2. canllawiau sicrwydd, polisïau a gofynion archwilio cadwyn gyflenwi eich sefydliad, a sut mae'r rhain yn cael eu rhoi ar waith
3. egwyddorion y broses o gywiro ac atal (CAPA)
4. egwyddorion Ymarfer Gweithgynhyrchu, Dosbarthu a Dogfennu Da (GMP, GDP a GDocP)
5. mathau a ffynonellau deunyddiau crai, eitemau rhyngol a chynhyrchion sy'n cael eu gweithgynhyrchu neu eu dosbarthu gan y sefydliad
6. y dulliau rheoli a samplu sy'n briodol i fath a ffynhonnell y cyflenwad neu'r cynhyrchion sy'n cael eu gweithgynhyrchu
7. y dulliau posibl, ffynonellau a'r mathau o halogiad a allai ddigwydd wrth weithgynhyrchu, cludo a chyflwyno cynhyrchion
8. sut gellir nodi halogiad wrth gludo a chyflwyno
9. yr ystod o wiriadau y gellir eu rhoi ar waith i sicrhau bod cynhyrchion yn cael eu cyflwyno'n ddiogel
10. y systemau cofnodi sydd ar waith i gofnodi data am nwyddau sy'n cael eu derbyn a'u gwrthod
11. yr effaith y gall gofynion archwilio allanol eu cael ar y derbyniad
12. ystod y data a ddefnyddir i ategu archwiliadau allanol
13. y gofynion ar gyfer tystysgrifau cydymffurfio
14. y gweithdrefnau er mwyn sicrhau bod modd olrhain y cynnyrch a'r broses weithgynhyrchu
15. manylebau'r cynnyrch ar gyfer deunyddiau a chyflenwadau crai
16. y camau cywiro i'w cymryd pan dderbynnir eitem nad yw'n cydymffurfio â manylion y cynnyrch

COGREG-02

Dadansoddi archwiliadau ac arolygiadau er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â rheoliadau mewn Amgylchedd Gwyddorau Bywyd

| | |
|---|---|
| **Datblygwyd gan** | Cogent |
| **Dyddiad cymeradwyo** | 01 Maw 2019 |
| **Dyddiad Adolygu Dangosol** | 01 Maw 2024 |
| **Dilysrwydd** | Ar hyn o bryd |
| **Statws** | Gwreiddiol |
| **Sefydliad cychwynnol** | Cogent |
| **RCU gwreiddiol** | COGREG-02 |
| **Galwedigaethau perthnasol** | Gwyddorau, Gwyddorau a Mathemateg Gwyddorau, Gweithwyr Proffesiynol y Gwyddorau |
| **Cyfres/Set** | Cydymffurfiaeth Reoleiddiol ym maes Gwyddorau Bywyd |
| **Geiriau Allweddol** | Cydymffurfiaeth, Rheoleiddiol, sicrhau ansawdd Gwyddorau Bywyd, rheoli ansawdd |