

Cyngor
Fferyllol
Cyffredinol

Safonau fferyllfeydd cofrestedig

Diwygiwyd Mehefin 2018



Gellir atgynhyrchu testun y ddogfen hon (ond nid y logo a'r brandio) am ddim ac mewn unrhyw fformat neu gyfrwng, cyn belled â'i fod wedi ei atgynhyrchu'n gywir a heb fod mewn cyd-destun camarweiniol. Rhaid cydnabod y deunydd hwn fel hawlfraint y Cyngor Fferyllol Cyffredinol a rhaid nodi teitl y ddogfen. Os ydych wedi dyfynnu deunydd gan drydydd parti, rhaid i chi gael caniatâd deiliad yr hawlfraint.

Cysylltwch â ni yn **communications@pharmacyregulation.org** os hoffech gopi o'r ddogfen mewn fformat gwahanol (er enghraifft, mewn print mwy neu mewn iaith wahanol).

© Cyngor Fferyllol Cyffredinol 2018.

Ynglŷn â'r CFfC

Rydym y rheoleiddio fferyllwyr, technegwyr fferyllol a fferyllfeydd ym Mhrydain Fawr.

Rydym yn gweithio i sicrhau a gwella safonau gofal ar gyfer pobl sy'n defnyddio fferyllfeydd.

Ein rôl yw diogelu'r cyhoedd a rhoi sicrwydd iddynt y byddant yn derbyn gofal diogel ac effeithiol pan fyddant yn defnyddio gwasanaethau fferyllol.

Rydym yn gosod safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol a fferyllfeydd ar gyfer eu cynnwys ac aros ar ein cofrestr.

Rydym yn gofyn i weithwyr fferyllol proffesiynol a fferyllfeydd am dystiolaeth eu bod yn parhau i fodloni ein safonau, ac mae hyn yn cynnwys arolygu fferyllfeydd.

Rydym yn gweithredu i ddiogelu'r cyhoedd a chynnal hyder y cyhoedd mewn fferylliaeth os oes pryderon ynghylch gweithiwr fferyllol proffesiynol neu fferyllfa sydd ar ein cofrestr.

Trwy ein gwaith rydym yn helpu i hyrwyddo proffesiynoldeb, cefnogi gwelliant parhaus a sicrhau ansawdd a diogelwch fferyllfa.

Rhagarweiniad

Diben y safonau hyn yw creu a chynnal yr amgylchedd cywir, yn sefydliadol ac yn gorfforol, ar gyfer ymarfer fferylliaeth yn effeithiol ac yn ddiogel. Mae'r safonau hyn i'w dilyn gan bob lleoliad a gofrestrir gan Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

Rydym yn sylweddoli bod y gwahanol ofynion sydd ar fferyllfeydd cofrestredig yn gwrthdaro â'i gilydd yn aml. Gallai'r gofynion hyn fod yn rhai proffesiynol, cyfreithiol, masnachol neu'n faterion yn ymwneud â rheoli'r fferyllfa. Fodd bynnag, nid nwyddau cyffredin mo meddyginiaethau. Ynghyd â gwasanaethau fferyllol, mae cyflenwi meddyginiaethau yn wasanaeth gofal iechyd hanfodol. Rhaid i berchenogion fferyllfeydd ystyried hyn wrth ddilyn y safonau hyn.

Perchnogion fferyllfeydd sy'n gyfrifol am sicrhau darpariaeth ddiogel ac effeithiol gwasanaethau fferyllol yn neu allan o fferyllfa gofrestredig. Maent yn atebol am wneud yn siŵr bod y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn cael eu bodloni. Os yw'r fferyllfa yn eiddo i gorff corfforaethol, rhaid i'r cyfarwyddwyr sicrhau eu hunain bod y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn cael eu bodloni.

Er y gallai fferyllfeydd cofrestredig fod â strwythurau perchnogaeth gwahanol, mae'n bwysig bod y diwylliant a'r prosesau o fewn y fferyllfa yn darparu gofal diogel ac effeithiol i gleifion a'r cyhoedd.

Mewn cwmni cyfyngedig, neu gwmni cyhoeddus cyfyngedig, mae gan fwrdd y cyfarwyddwyr rôl arwyddocaol mewn gwneud yn siŵr bod pobl yn derbyn gofal diogel ac effeithiol gan fferyllfeydd

cofrestredig. Mae'r Ddeddf Cwmnïau, a deddfwriaethau perthnasol eraill, yn nodi'r cyfrifoldebau ar gyfer cyfarwyddwyr. Mewn fferyllfa lle mae gofal iechyd yn cael ei ddarparu i'r cyhoedd, ceir canllaw pellach¹ i gyfarwyddwyr ynglŷn â'u cyfrifoldebau ychwanegol wrth ddarparu gwasanaeth cyhoeddus. Mae hyn yn berthnasol boed eu bod mewn sefydliad preifat neu wirfoddol.

Fel perchennog fferyllfa dylech ystyried cyd-destun pob fferyllfa unigol. Mae hyn yn cynnwys:

- ystod y gwasanaethau a ddarperir
- y gymysgedd sgiliau a nifer y staff sydd yn nhîm y fferyllfa
- yn fwyaf pwysig, anghenion cleifion a phobl sy'n defnyddio gwasanaethau'r fferyllfa.

Yn ogystal â chyrraedd ein safonau, rhaid i berchenogion fferyllfeydd sicrhau eu bod yn cydymffurfio gyda'u holl ddyletswyddau cyfreithiol, yn cynnwys deddfwriaethau meddyginiaeth, iechyd a diogelwch, cyflogaeth, gwarchod data a chydaddoldeb.

Rhaid i berchenogion fferyllfeydd l sicrhau fod pob aelod staff, yn cynnwys rhai nad ydynt yn fferyllwyr, ond yn cynnwys y sawl sydd ynghlwm â rheoli gwasanaethau fferyllol, yn gyfarwydd â'r safonau ac yn deall pwysigrwydd eu cyrraedd. Rydym hefyd yn disgwyl iddynt fod yn gyfarwydd â'r holl ganllawiau perthnasol.

Rhaid i bob gweithiwr proffesiynol mewn fferyllfa gofrestredig hefyd fod yn gyfarwydd â'r safonau hyn; a rhaid i fferyllwyr a thechnegwyr fferyllol ddeall bod ganddynt gyfrifoldeb proffesiynol i fynegi pryderon os credant nad yw'r safonau yn cael eu cyrraedd.

Gall cleifion a'r cyhoedd hefyd ddefnyddio'r safonau hyn i ddeall yr hyn y gellir ei ddisgwyl wrth dderbyn gwasanaethau fferyllol o leoliadau cofrestredig.

Rydym ni'n defnyddio'r term 'gwasanaethau fferyllol' gydol y ddogfen hon. Mae hyn yn disgrifio pob gwasanaeth sy'n ymwneud â fferylliaeth a ddarperir mewn neu o fferyllfeydd cofrestredig, yn cynnwys rheoli meddyginiaethau, darparu cyngor, atgyfeirio, gwasanaethau clinigol fel brechiadau a gwasanaethau a ddarperir i gartrefi gofal.

Rydym ni'n defnyddio'r term 'staff' gydol y ddogfen hon. Mae hyn yn cynnwys gweithwyr ar gontract yn ogystal â phobl a gyflogir ar staff a phobl eraill sydd ynghlwm wrth y gwaith o ddarparu gwasanaethau fferyllol fferyllfeydd cofrestredig. Pan fyddwn yn defnyddio'r term 'chi', golyga hyn berchennog y fferyllfa.

Mewn rhai amgylchiadau prin (yn sgil marwolaeth neu fethdaliad, er enghraifft), gall cynrychiolydd weithredu fel perchennog fferyllfa. Yn yr achosion hyn, bydd y cynrychiolydd a apwyntir yn gyfrifol am sicrhau bod y safonau yn cael eu cyrraedd.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/481535/6.1291_CO_LAL_Ethical_standards_of_public_life_report_Interactive__2_.pdf



Safonau fferyllfeydd cofrestrdedig

Rydym wedi casglu'r safonau at ei gilydd mewn casgliad o bump egwyddor. Y rhain yw asgwrn cefn ein dull rheoleiddio ac maen nhw oll gyn bwysiced â'i gilydd.

Yr egwyddorion

Egwyddor 1: Mae'r trefniadau rheoli yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Egwyddor 2: Mae staff wedi eu hymbweru ac yn gymwys i ddiogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Egwyddor 3: Mae cyflwr ac amgylchedd y lleoliadau y darperir gwasanaethau fferyllol ynddynt, ac unrhyw leoliadau cysylltiedig, yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Egwyddor 4: Mae'r ffordd y mae gwasanaethau fferyllol, yn cynnwys dulliau rheoli meddyginiaethau a theclynnau meddygol, yn cael eu darparu yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Egwyddor 5: Mae'r offer a'r cyfleusterau a ddefnyddir wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Y safonau

Mae'r safonau sydd yn dod o dan bob un o'r egwyddorion yn safonau y mae'n rhaid i chi eu cyrraedd pan yn gweithredu fel fferyllfa gofrestredig.

Gan berchennog y fferyllfa y mae'r cyfrifoldeb dros sicrhau y cyrhaeddir hwynt. Os mai 'corff corfforaethol' sy'n berchen ar fferyllfa gofrestredig rhaid i'r cyfarwyddwyr sicrhau eu hunain bod y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn cael eu bodloni.



Dilyn y safonau

Mae'r egwyddorion ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig, a'r safonau sy'n rhaid eu cyrraedd, yr un mor bwysig â'i gilydd.

Dylech felly ddarllen y safonau yn eu cyfanrwydd. Dylai perchenogion fferyllfeydd, a gweithwyr fferyllol proffesiynol eraill hefyd fod yn gyfarwydd â'r safonau ymddygiad, moeseg a pherfformiad.

Gwyddom y gall perchennog fferyllfeydd fod yn atebol dros un, ychydig neu nifer fawr o fferyllfeydd cofrestredig. Rydym yn disgwyl i berchenogion fferyllfeydd sicrhau y cyrhaeddir y safonau hyn waeth sawl fferyllfa bynnag y maent yn gyfrifol amdanynt.

Egwyddor 1:

Mae'r trefniadau rheoli yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Mae 'trefniadau rheoli' yn cynnwys sicrhau bod diffiniadau clir ar gael o swyddogaethau ac atebolrwydd pobl sydd ynghlwm wrth y gwaith o ddarparu a rheoli gwasanaethau fferyllol. Mae hefyd yn cynnwys trefniadau rheoli risgiau a'r ffordd y rheolir ac y gweithredir fferyllfeydd cofrestredig.

Safonau

- 1.1 Nodir a rheolir y risgiau sydd ynghlwm wrth y gwaith o ddarparu gwasanaethau fferyllol.
- 1.2 Adolygir a monitrir diogelwch ac ansawdd gwasanaethau fferyllol
- 1.3 Darperir gwasanaethau fferyllol gan staff sydd â swyddogaethau sydd wedi eu diffinio yn glir a phroses atebolrwydd glir
- 1.4 Ystyrir adborth a phryderon a fynegir am fferyllfeydd, gwasanaethau a staff a gweithredir arnynt pan yn briodol. Gall unigolion a sefydliadau roi adborth a mynegi pryderon
- 1.5 Mae trefniadau indemniad neu yswiriant yn weithredol ar gyfer y gwasanaethau fferyllol a ddarperir
- 1.6 Mae cofnodion angenrheidiol at sicrhau darparu gwasanaethau fferyllol diogel yn cael eu cadw a'u cynnal
- 1.7 Rheolir gwybodaeth mewn ffordd sy'n sicrhau preifatrwydd, urddas a chyfrinachedd cleifion ac aelodau o'r cyhoedd sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol
- 1.8 Diogelir plant ac oedolion sy'n agored i niwed.

Egwyddor 2:

Mae staff wedi eu hymbweru ac yn gymwys i ddiogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Mae'r staff yr ydych yn eu cyflogi a'r bobl yr ydych yn gweithio gyda nhw yn allweddol i fferylliaeth ddiogel ac effeithiol. Rhaid i aelodau staff, ac unrhyw un sydd ynghlwm wrth y gwaith o ddarparu gwasanaethau fferyllol, fod yn gymwys ac wedi eu hymbweru i allu diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd ym mhob peth a wnânt.

Safonau

- 2.1 Mae digon o staff, â chymwysterau a sgiliau priodol, i sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol mewn ffordd ddiogel ac effeithiol
- 2.2 Mae gan staff y sgiliau, y cymwysterau a'r galluoedd angenrheidiol ar gyfer eu swyddogaethau a'r tasgau y maen nhw'n eu gwneud, neu yn gweithio o dan oruchwyliaeth person arall pan fônt yn hyfforddi
- 2.3 Gall staff gydymffurfio â'u hymrwymadau proffesiynol a chyfreithiol eu hunain ac mae ganddynt bŵer i allu defnyddio eu crebwyll proffesiynol er lles cleifion a'r cyhoedd
- 2.4 Mae'r diwylliant yn un agored ac onest lle perchir y gallu i ddysgu
- 2.5 Mae croeso i staff roi adborth a mynegi pryderon ynghylch cyrraedd y safonau ac unrhyw agwedd arall ar wasanaethau fferyllol
- 2.6 Nid yw cymhelliannau neu dargedau yn peryglu iechyd, diogelwch neu les cleifion a'r cyhoedd nac yn amharu ar grebwyll proffesiynol y staff.

Egwyddor 3:

Mae cyflwr ac amgylchedd y lleoliadau y darperir gwasanaethau fferyllol ynddynt, ac unrhyw leoliadau cysylltiedig, yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Mae'n bwysig bod cleifion a'r cyhoedd yn derbyn gwasanaethau fferyllol o leoliadau sy'n addas at y gwasanaethau a ddarperir ac sy'n diogelu a chynnal eu hiechyd, diogelwch a lles. I wireddu hyn rhaid i chi sicrhau bod pob lleoliad y darperir gwasanaethau fferyllol ynddo yn ddiogel ac yn addas. Rhaid i unrhyw leoliadau cysylltiol, adeiladau lle mae meddyginiaethau yn cael eu storio, er enghraifft, hefyd gydymffurfio â'r safonau hyn pan yn gymwys.

Safonau

- 3.1 Mae lleoliadau yn ddiogel, yn lân, yn cael eu cynnal a'u cadw ac yn addas at y gwasanaethau fferyllol a ddarperir
- 3.2 Mae lleoliadau yn diogelu preifatrwydd, urddas a chyfrinachedd cleifion ac aelodau o'r cyhoedd sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol
- 3.3 Mae lefelau hylendid lleoliadau yn addas at y gwasanaethau fferyllol a ddarperir
- 3.4 Diogelir lleoliadau mewn ffordd sy'n sicrhau na chaiff neb fynediad iddynt heb awdurdod
- 3.5 Darperir gwasanaethau fferyllol mewn amgylchedd sy'n briodol at ddibenion darparu gwasanaethau gofal iechyd.

Egwyddor 4:

Mae'r ffordd y mae gwasanaethau fferyllol, yn cynnwys dulliau rheoli meddyginiaethau a theclynnau meddygol, yn cael eu darparu yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Mae 'gwasanaethau fferyllol' yn cynnwys pob gwasanaeth sydd ynghlwm wrth fferylliaeth ac a ddarperir gan fferyllfa gofrestrdedig, yn cynnwys rheoli meddyginiaethau, cyngor ac atgyfeirio, a'r amrediad eang o wasanaethau clinigol a ddarperir gan fferyllfeydd. Mae rheoli meddyginiaethau yn cynnwys trefniadau caffael, cadw, defnyddio a chyflenwi cynnyrch a theclynnau meddygol, yn ogystal â trefniadau diogelwch a rheoli gwastraff. Nid eitemau masnachol arferol mo meddyginiaethau. Mae'r ffordd y maen nhw'n cael eu rheoli yn allweddol i'r gwaith o sicrhau iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol.

Safonau

- 4.1 Mae'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir yn hygyrch i gleifion ac i'r cyhoedd
- 4.2 Mae gwasanaethau fferyllol yn cael eu rheoli a'u darparu mewn ffordd ddiogel ac effeithiol
- 4.3 Mae meddyginiaethau a theclynnau meddygol:
 - wedi eu caffael o ffynhonnell ddibynadwy
 - yn ddiogel ac yn addas at eu diben
 - yn cael eu storio'n ddiogel
 - yn cael eu diogelu mewn ffordd sy'n sicrhau na'u defnyddir gan bobl heb awdurdod
 - yn cael eu rhoi i gleifion mewn ffordd ddiogel
 - yn cael eu gwaredu mewn ffordd ddiogel
- 4.4 Mynegir pryderon pan amheuir nad yw meddyginiaethau a theclynnau meddygol yn addas at eu diben.

Egwyddor 5:

Mae'r offer a'r cyfleusterau a ddefnyddir wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Mae cael offer a chyfleusterau diogel ac addas yn allweddol ar gyfer y gwaith o ddarparu gwasanaethau fferyllol. Mae hyn yn angenrheidiol os yw staff yn mynd i allu diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol effeithiol.

Safonau

- 5.1 Mae'r offer a'r cyfleusterau sydd eu hagen i ddarparu gwasanaethau fferyllol ar gael yn hawdd
- 5.2 Mae offer a chyfleusterau:
 - wedi eu caffael o ffynhonnell ddibynadwy
 - yn ddiogel i'w defnyddio ac yn addas at eu diben
 - yn cael eu storio'n ddiogel
 - yn cael eu diogelu mewn ffordd sy'n sicrhau na'u defnyddir gan bobl heb awdurdod
 - yn cael eu cynnal a'u cadw'n addas
- 5.3 Defnyddir offer a chyfleusterau mewn ffordd sy'n diogelu preifatrwydd ac urddas cleifion ac aelodau o'r cyhoedd sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol.

Rhagor o wybodaeth

Os hoffech gopïau o'r ddogfen hon yn Saesneg, ewch i www.pharmacyregulation.org/standards lle gallwch lawrlwytho PDF.

Os ydych am gael y ddogfen hon mewn fformatau eraill, cysylltwch â'n tim cyfathrebu ar communications@pharmacyregulation.org

Os oes gennych gwestiynau neu sylwadau am gynnwys y safonau, cysylltwch â'r Tîm Safonau:

Y Tîm Safonau
Cyngor Fferyllol Cyffredinol (GPhC)
25 Canada Square
London
E14 5LQ

Ffôn: **020 3713 8000**
E-bost: standards@pharmacyregulation.org

Rydym ni hefyd wedi cynhyrchu canllawiau ar bynciau eraill a allai fod o ddiddordeb i chi: www.pharmacyregulation.org/standards/guidance



Cyngor Fferyllol Cyffredinol
25 Canada Square, London E14 5LQ
Ff 020 3713 8000
E info@pharmacyregulation.org

 [@TheGPhC](https://twitter.com/TheGPhC)
 [TheGPhC](https://www.facebook.com/TheGPhC)
 [/company/general-pharmaceutical-council](https://www.linkedin.com/company/general-pharmaceutical-council)
www.pharmacyregulation.org