

# Qualification Unit

This unit forms part of a regulated qualification.

**Unit Title:** Safe Preparation and Manufacturing of Medicines and Pharmaceutical Products

**Unit Reference Number:** A/618/5940

**Level:** Two (2)

**Credit Value:** Ten

**Minimum Guided Learning Hours:** 70

Learning Outcome (The Learner will):	Assessment Criterion (The Learner can):
1. Understand legal, regulatory and organisational requirements for the preparation and manufacture of pharmaceutical products	1.1 Identify <b>legal guidelines</b> that apply to the manufacture of pharmaceutical products 1.2 Identify the UK and international <b>regulators</b> for this legislation, and their role in maintaining safe manufacturing 1.3 Explain how the principles of Good Manufacturing Practice (GMP) relate to the manufacture of pharmaceutical products 1.4 Explain the importance of following Standard Operating Procedures in relation to the manufacture of pharmaceutical products 1.5 Explain the difference between preparation for individual patients and batch preparation for stock 1.6 Outline limitations of own role in relation to the manufacture of pharmaceutical products 1.7 Explain the roles of <b>key individuals</b> involved in the preparation of pharmaceutical products
2. Understand the importance of environmental and personal hygiene within pharmaceutical manufacturing	2.1 Outline the different types of environmental areas and when and how they should be used

	<p>2.2 Explain the importance of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Maintaining a clean working environment</li> <li>b) Good personal hygiene</li> <li>c) Use of personal protective / clean room clothing</li> <li>d) Different storage conditions for prepared products</li> </ul>
	<p>2.3 Outline possible <b>sources of contamination</b> and appropriate methods of prevention</p>
3. Be able to perform calculations related to the manufacture of pharmaceutical products	<p>3.1 Use formulae calculations to calculate given weights and measures or volumes</p>
4. Be able to support the safe preparation or manufacturing of pharmaceutical products	<p>4.1 Identify the different types of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pharmaceutical products</li> <li>b) equipment</li> <li>c) consumables</li> </ul>
	<p>4.2 Demonstrate following standard operating procedures for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) undertaking relevant environmental monitoring checks</li> <li>b) gowning up / clean room clothing</li> <li>c) cleaning and preparing environmental areas using correct materials</li> <li>d) disinfecting starting materials and equipment</li> </ul>
	<p>4.3 Demonstrate using at least 2 different <b>manufacturing or preparation techniques</b></p>
	<p>4.4 Follow procedures for the safe handling and disposal of hazardous waste</p>
	<p>4.5 Identify when to use different types of packaging and labelling</p>
5. Understand quality assurance processes relating to the preparation and manufacturing of pharmaceutical products	<p>5.1 Explain the importance of ensuring the appropriate in-process checks have been completed by the relevant person</p>
	<p>5.2 Describe limits of own responsibility when dealing with <b>accidents/errors/deviations</b> during manufacturing processes</p>
	<p>5.3 Explain the importance of using the <b>correct documentation</b></p>

5.4 Demonstrate an understanding of **quality assurance** and **quality control systems** in relation to manufacturing pharmaceutical products

Indicative Content	
LO1	<p>1.1 Medicines legislation and regulations include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality Assurance of Aseptic Preparation Services – current edition</li> <li>• Human Medicines Regulations 2012 (regs in relation to manufacture, dispensing, wholesaling, distribution, and exemptions for pharmacies)</li> <li>• Veterinary Medicines Regulations 2013 (regs as for human medicines)</li> <li>• Medicines for Human Use (Clinical Trials) regulations 2004</li> <li>• Advanced Therapy Medicinal Products Regulations 2007</li> <li>• Medical Devices Regulations 2002 (and new EU regulation 2017)</li> <li>• Controlled Drugs (Supervision of management and use) Regulations 2013</li> <li>• European source legislation to the above</li> </ul> <p>1.2 UK and international regulators must include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• General Pharmaceutical Council</li> <li>• Medicines &amp; Healthcare Products Regulatory Authority</li> <li>• European Medicines Agency</li> </ul> <p>1.7 Key individuals must include: Accountable pharmacist, production manager, Quality Assurers &amp; Qualified Person</p>
LO2	<p>2.1 Environments could include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• All types of cleanrooms</li> <li>• Clean Air Devices such as isolators &amp; laminar flow cabinets</li> <li>• Air handling units (AHU);</li> <li>• HVAC / High Efficient Particulate Air (HEPA) filters</li> <li>• Different types of environments for sterile, non-sterile and aseptic environments</li> <li>• Monitoring requirements</li> </ul> <p>2.3 Contamination sources:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Particles</li> <li>• micro-organisms</li> <li>• chemical</li> <li>• cross contamination</li> <li>• personnel</li> </ul> <p>Hygiene principles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uniform requirements including self-presentation</li> <li>• Clothes washing/laundrying requirements</li> <li>• Personal Protective Equipment (PPE)</li> </ul> <p>Bathing / showering</p>
LO3	<p>Units of measure – grams, milligrams, micromoles etc.</p> <p>Calculations – dose workings, weighing, measuring, volumes</p> <p>Reading syringes etc.</p>

LO4	<p>4.3  <b>Manufacturing / preparation techniques include:</b> mixing; size reduction; doubling up; filtration; aseptic preparation; aseptic dispensing; over labelling; pack downs.</p> <p>We would expect this AC to cover at least 2 techniques.</p>
LO5	<p><b>5.2</b>  Examples of accidents include: sharps injury; spillage  Examples of errors include: incorrect volume measured; wrong drug selected  Examples of deviation include: glove tears during preparation; compliance with SoP</p> <p><b>Documentation:</b>  Worksheets / Batch Manufacturing Records (BMR)  SOPS  Training Records  Validation Master Plan (VMP)</p> <p><b>quality assurance - documentation; training; SoPs</b>  <b>quality control systems – environmental monitoring; sampling</b></p>

## Assessment Requirements

This unit will be assessed via a portfolio of evidence assessed and internally quality assured by the centre. Achievement is subject to external quality assurance by Open Awards.

This unit must be assessed in line with Open Awards Quality Assurance procedures as well as in line with [Skills for Health Assessment Principles for Occupational Competence \(v4 November 2017\)](#).

Learners will be expected to achieve all learning outcomes and assessment criteria.

### Skills-based assessment criteria

The primary method of assessment for the skills-based criteria is observation in the workplace by the assessor.

Where learners are not able to achieve the skills-based learning outcomes in their usual place of employment, the training provider and employer must ensure that the learner is given opportunities to achieve the learning outcomes in a work placement or another suitable setting. This may include simulation.

Types of evidence could include:

- a) Observation of performance
- b) Questioning (written or oral)
- c) Practical Activities
- d) Photographs or videos
- e) Personal statements
- f) Reflective logs
- g) Project work
- h) Witness testimonies

### Knowledge-based criteria

For knowledge-based criteria, evidence will be assessed using internally set, internally marked written assignments.

Types of evidence could include:

- a) Written assignments
- b) Examinations
- c) Questioning (written or oral)
- d) Personal statements
- e) Project work

Across the qualification's skills-based assessment criteria, there must be at least three observations which cover the required skills.

# Uned Cymhwyster

Mae'r uned hon yn rhan o gymhwyster rheoleiddiedig.

**Teitl yr Uned:** Paratoi a Gweithgynhyrchu Meddyginiaethau a Chynhyrchion Fferyllol yn Ddiogel

**Lefel:** Two (2)

**Gwerth Credyd:** 10

**GLH Lleiafswm:** 70

Deilliant Dysgu (Bydd y Dysgwr yn):	Maen Prawf Asesu (Gall y Dysgwr):
1. Deall gofynion cyfreithiol, rheoleiddiol a sefydliadol ar gyfer paratoi a gweithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol	1.1 Nodi <b>canllawiau cyfreithiol</b> sy'n berthnasol i weithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol
	1.2 Nodi <b>rheoleiddwyr</b> yn y DU ac yn rhyngwladol ar gyfer y ddeddfwriaeth hon, a'u rôl wrth weithgynhyrchu'n ddiogel
	1.3 Egluro sut mae egwyddorion Arferion Gweithgynhyrchu Da (GMP) yn berthnasol i weithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol
	1.4 Egluro pwysigrwydd dilyn Gweithdrefnau Gweithredu Safonol mewn perthynas â gweithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol
	1.5 Egluro'r gwahaniaeth rhwng paratoi ar gyfer cleifion unigol a pharatoi swp ar gyfer stoc
	1.6 Amlinellu cyfyngiadau eich rôl ei hun mewn perthynas â gweithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol
	1.7 Egluro rolau <b>unigolion allweddol</b> sy'n gysylltiedig mewn pharatoi cynhyrchion fferyllol
2. Deall pwysigrwydd hylendid amgylcheddol a phersonol ym maes gweithgynhyrchu fferyllol	2.1 Amlinellu'r gwahanol fathau o <b>ardaloedd amgylcheddol</b> a phryd a sut y dylid eu defnyddio

	<p>2.2 Esbonio pwysigrwydd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cynnal amgylchedd gweithio glân</li> <li>b) Hylendid personol da</li> <li>c) Defnydd o ddiplad diogelwch personol / ystafell lân</li> <li>d) Amodau storio gwahanol ar gyfer cynhyrchion parod</li> </ul>
	<p>2.3 Amlinellu <b>ffynonellau</b> posibl o <b>halogiad</b> a dulliau priodol o'i atal</p>
3. Gallu gwneud cyfrifiadau sy'n ymwneud â gweithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol	3.1 Defnyddio cyfrifiadau fformiwlâu i gyfrifo pwysau a mesurau neu gyfeintiau a roddwyd
4. Gallu cynorthwyo i baratoi neu weithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol yn ddiogel	<p>4.1 Nodi'r gwahanol fathau o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) gynhyrchion fferyllol</li> <li>b) offer</li> <li>c) nwyddau traul</li> </ul>
	<p>4.2 Arddangos gweithdrefnau gweithredu safonol canlynol ar gyfer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cynnal gwiriadau monitro amgylcheddol perthnasol</li> <li>b) gwisgo gŵn / diplad ystafell lân</li> <li>c) glanhau a pharatoi ardaloedd amgylcheddol gan ddefnyddio deunyddiau cywir</li> <li>d) diheintio deunyddiau ac offer cychwyn</li> </ul>
	4.3 Arddangos defnyddio o leiaf 2 o dechnegau gweithgynhyrchu neu baratoi <b>gwahanol</b>
	4.4 Dilyn gweithdrefnau ar gyfer trin a gwaredu gwastraff peryglus yn ddiogel
	4.5 Nodi pryd i ddefnyddio gwahanol fathau o ddeunydd pacio a labelu
5. Deall prosesau sicrhau ansawdd sy'n ymwneud â pharatoi a gweithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol	5.1 Egluro pwysigrwydd sicrhau bod y gwiriadau mewn-proses priodol wedi'u cwblhau gan y person perthnasol
	5.2 Disgrifio cyfyngiadau eich cyfrifoldeb eich hun wrth ymdrin â <b>damweiniau/gwallau/gwiriadau</b> yn ystod prosesau gweithgynhyrchu
	5.3 Egluro pwysigrwydd defnyddio'r dogfennaeth <b>gywir</b>

5.4 Dangos dealltwriaeth o **systemau sicrhau ansawdd a rheoli ansawdd** mewn perthynas â gweithgynhyrchu cynhyrchion fferyllol

Cynnwys Mynegol	
LO1	<p>1.1 Mae deddfwriaeth a rheoliadau meddyginiaethau yn cynnwys:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicrwydd Ansawdd Gwasanaethau Paratoi Aseptig - argraffiad cyfredol</li> <li>• Rheoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012 (rheoliadau mewn perthynas â gweithgynhyrchu, gweinyddu, cyfanwerthu, dosbarthu, ac eithriadau ar gyfer fferyllfeydd)</li> <li>• Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013 (rheoliadau fel ar gyfer meddyginiaethau dynol)</li> <li>• Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004</li> <li>• Rheoliadau Cynhyrchion Meddyginiaethol Therapi Uwch 2007</li> <li>• Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 2002 (a rheoliad newydd yr UE 2017)</li> <li>• Rheoliadau Cyffuriau a Reolir (Goruchwyllo Rheolaeth a Defnydd) 2013</li> <li>• Deddfwriaeth ffynhonnell Ewropeaidd i'r uchod</li> </ul> <p>1.2 Rhaid i reoleiddwyr y DU a rhyngwladol gynnwys:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol</li> <li>• Awdurdod Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd</li> <li>• Asiantaeth Meddyginiaethau Ewropeaidd</li> </ul> <p>1.7 Rhaid i unigolion allweddol gynnwys: Fferyllydd atebol, rheolwr cynhyrchu, Swyddogion Sicrhau Ansawdd a Pherson Cymwysedig</p>
LO2	<p>2.1 Gallai amgylcheddau gynnwys:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pob math o ystafelloedd glân</li> <li>• Dyfeisiau Aer Glân megis ynysyddion a chypyrddau llif laminaidd</li> <li>• Unedau trin aer (AHU);</li> <li>• Hidlyddion HVAC / Aer Gronynnol Effeithlon Uchel (HEPA)</li> <li>• Gwahanol fathau o amgylcheddau ar gyfer amgylcheddau di-haint, dim yn ddi-haint ac aseptig</li> <li>• Gofynion monitro</li> </ul> <p>2.3 Ffynonellau halogiad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gronynnau</li> <li>• micro-organebau</li> <li>• cemegol</li> <li>• croes-halogiad</li> <li>• personél</li> </ul> <p>Egwyddorion hylendid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gofynion o ran gwisg gan gynnwys hunan-gyflwyniad</li> <li>• Gofynion o ran golchi dillad</li> <li>• Cyfarpar Diogelu Personol (PPE)</li> <li>• Bath / cawod</li> </ul>
LO3	<p>Unedau mesur – gramau, miligramau, micromolau ac ati.</p> <p>Cyfrifiadau – cyfrifiadau dos, pwyso, mesur, cyfeintiau</p> <p>Darllen chwistrellau ac ati.</p>
LO4	4.3

	<p><b>Mae technegau gweithgynhychu / paratoi yn cynnwys:</b> cymysgu; lleihau maint; dyblu; hidlo; paratoi aseptig; gweinyddu aseptig; tros-labelu; lleihau pecynnau.</p> <p>Byddem yn disgwyl i'r AC hwn gwmpasu o leiaf 2 dechneg.</p>
LO5	<p><b>5.2</b> Mae enghreifftiau o ddamweiniau yn cynnwys: anaf gan offer miniog; gollyngiad Mae enghreifftiau o wallau yn cynnwys: mesur cyfaint yn anghywir; dewis cyffur anghywir Mae enghreifftiau o wyriad yn cynnwys: maneg yn rhwygo wrth baratoi; cydymffurfio â SoP</p> <p><b>Dogfennaeth</b> Taflenni gwaith / Cofnodion Gweithgynhychu Swp (BMR) SOPS Cofnodion Hyfforddiant Prif Gynllun Dilysu (VMP)</p> <p><b>sicrwydd ansawdd - dogfennaeth; hyfforddiant; SoPs systemau rheoli ansawdd – monitro amgylcheddol; samplu</b></p>

## Gofynion Asesu

Bydd yr uned hon yn cael ei hasesu trwy bortffolio o dystiolaeth a asesir a bydd y ganolfan yn sicrhau ansawdd yn fewnol. Mae cyflawniad yn amodol ar sicrwydd ansawdd allanol gan Open Awards.

Mae cyflawniad yn amodol ar sicrwydd ansawdd allanol gan Open Awards.

Rhaid asesu'r uned hon yn unol â gweithdrefnau Sicrwydd Ansawdd Open Awards a hefyd yn unol ag Egwyddorion Sgiliau Iechyd ar gyfer Cymhwysedd Galwedigaethol (fersiwn 4 Tachwedd 2017)

[Skills for Health Assessment Principles for Occupational Competence \(v4 November 2017\).](#)

Bydd disgwyl i ddysgwyr gyflawni'r holl ddeilliannau dysgu a'r meini prawf asesu.

### Meini prawf asesiad seiliedig sgiliau

Y prif ddull asesu ar gyfer y meini prawf seiliedig ar sgiliau yw arsylwi yn y gweithle gan yr asesydd.

Lle nad yw dysgwyr yn gallu cyflawni'r deilliannau dysgu seiliedig ar sgiliau yn eu man cyflogaeth arferol, rhaid i'r darparwr hyfforddiant a'r cyflogwr sicrhau bod y dysgwr yn cael cyfleoedd i gyflawni'r deilliannau dysgu mewn lleoliad gwaith neu leoliad addas arall. Gall hyn gynnwys efelychu.

Gallai mathau o dystiolaeth gynnwys:

- Arsylwi ar berfformiad
- Cwestiynu (ysgrifenedig neu ar lafar)
- Gweithgareddau Ymarferol
- Ffotograffau neu fideos
- Datganiadau personol
- Cofnodion myfyrio
- Gwaith prosiect
- Tystiolaeth gan dystion

### Meini prawf seiliedig ar wybodaeth

Ar gyfer meini prawf seiliedig ar wybodaeth, asesir tystiolaeth gan ddefnyddio aseiniadau ysgrifenedig a osodir yn fewnol ac sy'n cael eu marcio'n fewnol.

Gallai mathau o dystiolaeth gynnwys:

- Aseiniadau ysgrifenedig
- Arholiadau
- Cwestiynu (ysgrifenedig neu ar lafar)

- d) Datganiadau personol
- e) Gwaith prosiect

Ar draws meini prawf asesu seiliedig ar sgiliau y cymhwyster, rhaid cael o leiaf dri arsylwad sy'n cwmpasu'r sgiliau gofynnol.