

**Gweithgareddau AGIC
a gorfodi o dan y
Rheoliadau Ymbelydredd
Ïoneiddio (Datguddio
Meddygol) (RhYÏ(DM))**

**Adroddiad Blynyddol
2015-2016**

Gellir darparu'r cyhoeddiad hwn a gwybodaeth arall gan AGIC mewn fformatau neu ieithoedd eraill ar gais. Bydd oediad byr wrth i ieithoedd a fformatau eraill gael eu cynhyrchu pan ofynnir amdanynt i ddiwallu anghenion unigol. Cysylltwch â ni am gymorth.

Pan gânt eu cyhoeddi, bydd copïau o'r holl adroddiadau ar gael ar ein gwefan neu drwy gysylltu â ni:

Yn ysgrifenedig:

Rheolwr Cyfathrebu
Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru
Llywodraeth Cymru
Parc Busnes Rhyd-y-car
Merthyr Tudful
CF48 1UZ

Neu drwy

Ffôn: 0300 062 8163
E-bost: hiw@wales.gsi.gov.uk
Ffacs: 0300 062 8387
Gwefan: www.agic.org.uk

Cynnwys

1. Rhagair	5
2. Crynodeb gweithredol	6
3. Yr hyn a wnaethom	9
4. Yr hyn a welsom	13
4.1 Arolygiadau RhYİ(DM)	13
Ansawdd profiad y claf	13
Cyflenwi gofal diogel ac effeithiol	13
Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth	15
4.2 RhYİ(DM) a deintyddion	17
4.3 Hysbysiadau am ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'	18
5. Casgliadau	22
6. Beth nesaf?	23
Atodiad A	24
Argymhellion	

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yw'r arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer gofal iechyd yng Nghymru

Ein diben

Rhoi sicrwydd annibynnol a gwrthrychol i'r cyhoedd o ansawdd, diogelwch ac effeithiolrwydd gwasanaethau gofal iechyd, gan wneud argymhellion i sefydliadau gofal iechyd i hybu gwelliannau.

Ein gwerthoedd

- Canolbwytio ar y claf: mae profiadau cleifion, defnyddwyr gwasanaeth a'r cyhoedd yn ganolog i'r hyn rydym yn ei wneud
- Didwylledd a gonestrwydd: yn y ffordd rydym yn adrodd ac yn ein holl ymwneud â rhanddeiliaid
- Cydweithredu: adeiladu partneriaethau effeithiol yn fewnol ac yn allanol
- Proffesiynoldeb: cynnal safonau uchel o ddarpariaeth a cheisio gwella'n barhaus
- Cymesuredd: sicrhau effeithlonrwydd, effeithiolrwydd a chymesuredd yn ein dull o weithredu.

Ein canlyniadau

Ein nod trwy ein gwaith yw:

Rhoi sicrwydd:

Darparu sicrwydd annibynnol o ansawdd, diogelwch ac effeithiolrwydd gofal iechyd trwy adrodd yn agored ac yn eglur ar ein harolygiadau a'n hymchwiliadau.

Hyrwyddo gwelliant:

Annog a chefnogi gwelliannau mewn gofal trwy adrodd a rhannu arfer da a meysydd lle mae angen gweithredu.

Cryfhau llais cleifion:

Gwneud profiad y claf yn ganolog yn y prosesau arolygu ac ymchwilio.

Dylanwadu ar bolisi a safonau:

Defnyddio ein profiad o ddarparu gwasanaethau i ddylanwadu ar bolisiau, safonau ac arfer.

1. Rhagair

Dyma ail adroddiad blynyddol AGIC ar ei gweithgaredd mewn perthynas â'r Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol).

Diben yr adroddiad hwn yw crynhoi canfyddiadau ein harolygiadau o adrannau radioleg yn ystod 2015-16 a thynnu sylw at y meysydd y mae angen eu gwella yr ydym wedi eu nodi ledled y gwasanaethau.

Mae AGIC yn gyfrifol am fonitro cydymffurfiad â Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol), ac mae rhwymedigaethau cyfreithiol ar sefydliadau gofal iechyd, byrddau iechyd a deiliaid dyletswydd i sicrhau eu bod yn cydymffurfio a bod cleifion yn derbyn gofal diogel ac effeithiol.

Gobeithiwn y bydd y sefydliadau gofal iechyd a'r byrddau iechyd sy'n gweithio yn y maes hwn yn ystyried cynnwys yr adroddiad hwn a'n hargymhellion trosfwaol yn ofalus ac yn eu defnyddio i wella eu gwasanaethau.

2. Crynodeb gweithredol

Mae Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yn gyfrifol am fonitro cydymffurfiad â Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) (RhYİ(DM)) 2000 (a'u diwygiadau dilynol yn 2006 a 2011). Bwriad y rheoliadau yw amddiffyn unigolion rhag peryglon sy'n gysylltiedig ag ymbelydredd ìoneiddio. Rydym yn cyflawni hyn trwy raglen o arolygu sefydliadau sy'n defnyddio ymbelydredd ìoneiddio. Rydym hefyd yn adolygu digwyddiadau y cawn ein hysbysu amdanynt sy'n cynnwys datguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'.¹

Dyma grynodeb o'r prif faterion a ddaeth i'r amlwg o'n gweithgarwch yn ystod 2015-16.

Arolygiadau cydymffurfiad â RhYİ(DM)

Yn ystod 2015-16, cynhaliodd AGIC gyfanswm o bedwar arolygiad o gydymffurfiad â RhYİ(DM). Cafodd tri o'r arolygiadau hyn eu cynnal mewn adrannau delweddu diagnostig mewn ysbytai annibynnol yn perthyn i Nuffield Health – Ysbyty Bae Caerdydd ac Ysbyty'r Vale – a Spire Healthcare, sef Ysbyty Spire Caerdydd. Cwblhawyd un arolygiad yn adran radiotherapi Canolfan Ganser Felindre, Ymddiriedolaeth GIG Felindre, Caerdydd.

Gwnaethom nodi'r themâu allweddol canlynol yn ein pedwar arolygiad o gydymffurfiad â RhYİ(DM).

Roedd adrannau'n gwneud y canlynol yn dda:

- Ar y cyfan, gwelsom arfer diogel ac effeithiol ledled yr adrannau
- Roedd yn amlwg bod y staff yn ymroddedig i ddarparu gwasanaeth o safon uchel
- Roedd cleifion yn gadarnhaol am eu profiadau o'r gwasanaethau ac yn arbennig o gadarnhaol am staff
- Roedd gan yr holl adrannau raglen archwilio ar waith, ac roedd tystiolaeth bod amrywiaeth o weithgarwch archwilio wedi cael ei chwblhau i asesu eu harferion a'u gweithdrefnau, fel ffordd o wella ansawdd a chanlyniadau gofal cleifion
- Gwelsom fod gwaith cadarnhaol yn cael ei wneud o ran datblygu lefelau cyfeirio diagnostig lleol,² mentrau arfer da fel 'oedi a gwirio',³ a rhannu'r hyn a ddysgwyd yn sgil digwyddiadau trwch blewyn.

Dylai adrannau wella'r meysydd canlynol:

- Roedd angen diweddarau gweithdrefnau a phrotocolau ysgrifenedig i sicrhau eu bod yn adlewyrchu gofynion RhYİ(DM) yn gywir a'r hyn sy'n digwydd yn ymarferol, fel eu bod yn eglur i'r staff eu dilyn

¹ Os ceir digwyddiad lle mae unigolyn, wrth dderbyn datguddiad meddygol, wedi bod yn agored i ymbelydredd ìoneiddio llawer uwch na fwriadwyd, dylai gael ei ymchwilio gan y sefydliad gofal iechyd, a dylid hysbysu AGIC amdano.

² Lefelau dos ar gyfer archwiliadau arferol ar oedolion neu blant maint cyffredin ar gyfer mathau o gyfarpar â diffiniad eang yw lefelau cyfeirio diagnostig. Fe'u defnyddir fel canllaw i helpu i hyrwyddo gwelliannau mewn arferion diogelwch ymbelydredd.

³ Mae'r fenter 'oedi a gwirio' yn annog staff i wirio tair ffurflen adnabod a manylion clinigol/hanes delweddu â'r claf cyn iddo ddod i gysylltiad ag ymbelydredd er mwyn lleihau'r risg o wneud camgymeriadau.

- Roedd angen darparu gweithdrefnau eglur ar gyfer y staff ynglŷn â defnyddio lefelau cyfeirio diagnostig a beth i'w wneud os eir y tu hwnt iddynt yn gyson
- Yn aml, nid oedd gweithdrefnau hawl yn ddigon manwl ac roedd angen esbonio'n eglur beth sy'n digwydd i roi hawl i bob deiliad dyletswydd⁴ gyflawni ei swyddogaethau
- Roedd angen gwahanol raddau o welliant ledled yr adrannau i sicrhau bod meini prawf atgyfeirio⁵ ar waith a'u bod ar gael i bawb sy'n atgyfeirio, gan gynnwys atgyfeirwyr allanol
- Roedd angen gwybodaeth bellach mewn gweithdrefnau ar gyfer meysydd y mae'r rheoliadau wedi eu diffinio fel rhai sydd angen sylw arbennig, gan gynnwys gwirio statws beichiogrwydd a datguddiadau plant.

Yn dilyn ein harolygiadau, gwnaethom dderbyn cynlluniau gwella wedi eu cwblhau gan bob sefydliad a roddodd ddigon o sicrwydd i AGIC bod y canfyddiadau o'r arolygiadau wedi cael sylw neu fod tystiolaeth i ddangos bod cynnydd yn cael ei wneud mewn ymateb i'r canfyddiadau. Rydym yn defnyddio canfyddiadau ein harolygiadau, ynghyd â chynllun gwella'r sefydliad, fel rhan o'n dull seiliedig ar risg tuag at arolygu ac uwchgyfeirio.

Arolygiad dilynol RhYİ(DM)

Cynhaliodd (AGIC) un arolygiad dilynol o Adran Radioleg Ysbyty Brenhinol Morgannwg, o fewn Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf, oherwydd y pryderon a nodwyd yn ystod arolygiad diwethaf AGIC yn 2014. O ganlyniad i'r arolwg dilynol hwn, roeddem yn gallu casglu bod y bwrdd iechyd wedi cymryd camau priodol i roi sylw i'r meysydd oedd angen eu gwella a nodwyd yn ystod ein harolygiad blaenorol, ac roeddem yn gallu gweld tystiolaeth o'r cynnydd oedd yn cael ei wneud.

RhYİ(DM) a deintyddion

Yn ystod 2015-2016, cynhaliodd AGIC 133 o arolygiadau o bractisau deintyddol cyffredinol. Fel rhan o'r arolygiadau hyn, gwnaethom ystyried sut roedd practisau'n bodloni'r gofynion a nodir yn RhYİ(DM), Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (RhYİ) 1999 a safonau a chanllawiau proffesiynol perthnasol eraill. Mewn llawer o bractisau, gwelsom fod trefniadau addas ar waith i amddiffyn cleifion rhag ymbelydredd Ïoneiddio ac ar gyfer defnyddio offer radiograffig deintyddol (pelydr-X) yn ddiogel. Fodd bynnag, gwnaethom hefyd ganfod nifer o bractisau nad oedd yn cydymffurfio'n llwyr â'u rhwymedigaethau o dan RhYİ(DM) a RhYİ a gwnaethom gyflwyno 16 o lythyrau sicrwydd ar unwaith yn y cyswllt hwn⁶. Roedd y problemau penodol a nodwyd yn cynnwys:

- Cofnodion hyfforddiant annigonol i ddangos bod staff wedi cwblhau hyfforddiant ymbelydredd Ïoneiddio
- Methu â bodloni gofynion RhYİ(DM) o ran gweithdrefnau a/neu arfer ynglŷn â chyfiawnhad a gwerthusiad clinigol o sganiau pelydr-X, a diffyg gweithgarwch archwilio.

⁴ Mae deiliad dyletswydd yn cyfeirio at unigolion neu grwpiau a ddiffinnir dan y RhYİ(DM). Darperir gwybodaeth bellach am hyn ar dudalennau 7 – 8.

⁵ Mae meini prawf atgyfeirio'n gymorth i weithwyr proffesiynol ym maes iechyd sy'n atgyfeirio cleifion ar gyfer unrhyw fath o ddatguddiad/delweddu benderfynu ar yr archwiliad/archwiliadau neu'r weithdrefn ymyriad mwyaf priodol ar gyfer problem benodol. Dylai gynnwys arwydd o'r dos disgwylidig o ymbelydredd sydd i'w briodoli i bob gweithdrefn.

⁶ Mae AGIC yn cyflwyno llythyr sicrwydd ar unwaith pan fydd ganddi bryderon brys sydd angen sylw o fewn cyfnodau amser penodol.

Hysbysiadau am ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'

Yn ystod 2015-16, gwnaethom dderbyn cyfanswm o 45 o hysbysiadau. O'r rhain, digwyddodd dau ohonynt ym maes radiotherapi a digwyddodd y gweddill mewn gwasanaethau delweddu diagnostig. Gwerthusodd AGIC bob un o'r 45 o hysbysiadau i ystyried pa mor ddifrifol oedd y digwyddiad, ac i asesu p'un a oedd y sefydliad wedi cymryd y camau priodol i rwystro digwyddiadau tebyg yn y dyfodol ac i sicrhau bod cleifion yn cael eu diogelu'n briodol.

Canfuom fod achosion cyffredin yn codi o'r hysbysiadau hyn, sydd wedi eu nodi yng nghorff yr adroddiad hwn yn Adran 3.2.

3. Yr hyn a wnaethom

Mae AGIC yn gyfrifol am fonitro cydymffurfriad â RhYİ(DM) 2000 (a'u diwygiadau dilynol yn 2006 a 2011). Rydym yn cyflawni hyn trwy:

- Ddarparu rhaglen asesu ac arolygu adrannau clinigol sy'n defnyddio ymbelydredd Ïoneiddio
- Adolygu digwyddiadau y caiff AGIC ei hysbysu amdanynt sy'n cynnwys 'datguddiadau llawer uwch na fwriadwyd'
- Darparu rhaglen arolygu practisau deintyddol cyffredin lle'r ydym yn ystyried sut mae pob practis yn bodloni'r gofynion a bennir yn RhYİ, RhYİ(DM), ac unrhyw safonau a chanllawiau proffesiynol perthnasol eraill.

Mae'r rheoliadau presennol yn gosod cyfrifoldebau ar ymarferwyr, gweithredwyr, a'r rhai sy'n atgyfeirio cleifion am ddatguddiad meddygol, ynghyd â chyflogwyr y tri grŵp hyn. Dan y rheoliadau, mae'n ofynnol ar y cyflogwr i greu fframwaith ar gyfer cyflenwi ymbelydredd Ïoneiddio mewn modd diogel, effeithlon ac effeithiol trwy ddarparu gweithdrefnau a phrotocolau. Gall mynd yn groes i'r rheoliadau arwain at waharddiad, hysbysiadau gwella, neu achosion troseddol.

At ddiben yr adroddiad hwn, rydym yn cyfeirio at gyfrifoldebau'r grwpiau/unigolion a ddiffinnir gan RhYİ(DM), a adwaenir fel deiliaid dyletswyddau. Mae deiliaid dyletswyddau RhYİ(DM) yn cynnwys y canlynol:

- **Cyflogwr:** Unrhyw unigolyn naturiol neu gyfreithlon sydd, yng nghyswllt masnach, busnes neu fenter arall, yn cyflawni, neu'n cyfarwyddo eraill i gyflawni, datguddiadau meddygol mewn gweithfa radiolegol benodol
- **Atgyfeiriwr:** Gweithiwr proffesiynol cofrestredig ym maes gofal iechyd sydd â hawl yn unol â gweithdrefnau cyflogwr i atgyfeirio unigolion at ymarferydd ar gyfer datguddiadau meddygol
- **Ymarferydd:** Gweithiwr proffesiynol cofrestredig ym maes gofal iechyd sydd â hawl yn unol â gweithdrefnau cyflogwr i fod yn gyfrifol am ddatguddiad meddygol unigol
- **Gweithredwr:** Unrhyw unigolyn y mae'r cyflogwr yn rhoi hawl iddo gyflawni agweddau ymarferol ar ddatguddiadau meddygol. Nid oes rhaid i weithredwr fod yn weithiwr proffesiynol cofrestredig ym maes gofal iechyd, ond mae'n rhaid iddo dderbyn hyfforddiant digonol ar gyfer cwmpas ei waith.

Llunnir y rheoliadau i sicrhau'r canlynol:

- Bod cleifion yn cael eu diogelu rhag cael eu datguddio'n anfwriadol, yn ormodol neu'n anghywir i ymbelydredd meddygol, a bod y risg o ganlyniad i ddatguddiad yn cael ei hasesu mewn cymhariaeth â'r budd clinigol (cyfiawnhad) ym mhob achos
- Nad yw cleifion yn cael mwy o ddatguddiad nag sy'n angenrheidiol er mwyn cyflawni'r budd a ddymunir o fewn cyfyngiadau'r dechnoleg bresennol (optimeiddio)
- Nad yw ymarferwyr na gweithredwyr yn ymgymryd ag unrhyw ddatguddiad meddygol oni bai eu bod wedi cael eu hyfforddi'n briodol. Mae cyflogwyr yn sicrhau bod hyfforddiant priodol yn cael ei ddarparu a bod cofnodion yr hyfforddiant hwn yn cael eu cynnal.

Arolygiadau cydymffurfiad â RhYİ(DM)

Yn ystod 2015-16, cynhaliodd AGIC raglen o arolygiadau cydymffurfiad â RhYİ(DM) o'r adrannau radioleg canlynol:

Radiotherapi o fewn y GIG:

- Canolfan Ganser Felindre, Caerdydd.

Delweddu diagnostig mewn ysbytai annibynnol:

- Nuffield Health: Ysbyty Bae Caerdydd
- Nuffield Health: Ysbyty'r Vale
- Spire Healthcare: Ysbyty Spire Caerdydd.

Gwnaethom ddewis y sefydliadau i'w harolygu fel rhan o raglen arolygu gyhoeddedig flynyddol AGIC ym maes RhYİ(DM) yn seiliedig ar wybodaeth a gesglir gan raglen waith ehangach AGIC, digwyddiadau y cawsom ein hysbysu amdanynt, a pha mor aml roedd y sefydliad wedi cael ei arolygu yn y gorffennol.

Fformat arolygiad RhYİ(DM)

Hysbyswyd pob sefydliad yn ysgrifenedig (chwe wythnos ymlaen llaw, yn gyffredinol) am ein bwriad i arolygu, a chyflwynwyd ffurflen hunanasesu yr oedd gofyn i'r sefydliad ei chwblhau a'i dychwelyd at AGIC cyn yr arolygiad. Gwnaeth y wybodaeth hon alluogi'r tîm arolygu i gynllunio sut y byddai'r ymweliad yn cael ei gynnal, ac i flaenoriaethu'r prif feysydd i ganolbwyntio arnynt.

Cynhaliwyd yr arolygiadau gan dîm bach a oedd yn cynnwys rheolwr arolygu o AGIC, a oedd wedi'i gefnogi gan Uwch Swyddog Clinigol o Iechyd Cyhoeddus Lloegr,⁷ yn gweithredu mewn rôl ymgynghorol.

Gwnaethom gyhoeddi ein canfyddiadau yn ein hadroddiadau arolygu o dan bedair thema:

- Ansawdd profiad y claf
- Cydymffurfiad â RhYİ(DM)
- Rheolaeth ac arweinyddiaeth
- Cyflenwi gwasanaeth diogel ac effeithiol.

Yn ystod yr arolygiadau, gwnaethom adolygu dogfennau a gwybodaeth o nifer o ffynonellau, gan gynnwys:

- Gwybodaeth a gedwir gan AGIC
- Cyfweiliadau â staff (lle bo'n briodol) ac uwch-reolwyr

⁷ Oherwydd natur arbenigol y maes gwaith hwn, mae AGIC yn gweithio gyda Grŵp Datguddiadau Meddygol Iechyd Cyhoeddus Lloegr. Mae Iechyd Cyhoeddus Lloegr yn darparu cymorth i AGIC mewn materion yn ymwneud ag amddiffyn rhag ymbelydredd ac arferion radiolegol yng nghyd-destun RhYİ(DM). Mae cytundeb lefel gwasanaeth rhwng AGIC ac Iechyd Cyhoeddus Lloegr sy'n amlinellu telerau'r berthynas weithio hon.

- Sgyrsiau â chleifion a pherthnasau (lle bo'n briodol)
- Archwilio sampl o gofnodion cleifion
- Archwilio polisiau a gweithdrefnau
- Archwilio ystafelloedd triniaeth a'r amgylchedd
- Holiaduron cleifion AGIC.

Ar ddiwedd pob arolygiad, gwnaethom gynnig trosolwg o'n prif ganfyddiadau i gynrychiolwyr y gwasanaeth er mwyn sicrhau eu bod yn derbyn adborth priodol.

Mae arolygiadau'n cynnig cipolwg o ba mor dda mae gwasanaethau yn bodloni safonau a rheoliadau hanfodol o ran diogelwch ac ansawdd ar ddiwrnod yr arolygiad.

Lle mae'r arolygiadau yn tynnu sylw at faterion ehangach ynglŷn ag ansawdd a diogelwch y gwasanaethau a ddarperir, mae AGIC yn nodi hyn a gwybodaeth arall wrth ystyried ei rhaglen arolygu ar gyfer y dyfodol. Rydym hefyd yn rhannu unrhyw bryderon ehangach sydd gennym â rhanddeiliaid perthnasol eraill sy'n chwarae rhan mewn sicrhau ansawdd a diogelwch y gwasanaethau a ddarperir gan sefydliadau gofal iechyd, gan gynnwys er enghraifft Llywodraeth Cymru, cynghorau iechyd cymuned a Swyddfa Archwilio Cymru.

Arolygiad dilynol RhYİ(DM)

Cynhaliodd AGIC hefyd arolygiad dilynol o ddelweddu diagnostig o fewn y GIG yn yr adran ganlynol:

- Ysbyty Brenhinol Morgannwg, Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf.

Diben yr ymweliad dilynol hwn, lle rhoddwyd rhybudd, ag Ysbyty Brenhinol Morgannwg oedd i AGIC geisio sicrwydd pellach ynglŷn â'r cynnydd a wnaed gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf i roi sylw i'r meysydd i'w gwella a nodwyd yn ystod ein harolygiad o'r adrannau radioleg yn Ysbyty Brenhinol Morgannwg ac Ysbyty'r Tywysog Siarl, a gynhaliwyd ym mis Tachwedd 2014⁸.

RhYİ(DM) a deintyddion

Ar 1 Medi 2014, dechreuodd AGIC ar raglen dair blynedd o arolygiadau o bob practis deintyddol cyffredinol yng Nghymru. Yn ystod 2015-16, cynhaliodd AGIC 133 o arolygiadau o bractisau deintyddol.

Mae arolygiadau AGIC o bractisau deintyddol cyffredinol yn ceisio darganfod pa mor llwyddiannus yw'r practisau o ran bodloni Safonau Iechyd a Gofal 2015, ac mewn manau sy'n darparu deintyddiaeth breifat, darpariaethau Rheoliadau Deintyddiaeth Breifat (Cymru) 2008 a Rheoliadau Deintyddiaeth Breifat (Cymru) (Diwygio) 2011.

⁸ Gellir gweld adroddiad arolygiad Ysbyty Brenhinol Morgannwg ac Ysbyty'r Tywysog Siarl a gynhaliwyd ym mis Tachwedd 2014 yma ar wefan AGIC.

Yn ystod yr arolygiadau hyn, gwnaethom hefyd ystyried sut roedd practisau'n bodloni'r gofynion a nodir yn RhYI(DM), RhYI, ac unrhyw safonau a chanllawiau proffesiynol perthnasol eraill. Yng nghyswllt RhYI(DM), gwnaethom ystyried y mesurau sydd ar waith i amddiffyn cleifion.

Rhoddwyd rhybudd ar gyfer pob arolygiad, a chafodd pob arolygiad ei gynnal gan dîm a oedd yn cynnwys rheolwr arolygu o AGIC ac adolygydd allanol sy'n ddeintydd profiadol.

Hysbysiadau am ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'

Gwnaeth AGIC adolygu'r hysbysiadau a dderbyniodd gan sefydliadau gofal iechyd lle bu digwyddiadau lle'r oedd unigolyn, wrth dderbyn datguddiad meddygol, wedi bod yn agored i ymbelydredd ïoneiddio 'llawer uwch na fwriadwyd'.

Yn ystod 2015-16, derbyniodd AGIC 45 o hysbysiadau am ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'. Gwnaeth AGIC werthuso pob un o'r hysbysiadau hyn i ystyried pa mor ddifrifol oedd y digwyddiad, ac i asesu p'un a oedd y sefydliad gofal iechyd wedi cymryd y camau priodol i rwystro digwyddiadau tebyg yn y dyfodol ac i sicrhau bod cleifion yn cael eu diogelu'n briodol. Lle'r oedd angen gwybodaeth bellach, gofynnodd AGIC i'r sefydliadau ddarparu'r wybodaeth honno er mwyn llywio ein hasesiad ymhellach.

Gwnaethom gyflwyno llythyrau cydnabod i'r sefydliadau gofal iechyd o fewn pum diwrnod gwaith o dderbyn hysbysiad, gyda'r gofyniad bod y sefydliad yn darparu adroddiad ymchwiliad cyflawn a'r wybodaeth gefnogol i AGIC o fewn 12 wythnos i ddarganfod y digwyddiad.

Gwnaethom ystyried yr adroddiadau ymchwiliad i'r digwyddiadau hyn gan sefydliadau gofal iechyd er mwyn sicrhau bod y camau gweithredu a gymerwyd yn briodol i leihau'r tebygolrwydd y byddai digwyddiad tebyg yn digwydd yn y dyfodol. Roedd diogelwch cleifion yn ystyriaeth allweddol ym mhob achos a adolygwyd gennym. Yn benodol, gwnaethom ystyried y risg i'r claf/cleifion a oedd ynghlwm â'r digwyddiad yn uniongyrchol, a ph'un a oedd goblygiadau ehangach a fyddai â'r potensial i effeithio ar eraill. Mewn rhai achosion, gwnaethom ysgrifennu at y sefydliad gofal iechyd gydag ymholiadau neu argymhellion dilynol.

Roedd digwyddiadau'n cael eu cau pan oedd AGIC yn fodlon ar y wybodaeth a ddarparwyd a'r camau gweithredu a gymerwyd gan y sefydliad gofal iechyd.

4. Yr hyn a welsom

4.1. Arolygiadau RhYï(DM)

Ansawdd profiad y claf

Ar y cyfan, gwelsom fod cleifion yn fodlon iawn ar eu profiadau wrth ymweld â'r gwasanaethau radioleg a arolygwyd gennym.

Gwnaethom gyflwyno holiaduron i unigolion fel rhan o'n harolygiadau er mwyn casglu safbwyntiau cleifion a'u teuluoedd am y gwasanaeth roeddent yn ei dderbyn. Cwblhawyd cyfanswm o 55 holiadur ledled yr adrannau.

Cafwyd adborth cadarnhaol gan y mwyafrif o'r cleifion am eu profiadau'n defnyddio'r gwasanaethau. Dywedodd cleifion wrthym fod yr wybodaeth roeddent wedi ei derbyn am eu triniaeth yn dda a bod trefnu apwyntiad yn syml. Cafwyd adborth cadarnhaol gan fwyafrif y cleifion bod yr adrannau yn lân ac yn daclus yn gyffredinol. Roedd yr adborth yn arbennig o gadarnhaol am staff, ac yn cynnwys y sylwadau canlynol:

"Mae'r staff yn gyfeillgar iawn ac yn barod eu cymwynas."

"Dymunol ac effeithlon."

"Ardderchog! Mae'r holl staff yn groesawgar, calonogol ac yn amyneddgar dros ben ..."

Soniodd nifer fechan o gleifion eu bod wedi cael anhawster i drefnu apwyntiadau ac ynglŷn â'r wybodaeth am apwyntiadau yn Ysbyty Spire. Dywedodd mwyafrif y cleifion yng Nghanolfan Ganser Felindre eu bod wedi cael profiad da, ond dywedodd nifer o gleifion eu bod wedi profi oedi o rhwng 20 a 45 munud ac roedd rhai wedi cael anhawster parcio. Lleisiodd dau glaf bryder hefyd am reoli heintiau, gan gynnwys gwahanu llieiniau glân a budr. Gwnaethom argymhellion i'r ymddiriedolaeth roi sylw i'r meysydd hyn.

Cyflenwi gofal diogel ac effeithiol

Ar y cyfan, gwelsom arfer diogel ac effeithiol ledled yr adrannau a arolygwyd gennym. Roedd yn amlwg hefyd bod staff yn ymroddedig i ddarparu gwasanaeth o safon uchel a bod yr adrannau'n rhoi blaenoriaeth i ddiogelwch cleifion. Er i ni ganfod meysydd i'w gwella o ran cydymffurfiaeth â RhYï(DM) ledled pob adran, roeddem yn fodlon nad oedd unrhyw broblemau o ran diogelwch y cleifion.

O'r arolygiadau a gynhaliwyd yn 2015-16, gwelsom fod themâu allweddol yn codi o ran cydymffurfiaeth â RhYï(DM) ac rydym wedi eu nodi isod.

Yr unig leoliad lle cafwyd achosion sylweddol o fynd yn groes i ofynion RhYï(DM) oedd Canolfan Ganser Felindre. Nodwyd dau achos o fynd yn groes i'r gofynion yn ystod yr arolygiad hwn a oedd yn ymwneud â diffyg rhestr o offer a'r angen i roi meini prawf atgyfeirio ar waith gydag amcangyfrifon dos cysylltiedig. Trafodwyd hyn ar adeg yr arolygiad a chawsom sicrwydd yn dilyn yr arolygiad ei fod wedi cael sylw fel mater o frys.

Ar y cyfan, gwelsom fod yr holl adrannau'n gwneud y canlynol yn dda:

- **Adnabod cleifion:** Roedd gan bob adran weithdrefnau addas ar gyfer adnabod cleifion i helpu i sicrhau bod mai'r claf cywir oedd yn derbyn y datguddiad, ond gwnaethom argymhell y dylid cynnwys meysydd o arfer da fel y defnydd o'r fenter 'oedi a gwirio' yn y dogfennau
- **Cyngor arbenigol:** Roedd arbenigwr ffiseg feddygol yn ymwneud â phob adran ac roedd ar gael i roi cyngor mewn achos o ddatguddiad damweiniol neu anfwriadol
- **Hysbysiadau am ddigwyddiadau:** Yn gyffredinol, roedd gweithdrefnau digonol ar waith yn yr adrannau ar gyfer hysbysu'r awdurdodau priodol am ddigwyddiadau.

Gwnaethom nodi'r themâu allweddol a'r meysydd canlynol i'w gwella yn ystod ein harolygiadau:

Gweithdrefnau a phrotocolau

Mae'r rheoliadau'n ei gwneud yn ofynnol bod gan y cyflogwr weithdrefnau a phrotocolau ysgrifenedig ar waith.

Ledled yr adrannau, gwelsom fod angen adolygu cynnwys gweithdrefnau i sicrhau eu bod yn adlewyrchu gofynion RhYŷ(DM) yn gywir ac yn cynnwys digon o fanylion am beth sy'n digwydd yn ymarferol, er mwyn i'r staff allu ei ddilyn yn hawdd. Gwnaethom argymhellion ynglŷn â storio a chyflwyno dogfennau mewn rhai adrannau, er mwyn lleihau'r perygl bod staff yn drysu ynglŷn â'r canllawiau cywir i'w dilyn.

Lefelau cyfeirio diagnostig

Mae'r rheoliadau'n ei gwneud yn ofynnol bod y cyflogwr yn nodi lefelau cyfeirio diagnostig ar gyfer archwiliadau diagnostig radio gan ddatgan na ddisgwylir i weithdrefnau arferol fynd y tu hwnt i'r rhain ar gyfer claf o faint cyfartalog pan ddilynnir arfer da ac arferol o ran perfformiad diagnostig a thechnegol.

Ledled y tair adran delweddu diagnostig yn yr ysbytai annibynnol, gwelsom fod angen adolygu'r weithdrefn ar gyfer defnyddio lefelau cyfeirio diagnostig i gynnwys gwybodaeth i staff ynglŷn â'u defnydd. Gwelsom nad oedd lefelau cyfeirio diagnostig yn cael eu harddangos ac nad oedd gwybodaeth ar gael yn rhwydd i staff ynglŷn â beth i'w wneud os eir y tu hwnt i'r lefelau hyn yn gyson.

Gwelsom fod y tair adran wedi gwneud gwaith cadarnhaol i sefydlu lefelau cyfeirio diagnostig lleol. Fodd bynnag, gwelsom ar gyfer rhai archwiliadau fod mwy nag un set o lefelau cyfeirio diagnostig ar waith (lefelau cyfeirio diagnostig cenedlaethol a lleol). Mae hyn yn golygu y gallai staff ddrysu wrth benderfynu pa lefelau cyfeirio diagnostig i'w defnyddio.

Hawl

Mae'r rheoliadau'n ei gwneud yn ofynnol bod deiliaid dyletswyddau â hawl, yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr, i gyflawni'r tasgau maent yn ymgymryd â nhw. Rhaid iddynt fod wedi derbyn hyfforddiant digonol ac mae'n rhaid i'r cyflogwr gadw cofnodion cyfredol o'r hyfforddiant hwn.

Ar y cyfan, gwelsom nad oedd gweithdrefnau hawl yn ddigon manwl ac roedd angen esbonio'n eglur beth yn union sy'n digwydd i roi'r hawl i bob deiliad dyletswydd gyflawni

ei swyddogaeth. Roedd angen i'r gweithdrefnau gynnwys cyfeiriad hefyd at gwmpas eu harfer a'r cofnodion hyfforddiant sydd eu hangen i gefnogi hyn. Gwnaethom argymell y dylai pob adran wneud gwelliannau yn y maes hwn.

Meini prawf atgyfeirio

Mae RhYİ(DM) yn nodi y dylai'r cyflogwr sefydlu argymhellion mewn perthynas â'r meini prawf atgyfeirio ar gyfer datguddiadau meddygol, gan gynnwys dosau ymbelydredd, a sicrhau eu bod ar gael i'r atgyfeiriwr.

Gwelsom fod angen gwella meini prawf atgyfeirio ledled pob adran, ond i raddau amrywiol. Yng Nghanolfan Ganser Felindre, er bod penderfyniadau i atgyfeirio pob claf am radiotherapi'n cael eu trafod mewn cyfarfodydd o'r tîm amlddisgyblaeth, nid oedd unrhyw feini prawf atgyfeirio ar waith, fel sy'n ofynnol dan y rheoliadau. Roeddem yn siomedig i nodi hyn, yn arbennig o ystyried y tynnwyd sylw at hyn fel maes oedd angen ei wella yn ystod arolygiad diwethaf AGIC o'r adran.

Er bod gan ysbytai Nuffield Health a Spire feini prawf atgyfeirio ysgrifenedig ar waith, roedd angen diwygio a diweddarau'r rhain. Nid oedd unrhyw drefniadau ffurfiol ar waith yn ysbytai Nuffield Health i hysbysu atgyfeiriwyr (o'r tu allan i'r sefydliad) am y meini prawf atgyfeirio oedd yn cael eu defnyddio nac i'w hatgoffa am eu cyfrifoldebau fel y cânt eu disgrifio yng ngweithdrefnau'r cyflogwr. Yn Ysbyty Spire, gwelsom fod angen gwella cywirdeb y meini prawf atgyfeirio a bod angen i feini prawf delweddu deintyddol fod ar gael i atgyfeiriwyr.

Meysydd o sylw arbennig

Mae RhYİ(DM) yn nodi y dylai gweithdrefnau ysgrifenedig ar gyfer datguddiadau meddygol gynnwys gweithdrefnau ar gyfer holi menywod sydd mewn oed i gael plant, er mwyn darganfod a yw menyw'n feichiog neu a allai fod yn feichiog. Mae'r RhYİ(DM) hefyd yn nodi y dylai'r ymarferydd a'r gweithredwr roi sylw arbennig i optimeiddio datguddiadau meddygol plant.

Gwelsom fod y staff yn eglur ynghylch sut y dylent wirio statws beichiogrwydd menywod mewn oed i gael plant cyn ymgymryd â datguddiadau. Fodd bynnag, roedd angen diweddarau gweithdrefnau i gynnwys yr holl wybodaeth am wirio statws beichiogrwydd, gan gynnwys sut mae profi am feichiogrwydd yn digwydd a chyfeiriad at unrhyw gefnogaeth y mae ei hangen ar gyfer rhwystrau ieithyddol.

Gwnaethom argymell y byddai'n arfer da i adrannau gynnwys cyfeiriad at sut i gael mynediad at y weithdrefn amddiffyn plant pe byddai person ifanc dan oed yn rhoi ymateb cadarnhaol i gwestiwn am feichiogrwydd.

Ychydig iawn o archwiliadau pediatrig oedd yn cael eu cynnal ledled yr adrannau. Fodd bynnag, gwnaethom argymell y dylai adrannau gofnodi manylion y sylw arbennig sydd ei angen i optimeiddio datguddiadau plant yn eu gweithdrefnau.

Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth

Ledled pob adran, gwelsom fod rheolaeth ac arweinyddiaeth effeithiol ar waith a bod y staff yn ymroddedig i ddarparu gwasanaeth o safon uchel. Roedd yr holl staff yn cydnabod ac yn derbyn y gwaith sydd angen ei wneud er mwyn bodloni holl ofynion RhYİ(DM).

Cafodd arolygiadau AGIC dderbyniad da gan y rheolwyr a'r staff, a gymerodd ran gadarnhaol yn y broses. Roeddem hefyd yn falch iawn o weld bod staff yng Nghanolfan Ganser Felindre wedi dewis ymgysylltu â chydweithwyr o adrannau radiotherapi eraill ledled Cymru ac wedi estyn gwahoddiad iddynt fynychu'r arolygiad er mwyn rhannu dysgu.

Er i ni arsylwi ar arfer diogel yng Nghanolfan Ganser Felindre a gweld tystiolaeth o ddysgu o ddiwyddiadau a digwyddiadau trwch blewyn, fel cylchlythyrau a gweithgarwch archwilio, roedd yn siomedig i ganfod bod achosion o fynd yn groes i'r rheoliadau wedi digwydd, a bod rhai ohonynt wedi cael eu nodi yn ystod arolygiad blaenorol AGIC o'r adran. Oherwydd hyn, roedd gofyn i'r ymddiriedolaeth gymryd camau priodol i roi sylw i'r materion hanesyddol hyn yn ogystal â'r gwelliannau a nodwyd yn ystod arolygiad 2015. Derbyniodd AGIC sicrwydd gan yr ymddiriedolaeth y byddai hyn yn cael sylw.

Polisiau a gweithdrefnau

Dywedodd staff ym mhob adran wrthym eu bod yn eglur ynghylch eu swyddogaethau a chyfrifoldebau dan Rhŷi(DM). Fodd bynnag, mewn dwy adran, gwelsom nad oedd yr hyn a ddisgrifiwyd gan staff bob amser yn cael ei adlewyrchu yn y polisiau a'r gweithdrefnau, a allai greu dryswch o bosibl. Gwnaethom atgyfnerthu pwysigrwydd symleiddio ac esbonio dogfennau ledled pob adran i sicrhau bod yr hyn sy'n digwydd yn ymarferol yn cael ei ddisgrifio'n eglur i staff ei ddilyn.

Hyfforddiant

Mae'r rheoliadau'n ei gwneud yn ofynnol bod pob ymarferwr a gweithredwr wedi'i hyfforddi'n briodol ar gyfer y tasgau a gyflawnir a bod y cyflogwr yn cadw cofnodion cyfredol o'r hyfforddiant hwn. Gwelsom fod mwyafrif y cofnodion hyfforddiant a dogfennau hyfforddiant sefydlu ar waith ar gyfer staff a oedd yn gweithio yn yr adrannau annibynnol. Fodd bynnag, gwelsom nad oedd cofnodion hyfforddiant offer ar waith ar gyfer radiolegwyr. Gwnaethom drafod hyn gyda'r timau ar adeg yr arolygiad ac amlygu pwysigrwydd rhoi'r rhain ar waith. Er bod nifer o wahanol systemau ar gyfer cofnodi hyfforddiant yng Nghanolfan Ganser Felindre, a fyddai'n elwa ar agwedd gyson, roedd y system a ddefnyddiwyd i radiograffwyr yn gynhwysfawr, yn eglur ac yn gyson â holl ofynion Rhŷi(DM).

Archwiliad clinigol

Gwelsom fod gan yr holl adrannau raglenni archwiliad clinigol addas ar waith a gwelsom dystiolaeth o amrywiaeth o weithgarwch archwilio'n cael ei gwblhau, gan gynnwys archwilio ansawdd delweddau, gwerthuso clinigol, ac archwiliadau dos ac atgyfeirio. Mae archwiliadau clinigol effeithiol yn helpu i wella ansawdd a chanlyniadau gofal cleifion.

Canlyniad arolygiadau

Yn dilyn ein pedwar arolygiad cydymffurfiaeth, roedd yn ofynnol i bob sefydliad gwblhau cynllun gwella'n cynnwys manylion y camau gweithredu y maent yn eu cymryd i roi sylw i ganfyddiadau'r arolygiad. Gwerthuswyd pob cynllun gwella i benderfynu a oedd angen unrhyw gamau gweithredu pellach gan AGIC. Ar y cyfan, roedd y cynlluniau gwella'n rhoi digon o sicrwydd i AGIC bod y canfyddiadau wedi cael sylw neu roedd tystiolaeth i ddangos bod cynnydd yn cael ei wneud.

O ganlyniad i'r arolygiad dilynol a gynhaliwyd gennym o adran radioleg Ysbyty Brenhinol Morgannwg⁹ ym mis Hydref 2015, roeddem yn gallu casglu bod y bwrdd iechyd wedi cymryd camau priodol i roi sylw i'r meysydd oedd angen eu gwella a nodwyd yn ystod ein harolygiad blaenorol a gwelsom dystiolaeth fod cynnydd sylweddol wedi cael ei wneud. Yn benodol, gwelsom fod y bwrdd iechyd yn rhoi sylw i'r pryderon canlynol:

- Lefelau cyfeirio diagnostig a'r angen i sefydlu lefelau lleol
- Gwelliannau angenrheidiol i bolisiau a gweithdrefnau gan gynnwys y polisi diogelwch ymbelydredd a gweithdrefnau cyflogwyr i sicrhau bod y rhain yn cael eu hadolygu, eu cadw'n gyfredol, a bod staff yn ymwybodol o unrhyw newidiadau
- Datblygu cofnodion hyfforddiant priodol ar gyfer yr holl staff.

4.2 RhYİ(DM) a deintyddion

O'r 133 o bractisau deintyddol y gwnaethom eu harolygu yn 2015-16, roedd gan nifer o bractisau drefniadau addas ar waith i amddiffyn cleifion rhag ymbelydredd Ïoneiddio ac ar gyfer defnyddio offer radiograffig deintyddol (pelydr-X) yn ddiogel. Fodd bynnag, nid oedd pob practis yn cadw at ofynion RhYİ(DM) a gwnaethom gyflwyno 16 o lythyrau sicrwydd ar unwaith yng nghyswllt hyn. Mae AGIC yn cyflwyno llythyrau sicrwydd ar unwaith pan fydd ganddi bryderon brys sydd angen sylw o fewn cyfnodau amser penodol.

Roedd enghreifftiau a ganfuwyd gennym yn cynnwys y canlynol.

Hyfforddiant

Gwelsom nad oedd cofnodion/tystysgrifau hyfforddiant a oedd yn cadarnhau bod aelodau tîm deintyddol yn gwneud gwaith yn ymwneud â radiograffau ar gael i'w harolygu bob amser. Rhaid i'r holl staff sy'n ymwneud â radiograffau gael hyfforddiant rheolaidd mewn ymbelydredd Ïoneiddio i sicrhau cydymffurfiad â RhYİ(DM). Mae'r Cyngor Deintyddol Cyffredinol yn argymhell y dylid cynnal yr hyfforddiant hwn bob pum mlynedd.

Cyfiawnhad a gwerthusiad clinigol o'r datguddiadau

Yn ein hadolygiad o gofnodion cleifion, gwelsom nad oedd dros chwarter y practisau'n bodloni gofynion RhYİ(DM) o ran gweithdrefnau a/neu arfer ynglŷn â chyfiawnhad¹⁰ a gwerthusiad clinigol (yr hyn mae'r delweddau yn eu dangos) o sganiau pelydr-X. Roedd cofnodion canfyddiadau clinigol yr archwiliadau pelydr-X hefyd ar goll mewn nifer o achosion.

Archwilio

Yn ogystal â'r uchod, gwelsom nad oedd nifer o bractisau'n cofnodi'r wybodaeth angenrheidiol ar gyfer gweithgarwch archwilio, fel graddio delweddau pelydr-X er mwyn asesu ansawdd delweddau. Felly, yn oddeutu chwarter y practisau a arolygwyd gennym,

⁹ Gellir gweld adroddiad arolygiad dilynol adran radioleg Ysbyty Brenhinol Morgannwg ym mis Hydref 2015 yma ar wefan AGIC.

¹⁰ Y broses o gydbwyso buddiannau disgwylidig datguddiad yn erbyn niwed posibl y dos perthnasol o ymbelydredd yw cyfiawnhad. Rhaid cwblhau cyfiawnhad ymbelydredd Ïoneiddio cyn i unrhyw glaf gael datguddiad.

nid oedd archwiliadau sicrhau ansawdd yn cael eu cynnal yn unol â RhYŷ(DM) a RhYŷ. Mae archwiliadau'n helpu i asesu arfer a gweithdrefnau, fel ffordd o wella ansawdd a chanlyniadau gofal cleifion.

Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio 1999

Er nad yw'n gynwysedig dan RhYŷ(DM), mae AGIC hefyd yn arolygu cydymffurfiad deintyddion â RhYŷ, a gwelsom y problemau canlynol o ran y trefniadau ar gyfer amddiffyn rhag ymbelydredd dan RhYŷ mewn nifer o bractisau:

- Ffeil amddiffyn rhag ymbelydredd anghyflawn neu ar goll. Mae angen y wybodaeth hon i ddangos defnydd diogel o'r offer radiograffig a ddefnyddir yn y practis
- Dogfennau gwasanaethu a chynnal a chadw annigonol i ddangos bod offer pelydr-X wedi cael eu gwirio a'u bod yn ddiogel i'w defnyddio
- Tystiolaeth annigonol bod yr holl bractisau wedi hysbysu'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch am yr offer radiograffig sy'n cael eu defnyddio yn yr adeilad
- Ni chafwyd unrhyw archwiliadau o'r cemegau a ddefnyddir i brosesu delweddau pelydr-X, i helpu i sicrhau bod delweddau'n eglur ac o ansawdd da.

Yn Adran 5, rydym wedi cynnwys ein cynlluniau i ddatblygu ein gwaith mewn perthynas â RhYŷ(DM) a deintyddiaeth.

4.3 Hysbysiadau am ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'

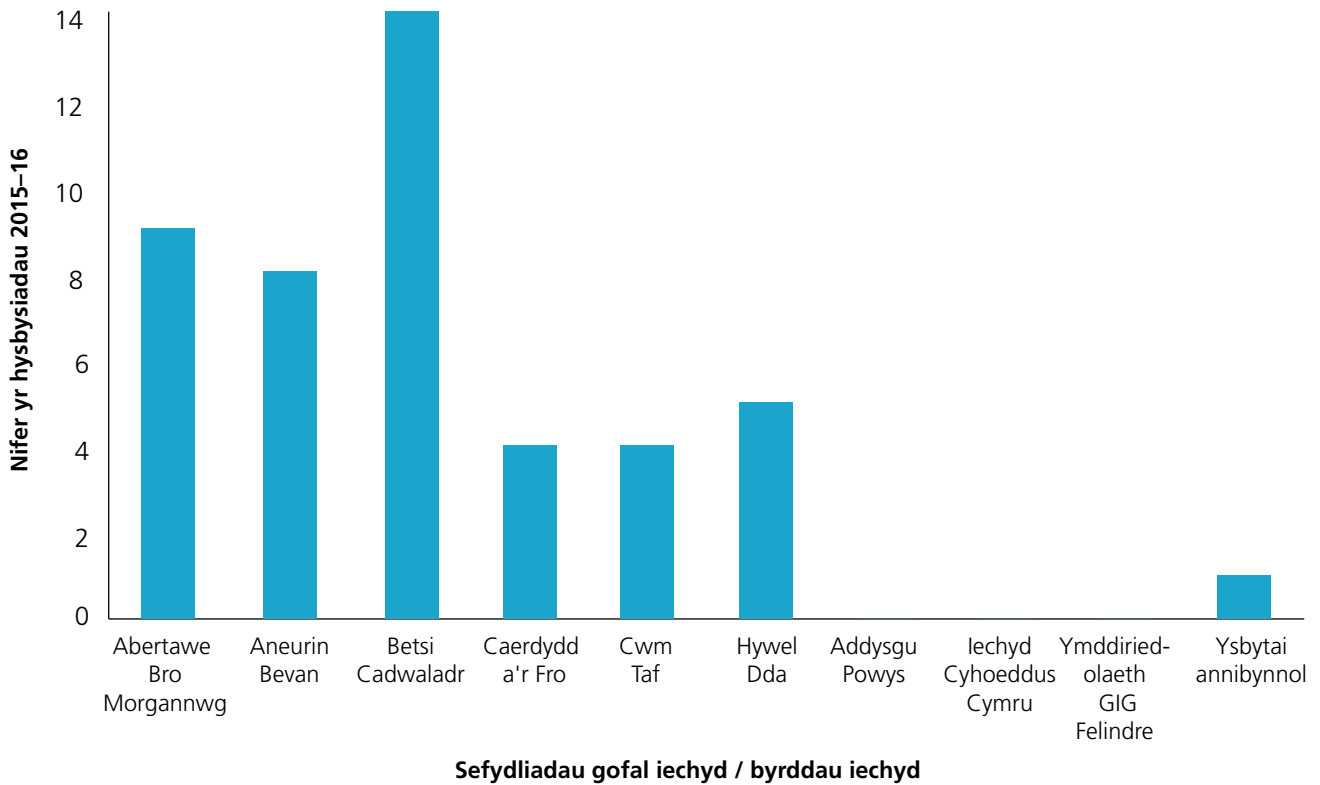
Yn ystod 2015-16, derbyniodd AGIC 45 o hysbysiadau am ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'.

Mae'r tabl canlynol yn dangos nifer yr hysbysiadau blynyddol a dderbyniwyd gan AGIC rhwng 2011 a 2016, fel rhan o'n cyfrifoldebau gofodi RhYŷ(DM) yng Nghymru.

Blwyddyn y derbyniwyd yr hysbysiadau					
Nifer yr hysbysiadau	2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	2015-16
	26	32	47	46	45

Rydym yn priodoli'r cynnydd sefydlog yn nifer yr hysbysiadau ers 2012 i newidiadau i ganllawiau'r Adran Iechyd ynglŷn â beth yw hysbysiad o ddatguddiad 'llawer uwch na fwriadwyd', sy'n gofyn bod darparwyr yn datgelu ail ddatguddiadau 'dos uchel', gan gynnwys tomograffeg cyfrifiadurol.

Rydym wedi parhau i ganfod amrywiaeth yn nifer yr hysbysiadau a dderbyniwyd gan sefydliadau gofal iechyd a byrddau iechyd ledled Cymru. Mae'r siart ganlynol yn dangos nifer yr hysbysiadau a dderbyniwyd gan bob sefydliad yn ystod 2015-16.



Mae'n peri pryder i ni fod rhai sefydliadau'n parhau i hysbysu am lawer llai o ddigwyddiadau nag eraill. Er efallai bod y niferoedd uwch o hysbysiadau gan sefydliadau penodol oherwydd diwylliant agored a chadarnhaol o hysbysu, yn hytrach na bod yn arwydd o fethiannau o ran gweithdrefnau a materion diogelwch, nid yw'n sicr a yw nifer is yr hysbysiadau a dderbyniwyd gan sefydliadau eraill yn creu darlun cywir o'r holl ddigwyddiadau y dylid adrodd amdanynt. Ar hyn o bryd, nid oes trothwy wedi ei gytuno naill ai'n genedlaethol neu yng Nghymru ar gyfer beth yw datguddiad 'llawer uwch na fwriadwyd'. O ganlyniad, mae pob sefydliad gofal iechyd a bwrdd iechyd yn cyfeirio at ganllawiau amryfal a all arwain at wahanol ddehongliadau ac amrywiadau o ran yr hyn a olygir gan 'llawer uwch na fwriadwyd'. Gall hyn gyfrannu at amrywiadau yn nifer yr hysbysiadau a dderbyniwyd gan AGIC ledled Cymru.

Roedd yn siomedig i ganfod, er gwaethaf y gofyniad cyfreithiol i adrodd am ddigwyddiadau o ddatguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd', na chyflwynwyd cyfran sylweddol o adroddiadau ymchwiliad, y mae'n ofynnol bod sefydliadau gofal iechyd yn eu darparu yn dilyn digwyddiadau, yn brydlon i AGIC. Bydd AGIC yn adolygu'r broses hysbysu ac yn ysgrifennu at sefydliadau gofal iechyd ynglŷn â'r mater hwn yn hwyrach eleni.

Mathau o hysbysiadau

O'r 45 o hysbysiadau a dderbyniwyd, digwyddodd dau ohonynt ym maes radiotherapi a digwyddodd y gweddill mewn gwasanaethau delweddu diagnostig. Roedd yn nodedig na chafwyd unrhyw hysbysiadau mewn meddygaeth niwclear yn ystod 2015-16. Gwelsom fod themâu cyffredin yn codi o'r hysbysiadau a dderbyniwyd gennym yn 2015-16 a cheir crynodeb ohonynt isod.

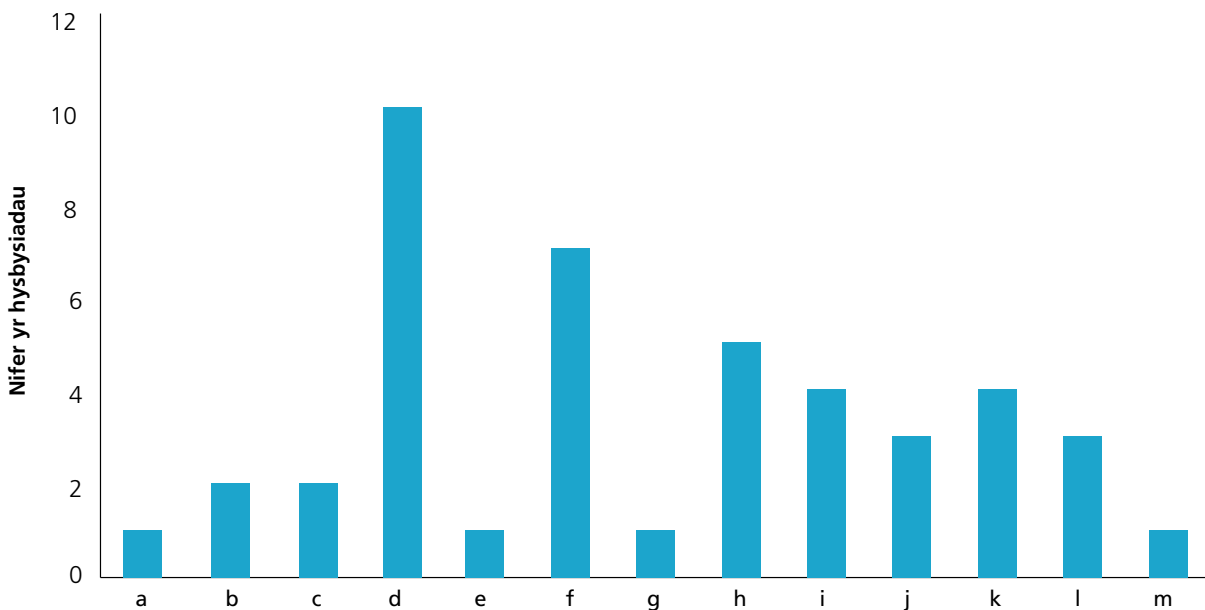
Hysbysiadau radiotherapi

Gwnaethom dderbyn dau hysbysiad gan adrannau radiotherapi yn 2015-16, yr un peth ag yn 2014-15. Oherwydd y nifer fechan o hysbysiadau a dderbyniwyd yn y maes hwn, nid yw'n bosibl nodi themâu cyffredin. Fodd bynnag, ceir disgrifiad bras o natur y digwyddiadau hyn isod ac rydym wedi nodi ein casgliadau cyffredinol ynglŷn â'r camau gweithredu y mae angen i'r sefydliadau eu cymryd i rwystro digwyddiadau yn y dyfodol yn Adran 6.

Camgymeriad lleoli oedd yn gyfrifol am y digwyddiad cyntaf, a oedd yn golygu bod ardal o feinwe'r claf wedi derbyn dos uwch na fwriadwyd ar gyfer y driniaeth gyfan. Roedd yr ail ddigwyddiad oherwydd bod staff wedi cael anawsterau gyda'r peiriant yn ystod sgan claf, a oedd yn golygu bod y sgan wedi cael ei ailadrodd a bod y claf wedi derbyn dos uwch na fwriadwyd. Ar adeg ysgrifennu'r adroddiad hwn, mae AGIC yn aros am adroddiad ymchwiliad gan y bwrdd iechyd gyda manylion pellach ynglŷn â'r ail ddigwyddiad hwn.

Hysbysiadau delweddu diagnostig

O'r 43 hysbysiad a dderbyniwyd gan adrannau delweddu diagnostig, roedd 60% o'r digwyddiadau oherwydd camgymeriadau ar ran gweithredwyr a 37% oherwydd camgymeriadau atgyfeiriwr. Mae'r ffigur canlynol yn dangos dosbarthiad hysbysiadau o dan yr achosion cyffredin hyn. Nodir disgrifiadau ac enghreifftiau o'r achosion hyn isod.



Rhesymau dros yr hysbysiadau

- | | |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| a - Camgymeriad atgyfeiriwr – anatomi anghywir | g - Camgymeriad gweithredwr – datguddiad anghywir wedi'i osod |
| b - Camgymeriad atgyfeiriwr – moddrolwydd anghywir | h - Camgymeriad gweithredwr – methu â gwirio hunaniaeth claf |
| c - Camgymeriad atgyfeiriwr – dim gwirio'n ôl | i - Camgymeriad gweithredwr – dim gwiriad o ddelweddu blaenorol |
| d - Camgymeriad atgyfeiriwr – label cyfeirydd anghywir | j - Camgymeriad gweithredwr – archif/labelu delweddu |
| e - Camgymeriad atgyfeiriwr – arall | k - Camgymeriad gweithredwr – dewis moddrolwydd |
| f - Camgymeriad gweithredwr – anatomi/ochredd anghywir | l - Camgymeriad gweithredwr – arall |
| | m - Arall (hysbysiad a ynigwydd) |

Camgymeriad gweithredwr

Mae camgymeriadau gan weithredwyr yn aml yn digwydd o ganlyniad i fethiant i ddarllen ffurflen atgyfeirio'r claf yn iawn, i gynnal gwiriadau adnabod cleifion digonol, neu i wirio hanes delweddu'r claf i weld a yw eisoes wedi derbyn y datguddiad. Gall hyn olygu bod y claf anghywir yn derbyn yr archwiliad, bod rhan anghywir corff y claf yn cael ei harchwilio (e.e. y fraich dde yn hytrach na'r fraich chwith), neu fod y claf yn derbyn archwiliad arall heb fod ei angen.

Gwnaeth porthor gasglu claf o'r Adran Damweiniau ac Achosion Brys a'u tywys i'r adran radioleg i gael sgan tomograffeg gyfrifiadurol (CT) o'r pen. Gwnaeth y radiograffydd wirio manylion y claf mewn perthynas â'r manylion ar y ffurflen a gwnaed y sgan tomograffeg gyfrifiadurol (CT). Ar ôl dychwelyd i'r Adran Damweiniau ac Achosion Brys, canfuwyd bod y claf anghywir wedi cael ei anfon i'r adran radioleg. Nid oedd y manylion ar y ffurflen gais yn cyfateb i'r claf a sganwyd. Felly, cafodd y claf ddos anfwriadol o ymbelydredd.

Camgymeriad atgyfeiriwr

Yn bennaf, roedd camgymeriadau o ran y claf anghywir neu gamgymeriadau gan atgyfeiriwr yn digwydd o ganlyniad i ddefnyddio'r sticer cyfeiriad¹¹ anghywir ar ffurflen atgyfeirio'r claf, sy'n arwain at roi'r archwiliad i'r claf anghywir. Dylai gweithredu'r dull 'oedi a gwirio' helpu i leihau nifer y camgymeriadau o'r math hwn.

Enghraifft - camgymeriad atgyfeiriwr

Cafodd y sticer cyfeiriad anghywir ei osod ar ffurflen gais, ac o ganlyniad cafodd claf sgan pelydr-X o'r frest ac abdomen nad oedd ei angen. Felly, cafodd y claf ddos anfwriadol o ymbelydredd.

¹¹ Sticer cyfeiriad – sticer yw hwn y gellir ei roi ar ffurflen atgyfeirio/ffurflen gais sy'n dangos manylion claf – er enghraifft, enw, dyddiad geni a rhif ysbyty.

5. Casgliadau

Ledled yr adrannau radioleg a radiotherapi y gwnaethom eu harolygu yn ystod 2015-16, gwelsom fod y staff yn gyffredinol yn deall eu swyddogaethau a'u cyfrifoldebau dan RhŶİ(DM) yn eglur. Fodd bynnag, nid dyma oedd yr achos bob tro o ran staff yn y practisau deintyddol cyffredinol y gwnaethom eu harolygu, ac roedd rhai gweithwyr proffesiynol ym maes deintyddiaeth yn aneglur ynghylch gofynion RhŶİ(DM). Yn Adran 5 rydym wedi cynnwys ein cynlluniau i ddatblygu ein gwaith mewn perthynas â RhŶİ(DM) a deintyddiaeth.

Rydym wedi parhau i ganfod amrywiad sylweddol yn nifer yr hysbysiadau, a gyflwynwyd gan sefydliadau gofal iechyd ledled Cymru, ar gyfer datguddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'. Credwn fod yr amrywiad hwn yn dangos angen am agwedd gyson tuag at hysbysu am ddigwyddiadau ledled Cymru, gan gynnwys meini prawf wedi eu cytuno ynghylch beth yw datguddiad 'llawer uwch na fwriadwyd' a mwy o ymwybyddiaeth o'r gofyniad i adrodd am ddigwyddiadau o'r fath.

O'r arolygiadau a gynhaliwyd gennym yn ystod 2015-16, gwelsom enghreifftiau o arferion da oedd wedi cael eu cyflwyno er mwyn dysgu o ddigwyddiadau a digwyddiadau trwch blewyn, fel cylchlythyrau, rhannu mewn cyfarfodydd staff adrannol, a gweithgarwch archwilio. Roedd hefyd yn gadarnhaol canfod bod yr adrannau a arolygwyd gennym wedi rhoi mentrau arfer da ar waith fel y fenter 'oedi a gwirio', sy'n annog staff i wirio manylion clinigol gyda'r claf er mwyn lleihau'r risg o wneud camgymeriadau.

Mae rhannu dysgu o ddigwyddiadau a digwyddiadau trwch blewyn yn hanfodol bwysig er mwyn amddiffyn cleifion yn ddigonol rhag datguddiadau anfwriadol neu ddamweiniol. Dylid rhannu dysgu gyda'r holl staff sy'n gweithio yn yr ardal ac nid y rhai oedd yn rhan o'r digwyddiad yn unig. Fel rhan o ymchwiliad i ddigwyddiad, dylid rhoi mesurau ar waith i atal digwyddiadau tebyg rhag digwydd yn y dyfodol. Gellir mynd i'r afael â hyn drwy sicrhau'r canlynol:

- Mae digwyddiadau'n cael eu harchwilio er mwyn nodi unrhyw broblemau sy'n codi dro ar ôl tro a dysgu yn eu sgil
- Mae digwyddiadau trwch blewyn yn cael eu hysbysu, oherwydd gallai hyn atal digwyddiadau yn y dyfodol
- Mae gweithdrefnau'r cyflogwr yn cael eu hadolygu a'u cadw'n gyfredol
- Mae polisiau a gweithdrefnau'n gywir, yn ddigon manwl, ac yn adlewyrchu'r hyn sy'n digwydd yn ymarferol er mwyn iddynt fod yn eglur i staff eu dilyn
- Rhoddir sylw prydlon i unrhyw anghenion hyfforddiant a ganfyddir yn ystod ymchwiliadau o ddigwyddiadau.

6. Beth nesaf?

Mae ein cynlluniau ar gyfer y flwyddyn nesaf yn cynnwys nifer o ddatblygiadau newydd wedi eu hanelu at wella'r ffordd mae AGIC yn cyflawni ei dyletswyddau yn y maes hwn.

Yn 2015-16, mynychodd AGIC weithdy RhYİ(DM) a drefnwyd gan swyddfa Prif Swyddog Gwyddonol Llywodraeth Cymru. Ymysg themâu allweddol y digwyddiad hwn roedd dysgu yn sgil arolygiadau a dysgu yn sgil hysbysiadau. Ymysg y rhai a gyfrannodd i'r digwyddiad roedd y Prif Swyddog Gwyddonol, AGIC ac Iechyd Cyhoeddus Lloegr, ac unigolion a gafodd wahoddiad o bob bwrdd iechyd yng Nghymru. Roedd hwn yn ddigwyddiad pwysig gan iddo roi cyfle i'r rhai a fynychodd rannu eu profiadau/dysgu yn sgil arolygiadau diweddar a thrafod y broses o hysbysu am ddigwyddiadau. Yn dilyn hyn, bydd AGIC yn sefydlu grŵp cyfeirio er mwyn ceisio barn amrywiaeth o randdeiliaid a fyddai'n herio a chefnogi datblygiad ein gwaith a'n gweithgareddau mewn perthynas â RhYİ(DM). Swyddogaeth y grŵp fydd rhoi cyngor i AGIC ar ei gweithgarwch ar gyfer RhYİ(DM) yng Nghymru, gan gynnwys methodoleg arolygu, er mwyn sicrhau bod yr arolygiadau'n hygydd ac yn addas i'r diben. Mae cyfarfod cyntaf y grŵp wedi ei drefnu ar gyfer dechrau 2017.

Gyda chyfraniad gan y grŵp cyfeirio rhanddeiliaid hwn, bydd AGIC yn cynnal adolygiad o'r prosesau ar gyfer hysbysu am ddigwyddiadau 'llawer uwch na fwriadwyd'. Bydd hyn yn cynnwys y broses ar gyfer cyflwyno hysbysiadau, adolygu'r cyfnodau amser a gaiff sefydliadau gofal iechyd i ddarparu adroddiadau ymchwiliad yn dilyn digwyddiadau, ac ystyriaethau ynglŷn â'r meini prawf ar gyfer datguddiad 'llawer uwch na fwriadwyd'. Bydd AGIC yn cysylltu â sefydliadau gofal iechyd a byrddau iechyd ledled Cymru ynglŷn â hyn.

Mae gan AGIC grŵp rhanddeiliaid deintyddol sydd wedi ennill ei blwyf ac sydd wedi chwarae rhan bwysig ac arwyddocaol yn datblygu ein gwaith yn y maes hwn. Byddwn yn ymgynghori ymhellach â'r grŵp cyfeirio hwn o ystyried ein canfyddiadau mewn perthynas â RhYİ(DM) mewn deintyddiaeth yng Nghymru. Bydd y trafodaethau hyn yn canolbwyntio ar y canllawiau a'r hyfforddiant ar gyfer gweithwyr proffesiynol ym maes deintyddiaeth, gyda'r nod o sicrhau eu bod yn ddigon ymwybodol o'u dyletswydd i gydymffurfio â RhYİ(DM).

Cyfarfu AGIC â'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch yn ddiweddar ac rydym yn ymchwilio'r ffordd orau ar gyfer rhannu gwybodaeth a'r buddiannau cyffredin sydd gennym yn y maes hwn ar hyn o bryd.

Gyda chymorth gan Grŵp Datguddiadau Meddygol Iechyd Cyhoeddus Lloegr, bydd AGIC yn diweddarau ei hoffer asesu ar gyfer arolygu a hunan-arfarnu RhYİ(DM). Fel yr ymrwymodd i'w wneud yn ei chynllun gwreiddiol ar gyfer 2014-15, mae AGIC wedi cymryd camau i helpu i adeiladu arbenigedd mewnol i arwain a chefnogi ei gweithgarwch RhYİ(DM). Rydym wedi gweithio'n agos gyda Grŵp Datguddiadau Meddygol Iechyd Cyhoeddus Lloegr, sydd wedi datblygu rhaglen hyfforddi a gafodd ei chyflwyno i staff AGIC ym mis Ebrill 2016.

Mae cynllun gweithredol AGIC ar gyfer 2016-17¹² yn amlinellu ei hymrwymiad mewn perthynas â RhYİ(DM). Mae'r cynllun hwn yn cynnwys cynnal arolygiadau RhYİ(DM) mewn meddygaeth niwclear, radiotherapi, a chyfleusterau delweddu diagnostig ac ymyriadol.

¹² Gellir gweld cynllun gweithredol AGIC ar gyfer 2016-17 yma ar wefan AGIC.

Atodiad A

Argymhellion

O ganlyniad i ganfyddiadau ein harolygiadau RhŶİ(DM) yn ystod 2015-16, rydym wedi gwneud yr argymhellion trosfwaol canlynol y dylai sefydliadau gofal iechyd a byrddau iechyd eu hystyried fel rhan o'r gwaith o ddarparu gwasanaeth diogel ac effeithiol.

Argymhellion	Rheoliad RhŶİ(DM)
Cydymffurfiaeth â RhŶİ(DM)	
Dylai gweithdrefnau a phrotocolau ysgrifenedig adlewyrchu gofynion RhŶİ(DM) yn gywir a dylent ddangos manylion yr hyn sy'n digwydd yn ymarferol, er mwyn iddynt fod yn eglur i staff eu dilyn.	Rheoliad 4 & Atodlen 1
Dylid darparu gweithdrefnau eglur i staff am y defnydd o lefelau cyfeirio diagnostig a'r hyn y dylid ei wneud os eir y tu hwnt i'r lefelau hyn yn gyson.	Rheoliad 4 & Atodlen 1
Dylai gweithdrefnau hawl fod yn ddigon manwl a dylent esbonio'n eglur beth sy'n digwydd i roi'r hawl i bob deiliad dyletswydd gyflawni ei swyddogaethau.	
Dylai sefydliadau sicrhau bod meini prawf atgyfeirio ar waith ac ar gael i bawb sy'n atgyfeirio, gan gynnwys unrhyw atgyfeirwyr allanol.	Rheoliad 4 & Atodlen 1
Dylai sefydliadau sicrhau bod gweithdrefnau'n ddigon manwl ar gyfer meysydd y mae'r rheoliadau wedi diffinio y dylent gael sylw arbennig, gan gynnwys gwirio statws beichiogrwydd a datguddiadau plant.	Rheoliad 4 & Atodlen 1
Rhaid i bob ymarferydd a gweithredwr fod wedi'i hyfforddi'n briodol ar gyfer y tasgau a gyflawnir a rhaid cadw cofnodion cyfredol o'r hyfforddiant hwn.	Rheoliad 4(4), 11 & Atodlen 2

Argymhellion	Rheoliad RhYÏ(DM)
RhYÏ(DM) a deintyddion	
Rhaid i bractisau a chyflogwyr sicrhau bod staff wedi cwblhau hyfforddiant digonol mewn ymbelydred Ïoneiddio.	Rheoliad 4(4), 11 & Atodlen 2
Rhaid bodloni gofynion RhYÏ(DM) o ran cyfiawnhad a gwerthusiad clinigol o sganiau pelydr-X a rhaid eu cofnodi'n glir.	Rheoliad 6 & 7
Mae'n rhaid cael rhaglenni sicrhau ansawdd ac archwilio cadarn ar waith mewn perthynas â RhYÏ(DM).	Rheoliad 4 & 8