**HYSBYSIAD STATUDOL O DDIGWYDDIADAU O DAN REOLIADAU 25 O REOLIADAU DEINTYDDIAETH BREIFAT (CYMRU) 2017**

**CANLLAWIAU I DDARPARWYR A RHEOLWYR COFRESTREDIG**

# Cyflwyniad

Cynhyrchwyd y canllawiau hyn i helpu darparwyr a rheolwyr (‘personau cofrestredig’) asiantaethau neu sefydliadau gofal iechyd annibynnol sydd wedi cofrestru ag Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (‘AGIC’) i gwblhau ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy. Mae'r canllawiau'n nodi pa ddigwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt ac erbyn pryd; a'r broses i'w dilyn wrth gyflwyno ffurflen hysbysu.

# Cefndir

O dan Ddeddf Safonau Gofal 20001, mae'n rhaid i'r rheini sy'n darparu neu'n rheoli ysbytai annibynnol, clinigau annibynnol ac asiantaethau meddygol annibynnol gofrestru â'r awdurdod cofrestru. Yng Nghymru, AGIC sy'n cyflawni'r swyddogaeth hon ar ran Gweinidogion Cymru.

Mae Rheoliadau 25 o Reoliadau Deintyddiaeth Breifat (Cymru) 20172 (“y Rheoliadau Deintyddol”) yn ei gwneud yn ofynnol i'r person cofrestredig roi hysbysiad i AGIC am ddigwyddiadau rhagnodedig (gellir dod o hyd iddynt yn Atodiad A). Mae'r digwyddiadau dan sylw yn ymwneud â diogelwch cleifion, ac er bod gofyniad cyfreithiol i roi gwybod i AGIC amdanynt, disgwylir hefyd fod gan y person cofrestredig y polisïau a'r gweithdrefnau angenrheidiol ar waith i leihau'r risg ohonynt yn digwydd yn y lle cyntaf; rheoli'r sefyllfa'n briodol os a phan fydd yn digwydd; a sicrhau bod y risg a nodwyd yn cael ei rheoli'n briodol er mwyn osgoi digwyddiadau yn y dyfodol.

Gall peidio â rhoi gwybod i AGIC am ddigwyddiad hysbysadwy o fewn yr amserlenni a nodwyd yn y ddeddfwriaeth arwain at AGIC yn cymryd camau gorfodi; a gallai hyn arwain at erlyniad troseddol neu ddiddymu eich cofrestriad.

1. **Digwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt**

Ceir trosolwg o'r digwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt a'r amserlenni hysbysu yn Atodiad A.

Os oes unrhyw amheuaeth ynghylch p'un a dylid rhoi gwybod am ddigwyddiad ai peidio, dylid ceisio arweiniad drwy gysylltu ag AGIC. Gweler ein manylion cyswllt ar ddiwedd y ddogfen hon.

1. **Sut i roi gwybod am ddigwyddiad hysbysadwy**

## Defnyddio'r ffurflenni hysbysu safonol

Wrth roi gwybod i AGIC am ddigwyddiad hysbysadwy, dylech ddefnyddio'r ffurflen berthnasol sydd wedi'i chyhoeddi ar [wefan AGIC](https://agic.org.uk/rhoi-gwybod-i-ni-am-ddigwyddiad). Bydd hyn yn sicrhau eich bod yn defnyddio'r ffurflen fwyaf priodol.

Bydd cwblhau pob adran o'r ffurflen yn gynhwysfawr hefyd yn lleihau'r angen i AGIC ofyn am eglurhad pellach.

1 Gellir gweld y Ddeddf yn [http://www.legislation.gov.uk/cy/ukpga/2000/14/contents](https://www.legislation.gov.uk/cy/ukpga/2000/14/contents)

2 Gellir gweld y Rheoliadau hyn yn [http://www.legislation.gov.uk/cy/wsi/2017/202/contents/made/welsh](https://www.legislation.gov.uk/cy/wsi/2017/202/contents/made/welsh)

## Unigolion Awdurdodedig

Er bod y Rheoliadau yn ei gwneud yn ofynnol i'r person cofrestredig hysbysu AGIC, gwerthfawrogir efallai na fydd hyn bob amser yn bosibl ac, fel y person cofrestredig, efallai y byddwch am ddirprwyo'r dasg hysbysu i bobl eraill.

Cyn y gallwn dderbyn hysbysiad a anfonwyd ar eich rhan, bydd angen i chi roi rhestr i AGIC o enwau'r unigolion (ynghyd â'u cyfeiriadau e-bost) rydych wedi'u hawdurdodi i gysylltu â ni 3. Defnyddiwch y Ffurflen Awdurdodi ar [ein gwefan](https://agic.org.uk/rhoi-gwybod-i-ni-am-ddigwyddiad) er mwyn gwneud hyn. Ystyrir bod unrhyw hysbysiadau neu ohebiaeth â'r unigolion awdurdodedig hyn wedi cael eu darparu gyda chaniatâd y person cofrestredig.

Os bydd AGIC yn cael hysbysiad gan unigolyn nad yw ar y rhestr o unigolion awdurdodedig, bydd AGIC yn cysylltu â'r person cofrestredig i gadarnhau p'un a yw'r unigolyn wedi’i awdurdod ai peidio, a bydd yn gwneud cais am restr ddiwygiedig. Dylid darparu'r rhestr newydd o fewn dau ddiwrnod gwaith. Caiff unrhyw ohebiaeth sy'n ymwneud â digwyddiad penodol ei chyfeirio at yr unigolyn sy'n hysbysu AGIC hyd nes y caiff ei hysbysu fel arall.

Os yw'r unigolyn awdurdodedig yn wynebu honiad o gamymddwyn, argymhellir, fel mater o arfer da, y dylid hysbysu AGIC ar wahân. Bydd AGIC yn gwahardd ei allu i ddefnyddio'r porth (gweler adran 7) hys nes y bydd y mater wedi'i ddatrys.

Hysbysiad preifatrwydd:

Mae'r ffurflenni hysbysu am y digwyddiadau a'r rhestr o unigolion awdurdodedig yn gofyn am wybodaeth bersonol amdanoch chi a'ch staff.

Rydym yn defnyddio'r rhestr o unigolion awdurdodedig i gadarnhau bod y wybodaeth a gawn yn dod o'ch sefydliad ac oddi wrth unigolyn sydd â'r hawl ein hysbysu. Rydym yn defnyddio'r wybodaeth yn weithredol hyd nes y caiff gwybodaeth newydd ei chyflwyno yn ei lle.

Rydym yn defnyddio'r enwau a'r cyfeiriadau e-bost ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy i anfon cydnabyddiaeth ac, weithiau, i ofyn cwestiynau pellach am y digwyddiad.

Nid ydym yn cadw hen ffurflenni am fwy na 10 mlynedd cyn eu dinistrio mewn ffordd ddiogel yn unol â chanllawiau Llywodraeth Cymru ar gadw cofnodion.

1. **Cwblhau'r ffurflenni hysbysu**

## Pwyntiau pwysig

* Dylech bob amser ddefnyddio'r ffurflenni cyfredol sydd wedi'u cyhoeddi ar [wefan AGIC4](https://agic.org.uk/rhoi-gwybod-i-ni-am-ddigwyddiad)
* Dylech fod yn gryno, yn glir a chynnwys unrhyw ddogfennaeth ychwanegol, megis adroddiadau ymchwil rydych wedi'u comisiynu.

3 Gellir defnyddio'r un ffurflen ar ran y darparwr cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig; nid oes angen i'r ddau berson cofrestredig gyflwyno ffurflenni ar wahân.

4 Gellir newid y ffurflenni hyn o bryd i'w gilydd.

* Dylech gwblhau pob adran o'r ffurflen berthnasol (os nad yw'r wybodaeth berthnasol ar gael ar adeg cwblhau'r ffurflen, nodwch hynny a phryd rydych yn disgwyl ei hanfod i AGIC).
* Dylech osgoi defnyddio unrhyw jargon, acronymau a thalfyriadau.
* Dylech sicrhau bod ffurflenni Rhan A (Hysbysiad Cychwynnol) aRhan B (Dilynol) yn cael eu cyflwyno ar gyfer **pob** hysbysiad.
1. **Beth sy'n digwydd ar ôl i chi roi gwybod am y** **digwyddiad?**

Ar ôl i AGIC gael hysbysiad, byddwn yn anfon llythyr/e-bost cydnabod i'r un cyfeiriad a ddefnyddiwyd i anfon yr hysbysiad hwnnw o fewn dau ddiwrnod gwaith. Bydd y gydnabyddiaeth yn cynnwys cyfeirnod AGIC i'w ddefnyddio ar bob gohebiaeth ddilynol sy'n ymwneud â'r digwyddiad. Os na fyddwch wedi cael cydnabyddiaeth o fewn dau ddiwrnod gwaith ar ôl rhoi gwybod i AGC am y digwyddiad, dylech gysylltu ag AGIC ar unwaith.

Bydd AGIC yn ystyried pob hysbysiad o fewn 10 diwrnod gwaith i'w gael, oni bai bod angen gwneud hynny'n gynt. Yn dilyn hynny, mae'n bosibl y gofynnir i chi ddarparu gwybodaeth ychwanegol. Mae'r wybodaeth a ddarperir ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy yn galluogi AGIC i asesu gallu darparwr gofal iechyd i gydymffurfio â Rheoliadau 2017 ac, yn y pen draw, sicrhau bod cleifion yn cael eu diogelu'n briodol.

1. **Sut i gyflwyno eich ffurflen digwyddiad hysbysadwy wedi'i chwblhau**

Bydd ffurflenni sydd wedi'u cwblhau yn aml yn cynnwys gwybodaeth bersonol neu fasnachol sensitif ac yn deilwng o gael eu diogelu'n ddigonol. O ganlyniad, nid ddylech ond ddefnyddio un o'r dulliau canlynol wrth gyflwyno ffurflenni wedi'u cwblhau:

1. Dylech ddychwelyd ffurflenni wedi'u cwblhau i Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru drwy Objective Connect neu drwy bost cofnodedig. Os nad oes gennych gyfrif Objective Connect, cysylltwch ag AGIC ar 0300 062 8163.
2. Ar ffurf copi caled gan ddefnyddio **Post Cofnodedig**. Os na allwch ddychwelyd y ffurflen wedi'i chwblhau drwy Objective Connect, dylech anfon copi caled i AGIC drwy bost cofnodedig i:

Digwyddiadau Hysbysadwy

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru Llywodraeth Cymru

Parc Busnes Rhyd-y-car Merthyr Tudful

CF48 1UZ

**Ni ddylid anfon hysbysiadau yn uniongyrchol at staff AGIC na thrwy FFACS.**

1. **Ymholiadau a rhagor o wybodaeth**

Os hoffech gael cymorth i gwblhau'r ffurflenni neu os oes angen rhagor o wybodaeth arnoch am y broses a amlinellir yn y canllawiau hyn, cysylltwch ag AGIC ar 0300 062 8163 neu anfonwch neges e-bost atom yn [www.agic.org.uk](https://agic.org.uk).

## Atodiad A

## Trosolwg o Ddigwyddiadau hysbysadwy o dan Reoliadau Deintyddiaeth Breifat (Cymru) 2017

Mae'n rhaid i'r person cofrestredig roi gwybod i AGIC am y digwyddiadau canlynol:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Categori'r digwyddiad** | **Rheoliad** | **Manylion y Digwyddiad**  | **Pwy ddylai hysbysu AGIC?**  | **Amserlen ar gyfer** **hysbysu** | **Ffurflen i'w chwblhau**  |
| Anaf Difrifol | 25 | Anaf Difrifol i glaf, * Yn ystod triniaeth a ddarperir yn, neu at ddibenion, y practis deintyddol preifat
* O ganlyniad i driniaeth a ddarperir yn y practis deintyddol preifat
* Sydd fel arall ar fangre’r practis deintyddol preifat

Er bod AGIC yn cydnabod na chaiff 'anaf difrifol' ei ddiffinio gan y rheoliadau, mae ein dehongliad o'r hyn y mae angen rhoi hysbysiad amdano o dan Reoliad 25 fel a ganlyn: 1. digwyddiadau y byddech yn rhoi gwybod i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch amdanynt o dan RIDDOR (https://www.hse.gov.uk/riddor/reportable-incidents.htm <http://www.hse.gov.uk/riddor/what-must-i->);

Unrhyw ddigwyddiadau sy'n arwain at y claf yn mynd i'r ysbyty neu lle y cynghorwyd i'r claf wneud hynny, p'un a aeth i'r ysbyty ai peidio. 1. Pob ‘Digwyddiad Byth’. (Mae Digwyddiadau Byth yn ddigwyddiadau difrifol sy'n ymwneud â diogelwch cleifion y gellir eu rhwystro i raddau helaeth, na ddylent ddigwydd pe bai'r mesurau ataliol sydd ar gael wedi cael eu rhoi ar waith).
2. Unrhyw ddigwyddiadau lle bu'n rhaid trosglwyddo claf i ganolfan driniaeth annibynnol neu GIG arall oherwydd cymhlethdodau o ran ei driniaeth.
 | Sefydliad ac Asiantaeth | **O fewn 24 awr** **yn dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw** ac, os rhoddir hysbysiad llafar, rhaididdo gael ei gadarnhau'n ysgrifenedig o fewn 72 awr i'r hysbysiad llafar  | NE01a |
| Achos oglefydheintus | 25 | Fel canllaw, rydym yn diffinio clwstwr o achosion fel: 'dau achos neu fwy o haint o'r un math, lle gellir sefydlu cyswllt cyffredin'. Mae hyn yn berthnasol i achosion sy'n ymwneud â staff, cleifion neu gyfuniad o'r ddau.   | Sefydliad | **O fewn 24****awr** **yn dechrau** **gyda'r digwyddiad** **dan sylw** ac, os rhoddir hysbysiad llafar, rhaididdo gael ei gadarnhau yn ysgrifenedigo fewn 72 awr i'rhysbysiadllafar. | NE02a |
| Honiad o Gamymddwyn yn erbyn Aelod o'r Staff sy'n arwain at niwed go iawn neu niwed posibl i glaf  | 25 | **Unrhyw honiad** o gamymddwyn sy’n arwain at niwed gwirioneddol neu niwed posibl i glaf gan y person cofrestredig neu unrhyw berson a gyflogir yn, neu at ddibenion, y practis deintyddol preifat. | Sefydliad  | **O fewn 24 awr i gyflwyno'r honiad** ac, os caiff ei gyflwyno ar lafar, rhaid iddo gael ei gadarnhau'n ysgrifenedig o fewn 72 awr i'r hysbysiad llafar. | NE03a |
| Marwolaeth | 25 | Marwolaeth claf, * Yn ystod triniaeth a ddarperir yn, neu at ddibenion, y practis deintyddol preifat
* O ganlyniad i driniaeth a ddarperir yn y practis deintyddol preifat
* Sydd fel arall ar fangre’r practis deintyddol preifat
 | Sefydliad | **Heb oedi**  | Ffurflen NE4a |

**Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data 2016**

Mae AGIC, ar ran Llywodraeth Cymru, yn defnyddio'r wybodaeth hon i brosesu'r hysbysiad a bydd yn rhannu eich gwybodaeth â chyrff rheoleiddio eraill, asiantaethau gorfodi'r gyfraith ac eraill o fewn Llywodraeth Cymru os bydd angen.

Mae'r wybodaeth a roddir ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy yn galluogi AGIC i asesu ymddygiad sefydliadau ac asiantaethau gofal iechyd yn sgil y gofynion rheoleiddiol a osodir gan y Rheoliadau a pha gamau gweithredu, os o gwbl, sydd eu hangen o safbwynt rheoleiddio er mwyn sicrhau bod cleifion, yn y pen draw, yn cael eu diogelu'n briodol.

Bydd Llywodraeth Cymru yn cadw eich data am 10 mlynedd ar ôl cau yn unol â gofynion archwilio.

Mae gennych yr hawl i weld y data personol rydym yn eu prosesu amdanoch, cywiro gwallau ac, mewn rhai amgylchiadau, wrthod prosesu eich data neu ddileu eich data a gwneud cwyn.

Mae rhagor o fanylion a'r Hysbysiad Preifatrwydd llawn ar gael ar [www.agic.org.uk](https://agic.org.uk)