

# Adroddiad Arolygu Gofal Iechyd Annibynnol (Lle Rhoddwyd Rhybudd)

Simbec-Orion, Merthyr Tudful

Dyddiad yr arolygiad: 19 Hydref 2023

Dyddiad cyhoeddi: 29 Chwefror 2024



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

Bydd copiâu o'r holl adroddiadau, pan gânt eu cyhoeddi, 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

Ffôn: 0300 062 8163  
E-bost: [AGIC@llyw.cymru](mailto:AGIC@llyw.cymru)  
Gwefan: [www.agic.org.uk](http://www.agic.org.uk)

ISBN Digidol 978-1-83577-638-4

© Hawlfraint y Goron 2024

# Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yw arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol gofal iechyd yng Nghymru

## Ein diben

Gwirio bod gwasanaethau gofal iechyd yn cael eu darparu mewn ffordd sy'n mwyafu iechyd a llesiant pobl.

## Ein gwerthoedd

Mae pobl wrth wraidd yr hyn a wnawn. Rydym yn:

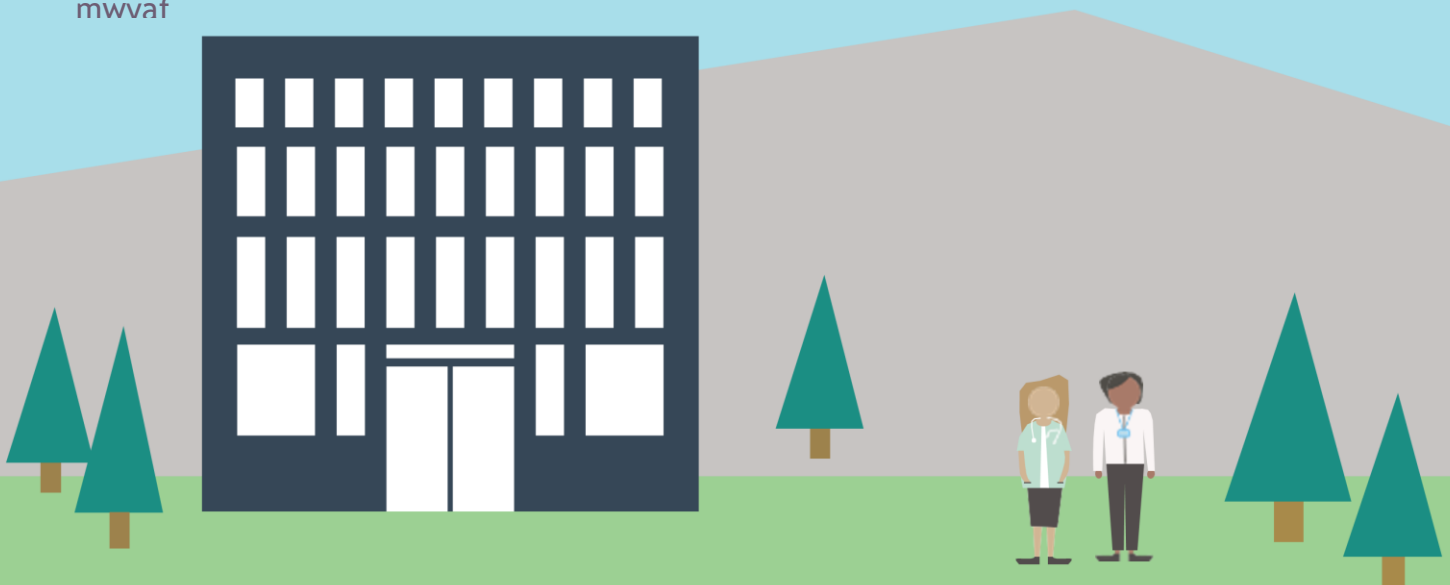
- Annibynnol - rydym yn ddiuedd, yn penderfynu pa waith rydym yn ei wneud a lle rydym yn ei wneud
- Gwrthrychol - rydym yn rhesymol ac yn deg ac yn gweithredu ar sail tystiolaeth
- Pendant - rydym yn gwneud dyfarniadau clir ac yn cymryd camau i wella safonau gwael ac amlygu'r arferion da rydym yn dod ar eu traws
- Cynhwysol - rydym yn gwerthfawrogi ac yn annog cydraddoldeb ac amrywiaeth drwy ein gwaith
- Cymesur - rydym yn ystwyth ac yn gwneud ein gwaith lle mae o'r pwys mwyaf

## Ein nod

Bod yn llais dibynadwy sy'n ysgogi gwelliant mewn gofal iechyd ac sy'n dylanwadu arno

## Ein blaenoriaethau

- Byddwn yn canolbwyntio ar ansawdd y gofal iechyd a ddarperir i bobl a chymunedau wrth iddynt gyrchu gwasanaethau, eu defnyddio a symud rhyngddynt
- Byddwn yn addasu ein dull gweithredu i sicrhau ein bod yn ymatebol i risgiau i ddiogelwch cleifion sy'n dod i'r amlwg
- Byddwn yn cydweithio er mwyn ysgogi'r gwaith o wella systemau a gwasanaethau ym maes gofal iechyd
- Byddwn yn cefnogi ac yn datblygu ein gweithlu i'w galluogi nhw, a'r sefydliad, i gyflawni ein blaenoriaethau.



# Cynnwys

1.	Yr hyn a wnaethom.....	5
2.	Crynodeb o'r arolygiad.....	6
3.	Yr hyn a nodwyd gennym.....	8
	• Ansawdd Profiad y Claf .....	8
	• Darparu Gofal Diogel ac Effeithiol .....	13
	• Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth .....	17
4.	Y camau nesaf .....	20
	Atodiad A - Crynodeb o bryderon a ddatryswyd yn ystod yr arolygiad.....	21
	Atodiad B - Cynllun gwella ar unwaith.....	22
	Atodiad C - Cynllun gwella .....	23

# 1. Yr hyn a wnaethom

Ceir manylion llawn am y ffordd rydym yn arolygu'r GIG ac yn rheoleiddio darparwyr gofal iechyd annibynnol yng Nghymru ar ein [gwefan](#).

Cynhaliodd Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) arolygiad lle rhoddwyd rhybudd o Simbec-Orion (sydd wedi'i gofrestru ag AGIC fel Simbec Research), Parc Diwydiannol Merthyr Tudful, Pentre-bach, Merthyr Tudful, CF48 4DR ar 19 Hydref 2023. Mae'r gwasanaeth yn cynnal treialon clinigol trwyddedig o feddyginiaethau neu driniaethau presennol a newydd gyda chleifion 18 oed a throsodd.

Roedd ein tîm ar gyfer yr arolygiad yn cynnwys un arolygydd AGIC ac un adolygydd cymheiriaid clinigol. Cafodd yr arolygiad ei arwain gan un o reolwyr arolygu AGIC. Cyn yr arolygiad, gwnaethom wahodd gwirfoddolwyr i gwblhau holiadur AGIC er mwyn dweud wrthym am eu profiad o ddefnyddio'r gwasanaeth. Gwnaethom hefyd wahodd y staff i gwblhau holiadur er mwyn rhoi eu barn i ni ar weithio i'r gwasanaeth. Cwblhawyd cyfanswm o 33 o holiaduron gan wirfoddolwyr a chwblhawyd 31 gan y staff. Mae'r adborth a rhai o'r sylwadau a gafwyd yn ymddangos yn yr adroddiad. Lle bo dyfyniadau yn y cyhoeddiad hwn, mae'n bosibl eu bod wedi cael eu cyfieithu o'u hiaith wreiddiol.

Nodwch fod canfyddiadau'r arolygiad yn ymwneud â'r adeg y cynhaliwyd yr arolygiad.

Mae'r adroddiad (llawn) hwn wedi'i gynllunio ar gyfer y lleoliad, ac mae'n disgrifio'r holl ganfyddiadau sy'n ymwneud â darparu gofal diogel a dibynadwy o ansawdd uchel sy'n canolbwyntio ar wirfoddolwyr unigol.

Mae fersiwn gryno o'r adroddiad, sydd wedi'i chynllunio ar gyfer aelodau'r cyhoedd, ar gael ar ein [gwefan](#).

## 2. Crynodeb o'r arolygiad

### Ansawdd Profiad y Claf

Crynodeb cyffredinol:

Rhoddodd y gwirfoddolwyr adborth cadarnhaol ar eu profiadau gan ddweud bod y gwasanaeth a gawsant yn y clinig yn 'dda iawn' neu'n 'dda'. Roedd mesurau priodol ar waith i ddiogelu preifatrwydd ac urddas y gwirfoddolwyr drwy gydol y broses. Gwelsom dystiolaeth fod gwirfoddolwyr yn llofnodi ffurflen gydsynio cyn iddynt gymryd rhan a chael triniaeth.

Roedd gwirfoddolwyr yn cael archwiliad sgrinio corfforol er mwyn sicrhau eu bod yn ffit ac yn iach cyn cael eu derbyn i gymryd rhan mewn treial clinigol. Fodd bynnag, rhaid i'r gwasanaeth gofnodi manylion archwiliadau sgrinio corfforol o'r fath yn well yng nghofnodion y gwirfoddolwyr. Rhaid i'r gwasanaeth hefyd sicrhau bod gwirfoddolwyr yn rhoi cydsyniad cyn iddynt gael eu harchwiliad corfforol.

Rydym yn argymhell y gall y gwasanaeth wella'r canlynol:

- Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod gwirfoddolwyr yn cael cynnig yr hawl i gael hebryngwr, a bod y cynnig yn cael ei nodi yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.
- Dylid hysbysu gwirfoddolwyr y gallant ofyn am ddogfennau allweddol, fel y daflen wybodaeth i gyfranogwyr, yn Gymraeg neu mewn ieithoedd eraill.
- Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod gwirfoddolwyr a staff yn cael gwybod am adborth fel eu bod yn deall y camau a gymerwyd ac unrhyw wersi a ddysgwyd.

Dyma beth roedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda:

- Roedd gwirfoddolwyr yn cael gwybodaeth gynhwysfawr er mwyn sicrhau eu bod yn deall risgiau a manteision pob treial clinigol
- Roedd gan y gwasanaeth systemau ar waith i gasglu barn ac adborth gan wirfoddolwyr.

### Darparu Gofal Diogel ac Effeithiol

Crynodeb cyffredinol:

Roedd prosesau addas ar waith er mwyn helpu i gynnal iechyd a diogelwch y gwirfoddolwyr a'r staff yn y clinig. Roedd yr ardaloedd clinigol a'r ardaloedd i wirfoddolwyr mewn cyflwr da ac yn cynnig profiad cyfforddus i'r gwirfoddolwyr.

Roedd protocolau clinigol manwl ar waith i ddarparu gwybodaeth am ba driniaeth sy'n cael ei phrofi a'r meini prawf cymhwysedd ar gyfer gwirfoddolwyr. Caiff pob

treial clinigol ei adolygu a'i gymeradwyo gan y cyrff llywodraethu perthnasol er mwyn sicrhau ei fod yn cael ei gynnal mewn ffordd mor ddiogel â phosibl.

Roedd cofnodion y gwirfoddolwyr yn nodi'r profion sgrinio a gynhaliwyd ar bob gwirfoddolwr er mwyn penderfynu a yw'n gymwys i gymryd rhan ym mhob treial clinigol. Cynhelir asesiadau iechyd meddwl er mwyn sicrhau bod y gwirfoddolwyr yn meddu ar y galluedd i ddeall y risgiau a'r manteision sy'n gysylltiedig â chymryd rhan mewn treial clinigol.

Rydym yn argymhell y gall y gwasanaeth wella'r canlynol:

- Rhaid datblygu polisi diogelu er mwyn rhoi arweiniad i'r staff ar sut i nodi a chodi unrhyw bryderon am ddiogelu.

Dyma beth roedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda:

- Roedd cyfarpar dadebru brys ar gael ym mhob rhan o'r clinig gyda phob eitem wedi cael ei storio'n briodol ac o fewn cyrraedd er mwyn gallu ei defnyddio mewn argyfwng.
- Dangosodd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn ystod yr arolygiad ddealltwriaeth dda o'u cyfrifoldebau diogelu.

## **Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth**

Crynodeb cyffredinol:

Cawsom sicrwydd bod systemau a phrosesau llywodraethu priodol ar waith yn y clinig er mwyn helpu i nodi risgiau a gwelliannau i'r gwasanaeth. Cawsom adborth cadarnhaol gan yr aelodau o staff a gwblhaodd holiadur AGIC. Gwelsom dystiolaeth fod y staff wedi cwblhau eu hyfforddiant gorfodol fel sy'n ofynnol a hyfforddiant arall sy'n berthnasol i'w rolau. Gwelsom ymagwedd gadarnhaol o ran hyrwyddo llesiant y staff ac roedd y staff yn teimlo bod ganddynt gydbwysedd da rhwng bywyd a gwaith.

Yn ystod yr arolygiad, gwnaethom nodi nad oedd gan y gwasanaeth rai polisiâu hanfodol sy'n ofynnol o dan Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011. Rhaid i'r gwasanaeth adolygu ei bolisiâu a'i weithdrefnau er mwyn sicrhau ei fod yn cydymffurfio â'r safonau gofynnol cenedlaethol a'r rheoliadau perthnasol.

Dyma beth roedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda:

- Dywedodd aelodau o'r staff wrthym fod y gwasanaeth yn annog y staff i roi gwybod am gamgymeriadau, camgymeriadau a fu bron â digwydd neu ddigwyddiadau, ac roeddent yn cytuno bod y staff dan sylw yn cael eu trin yn deg.
- Trefniadau cadarn i gynnal gwiriadau mewn perthynas â chyflogeion newydd i sicrhau eu bod yn addas i weithio yn y clinig.

## 3. Yr hyn a nodwyd gennym

### Ansawdd Profiad y Claf

#### Adborth gan Gleifion

Cawsom adborth cadarnhaol gan y 31 o gleifion (y cyfeirir atynt fel gwirfoddolwyr o hyn ymlaen) a gwblhaodd holiaduron AGIC. Dywedodd pob un o'r gwirfoddolwyr fod y gwasanaeth a gawsant yn y clinig yn 'dda iawn' neu'n 'dda'.

Roedd rhai o'r sylwadau a gafwyd gan y gwirfoddolwyr yn yr holiaduron yn cynnwys y canlynol:

*“Cyfleuster gwych gyda staff hawddgar a sylwgar. Astudiaethau sy'n cael eu rhedeg mewn ffordd broffesiynol. Rydych yn cael y wybodaeth ddiweddaraf am bob agwedd ar yr astudiaeth. Cyfleusterau da. Ysbryd tîm go iawn ac amgylchedd hwyllog sy'n gwneud i chi deimlo'n gyfforddus wrth aros dros nos.”*

*“Roedd y staff i gyd yn barod iawn i helpu, ac roedd pob rhan o'r lleoliad yn lân. Roedd y bwyd yn dda, roeddwn i'n teimlo'n ddiogel, ac roedd archwiliadau'n cael eu cynnal yn rheolaidd.”*

*“Wedi cael argraff dda iawn o'r driniaeth ac o'r staff, a oedd yn gyfeillgar iawn a bob amser yn gwneud i chi deimlo'n gyfforddus ac yn hyderus yn eu gwaith. Byddaf bob amser yn argymhell y lle hwn yn fawr.”*

#### Diogelu a gwella iechyd

Dywedwyd wrthym fod gwirfoddolwyr yn cael gwybodaeth iechyd sy'n berthnasol i'r astudiaeth glinigol y cânt eu dewis ar ei chyfer. Er enghraifft, mae gwirfoddolwyr sy'n cymryd rhan mewn treialon clinigol sy'n gysylltiedig â smygu yn cael cynnig cyngor ar roi'r gorau i smygu. Roedd gwybodaeth arall am ddiogelu iechyd yn cael ei harddangos ar sgriniau teledu yn yr ystafell aros.

Rhaid i bob darpar wirfoddolwr gael archwiliad sgrinio corfforol er mwyn sicrhau ei fod yn gyffredinol ffit ac iach cyn cael ei dderbyn i gymryd rhan mewn treial clinigol. Fodd bynnag, wrth edrych ar sampl o gofnodion gwirfoddolwyr, nid oedd yn glir pa archwiliadau corfforol roedd y staff meddygol wedi'u cynnal ar y gwirfoddolwyr.



**Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod manylion pob archwiliad corfforol a gynhelir ar wirfoddolwyr yn cael eu cofnodi'n glir yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.**

Dywedd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur wrthym fod y staff wedi gwirio eu hanes meddygol cyn iddynt gymryd rhan yn y treial clinigol.

### **Urddas a pharch**

Dywedd pob un ond un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur eu bod wedi cael eu trin ag urddas a pharch yn y clinig. Dim ond dau wirfoddolwr oedd yn cymryd rhan mewn treial clinigol yn ystod yr arolygiad, ond gwelsom y staff yn ymddwyn mewn ffordd garedig a pharchus tuag atynt.

Roedd tair ystafell ymgynghori unigol ar gael i'r staff siarad â gwirfoddolwyr yn breifat. Roedd ystafell archwilio a oedd yn cynnwys tri bae ar gael hefyd i'r staff gynnal archwiliadau gofal iechyd, fel mesuriadau pwysau. Roedd gan y clinig dair ward ag wyth gwely a dwy ward â 12 gwely i'r gwirfoddolwyr aros ynddynt pan oeddent yn cymryd rhan mewn treial clinigol. Gwelsom fod llenni preifatrwydd yn yr ystafell archwilio â thri bae ac o gwmpas y gwelyau ar bob ward er mwyn cynnal urddas y gwirfoddolwyr. Cadarnhaodd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur fod mesurau priodol wedi cael eu cymryd i amddiffyn eu preifatrwydd yn y clinig. Gwnaeth un gwirfoddolwr y sylw canlynol:

*“Mae preifatrwydd yn llawer gwell ers gosod y llenni newydd sy'n fwy trwchus.”*

Dywedd wrthym y byddai gwirfoddolwyr yn cysgu mewn ward gyda gwirfoddolwyr o'r un rhyw yn ystod pob treial clinigol. Roedd toiledau ar wahân ar gael ar gyfer pob rhyw hefyd.

Dywedd wrthym y gallai'r gwirfoddolwyr gael hebryngwr pan fyddent yn cael eu gweld gan y staff gofal iechyd. Roedd gwybodaeth hefyd yn cael ei harddangos yn yr ystafell aros i hysbysu gwirfoddolwyr am hyn. Fodd bynnag, nid oedd unrhyw dystiolaeth yng nghofnodion y gwirfoddolwyr i ddangos a gynigiwyd hebryngwr iddynt.

**Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod gwirfoddolwyr yn cael cynnig yr hawl i gael hebryngwr, a bod y cynnig yn cael ei nodi yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.**

### **Cyfathrebu'n effeithiol**

Dywedd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur fod y staff wedi egluro'r hyn roeddent yn ei wneud drwy gydol eu harhosiad yn y clinig. Dywedd pob un o'r gwirfoddolwyr hefyd eu bod yn teimlo bod y staff wedi gwrandao arnynt a'u bod wedi ateb pob cwestiwn a oedd ganddynt. Roedd pob aelod o'r staff a gwblhaodd

holiadur yn teimlo bod gwirfoddolwyr yn cael eu cynnwys mewn penderfyniadau am eu gofal.

Dywedwyd wrthym fod yn rhaid i wirfoddolwyr allu siarad Saesneg yn rhugl i gymryd rhan mewn treialon clinigol fel arfer, er mwyn sicrhau y gallant ddeall risgiau a manteision y driniaeth er mwyn rhoi cydsyniad ar sail gwybodaeth. Dywedwyd wrthym y gallai dogfennau gael eu cyfieithu i'r Gymraeg ac i ieithoedd eraill ar gais. Fodd bynnag, ni welsom unrhyw wybodaeth a oedd yn hysbysu gwirfoddolwyr y gallent ofyn am ddogfennau mewn ieithoedd eraill.

**Dylai'r gwasanaeth hysbysu gwirfoddolwyr y gallant gael dogfennau allweddol, fel y daflen wybodaeth i gyfranogwyr, yn Gymraeg neu mewn ieithoedd eraill os oes angen.**

### **Gwybodaeth i gleifion a chydsyniad cleifion**

Gwelsom fod y datganiad o ddiben a'r daflen wybodaeth i gleifion yn darparu gwybodaeth ddefnyddiol am y clinig, ei gyfleusterau a'r staff. Roedd copïau o'r daflen wybodaeth i gleifion ar gael i wirfoddolwyr ar bob ward.

Caiff gwybodaeth ei hanfon at wirfoddolwyr â diddordeb ac yna cânt eu gwahodd i ddod i'r clinig er mwyn cael ymgynghoriad wyneb yn wyneb ac apwyntiad sgrinio corfforol. Yn ystod yr ymgynghoriad, caiff y gwirfoddolwyr drosolwg o'r treial clinigol a chânt eu hysbysu am risgiau a manteision y driniaeth. Gwelsom gopi o'r daflen wybodaeth i gyfranogwyr ar gyfer un o'r treialon clinigol. Roedd yn gynhwysfawr ac yn cynnwys yr holl wybodaeth berthnasol yr oedd ei hangen ar y gwirfoddolwyr. Dywedodd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur eu bod wedi cael digon o wybodaeth i ddeall yr opsiynau triniaeth a'r risgiau a'r manteision.

Wedyn, gofynnir i'r gwirfoddolwyr ddarllen a llofnodi ffurflen i roi eu cydsyniad i gymryd rhan yn y treial clinigol. Cadarnhaodd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur eu bod wedi llofnodi ffurflen gydsynio cyn cael triniaeth.

Nodwyd gennym fod y daflen wybodaeth i gyfranogwyr yn hysbysu'r gwirfoddolwyr y byddent yn cael archwiliad corfforol llawn gan un o feddygon yr astudiaeth er mwyn cadarnhau eu bod yn iach cyn cymryd rhan yn y treial clinigol. Fodd bynnag, nodwyd gennym nad oedd cydsyniad i gael yr archwiliad corfforol llawn wedi'i gynnwys ar y ffurflen gydsynio y gofynnir i'r gwirfoddolwyr ei llofnodi.

**Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod gwirfoddolwyr yn rhoi cydsyniad cyn iddynt gael eu harchwiliad corfforol ac y caiff hyn ei gofnodi yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.**

Gwelsom fod gwirfoddolwyr yn cael gwybodaeth am ôl-ofal a phwy y dylent gysylltu â nhw pe byddent yn profi unrhyw symptomau annisgwyl ar ôl gadael y clinig. Dywedodd y mwyafrif o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur eu bod wedi cael cyfarwyddiadau ôl-ofal digonol.

### **Cynllunio a darparu gofal**

Caiff protocol clinigol ei ddatblygu ar gyfer pob treial clinigol a gynhelir yn y clinig. Mae hwn yn darparu gwybodaeth am ba driniaeth sy'n cael ei phrofi a'r meini prawf cymhwysedd ar gyfer gwirfoddolwyr. Caiff y protocol ei adolygu ac mae'n rhaid iddo gael ei gymeradwyo gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil a'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) er mwyn sicrhau bod y treial clinigol yn ddiogel.

Dywedwyd wrthym fod pob gwirfoddolwr sy'n cymryd rhan mewn treial clinigol yn y clinig yn cael ei gofrestru ar gronfa ddata'r System Atal Gwirfoddoli Gormodol (TOPS). Gall pob clinig yn y DU sy'n cynnal treialon clinigol Cam 1 ddefnyddio'r gronfa ddata hon sy'n sicrhau y gellir atal gwirfoddolwyr rhag cymryd rhan yn rhy aml mewn treialon ar gyfer triniaethau newydd er eu diogelwch eu hunain.

### **Cydraddoldeb, amrywiaeth a hawliau dynol**

Gwelsom fod gan y clinig bolisi cydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant a bod y staff yn cael hyfforddiant er mwyn sicrhau eu bod yn deall eu cyfrifoldebau.

Roedd pob un ond un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur yn teimlo y gallent gael y gofal iechyd cywir ar yr adeg gywir (ni waeth beth fo'u statws o ran oedran, anabledd, ailbennu rhywedd, priodas a phartneriaeth sifil, beichiogrwydd a mamolaeth, hil, crefydd neu gred, rhyw a chyfeiriadedd rhywiol).

Roedd y mwyafrif o'r staff a gwblhaodd holiadur yn teimlo bod y cyfleoedd a oedd ar gael yn y gweithle yn deg ac yn gyfartal a bod y gweithle yn cefnogi cydraddoldeb ac amrywiaeth.

### **Ymgysylltu â dinasyddion a'u hadborth**

Roedd gan y gwasanaeth systemau ar waith i gasglu barn ac adborth gan wirfoddolwyr. Caiff gwirfoddolwyr holiadur adborth ar ddiwedd pob treial clinigol. Dywedwyd wrthym fod yr holiaduron yn cael eu hadolygu gan reolwr y clinig a bod y themâu allweddol yn cael eu crynhoi mewn adroddiad misol. Caiff yr adroddiad ei rannu â'r uwch dîm arwain er mwyn sicrhau y gall fonitro ansawdd y gwasanaeth a ddarperir.

Cawsom gopiau o holiaduron a gwblhawyd a nodwyd nad oedd unrhyw ddyddiad arnynt i ddangos pryd y cawsant eu cwblhau. Roedd hyn yn golygu efallai na fyddai

bob amser yn bosibl i'r staff gysylltu pob holiadur â'r treial clinigol perthnasol. Gwnaethom drafod hyn â'r staff a wnaeth ddiwygio'r templed fel bod y dyddiad cwblhau yn cael ei gynnwys yn y dyfodol.

Dywedwyd wrthym y byddai camau dilynol yn cael eu cymryd mewn perthynas ag unrhyw adborth negyddol neu broblemau a godwyd gan wirfoddolwyr yn yr holiaduron ac y byddent yn cael eu trafod yn fewnol er mwyn nodi unrhyw wersi i'w dysgu. Fodd bynnag, nid oedd unrhyw gamau dilynol na thrafodaethau rhwng staff wedi cael eu cofnodi. Gwnaethom siarad â'r staff a gytunodd y dylai'r rhain gael eu cofnodi at ddibenion archwilio. Cawsom ddiweddariad gan y gwasanaeth ar ôl yr arolygiad yn disgrifio'r camau a gymerwyd i fynd i'r afael â hyn ar gyfer y dyfodol er mwyn sicrhau y byddai'r holl adborth a drafodir ac unrhyw gamau dilynol a gymerir yn cael eu cofnodi a'u rhannu ymhlith yr uwch dîm arwain.

Er bod adborth gan wirfoddolwyr yn cael ei annog a'i drafod yn fewnol, nid oedd yn ymddangos bod gan y lleoliad broses i roi gwybod i wirfoddolwyr am ganlyniadau'r adborth hwn.

**Rhaid i'r gwasanaeth weithredu proses debyg i fwrdd 'dywedo' chi, gwnaethom ni' er mwyn hysbysu gwirfoddolwyr am ganlyniadau eu hadborth.**

Dywedodd hanner y staff a gwblhaodd holiadur wrthym hefyd nad oeddent yn cael diweddariadau rheolaidd ar adborth gan wirfoddolwyr am eu profiadau.

**Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod staff yn cael gwybod am adborth gan wirfoddolwyr fel eu bod yn deall y camau a gymerwyd ac unrhyw wersi a ddysgwyd.**

# Darparu Gofal Diogel ac Effeithiol

## Rheoli risg ac iechyd a diogelwch

Cawsom sicrwydd fod prosesau addas ar waith i reoli ac adolygu risgiau er mwyn helpu i gynnal iechyd a diogelwch y gwirfoddolwyr a'r staff yn y clinig. Roedd gan y staff eu pasys eu hunain i fynd i mewn i ardaloedd clinigol yr adeilad a oedd yn helpu i atal achosion o fynediad heb awdurdod.

Roedd yr ardaloedd clinigol a'r ardaloedd i wirfoddolwyr mewn cyflwr da ac nid oedd unrhyw annibendod na pheryglon baglu, a oedd yn cynnig profiad cyfforddus i'r gwirfoddolwyr.

Gwnaeth un gwirfoddolwr y sylw canlynol yn yr holiadur:

*“Digon o gyfleusterau ac ystafell hamdden wedi'i hadnewyddu, sy'n lle gwych i ymlacio a chymdeithasu.”*

Dywedwyd wrthym fod rhai rhannau o'r adeilad wedi cael eu hadnewyddu yn ddiweddar. Roedd hyn yn cynnwys ystafelloedd ymolchi newydd a gwelyau newydd y gellir eu gogwyddo i'r gwirfoddolwyr ar bob ward. Yn gyffredinol, roedd yr amgylchedd mewn cyflwr da. Gwelsom rai mannau ar Ward 1 a Ward 2 lle roedd y to wedi bod yn gollwng, ond cawsom sicrwydd gan y staff bod ymchwiliadau wrthi'n cael eu cynnal i hyn a bod gwaith atgyweirio wedi'i drefnu.

Roedd yr ardaloedd sgrinio corfforol ac ymgynghori ar y llawr gwaelod, gan ddarparu mynediad priodol i bob gwirfoddolwr. Roedd y wardiau i fyny'r grisiau ond roedd lifftiau ar gael i wirfoddolwyr ag anawsterau symudedd. Dywedodd y mwyafrif o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur fod yr adeilad yn hygyrch yn eu barn nhw.

## Atal a rheoli heintiau a dihalogi

Roedd trefniadau atal a rheoli heintiau addas ar waith yn y clinig er mwyn helpu i gadw'r staff a'r gwirfoddolwyr yn ddiogel. Roedd polisi atal a rheoli heintiau cyfredol ar gael ar-lein i bob aelod o'r staff. Roedd adrannau'r polisi yn cynnwys cyfeiriadau at wastraff clinigol, hylendid dwylo, imiwneiddio a rheoli gwaed a hylifau'r corff.

Roedd tystiolaeth i ddangos bod archwiliadau golchi dwylo yn cael eu cynnal a bod amserlenni glanhau rheolaidd ar waith. Gwelsom fod pob aelod o'r staff wedi cwblhau'r hyfforddiant atal a rheoli heintiau perthnasol. Roedd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur yn teimlo bod y clinig yn 'lân iawn' neu'n 'eithaf glân' ac roedd y rhan fwyaf yn teimlo bod mesurau atal a rheoli heintiau yn cael eu dilyn.

Gwelsom fod biniau offer miniog yn cael eu defnyddio'n briodol a'u gwaredu'n ddiogel. Roedd arweiniad ar gael i'r staff yn amlinellu eu cyfrifoldebau i sicrhau bod eitemau o offer miniog yn cael eu rheoli'n ddiogel a'r hyn y dylent ei wneud pe byddai rhywun yn cael anaf a oedd yn gysylltiedig ag offer miniog.

### **Diogelu plant a diogelu oedolion sy'n agored i niwed**

Gwnaethom edrych ar y trefniadau diogelu sydd ar waith yn y clinig. Cydgysylltydd y clinig oedd yr arweinydd diogelu dynodedig. Gwelsom fod y staff wedi cael hyfforddiant addas ar ddiogelu oedolion agored i niwed. Dangosodd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn ystod yr arolygiad ddealltwriaeth dda o'u cyfrifoldebau diogelu a gwnaethant ddisgrifio'n briodol sut y byddent yn codi unrhyw bryderon diogelu pe byddai angen iddynt wneud hynny.

Dywedwyd wrthym fod asesiadau iechyd meddwl yn cael eu cynnal yn ystod y camau ymgynghori a sgrinio er mwyn sicrhau bod y gwirfoddolwyr yn meddu ar y galluedd i ddeall y risgiau a'r manteision sy'n gysylltiedig â chymryd rhan mewn treial clinigol.

Fodd bynnag, dywedwyd wrthym nad oedd gan y gwasanaeth bolisi diogelu a oedd yn cynnwys yr holl weithdrefnau a phrosesau diogelu a ddilynir yn y clinig ar hyn o bryd.

**Rhaid i'r gwasanaeth ddatblygu polisi diogelu i roi arweiniad i'r staff ar sut i nodi a chodi unrhyw bryderon diogelu, ac i amlinellu'r prosesau sydd ar waith ar hyn o bryd yn y clinig. Dylai'r polisi hefyd gynnwys manylion cyswllt perthnasol timau diogelu lleol.**

### **Dyfeisiau, cyfarpar a systemau diagnostig meddygol**

Roedd gan y gwasanaeth y cyfarpar a'r dyfeisiau meddygol perthnasol i ddiwallu anghenion y gwirfoddolwyr. Roedd cyfarpar yn cael ei gynnal a'i gadw gan y staff yn gyntaf ac yna byddai unrhyw ddiffygion yn cael eu huwchgyfeirio yn ôl yr angen. Gwelsom dystiolaeth fod y cyfarpar wedi cael ei wasanaethu a'i galibradu yn ddiweddar yn unol â chanllawiau'r gwneuthurwr.

### **Gofal diogel a chlinigol effeithiol**

Roedd y gwasanaeth wedi ennill achrediad Cam I MHRA er mwyn helpu i sicrhau bod treialon clinigol yn cael eu cynnal mor ddiogel â phosibl. Gwelsom fod gweithdrefn weithredu safonol ar waith a oedd yn diffinio'r prosesau i nodi a rheoli risgiau ar gyfer cynnal treialon clinigol. Roedd hyn yn helpu i fodloni gofynion MHRA ar gyfer sicrhau diogelwch gwirfoddolwyr sy'n cymryd rhan.

Gwelsom fod y meddyginiaethau a oedd yn cael eu defnyddio ar y pryd mewn treial clinigol yn cael eu storio'n ddiogel a bod yn rhaid i'r staff lofnodi i ddangos bob tro y byddent yn mynd ag unrhyw feddyginiaeth. Roedd gwiriadau stoc rheolaidd yn cael eu cynnal hefyd.

Roedd amrywiaeth o weithdrefnau gweithredu safonol ar waith a oedd yn amlinellu'r trefniadau i storio a rhoi meddyginiaethau yn ddiogel yn y clinig. Roedd y protocolau clinigol hefyd yn nodi sut y dylai meddyginiaethau a thriniaethau gael eu storio a'u rhoi ar gyfer pob astudiaeth benodol.

Gwelsom fod cyfarpar dadebru brys ar gael ym mhob rhan o'r clinig. Roedd pob eitem wedi cael ei storio'n briodol ac o fewn cyrraedd er mwyn gallu ei defnyddio mewn argyfwng. Roedd gwiriadau o lefelau stoc yn cael eu cynnal er mwyn sicrhau eu bod yn parhau'n gyfredol ac yn ddiogel i'w defnyddio.

Roedd pob aelod o'r staff a gwblhaodd holiadur yn teimlo mai gofalu am y gwirfoddolwyr oedd prif flaenoriaeth y sefydliad a'u bod yn fodlon ar ymdrechion y sefydliad i'w cadw nhw a'r gwirfoddolwyr yn ddiogel.

### **Cymryd rhan mewn gweithgareddau gwella ansawdd**

Dywedwyd wrthym fod y gwasanaeth wedi buddsoddi'n ddiweddar er mwyn uwchraddio ei gyfleusterau, a nodwyd gennym fod gwaith adeiladu yn cael ei gynnal ar y safle yn ystod yr arolygiad.

Cawsom wybod hefyd am brosiect gwella ansawdd a oedd yn yr arfaeth i brynu system e-Source a'i rhoi ar waith yn y clinig. System reoli glinigol yw eSource a fydd yn helpu'r gwasanaeth i gasglu data ar wirfoddolwyr a threialon clinigol yn fwy effeithlon ac i ddileu data dyblyg.

### **Rheoli cofnodion**

Yn ystod yr arolygiad, gwnaethom edrych ar sampl o gofnodion a nodiadau pedwar gwirfoddolwr. Roedd y wybodaeth yn ddarllenadwy ac yn bennaf, roedd yn cofnodi'r profion sgrinio a'r asesiadau risg a oedd yn cael eu cynnal ar bob gwirfoddolwr er mwyn penderfynu a yw'n gymwys i gymryd rhan ym mhob treial clinigol. Ni chawsom ganiatâd gan y gwasanaeth i edrych ar y cofnodion a oedd yn cael eu cadw yn ystod y treial clinigol a oedd yn cael ei gynnal ar adeg yr arolygiad. Dywedwyd wrthym fod cofnodion yn cael eu diweddarau'n unol â'r protocol clinigol a bennir gan noddwr pob treial clinigol.

Roedd yn ymddangos bod cofnodion a nodiadau gwirfoddolwyr yn cael eu storio mewn sawl man, gan gynnwys yn electronig ac ar bapur. O ganlyniad, nid oedd hi'n hawdd i ni ddod o hyd i'r cofnodion a'u hadolygu yn ystod yr arolygiad. Mae'n bosibl y bydd prynu system reoli glinigol eSource yn helpu i ddatrys y broblem hon

unwaith y caiff ei rhoi ar waith a'i chynnwys fel rhan o arferion safonol y gwasanaeth.



# Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth

## Adborth gan Staff

Cawsom adborth cadarnhaol ar y cyfan gan y staff a gwblhaodd holiadur AGIC. Roedd pob aelod o'r staff yn fodlon ar ansawdd y gofal a'r cymorth a ddarperir i wirfoddolwyr, a byddai pob un ond un ohonynt yn argymhell y clinig fel man i weithio ynddo.

Roedd pob aelod o'r staff yn teimlo eu bod yn gallu ymdrin â gofynion croes eu gwaith ac roedd y rhan fwyaf ohonynt yn teimlo bod digon o staff yn y clinig i'w galluogi i wneud eu gwaith yn iawn.

### Fframwaith llywodraethu ac atebolrwydd

Cawsom sicrwydd bod systemau a phrosesau llywodraethu priodol ar waith yn y clinig er mwyn helpu i nodi risgiau a gwelliannau i'r gwasanaeth. Fodd bynnag, yn ystod yr arolygiad, gwnaethom nodi nad oedd gan y gwasanaeth rai polisiau hanfodol sy'n ofynnol o dan Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011.

**Rhaid i'r gwasanaeth adolygu ei bolisiau a'i weithdrefnau er mwyn sicrhau ei fod yn cydymffurfio â'r safonau gofynnol cenedlaethol a'r rheoliadau perthnasol.**

Dywedodd y mwyafrif o'r staff a gwblhaodd holiadur fod uwch-reolwyr yn weladwy a bod y prosesau cyfathrebu rhwng yr uwch-reolwyr a'r staff yn effeithiol. Roedd y staff hefyd yn teimlo bod yr uwch-reolwyr yn ymrwymedig i ofalu am y gwirfoddolwyr.

Cafwyd presenoldeb da gan yr uwch dîm arwain yn ystod yr arolygiad. Gwelsom dystiolaeth fod yr unigolyn cyfrifol wedi bod yn ymweld â'r lleoliad bob chwe mis i lunio adroddiad ysgrifenedig ar safon y driniaeth a'r gwasanaethau a ddarperir yn y clinig. Roedd hyn yn cynnwys trosolwg o adborth diweddar gan wirfoddolwyr a staff o arolwg ymgysylltu a gynhaliwyd yn ddiweddar. Roedd yn gadarnhaol gweld bod yr adroddiad yn cynnwys cynllun gweithredu i ddangos pa gamau a gymerwyd mewn ymateb i welliannau posibl a awgrymwyd gan y staff.

Cafwyd adborth cadarnhaol gan yr aelodau o staff a gwblhaodd holiadur ynglŷn â'u rheolwyr llinell uniongyrchol. Roedd y mwyafrif o'r staff yn teimlo bod eu rheolwr yn gofyn am eu barn cyn gwneud penderfyniadau sy'n effeithio ar eu gwaith ac y gallent ddibynnu ar eu rheolwr i'w helpu gyda thasg anodd yn y gwaith.

### **Delio â phryderon a rheoli digwyddiadau**

Roedd gwybodaeth yn cael ei harddangos yn yr ystafell aros i roi gwybod i'r gwirfoddolwyr sut y gallent wneud cwyn neu godi pryder pe byddent yn dymuno gwneud hynny. Roedd y wybodaeth hon wedi'i chynnwys yn y daflen wybodaeth i gyfranogwyr hefyd. Roedd y gwirfoddolwyr yn cael gwybod y gallent gysylltu ag AGIC os nad oeddent yn fodlon ar ymateb y gwasanaeth.

Gwelsom fod cofnodlyfr cwynion yn cael ei gadw er mwyn cofnodi cwynion ffurfiol ac anffurfiol. Nodwyd gennym nad oedd unrhyw gwynion wedi dod i law yn ddiweddar ac nad oedd unrhyw ymchwiliadau i gwynion yn mynd rhagddynt.

Gwelsom fod trefniadau priodol ar waith i ymdrin ag unrhyw ddigwyddiadau yn y clinig. Disgrifiodd y rheolwr cofrestredig y prosesau sydd ar waith i ymchwilio i ddigwyddiadau ac i nodi a rhannu unrhyw wersi a ddysgwyd.

Roedd pob un o'r staff a gwblhaodd holiadur yn cytuno bod y gwasanaeth yn annog y staff i roi gwybod am gamgymeriadau, camgymeriadau a fu bron â digwydd neu ddigwyddiadau, ac roeddent yn cytuno bod y staff dan sylw yn cael eu trin yn deg. Roedd y staff hefyd yn cytuno bod y gwasanaeth yn cymryd camau i sicrhau nad yw camgymeriadau, camgymeriadau a fu bron â digwydd neu ddigwyddiadau yn cael eu hailadrodd a gwnaethant ddweud eu bod yn cael adborth ar ôl digwyddiadau o'r fath.

### **Cynllunio'r gweithlu, hyfforddiant a datblygiad sefydliadol**

Roedd y lefelau staffio yn briodol i gynnal diogelwch y gwirfoddolwyr yn y clinig ar adeg ein harolygiad.

Roedd prosesau addas ar waith i'r rheolwr cofrestredig fonitro cydymffurfiaeth â hyfforddiant gorfodol. Gwelsom dystiolaeth fod y staff wedi cwblhau eu hyfforddiant gorfodol fel sy'n ofynnol a hyfforddiant arall sy'n berthnasol i'w rolau. Dywedodd y mwyafrif o'r staff a gwblhaodd holiadur wrthym eu bod yn teimlo eu bod wedi cael hyfforddiant priodol i ymgymryd â'u rôl.

Dywedwyd wrthym fod pob aelod o'r staff yn cael adolygiad perfformiad canol blwyddyn ac arfarniad blynyddol. Gwelsom dystiolaeth fod y staff wedi cael eu harfarniadau blynyddol ar amser.

### **Arferion recriwtio a chyflogi'r gweithlu**

Disgrifiodd y staff y gwiriadau a gynhelir mewn perthynas â chyflogeion newydd i sicrhau eu bod yn addas i weithio yn y clinig. Roedd hyn yn cynnwys gofyn am eirdaon ar gyfer eu pum mlynedd diwethaf o gyflogaeth, gwirio cymwysterau clinigol proffesiynol a threfnu gwiriad gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd

(DBS). Fodd bynnag, nodwyd gennym nad oedd polisi recriwtio ar waith a oedd yn nodi'r gweithdrefnau hyn.

**Rhaid i'r gwasanaeth ddatblygu polisi recriwtio i sicrhau bod staff yn cael eu recriwtio'n ddiogel yn unol â Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011.**

Mae staff parhaol newydd a gaiff eu penodi yn ymgymryd â chyfnod sefydlu er mwyn dysgu am y clinig, darllen ei bolisiau a chwblhau hyfforddiant gorfodol.

Roedd y mwyafrif o'r staff a gwblhaodd holiadur yn teimlo bod y gwasanaeth yn cymryd camau gweithredu cadarnhaol o ran iechyd a llesiant a bod eu patrwm gwaith presennol yn cynnig cydbwysedd da rhwng bywyd a gwaith.

## 4. Y camau nesaf

Lle rydym wedi nodi gwelliannau a phryderon uniongyrchol yn ystod ein harolygiad y mae'n ofynnol i'r gwasanaeth gymryd camau yn eu cylch, nodir y rhain yn y ffyrdd canlynol yn atodiadau'r adroddiad hwn (lle y bônt yn gymwys):

- Atodiad A: Yn cynnwys crynodeb o unrhyw bryderon am ddiogelwch cleifion a gafodd eu huwchgyfeirio a'u datrys yn ystod yr arolygiad
- Atodiad B: Yn cynnwys unrhyw bryderon uniongyrchol am ddiogelwch cleifion lle rydym yn gofyn i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella ar unwaith yn dweud wrthym am y camau brys y mae'n eu cymryd
- Atodiad C: Yn cynnwys unrhyw welliannau eraill a nodwyd yn ystod yr arolygiad, lle rydym yn gofyn i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella sy'n dweud wrthym am y camau y mae'n eu cymryd i fynd i'r afael â'r meysydd hyn.

Dylai'r cynlluniau gwella wneud y canlynol:

- Nodi'n glir sut yr ymdrinnir â'r canfyddiadau a nodwyd
- Sicrhau bod y camau a gymerir mewn ymateb i'r materion a nodwyd yn benodol, yn fesuradwy, yn gyflawnadwy, yn realistig ac wedi'u hamseru
- Cynnwys digon o fanylion er mwyn rhoi sicrwydd i AGIC a'r cyhoedd yr ymdrinnir â'r canfyddiadau a nodwyd yn ddigonol
- Sicrhau bod y dystiolaeth ofynnol yn erbyn y camau a nodwyd yn cael ei rhoi i AGIC o fewn tri mis i'r arolygiad.

O ganlyniad i ganfyddiadau'r arolygiad hwn, dylai'r gwasanaeth wneud y canlynol:

- Sicrhau nad yw'r canfyddiadau yn systemig ar draws rhannau eraill o'r sefydliad ehangach
- Rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf i AGIC pan fydd camau yn dal i fod heb eu cymryd a/neu ar y gweill, er mwyn cadarnhau pan fyddant wedi cael eu cwblhau.

Caiff y cynllun gwella, ar ôl cytuno arno, ei gyhoeddi ar [wefan](#) AGIC.

# Atodiad A - Crynodeb o bryderon a ddatryswyd yn ystod yr arolygiad

Mae'r tabl isod yn crynhoi'r pryderon a nodwyd ac a gafodd eu huwchgyfeirio yn ystod ein harolygiad. Oherwydd yr effaith/effaith bosibl ar ofal a thriniaeth y cleifion, roedd angen rhoi sylw i'r pryderon hyn ar unwaith, yn ystod yr arolygiad.

Pryderon uniongyrchol a nodwyd	Effaith/effaith bosibl ar ofal a thriniaeth y cleifion	Sut gwnaeth AGIC uwchgyfeirio'r pryder	Sut cafodd y pryder ei ddatrys
Ni nodwyd unrhyw bryderon uniongyrchol yn ystod yr arolygiad hwn.			

## Atodiad B - Cynllun gwella ar unwaith

Gwasanaeth: Simbec-Orion

Dyddiad yr arolygiad: 19 Hydref 2023

Mae'r tabl isod yn cynnwys unrhyw bryderon uniongyrchol am ddiffyg cydymffurfio sy'n ymwneud â diogelwch y cleifion a nodwyd yn ystod yr arolygiad lle rydym yn gofyn i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella ar unwaith sy'n nodi'r camau brys y mae'n eu cymryd.

Yr hyn sydd angen ei wella	Safon/ Rheoliad	Camau gweithredu gan y gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
Ni nodwyd unrhyw bryderon uniongyrchol ynghylch diffyg cydymffurfiaeth yn ystod yr arolygiad hwn.				

# Atodiad C - Cynllun gwella

Gwasanaeth: Simbec-Orion

Dyddiad yr arolygiad: 19 Hydref 2023

Mae'r tabl isod yn cynnwys unrhyw welliannau eraill a nodwyd yn ystod yr arolygiad, lle rydym yn gofyn i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella sy'n dweud wrthym am y camau y mae'n eu cymryd i fynd i'r afael â'r meysydd hyn.

Yr hyn sydd angen ei wella	Safon/ Rheoliad	Camau gweithredu gan y gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod manylion pob archwiliad corfforol a gynhelir ar wirfoddolwyr yn cael eu cofnodi'n glir yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.	Diogelu a Gwella Iechyd	<p>Mae ein dull presennol o ddogfennu archwiliadau corfforol yn cyd-fynd â phrotocol sy'n dderbyniol o safbwynt rheoleiddiol/Ymarfer Clinigol Da. Fodd bynnag, er mwyn ateb cais AGIC i wella, yn y dyfodol, caiff templed y Ffurflen Adroddiad Achos electronig (eCRF) ei ddiweddarau er mwyn cynnwys holl systemau'r corff ar gyfer archwiliadau corfforol a gynhelir fel rhan o astudiaethau newydd. (Caiff holl ddata treial eu casglu ar yr eCRF).</p> <p>At hynny, ar gyfer pob astudiaeth barhaus, mae'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth ar gyfer yr astudiaeth benodol honno wedi cael eu</p>	<p>Ross Herbert, Cydlynnydd y Clinig - ar gyfer diweddarau'r eCRF</p> <p>Gabrielle Brill, Arbenigwr Materion Rheoleiddiol, Ffarmacoleg Glinigol - ar gyfer diweddarau templedi'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth</p>	Cafodd templed Llyfrgell Cyffredinol eCRF ei ddiweddarau ar 20 Hydref 2023. Pan gaiff yr eCRF ei ddiweddarau ar gyfer astudiaethau parhaus, caiff y newidiadau hyn eu gwneud hefyd i astudiaethau cyfredol. (D.S. Bydd astudiaethau etifeddol yn defnyddio'r dull blaenorol o ddogfennu archwiliadau corfforol am gyfnod.)

		<p>diweddarau i nodi systemau perthnasol y corff yn unol â'r protocol a all gael eu gwerthuso yn ystod archwiliad corfforol. Bydd templedi'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth hefyd yn cael eu diweddarau i restru systemau'r corff ar gyfer yr archwiliad corfforol a gynhelir fel rhan o astudiaethau newydd.</p>		<p>Caiff templedi'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth ar gyfer astudiaethau eu diweddarau a'u rhyddhau erbyn 31 Mawrth 2024.</p>
<p>Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod gwirfoddolwyr yn cael cynnig yr hawl i gael hebryngwr, a bod y cynnig yn cael ei nodi yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.</p>	<p>Urddas a pharch</p>	<p>Mae ein proses bresennol yn caniatáu ar gyfer Hebryngwyr a chaiff hyn ei amlygu mewn posteri yn Nerbynfa'r Gwasanaethau Cofrestru.</p> <p>Caiff templed y Daflen Wybodaeth ar gyfer astudiaethau ei ddiweddarau fel ei fod yn nodi'n glir bod hebryngwyr ar gael ar unrhyw adeg yn ystod yr astudiaeth. Caiff templed y Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth ar gyfer astudiaethau ei ddiweddarau i gynnwys dogfennau penodol er mwyn cadarnhau cydsyniad gwirfoddolwr/y cynnig o hebryngwr a nodi y gellir gofyn am hebryngwr ar unrhyw adeg yn ystod yr astudiaeth.</p>	<p>Gabrielle Brill, Arbenigwr Materion Rheoleiddiol, Ffarmacoleg Glinigol - ar gyfer diweddarau templedi'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth</p> <p>Deborah Evans, Rheolwr y Clinig - ar gyfer y Posteri Hebryngwyr Ychwanegol yn y Clinig</p>	<p>Diweddarau templed y Daflen Wybodaeth - 31 Mawrth 2024</p> <p>Posteri Hebryngwyr Ychwanegol yn y Clinig - 31 Mawrth 2024</p>



		Byddwn hefyd yn arddangos posteri Hebryngwyr ym mhob rhan o'r Clinig (yn ogystal â'r rhai yn nerbynfa'r Gwasanaethau Cofrestru).		
Dylai'r gwasanaeth hysbysu gwirfoddolwyr y gallant gael dogfennau allweddol, fel y daflen wybodaeth i gyfranogwyr, yn Gymraeg neu mewn ieithoedd eraill os oes angen.	Cyfathrebu'n effeithiol	<p>Rydym wedi adolygu ein trefniadau ar gyfer cyfieithu i'r Gymraeg ac rydym o'r farn bod gennym drefniadau cymesur pragmataidd ar waith sy'n diwallu anghenion ein gwirfoddolwyr.</p> <p>Ar sail data'r Cyfrifiad diwethaf, dywedodd llai na 10% o'r boblogaeth leol yn ardal ddaearyddol yr Uned eu bod yn siarad Cymraeg (fel iaith gyntaf neu ail iaith). Yn ogystal, nid dim ond pobl sy'n byw yng Nghymru sy'n gwirfoddoli, mae gennym gronfa recriwtio sy'n ymestyn i ranbarthau trawsffiniol amrywiol yn y DU.</p> <p>Er gofal a diogelwch cyfranogwyr, yn unol ag egwyddorion gofynnol ein cydsyniad ar sail gwybodaeth, mae'n hanfodol bod y broses cydsynio i gymryd rhan mewn treialon clinigol yn cael ei chynnal mewn iaith y mae'r Ymchwilydd a'r cyfranogwr yn ei siarad a'i deall er mwyn sicrhau</p>	Gabrielle Brill, Arbenigwr Materion Rheoleiddiol, Ffarmacoleg Glinigol	Caiff templedi'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth ar gyfer astudiaethau eu diweddarau a'u rhyddhau erbyn 31 Mawrth 2024.

dealltwriaeth ac eglurder llwyr. Felly, caiff pob proses sy'n ymwneud â hyn ei chynnal yn Saesneg yn unig.

O safbwynt ein proses ar gyfer hwyluso mynediad at ddogfennau Cymraeg, mae gennym werthwr cyfieithiadau allanol safonol a fyddai'n gallu darparu cyfieithiad Cymraeg ardystiedig o'r dogfennau pe bai cyfranogwr yn gofyn am hyn. Fodd bynnag, am resymau ymarferol a logistaidd, nid ydym yn cyfieithu dogfennau ymlaen llaw. Mae ein Pwyllgor Moeseg Ymchwil Cymru lleol yn fodlon ar y trefniadau hyn hefyd.

Mae'r canllaw cyffredinol i gyfranogwyr/cleifion, posterï hebryngwyr, gweithdrefnau/posterï tân ac argyfwng ac amryw arwyddion eraill yn yr Uned ar gael yn Gymraeg ac yn Saesneg.

Rydym o'r farn bod ein prosesau a'n gweithdrefnau presennol yn ddigon cadarn ac rydym wedi trafod y rhain ymhellach ag Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru ers cyhoeddi'r adroddiad arolygu.

Byddwn yn gwneud mwy o welliannau drwy nodi'n benodol yn nhempledi'r Daflen

		Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth ar gyfer astudiaethau y gallwn ddarparu cyfieithiad Cymraeg ar gais.		
Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod gwirfoddolwyr yn rhoi cydsyniad cyn iddynt gael eu harchwiliad corfforol ac y caiff hyn ei gofnodi yng nghofnodion y gwirfoddolwyr.	Gwybodaeth i gleifion a chydsyniad cleifion	O safbwynt amseriad y cydsyniad ar sail gwybodaeth a chynnal yr archwiliadau corfforol, mae Adran 5 o dempledi'r Daflen Wybodaeth a'r Ffurflen Cydsyniad ar Sail Gwybodaeth yn nodi'n glir mai'r cydsyniad ar sail gwybodaeth yw'r cam cyntaf a gymerir fel rhan o dreial clinigol. Yn ogystal, caiff amseriad llofnodi'r ffurflen cydsyniad ar sail gwybodaeth ei gofnodi â stamp amser ar y ffurflen gydsynio ei hun a gellir croeswiro hyn yn erbyn dogfennau gwreiddiol / eCRF er mwyn cadarnhau bod yr archwiliad corfforol wedi cael ei gynnal ar ôl cael cydsyniad ar sail gwybodaeth. Cofnodir pryd y caiff y broses cydsynio ar sail gwybodaeth ei chwblhau yng nghofnodion y gwirfoddolwyr ar gyfer pob treial clinigol hefyd.	Gabrielle Brill, Arbenigwr Materion Rheoleiddiol, Ffarmacoleg Glinigol	Ddim yn gymwys - nid oes camau pellach i'w cymryd
Rhaid i'r gwasanaeth weithredu proses debyg i fwrdd 'dywedoch chi, gwnaethom ni' er mwyn	Ymgysylltu â dinasyddion a cheisio adborth	Mae gwybodaeth am adborth gan wirfoddolwyr o chwarter olaf 2023 ar gael ar hyn o bryd (wrth ymyl ein hysbysfwrdd 'pwy yw pwy' yn y clinig). Fodd bynnag,	Deborah Evans, Rheolwr y Clinig	30 Ebrill 2024

<p>hysbysu gwirfoddolwyr am ganlyniadau eu hadborth.</p>		<p>rydym yn cydnabod y gellir gwneud mwy o welliannau i'r ffordd y caiff ei chyflwyno. Cynhelir mwy o gyfarfodydd i benderfynu sut y gellir cyflwyno'r wybodaeth hon yn well i wirfoddolwyr yn y dyfodol, gan gynnwys y camau a gymerwyd.</p>		
<p>Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod staff yn cael gwybod am adborth gan wirfoddolwyr fel eu bod yn deall y camau a gymerwyd ac unrhyw wersi a ddysgwyd.</p>	<p>Ymgysylltu â dinasyddion a cheisio adborth</p>	<p>Er bod gwybodaeth am adborth gan wirfoddolwyr o chwarter olaf 2023 ar gael ar hyn o bryd ac i'w gweld yng nghoridor y Clinig (wrth ymyl ein hysbysfwrdd 'pwy yw pwy' yn y clinig), rydym yn cydnabod y gellir gwneud mwy o welliannau.</p> <p>Ers mis Tachwedd 2023, mae crynodeb o adborth wedi cael ei rannu â tîm rheoli'r clinig yng nghyfarfodydd misol ein pwyllgor Achredu Cam I MHRA.</p> <p>Caiff mwy o gyfarfodydd eu cynnal i benderfynu pa welliannau eraill y gellir eu gwneud er mwyn rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf i'r tîm staff ehangach, gan gynnwys y camau a gymerwyd a'r gwersi a ddysgwyd.</p>	<p>Deborah Evans, Rheolwr y Clinig</p>	<p>30 Ebrill 2024</p>

<p>Rhaid i'r gwasanaeth ddatblygu polisi diogelu i roi arweiniad i'r staff ar sut i nodi a chodi unrhyw bryderon diogelu, ac i amlinellu'r prosesau sydd ar waith ar hyn o bryd yn y clinig. Dylai'r polisi hefyd gynnwys manylion cyswllt perthnasol timau diogelu lleol.</p>	<p>Diogelu plant a diogelu oedolion sy'n agored i niwed</p>	<p>Daeth ein Polisi Diogelu Cyfranogwyr (POL-00193) yn weithredol ar 26 Ionawr 2024 yn ein System Rheoli Ansawdd electronig (eQMS) ac mae'n cynnwys manylion cyswllt ar gyfer timau diogelu lleol. Bydd yn ofynnol i aelodau perthnasol o'r staff ei ddarllen a chofnodi hyfforddiant o fewn y system. (Staff Clinigol, Meddygol a Chofrestru)</p>	<p>Deborah Evans, Rheolwr y Clinig</p>	<p>Cwblhawyd - Yn weithredol o 26 Ionawr 2024</p>
<p>Rhaid i'r gwasanaeth adolygu ei bolisiau a'i weithdrefnau er mwyn sicrhau ei fod yn cydymffurfio â'r safonau gofynnol cenedlaethol a'r rheoliadau perthnasol.</p>	<p>Fframwaith llywodraethu ac atebolrwydd</p>	<p>Cafodd gweithdrefnau gweithredu safonol a pholisiau Simbec-Orion eu hadolygu yn erbyn Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 yn 2023.</p> <p>Byddwn yn cynnal adolygiad arall yn erbyn y canlynol er mwyn sicrhau bod ein system rheoli ansawdd yn cydymffurfio: Y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru.</p>	<p>Deborah Evans, Rheolwr y Clinig</p> <p>Josh Ursell, Pennaeth Gwasanaethau Cofrestru</p> <p>Annelize Koch, Uwchgyfarwyddwr Meddygol</p> <p>Ceri Edwards, Rheolwr Gyfarwyddwr, Ffarmacoleg Glinigol</p>	<p>31 Mai 2024</p>

Rhaid i'r gwasanaeth ddatblygu polisi recriwtio i sicrhau bod staff yn cael eu recriwtio'n ddiogel yn unol â Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011.	Arferion recriwtio a chyflogi'r gweithlu	Mae polisi recriwtio yn cael ei ddatblygu ar hyn o bryd er mwyn dogfennu gofynion y rheoliadau yn ffurfiol.	Tom Skelton, Pennaeth Caffael Talent	31 Mawrth 2024
---	--	---	---	----------------

Rhaid i'r adran ganlynol gael ei chwblhau gan gynrychiolydd y gwasanaeth sydd â'r cyfrifoldeb ac atebolrwydd cyffredinol dros sicrhau bod y cynllun gwella yn cael ei roi ar waith.

### Cynrychiolydd y gwasanaeth

**Enw (priflythrennau):** Ceri Edwards

**Teitl swydd:** Rheolwr Gyfarwyddwr, Ffarmacoleg Glinigol

**Dyddiad:** 08 Chwefror 2024