

# Adroddiad Cryno ar yr Arolygiad

Simbec-Orion, Merthyr Tudful

Dyddiad yr arolygiad: 19 Hydref 2023

Dyddiad cyhoeddi: 29 Chwefror 2024



Mae'r ddogfen gryno hon yn rhoi trosolwg o ganlyniad yr arolygiad

ISBN Digidol 978-1-83577-639-1  
© Hawlfraint y Goron 2024



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 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.

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.

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



# 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. Mae'r fersiwn gryno hon o'r adroddiad wedi'i chynllunio ar gyfer aelodau'r cyhoedd.

Mae adroddiad llawn, sydd wedi'i gynllunio ar gyfer y lleoliad, ac sy'n disgrifio'r holl ganfyddiadau sy'n ymwneud â darparu gofal diogel a dibynadwy o ansawdd uchel sy'n canolbwyntio ar gleifion unigol ar gael ar ein [gwefan](#).



# Ansawdd Profiad y Claf



## Crynodeb Cyffredinol

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.

## Lle gallai'r gwasanaeth wella

- 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.

## Nodwyd gennym fod y gwasanaeth hwn yn gwneud y canlynol 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.

**Dywedodd y cleifion wrthym:**

*“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.”*

*“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.”*

# 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 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.

## Lle gallai'r gwasanaeth wella

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

## Nodwyd gennym fod y gwasanaeth hwn yn gwneud y canlynol 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

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 Rheoliadau 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.

## Nodwyd gennym fod y gwasanaeth hwn yn gwneud y canlynol 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.

## 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, cânt eu nodi yn atodiadau'r adroddiad arolygu llawn.

Pan fyddwn yn nodi pryderon sy'n peri risg uniongyrchol i ddiogelwch cleifion, gofynnwn i'r gwasanaeth gymryd camau brys. Caiff y pryderon hyn eu hamlinellu yn yr atodiadau ac maent yn amlinellu'r camau a gymerwyd gan y gwasanaeth i amddiffyn diogelwch cleifion ac sydd wedi'u cymeradwyo gennym ni. Rydym hefyd yn darparu tabl manwl o welliannau a nodwyd yn ystod yr arolygiad lle byddwn yn gofyn i'r gwasanaeth ddweud wrthym am y camau y mae'n eu cymryd i ymdrin â'r meysydd hyn ac i wella ansawdd a diogelwch gwasanaethau gofal iechyd. Yn ogystal, rydym yn amlinellu pryderon a godwyd ac yn cydnabod y rhai a ddatryswyd yn ystod yr arolygiad.

Ar yr adeg briodol, bydd AGIC yn gofyn i'r gwasanaeth gadarnhau bod camau wedi'u cymryd yn unol ag ymatebion rheolwyr a ddogfennwyd yn y cynllun gwella. Rydym hefyd yn gofyn i wasanaethau ddarparu tystiolaeth ddogfennol o'r camau a gymerwyd a/neu'r cynnydd a wnaed.

