

# Adroddiad Arolygu Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) (Lle Rhoddwyd Rhybudd)

Adran Meddygaeth Niwclear, Uned  
Ffarmacoleg Glinigol Simbec-Orion,  
Merthyr Tudful

Dyddiad yr arolygiad: 15 a 16 Ionawr 2026

Dyddiad cyhoeddi: 20 Ebrill 2026



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 copïau 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)

# 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

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

- Annibynnol - rydym yn ddi-dduedd, 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 .....	10
	• Ansawdd Profiad y Claf.....	10
	• Darparu Gofal Diogel ac Effeithiol.....	13
	• Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth.....	25
4.	Y camau nesaf .....	28
	Atodiad A - Crynodeb o bryderon a ddatryswyd yn ystod yr arolygiad .....	29
	Atodiad B - Cynllun gwella ar unwaith .....	30
	Atodiad C - Cynllun gwella .....	31

# 1. Yr hyn a wnaethom

Ceir manylion llawn am y ffordd rydym yn cynnal arolygiadau o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) ar ein [gwefan](#).

Cwblhaodd Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) arolygiad lle rhoddwyd rhybudd o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) o'r Adran Meddygaeth Niwclear yn Uned Ffarmacoleg Glinigol (CPU) Simbec-Orion ar 15 a 16 Ionawr 2026. Yn ystod ein harolygiad, gwnaethom ystyried y ffordd roedd yr adran yn cydymffurfio â'r Rheoliadau ac yn cyrraedd y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru. Nid oedd unrhyw driniaethau'n cael eu cynnal adeg yr arolygiad. Mae'r adroddiad hwn yn seiliedig ar y ffurflen hunanasesu a'r gwaith papur ategol a gwblhawyd cyn yr arolygiad, ynghyd â sgysiau gyda'r staff am theori'r prosesau.

Roedd ein tîm ar gyfer yr arolygiad yn cynnwys dau arolygydd gofal iechyd AGIC a Swyddog Clinigol Arbenigol o Grŵp Cysylltiadau Meddygol Asiantaeth Diogelwch Iechyd y DU (UKHSA), a weithredodd mewn swyddogaeth gynghori.

Yn ystod yr arolygiad, gwnaethom wahodd y cyfranogwyr neu eu gofalwyr i gwblhau holiadur er mwyn dweud wrthym am eu profiad o ddefnyddio'r gwasanaeth. Gwnaethom hefyd wahodd y staff i gwblhau holiadur er mwyn rhoi eu barn ar weithio i'r gwasanaeth i ni. Cwblhawyd dau holiadur gan gyfranogwyr neu eu gofalwyr a phedwar 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.

## 2. Crynodeb o'r arolygiad

### Ansawdd Profiad y Claf

Crynodeb cyffredinol:

Roedd y gwasanaeth yn hygyrch, ac yn cynnwys mynediad gwastad, lifft a gwasanaethau cyfieithu. Roedd cydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant yn cael eu hyrwyddo, gyda chymorth hyfforddiant staff a monitro sefydliadol parhaus.

Canfu'r arolygiad fod deunyddiau hybu iechyd ar gael i'r cyfranogwyr ar y sgrin mewn gwasanaethau ymrestru. Roedd yr amgylchedd yn cefnogi urddas a phreifatrwydd, gyda defnydd priodol o sgriniau preifatrwydd, trosglwyddiadau unigol i'r ystafell gamera gama ac ardaloedd preifat ar gyfer trafodaethau sensitif.

Roedd cymeradwyaethau astudio'n amlinellu niferoedd y cyfranogwyr a'r cyfyngiadau o ran dosau, gyda'r manylion mewn protocolau astudio a swp gofnodion gweithgynhyrchu. Roedd apwyntiadau'r cyfranogwyr yn cael eu trefnu ymlaen llaw, gyda swyddogion astudio'n gyfrifol am gyfathrebu a rheoli achosion o oedi.

Derbyniodd y cyfranogwyr daflenni gwybodaeth ysgrifenedig a ffurflenni cydsynio yn cynnwys esboniadau o'r risg o ymbelydredd. Roedd y staff yn cefnogi unigolion ag anghenion synhwyraidd neu ieithyddol a dewisiadau iaith a nodwyd cyn sgrinio. Roedd siaradwyr Cymraeg ar gael, ond nid oeddent wedi'u nodi'n glir ac roedd rhywfaint o wybodaeth ddwyieithog yn cael ei dangos. Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod arwyddion clir i staff sy'n siarad Cymraeg.

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

- Sicrhau bod yr aelodau o'r staff sy'n siarad Cymraeg yn amlwg i ddefnyddwyr y gwasanaeth.

Dyma beth roedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda:

- Lleoliad hygyrch gyda lifft i'r lloriau uchaf
- Gwybodaeth ysgrifenedig wedi'i chyflenwi i gyfranogwyr
- Roedd yr amgylchedd yn cefnogi urddas a phreifatrwydd.

### Darparu Gofal Diogel ac Effeithiol

Crynodeb cyffredinol:

Roedd y staff yn deall ble i ddod o hyd i weithdrefnau ysgrifenedig, a oedd yn hygyrch drwy'r System Rheoli Ansawdd (QMS). Roedd trefniadau llywodraethu'n bodoli er mwyn dilysu trwyddedau cyflogwyr ac ymarferwyr ond nid oedd

gwiriadau yn erbyn cymeradwyaeth ymchwil y Pwyllgor Cyngori ar Weinyddu Sylweddau Ymbelydrol wedi'u hymgorffori mewn dogfennaeth cymeradwyo treialon a rhaid iddynt gael eu hymgorffori. Gwnaed diweddariadau gweithdrefnol sylweddol ar weithdrefnau ysgrifenedig y cyflogwr.

Roedd y System Rheoli Ansawdd yn cefnogi dosbarthiad, cydnabyddiaeth a phroses rheoli fersiynau gweithdrefnau, ond roedd angen gwneud gwelliannau i fanylion y protocol sganio ac optimeiddio'r camera gama. Roedd y canllawiau awdurdodi dirprwyedig yn absennol, a oedd yn golygu nad oedd tystiolaeth o gyfiawnhad unigol dros gysylltiadau. rhaid mynd i'r afael â hyn cyn bwrw ymlaen ag astudiaethau pellach.

Roedd y cofnodion hawliau wedi dyddio ac yn anghyson â'r cyfweiliadau â staff. Roedd angen adolygu'r cofnodion hyn yn llawn, ochr yn ochr â llythyrau apwyntiadau ymarferwyr cliriach. Roedd y cofnodion hyfforddiant ar gyfer ymarferwyr a gyflogir yn allanol yn annigonol ac roedd yr hyfforddiant ymbelydredd ïoneiddio yn dibynnu'n ormodol ar ddarllen polisïau.

Disgrifiwyd y prosesau ar gyfer gwiriadau hunaniaeth, ymholiadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron a chyfathrebu buddiannau a risgiau, ond nid oedd prosesau bwydo ar y fron yn cael eu hadlewyrchu yng ngweithdrefnau'r cyflogwyr. Roedd cyfyngiadau o ran dosau yn cael eu dogfennu'n anghyson ac roedd angen eu diffinio mewn protocolau, eu harchwilio ac roedd angen cydymffurfio â nhw. Roedd prosesau gwerthuso clinigol ar waith ac roedd yr Arbenigwyr Ffiseg Feddygol ar gael ac yn cymryd rhan mewn sicrhau ansawdd, ond roedd yr archwiliadau'n hwyr ac mae'n rhaid iddynt gael eu hailsefydlu.

Roedd y cyfarpar yn briodol, gyda bylchau mewn profion ffiseg flynyddol. Roedd diffyg cydymffurfiaeth lawn o ran y biniau offer miniog, ond roedd trefniadau atal a rheoli heintiau a chyfarpar diogelu personol ar gael ac roedd y prosesau glanhau yn dda. Roedd yr hyfforddiant diogelu yn gyfredol. Roedd yr amgylchedd yn hygyrch, yn ddiogel ac yn cael ei gynnal yn dda, gydag asesiadau risg a rhybuddion yn cael eu rheoli'n effeithiol.

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

- Roedd angen drafftio canllawiau awdurdodi dirprwyedig i sicrhau y gellir dangos tystiolaeth o gyfiawnhad unigol dros gysylltiadau
- Roedd angen i gofnodion hawliau fod yn gyson
- Roedd angen tystiolaeth ar gofnodion hyfforddiant ar gyfer ymarferwyr a gyflogir o'r tu allan.
- Roedd angen diffinio cyfyngiadau o ran dosau mewn protocolau, eu harchwilio ac roedd angen cydymffurfio â nhw.

Dyma beth roedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda:

- Roedd y System Rheoli Ansawdd yn cefnogi dosbarthiad, cydnabyddiaeth a phroses rheoli fersiynau gweithdrefnau
- Roedd prosesau gwerthuso clinigol ar waith ac roedd yr arbenigwr ffiseg feddygol ar gael ac yn cymryd rhan yn y gwaith sicrhau ansawdd
- Cafodd diweddariadau gweithdrefnol sylweddol eu gwneud

## Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth

Crynodeb cyffredinol:

Canfu'r arolygiad drefniadau llywodraethu ac atebolrwydd cryf yn y lleoliad.

Dywedodd y staff fod uwch-reolwyr yn hawdd mynd atynt, yn gweithredu polisi drws agored ac yn cyfathrebu'n rheolaidd drwy gyfarfodydd a negeseuon e-bost.

Roedd strwythurau arwain clir ar waith ac roedd y ffurflen hunanasesu wedi'i chwblhau'n dda ac yn amserol. Dangosodd y tîm rheoli ymrwymiad i ddysgu o ganfyddiadau AGIC a dangoswyd prosesau sicrhau ansawdd cadarn, gyda chymorth System Rheoli Ansawdd gynhwysfawr yr oedd y staff yn ei defnyddio i edrych ar bolisiau, gweithdrefnau a diweddariadau. Cafodd y gweithdrefnau eu diweddaru i fod yn gyson â gofynion IR(ME)R cyn yr arolygiad.

Roedd y broses cynllunio a datblygu'r gweithlu yn effeithiol, gyda'r staff yn cadarnhau cymysgedd digonol o sgiliau, lefelau staffio ac arfarniadau blynyddol, gan gydymffurfio 100%. Roedd hyfforddiant gorfodol yn cael ei fonitro trwy'r System Rheoli Ansawdd a goruchwyliaeth gan y rheolwyr, gyda chydymffurfiaeth gyffredinol o 99%. Er bod y staff wedi cwblhau modiwlau gofynnol fel hyfforddiant ar ddiogelu, atal a rheoli heintiau ac adfywio, roedd rhai meysydd yn dibynnu gormod ar ddarllen polisiau yn hytrach na hyfforddiant ymarferol, rhyngweithiol. Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod hyfforddiant gorfodol yn cynnwys cydrannau ymarferol.

Roedd prosesau ymgysylltu â dinasyddion wedi'u sefydlu'n dda, gyda gwybodaeth amlwg am sut i roi adborth a sut y gweithredodd y gwasanaeth arno. Roedd y gweithdrefnau cwyno ar gael yn Gymraeg ac yn Saesneg ac roedd y gwersi a ddysgwyd o gwynion a chanmoliaeth yn cael eu rhannu â'r staff. Gallai'r staff hefyd fynegi pryderon trwy fecanwaith llais y cyflogai.

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

- Sicrhau mewnbwn ymarferol mewn hyfforddiant gorfodol

Dyma beth roedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda:

- Roedd cydymffurfiaeth ag arfarniadau yn 100% a hyfforddiant gorfodol yn 99%

- Roedd llywodraethu ac arweinyddiaeth yn gadarnhaol gydag arweinyddiaeth glir yn amlwg
- Roedd prosesau cwyno a chanmol ar waith.

## 3. Yr hyn a nodwyd gennym

### Ansawdd Profiad y Claf

#### Adborth gan gleifion

Cyhoeddodd AGIC holiaduron ar-lein er mwyn casglu safbwyntiau'r cyfranogwyr ar y gwasanaethau a gynhelir yn yr Adran Meddygaeth Niwclear yn Uned Ffarmacoleg Glinigol Simbec-Orion i ategu arolygiad AGIC. Cawsom ddau ymateb gan gyfranogwyr, yr oedd y ddau ohonynt yn gadarnhaol. Fodd bynnag, oherwydd nifer isel yr ymatebion nid oeddem yn gallu dod i unrhyw gasgliad na gweld unrhyw themâu o'r ymateb hwn.

#### Hybu, diogelu a gwella iechyd

Dywedwyd wrthym fod gwybodaeth yn cael ei darparu cyn sgrinio ac wrth sgrinio, gan roi cyngor ar ba fwyd a diod i'w hosgoi. Yn ogystal, roedd y sgrin fawr yn nerbynfa'r gwasanaethau ymrestru yn cynnwys gwybodaeth oedd ar gael i bawb a oedd yn mynychu'r safle. Roedd hyn yn cynnwys gwybodaeth iechyd a diogelwch (gan gynnwys tân / cymorth cyntaf), dolenni iechyd a llesiant a chodau ymateb cyflym, Adnoddau Gwybodaeth Iechyd GIG Cymru, Gwasanaeth Rhoi'r Gorau i Smygu y GIG a chanllawiau gweithgarwch corfforol

#### Urddas a pharch

Nid oedd unrhyw gyfranogwyr yn y lleoliad ar adeg yr arolygiad.

Gwnaethom nodi yn ystod ein harsylwadau nad oedd unrhyw broblemau gyda'r amgylchedd a fyddai'n effeithio ar urddas y cyfranogwyr. Roedd sgriniau preifatrwydd ar gael ac roedd drysau'r ystafelloedd trin yn cael eu cadw ar gau pan oeddent yn cael eu defnyddio. Byddai'r cyfranogwyr yn cael eu hebrwng i'r ystafell camera gama yn unigol. Roedd ystafelloedd ac ardaloedd ar wahân ar gael ar gyfer unrhyw drafodaeth sensitif.

#### Cynllunio a darparu gofal

Roedd y ffurflen hunanasesu a gwblhawyd gan y lleoliad cyn yr arolygiad yn disgrifio'r broses gymeradwyo ar gyfer yr ymchwil. Mae pob cymeradwyaeth sy'n benodol i'r astudiaeth yn pennu nifer y cyfranogwyr fydd yn cael dos. Byddai'r cyfyngiadau o ran dosau (darpar werth dos y disgwylir iddo gael ei roi i gyfranogwyr y treial) yn cael eu penderfynu ar sail benodol i'r astudiaeth ac yn cael eu dogfennu ym mhrotocol yr astudiaeth ac yn y swp cofnodion gweithgynhyrchu penodol i'r astudiaeth a ddefnyddir i gynhyrchu'r ffurflenni dosio wedi'u radiolabelu.

Dywedwyd wrthym y byddai'r amser ar gyfer pob cyfranogwr yn cael ei drefnu ymlaen llaw am gyfnod penodol. Roedd swyddog astudio wedi'i benodi i bob astudiaeth a'i waith fyddai cyfathrebu â'r cyfranogwr a'r tîm goruchwyllo. Byddai swyddog yr astudiaeth yn cyfathrebu unrhyw achosion o oedi â'r cyfranogwyr.

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

Gwnaethom nodi bod delweddau ac enwau aelodau o dîm y staff yn cael eu dangos ar hysbysfwrdd yng nghoridor y ward.

Esboniodd y ffurflen hunanasesu y broses fod cyfranogwyr yn cael taflen wybodaeth i gyfranogwyr ysgrifenedig a ffurflen gydsynio. Roedd hyn yn cynnwys iaith risg o ymbelydredd perthnasol a oedd yn amlinellu'r cysylltiadau o gymharu ag ymbelydredd cefndirol blynyddol ac enghreifftiau cymharol perthnasol.

### **Cyfathrebu'n effeithiol**

Dywedwyd wrthym y byddai'r staff yn helpu pobl sy'n cael trafferth clywed, gweld a darllen Saesneg, byddai hyn yn cael ei nodi fel rhan o'r broses cyn sgrinio fel rheol.

Disgrifiwyd bod y broses cydsynio ar sail gwybodaeth yn hir, byddai canolfan gyswllt y lleoliad yn anfon y wybodaeth at y cyfranogwyr er mwyn iddynt ymgyswllt â'r astudiaeth ac yna byddent yn cwblhau holiadur cyn sgrinio. Yn ogystal, roedd gwiriadau cynhwysfawr ar y safle, archwiliadau meddygol a sesiynau sefydlu'n cael eu cynnal.

Er y byddai'r cyfranogwyr ar gyfer yr ymchwil yn dod o ardal eang, gan gynnwys o dramor, y meini prawf wrth dderbyn oedd y byddai'n rhaid iddynt allu cyfathrebu â thîm yr astudiaeth yn Saesneg er mwyn gallu cydsynio. Fel rhan o'r broses cyn sgrinio, cafwyd dewis iaith y cyfranogwr ac os oedd y cyfranogwyr yn nodi Cymraeg, byddai dogfennau wedi'u cyfieithu'n cael eu paratoi yn barod ar gyfer eu presenoldeb yn y lleoliad.

Dywedwyd wrthym fod sawl aelod o staff yn siarad Cymraeg. Fodd bynnag, nid oeddent yn gwisgo bathodyn "Iaith Gwaith" i ddangos eu bod yn siaradwyr Cymraeg. Roedd rhywfaint o wybodaeth ddwyieithog yn cael ei dangos, ond roedd y polisi cydsynio'n gofyn am roi cydsyniad yn Saesneg.

Dywedodd yr uwch aelodau o staff y gwnaethom siarad â nhw y byddent yn cynnwys gwybodaeth am y staff a allai siarad Cymraeg ar y bwrdd 'pwy yw pwy' yn ardal y dderbynfa.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y lleoliad yn nodi'n glir i'r cyfranogwyr pa aelodau o'r staff sy'n gallu siarad Cymraeg.**

## **Hawliau pobl**

Roedd trefniadau ar waith i wneud y gwasanaeth yn hygyrch i gyfranogwyr. Roedd mynediad da o gwmpas y lleoliad, gyda lloriau gwastad a lifft ar gael i'r rhai â phroblemau symudedd. Roedd gwasanaethau cyfieithu ar gael yn hawdd hefyd

Dywedwyd wrthym fod y sefydliad yn hyrwyddo cydraddoldeb ac amrywiaeth trwy bolisi cydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant. Roedd hyn yn cynnwys yr amcan corfforaethol a oedd wedi'i ymgorffori yn niwylliant y lleoliad. Roedd pob aelod o'r staff wedi cwblhau hyfforddiant cydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant. Roedd gwaith ychwanegol wedi'i wneud gan yr Adran Adnoddau Dynol ar fetrigau niwroamrywiaeth, yr oedd y bwrdd yn cael gwybod amdano yn fisol, yn ogystal â gwybodaeth am gydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant ar ddemograffeg a mentrau cyffredinol.

# Darparu Gofal Diogel ac Effeithiol

## Cydymffurfio â Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) 2017 (fel y'u diwygiwyd)<sup>1</sup>

Nid oedd unrhyw weithdrefnau'n cael eu cynnal yn y lleoliad ar adeg yr arolygiad. Roedd y safle ond yn perfformio delweddu meddygaeth niwclear planar a dynamig. Yng nghyd-destun yr astudiaethau clinigol a gynhaliwyd yn Uned Ffarmacoleg Glinigol Simbec-Orion, roedd y radioniwclidau canlynol wedi'u rhoi'n flaenorol - Technetium-99m, Krypton-81m.

**Dyletswyddau'r cyflogwr: sefydlu gweithdrefnau, protocolau a rhaglenni sicrhau ansawdd cyffredinol**

### *Gweithdrefnau a phrotocolau*

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn gwybod ble i ddod o hyd i'r gweithdrefnau ysgrifenedig a oedd yn berthnasol i'w practis a gwnaethant ddweud eu bod yn hawdd eu deall. Byddai'r staff yn cael gwybod am unrhyw adolygiadau neu ddiwygiadau i'r gweithdrefnau a'r protocolau sydd ar waith drwy e-bost awtomataidd ar y system rheoli ansawdd, yn ogystal â thrwy gyfarfodydd staff. Fodd bynnag, roedd yn rhaid i'r staff nad oeddent yn gweithio yn y lleoliad, gan gynnwys yr arbenigwr ffiseg feddygol, yr ymarferydd a'r darparwr gwasanaethau sintigraffeg gama, fonitro'r newidiadau hyn â llaw.

Roedd y ffurflen yn nodi bod y trefniadau llywodraethu ar gyfer sicrhau bod trwyddedau cyflogwr ac ymarferydd dilys ar waith a'u bod yn briodol ar gyfer cwrmpas y gwasanaeth. Dywedwyd wrthym fod trwyddedau'n cael eu gwirio yn erbyn cymeradwyaethau ymchwil ARSAC i sicrhau bod y codau gweithdrefn priodol yn cael eu cynnwys. Fodd bynnag, nid oedd proses cymeradwyo rheolaeth y treial yn cyfeirio at wirio trwyddedau cyflogwr ac ymarferwr yn erbyn cymeradwyaeth ymchwil ARSAC ar hyn o bryd.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau y caiff gwaith gwirio trwyddedau cyflogwr ac ymarferwr ei gynnwys yn y ddogfennaeth a ddarperir er mwyn cytuno ar yr astudiaeth arfaethedig.**

Roedd y dystiolaeth a ddarparwyd yn dangos bod y cyflogwr yn ymwybodol o'i gyfrifoldebau o dan IR(ME)R a sut y dirprwyodd y cyflogwr y dasg o gyflawni

---

<sup>1</sup> Fel y'u diwygiwyd gan Reoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) (Diwygio) 2018 a Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) (Diwygio) 2024

dyletswyddau IR(ME)R i eraill. Roedd hyn yn cynnwys organogram gan y cyflogwr trwy'r sefydliad i bwyllgorau perthnasol.

Yn ystod yr amser a aeth heibio rhwng cyflwyno'r ffurflen hunanasesu a'r arolygiad, mae'r lleoliad wedi gwneud newidiadau sylweddol i POL00012, Compliance with the Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017 and Subsequent Amendments. Roedd y cyfrifoldeb cyfreithiol cyffredinol am gydymffurfio ag IR(ME)R bellach yn cael ei ddiffinio yn SOP583, Management of Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations. Dywedwyd wrthym fod y staff yn defnyddio SOP583 a bod POL00012 yn cyfeirio'n uniongyrchol at SOP583.

Dywedwyd wrthym fod y lleoliad yn sicrhau bod yr holl ddeiliaid dyletswyddau yn cydymffurfio â gweithdrefnau ysgrifenedig y cyflogwr trwy system rheoli ansawdd (QMS). Roedd y QMS yn galluogi'r holl staff i weld dogfennau. Byddai'r pennaeth adran yn penderfynu pwy oedd angen darllen pa ddogfennau ar gyfer pob rôl. Yna, anfonodd y System Rheoli Ansawdd weithdrefnau a pholisïau perthnasol at bob aelod o'r staff a dangosodd hon pwy oedd wedi darllen pa weithdrefnau. Cafwyd rhywfaint o asesu hyfforddiant cyn darllen y gweithdrefnau, a gafodd ei ymgorffori yn y cofnodion hyfforddiant.

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer rhaglenni sicrhau ansawdd mewn perthynas â gweithdrefnau ysgrifenedig, protocolau ysgrifenedig a chyfarpar. Diben y weithdrefn oedd sicrhau bod adolygiadau rheolaidd o'r holl bolisïau, gweithdrefnau a phrotocolau yn cael eu dilyn.

Gwnaethom adolygu protocol sganio unigol, protocol dadansoddi a phrotocol gwerthuso yn ystod yr arolygiad. Gallai'r protocol sganio gael ei wella trwy gynnwys crynodeb o fanylion a pharmedrau a ddefnyddir ar gyfer delweddu.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y protocol sganio'n cynnwys crynodeb o fanylion a pharmedrau a ddefnyddir ar gyfer delweddu.**

Roedd paramedrau sganio'r camera gama wedi'u gosod a heb eu newid o'r gwerthoedd hanesyddol. Mae angen i'r gosodiad ystyried a yw perfformiad y camera yn addas o hyd ac a allai paramedrau delweddu gael eu hoptimeiddio.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau y caiff delweddau eu hoptimeiddio drwy gwblhau darpar waith ffug neu waith ôl-weithredol ar ôl y treial nesaf.**

#### *Canllawiau atgyfeirio*

Disgrifiodd y Ffurflen Hunanasesu sut y gwnaeth y cyflogwr sicrhau bod canllawiau atgyfeirio'n cael eu sefydlu ac ar gael i bob atgyfeiriwr a'r broses ar gyfer gwneud,

addasu, canslo unrhyw atgyfeiriadau. Fodd bynnag, ni wnaeth hyn ymdrin â'r ffordd yr oedd atgyfeiriadau'n cael eu gwneud.

Gwnaethom nodi bod y ddogfen, Clinical Pharmacology IR(ME)R Document Referral Form, yn datgan "Exposure authorised by signature of referring clinician (under delegation from Practitioner)". Fodd bynnag, nid oedd canllaw awdurdodi dirprwyedig ar waith. Caiff hyn ei drafod ymhellach yn yr adran ar gyfiawnhad cysylltiadau unigol.

Cafodd atgyfeiriadau eu trafod hefyd gydag uwch aelodau o'r staff fel rhan o'r daith gychwynnol o'r lleoliad. Dywedwyd wrthym nad oedd yr atgyfeiriad ar gael yn yr ystafell gamera gama ar yr adeg gweinyddu. Cafodd y gwiriadau hunaniaeth eu cwblhau wrth i'r cyfranogwr gael ei gofrestru a'i fod ar y ward. Dywedwyd wrthym hefyd fod rhywfaint o waith papur wedi'i anfon gyda'r cyfranogwr i'r ystafell gamera gama ac y gallai'r atgyfeiriad gael ei anfon i lawr gyda'r gwaith papur hwn.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y ffurflen atgyfeirio:**

- Yn cael ei diweddarau er mwyn gallu cwblhau'r llofnodion perthnasol, gan gynnwys llofnodion yr atgyfeiriwr, y gweithredwr awdurdodi a phwy sydd wedi cynnal y gwiriadau hunaniaeth a'r gwiriadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron
- Yn mynd gyda'r cyfranogwr pan fydd y driniaeth yn cael ei chyflawni yn yr ystafell gamera gama

#### *Lefelau cyfeirio diagnostig*

Nid oedd angen lefelau cyfeirio diagnostig ar IR(ME)R ar gyfer cysylltiadau mewn gwaith ymchwil

Nododd y ffurflen hunanasesu mai dim ond cysylltiadau a gynhelir yn y lleoliad oedd yn rhan o'r astudiaethau ymchwil i asesu perfformiad ffurflenni a dyfeisiau dosau fferyllol, ac felly nid oedd lefelau cyfeirio diagnostig wedi'u sefydlu ar gyfer cysylltiadau arferol.

#### *Ymchwil feddygol*

Dim ond astudiaethau ymchwil a berfformiwyd gan y lleoliad, ni pherfformiwyd unrhyw driniaethau diagnostig na therapiwtig.

#### *Hawliau*

Darparwyd tystiolaeth ar sut roedd gan unigolion a enwyd neu grwpiau o unigolion yr hawl i weithredu fel atgyfeirwyr. Gwnaethom siarad â'r staff am sut roeddent wedi cael gwybod am eu dyletswyddau a chwmpas eu hawliau o dan IR(ME)R. Fodd

bynag, nid oedd cofnodion hawliau a lofnodwyd yn ddiweddar yn cyfateb â'r wybodaeth a ddarparwyd gan staff mewn cyfweiliadau. Dylid adolygu cofnodion hawliau i sicrhau bod y tasgau a restrwyd yn agweddau ymarferol a oedd yn cefnogi'r cysylltiad Rhaid cywiro hyn cyn y gellir cynnal astudiaethau pellach.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau ei fod yn edrych ar y holl dasgau mewn cofnodion hawliau i sicrhau eu bod yn berthnasol, wedi'u cwblhau ac i sicrhau bod y staff yn ymwybodol o'u gofynion, gan gynnwys gwiriadau hunaniaeth, gwiriadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron.**

Roedd proses yr oedd gan ymarferwyr trwyddedig hawl iddi. Fodd bynnag, roedd y llythyr hawliau hefyd yn cynnwys rhai dyletswyddau nad oeddent yn ddyletswyddau ymarferwyr. Dywedwyd wrthym fod y lleoliad yn ymwybodol o'r materion. Gwnaethom hefyd nodi fformat gwahanol i'r atgyfeiriwr a defnyddiwyd cofnodion hawliau'r gweithredwr o gymharu â llythyr ymarferydd Dylid edrych ar lythyr apwyntiad yr ymarferydd i sicrhau ei fod yn benodol i rôl yr ymarferydd.

**Rhaid i'r cyflogwr addasu'r llythyr penodi i sicrhau ei fod yn benodol i ddyletswyddau rôl yr ymarferydd.**

Llofnodwyd y cofnodion hawliau a gyflenwyd yn 2019 yn wreiddiol, roedd rhai o'r rhain wedi'u diweddarau yn dilyn hynny cyn yr arolygiad ym mis Ionawr 2026. Roedd y cofnodion hyn wedi darfod yn ystod yr amser pan nad oedd treialon wedi bod yn cael eu cynnal.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod cofnodion hawliau yn cael eu hadolygu a'u diweddarau'n rheolaidd.**

Roedd raglenni hyfforddiant ar waith ar gyfer pob deiliad dyletswydd o dan IR(ME)R a disgrifiwyd sut roedd cofnodion hyfforddiant ar gyfer ymarferwyr a gweithredwyr yn cael eu rheoli a'u disgrifio. Fodd bynnag, roedd hyn yn dibynnu ar y ffaith bod yr ymarferydd dan gontract, yn gweithio i'r GIG a bod hyfforddiant yn cael ei reoli gan ei gyflogwr GIG.

Dywedwyd wrthym fod hyfforddiant yn cael ei ddiffinio o fewn y System Rheoli Ansawdd electronig, bod rolau dysgwyr a chwricwla yn cael eu pennu i bob aelod o'r staff fel y bo'n briodol ar gyfer ei rôl yn y sefydliad. Gwnaeth archwiliad o sut y gallai'r lleoliad ddangos tystiolaeth o hyfforddiant ymarferwyr ddangos nad oedd tystiolaeth o hyfforddiant digonol yn cael ei chynnal. Roedd hyfforddiant diogelu rhag ymbelydredd wedi'i roi i bob aelod perthnasol o'r staff trwy aseiniadau hyfforddiant gan y System Rheoli Ansawdd. Fodd bynnag, roedd yr hyfforddiant ond yn ymwneud â darllen polisi. Roedd gan gontractwyr allanol hefyd fynediad at

weithdrefnau drwy'r System Rheoli Ansawdd, roedd y cofnodion hyfforddiant yn cael eu hadolygu gan y lleoliad yn ystod archwiliadau.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau ei fod yn gallu cael gafael ar y cofnodion hyfforddiant sy'n berthnasol i'r maes ymarfer ar gyfer pob aelod o'r staff ac eraill a gyflogwyd a oedd yn gweithio y tu allan i'r lleoliad fel yr arbenigwr ffiseg feddygol a'r ymarferwyr a reolir gan y GIG -**

#### *Adnabod cyfranogwyr*

Disgrifiodd yr uwch-aelodau o'r staff y broses o wirio band arddwrn y cyfranogwr, nifer y dosau ac roedd tystiolaeth o hyn ar y ffurflen ymchwil glinigol.

Darparodd gweithdrefn y cyflogwr ar gyfer adnabod cleifion ddolen i'r weithdrefn weithredu safonol ar roi meddyginiaeth yr astudiaeth a oedd yn rhoi manylion llawn ar sut roedd hunaniaeth y claf yn cael ei gwirio.

#### *Unigolion o oedran beichiogi (holi am feichiogrwydd)*

Dywedodd y staff y gwnaethom siarad â nhw fod staff meddygol yn holi unigolion o oedran beichiogi er mwyn canfod a oeddent yn feichiog neu'n bwydo ar y fron.

Disgrifiodd y ffurflen hunanasesu y broses ar gyfer holi unigolion o oedran beichiogi er mwyn canfod a oedd yr unigolyn yn feichiog neu a allai fod yn feichiog, neu a oedd yn bwydo ar y fron a sut roedd hynny'n cael ei gofnodi. Roedd hyn wedi'i gwblhau'n gywir. Fodd bynnag, nid oedd cyfeiriad yng ngweithdrefn y cyflogwr o ran pa wiriadau bwydo ar y fron oedd wedi'u cwblhau. Dywedwyd wrthym fod y wybodaeth hon ym mhrotocol yr astudiaeth ymchwil, ond nid oedd yn glir a oedd protocol yr astudiaeth ymchwil yn rhan o weithdrefnau'r cyflogwr. Rhaid cwblhau hyn cyn cynnal unrhyw astudiaethau pellach.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod gweithdrefn y cyflogwr ar gyfer ymholiadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron yn cael ei diweddarau i adlewyrchu'r hyn a wneir ar lefel ymarferol.**

#### *Manteision a risgiau*

Dywedodd y staff y gwnaethom siarad â nhw y byddai'r cyfranogwyr yn dweud wrthym ar lafar am y risgiau sy'n gysylltiedig â dos ymbelydredd yr ymchwil. Nododd y ffurflen hunanasesu y byddai taflen wybodaeth i gyfranogwyr a ffurflen gydsynio yn cael eu rhoi i gyfranogwyr a oedd yn rhoi digon o wybodaeth am y risgiau sy'n gysylltiedig â'r dos o ymbelydredd.

Roedd yr holl wybodaeth a gyflwynwyd i gyfranogwyr yn gyson â'r gofynion ar gyfer y risg o ymbelydredd a osodwyd gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd a'r Pwyllgor Cynghori ar Weinyddu Sylweddau Ymbelydrol (ARSAC). Roedd y ddogfennaeth yn

destun adolygiad cyn i'r arbenigwr ffiseg feddygol penodedig, yr Arbenigwr Ymbelydredd Clinigol a'r cwmni delweddu fferyllol a ddefnyddir gynnig cyflwyniad rheoliadol.

#### *Gwerthusiadau clinigol*

Roedd y dystiolaeth a ddarparwyd yn disgrifio sut roedd gwerthusiadau clinigol yn cael eu cynnal a'u cofnodi ar gyfer pob math o gysylltiad. Roedd hyn yn cynnwys gwerthuso pob cyfranogwr fyddai'n cael ei ddosio a chynnwys y data yn Adroddiad yr Astudiaeth Glinigol.

#### *Cysylltiadau delweddu anfeddygol*

Nid oedd archwiliadau delweddu anfeddygol yn cael eu cyflawni yn yr adran.

#### **Dyletswyddau'r cyflogwr - archwiliad clinigol**

Rhoddyd manylion y broses ar gyfer archwiliadau clinigol a sut roedd unrhyw gamau gweithredu dilynol yn cael eu nodi a'u cwblhau fel rhan o'r archwiliad yn y pedair dogfen a ddarparwyd.

Nododd dogfen POL00012 y byddai'r gweithdrefnau sy'n ymwneud ag IR(ME)R yn cael eu hadolygu bob dwy flynedd o leiaf fel rhan o archwiliad y cynghorydd diogelu rhag ymbelydredd. Nodwyd gennym nad oedd y gweithdrefnau wedi cael eu hadolygu bob dwy flynedd. Dylai'r cyfeiriad hwn hefyd gyfeirio at archwiliad arbenigwr ffiseg feddygol yn hytrach nag archwiliad Cynghorydd Diogelu rhag Ymbelydredd.

Nododd yr arbenigwr ffiseg feddygol y gwnaethom siarad ag ef fod adolygiad o'r gweithdrefnau wedi'i gynnal ganddo fel rhan o'r broses diweddarau gweithdrefnau. Roedd yn rhan o'r adolygiad cyn yr arolygiad a nododd y byddai yn eu hadolygu eto ar ôl yr arolygiad ac yn gweithio yn y dyfodol i gynnal gwiriadau bob dwy flynedd. Yn ogystal, nid oedd y broses flynyddol o sicrhau ansawdd y camera gama a'r peiriant calibradu wedi'i chwblhau fel rhan o archwiliad yr arbenigwr ffiseg feddygol.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau y caiff archwiliadau'r arbenigwr ffiseg feddygol eu cadarnhau a'u cwblhau fel y bo'n ofynnol.**

Ni wnaeth y disgrifiad a roddwyd yn y ffurflen hunanasesu o'r broses ar gyfer archwiliadau IR(ME)R na sut roedd camau gweithredu dilynol yn cael eu nodi a'u cwblhau ateb y cwestiwn, oherwydd ei fod yn cyfeirio at archwiliadau clinigol ac nid ar beth fyddai archwiliad IR(ME)R yn edrych arno, fel cydymffurfiaeth â gweithdrefnau hunaniaeth. Dywedwyd wrthym nad oedd y lleoliad wedi cwblhau archwiliad IR(ME)R ond gwnaethant gytuno y byddai hyn yn cael ei gwblhau ac

ymdriniwyd â rhai elfennau ym mhroses arall yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod archwiliadau IR(ME)R yn cael eu cadarnhau a'u cwblhau fel y bo'n ofynnol.**

#### **Dyletswyddau'r cyflogwr - cysylltiadau damweiniol neu anfwriadol**

Disgrifiodd yr uwch-aelodau o staff y gwnaethom siarad â nhw y weithdrefn ar gyfer rhoi gwybod am gysylltiadau damweiniol neu anfwriadol neu ddigwyddiadau eraill. Yn dibynnu ar y mater, cysylltodd y lleoliad â'r goruchwylydd diogelu rhag ymbelydredd a'r arbenigwr ffiseg feddygol i gadarnhau hyd a lled y cysylltiad. Byddai hyn yn cadarnhau a fyddai AGIC yn cael ei hysbysu am hyn.

Byddai dadansoddiad o'r broses er mwyn atal hyn rhag digwydd eto ynghyd â'r broses camau cywirol ac ataliol ac olrhain. Disgrifiodd uwch aelodau o'r staff hefyd sut roedd gwersi o ddigwyddiadau, yn ogystal â digwyddiadau IR(ME)R, yn cael eu rhannu. Byddai'r staff yn cael eu hysbysu am y canlyniadau a beth fyddai'n cael ei roi ar waith i'w hatal rhag digwydd eto.

Ni chafwyd unrhyw gysylltiadau damweiniol ac anfwriadol yr oedd angen hysbysu AGIC yn eu cylch.

Roedd gweithdrefn berthnasol y cyflogwr yn cyfeirio at ganllawiau Adran Iechyd y Deyrnas Unedig (DU) ac roedd y ddolen yn ailgyfeirio'r darllynydd at ganllawiau cyffredinol Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol y DU, yn lle cyfeiriadau Cymru. Er mai AGIC y cyfeiriwyd ato fel yr awdurdod gorfodi perthnasol ar gyfer Cymru, roedd angen adolygu'r dolenni i ganllawiau'r Comisiwn Ansawdd Gofal. Rhaid defnyddio canllawiau a gyhoeddwyd gan AGIC.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod dogfennaeth IR(ME)R yn cyfeirio at ganllawiau a gofynion Cymru.**

Cafodd y broses sydd ar waith ar gyfer cofnodi a dadansoddi cysylltiadau damweiniol neu anfwriadol gan gynnwys cysylltiadau a fu bron â digwydd ei chynnwys yng Ngweithdrefn Weithredu Safonol 583 ond roedd y manylion ynddi yn gyfyngedig. Gwnaeth y llinell yn y Weithdrefn Weithredu Safonol ond nodi, "Any actual and potential accidental or unintended exposures would be analysed and reviewed and appropriate actions taken".

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y Weithdrefn Weithredu Safonol yn cynnwys manylion ar sut byddai'r cysylltiadau damweiniol neu anfwriadol yn cael eu dadansoddi a'u hadolygu, yn ogystal â chofnodi a dadansoddi'r cysylltiadau hynny, gan gynnwys cysylltiadau a fu bron â digwydd.**

### **Dyletswyddau'r ymarferydd, y gweithredwr a'r atgyfeiriwr**

Disgrifiwyd dyletswyddau'r ymarferydd, y gweithredwr a'r atgyfeiriwr yn y ffurflen hunanasesu ac yng ngweithdrefnau'r cyflogwr. Roedd y ffurflen hunanasesu yn esbonio sut roedd hawliau yn cael eu rhoi i ymarferwyr, gweithredwyr ac atgyfeirwyr gyflawni eu dyletswyddau, a oedd wedi'i gynnwys yn un o weithdrefnau'r cyflogwr.

Rhoddodd y cyflogwr hawl i radiolegydd ymgynghorol y GIG trwy lythyr hawliau ymarferydd, a lofnododd ac a ddychwelodd y llythyr i gydnabod yn ffurfiol ei fod yn cael ei dderbyn i weithredu yn rôl yr ymarferydd.

### **Cyfiawnhad dros gysylltiadau unigol**

Disgrifiwyd y prosesau ar gyfer rhoi cyfiawnhad ac awdurdodiad i gysylltiadau unigol a lle roedd y manylion yn cael eu cofnodi yn y ffurflen hunanasesu. Nododd hyn fod yr ymarferydd wedi llofnodi ffurflen Asesiad Ymchwil Rhagarweiniol ARSAC a fydd felly'n cyfiawnhau ac yn awdurdodi'r cysylltiadau arfaethedig. Fodd bynnag, ni wnaeth yr ymarferydd a oedd yn llofnodi'r ffurflen Asesiad Ymchwil Rhagarweiniol gyfiawnhau nac awdurdodi atgyfeiriadau unigol. Felly, nid oedd tystiolaeth o gyfiawnhad unigol. Ni wnaeth y ffaith i'r ymarferydd lofnodi'r Asesiad Ymchwil Rhagarweiniol cyntaf gyfiawnhau pob cysylltiad yn y treial. Dywedodd yr uwch-aelodau o'r staff wrthym eu bod yn bwriadu cyflwyno Canllawiau Awdurdodi Dirprwyedig penodol i'r astudiaeth i ddirprwyo'r weithred o awdurdodi. Rhaid cwblhau hyn cyn cynnal unrhyw astudiaethau pellach.

Cytunodd y lleoliad y byddai Canllaw Awdurdodi Dirprwyedig yn cael ei gyflwyno, ynghyd â phroses yn ymwneud â hyn, yn ogystal â gweithredwyr hyfforddiant ac awdurdodi a allai awdurdodi'r atgyfeiriadau.

**Rhaid i'r cyflogwr ddrafftio canllawiau awdurdodi dirprwyedig drafft ar gyfer pob treial.**

### **Optimeiddio**

Darparwyd gwybodaeth ysgrifenedig i gyfranogwyr am y sylweddau ymbelydrol a oedd yn rhan o'r ymchwil.

Nododd y ffurflen hunanasesu nad oedd y lleoliad yn perfformio gweithdrefnau diagnostig. Roedd pob achos o roi meddyginiaeth yn gysylltiedig â phrosiectau ymchwil a ddyluniwyd i werthuso perfformiad ffurflenni a dyfeisiau dosau fferyllol. Cafodd y dosau a gynlluniwyd i'w rhoi ym mhob astudiaeth ymchwil eu hadolygu gan ARSAC ac roedd angen barnu eu bod yn dderbyniol cyn y gallai'r astudiaeth ddechrau.

Dylai'r lleoliad ystyried adolygiad optimeiddio delweddu i sicrhau bod paramedrau'r sgan yn briodol fel y trafodwyd uchod.

### *Pediatreg*

Nid oedd unigolion dan 18 oed yn cael cymryd rhan mewn astudiaethau ymchwil.

Disgrifiodd y ffurflen hunanasesu sut roedd cyfyngiadau a thargedau dosau yn cael eu cadarnhau a pha fesurau oedd ar waith i sicrhau y cydymffurfir â nhw ar sail sy'n benodol i'r astudiaeth. Cafodd y rhain eu dogfennu ym mhrotocol yr astudiaeth ac yn y swp gofnodion gweithgynhyrchu penodol i'r astudiaeth a ddefnyddir i gynhyrchu'r ffurflenni dosau wedi'u radiolabelu. Dywedwyd wrthym fod cyfyngiadau o ran dosau wedi'u gosod yn ffurflen Asesiad Ymchwil Rhagarweiniol y System Ymgeisio Integredig ar gyfer Gwaith Ymchwil ac wedi'u rhestru ym mhrotocol yr astudiaeth ymchwil, ond nid oedd protocol yr astudiaeth ymchwil a rannwyd fel rhan o'r arolygiad hwn yn cynnwys cyfyngiadau o ran dosau. Caiff y swp gofnod ei adolygu fel rhan o'r broses sicrhau ansawdd. Rhaid i'r broses ar gyfer sefydlu cyfyngiadau o ran dosau gael ei chwblhau cyn cynnal unrhyw astudiaethau pellach.

### **Rhaid i'r cyflogwr sicrhau'r canlynol:**

- **Ei fod yn diweddarau templed protocol yr astudiaeth ymchwil i sicrhau y caiff cyfyngiadau o ran dosau eu pennu ar gyfer pob treial**
- **Rhaid cynnwys mesurau i sicrhau cydymffurfiaeth â chyfyngiadau o ran dosau mewn prosesau lleol**
- **Ei fod yn cwblhau archwiliad cyfyngiadau o ran dosau mewn astudiaethau ymchwil i'r dyfodol.**

### *Gofalwyr neu gysurwyr*

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer pennu cyfyngiadau dosau priodol a chanllawiau ar gysylltiadau a fyddai'n effeithio ar ofalwyr a chysurwyr.

### **Cyngor arbenigol**

Dywedodd y staff y gwnaethom siarad â nhw fod yr arbenigwr ffiseg feddygol ar gael i roi cyngor mewn modd amserol ac roedd mwy o ryngweithio pan oedd astudiaethau'n mynd rhagddynt.

Roedd yr arbenigwr ffiseg feddygol cyfredol wedi bod yn rhan o'r lleoliad ers i'r camera gama gael ei gomisiynu. Byddai'r arbenigwr ffiseg feddygol yn arfer ymweld â'r lleoliad ddwywaith y flwyddyn i wirio ansawdd y peiriant calibradu a'r camera gama

Dywedwyd wrthym fod yr arbenigwr ffiseg feddygol yn rhoi cyngor i'r cyflogwr ar gydymffurfio â'r rheoliadau gan gynnwys cymryd rhan mewn newidiadau i weithdrefnau. Roedd yr arbenigwr ffiseg feddygol wedi nodi gofynion y Canllaw Awdurdodi Dirprwyedig a chydymffurfio â'r rheoliadau mewn modd cyfiawn cyn yr arolygiad. Nododd yr arbenigwr ffiseg feddygol fod adroddiadau'r Cynghorydd Diogelu rhag Ymbelydredd a'r Cynghorydd Gwastraff Ymbelydrol wedi'u cwblhau.

Disgrifiodd y ffurflen hunanasesu sut roedd yr arbenigwr ffiseg feddygol yn rhan o bob gwasanaeth meddygaeth niwclear.

### **Cyfarpar: dyletswyddau cyffredinol y cyflogwr**

Roedd y cyfarpar a ddefnyddid yn briodol ar gyfer cwmpas y gwasanaeth.

Roedd rhaglen sicrhau ansawdd ar waith ar gyfer pob darn o gyfarpar perthnasol, gan gynnwys profi unrhyw gyfarpar cyn ei ddefnyddio am y tro cyntaf, profi perfformiad cyfarpar yn rheolaidd a phrofi cyfarpar yn dilyn gwaith cynnal a chadw.

Disgrifiodd y ffurflen hunanasesu'r mesurau a oedd ar waith i wella cyfarpar annigonol neu ddiffygiol, unrhyw gamau cywiro a allai fod wedi'u cymryd a sut roedd materion cyfarpar yn cael eu cyfathrebu â'r cyflogwr. Dylid profi'r camera gama yn flynyddol. Fodd bynnag, nodwyd bwlch o ddwy flynedd yn y profion ffiseg feddygol gofynnol. Roedd gwaith cynnal a chadw ataliol o'r camera gama yn cael ei wneud gan sefydliad allanol bob chwarter.

Gwnaethom siarad â'r uwch-aelodau o'r staff am gynlluniau i newid y camera gama. Dywedwyd wrthym nad oedd unrhyw gynllun ar hyn o bryd i newid y camera.

Roedd gweithdrefnau ar gyfer gwneud yn siŵr bod y gweithgareddau a weinyddwyd yn cael eu dilysu'n gywir.

## **Diogel**

### **Rheoli risg ac iechyd a diogelwch**

Roedd y lleoliad a'r adran yn hawdd dod o hyd iddynt, gyda mynediad i bobl anabl ac roedd yn hygyrch drwyddi draw, gan gynnwys lifft i'r lloriau uchaf. Roedd yr amgylchedd yn lân, yn cael ei gynnal a'i gadw'n dda ac roedd y dodrefn, y gosodiadau a'r ffitiadau mewn cyflwr da. Roedd yr amgylchedd yn addas at y diben ac roedd digon o gadeiriau a chyfleusterau. Roedd y safle'n ddiogel gyda mynediad drwy allwedd cerdyn yn cyfyngu ar fynediad i'r ardaloedd hynny yr oedd angen i gyfranogwyr ymweld â nhw yn unig. Ni welwyd unrhyw beryglon.

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn gallu disgrifio'r asesiadau risg adrannol ac i'r astudiaeth a oedd ar waith a lle roedd modd cael gafael ar y rhain. Roedd y rhain yn cynnwys prosesau rheoli risg ar gyfer y cyfarpar ymbelydredd a radiolabelu.

Derbyniodd y lleoliad hysbysiadau diogelwch, rhybuddion a chyfathrebiadau eraill a rannwyd ac a weithredwyd arnynt, gan gynnwys rhybuddion MHRA mewn perthynas â materion yn ymwneud â dyfeisiau neu gyffuriau, a gafodd eu rhannu, eu gwerthuso a'u hymchwilio iddynt.

### **Atal a rheoli heintiau a dihalogi**

Roedd yr amgylchedd a'r cyfarpar yn lân ac mewn cyflwr da. Roedd biniau gwaredu offer miniog yn cael eu defnyddio, ond nid oedd y rhain i gyd wedi'u diogelu nac mewn lleoliad diogel ar y ward. Nid oedd gan yr holl labeli ar y biniau gwaredu offer miniog y wybodaeth ofynnol a gofnodwyd.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y biniau gwaredu offer miniog yn y lleoliad:**

- Yn cael eu diogelu pan fyddant yn cael eu defnyddio
- Yn dangos bod y wybodaeth berthnasol wedi'i chofnodi'n gywir ar y bin.

Roedd cyfleusterau golchi a sychu dwylo addas ar gael a gwelwyd bod digon o gyfarpar diogelu personol hygyrch, wedi'i storio'n briodol ac mewn stoc.

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn ymwybodol o'r trefniadau atal a rheoli heintiau a oedd ar waith. Dywedwyd wrthym fod yr archwiliad atal a rheoli heintiau blynyddol yn cael ei gwblhau gan gwmni allanol a oedd yn archwilio atal a rheoli heintiau yn y lleoliad. Roedd yr uwch-nyrs a'r nyrsys eraill yn rhoi gwybod am ganlyniadau'r archwiliad i'r pwyllgor iechyd a diogelwch. Roeddent hefyd yn rhoi cyflwyniadau ar atal a rheoli heintiau i'r staff

Roedd y staff yn disgrifio'r broses ar gyfer dihalogi dyfeisiau meddygol, cyfarpar ac ardaloedd perthnasol o'r uned. Ni fyddai cyfranogwyr heintus yn arfer cael eu gadael i gymryd rhan mewn unrhyw astudiaeth i ddechrau. Os aeth cyfranogwr yn heintus yn ystod yr astudiaeth, roedd y staff yn gallu disgrifio'r broses ar gyfer ynysu'r cyfranogwr a'r trefniadau glanhau.

Roedd polisi atal a rheoli heintiau cyfredol ar waith.

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

Roedd tystiolaeth o'r cofnodion hyfforddiant a wiriwyd bod y staff wedi cael hyfforddiant priodol mewn diogelu. Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn

gwybod ble i gael gafael ar bolisiau diogelu'r sefydliad, a oedd yn gyfredol. Gwnaethant gadarnhau os oedd unrhyw faterion diogelu, byddent yn uwchgyfeirio'r rhain i'w goruchwylydd uniongyrchol, a fyddai'n uwchgyfeirio'r pryder yn briodol, a hynny i'r arweinydd diogelu os oedd angen.

### **Effeithiol**

Rhoddwyd enghreifftiau i ni o'r trefniadau i hyrwyddo gwasanaeth effeithlon. Roedd y lleoliad newydd fuddsoddi mewn system ar-lein newydd a oedd yn darparu cofnodion electronig, wedi'u cysylltu o'r cyfarpar i'r system ganolog, gan ddarparu gwybodaeth y system mewn amser real. Dywedwyd wrthym hefyd fod y wefan newydd i wirfoddolwyr wedi gwneud y gwaith o weithredu'r system yn haws ac roedd y lleoliad yn awyddus i gyflwyno system gydsynio ar sail gwybodaeth electronig.

### **Rheoli cofnodion**

Nid oedd unrhyw gofnodion cyfredol nac ôl-weithredol i'w gwirio yn y lleoliad.

# Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth

## Adborth gan Staff

Dosbarthodd AGIC holiadur i'r staff er mwyn casglu eu barn am yr adran yn yr ysbyty. Cawsom bedwar ymateb gan staff yn y lleoliad hwn. Roedd yr ymatebion gan staff yn gadarnhaol ar y cyfan. Fodd bynnag, oherwydd nifer isel yr ymatebion nid oeddem yn gallu dod i unrhyw gasgliad na gweld unrhyw themâu o'r ymateb hwn.

## Fframwaith llywodraethu ac atebolrwydd

Cadarnhaodd y staff y gwnaethom siarad â nhw fod uwch-reolwyr yn hygyrch ac yn ymgysylltu â'r staff yn rheolaidd. Dywedodd y rheolwyr y gwnaethom siarad â nhw fod yna bolisi drws agored a bod y staff yn gallu gweld y rheolwyr llinell, penaethiaid adran ac uwch-reolwyr yn rheolaidd.

Nodwyd llinellau arweinyddiaeth a chyfrifoldeb clir yn yr adran. Roedd y ffurflen hunanasesu yn cael ei chwblhau mewn modd cynhwysfawr a chlr, a chafodd ei darparu o fewn yr amserlen ofynnol. Roedd y tîm rheoli yn dangos ymrwymiad i ddysgu o ganfyddiadau arolygiad AGIC ac i wneud y gwelliannau a nodwyd.

Roedd tystiolaeth o sicrhau ansawdd drwy'r gweithrediad, gan gynnwys trosolwg sicrhau ansawdd, Gweithdrefn Weithredu Safonol a oedd yn rhoi trosolwg o'r gweithgareddau a gynhaliwyd dan reolaeth sicrhau ansawdd.

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn gwybod ble i ddod o hyd i bolisiau a gweithdrefnau cyffredinol perthnasol i'w hymarfer ar y System Rheoli Ansawdd.

Gwnaeth yr holl staff ddisgrifio sut roedd gwybodaeth yn cael ei rhannu rhwng y rheolwyr a'r staff. Roedd hyn yn cynnwys cyfarfodydd a negeseuon e-bost rheolaidd, roedd y cyfarfodydd hyn yn cynnwys penaethiaid rheoli pob pythefnos, gyda gwybodaeth yn cael ei rhaedru i'r staff. Roedd cyfarfodydd yr uwch-dîm arwain yn cael eu cynnal yn rheolaidd, unwaith eto gydag adroddiadau'n cael eu hanfon at y staff yn rheolaidd. Roedd y staff yn gallu cyfarfod ag Adnoddau Dynol a'r Uwch-dîm arwain pryd bynnag yr oedd angen.

Disgrifiodd uwch-aelodau o'r staff y broses i adolygu a diwygio polisiau cyffredinol sy'n berthnasol i'r adran. Roedd gan bob gweithdrefn a pholisi gylch oes adolygu bob tair blynedd, ond gellid eu ddiweddarau'n gynharach. Roedd y System Rheoli Ansawdd oedd ar waith yn cynnal ac yn rheoli polisiau a gweithdrefnau gyda mynediad i staff a nodiadau atgoffa a diweddariadau.

Roedd gwaith wedi'i wneud ar y gweithdrefnau rhwng cyhoeddi'r arolygiad i sicrhau bod y gweithdrefnau'n cydymffurfio â gofynion IR(ME)R, gan gynnwys y diwygiadau diweddar.

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

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn cytuno bod nifer a chymysgedd sgiliau'r staff yn briodol ar gyfer y lleoliad. Gwnaethant ddweud bod y staff yn gallu ymgymryd â nifer o'r swyddogaethau amrywiol yn y lleoliad. Cytunodd y staff fod ganddynt ddigon o amser i gyflawni eu dyletswyddau a'u bod yn cael arfarniadau rheolaidd bob blwyddyn. Cadarnhaodd yr uwch aelodau o'r staff y trefniadau hyn a gwnaethant nodi mai'r lefel cydymffurfio ag arfarniadau oedd 100%. Gwnaethant hefyd nodi bod staff nyrsio a meddygol wedi cael arfarniadau oedd yn gysylltiedig a'u gofynion cofrestru.

Dywedodd y staff eu bod yn gallu rhoi gwybod i'r rheolwyr am unrhyw bryderon.

Disgrifiodd yr uwch-aelodau o'r staff y trefniadau a oedd ar waith i fonitro cydymffurfiaeth â hyfforddiant gorfodol. Gwnaethom edrych ar hapsampl o gofnodion hyfforddiant gorfodol pum aelod o'r staff. Roedd tystiolaeth glir fod y staff wedi cwblhau hyfforddiant ar ddiogelu ar y lefel berthnasol. Er bod tystiolaeth fod y staff wedi cwblhau hyfforddiant iechyd a diogelwch, roedd hyn ond yn gofyn i'r staff darllen y polisi iechyd a diogelwch cyffredinol. Roedd hyfforddiant atal a rheoli heintiau wedi'i gwblhau, roedd hwn yn gymysgedd o ddarllen y weithdrefn a gweithdy sgiliau. Roedd y staff a wiriwyd naill ai wedi cwblhau hyfforddiant adfywio Cynnal Bywyd Uwch neu Gynnal Bywyd Brys. Roedd pedwar o'r pum aelod o staff a wiriwyd wedi cwblhau hyfforddiant wyneb yn wyneb ar ddefnyddio ocsigen cludadwy.

Roedd y staff wedi cwblhau hyfforddiant ychwanegol a ddangoswyd ar y System Rheoli Ansawdd a chan reolwyr adrannol. Rhoddwyd gwybod am gydymffurfiaeth â hyfforddiant yn y cyfarfodydd sicrhau ansawdd misol. Yn ogystal, roedd yr adran dysgu a datblygu yn monitro ac yn hysbysu'r rheolwyr ynghylch bylchau mewn hyfforddiant.

Dywedwyd wrthym fod cydymffurfiaeth â hyfforddiant yn gadarnhaol ar 99% ar y cyfan. Roedd yr hyfforddiant gorfodol yr oedd angen i'r staff ei gwblhau yn dibynnu ar eu swydd. Roedd rhywfaint o'r hyfforddiant a welsom ond yn ymwneud â darllen polisi (fel trafod â llaw) lle roedd angen hyfforddiant mwy rhyngweithiol ar rai meysydd, gan gynnwys hyfforddiant yn y dosbarth.

**Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod hyfforddiant gorfodol y staff yn berthnasol ac yn cynnwys hyfforddiant ymarferol yn ogystal â darllen polisiau.**

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

Gwnaethom nodi bod gwybodaeth yn cael ei dangos yn y lleoliad am sut roedd y cyfranogwyr yn gallu darparu adborth am eu hamser yn y lleoliad, gan gynnwys yn y cam ymrestru ac ar y ward.

Roedd gwybodaeth wedi'i harddangos hefyd yn nodi sut roedd y lleoliad yn gweithredu ar yr adborth a gafwyd. Gall y lleoliad elwa ar gynnwys y wybodaeth hon ar wefan y lleoliad. Yn ogystal, rhoddwyd gwybod am ganlyniadau'r adborth i gyfarfodydd misol o'r tîm rheoli. Roedd proses cydnabod cyflogeion mewnol ar waith hefyd.

Roedd gwybodaeth am y weithdrefn gwyno'n cael ei dangos ar y sgrin deledu yn ardal y dderbynfa. Roedd copïau ysgrifenedig Cymraeg a Saesneg o'r broses gwyno ar gael yn y dderbynfa. Er nad oedd unrhyw swyddog ymdrin â chwynion wedi'i enwi yn y broses gwyno, dywedwyd wrthym mai'r Pennaeth Gwasanaethau Ymrestru oedd yn trafod cwynion ar y cyfan.

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn gwybod pa gamau i'w cymryd os bydd cwyn. Gwnaeth yr uwch-aelodau o'r staff ddisgrifio'r broses a oedd ar waith i ddadansoddi'r adborth a'r pryderon a gafwyd er mwyn tynnu sylw at themâu a phennu camau gweithredu perthnasol. Dywedwyd wrthym hefyd y gallai'r staff godi unrhyw bryder trwy broses llais y cyflogeion, ffordd y mae pobl yn cyfathrebu eu safbwyntiau â'u cyflogwr a dylanwadu ar faterion sy'n effeithio arnynt yn y gwaith.

Dywedwyd wrthym fod gwersi o gwynion yn cael eu rhannu â'r staff yn yr adran a'r sefydliad. Cafodd canmoliaeth i gyflogeion ei rhannu â'r staff hefyd.

## 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 y cyfranogwyr a gafodd eu huwchgyfeirio a'u datrys yn ystod yr arolygiad
- Atodiad B: Yn cynnwys unrhyw bryderon uniongyrchol am ddiogelwch y cyfranogwyr 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 gafodd eu nodi a'u 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:** Uned Ffarmacoleg Glinigol Simbec-Orion

**Dyddiad yr arolygiad:** 15 a 16 Ionawr 2026

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.

Risg/canfyddiad/mater	Yr hyn sydd angen ei wella	Safon/ Rheoliad	Camau gweithredu gan y gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
1. Nid oedd unrhyw faterion uniongyrchol yn ymwneud â diffyg cydymffurfio.					

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):**

**Teitl swydd:**

**Dyddiad:**

# Atodiad C - Cynllun gwella

Gwasanaeth: Uned Ffarmacoleg Glinigol Simbec-Orion

Dyddiad yr arolygiad: 15 a 16 Ionawr 2026

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.

Risg/canfyddiad/mater	Yr hyn sydd angen ei wella	Safon/ Rheoliad	Camau gweithredu gan y gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen	
1.	Dywedwyd wrthym fod sawl aelod o staff yn siarad Cymraeg. Fodd bynnag, nid oeddent yn gwisgo bathodyn "laith Gwaith" i ddangos eu bod yn siaradwyr Cymraeg.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y lleoliad yn nodi'n glir i'r cyfranogwyr pa aelodau o'r staff sy'n gallu siarad Cymraeg.	Safonau Gofynnol Cenedlaethol - Cyfathrebu'n effeithiol	<p>Mae staff sy'n siarad Cymraeg wedi'u nodi ac mae'r hysbysfwrdd 'Pwy yw Pwy' ar lawr y Clinig wedi'i ddiweddarau i rannu'r wybodaeth hon yn glir.</p> <p>Bydd hysbysfwrdd newydd yn cael ei ychwanegu at ardal lolfa'r cyfranogwyr yn y Clinig a bydd yn cynnwys gwybodaeth berthnasol am ffordd o fyw.</p>	<p>Deborah Evans Rheolwr y Clinig</p> <p>Deborah Evans Rheolwr y Clinig</p>	<p>Wedi'i gwblhau 26 Ionawr 2026</p> <p>30 Ebr 2026</p>

2.	Nid oedd proses cymeradwyo rheolaeth y treial yn cyfeirio at wirio trwyddedau'r cyflogwr a thrwyddedau'r ymarferwyr yn erbyn cymeradwyaeth ymchwil ARSAC ar hyn o bryd.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau y caiff gwaith gwirio trwyddedau cyflogwyr ac ymarferwyr ei gynnwys yn y ddogfennaeth a ddarperir er mwyn cytuno ar yr astudiaeth arfaethedig.	Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol) 2017 (IR(ME)R) - rheoliad 11, 1 (a)	Mae'r Clinical Pharmacology Management Approval Form (TEMP-00553) wedi'i diweddarau i gynnwys gwiriad wedi'i ddogfennu bod llythyr cadarnhad o gymeradwyaeth ARSAC yn cynnwys rhifau trwyddedau cywir y cyflogwr a'r ymarferydd.	Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau	Wedi'i gwblhau 10 Mawrth 2026
3.	Gwnaethom adolygu protocol sganio unigol, protocol dadansoddi a phrotocol gwerthuso yn ystod yr arolygiad. Gallai'r protocol sganio gael ei wella trwy gynnwys crynodeb o fanylion a pharamedrau a ddefnyddir ar gyfer delweddu.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y protocol sganio'n cynnwys crynodeb o fanylion a pharamedrau a ddefnyddir ar gyfer delweddu.	IR(ME)R, Rheoliad 6 (5)(b), Rheoliad 6(4), atodlen 2, 1(d))	Mae templed penodol i astudiaeth In Vivo Image Acquisition Plan (TEMP-01189) wedi'i addasu i gymhell y Gweithredwr i gynhyrchu Protocol Sganio a'i gynnwys fel atodiad i'r ddogfen.  Mae hyn wedi'i ddiweddarau ymhellach i gynnwys enghraifft o brotocol sganio a fydd yn cael ei chreu fesul astudiaeth.	Simon Warren Cyfarwyddwr Ymchwil CSL  Simon Warren Cyfarwyddwr Ymchwil CSL	Wedi'i gwblhau 16 Mawrth 2026  Wedi'i gwblhau 20 Mawrth 2026

4.	Roedd paramedrau sganio'r camera gama wedi'u gosod a heb eu newid o'r gwerthoedd hanesyddol. Mae angen i'r gosodiad ystyried a yw perfformiad y camera yn addas o hyd ac a allai paramedrau delweddu gael eu hoptimeiddio.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau y caiff delweddau eu hoptimeiddio drwy gwblhau darpar waith ffug neu waith ôl-weithredol ar ôl y treial nesaf.	IR(ME)R - Rheoliad 12 (3))	Bydd delweddau a gafwyd yn ystod yr astudiaeth ymchwil nesaf yn cael eu hadolygu i sicrhau cysondeb â'r rhai o'r astudiaethau pellach. Nid yw llinellau amser yr astudiaeth bresennol yn hysbys eto ond disgwylir iddynt gael eu cwblhau yn 2026.	Simon Warren Cyfarwyddwr Ymchwil CSL	31 Rhagfyr 2026
5.	Cafodd atgyfeiriadau eu trafod hefyd gydag uwch aelodau o'r staff fel rhan o'r daith gychwynnol o'r lleoliad. Dywedwyd wrthym nad oedd yr atgyfeiriad ar gael yn yr ystafell gamera gama ar yr adeg gweinyddu. Cafodd y gwiriadau	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y ffurflen atgyfeirio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yn cael ei diweddarau er mwyn gallu cwblhau'r llofnodion perthnasol, gan gynnwys llofnodion yr atgyfeiriwr, y</li> </ul>	IR(ME)R - Atodlen 2, 1 (p)	Mae'r Clinical Pharmacology IR(ME)R Document Referral Form (TEMP-00588), wedi'i diweddarau fel a ganlyn: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mae'r opsiynau 'Oes/Ie/Ydy' wedi'u tynnu i ffwrdd ar gyfer statws beichiogrwydd a bwydo ar y fron, a dyddiadau wedi'u</li> </ul>	Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau	Wedi'i gwblhau 10 Mawrth 2026

<p>hunaniaeth eu cwblhau wrth i'r cyfranogwr gael ei gofrestru a'i fod ar y ward. Dywedwyd wrthym hefyd fod rhywfaint o waith papur wedi'i anfon gyda'r cyfranogwr i'r ystafell gamera gama ac y gallai'r atgyfeiriad gael ei anfon i lawr gyda'r gwaith papur hwn.</p>	<p>gweithredwr awdurdodi a phwy sydd wedi cynnal y gwiriadau hunaniaeth a'r gwiriadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yn mynd gyda'r cyfranogwr pan fydd y driniaeth yn cael ei chyflawni yn yr ystafell gamera gama.</li> </ul>		<p>hychwanegu ar gyfer sgrinio a derbyn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ychwanegwyd datganiad uwchben y blwch llofnodi bod y clinigydd atgyfeirio wedi edrych ar y statws beichiogrwydd a bwydo ar y fron a ddogfennwyd.</li> <li>- Blwch llofnodi ychwanegol er mwyn i'r gweithredwr gadarnhau iddo dderbyn ac adolygu'r ffurflen atgyfeirio</li> </ul> <p>Mae gwiriad adnabod ychwanegol a wnaed gan y Gweithredwr bellach wedi'i ychwanegu at Fersiwn 6.0</p> <p>Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00360 - Clinical Pharmacology Principal Investigator Oversight, Delegation of Responsibilities and Handover wedi'i</p>	<p>Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau</p> <p>Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau</p>	<p>Wedi'i gwblhau 25 Mawrth 2026</p> <p>30 Ebr 2026</p>
---	---	--	--	---	---

				<p>diweddarau i gynnwys y broses ar gyfer cwblhau, llofnodi a llenwi'r ffurflenni Atgyfeirio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bydd cadarnhad ychwanegol o ddulliau adnabod gan y gweithredwr yn cael ei gynnwys yn adran 4.3.3.</li> </ul>		
6.	<p>Nid oedd y cofnodion hawliau a lofnodwyd yn ddiweddar yn cyfateb i'r wybodaeth a ddarparwyd gan staff mewn cyfweiliadau. Dylid adolygu cofnodion hawliau i sicrhau bod y tasgau a restrwyd yn agweddau ymarferol a oedd yn cefnogi'r cysylltiad Rhaid cywiro hyn cyn y gellir cynnal astudiaethau pellach.</p>	<p>Rhaid i'r cyflogwr sicrhau ei fod yn edrych ar y holl dasgau mewn cofnodion hawliau i sicrhau eu bod yn berthnasol, wedi'u cwblhau ac i sicrhau bod y staff yn ymwybodol o'u gofynion, gan gynnwys gwiriadau hunaniaeth, gwiriadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron.</p>	<p>IR(ME)R, Rheoliad 6 a 10 (3), Atodlen 2 1(b)</p>	<p>Cafodd y Clinical Pharmacology IR(ME)R Entitlement Form (TEMP-00586) ei diweddarau er mwyn cael gwared ar fonitro iechyd a diogelwch gwirfoddolwyr cyn, yn ystod ac ar ôl dosio - gan nad yw'r cyfrifoldeb hwn yn cwmpo o dan y rheoliadau ac ymdrinnir ag ef yn y Cofnodlyfr Dirprwyo Cyfrifoldebau. Yn ogystal, ychwanegwyd gwiriad wedi'i ddogfennu mewn perthynas â'r gofyniad am Ffurflenni Hawliau IR(ME)R i'w hadolygu a'u diweddarau (os oedd angen)</p>	<p>Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau</p>	<p>Wedi'i gwblhau 10 Mawrth 2026</p>

				ar gyfer pob astudiaeth ymbelydredd ìoneiddio.		
7.	Roedd proses yr oedd gan ymarferwyr trwyddedig hawl iddi. Fodd bynnag, roedd y llythyr hawliau hefyd yn cynnwys rhai dyletswyddau nad oeddent yn ddyletswyddau ymarferwyr. Dywedwyd wrthym fod y lleoliad yn ymwybodol o'r materion. Gwnaethom hefyd nodi fformat gwahanol i'r atgyfeiriwr a defnyddiwyd cofnodion hawliau'r gweithredwr o gymharu â llythyr ymarferydd Dylid edrych ar lythyr apwyntiad yr ymarferydd i sicrhau ei	Rhaid i'r cyflogwr addasu'r llythyr penodi i sicrhau ei fod yn benodol i ddyletswyddau rôl yr ymarferydd.	IR(ME)R, Rheoliad 6 ac Atodlen 2, 1 (b)	<p>Mae llythyr penodi'r ymarferydd wedi'i ddiweddarau i adlewyrchu canllawiau cyfredol a dyletswyddau penodol rôl yr ymarferydd.</p> <p>Mae dogfennau bellach wedi'u lanlwytho i Veeva Vault Quality ar gylch adolygu blynyddol i sicrhau ei fod yn cael ei adolygu'n rheolaidd ac yn parhau i fod yn gyfredol.</p>	<p>Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd</p> <p>Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd</p>	<p>Wedi'i gwblhau 26 Chwefror 2026</p> <p>Wedi'i gwblhau 18 Mawrth 2026</p>

	fod yn benodol i rôl yr ymarferydd.					
8.	Llofnodwyd y cofnodion hawliau a gyflenwyd yn 2019 yn wreiddiol, roedd rhai o'r rhain wedi'u diweddarau yn dilyn hynny cyn yr arolygiad ym mis Ionawr 2026. Roedd y cofnodion hyn wedi darfod yn ystod yr amser pan nad oedd treialon wedi bod yn cael eu cynnal.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod cofnodion hawliau yn cael eu hadolygu a'u diweddarau'n rheolaidd.	IR(ME)R, Rheoliad 6 a 10 (4), Atodlen 2 1(b)	Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00583 Management of Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations wedi'i haddasu i nodi bod ffurflenni Hawliau wedi'u llofnodi yn cael eu storio'n electronig mewn man canolig a dylid eu hadolygu'n gyfnodol, yn flynyddol* yn nodweddiadol, a chyn dechrau astudiaeth newydd bob amser, gyda ffurflenni Hawliau newydd yn cael eu cyhoeddi bob tair blynedd neu cyn dechrau astudiaeth newydd. Bydd ffurflen hawliau'n cael ei nodi ar y Gofrestr Risg Ffarmacoleg Glinigol (TEMP-00585).  * Mae dogfennau bellach wedi'u lanlwytho i Vault Quality ar gylch adolygu blynyddol i sicrhau eu bod yn	Jonathan Womack Pennaeth Gwasanaethau Labordy	Wedi'i gwblhau 05 Mawrth 2026
					Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd	Wedi'i gwblhau



				gyfer Simbec-Orion yn cael ei gaffael a'i gadw ochr yn ochr â dogfennaeth cymwysterau'r Darparwr Gwasanaeth i sicrhau y caiff ei adolygu yn ystod pob achos ailgymhwyso cyfnodol yn unol â manylion Gweithdrefn Weithredu Safonol 00447 Service Provider Process.		
10.	Nid oedd cyfeiriad yng ngweithdrefn y cyflogwr o ran pa wiriadau bwydo ar y fron oedd wedi'u cwblhau. Dywedwyd wrthym fod y wybodaeth hon ym mhrotocol yr astudiaeth ymchwil, ond nid oedd yn glir a oedd protocol yr astudiaeth ymchwil yn rhan o weithdrefnau'r cyflogwr.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod gweithdrefn y cyflogwr ar gyfer ymholiadau beichiogrwydd a bwydo ar y fron yn cael ei diweddarau i adlewyrchu'r hyn a wneir ar lefel ymarferol.	IR(ME)R, rheoliad 6 ac Atodlen 2 1 (c)	POL-00012 Policy Statement on Ionizing Radiation Safety: Cafodd ei ddiweddarau i gynnwys cyfranogwyr yr astudiaeth, gan gynnwys y rhai sy'n feichiog neu sy'n bwydo ar y fron.  Diweddarwyd Adran 3.1 Cyfrifoldebau'r cyflogwr yng Ngweithdrefn Weithredu Safonol 00583 Management of Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations er mwyn cynnwys mesurau i godi ymwybyddiaeth o effeithiau	Jonathan Womack Pennaeth Gwasanaethau Labordy  Jonathan Womack Pennaeth Gwasanaethau Labordy	Wedi'i gwblhau 12 Chwefror 2026  Wedi'i gwblhau 19 Chwefror 2026

			<p>ymbelydredd ïoneiddio ymhlith unigolion sy'n gallu beichiogi neu fwydo ar y fron. Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00583 yn nodi yn achos cyfranogwyr sy'n fenywod o oedran beichiogi, y bydd y protocol penodol i'r astudiaeth a gymeradwywyd gan yr awdurdodau rheoleiddio perthnasol yn nodi manylion gweithdrefnau profi beichiogrwydd y mae'n rhaid eu cynnal wrth sgrinio ac ar y diwrnod dosio arfaethedig. Mae Simbec-Orion yn dilyn canllawiau'r Grŵp Hwyluso Treialon Clinigol (CTFG); Roedd yr argymhellion yn gysylltiedig ag atal cenhedlu a phrofion beichiogrwydd mewn treialon clinigol (Mawrth 2024). Ni chaiff unrhyw gysylltiadau eu cynnal hyd nes bod pob cymeradwyaeth reoleiddio ar waith yn unol â Gweithdrefn Weithredu Safonol 00563 Project</p>	Laura Llewellyn	
--	--	--	--	-----------------	--

				<p>Management of Clinical Trials Conducted in the Clinical Pharmacology Unit - Conduct.</p> <p>Diweddarwyd Gweithdrefn Weithredu Safonol 00360 Clinical Pharmacology Principal Investigator Oversight, Delegation of Responsibilities and Handover i gynnwys cyfrifoldeb y tîm meddygol i gwblhau'r Clinical Pharmacology IR(ME)R Referral form (TEMP-00588) ar gyfer pob cyfranogwr (fel y bo'n briodol) wrth sgrinio ac unwaith eto wrth dderbyn i gadarnhau canlyniadau profion beichiogrwydd a statws bwydo ar y fron. Cyn dosio, bydd y gweithredwr sy'n gyfrifol am weinyddu radioisotopau yn adolygu ac yn llofnodi'r ffurflen atgyfeirio; a hynny er mwyn cadarnhau ei fod wedi edrych ar yr asesiad meddygol nad</p>	<p>Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau</p> <p>Jonathan Womack Pennaeth Gwasanaethau Labordy</p>	<p>Wedi'i gwblhau 24 Chwefror 2026</p>
--	--	--	--	---	---	--

				<p>yw'r cyfranogwyr yn feichiog nac yn bwydo ar y fron.</p> <p>Mae GUID-00104 Nuclear Medicine Study Poster (Saesneg) a GUID-00105 Poster Astudiaeth o Feddygaeth Niwclear (Cymraeg) wedi'u creu i'w harddangos yn yr ardal Sintigraffeg ac mae'n rhoi gwybodaeth am lesiant i gyfranogwyr, gan gynnwys ymwybyddiaeth i unigolion beichiog neu unigolion sy'n bwydo ar y fron.</p>		<p>Wedi'i gwblhau 19 Chwefror 2026</p>
11.	<p>Nid oedd y broses flynyddol o sicrhau ansawdd y camera gama a'r peiriant calibradu wedi'i chwblhau fel rhan o archwiliad yr arbenigwr ffiseg feddygol.</p>	<p>Rhaid i'r cyflogwr sicrhau y caiff archwiliadau'r arbenigwr ffiseg feddygol eu cadarnhau a'u cwblhau fel y bo'n ofynnol.</p>	<p>IR(ME)R, Rheoliad 6 ac 14, Atodlen 2 1 (d)</p>	<p>Caiff gwaith sicrwydd ansawdd blynyddol y camera gama a'r peiriant calibradu dosau ei wneud yn rheolaidd a bydd yr arbenigwr ffiseg feddygol yn rhoi gwybod amdano, ar wahân i gyfnod pan nad oedd delweddu clinigol wedi'i amserlennu, ond roedd sicrwydd ansawdd rheolaidd wedi'i gyflawni drwy</p>	<p>Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd</p>	<p>Wedi'i gwblhau 25 Mawrth 2026</p>

gydol yr amser hwn. Fodd bynnag, cydnabyddir nad oedd yr adroddiadau profion blynyddol wedi'u cynnwys fel rhan o archwiliad arbenigwr ffiseg feddygol ffurfiol, ac felly roedd Gweithdrefn Weithredu Safonol 00583 Management of Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations wedi'i diweddarau i gadarnhau y bydd archwiliad penodol i IR(ME)R yn cael ei gynnal gan yr arbenigwr ffiseg feddygol bob dwy flynedd ac yn cael ei amserlennu fel rhan o'r Amserlen Archwilio Sicrhau Ansawdd.

Mae'r gofyniad ar gyfer profion sicrhau ansawdd blynyddol ar y camera gama eisoes wedi'i nodi yng Ngweithdrefn Weithredu Safonol 00527 Use and Maintenance of the Axis Dual Head Gamma Camera section

				4.2.2 (Fersiwn 1.0 dyddiedig 06 Chwefror 2024).		
12.	Dywedwyd wrthym nad oedd y lleoliad wedi cwblhau archwiliad IR(ME)R ond gwnaethant gytuno y byddai hyn yn cael ei gwblhau ac ymdriniwyd â rhai elfennau ym mhroses arall yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod archwiliadau IR(ME)R yn cael eu cadarnhau a'u cwblhau fel y bo'n ofynnol.	IR(ME)R, Rheoliad 6 (5)(b) ac Atodlen 2 1 (d)	Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00583 Section 6.15 Procedure for The Carrying Out of Clinical Audit, And for Any Appropriate Action to Be Taken, wedi'i diweddarau i gadarnhau y bydd archwiliadau penodol i IR(ME)R yn cael eu cynnal bob dwy flynedd gan yr arbenigwr ffiseg feddygol fel rhan o'r Atodlen Archwilio Sicrhau Ansawdd.	Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd	Wedi'i gwblhau 25 Mawrth 2026
13.	Er mai AGIC y cyfeiriwyd ato fel yr awdurdod gorfodi perthnasol ar gyfer Cymru, roedd angen adolygu'r dolenni i	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod dogfennaeth IR(ME)R yn cyfeirio at ganllawiau a gofynion Cymru.	IR(ME)R - Rheoliad 2 (1)	Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00583 Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations wedi'i diweddarau i gynnwys cyfarwyddyd i ddilyn proses AGIC yn hytrach na	Jonathan Womack Pennaeth Gwasanaethau Labordy	Wedi'i gwblhau 19 Chwefror 2026

	ganllawiau'r Comisiwn Ansawdd Gofal. Rhaid defnyddio canllawiau a gyhoeddwyd gan AGIC.			CQC ar gyfer cysylltiad anfwriadol. Cafodd ei diweddarau ymhellach i dynnu pob cyfeiriad at CQC allan.	Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd	25 Mawrth 2026
14.	Cafodd y broses sydd ar waith ar gyfer cofnodi a dadansoddi cysylltiadau damweiniol neu anfwriadol gan gynnwys cysylltiadau a fu bron â digwydd ei chynnwys yng Ngweithdrefn Weithredu Safonol 583 ond roedd y manylion ynddi yn gyfyngedig. Gwnaeth y llinell yn y Weithdrefn Weithredu Safonol ond nodi, "Any actual and potential accidental or unintended exposures would be analysed and reviewed and	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y Weithdrefn Weithredu Safonol yn cynnwys manylion ar sut byddai'r cysylltiadau damweiniol neu anfwriadol yn cael eu dadansoddi a'u hadolygu, yn ogystal â chofnodi a dadansoddi'r cysylltiadau hynny, gan gynnwys cysylltiadau a fu bron â digwydd.	IR(ME)R - Rheoliad 8 (3)	Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00116 Study Medication Administration yn disgrifio'r gweithdrefnau i'w dilyn mewn achosion o gysylltiad damweiniol neu anfwriadol.  Rhoddir rhagor o arweiniad yng Ngweithdrefn Weithredu Safonol 00583 Management of Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations. Yn yr achos annhebygol o gysylltiad damweiniol neu anfwriadol gwirioneddol a photensial, bydd proses Gweithdrefn Weithredu Safonol 00316 Significant Non-Compliance Reporting and Tracking yn cael ei dilyn, gan sicrhau y	Annelize Koch Uwch-gyfarwyddwr Meddygol  Jonathan Womack Pennaeth Gwasanaethau Labordy	Wedi'i gwblhau 24 Chwefror 2026  Wedi'i gwblhau 19 Chwefror 2026

	appropriate actions taken”.			bydd y digwyddiad yn cael ei ddadansoddi a'i adolygu'n llawn, ac y bydd camau priodol yn cael eu cymryd, gan gynnwys hysbysu'r atgyfeiriwr, yr ymarferydd a'r unigolyn a ddaeth i gysylltiad. Bydd proses “Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau IR(ME)R”, a ddiffinnir gan Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yn cael ei dilyn pan gaiff cysylltiadau damweiniol neu anfwriadol eu barnu i fod yn rhai ‘arwyddocaol’ neu'n ‘arwyddocaol o safbwynt clinigol’		
15.	Ni wnaeth yr ymarferydd a oedd yn llofnodi'r ffurflen Aseiad Ymchwil Rhagarweiniol gyfiawnhau nac awdurdodi atgyfeiriadau unigol. Felly, nid oedd	Rhaid i'r cyflogwr ddrafftio canllawiau awdurdodi dirprwyedig drafft ar gyfer pob treial.	Rheoliad l1 (1)(b), (c) ac 11 (5) o Reoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Cysylltiad Meddygol)	Mae Delegated Authorisation Guideline for Radioisotope Exposures and Administrations at Simbec-Orion Clinical Pharmacology Unit (TEMP-01497) wedi'i gyflwyno i'r System Rheoli Ansawdd. Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00360 - Clinical	Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau	Wedi'i gwblhau 10 Mawrth 2026

<p>tystiolaeth o gyfiawnhad unigol. Ni wnaeth y ffaith i'r ymarferydd lofnodi'r Aseiad Ymchwil Rhagarweiniol cyntaf gyfiawnhau pob cysylltiad yn y treial. Dywedodd yr uwch-aelodau o'r staff wrthym eu bod yn bwriadu cyflwyno Canllawiau Awdurdodi Dirprwyedig penodol i'r astudiaeth i ddirprwyo'r weithred o awdurdodi. Rhaid cwblhau hyn cyn cynnal unrhyw astudiaethau pellach.</p>			<p>Pharmacology Principal Investigator Oversight, Delegation of Responsibilities and Handover wedi'i diweddarau fel a ganlyn: Ar gyfer astudiaethau sy'n defnyddio ymbelydredd ìoneiddio, rhaid cwblhau Delegated Authorisation Guideline for Radioisotope Exposures and Administrations at Simbec-Orion Clinical Pharmacology Unit (TEMP-01497) cyn i'r fersiwn gyntaf o'r Clinical Pharmacology General Delegation of Responsibilities Log (TEMP-00560) gael ei chwblhau.</p> <p>Cynhaliwyd rhagor o waith diwygio yng Ngweithdrefn Weithredu Safonol 00583 a TEMP-01497 i ddynodi cyfrifoldeb yr ymarferydd o dan y Canllaw Awdurdodi Dirprwyedig.</p>	<p>Anne Hall Rheolwr Sicrhau Ansawdd</p>	<p>Wedi'i gwblhau 25 Mawrth 2026</p>
---	--	--	---	--	--------------------------------------

16.	<p>Dywedwyd wrthym fod cyfyngiadau o ran dosau wedi'u gosod yn ffurflen Aseiad Ymchwil Rhagarweiniol y System Ymgeisio Integredig ar gyfer Gwaith Ymchwil ac wedi'u rhestru ym mhrotocol yr astudiaeth ymchwil, ond nid oedd protocol yr astudiaeth ymchwil a rannwyd fel rhan o'r arolygiad hwn yn cynnwys cyfyngiadau o ran dosau. Caiff y swp gofnod ei adolygu fel rhan o'r broses sicrhau ansawdd. Rhaid i'r broses ar gyfer sefydlu cyfyngiadau o ran dosau gael ei chwblhau cyn cynnal unrhyw astudiaethau pellach.</p>	<p>Rhaid i'r cyflogwr sicrhau'r canlynol:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei fod yn diweddarar templed protocol yr astudiaeth ymchwil i sicrhau y caiff cyfyngiadau o ran dosau eu pennu ar gyfer pob treial</li> <li>• Rhaid cynnwys mesurau i sicrhau cydymffurfiaeth â chyfyngiadau o ran dosau mewn prosesau lleol</li> <li>• Ei fod yn cwblhau archwiliad cyfyngiadau o ran dosau mewn astudiaethau ymchwil i'r dyfodol.</li> </ul>	<p>IR(ME)R, Rheoliad 6 (5) (d) a 12 (4) (c), Atodlen 2 1 (g)</p>	<p>Mae'r Clinical Pharmacology Clinical Study Protocol General (TEMP-00571) wedi'i diweddarar i gynnwys adran ychwanegol (9.7.5) a fydd yn cynnwys cyfyngiadau dosau ar gyfer astudiaethau sintigraffeg.</p> <p>Mae swp gofnodion penodol i'r astudiaeth i weithgynhyrchu cynhyrchion profion wedi'u radiolabelu yn pennu terfyn uchaf y radioisotop (MBq) a ganiateir o fewn y ffurflen ddosau i sicrhau cydymffurfiaeth â'r cyfyngiad dosau (mSv). Mae'r wybodaeth hon wedi'i dogfennu yn y Protocol a/neu yr IMPD. Caiff swp gofnodion eu hadolygu fel y bo'n briodol gan Reolwr Cynhyrchu Simbec, QP a / neu Sicrhau ansawdd i sicrhau cydymffurfiaeth â'r Protocol / IMPD (Gweithdrefn Weithredu Safonol 00227 Master Batch Records).</p>	<p>Laura Llewellyn Cyfarwyddwr Rheoli Prosiectau</p> <p>Simon Warren</p>	<p>Wedi'i gwblhau 10 Mawrth 2026</p>
-----	--	---	--	--	--	--------------------------------------

				<p>Mae Gweithdrefn Weithredu Safonol 00371 Quality Control of Data wedi'i haddasu i nodi y bydd adolygiad o ymbelydredd a roddwyd a'r dosimetreg cysylltiedig yn cael ei gyflawni a'i gofnodi ar y Dose Constraint Audit Record (TEMP-10501) ar ôl pob astudiaeth ymchwil.</p>	<p>Cyfarwyddwr Ymchwil CSL</p>	<p>Wedi'i gwblhau 24 Chwefror 2026</p>
17.	<p>Roedd yr amgylchedd a'r cyfarpar yn lân ac mewn cyflwr da. Roedd biniau gwaredu offer miniog yn cael eu defnyddio, ond nid oedd y rhain i gyd wedi'u diogelu nac mewn lleoliad diogel ar y ward. Nid oedd gan yr holl labeli ar y biniau gwaredu offer miniog y wybodaeth ofynnol a gofnodwyd.</p>	<p>Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod y biniau gwaredu offer miniog yn y lleoliad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yn cael eu diogelu pan fyddant yn cael eu defnyddio</li> <li>• Yn dangos bod y wybodaeth berthnasol wedi'i chofnodi'n gywir ar y bin.</li> </ul>	<p>Safonau Gofynnol Cenedlaethol, Atal a Rheoli Heintiau a Dihalogi</p>	<p>Anfonodd yr Uwch-nyrs e-bost at y staff gweithredol ar 22 Ionawr 2026 gyda botymau pleidleisio 'wedi darllen a deall' yn dystiolaeth eu bod wedi'i derbyn. Cafodd y staff eu hatgoffa am gydosod yn gywir, cwblhau labeli a storio yn gywir yn ystod defnyddio a phan nad oeddent yn cael eu defnyddio.</p> <p>Trefnwyd hyfforddiant gloywi ar archwilio biniau offer miniog ar gyfer mis Ebrill 2026 a fydd yn cynnwys cyflwyniad</p>	<p>Richard Phillips Uwch-nyrs</p>	<p>30 Ebrill 2026</p>

				PowerPoint a hyfforddiant ymarferol (bydd angen i'r staff gynnal eu harchwiliad eu hunain mewn lleoliad ward).		
18.	Roedd yr hyfforddiant gorfodol yr oedd angen i'r staff ei gwblhau yn dibynnu ar eu swydd. Roedd rhywfaint o'r hyfforddiant a welsom ond yn ymwneud â darllen polisi (fel trafod â llaw) lle roedd angen hyfforddiant mwy rhyngweithiol ar rai meysydd, gan gynnwys hyfforddiant yn y dosbarth.	Rhaid i'r cyflogwr sicrhau bod hyfforddiant gorfodol y staff yn berthnasol ac yn cynnwys hyfforddiant ymarferol yn ogystal â darllen polisiau.	Y Safonau Gofynnol Cenedlaethol - Cynllunio'r Gweithlu, Hyfforddiant a Datblygiad Sefydliadol	Cwblhawyd hyfforddiant rhyngweithiol ond ni chanfuwyd popeth yn Veeva yn ystod yr arolygiad. Enghreifftiau o hyfforddiant yn y dosbarth sydd eisoes wedi'u cwblhau: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cofnod o Argyfwng ac Asesiad Sgoriau Rhybudd Cynnar Cenedlaethol</li> <li>• Adfywio cardiopwlmonaidd, Rheoli'r Llwybr Anadlu a Defnyddio EpiPen</li> <li>• Hylendid Dwylo, Adfywio Cardiopwlmonaidd, Tagu a Hyfforddiant Gadael ar Albacmat</li> </ul>	Richard Phillips Uwch-nyrs	23 Mawrth 2026

				<p>(sy'n cynnwys codi a chario)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sesiwn Ystafell Ddosbarth Gweithdy Sgiliau mewn Argyfwng</li> <li>• Sgoriau Rhybudd Cynnar Cenedlaethol a Diweddariadau Cofnod o Argyfwng</li> <li>• Ffrwd Ddysgu Cydraddoldeb, Amrywiaeth a Chynhwysiant</li> <li>• Niwroamrywiaeth - Ymwybyddiaeth o ADHD - Ffrwd Ddysgu</li> </ul> <p>Medi 2022</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gosod a Rhoi Triniaeth Nebiwleiddiwr</li> <li>• Gosod a Rhoi Ocsigen</li> <li>• Tynnu Cyffuriau Mewnwythiennol i fyny</li> <li>• Cadw Cofnodion yn Ystod Argyfwng Meddygol</li> </ul> <p>Chwefror 2023</p>		
--	--	--	--	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sgoriau Rhybudd Cynnar Cenedlaethol a Diweddariadau Cofnod o Argyfwng</li> </ul> <p>Ebrill 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tagu</li> </ul> <p>Gorffennaf 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lleoliad electrod ECG</li> <li>• Nebiwleiddiwr</li> <li>• Ocsigen</li> <li>• Cyffuriau Mewnwythiennol</li> <li>• adfywio cardiopwlmonaidd</li> </ul> <p>Medi 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cofnod o Argyfwng</li> <li>• Aseiad Sgoriau Rhybudd Cynnar Cenedlaethol</li> <li>• Arwyddion a symptomau hypoglycaemia</li> <li>• Glwcos Gwaed Capilarïau</li> <li>• Rhoi Glwcogel</li> <li>• Paratoi Glwcagon i'w Chwistrellu</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--

				<p>Ionawr 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adfywio cardiopwlmonaidd, Rheoli'r Llwybr Anadlu a Defnyddio EpiPen</li> <li>• Hydref 2024</li> <li>• Aseiad ABCDE a Defnyddio Ychwanegiadau wrth Reoli'r Llwybr Anadlu</li> </ul> <p>Chwefror 2025</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseiad ABCDE a Sgoriau Rhybudd Cynnar Cenedlaethol Cymru</li> <li>• Cyflwyniad i Ddehongliad ECG</li> <li>• Rheoli'r llwybr anadlu ac Adfywio cardiopwlmonaidd</li> <li>• Gwaith tîm adfywio cardiopwlmonaidd</li> <li>• Aseiad ABCDE a Sgoriau Rhybudd Cynnar Cenedlaethol Cymru</li> </ul> <p>Ebrill 2025</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cyflwyniad i Ddehongliad ECG</li> <li>• Rheoli'r llwybr anadlu ac Adfywio cardiopwlmonaidd</li> <li>• Gwaith tîm adfywio cardiopwlmonaidd</li> <li>• Hyfforddiant senario Rhagfyr 2025</li> <li>• Gweithdy Ocsigen, Nebiwleiddiwr a Chyffuriau mewnwythiennol</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

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):** Anne Hall

**Teitl swydd:** Rheolwr Sicrhau Ansawdd

**Date:** 26 March 2026