

Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro

Ysbyty Athrofaol Cymru
Gwasanaethau Meddygaeth
Niwclear

Arolygu i ba raddau y cydymffurfir
â Rheoliadau Ymbelydredd
Ïoneiddio (Datguddio Meddygol)

Dyddiad yr Arolygiad: Awst 2010

Gall y cyhoeddiad hwn a gwybodaeth arall Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) gael eu darparu mewn ffurf neu iaith arall ar gais. Bydd oedi byr wrth i ni baratoi ieithoedd a fformatau gwahanol er mwyn diwallu anghenion unigol. Cysylltwch â ni am gymorth.

Mae copïau o bob adroddiad, ar ôl ei gyhoeddi, ar gael ar ein gwefan, neu cysylltwch â ni:

Yn ysgrifenedig:

**Rheolwr Cyfathrebu a Chyfleusterau
Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru
Tŷ Bevan
Parc Busnes Caerffili
Heol y Fan
CAERFFILI
CF83 3ED**

Neu trwy'r canlynol

Ffôn: 029 20 928850
Ebost: hiw@wales.gsi.gov.uk
Ffacs: 029 20 928877
Gwefan: www.hiw.org.uk



Cynnwys

	Tudalen
Ynglŷn ag Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru	iii
1. Cyflwyniad – Gorfodi'r Rheoliadau	1
2. Cefndir yr Arolygiad	3
3. Yr Arolygiad	5
4. Casgliadau ac Argymhellion	9

Ynglŷn ag Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru yw'r arolygiaeth a'r rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer pob gwasanaeth gofal iechyd yng Nghymru. Mae AGIC yn canolbwyntio'n bennaf ar:

- Wneud cyfraniad sylweddol i wella diogelwch ac ansawdd gwasanaethau gofal iechyd yng Nghymru.
- Gwella profiad dinasyddion o ofal iechyd yng Nghymru un ai fel claf, defnyddiwr gwasanaeth, gofalwr, perthynas neu weithiwr cyflogedig.
- Atgyfnerthu llais cleifion a'r cyhoedd yn y modd yr adolygir gwasanaethau iechyd.
- Sicrhau bod gwybodaeth brydlon, ddefnyddiol, berthnasol a rhwydd cael gafael arni am ddiogelwch ac ansawdd gofal iechyd yng Nghymru ar gael i bawb.

Swyddogaeth graidd AGIC yw adolygu ac arolygu sefydliadau'r GIG a sefydliadau gofal iechyd annibynnol yng Nghymru er mwyn darparu sicrwydd annibynnol i gleifion, y cyhoedd, Llywodraeth Cymru a darparwyr gofal iechyd bod y gwasanaethau yn ddiogel ac o ansawdd da. Adolygir y gwasanaethau o'u cymharu ag ystod o safonau, polisïau, canllawiau a rheoliadau a gyhoeddwyd. Yn rhan o'r gwaith hwn bydd AGIC yn ceisio nodi a chefnogi gwelliannau mewn gwasanaethau a'r camau sydd eu hangen i gyflawni hyn. Os bydd angen, bydd AGIC yn cynnal adolygiadau ac ymchwiliadau arbennig lle y mae'n ymddangos bod diffygion systemig wrth ddarparu gwasanaethau gofal iechyd, er mwyn sicrhau y gwneir gwelliannau ac y dysgir gwersi'n gyflym. Yn ogystal, AGIC sy'n rheoleiddio darparwyr gofal iechyd annibynnol yng Nghymru ac yn monitro'r defnydd o'r Ddeddf Iechyd Meddwl yng Nghymru, a hi hefyd yw'r Awdurdod Goruchwyllo Lleol ar gyfer Goruchwyliaeth Statudol Bydwagedd.

Mae AGIC yn cyflawni ei swyddogaethau ar ran Gweinidogion Cymru ac er ei bod yn rhan o Lywodraeth Cymru, mae protocolau wedi eu sefydlu ar gyfer diogelu ei hannibyniaeth weithredol. Mae prif swyddogaethau a chyfrifoldebau AGIC yn deillio o'r ddeddfwriaeth ganlynol:

- Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd Cymunedol a Safonau) 2003
- Deddf Safonau Gofal 2000 a'r rheoliadau cysylltiedig
- Deddf Iechyd Meddwl 1983 a Deddf Iechyd Meddwl 2007
- Goruchwyliaeth Statudol Bydwagedd fel y nodir yn Erthyglau 42 a 43 o Orchymyn Nyrsio a Bydwreigiaeth 2001
- Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) 2000 a Rheoliadau Diwygio 2006.

Mae AGIC yn gweithio'n agos gydag arolygiaethau a chyrrff rheoleiddio eraill wrth gynnal adolygiadau traws-sector mewn gofal cymdeithasol, addysg a chyfiawnder troseddol, ac wrth ddatblygu dulliau mwy cymesur a chydgysylltiol ar gyfer adolygu a rheoleiddio gofal iechyd yng Nghymru.

Pennod 1: Cyflwyniad - Gorfodi'r Rheoliadau

1.1 Ar ran Gweinidogion Cymru, mae AGIC yn asesu i ba raddau y cydymffurfir â Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) 2000, sef IR(ME)R, fel y'u diwygiwyd yn 2006. Trosglwyddodd y cyfrifoldeb am orfodi'r rheoliadau o'r Adran Iechyd i Weinidogion Cymru ar 1 Tachwedd 2006.

Diben y rheoliadau yw:

- Amddiffyn cleifion rhag cael eu datguddio'n ormodol neu'n amhriodol i ymbelydredd yn anfwriadol a sicrhau, yn y ddau achos, bod y risg o ymbelydredd yn cael ei hasesu o'i chymharu â'r budd clinigol.
- Sicrhau nad yw'r cleifion yn cael dim mwy o ymbelydredd nag sydd ei angen er mwyn cyflawni'r budd a ddymunir o fewn cyfyngiadau technoleg gyfredol.
- Amddiffyn gwirfoddolwyr sy'n cymryd rhan mewn rhaglenni ymchwil meddygol, biomeddygol, diagnostig neu therapiwtig a'r rhai hynny sy'n cael eu datguddio am resymau meddygol-gyfreithiol.

1.2 Yn ystod ein harolygiad, casglwyd gwybodaeth trwy drafod â'r staff a thrwy arsylwi yn y lleoliadau clinigol. Darparwyd tystiolaeth ychwanegol gan y sefydliad cyn yr arolygiad, gan gynnwys ffurflen hunanasesu.

1.3 Adroddiad cryno yw hwn am ganfyddiadau ein harolygiad o'r gwasanaethau meddygaeth niwclear, gan ddefnyddio gwybodaeth o'r arsylwadau, y trafodaethau, a'r ffurflen hunanasesu a'r dogfennau a gasglwyd. Yn ystod yr arolygiad, fe gofnodwyd crynodeb gennym o'r dystiolaeth sy'n berthnasol i'r rheoliadau. Cynhaliwyd yr arolygiad gan Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru, gyda chymorth staff o'r Asiantaeth Diogelu Iechyd.

Pennod 2: Cefndir yr Arolygiad

2.1 Mae Ysbyty Athrofaol Cymru wedi ei leoli yn ardal y Mynydd Bychan o Gaerdydd ac mae'n un o'r ysbytai sy'n rhan o Fwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro. Mae Ysbyty Athrofaol Cymru yn darparu gwasanaeth meddygaeth niwclear diagnostig a therapiwtig.

2.2 Yn Ysbyty Athrofaol Cymru, cynhelir ymchwiliadau Meddygaeth Niwclear yn yr adran Radioleg a'r adran Ffiseg Feddygol a Pheirianeg Glinigol (MPCE). Cafodd y ddwy adran eu cyfuno o fewn yr un gyfarwyddiaeth yn ddiweddar ac mae'r strwythurau rheoli wedi newid.

2.3 Bob blwyddyn, mae'r Adran Radioleg yn cynnal tua 3500 o driniaethau meddygaeth niwclear ac mae'r adran MPCE yn cynnal tua 1060 o driniaethau meddygaeth niwclear diagnostig a 90 o driniaethau meddygaeth niwclear therapiwtig.

2.4 Mae'r Adran Radioleg yn darparu gwasanaeth delweddu gan ddefnyddio tri camera gama, ac mae gan un ohonynt domograffeg cyfrifiadurol allyriad ffoton sengl (SPECT) ac mae gan un SPECT a thomograffeg cyfrifiadurol (CT). Mae gan yr adran MPCE radiofferyllfa fawr sy'n cyflenwi cynnyrch meddyginiaeth radiofferyllol (RMP) i'r ddwy adran yn Ysbyty Athrofaol Cymru ac i wyth safle arall ar draws Ddeddwyrain Cymru. Mae MPCE yn darparu gwasanaeth cardioleg niwclear, ar y cyd â'r adran gardioleg, gan ddefnyddio camera gama SPECT/CT. Mae MPCE hefyd yn darparu ymchwiliadau meddygaeth niwclear nad ydynt yn ymwneud â delweddu gan gynnwys: cyfrif yr holl gorff, astudiaethau mewnlifiad y thyroid, therapïau radioniwclid, profion anadl a mesuriadau cyfradd hidliad Glomerwlaidd arenol (GFR). Mae staff yr adran MPCE yn gweithio ym mhob un o'r meysydd uchod.

2.4 O ran staffio, ariennir yr Adran Radioleg ar gyfer y canlynol:

0.50 Radiolegydd Ymgynghorol Cyfwerth ag Amser Cyflawn.

3 Cofrestrydd Arbenigol Radioleg (SpR) Cyfwerth ag Amser Cyflawn.

- 5 Radiograffydd Cyfwerth ag Amser Cyflawn.
- 0.2 Ffisegydd Cyfwerth ag Amser Cyflawn.
- 2 Arall.

Ariennir yr adran MPCE ar gyfer y staff canlynol:

- 13 Technolegydd Clinigol.
 - 13.8 Ffisegydd yn gweithio ar draws yr holl ddisgyblaethau, â 5.1 ohonynt yn gweithio mewn meddygaeth niwclear mewn pedwar bwrdd iechyd lleol ac un Ymddiriedolaeth GIG. Mae 2.1 o'r rhain yn darparu cefnogaeth i wasanaethau meddygaeth niwclear Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro.
 - 0.1 Radiofferyllydd.
 - 7.6 Arall (2 weithiwr dan hyfforddiant, 2 staff nyrsio a 3.6 A/C).
- 2.6 Ar adeg yr ymweliad, hysbysodd yr Adran Radioleg fod ganddi un swydd wag hir dymor ar gyfer Radiograffydd (band chwech). Hysbysodd yr adran MPCE fod ganddi un swydd wag hir dymor ar gyfer Gwyddonydd Clinigol (band 7).
- 2.7 Ar adeg yr arolygiad, hysbysodd y safle y cafwyd dau ddigwyddiad adroddadwy yn y gwasanaethau radioleg yn ystod y 12 mis diwethaf.

Pennod 3 Yr Arolygiad

3.1 Ar 3 Awst 2010 cynhaliwyd asesiad o'r gwasanaeth Meddygaeth Niwclear yn Ysbyty Athrofaol Cymru gan Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC). Darparwyd cyngor gan staff o'r Asiantaeth Diogelu Iechyd. Roedd yr ymweliad yn rhan o raglen arolygu reolaidd AGIC. Cyn yr ymweliad, gofynnwyd i'r adran lenwi holiadur hunanasesu a darparu copiâu i AGIC o'r holl bolisiau a'r gweithdrefnau sydd wedi eu sefydlu. Defnyddiwyd y wybodaeth hon i benderfynu ar bwyslais yr ymweliad ac yn benodol, y trafodaethau gydag aelodau allweddol o'r staff sy'n gweithio yn yr adran.

Crynodeb o'r Canfyddiadau a Phryderon a Godwyd

3.2 Trwy gydol yr ymweliad, roedd staff uwch o'r sefydliad ar gael i gymryd rhan mewn trafodaethau gyda'r tîm. Roedd yn amlwg bod peth arfer nodedig yn digwydd yn yr adran, ac y rhoddir pwyslais gwirioneddol ar y claf unigol ac ar amddiffyn rhag ymbelydredd. Mae'r ddwy adran wedi sefydlu cysylltiadau da ac maent yn cynnig hyblygrwydd wrth ddarparu gwasanaethau Meddygaeth Niwclear i'r cleifion. Er enghraifft, lleolir yr adran cardioleg niwclear ar wahân i'r prif adeilad, felly mae cleifion mewnol yr adran gardioleg sydd '*mewn perygl*' yn cael eu sganio yn yr Adran Radioleg o bryd i'w gilydd gan ei bod yn agosach at yr adran Gardioleg a bod lefelau uwch o gefnogaeth glinigol ar gael. Hefyd, os nad yw'r camera yn yr adran radioleg ar gael, gellir trosglwyddo'r cleifion i'r adran MPCE ar gyfer delweddu.

3.3 Ni nodwyd unrhyw feysydd pwysig o bryder yn ystod yr ymweliad arolygu hwn. Ar ddiwedd yr arolygiad, hysbyswyd staff y Bwrdd Iechyd am rai materion a nodwyd. Roedd y tîm arolygu yn credu bod angen rhoi peth sylw i'r meysydd canlynol:

Rheoli Dogfennau

3.4 Roedd gan yr adran Radioleg a'r adran MPCE eu gweithdrefnau IR(ME)R eu hunain cyn cyfuno'r adrannau. Ar adeg yr arolygiad, roedd systemau gwahanol yn bodoli ar gyfer rheoli dogfennau yn yr adran Radioleg ac yn yr adran MPCE, ac felly

nid oedd system wedi ei sefydlu i sicrhau cysondeb rhwng fersiwn yr adran Radioleg a fersiwn yr adran MPCE o'r gweithdrefnau. Hefyd, roedd yn ymddangos bod y systemau rheoli dogfennau yn amrywio o ran effeithiolrwydd, gan y canfu'r tîm wallau, anghysondebau a diffyg croesgyfeirio mewn rhai dogfennau. Gwelwyd dyblygu yn llawer o'r dogfennau hefyd. Un enghraifft o hyn oedd bod dogfennau a ddefnyddir yn yr adran Meddygaeth Niwclear yn cynnwys o leiaf saith fersiwn wahanol o'r weithdrefn ar gyfer adnabod y cleifion yn gywir. Mae hyn yn peri dryswch i'r staff, a gallai beryglu diogelwch y claf.

Hawl Atgyfeirwyr¹, Ymarferwyr² a Gweithredwyr³

3.5 Mae angen diweddarau'r matrices hawliau gweithredwyr – mae AGIC yn awgrymu y byddai un matrices yn ei gwneud yn haws i staff o'r adran Radioleg a'r adran MPCE wybod beth y mae ganddynt hawl i'w wneud.

¹ Mae '*Atgyfeiriwr*' yn golygu gweithiwr gofal iechyd proffesiynol cofrestredig sydd â hawl yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr i atgyfeirio unigolion i ymarferydd ar gyfer ymbelydredd meddygol.

² Mae '*Ymarferydd*' yn golygu gweithiwr gofal iechyd proffesiynol cofrestredig sydd â hawl yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr i gymryd y cyfrifoldeb am achos unigol o ymbelydredd meddygol.

³ Mae '*Gweithredwr*' yn golygu unrhyw berson sydd â hawl, yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr, i gynnal agweddau ymarferol, gan gynnwys y rhai hynny y mae agweddau ymarferol wedi eu neilltuo iddynt, yn unol â rheoliad 5(3), arbenigwyr ffiseg feddygol y cyfeirir atynt yn rheoliad 9 a, heblaw pan fyddant yn gwneud hynny dan oruchwyliaeth uniongyrchol rhywun sydd wedi derbyn hyfforddiant digonol, pobl sy'n cymryd rhan mewn agweddau ymarferol fel rhan o'r hyfforddiant ymarferol y cyfeirir ato yn rheoliad 11(3).

Cyfiawnhad⁴ ac Awdurdodi:

3.6 Unwaith eto, canfu'r tîm anghysondeb rhwng yr adran radioleg a'r adran MPCE o ran y canllawiau a'r gweithdrefnau cyfiawnhad sydd ar gael a pha mor gyflawn a chywir yw eu cynnwys.

3.7 Mae'r gweithdrefnau a ddefnyddir ar hyn o bryd yn nodi bod cyfiawnhad yn ofynnol, ond nid oedd fawr o wybodaeth ar gael i ddangos sut y dylai hyn ddigwydd.

3.8 Pan nad yw'r ymarferydd yn cyfiawnhau ceisiadau yn uniongyrchol, a bod y gweithredwr yn gwneud hynny yn ei le, rhaid bod canllawiau cyfiawnhad wedi eu sefydlu. Rhaid sicrhau bod ei bod yn eglur pwy yw'r ymarferydd (yr un sydd â'r dystysgrif ARSAC) ar gyfer y canllawiau hyn.

Meini Prawf Atgyfeirio

3.9 Rhaid sicrhau bod canllawiau atgyfeirio'n gyfredol.

Prawf Adnabod y Claf

3.10 Mae'r adroddiad eisoes wedi amlygu y canfuwyd y defnyddir nifer o weithdrefnau ar gyfer adnabod y claf. Nododd y tîm hefyd ei bod yn ofynnol nodi'n fwy eglur pwy sy'n gyfrifol am adnabod claf, ac nad yw'r holl weithdrefnau a ddosberthir gan yr adran Radioleg a'r adran MPCE yn ymdrin yn gyson â materion ynglŷn ag adnabod cleifion, er enghraifft mewn achosion pan fo'r cleifion yn drwm eu clyw neu yn achos cleifion nad oes ganddynt alluedd.

⁴ Cyfiawnhau Datguddiad Meddygol Unigol: 6. - (1) Ni chaiff unrhyw berson gynnal datguddiad meddygol heblaw - (a) bod yr ymarferydd wedi cyfiawnhau bod iddo fudd net digonol ar ôl rhoi ystyriaeth briodol i'r materion a nodir ym mharagraff (2); a (b) bod yr ymarferydd neu, pan fo paragraff (5) yn berthnasol, y gweithredwr wedi ei awdurdodi; ac (c) yn achos datguddio meddygol neu fiomeddygol fel y cyfeirir ato yn rheoliad 3(ch), ei fod wedi ei gymeradwyo gan bwyllgor moesau; ac (ch) yn achos datguddio sy'n berthnasol i reoliad 3(d), ei fod yn cydymffurfio â gweithdrefnau'r cyflogwr ar gyfer datguddio o'r fath; a (d) yn achos menyw o oedran geni plentyn, ei fod wedi gofyn a yw hi'n feichiog neu'n bwydo ar y fron, os yw'n berthnasol.

Beichiogrwydd a Bwydo ar y Fron

3.11 Nid oes un weithdrefn sengl yn ymdrin â beichiogrwydd a bwydo ar y fron; unwaith eto, roedd nifer o ddogfennau yn ymdrin â hyn yn anghyson. Dylid diweddarau'r amserau ar gyfer rhoi'r gorau i fwydo ar y fron, er mwyn adlewyrchu'r canllawiau.

Rhoi Cynhyrchion Radiofferyllol i Gleifion

3.12 Mae angen eglurder ynglŷn â chyfrifoldeb gweithredwyr wrth roi cynhyrchion radiofferyllol i gleifion, ac o ran sicrhau pwy yw'r cleifion a beth yw eu statws o ran beichiogrwydd/bwydo ar y fron.

3.13 Mae angen dull cyson o archwilio cynnwys ac actifedd chwistrellau cyn rhoi'r pigiad.

Preifatrwydd ac Urddas Cleifion

3.14 Rhoddir pigiadau yn yr Adran Radioleg y tu ôl i len ym man aros y cleifion. Gallai hyn fod yn broblem gan y byddai'n bosibl digwydd clywed trafodaethau sensitif gyda'r cleifion, er enghraifft, os gofynnir i glaf sy'n fenyw dan 16 mlwydd oed am ei statws beichiogrwydd pan fo ei rhieni y tu allan.

3.15 Mae tri camera gama yn bresennol mewn un ystafell; gallai hyn arwain at broblemau o ran preifatrwydd y cleifion os defnyddir pob un o'r tri camera ar yr un pryd.

Pennod 4: Casgliadau ac Argymhellion

4.1 Ar ddiwrnod yr ymweliad arolygu, darparodd yr adran dystiolaeth a oedd yn dangos ei bod yn cydymffurfio â IR(ME)R. Darparodd yr adran sicrwydd fod y staff wedi derbyn hyfforddiant digonol a bod y rhan fwyaf o'u gweithdrefnau wedi eu sefydlu a'u bod yn cydymffurfio â'r gofynion rheoliadol. Fodd bynnag, mae angen peth gwelliant, a nodir yr argymhellion canlynol:

Rheoliad	Argymhelliad
<p>Rheoliad 4(1) Dyletswyddau'r Cyflogwr</p>	<p>Mae angen sefydlu un system o reoli dogfennau ar gyfer yr holl ddogfennau IR(ME)R yn yr Adran Radioleg a'r Adran Ffiseg Feddygol a Pheirianeg Glinigol er mwyn sicrhau cysondeb.</p>
<p>Rheoliad 4(3) b Dyletswyddau'r Cyflogwr</p>	<p>Dylid adolygu'r holl weithdrefnau ysgrifenedig dan IR(ME)R er mwyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicrhau eu bod yn adlewyrchu'r newidiadau i'r strwythur reoli ers cyfuno'r Adran Radioleg a'r Adran Ffiseg Feddygol a Pheirianeg Glinigol yn ddiweddar. • Sicrhau eu bod yn adlewyrchu arfer cyfredol. • Sicrhau bod y dogfennau'n gyson, diddymu gwallau a chynnwys croesgyfeiriadau priodol.
<p>Rheoliad 6(5)</p>	<p>Mae'n ofynnol cael canllawiau cyfiawnhad ar gyfer y gweithredwyr pan fyddant yn awdurdodi ceisiadau.</p>
<p>Atodlen 1(a)</p>	<p>Dylid datblygu un weithdrefn er mwyn sicrhau prawf adnabod cywir ar gyfer y cleifion.</p>
<p>Atodlen 1(b)</p>	<p>Dylid cyfuno cofnodion hawliau gweithredwyr mewn un matrices.</p>
<p>Atodlen 1(ch)</p>	<p>Dylid datblygu un weithdrefn ar gyfer holi menywod sydd o oedran geni plant i sefydlu a yw'r unigolyn, neu a allai fod, yn feichiog neu a yw'n bwydo ar y fron.</p>