

Arolygiad Gofal Iechyd Annibynnol (Lle rhoddwyd rhybudd) Simbec Research Cyf

Dyddiad yr Arolygiad: 14

Chwefror 2017

Dyddiad Cyhoeddi: 15 Mai 2017

Gellir darparu'r cyhoeddiad hwn a gwybodaeth arall gan AGIC mewn fformatau neu ieithoedd eraill ar gais. Bydd rhywfaint o oedi wrth i ieithoedd a fformatau eraill gael eu cynhyrchu pan ofynnir amdanynt i ddiwallu anghenion unigol. Cysylltwch â ni am gymorth. Pan gânt eu cyhoeddi, bydd copïau o'r holl adroddiadau 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 drwy

Ffôn: 0300 062 8163
E-bost: hiw@wales.gsi.gov.uk
Ffacs: 0300 062 8387
Gwefan: www.hiw.org.uk

Cynnwys

1.	Cyflwyniad.....	2
2.	Cyd-destun.....	3
3.	Crynodeb	4
4.	Canfyddiadau	5
	Ansawdd profiad y claf	5
	Darparu gofal diogel ac effeithiol	8
	Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth.....	12
5.	Y Camau Nesaf.....	15
6.	Methodoleg	16
	Atodiad A.....	18

1. Cyflwyniad

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yw arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol yr holl ofal iechyd yng Nghymru.

Prif nod AGIC yw:

- Cyfrannu at y gwaith o wella diogelwch ac ansawdd gwasanaethau gofal iechyd yng Nghymru
- Gwellu profiad dinasyddion o ofal iechyd yng Nghymru, boed hynny fel claf, defnyddiwr gwasanaeth, gofalwr, perthynas, neu gyflogai
- Atgyfnerthu llais cleifion a'r cyhoedd o ran y modd y caiff gwasanaethau iechyd eu hadolygu
- Sicrhau bod gwybodaeth amserol, ddefnyddiol, hygyrch, a pherthnasol am ddiogelwch ac ansawdd gofal iechyd yng Nghymru ar gael i bawb.

Cwblhaodd AGIC arolygiad o Simbec Research Cyf, sy'n rhan o Simbec-Orion Group Cyf, ar 14 Chwefror 2017.

Mae'r adroddiad hwn yn manylu ar ein canfyddiadau yn dilyn arolygiad o wasanaeth gofal iechyd annibynnol. Mae AGIC yn gyfrifol am gofrestru ac arolygu gwasanaethau gofal iechyd yng Nghymru. Mae hyn yn cynnwys ysbytai annibynnol, clinigau annibynnol ac asiantaethau meddygol annibynnol.

Mae rhagor o fanylion am y modd yr ydym yn arolygu gwasanaethau annibynnol i'w gweld yn Adran 6.

At ddiben yr adroddiad hwn, gan nad oes ar y cyfranogwyr angen gofal iechyd, a'u bod yn cynnig eu gwasanaethau i'r astudiaeth ymchwil, cyfeirir atynt fel "Gwirfoddolwyr".

2. Cyd-destun

Mae Simbec Research Cyf wedi'i gofrestru i ddarparu clinig ymchwil annibynnol ym Mharc Diwydiannol Merthyr Tudful, Pentrebach, Merthyr Tudful CF48 4DR. Mae gan y gwasanaeth dri bloc, sy'n cynnwys swyddfeydd, labordai a chyfleusterau ffarmacoleg clinigol. Mae cyfleusterau'r ganolfan glinigol yn cynnwys pum ward a chyfanswm o 48 o welyau ar y llawr cyntaf. Mae'r fferyllfa a'r ystafell aseptig ar y llawr daear, ynghyd â chyfleuster i gleifion allanol sy'n cynnwys 10 o welyau ychwanegol. Cafodd y gwasanaeth ei gofrestru gyntaf ar 11 Rhagfyr 2015.

Mae'r gwasanaeth yn cyflogi tîm o staff sy'n cynnwys meddygon ymchwil, nyrsys, ffisiolegwyr, technegwyr ffisioleg, technegwyr labordy a staff gweinyddol. Mae'r gwasanaeth yn darparu:

- **Treialon clinigol Cam I.** Cynhelir treialon clinigol mewn cyfres o gamau, ac mae pob cam wedi'i gynllunio i ateb cwestiwn clinigol penodol. Mae treialon **Cam I** fel arfer yn profi cyffur neu driniaeth newydd gyda grŵp bach o bobl am y tro cyntaf, a hynny er mwyn gwerthuso diogelwch y cyffur hwnnw neu'r driniaeth honno, penderfynu ar ddos diogel, a nodi'r sgil effeithiau.

Dim ond oedolion (dros 18 oed) a dderbynnir gan y gwasanaeth yn wirfoddolwyr.

3. Crynodeb

Yn gyffredinol, gwelsom fod trefniadau ar waith i ddarparu gwasanaeth diogel ac effeithiol.

Dyma'r hyn yr oedd y gwasanaeth yn ei wneud yn dda, yn ein barn ni:

- Roedd y gwirfoddolwyr y cawsom sgwrs â nhw yn hapus â'r gwasanaeth a ddarperid
- Roedd y rheolwr cofrestredig yn gyfrifol am y gwaith o reoli'r gwasanaeth o ddydd i ddydd, ac roedd yn cael ei gefnogi gan dîm cyfeillgar o staff a oedd yn arddangos ymrwymiad i ddarparu gwasanaeth diogel, o ansawdd uchel.
- Roedd yna arweinyddiaeth a rheolaeth glir
- Roedd y staff y cawsom sgwrs â nhw yn hapus yn eu rolau ac yn deall eu cyfrifoldebau
- Roedd y cyfleusterau clinigol yn ymddangos yn lân ac yn daclus ac yn cynnwys digon o gyfarpar
- Roedd archwiliadau sicrhau ansawdd yn cael eu cynnal trwy gydol pob astudiaeth

Dyma'r gwelliannau a argymhellir ar gyfer y gwasanaeth:

- Hyfforddiant staff ar ddiogelu oedolion a phlant
- Rhaid i'r staff feddu ar wiriadau cyfredol gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd
- Arwyddion yn cynnig y gwasanaeth gwarchodwr

Nodwyd gennym achosion o dorri rheoliadau yn ystod yr arolygiad hwn, ac mae rhagor o fanylion i'w gweld yn Atodiad A.

Er nad yw'r achosion hyn wedi arwain at gyhoeddi hysbysiad o ddiffyg cydymffurfio, disgwylir i'r darparwr cofrestredig gymryd camau ystyrion i fynd i'r afael â'r materion hyn, oherwydd gallai methiant i wneud hynny arwain at ddiffyg cydymffurfio â rheoliadau.

4. Canfyddiadau

Ansawdd profiad y claf

Dywedodd gwirfoddolwyr wrthym eu bod yn fodlon iawn ar y gwasanaeth yr oeddent wedi ei gael yn Simbec. Roedd trefniadau ar waith i ddiogelu eu preifatrwydd, a gwelsom staff yn trin gwirfoddolwyr mewn modd cyfeillgar a pharchus.

Cyn yr arolygiad, gofynnwyd i'r rheolwr cofrestredig ddosbarthu holiaduron AGIC i wirfoddolwyr i'w gwahodd i fynegi eu barn am y gwasanaeth yr oeddent wedi ei gael. Cafodd cyfanswm o 22 o holiaduron eu dychwelyd. Ymhlith y sylwadau yr oedd:

“Mae'r holl staff yn trin y gwirfoddolwyr â gofal, empathi a dealltwriaeth. Mae gan bob un ohonynt synnwyr digrifwch, ac maent yn gwneud y broses o aros yma yn llawer haws.”

“Proffesiynol ac ystyriol.”

“Mae'r staff yn mynd gam ymhellach i helpu i wneud i chi deimlo'n gartrefol ac yn gyffyrddus.”

Pan ofynnwyd i'r gwirfoddolwyr sgorio'r gwasanaeth a ddarparwyd, rhoesant sgôr yn amrywio o wyth i ddeg allan o ddeg. Rhoddodd y mwyafrif (15 o wirfoddolwyr) sgôr o ddeg allan o ddeg.

Urddas a pharch

Gwelsom fod gan y gwasanaeth drefniadau addas ar waith i ddiogelu a hyrwyddo hawliau gwirfoddolwyr i breifatrwydd ac urddas. Er enghraifft, er bod gwirfoddolwyr gwrywaidd a benywaidd yn gallu cymysgu yn ystod y dydd, roedd yna ddwy ward ar wahân ar gyfer cysgu, ac roedd gan bob gwely sgrin breifatrwydd. Roedd yna hefyd doiledau a chawodydd ar wahân i ddynion a menywod.

Roedd yna bolisiau preifatrwydd ac urddas a chydraddoldeb ac amrywiaeth cyfredol ar gael i lywio staff wrth eu gwaith. Roedd amgylchedd y clinig yn hwyluso'r gwaith o ddarparu gofal preifat, cyfrinachol ac urddasol, er enghraifft er bod y dderbynfa glinigol yn agored, roedd yna ystafelloedd clinigol penodol ar gael i ddarparu ardal breifat ar gyfer sgysiau, ymgynghoriadau ac asesiadau cyn i wirfoddolwyr gymryd rhan mewn rhaglen. Hefyd, roedd y staff clinigol wedi cael hyfforddiant gwarchodwr, ac roedd y gwasanaeth hwnnw'n cael ei gynnig ar gais. Fodd bynnag, nid oedd unrhyw arwyddion a oedd yn hysbysebu'r cyfleuster hwnnw i'w gweld yn yr ardaloedd aros na'r ardaloedd clinigol.

Yr hyn y mae angen ei wella

Dylai'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod gwirfoddolwyr yn ymwybodol o'r cyfleuster gwarchodwr a gynigir yn Simbec.

Dywedodd y gwirfoddolwyr a lenwodd ac a ddychwelodd holiaduron AGIC fod y staff yn gwrtais ac yn eu trin â pharch. Gwelsom hefyd staff yn trin gwirfoddolwyr mewn modd cyfeillgar a phroffesiynol.

Gwybodaeth a chydsyniad gwirfoddolwyr

Gwelsom fod systemau papur ac electronig ar waith ar gyfer casglu gwybodaeth bersonol a meddygol gan wirfoddolwyr. Gwelsom hefyd fod ffurflenni cydsynio, ymgynghoriadau a chynlluniau ymyrryd yn glir ac yn darparu cofnod parhaus o iechyd a lles y gwirfoddolwr.

Cyfathrebu'n effeithiol

Cyn yr arolygiad, roeddem wedi darllen copi o'r Datganiad o Ddiben a'r Canllaw i Ddefnyddwyr Gwasanaethau. Mae'r dogfennau hyn yn nodi telerau'r gwasanaeth a gynigir, y tîm o staff, adolygiad o'r gwasanaeth a chanlyniad gwaith ymgysylltu â gwirfoddolwyr. Roedd y ddwy ddogfen yn cynnwys y wybodaeth ofynnol.

Roedd yna bosteri a thaflenni ar gael i roi gwybodaeth i bobl am sut i ddod yn wirfoddolwr, a'r hyn y byddai hynny'n ei olygu. Rhoddodd y darparwr cofrestredig hefyd enghraifft i ni o'r wybodaeth a roddid i wirfoddolwyr ar ôl yr ymgynghoriad cyntaf, a oedd yn cynnwys canllawiau ar yr ymyrraeth, faint o amser y byddai'n rhaid iddynt ymrwymo i'r prosiect, taliadau a sut i fynegi pryder petai angen.

Nid oedd unrhyw wybodaeth ar gael i wirfoddolwyr yn Gymraeg. Felly, cawsom drafodaeth am hyn â'r darparwr cofrestredig, a roddodd sicrwydd i ni y byddai dogfennau allweddol, er enghraifft taflenni cwynion a gwybodaeth i wirfoddolwyr/contractau, yn cael eu cyfieithu i'r Gymraeg a'u darparu ar gais. Dywedwyd wrthym hefyd fod gwirfoddolwyr a oedd yn gwneud cais am gyfieithwyr ar y pryd mewn unrhyw iaith yn cael apwyntiadau pan fo modd darparu gwasanaethau cyfieithu ar y pryd. Byddai hyn yn cael ei drafod yn ystod yr ymgynghoriad cyntaf.

Yr hyn y mae angen ei wella

Mae angen i'r darparwr cofrestredig sicrhau bod gwybodaeth allweddol ar gael yn Gymraeg a Saesneg.

Cynllunio a darparu gofal

Roedd gwirfoddolwyr yn cael ymyrraeth unigoledig a chyfrinachol o'r pwynt cyswllt cyntaf. Er enghraifft, roedd anghenion ac iechyd gwirfoddolwyr yn cael eu hasesu yn yr uned ddydd glinigol gan feddygon clinigol a nyrsys hyfforddedig. Roedd hyn yn galluogi'r asesiad i gael ei gwblhau mewn modd proffesiynol a chynnil.

Cawsom olwg ar sampl o gofnodion gwirfoddolwyr a gwelsom eu bod yn fanwl ac yn benodol i'r astudiaeth. Gwelsom lythyrau gan y Pwyllgor Moeseg¹ a oedd yn cadarnhau'r astudiaeth arfaethedig, rhestr o ddigwyddiadau, ffurflen gydsynio (a oedd hefyd yn benodol i'r astudiaeth), gwybodaeth am yr astudiaeth, sgileffeithiau posibl, ymrwymiad disgwyledig y gwirfoddolwyr, ac unrhyw oblygiadau o ran tocsicoleg.² Roedd yna hefyd arsylwadau cofnodedig o arwyddion allweddol gwirfoddolwyr, h.y. pwysedd gwaed a phwysau. Roeddem yn fodlon bod yr asesiadau a'r wybodaeth yn y dogfennau hyn yn gadarn.

¹ Mae'r Pwyllgor Moeseg yn diogelu hawliau, diogelwch, urddas a lles y rhai sy'n cymryd rhan mewn ymchwil, a hynny'n annibynnol ar noddwyr yr ymchwil. Mae'n adolygu ceisiadau ar gyfer ymchwil ac yn mynegi barn am ymrwymiad arfaethedig y rhai sy'n cymryd rhan ac a yw'r ymchwil yn foesegol.

² Ystyr tocsicoleg yw astudiaeth wyddonol o'r effeithiau andwyol sy'n digwydd mewn organebau byw o ganlyniad i gemegion. Mae'n cynnwys arsylwi ar symptomau, mecanweithiau, datgeliadau a ffyrdd o drin sylweddau gwenwynig, a'u cofnodi, yn enwedig mewn perthynas â gwenwyno pobl.

Darparu gofal diogel ac effeithiol

Yn gyffredinol, rhoddwyd sicrwydd i AGIC fod Simbec Research Cyf yn darparu ymyrraeth ddiogel i wirfoddolwyr a oedd yn seiliedig ar ganllawiau arfer gorau cytunedig ac yn cydymffurfio â rheoliadau diogelwch.

Yr Amgylchedd

Roedd yr amgylchedd yn eang ac yn cynnwys swyddfeydd, labordai a chyfleusterau ffarmacoleg clinigol mewn cyfadeilad pwrpasol. Roedd yr adeiladau'n cynnwys tri bloc: A, B ac C.

Roedd Bloc A yn cynnwys yr Uned Profion Bioddadansoddol³ ar un llawr, ynghyd â chyfleusterau labordy.

Adeilad deulawr oedd Bloc B, gyda'r timau rheoli prosiectau wedi'u lleoli ar y llawr cyntaf a'r brif fynedfa ar y llawr daear.

Bloc C oedd y prif adeilad clinigol. Roedd y fferyllfa a'r ystafell aseptic wedi'u lleoli ar y llawr daear, ynghyd â'r chyfleusterau arlwyo a hamdden. Roedd yna hefyd gyfleuster i gleifion allanol a oedd yn cynnwys deg gwely, ystafelloedd clinigol a derbynfa. Roedd y Ganolfan Glinigol â phum ward (48 o welyau) wedi'i lleoli ar yr ail lawr, gyda swyddfeydd gweinyddol a labordy profion clinigol y cwmni ar y trydydd llawr.

Roedd yr adeilad yn lân, yn drefnus ac wedi'i addurno i safon dderbyniol. Gwelsom fod Profion Dyfeisiau Cludadwy (PAT) wedi cael eu cwblhau a bod yna larymau mwg a diffoddwyr tân i ddarparu amgylchedd diogel. Roedd hyn yn golygu bod y gwasanaeth yn rhoi pwyslais ar ddiogelwch gwirfoddolwyr a staff. Felly, cawsom sicrwydd bod yr amgylchedd yn addas ac yn ddiogel i wirfoddolwyr.

Rheoli risg ac iechyd a diogelwch

Roedd y gwasanaeth yn cyflogi cwmni diogelwch rhwng 6pm a 7:30am i sicrhau bod y safle yn ddiogel. Pan fyddai angen i wirfoddolwyr aros dros nos, byddai'r gwasanaeth yn cyflogi gwarcheidwad monitro i oruchwyllo'r ward, er mwyn cynnal amgylchedd diogel.

³ Mae profion bioddadansoddol yn nodi neu'n mesur sylweddau (er enghraifft cyffuriau, metabolion neu broteinau) mewn system fiolegol (er enghraifft plasma gwaed, wrin neu wallt).

Gwelsom fod polisïau, canllawiau a hyfforddiant cyfredol ar waith mewn perthynas â Rheoli Sylweddau Peryglus i Iechyd (COSHH).

Atal a rheoli heintiau (IPC) a dadheintio

Roedd amserlenni ar waith ar gyfer glanhau a gwelsom contractau mewn perthynas â gwastraff clinigol a chynnal a chadw cyfleusterau. Gwelsom gyfleusterau golchi dwylo a hylif diheintio dwylo yn yr ardaloedd clinigol. Roedd staff wedi cael hyfforddiant ar reoli heintiau, a gwelsom eu bod yn defnyddio ffedogau a dillad amddiffynnol, gardiau llygaid a menig. Dywedodd staff wrthym fod pob un ohonynt wedi cael ei sgrinio ac wedi cael y brechiad rhag Hepatitis B.

Maeth

Roedd yna gyfleuster arlwygo a oedd yn darparu bwyd ar gyfer staff a gwirfoddolwyr. Roedd y cyfleuster hwn yn ddiweddar wedi cael sgôr iechyd a diogelwch o bump gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd. Dywedodd y gwirfoddolwyr y cawsom sgwrs â nhw fod y bwyd yn dda a bod maint y dognau'n foddhaol.

Rheoli meddyginiaethau

Oherwydd natur y gwasanaeth, roedd canllawiau llym ar waith mewn perthynas â rhoi meddyginiaethau. Gwelsom efelychiad o'r broses o roi cyffuriau (a gwblhawyd er ein budd ni), a oedd yn dangos pa mor gywir yr oedd yn rhaid i'r amseru fod at ddibenion yr astudiaeth. Er mwyn sicrhau diogelwch, roedd dwy nyrs hyfforddedig yn gwirio manylion y gwirfoddolwr a'r cyffur cyn ei rhoi. Roedd y cyffuriau eisoes wedi cael eu neilltuo i'r gwirfoddolwr unigol mewn cynwysyddion cyffuriau unigol yn y fferyllfa. Roedd cofnodion o'r meddyginiaethau a roddwyd a'u heffeithiau yn cael eu monitro'n agos a'u cofnodi. Nid oedd gennym unrhyw bryderon ynglŷn â'r broses o storio, rhoi a gwaredu meddyginiaethau.

Diogelu plant ac oedolion sy'n agored i niwed

Cawsom drafodaeth am berthnasedd diogelu plant/oedolion sy'n agored i niwed a'r materion a oedd yn gysylltiedig â hynny, a dywedodd y rheolwr cofrestredig fod pob gwirfoddolwr yn iach ac yn ffit i gymryd rhan yn yr astudiaeth. Fodd bynnag, dangosodd trafodaeth bellach ynglŷn â datgelu achosion o gam-drin, ynghyd â chyfrifoldeb gweithwyr proffesiynol i weithredu ar y wybodaeth honno, fod angen i staff gwblhau hyfforddiant ar ddiogelu, a bod angen i'r gwasanaeth ddatblygu polisïau a gweithdrefnau diogelu.

Yr hyn y mae angen ei wella

Rhaid i'r darparwr cofrestredig sicrhau bod staff yn cael yr hyfforddiant perthnasol ar ddiogelu, yn unol â'r canllawiau ar Ddiogelu ar gyfer Cymru Gyfan.

Cyfarpar, dyfeisiau meddygol a systemau diagnostig

Roedd yna ofynion llym o ran calibradu a phrofi cyfarpar meddygol i sicrhau dilysrwydd a dibynadwyedd yr astudiaeth. Cawsom sgwrs â staff, a eglurodd y prosesau a oedd ar waith i gynnal 'gwasanaeth arferol' pan fo angen gwasanaethu neu gynnal a chadw cyfarpar. Roedd hyn yn cynnwys cyfarpar wrth gefn neu logi cyfarpar penodol i ddadansoddi rhai astudiaethau.

Dangoswyd inni'r labordai ac eglurwyd y systemau. Unwaith eto, roedd yna ganllawiau a phrosesau llym ar waith, yr oedd yr holl staff yn ymwybodol ohonynt ac yn eu hymgorffori yn eu gwaith dyddiol.

Gofal diogel a chlinigol effeithiol

Gwelsom fod ymyraethau a gofal yn seiliedig ar ganllawiau arfer gorau cytunedig. Roedd y gwasanaeth yn cael ei arwain gan glinigwyr arbenigol, nyrsys a thechnegwyr cymorth. Dywedodd staff eu bod yn fodlon bod ganddynt yr amgylchedd, yr hyfforddiant a'r cyfleusterau priodol i ymgymryd â'r gwaith a ddisgwyliid ganddynt.

Cawsom sicrwydd bod y systemau a'r cyfleusterau'n ddiogel oherwydd bod y gwasanaeth yn cael ei reoleiddio gan nifer o asiantaethau allanol ac yn destun gwaith craffu blynyddol i fodloni canllawiau llym o ran achrediad i ymarfer. Roedd nifer o'r arolygiadau/achrediadau wedi'u cwblhau yn 2016.

Gwelsom hefyd fod yna gynllun rheoli risg ar gyfer pob astudiaeth, er mwyn lleihau unrhyw ddigwyddiadau neu bryderon.

Gwelsom, a dywedwyd wrthym, fod disgwyl i bob gwirfoddolwr fynychu apwyntiad dilynol ar ôl cwblhau astudiaeth. Ni fyddai'r un gwirfoddolwr yn cael ei 'ryddhau' hyd nes bod yr apwyntiad hwnnw wedi digwydd. Roedd hyn yn sicrhau bod y gwirfoddolwr yn cael ei ryddhau'n ddiogel o'r astudiaeth.

Cymryd rhan mewn gweithgareddau gwella ansawdd

Roedd gan y gwasanaeth adran sicrhau ansawdd ac iddi raglen archwilio ddiffiniedig. Roedd hyn yn sicrhau bod pob agwedd ar y gwasanaeth; pob astudiaeth benodol (a allai gynnwys archwiliadau gofynnol penodol), y broses o gofrestru gwirfoddolwyr, archwiliadau o brosesau clinigol a chofnodion o hyfforddiant staff, yn cael ei harchwilio. Mewn ymateb i'n cais am enghreifftiau o sut yr oedd y

gwasanaeth yn sicrhau ei fod yn cynnal neu'n gwella ei ddarpariaeth, dywedwyd wrthym am y prosesau monitro sicrhau ansawdd a oedd ar waith, a hynny o gam datblygu'r astudiaeth i'r adroddiad terfynol ar yr astudiaeth. Ymhlith yr enghreifftiau yr oedd archwiliadau clinigol rheolaidd, archwiliadau o systemau a chyfleusterau i sicrhau cydymffurfiaeth, ac archwiliadau rheolaidd o ddiwydrwydd dyladwy cleientiaid⁴.

⁴ Diwydrwydd dyladwy yw'r broses o ymchwilio i fusnes neu berson cyn llofnodi contract, neu weithred â safon benodol o ofal.

Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth

Roeddem yn fodlon bod yna arweinyddiaeth a rheolaeth dda i gefnogi'r polisïau a gweithdrefnau sefydledig a oedd ar waith.

Roedd yna dystiolaeth dda bod y gwasanaeth yn monitro ei berfformiad i nodi lle y gallai wneud gwelliannau i brofiadau'r gwirfoddolwyr a'u hôl-ofal.

Gwelsom fod archwiliadau rheolaidd wedi cael eu cwblhau, a bod y canlyniadau neu'r gwelliannau a nodwyd wedi cael eu cofnodi o'r archwiliadau.

Fframwaith atebolrwydd a llywodraethu

Gwelsom fod amrywiaeth o archwiliadau misol wedi cael eu cwblhau. Roedd y rhain yn ymwneud â threfniadau rheoli heintiau, dogfennaeth, asesiadau risg a ffurflenni adborth gwirfoddolwyr.

Roedd y gwasanaeth yn cael ei arolygu a'i archwilio'n rheolaidd gan asiantaethau allanol er mwyn cymeradwyo astudiaethau parhaus. Roedd yr asiantaethau hyn yn cynnwys y Pwyllgor Moeseg Ymchwil (REC) (cynhaliwyd yr ymweliad diwethaf ym mis Ionawr 2017), yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (Awdurdod Cymwys MHRA-UK), y Pwyllgor Cyngori ar Weinyddu Sylweddau Ymbelydrol (ARSAC) ar gyfer treialon a oedd yn cynnwys cyffuriau wedi'u radiolabelu, a'r Ymddiriedolaeth Ymchwil a Datblygu ar gyfer treialon a oedd yn cynnwys safleoedd y GIG/meddygfeydd teulu.

Roedd cyfarfodydd rheolaidd (tua bob mis) yn cael eu cynnal rhwng y rheolwr cofrestredig a'r darparwr cofrestredig, a oedd, yn ôl pob sôn, yn weladwy, yn rhagweithiol ac yn gefnogol iawn yn y gwasanaeth.

Yn dilyn y cyfarfodydd hyn byddai gwybodaeth yn cael ei rhaedru drwy gyfarfodydd rheolwyr wythnosol. Roedd y clinigwyr hefyd yn cwrdd ddwywaith y mis. Roeddem yn fodlon bod cyfathrebu ac arferion cyffredin yn amlwg ymhlith y timau.

Fodd bynnag, nid oedd y cyfarfodydd hyn yn cael eu cofnodi, ac felly, nid oedd unrhyw dystiolaeth o drafodaeth am welliannau, gwersi a ddysgwyd neu fentrau arfer gorau.

Yr hyn y mae angen ei wella

Mae angen i'r rheolwr cofrestredig adfer y broses o gofnodi cyfarfodydd staff.

Delio â phryderon a rheoli digwyddiadau

Gwelsom fod yna bolisi ar gyfer delio â phryderon (cwynion), ac roedd hwn wedi'i gynnwys yn y datganiad o ddiben a chofnodion y gwirfoddolwyr. Roedd system ar waith i gofnodi manylion unrhyw ymchwiliad i gwynion, canlyniad yr ymchwiliad hwnnw a'r camau a gymerwyd.

Nid oedd AGIC wedi cael unrhyw hysbysiadau o dan reoliad 30/31 ers i'r gwasanaeth gael ei gofrestru yn 2015. (Hysbysiadau yw'r rhain o unrhyw ddigwyddiadau anffafriol). Dangosodd trafodaeth â'r darparwr cofrestredig na fu unrhyw ddigwyddiadau hysbysadwy; fodd bynnag, roedd y gwasanaeth hefyd yn anymwybodol o'r angen i hysbysu AGIC. Rhoddwyd sicrwydd i ni y byddai hyn yn cael ei wneud petai sefyllfa'n codi yn y dyfodol.

Dywedwyd wrthym fod trefniadau ar waith gydag Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Ambiwlans Cymru a'r ysbyty cyffredinol dosbarth lleol petai argyfwng clinigol yn codi.

Roedd y gwasanaeth hefyd yn cael ei gefnogi gan Feddygon Ymgynghorol ar alwad profiadol.

Cynllunio'r gweithlu, hyfforddiant a datblygu sefydliadol

Cawsom olwg ar y dogfennau ar gyfer arfarnu staff a'r cynlluniau datblygu personol, ac roeddem yn fodlon eu bod yn cael eu cwblhau'n briodol. Roedd goruchwyliaeth yn cael ei darparu mewn modd systematig ac wedi'i raeadru gan reolwr llinell.

Roedd staff yn cael hyfforddiant parhaus o fewn y gwasanaeth. Dywedodd staff wrthym nad oedd hyfforddiant yn broblem, a'u bod yn gallu mynd ar gyrsiau a fyddai'n gwella eu hymarfer. Gwelsom fod meysydd tebyg i driniaeth cynnal bywyd uniongyrchol, triniaeth cynnal bywyd uwch, rheoli heintiau, a chyfrinachedd yn cael eu diweddarau'n rheolaidd. Dywedwyd wrthym fod hyfforddiant ar senarios brys yn cael ei gynnal yn rheolaidd, a oedd yn cynnwys ymateb cyntaf a dadebru cyflym.

Dywedodd staff clinigol wrthym nad oedd unrhyw bryder ynghylch bodloni'r gofynion ar gyfer ail-ddilysu eu cymhwyster proffesiynol i ymarfer.

Nid oedd gan AGIC unrhyw bryder ynghylch lefelau staffio na chyfraddau cadw staff. Fodd bynnag, wrth graffu ar y broses recriwtio, gwelsom nad oedd y gwasanaeth wedi gwneud cais am wiriadau gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd (DBS) cyn i staff ddechrau gweithio yn y gwasanaeth. Mae Rheoliad 21(3) yn darparu bod yn rhaid i'r person cofrestredig, neu rywun arall ar ei ran, wneud cais am dystysgrif cofnod troseddol er mwyn asesu addasrwydd unigolyn ar gyfer cyflogaeth. Roedd hyn yn golygu bod yn rhaid i'r person cofrestredig (neu rywun arall ar ei ran, er enghraifft sefydliad ambarél) wneud cais am wiriad gan y DBS ar gyfer unigolyn cyn ei gyflogi. Ar ôl gwneud hyn, nid oes unrhyw ofyniad yn y rheoliadau i wneud cais am wiriad arall gan y DBS ar gyfer y gweithiwr hwnnw.

Roedd AGIC wedi gwneud cais am wiriad gan y DBS ar gyfer y darparwr cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig yn rhan o'r broses gofrestru, er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â Rheoliad 10 o Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011, sy'n pennu bod yn rhaid i dystysgrif cofnod troseddol, a gyhoeddwyd yn ystod y tair blynedd diwethaf, gael ei gweld i ddangos bod yr unigolyn yn addas i ddarparu gwasanaeth. Mae hyn yn golygu bod yn rhaid i'r unigolyn cyfrifol a'r rheolwr cofrestredig gael gwiriad gan y DBS bob tair blynedd yn rhan o'u gofyniad parhaus o ran addasrwydd i ymarfer.

Yr hyn y mae angen ei wella

Rhaid i'r darparwr cofrestredig wneud cais am wiriadau gan y DBS ar gyfer pob aelod o'r staff, a chadw mewn cof y bydd yn rhaid i'r darparwr cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig gael gwiriadau pellach gan y DBS erbyn mis Rhagfyr 2018.

5. Y Camau Nesaf

Yn sgil yr arolygiad hwn, mae angen i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella (Atodiad A) er mwyn mynd i'r afael â chanfyddiadau allweddol yr arolygiad.

Dylai'r cynllun gwella ddatgan yn glir pryd a sut yr eir i'r afael â'r gwelliannau a nodwyd yn Simbec Research Cyf, gan gynnwys amserlenni.

Mae angen i'r camau a gymerir gan y gwasanaeth mewn ymateb i'r materion a nodwyd yn y cynllun gwella fod yn benodol, yn fesuradwy, yn gyflawnadwy, yn realistig ac wedi'u hamseru. Yn gyffredinol, dylai'r cynllun fod yn ddigon manwl i roi sicrwydd digonol i AGIC ynghylch y materion a drafodir ynddo.

Pan fydd camau yn y cynllun gwella yn dal i fod heb eu cymryd a/neu ar y gweill, dylai'r gwasanaeth roi'r wybodaeth ddiweddaraf i AGIC, i gadarnhau pan fydd y camau hyn wedi'u cymryd.

Bydd y cynllun gwella, unwaith y cytunir arno, yn cael ei gyhoeddi ar wefan AGIC, a bydd yn cael ei werthuso yn rhan o'r broses arolygu barhaus.

6. Methodoleg

Nod arolygiadau AGIC o wasanaethau gofal iechyd annibynnol yw sicrhau bod gwasanaethau'n cydymffurfio â Deddf Safonau Gofal 2000 a gofynion Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011, ynghyd â chanfod sut y mae gwasanaethau'n cyrraedd y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru⁵.

Rydym yn cynnal arolygiadau lle rhoddir rhybudd, yn ogystal ag arolygiadau dirybudd, o wasanaethau gofal iechyd annibynnol, ac rydym yn arolygu ac yn adrodd ar dair thema:

- **Ansawdd profiad y claf:**
Rydym yn sgwrsio â chleifion (oedolion a phlant), eu perthnasoedd, eu cynrychiolwyr a/neu eu heiriolwyr, er mwyn sicrhau bod safbwynt y cleifion yn ganolog i'n harolygiad.
- **Darparu gofal diogel ac effeithiol:**
Rydym yn ystyried i ba raddau y mae gwasanaethau'n darparu gofal dibynadwy, diogel ac o ansawdd uchel, sy'n canolbwyntio ar gleifion unigol.
- **Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth:**
Rydym yn ystyried sut y mae gwasanaethau'n cael eu rheoli a'u harwain, a pha un a yw'r gweithle a'r diwylliant sefydliadol yn cefnogi gofal diogel ac effeithiol. Rydym hefyd yn ystyried sut y mae byrddau iechyd yn adolygu ac yn monitro eu perfformiad eu hunain yn erbyn y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru.

Yn ystod yr arolygiad, rydym yn casglu gwybodaeth gan nifer o ffynonellau, gan gynnwys:

- Gwybodaeth a ddelir gan AGIC
- Cyfweiliadau â staff (lle y bo'n briodol) a rheolwr cofrestredig y gwasanaeth

⁵ Cyhoeddwyd y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru ym mis Ebrill 2011. Bwriad y Safonau yw sicrhau bod cleifion a phobl sy'n dewis gofal iechyd preifat yn cael gwasanaethau diogel, o ansawdd uchel. <http://www.hiw.org.uk/regulate-healthcare-1>

- Sgyrsiau â chleifion a pherthnasau (lle y bo'n briodol)
- Archwilio sampl o gofnodion cleifion
- Archwilio polisïau a gweithdrefnau
- Archwilio cyfarpar a'r amgylchedd
- Gwybodaeth yn natganiad o ddiben, canllaw i gleifion a gwefan y gwasanaeth (lle y bo'n berthnasol)
- Holiaduron cleifion AGIC a lenwyd cyn yr arolygiad.

Ar ddiwedd pob arolygiad, rydym yn darparu trosolwg o'n prif ganfyddiadau i gynrychiolwyr y gwasanaeth, er mwyn sicrhau eu bod yn cael adborth priodol.

Rhoddir gwybod i reolwr cofrestredig y gwasanaeth am unrhyw bryderon brys a all godi o arolygiad, a hynny trwy hysbysiad o ddiffyg cydymffurfio⁶. Manylir ar unrhyw ganfyddiadau o'r fath, ynghyd ag unrhyw welliannau eraill sydd eu hangen, yn Atodiad A i'r adroddiad arolygu.

Mae arolygiadau'n darparu cipolwg ar ddiwrnod yr arolwg o'r graddau y mae gwasanaethau'n bodloni safonau a rheoliadau hanfodol o ran diogelwch ac ansawdd.

⁶ Yn rhan o broses diffyg cydymffurfio a gorfodi AGIC ar gyfer gofal iechyd annibynnol, rhoddir hysbysiad o ddiffyg cydymffurfio lle bo achosion o ddiffyg cydymffurfio rheoliadol yn fwy difrifol ac yn ymwneud â chanlyniadau gwael a methiant systemig, er enghraifft, lle bo canlyniadau gwael i bobl (oedolion a phlant) sy'n defnyddio'r gwasanaeth, a lle bo methiannau'n arwain at gyfaddawdu hawliau pobl. Mae copi o broses gydymffurfio AGIC ar gael ar gais.

Atodiad A

Cynllun Gwella

Gwasanaeth: Simbec Research Ltd

Dyddiad yr Arolygiad: 14 Chwefror 2017

Rhif y Dudalen	Yr Hyn y Mae Angen ei Wella	Rheoliad / Safon	Camau Gweithredu'r Gwasanaeth / Rheoliad	Swyddog Cyfrifol	Amserlen
Ansawdd Profiad y Claf					
Tudalen 6	Dylai'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod gwirfoddolwyr yn ymwybodol o'r gwasanaeth hebryngwyr a gynigir yn Simbec.	Rheoliad 18 Safon 10	Mae hysbysiadau wedi cael eu gosod ym mhrif swyddfa Gwasanaethau Cofrestru, y man archwilio, ac ystafell archwilio'r meddyg sy'n nodi bod gwasanaeth hebryngwyr yn cael ei gynnig os oes angen.	Gareth Marshall	Cwblhawyd 14 Chwefror 2017
Tudalen 6	Mae angen i'r darparwr cofrestredig sicrhau bod gwybodaeth allweddol ar gael yn Gymraeg ac yn Saesneg.	Rheoliad 18 Safon 18	Mae angen i'r wybodaeth cyfranogiad ganlynol gael ei chyfieithu i'r Gymraeg: - Gwybodaeth am hebryngwr - Gwybodaeth am feddyginiaeth gydredol	Gareth Marshall	30 Ebrill 2017

Rhif y Dudalen	Yr Hyn y Mae Angen ei Wella	Rheoliad / Safon	Camau Gweithredu'r Gwasanaeth / Rheoliad	Swyddog Cyfrifol	Amserlen
			- Y weithdrefn larwm tân - Y broses ymgeisio - Y weithdrefn gwyno Bydd yr wybodaeth hon ar gael yn Gymraeg yn y lleoliad lle mae'r fersiwn Saesneg ar gael.		
Cyflenwi Gofal Diogel ac Effeithiol					
Tudalen 9	Rhaid i'r darparwr cofrestredig sicrhau bod y staff yn derbyn yr hyfforddiant perthnasol mewn diogelu yn unol â chanllawiau Diogelu Cymru Gyfan.	Rheoliad 16 Safon 11	Mae cwrs hyfforddiant ar-lein ar Ddiogelu Oedolion sy'n Agored i Niwed wedi cael ei nodi, sy'n darparu hyfforddiant yn unol â chanllawiau Diogelu Cymru Gyfan. Bydd y rhai sy'n cymryd rhan yn y cwrs hyfforddiant hwn yn aelodau o Wasanaethau Cofrestru, Staff Clinigol (gan gynnwys yr holl weithwyr sifft) a staff meddygol.	Deborah Evans Annelize Koch	31 Mai 2017
Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth					
Tudalen 13	Mae angen i'r rheolwr cofrestredig ailgychwyn y broses o gofnodi	Rheoliad 18 Safon 18	Mae cyfarfod wythnosol y rheolwyr bellach yn cael ei gofnodi, gydag effaith ar unwaith. Mae'r cofnodion	Hemant Patel	Gydag effaith ar unwaith

Rhif y Dudalen	Yr Hyn y Mae Angen ei Wella	Rheoliad / Safon	Camau Gweithredu'r Gwasanaeth / Rheoliad	Swyddog Cyfrifol	Amserlen
	cyfarfodydd staff.		o'r cyfarfod yn cael eu rhannu â rheolwyr yr adran, sydd yna'n eu rhannu o fewn yr adran.		
Tudalen 15	Mae'n rhaid i'r darparwr cofrestredig gynnal gwiriadau gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd ar gyfer yr holl aelodau staff, a bod yn ystyriol o'r ffaith y bydd angen i'r darparwr cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig ddiweddarau eu gwiriadau gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd erbyn mis Rhagfyr 2018.	Rheoliad 21(2)(d) Atodlen 2 Safon 24	Yn y dyfodol, bydd gwiriadau gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd yn cael eu cynnal yn ystod y broses recriwtio ar gyfer yr holl weithwyr newydd. Rydym yn cydnabod y bydd angen i'r darparwr cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig ddiweddarau eu gwiriadau gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd erbyn mis Rhagfyr 2018.	Lynne Cox	Gydag effaith ar unwaith

Cynrychiolydd y Gwasanaeth:

Enw (llythrennau bras): Sandra Davies

Teitl: Pennaeth Grŵp Sicrhau Ansawdd

Dyddiad:19 Ebrill 2017