

Arolygiad Rheoliadau Ymbelydredd Ioneiddio (Datguddio Meddygol) (lle rhoddwyd rhybudd)

Adran y Galon / Ysbyty Treforys /
Bwrdd Iechyd Prifysgol Abertawe
Bro Morgannwg

Dyddiad yr arolygiad: 12 a 13
Medi 2017

Dyddiad cyhoeddi: 15 Rhagfyr
2017

Gellir darparu'r cyhoeddiad hwn a gwybodaeth arall gan AGIC mewn fformatau neu ieithoedd eraill ar gais. Bydd oeddiad byr 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
Rhif ffacs: 0300 062 8387
Gwefan: www.agic.org.uk**

Cynnwys

1.	Yr hyn a wnaethom	5
2.	Crynodeb o'n canfyddiadau.....	6
3.	Yr hyn a ganfuom.....	7
	Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth	18
4.	Beth sydd nesaf?	21
5.	Sut rydym yn arolygu gwasanaethau sy'n defnyddio ymbelydredd ìoneiddio...	23
	Atodiad A – Crynodeb o'r pryderon a gafodd eu datrys yn ystod yr arolygiad	25
	Atodiad B – Cynllun gwella ar unwaith	26
	Atodiad C – Cynllun gwella.....	27

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yw'r corff annibynnol sy'n arolygu ac yn rheoleiddio gofal iechyd yng Nghymru

Ein diben

Gwneud yn siŵr bod pobl yng Nghymru yn derbyn gofal da.

Ein gwerthoedd

- Pwyslais ar y claf: rydym yn rhoi cleifion, defnyddwyr gwasanaeth a phrofiad y cyhoedd wrth wraidd yr hyn yr ydym yn ei wneud
- Uniondeb: mae ein ffordd o weithredu yn agored ac yn onest
- Annibynnol: rydym yn gweithredu a gwneud penderfyniadau gwrthrychol yn seiliedig ar yr hyn a welwn
- Cydweithredol: rydym yn datblygu partneriaethau effeithiol yn fewnol ac allanol
- Proffesiynol: mae ein dull gweithredu yn effeithiol, effeithlon a chyfrannol

Ein blaenoriaethau

Ein nod trwy ein gwaith yw:

Rhoi sicrwydd:

Cynnig safbwynt annibynnol ar ansawdd y gofal.

Hybu gwelliant:

Annog gwelliant trwy adrodd a rhannu arfer da.

Dylanwadu ar bolisi a safonau:

Defnyddio'r hyn rydym yn ei weld i ddylanwadu ar bolisi, safonau ac arferion.

1. Yr hyn a wnaethom

Cwblhawyd arolygiad Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) lle rhoddwyd rhybudd gan Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) ar Adran y Galon, Ysbyty Treforys, o fewn Bwrdd Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg, ar 12 a 13 Medi 2017. Ymwelwyd â'r ardaloedd canlynol yn ystod yr arolygiad:

- Labordai Cathetr Cardiaidd (A, B a C)
- Ystafell Rheoli'r Galon
- Uned Arhosiad Byr Gardiaidd

Roedd ein tîm ar gyfer yr arolygiad yn cynnwys dau arolygydd AGIC ac uwchswyddog clinigol o Grŵp Datguddiadau Meddygol Iechyd Cyhoeddus Lloegr, oedd yn gweithredu mewn rôl ymgynghorol.

Bu AGIC yn archwilio sut roedd y gwasanaeth yn:

- Cydymffurfio â Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) (RhYİ(DM)) 2000 (a'u diwygiadau dilynol yn 2006 a 2011)
- Bodloni'r Safonau Iechyd a Gofal (2015)

Gellir gweld manylion pellach ynglŷn â'n dull o gynnal arolygiadau RhYİ(DM) yn Adran 5 ac ar ein gwefan.

2. Crynodeb o'n canfyddiadau

Canfuom fod Adran y Galon yn darparu gofal diogel ac effeithiol yn unol â RhYŷ(DM) a'r Safonau Iechyd a Gofal.

Canfuom fod y gwasanaeth yn gwneud y canlynol yn dda:

- Dywedodd cleifion wrthym eu bod yn fodlon ar y gofal yr oeddent wedi ei dderbyn
- Roedd y gweithdrefnau sy'n ofynnol dan RhYŷ(DM) yn gyfredol, yn glir ac yn gryno
- Roedd gan staff ymwybyddiaeth dda o'r risgiau sy'n gysylltiedig ag ymbelydredd ïoneiddio a'u cyfrifoldebau yn hyn o beth
- Roedd staff yn ymroddedig i ddarparu gofal diogel i gleifion
- Roedd uwch-staff yn darparu rheolaeth ac arweinyddiaeth effeithiol
- Cyflwynwyd rhaglen hyfforddiant arloesol a oedd yn bwriadu hyrwyddo diogelwch cleifion

Gwnaethom argymhell y gallai'r gwasanaeth wella'r canlynol:

- Mynd i'r afael â'r problemau amgylcheddol o fewn yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd i hyrwyddo urddas y cleifion

3. Yr hyn a ganfuom

Cefndir y gwasanaeth

Sefydlwyd Bwrdd Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg ar 1 Hydref 2009 o ganlyniad i ad-drefnu o fewn y GIG yng Nghymru, ac mae'n cynnwys y byrddau iechyd lleol blaenorol ar gyfer Abertawe, Castell-nedd Port Talbot a Phen-y-bont ar Ogwr, yn ogystal ag Ymddiriedolaeth GIG Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg. Mae'r bwrdd iechyd yn trin poblogaeth o oddeutu 500,000 o bobl.

Mae gan y bwrdd iechyd bedwar ysbyty aciwt sy'n darparu amrediad o wasanaethau, sef Ysbyty Singleton ac Ysbyty Treforys yn Abertawe, Ysbyty Castell-nedd Port Talbot ym Mhort Talbot, ac Ysbyty Tywysoges Cymru ym Mhen-y-bont ar Ogwr. Mae nifer o ysbytai cymunedol llai a chanolfannau adnoddau gofal sylfaenol yn darparu gwasanaethau clinigol y tu allan i leoliadau'r pedwar prif ysbyty aciwt.

Mae Adran y Galon yn Ysbyty Treforys yn cynnig amrediad o driniaethau i oedolion gan ddefnyddio cyfarpar pelydr-X arbenigol. Mae'r rhain yn cynnwys angiogramau cardiaidd,¹ angioplasti cardiaidd,² mewnosod falfiau aortaidd trawsgathetr,³ electroffisioleg,⁴ abladiadau,⁵ a thriniaethau rheoli'r galon.⁶

¹ Archwiliad sy'n defnyddio ymbelydredd ïoneiddio (pelydrau-X) i ddangos amlygrwydd y pibelli cardiaidd yw angiogram cardiaidd.

² Triniaeth nad yw'n llawfeddygol sy'n defnyddio ymbelydredd ïoneiddio (pelydrau-X) i drin pibelli'r galon sydd wedi cau yw angioplasti cardiaidd.

³ Mae mewnosod falf aortaidd trawsgathetr yn golygu mewnosod falf artiffisial newydd i'r galon trwy ddefnyddio cathetr ac arweiniad pelydr-X er mwyn osgoi llawdriniaeth agored ar y galon.

⁴ Prawf sy'n edrych ar weithgaredd trydanol y galon yw electroffisioleg.

⁵ Mae abladiad yn driniaeth sy'n dinistrio darnau bach o feinwe annormal y galon sy'n gyfrifol am broblemau curiad y galon.

⁶ Mae rheoli'r galon yn cyfeirio at fewnosod gwifren reoli a rheoliadur y galon i drin curiadau annormal y galon.

Yn ystod ein harolygiad, roedd 17 cardiolegydd ymgynghorol, naw cofrestrydd arbenigol, chwe radiograffydd a thri arbenigwr ffiseg feddygol yn cefnogi Adran y Galon. Nid adroddwyd am unrhyw swyddi gwag tymor hir parhaol.

Ansawdd profiad y claf

Gwnaethom siarad â chleifion, eu perthnasau, eu cynrychiolwyr a/neu eu heiriolwyr (lle'r oedd hynny'n briodol) i sicrhau bod safbwynt y cleifion yn ganolog i'n dull o arolygu.

Gwelsom staff yn trin cleifion gydag urddas, parch, trugaredd a charedigrwydd. Fe'n hysbyswyd gan y cleifion eu bod yn fodlon ar y gofal a gawsant. Gwnaethant hefyd ddweud wrthym eu bod yn teimlo'u bod wedi derbyn digon o wybodaeth ynglŷn â'u gofal. Er bod staff yn hyrwyddo preifatrwydd ac urddas y cleifion cymaint ag y bo modd, roedd materion amgylcheddol yn peri rhywfaint o heriau yn hyn o beth.

Cyn yr arolygiad, gofynnwyd i uwch staff ddosbarthu holiaduron AGIC i gleifion i gael eu barn am y gwasanaethau a ddarperir. Cwblhawyd a dychwelwyd cyfanswm o 20 o holiaduron. Cawsom sgysiau gyda nifer o gleifion hefyd yn ystod yr arolygiad. Roedd y cleifion hynny a gwblhaodd holiadur ac y gwnaethom siarad â nhw naill ai wedi mynychu, neu yn mynychu, yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd sydd ynghlwm â'r labordai cathetr cardiaidd.

Roedd sylwadau cleifion yn cynnwys y canlynol:

"Dyma'r ail dro i mi fod ... ac mae'r ddau dro wedi bod mor bleserus ag y gallent fod wedi gwneud pethau."

"Hapus iawn â'r driniaeth rwyf wedi'i derbyn."

"Mae'r staff yn wych."

"Dwi'n credu y gallai'r lefelau staffio gynyddu oherwydd pan mae'n mynd yn brysur, gallwch weld nad oes digon o staff."

Cadw'n iach

Roedd amrediad o daflenni gwybodaeth i gleifion ar gael ar gyfer cleifion a'u teuluoedd o fewn yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd. Roedd y rhain yn cynnig gwybodaeth ynglŷn â'r triniaethau sy'n cael eu cynnal o fewn y labordai cathetr

cardiaidd a chyingor ynglŷn â'r broses ryddhau. Roedd hyn yn golygu bod gan gleifion wybodaeth ynghylch sut i ofalu am eu hunain yn dilyn eu triniaeth a phwy i gysylltu â nhw am gyngor pellach.

Roedd y cyflogwr wedi ysgrifennu gweithdrefn ar gyfer rheoli ac olrhain cynnydd cleifion sydd wedi derbyn dos uchel (a reolir) o ymbelydredd. Roedd hyn yn nodi'r wybodaeth lafar ac ysgrifenedig yr oedd angen ei darparu i'r cleifion cyn ac ar ôl y driniaeth ynghyd â'r trefniadau i hysbysu eu meddyg teulu. Roedd hyn yn golygu y byddai gan y claf wybodaeth ysgrifenedig ynglŷn â phwy i gysylltu â hwy am gyngor petai'n profi unrhyw sgil-ffeithiau wedi'r driniaeth (y croen yn troi'n goch, fel arfer). Roedd meddyg teulu'r claf hefyd yn cael ei hysbysu ac felly byddai'n gallu cynghori'r claf yn briodol pe bai'n mynd i'w feddygfa. Yn ogystal â hyn, roedd y weithdrefn yn esbonio pryd y byddai angen i'r staff yn Adran y Galon gymryd camau dilynol mewn perthynas â'r claf o ran cynnal unrhyw ymchwiliad neu driniaeth bellach.

Gofal gydag urddas

Gwelsom staff yn trin cleifion gyda pharch, urddas, trugaredd a charedigrwydd.

Roedd trefniadau ar waith i hyrwyddo preifatrwydd ac urddas o fewn y labordai cathetr cardiaidd. Roedd y cleifion yn gwisgo gynau urddas ac nad oeddent yn cael eu dinoethi mewn modd amhriodol yn ystod triniaethau. Gallai sgriniau gael eu defnyddio o fewn y labordai cathetr cardiaidd i greu ardal breifat i gleifion a'u teuluoedd ar adegau arbennig o sensitif.

Cawsom wybod mai diben yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd oedd darparu amgylchedd i gleifion aros ynddo am gyfnodau cymharol fyr cyn ac ar ôl eu triniaethau (yn ôl trefn archebu lle). Fodd bynnag, roedd yn amlwg bod y gwasanaeth a ddarperir gan Adran y Galon wedi datblygu ac ehangu ers hyn i ddiwallu anghenion y boblogaeth leol ac ehangach. Ar adeg ein harolygiad, roedd angen i rai cleifion a oedd wedi symud o ysbytai eraill, er enghraifft, aros ar yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd am gyfnod hirach o amser. Roedd yr uned yn cynnwys un ardal neillryw gyda throlïau neu welyau unigol wedi'u gwahanu gan lenni urddas. Roedd toiled neillryw gyda basn golchi dwylo heb unrhyw gyfleusterau glanhau eraill. Roedd y drefn gyfredol hon yn peri heriau penodol i'r tîm staff o ran hyrwyddo preifatrwydd ac urddas y cleifion. Roedd uwch staff yn ymwybodol o'r heriau yr oedd hyn yn eu peri ac yn deall y dylai gwelliannau gael eu gwneud. Dylid gwneud trefniadau i wella'r amgylchedd i hyrwyddo urddas y cleifion.

Gwybodaeth cleifion

Fel y disgrifir uchod, gwelsom fod taflenni gwybodaeth ar gael i gleifion a'u teuluoedd. Roedd y cleifion a ddychwelodd holiadur cyflawn, a'r rheini y gwnaethom siarad â nhw, yn teimlo eu bod wedi derbyn gwybodaeth ddigonol ynglŷn â'u gofal.

Gofal amserol

Pan ofynnwyd iddynt a oeddent wedi profi unrhyw oedi wrth aros am eu triniaeth, roedd sylwadau gan y cleifion yn gymysg. Dywedodd y rhan fwyaf o'r cleifion nad oeddent wedi profi unrhyw oedi, tra oedd eraill yn nodi oediadau gyda'u triniaeth. Nid oeddem yn gallu darganfod a oedd hyn oherwydd rhesymau clinigol ynteu bwysau ar y gwasanaeth.

Gwrando a dysgu o adborth

O fewn yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd, gwelsom fod gwybodaeth wedi'i harddangos ar gyfer cleifion a'u teuluoedd ar sut y gallent roi adborth. Gellid rhoi adborth trwy gwblhau cardiau a'u dychwelyd drwy flwch postio yn yr uned neu ar-lein ar wefan y bwrdd iechyd.

Gwelsom fod tîm penodedig o fewn y bwrdd iechyd yn casglu'r adborth hwn ac yn darparu'r canlyniadau i'r staff yn rheolaidd.

Cyflenwi gofal diogel ac effeithiol

Gwnaethom ystyried i ba raddau y mae gwasanaethau yn darparu gofal o ansawdd uchel, gofal diogel a gofal dibynadwy sy'n canolbwyntio ar gleifion unigol.

Canfuom fod cydymffurfiaeth â'r Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol). Roedd gweithdrefnau ysgrifenedig wedi'u diweddarau ar gyfer datguddiadau meddygol fel sy'n ofynnol gan y rheoliadau a chyda'r nod o ddarparu gofal diogel ac effeithiol i gleifion. Roedd y staff yn amlwg yn ymroddedig i ddarparu gofal diogel ac roedd ganddynt ymwybyddiaeth dda o'r risgiau sy'n gysylltiedig ag ymbelydredd Ïoneiddio a'u cyfrifoldebau yn hyn o beth.

Cydymffurfio â'r Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol)

Dyletswyddau'r cyflogwr

Adnabod cleifion

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig i nodi'n gywir y claf a oedd yn cael ei ddatguddio i ymbelydredd Ïoneiddio. Roedd hyn yn golygu bod y gweithredwyr ⁷ yn gyfrifol am sicrhau bod y cleifion sy'n derbyn datguddiadau meddygol yn cael eu hadnabod yn gywir.

Roedd y weithdrefn yn ei gwneud hi'n ofynnol ar weithredwyr gynnal gwiriad adnabod triphlyg (i gadarnhau enw, dyddiad geni a chyfeiriad yr unigolyn). Roedd hefyd yn disgrifio'r weithdrefn arall y dylai'r gweithredwyr ei dilyn pe na bai'r cleifion yn gallu cadarnhau eu hunaniaeth ar lafar neu'n ysgrifenedig (er enghraifft, cleifion anymwybodol).

⁷ Yn ôl RhYŷ(DM), mae gweithredwr yn unrhyw un sydd â hawl, yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr, i gynnal yr agweddau ymarferol o ddatguddiad meddygol.

Roedd staff y gwnaethom siarad â nhw'n ymwybodol o'r weithdrefn i'w dilyn. Roedd yn amlwg bod staff yn rhoi pwyslais cryf ar nodi cleifion yn gywir i hyrwyddo diogelwch a llesiant y claf.

Menywod mewn oed i gael plant

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer gwneud ymholiadau mewn perthynas â beichiogrwydd. Roedd hyn â'r bwriad o sicrhau bod ymholiadau'n cael eu gwneud mewn modd priodol a chyson.

Roedd y weithdrefn yn ei gwneud hi'n ofynnol ar weithredwyr wneud ymholiadau perthnasol a nodi'r gweithredoedd y mae'n rhaid iddynt eu dilyn yn dibynnu ar ymatebion yr unigolyn. Roedd y weithdrefn ysgrifenedig yn berthnasol i bob menyw o oedran cael plant (12 – 55 mlwydd oed), sydd yn unol â chanllawiau'r DU.⁸

Datguddiadau meddygol-gyfreithiol

Roedd gweithdrefnau'r cyflogwr yn nodi'n glir nad oedd datguddiadau meddygol-gyfreithiol yn cael eu cynnal yn Adran y Galon.

Ymchwil feddygol

Cadarnhaodd uwch staff fod yr Adran y Galon yn cymryd rhan mewn ymchwil a oedd yn cynnwys datguddiadau meddygol. Roedd y cyflogwr wedi ysgrifennu gweithdrefn gyda'r nod o hyrwyddo diogelwch a llesiant cleifion. Roedd yn nodi'r trefniadau i sicrhau bod rhaglenni ymchwil yn cael eu cymeradwyo gan bwyllgor moeseg, bod gwybodaeth berthnasol yn cael ei darparu i gleifion, a bod unrhyw ddos o ymbelydredd ïoneiddio yn cael ei gyfyngu i'r isafswm sy'n ofynnol.

Roedd gweithdrefn y cyflogwr yn cyfeirio at 'reolwr y gwasanaeth' yn cadw cofrestr o astudiaethau ymchwil cymeradwy. Roedd uwch staff yn barod i

⁸ Sefydliad Radioleg Prydain, Cymdeithas a Choleg y Radiograffwyr a Choleg Brenhinol y Radiolegwyr. 'A guide to understanding the implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations in diagnostic and interventional radiology'. Llundain: Coleg Brenhinol y Radiolegwyr, 2015. https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/bfcr152_imer.pdf

dderbyn ein sylwadau ynglŷn â'r angen i nodi'n glir pa unigolyn roedd y teitl hwn yn cyfeirio ato.

Meini prawf atgyfeirio

Roedd polisi trosfwaol y cyflogwr ar roi RhYŷ(DM) ar waith yn dangos yn glir fod y cyflogwr wedi darparu meini prawf atgyfeirio. Roedd yr wybodaeth a ddarparwyd gan uwch staff cyn ein harolygiad yn rhoi esboniad clir o'r meini prawf atgyfeirio a ddefnyddiwyd (yn seiliedig ar ganllawiau cenedlaethol a rhyngwladol cydnabyddedig) ar gyfer triniaethau a gynhelir yn y labordai cathetr cardiaidd.

Lefelau cyfeirio diagnostig

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer y defnydd o lefelau cyfeirio diagnostig.⁹ Roedd hyn yn nodi'r trefniadau i osod lefelau cyfeirio diagnostig ar gyfer triniaethau a gynhelir yn Adran y Galon ynghyd â'r camau sydd i'w cymryd pe byddent yn mynd dros y lefelau hyn.

Gwelsom fod lefelau cyfeirio diagnostig cenedlaethol a lleol ar gael i'r staff sy'n gweithio yn y labordai yn unol â'r weithdrefn uchod. Roedd y staff yn ymwybodol o'r camau i'w cymryd ar gyfer gwirio a chofnodi'r dosau a gyflenwir.

Asesiad o ddos claf

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig yn nodi'r trefniadau ar gyfer cofnodi a monitro dosau (o ymbelydredd ïoneiddio) a gyflenwir i gleifion.

Dyletswyddau ymarferwyr, gweithredwyr ac atgyfeirwyr

⁹ Nod lefelau cyfeirio diagnostig yw helpu i osgoi rhoi dosau ymbelydredd rhy uchel i gleifion. Defnyddir lefelau cyfeirio diagnostig fel canllaw i helpu i hyrwyddo gwelliannau mewn arferion diogelwch ymbelydredd.

Roedd gan y cyflogwr weithdrefnau ysgrifenedig ar gyfer rhoi hawl i ymarferwyr,¹⁰ gweithredwyr¹¹ ac atgyfeirwyr¹² (a adwaenir fel deiliaid dyletswydd) ac adnabod yr unigolion hyn. Roedd y rhain yn cofnodi'n glir y trefniadau ar gyfer rhoi hawl ac yn nodi deiliaid dyletswydd yn ôl grŵp staff. Mae'r gweithdrefnau'n nodi lefel ddisgwyliedig o hyfforddiant ar gyfer pob grŵp staff sydd â hawl, ynghyd â chwmpas eu hymarfer.

Cyfiawnhad o ddatguddiadau meddygol unigol

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer cyfiawnhau¹³ ac awdurdodi datguddiadau meddygol. Roedd hon yn nodi bod gan gardiolegwyr ymgynghorol a chardiolegwyr ymgynghorol locwm hawl i gyfiawnhau datguddiadau meddygol. Gwelsom enghreifftiau o gofnodion cleifion a oedd yn nodi caniatâd (h.y. tystiolaeth o gyfiawnhau) ar gyfer datguddiadau meddygol.

Optimeiddio

Roedd gan y cyflogwr drefniadau ar waith ar gyfer optimeiddio¹⁴ datguddiadau meddygol. Nod y trefniadau hyn oedd sicrhau bod y dosau a gyflenwir i gleifion o ganlyniad i ddatguddiadau meddygol yn cael eu cadw mor isel ag sy'n rhesymol ymarferol (egwyddor y cyfeirir ati hefyd fel ALARP – 'as low as reasonably practicable').

¹⁰ O dan RhYŷ(DM), mae ymarferydd yn weithiwr proffesiynol gofal iechyd sydd â hawl, yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr, i gymryd cyfrifoldeb dros ddatguddiad meddygol unigol. Prif rôl yr ymarferydd yw cyfiawnhau datguddiadau meddygol.

¹¹ O dan RhYŷ(DM), mae gweithredwr yn unrhyw un sydd â hawl, yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr, i gynnal yr agweddau ymarferol ar ddatguddiad meddygol.

¹² O dan RhYŷ(DM), mae atgyfeiriwr yn weithiwr proffesiynol gofal iechyd sydd â hawl, yn unol â gweithdrefnau'r cyflogwr, i atgyfeirio unigolion ar gyfer datguddiadau meddygol.

¹³ Mae cyfiawnhau yn cyfeirio at y broses ddeallusol o bwysu a mesur budd posibl datguddiad meddygol yn erbyn y niwed posibl i'r unigolyn hwnnw o'r perygl o ymbelydredd ïoneiddio.

¹⁴ Mae optimeiddio yn cyfeirio at y broses o gadw dosau unigol mor isel ag sy'n rhesymol ymarferol.

Er bod trefniadau ar waith a bod uwch staff yn gallu esbonio'n glir y gwaith y mae arbenigwyr ffiseg feddygol,¹⁵ y radiograffwyr a'r cardiolegwyr yn ymgymryd ag ef, nid oedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig benodol yn hyn o beth. Dylai'r cyflogwr nodi'r trefniadau hyn mewn gweithdrefn ysgrifenedig. Gallai'r rhain gael eu cynnwys yng ngweithdrefn gyfredol y cyflogwr 'EP11 - Lleihau tebygolrwydd a maint dosau damweiniol neu anfwriadol i'r claf cymaint ag sy'n rhesymol ymarferol'.

Gwelsom enghraifft glir, a ategwyd gan weithgaredd archwilio clinigol, a oedd yn dangos bod cyfleoedd wedi'u cymryd i optimeiddio datguddiadau.

Pediatreg

Cadarnhaodd uwch staff nad oedd Adran y Galon yn cynnal gweithdrefnau diagnostig ar gyfer plant na rhoi triniaeth iddynt.

Gwerthuso clinigol

Roedd gan y cyflogwr weithdrefnau ysgrifenedig ynghylch cynnal gwerthusiadau clinigol o bob datguddiad meddygol. Roedd y rhain yn nodi'n glir bod cardiolegwyr ymgynghorol yn gyfrifol am gofnodi eu gwerthuso clinigol a bod radiograffwyr yn gyfrifol am nodi'r dos ar gyfer cleifion (ar gyfer pob datguddiad meddygol).

Gwelsom enghreifftiau o gofnodion cleifion a oedd yn cadarnhau bod y gweithdrefnau uchod yn cael eu dilyn gan staff.

Archwiliad clinigol

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer gweithgaredd archwilio clinigol. Disgrifiodd uwch staff y broses archwilio a gwnaethant gadarnhau eu bod yn defnyddio dull amlddisgyblaethol.

Darparwyd enghreifftiau o weithgaredd archwilio ynghyd â sut yr oedd hyn wedi dylanwadu ar arfer.

¹⁵ Arbenigwr ffiseg feddygol yw unigolyn sydd â gradd wyddonol neu gyfwerth ac sy'n brofiadol o ran cymhwyso ffiseg at y defnydd o ymbelydredd ïoneiddio mewn modd diagnostig a therapiwtig.

Cyngor arbenigol

Cadarnhaodd staff uwch fod arbenigwyr ffiseg feddygol a chynghorwyr diogelu rhag ymbelydredd yn cael eu cynnwys, fel sy'n briodol, wrth ymgymryd â datguddiadau meddygol. Roedd cyfrifoldebau arbenigwyr ffiseg feddygol a chynghorwyr diogelu rhag ymbelydredd hefyd yn cael eu cofnodi ym mholisi troswaol y cyflogwr ynghylch rhoi RhYŷ(DM) ar waith.

Offer

Darparodd y cyflogwr restr gyfredol o'r offer radiolegol a oedd yn cael eu defnyddio yn Adran y Galon. Roedd y rhestr yn cynnwys yr holl wybodaeth sy'n ofynnol o dan RhYŷ(DM).

Gofal diogel

Rheoli risg a hybu iechyd a diogelwch

Roedd trefniadau ar waith i hyrwyddo diogelwch a llesiant staff a chleifion.

Gwelsom fod cyfarpar diogelu personol ar gael ac yn cael ei wisgo gan staff i'w hamddiffyn rhag datguddiadau ymbelydredd ïoneiddio yn ystod triniaethau. Gwelsom hefyd fod dosau'n cael eu monitro'n weithredol yn y ddau labordy mwyaf newydd. Roedd hyn yn hysbysu staff fel eu bod yn gallu gweithredu'n briodol ac ar unwaith i leihau lefel eu datguddiad i ymbelydredd ïoneiddio. Yn ogystal â hyn, gwelsom fod lloriau wedi cael eu marcio er mwyn nodi'r ardaloedd hynny lle gallai'r staff gael eu datguddio i lefelau uwch o ymbelydredd ïoneiddio, eto fel eu bod yn gallu gweithredu fel sy'n briodol.

Roedd y staff y siaradom â hwy yn dangos ymwybyddiaeth dda o risgiau ymbelydredd ïoneiddio a'u cyfrifoldebau yn hyn o beth.

O fewn y labordai cathetr cardiaidd, roedd y staff yn defnyddio bwrdd gwybodaeth. Roedd hwn yn cofnodi manylion perthnasol ynghylch y claf a'r driniaeth gyda'r nod o hyrwyddo diogelwch y claf ac mae'n unol â menter

Rhestr Wirio Diogelwch Llawfeddygol ¹⁶ Sefydliad Iechyd y Byd. Disgrifiodd uwch staff hefyd raglen hyfforddi arloesol sydd â'r nod o hyrwyddo diogelwch y staff a'r cleifion pe bai argyfwng mewn perthynas â chlaf (gweler adran 'Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth').

Atal a rheoli heintiau

Roedd trefniadau ar waith i amddiffyn cleifion a staff rhag heintiau y gellir eu hatal sy'n gysylltiedig â gofal iechyd.

Gwelsom fod yr Uned Arhosiad Byr Gardiaidd, y labordai cathetr cardiaidd ac ystafell rheoli'r galon yn lân ac wedi'u cynllunio i hwyluso glanhau effeithiol. Yn ychwanegol at y cyfarpar diogelu personol i amddiffyn y staff rhag ymbelydredd ïoneiddio, roedd cyfarpar diogelu personol hefyd ar gael i amddiffyn staff a chleifion rhag heintiau. Roedd y staff y siaradom â hwy yn ymwybodol o'u cyfrifoldebau mewn perthynas â gweithdrefnau rheoli heintiau.

Roedd y cleifion a roddodd sylwadau yn canmol glanweithdra'r Uned Arhosiad Byr Gardiaidd.

Gofal effeithiol

Llywodraethu gwybodaeth a thechnoleg cyfathrebu

Disgrifiwyd ac arddangoswyd systemau rheoli gwybodaeth cynhwysfawr. Roedd y rhain yn galluogi staff i gofnodi a chael mynediad hawdd at fanylion perthnasol cleifion a gwybodaeth ynghylch gweithdrefnau diagnostig ac ymyriadol a berfformiwyd yn Adran y Galon.

¹⁶ Lluniwyd Rhestr Wirio Diogelwch Sefydliad Iechyd y Byd i'w defnyddio o fewn theatrau i hyrwyddo diogelwch y claf a lleihau cymhlethdodau y gellir eu hosgoi. http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/

Ansawdd Rheolaeth ac Arweinyddiaeth

Gwnaethom ystyried sut mae gwasanaethau'n cael eu rheoli a'u harwain ac a yw'r gweithle a'r diwylliant sefydliadol yn cefnogi'r ddarpariaeth o ofal diogel ac effeithiol. Gwnaethom hefyd ystyried sut mae'r gwasanaeth yn adolygu ac yn monitro ei berfformiad ei hunan ochr yn ochr â'r Safonau Iechyd a Gofal.

Roeddem o'r farn bod yr uwch staff yn rhoi arweinyddiaeth a rheolaeth effeithiol. Cafodd llinellau eglur o adrodd ac atebolrwydd eu disgrifio a'u gweld.

Roedd trefniadau ar waith ar gyfer rhoi hawl i ddeiliaid dyletswydd a gwelsom dystiolaeth fod y staff wedi derbyn hyfforddiant sy'n ofynnol o dan RhYI(DM).

Llywodraethu, arweinyddiaeth ac atebolrwydd

Dyletswyddau'r cyflogwr

Hawl

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer rhoi hawl i ymarferwyr, gweithredwyr ac atgyfeirwyr (a adwaenir fel deiliaid dyletswydd). Roedd hon yn disgrifio'n glir y trefniadau ar gyfer rhoi hawl¹⁷ ac yn nodi'r lefel ddisgwyliedig o hyfforddiant ar gyfer pob grŵp staff â hawl, ynghyd â chwmpas eu hymarfer.

Er y cyfeiriwyd at y ffaith bod arbenigwyr ffiseg feddygol yn cael eu hadnabod fel gweithredwyr yn yr Adran Radioleg, dylid diwygio gweithdrefn y cyflogwr i nodi'n glir bod arbenigwyr ffiseg feddygol hefyd yn cyflawni swyddogaethau gweithredwyr yn Adran y Galon yn ogystal.

¹⁷ Mae hawl yn cyfeirio at y broses o ddiffinio rolau a thasgau'r deiliaid dyletswydd y caniateir i unigolion ymgymryd â nhw.

Gweithdrefnau a phrotocolau

Dynodwyd prif weithredwr y bwrdd iechyd fel y cyflogwr. Mae hyn yn unol â'r canllawiau cenedlaethol¹⁸ ar roi RhYŷ(DM) ar waith fel bod y rhain yn berthnasol i Adran y Galon (h.y. radioleg ddiagnostig ac ymyrrol).

Gwelsom fod gweithdrefnau a phrotocolau ysgrifenedig wedi'u datblygu a'u gweithredu yn unol â RhYŷ(DM). Gwelsom fod y rhain wedi'u diweddarau a bod dyddiadau adolygu wedi'u nodi'n glir. Er bod dyddiadau cyhoeddi neu gymeradwyo wedi'u nodi ar y gweithdrefnau a'r polisi trosfwaol, efallai y bydd y cyflogwr yn dymuno defnyddio'r un fformat er mwyn cysondeb.

Roedd uwch staff yn fodlon i dderbyn ein sylwadau ynglŷn ag ambell i eiriad ym mholisi trosfwaol a gweithdrefnau'r cyflogwr. Roedd hyn ynghylch dangos yn glir y gall y cyflogwr ddirprwyo ond nid cyflawni cyfrifoldebau o dan RhYŷ(DM), nodi dynodiad y staff sy'n gyfrifol am gamau gweithredu yng ngweithdrefn y cyflogwr 'Ep 8 – Cleifion sy'n derbyn lefelau sylweddol o ddos ymbelydredd ym maes cardioleg', a diffinio 'rheolwr y gwasanaeth' y cyfeirir ato yng ngweithdrefn y cyflogwr 'EP 9 – Datguddiadau unigolion sy'n cymryd rhan mewn astudiaethau ymchwil meddygol'.

Hysbysiadau am ddigwyddiadau

Roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer cofnodi, adrodd ac archwilio digwyddiadau lle mae unigolion wedi cael eu datguddio i ymbelydredd ïoneiddio i raddfa 'fwy o lawer na'r bwriad'. Roedd hyn yn nodi'n gywir y dylid hysbysu AGIC neu'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch fel sy'n briodol am ddigwyddiadau o'r math hwn. Cadarnhaodd uwch staff nad fu unrhyw ddigwyddiad adroddadwy (datguddiad meddygol) yn Adran y Galon.

¹⁸ Sefydliad Radioleg Prydain, Cymdeithas a Choleg y Radiograffwyr a Choleg Brenhinol y Radiolegwyr. 'A guide to understanding the implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations in diagnostic and interventional radiology'. Llundain: Coleg Brenhinol y Radiolegwyr, 2015. https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/bfcr152_imer.pdf

Staff ac adnoddau

Gweithlu

Hyfforddiant

Fel y disgrifiwyd yn gynharach yn yr adroddiad hwn, roedd gan y cyflogwr weithdrefnau ysgrifenedig ar gyfer adnabod a rhoi hawl i ymarferwyr, gweithredwyr ac atgyfeirwyr. Roedd y rhain yn nodi'r lefel ddisgwyliedig o hyfforddiant ar gyfer pob grŵp staff â hawl. Yn ogystal â hyn, roedd gan y cyflogwr weithdrefn ysgrifenedig ar gyfer hyfforddi gweithredwyr ar ddefnyddio cyfarpar pelydr-X newydd.

Disgrifiodd uwch staff broses sefydlu gynhwysfawr ar gyfer staff newydd a rhoesant dystiolaeth o'r broses hon. Roedd cofnodion hyfforddi ar gael ar gyfer pob grŵp staff ac roedd y rhain ar gael i'w harolygu. Gwnaethom edrych ar sampl o gofnodion hyfforddiant lleol a gwelsom fod y rhain wedi'u cwblhau. Roeddent yn arddangos yn glir bod hyfforddeion wedi derbyn hyfforddiant gan unigolyn priodol. Fodd bynnag, nid oedd y templed ar gyfer cofnodion hyfforddiant yn ei gwneud hi'n ofynnol i hyfforddeion ei lofnodi er mwyn dangos eu bod wedi deall yr hyfforddiant a ddarparwyd. Efallai y bydd y cyflogwr am roi ystyriaeth i adolygu'r cofnodion hyfforddiant lleol fel eu bod yn dangos bod hyfforddeion wedi deall yr hyfforddiant a roddwyd iddynt.

Disgrifiodd uwch staff raglen hyfforddi arloesol (efelychiad o argyfwng meddygol mewn labordy cardiaidd) a roddwyd ar waith yn y labordai cathetr cardiaidd. Roedd hyn yn golygu efelychu sefyllfaoedd brys go iawn (yn ymwneud â cleifion) a allai ddigwydd mewn labordai ac roedd â'r nod o atgyfnerthu dealltwriaeth aelodau'r tîm o'u rolau a'u cyfrifoldebau mewn argyfwng. Gwnaethom nodi hyn yn arfer nodedig i hyrwyddo diogelwch staff a chleifion pe bai argyfwng yn ymwneud â chlaf.

4. Beth sydd nesaf?

Lle rydym wedi nodi gwelliannau a phryderon sydd angen sylw ar unwaith yn ystod ein harolygiad, ac sy'n gofyn am gamau gweithredu gan y gwasanaeth, mae'r rhain yn cael eu nodi yn y ffyrdd canlynol yn atodiadau'r adroddiad hwn (lle mae'r rhain yn berthnasol):

- Atodiad A: Mae hwn yn cynnwys crynodeb o unrhyw bryderon ynghylch diogelwch cleifion a gafodd eu huwchgyfeirio a'u datrys yn ystod yr arolygiad
- Atodiad B: Mae hwn yn cynnwys unrhyw bryderon uniongyrchol ynglŷn â diogelwch cleifion lle rydym yn nodi bod angen i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella ar unwaith yn ein hysbysu o'r camau gweithredu brys mae'n eu cymryd
- Atodiad C: Mae hwn yn cynnwys unrhyw welliannau eraill a nodwyd yn ystod yr arolygiad lle rydym yn nodi bod angen i'r gwasanaeth gwblhau cynllun gwella yn ein hysbysu o'r camau y mae'n eu cymryd i fynd i'r afael â'r meysydd hyn

Os nodir unrhyw achosion difrifol o dorri rheoliadau a phryderon o ran diogelwch a lles y cleifion sy'n defnyddio'r gwasanaeth, bydd darparwr cofrestredig y gwasanaeth yn cael ei hysbysu drwy [hysbysiad o ddiffyg cydymffurfio](#). Mae cyflwyno hysbysiad o ddiffyg cydymffurfio yn fater difrifol ac yn gam cyntaf mewn proses a all arwain at ddwyn achos sifil neu droseddol.

Dylai'r cynlluniau gwella:

- Ddatgan yn eglur pryd a sut y bydd y canfyddiadau a nodwyd yn cael sylw, gan gynnwys amserlenni
- 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 i roi sicrwydd i AGIC a'r cyhoedd y bydd y canfyddiadau a nodwyd yn cael sylw digonol

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

- Sicrhau nad yw canfyddiadau'n systemig ar draws adrannau eraill o fewn y sefydliad ehangach

- Rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf i AGIC pan fydd camau yn dal i fod heb eu cymryd a/neu ar y gweill, i gadarnhau pan fydd y rhain wedi derbyn sylw

Bydd y cynllun gwella, unwaith y cytunir arno, yn cael ei gyhoeddi ar wefan AGIC.

5. Sut rydym yn arolygu gwasanaethau sy'n defnyddio ymbelydredd ìoneiddio

HIW are responsible for monitoring compliance against the [Ionising Radiation \(Medical Exposure\) Regulations \(IR\(ME\)R\) 2000](#) (and its subsequent amendments [2006](#) and [2011](#)).

Llunnir y rheoliadau i sicrhau'r canlynol:

- Bod cleifion yn cael eu hamddiffyn rhag datguddiad anfwriadol, gormodol neu anghywir i ymbelydredd meddygol ac, ym mhob achos, bod y risg sy'n gysylltiedig â'r datguddiad yn cael ei hasesu yn erbyn y budd clinigol
- Nad yw cleifion yn derbyn datguddiad sy'n fwy nag sydd ei angen i gyflawni'r budd a ddymunir o fewn cyfyngiadau'r dechnoleg bresennol
- Bod gwirfoddolwyr mewn rhaglenni ymchwil feddygol yn cael eu diogelu

Rydym yn edrych ar sut mae gwasanaethau yn:

- Cydymffurfio â'r Rheoliadau Ymbelydredd Ìoneiddio (Datguddio Meddygol)
- Bodloni [Safonau Iechyd a Gofal 2015](#)
- Diwallu unrhyw safonau a chanllawiau proffesiynol perthnasol eraill lle bo'n briodol

Mae ein harolygiadau o wasanaethau gofal iechyd sy'n defnyddio ymbelydredd ìoneiddio fel arfer yn rhai lle rhoddir rhybudd. Mae gwasanaethau yn derbyn hyd at 12 wythnos o rybudd am arolygiad.

Cynhelir yr arolygiadau gan o leiaf un arolygydd AGIC, ac fe'u cefnogir gan uwch-swyddog clinigol o Iechyd Cyhoeddus Lloegr, sy'n gweithredu mewn rôl ymgynghorol.

Mae adborth yn cael ei roi i gynrychiolwyr y gwasanaeth ar ddiwedd yr arolygiad, mewn modd sy'n cefnogi dysgu, datblygiad a gwelliant ar lefel weithredol a lefel strategol.

Mae'r arolygiadau hyn yn cofnodi cipolwg o'r safonau gofal mewn perthynas ag ymbelydredd ìoneiddio.

Ceir gwybodaeth bellach am [sut mae AGIC yn arolygu'r GIG](#) ar ein gwefan.

Atodiad A – Crynodeb o'r pryderon a gafodd eu datrys yn ystod yr arolygiad

Mae'r tabl isod yn crynhoi'r pryderon a nodwyd ac a uwchgyfeiriwyd yn ystod ein harolygiad. Oherwydd yr effaith/effaith bosibl ar ofal a thriniaeth 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 cleifion	Sut y gwnaeth AGIC uwchgyfeirio'r pryder	Sut y cafodd y pryder ei ddatrys
Ni nodwyd unrhyw bryderon uniongyrchol yn ystod yr arolygiad hwn.			

Atodiad B – Cynllun gwella ar unwaith

Ysbyty: Ysbyty Treforys

Ward/Adran: Adran y Galon

Dyddiad yr arolygiad: 12 – 13 Medi 2017

Mae'r tabl isod yn cynnwys unrhyw bryderon ar unwaith ynghylch diogelwch cleifion a nodwyd yn ystod yr arolygiad lle rydym yn mynnu bod y gwasanaeth yn cwblhau cynllun gwella ar unwaith sy'n dweud wrthym am y camau gweithredu brys y mae'n eu cymryd.

Yr hyn y mae angen ei wella ar unwaith	Safon	Camau gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
Nid oedd angen cynllun gwella ar unwaith.				

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

Cynrychiolydd y gwasanaeth:

Enw (llythrennau bras):

Swydd:

Dyddiad:

Atodiad C – Cynllun gwella

Ysbyty: Ysbyty Treforys

Ward/Adran: Adran y Galon

Dyddiad yr arolygiad: 12 – 13 Medi 2017

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

Yr hyn y mae angen ei wella	Safon	Camau gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
Ansawdd profiad y claf				
Nid oedd angen i'r bwrdd iechyd gwblhau cynllun gwella				
Cyflenwi gofal diogel ac effeithiol				
Nid oedd angen i'r bwrdd iechyd gwblhau cynllun gwella				
Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth				
Nid oedd angen i'r bwrdd iechyd gwblhau				

Yr hyn y mae angen ei wella	Safon	Camau gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
cynllun gwella				

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

Cynrychiolydd y gwasanaeth

Enw (llythrennau bras):

Swydd:

Dyddiad: