

Chris Kalinka
Adran Radioleg
Ysbyty Brenhinol Morgannwg
Ynysmaerdy
Llantrisant
CF72 8XR

Dyddiad: 26 Hydref 2015

Annwyl Mr Kalinka,

YNGHYLCH: Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) 2000 – Arolygiad Dilynol

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yw'r arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer gofal iechyd yng Nghymru.

Mae AGIC yn canolbwyntio'n bennaf ar y canlynol:

- Gwneud cyfraniad at y gwaith o wella diogelwch ac ansawdd gwasanaethau gofal iechyd yng Nghymru
- Gwella profiad dinasyddion o ofal iechyd yng Nghymru boed hynny fel claf, defnyddiwr gwasanaeth, gofalwr, perthynas neu gyflogai
- Atgyfnerthu llais cleifion a'r cyhoedd yn 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

Mae AGIC yn gyfrifol am fonitro cydymffurfiaeth â Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) 2000 (a'i ddiwygiadau dilynol yn 2006 a 2011). Rydym yn gwneud hyn trwy raglen o asesu ac arolygu gwasanaethau yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (GIG) ac yn y sectorau annibynnol sy'n defnyddio ymbelydredd Ïoneiddio.

Mae'r rheoliadau'n gosod cyfrifoldebau ar ymarferwyr, gweithredwyr a'r rheiny sy'n atgyfeirio cleifion am ddatguddiadau meddygol, a chyflogwyr y tri grŵp hyn. O dan y rheoliadau, mae'n ofynnol ar y cyflogwr i greu fframwaith ar gyfer cyflenwi ymbelydredd Ïoneiddio mewn modd diogel, effeithlon ac effeithiol trwy ddarparu gweithdrefnau a phrotocolau ysgrifenedig. Gall tramgwyddo'r rheoliadau arwain at gyflwyno hysbysiadau gwahardd, hysbysiadau gwella, neu achosion troseddol.

Dylunnir y rheoliadau i sicrhau'r canlynol:

- Mae cleifion yn cael eu diogelu rhag cael eu datguddio'n anfwriadol, yn ormodol neu'n anghywir i ymbelydredd, ac mae'r risg o ganlyniad i ddatguddio yn cael ei asesu mewn cymhariaeth â'r budd clinigol (cyfiawnhad) ym mhob achos.
- Nid yw cleifion yn cael mwy o ddatguddiad nag sy'n angenrheidiol er mwyn cyflawni'r budd a ddymunir o fewn cyfyngiadau'r dechnoleg bresennol (optimeiddio).
- Mae gwirfoddolwyr mewn rhaglenni ymchwil meddygol yn cael eu diogelu.

Cwblhaodd (AGIC) arolygiad dilynol lle rhoddwyd rhybudd o Adran Radioleg Ysbyty Brenhinol Morgannwg, o fewn Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf, ar 16 Hydref 2015. Roedd y tîm ar gyfer yr arolygiad hwn yn cynnwys rheolwr arolygu AGIC (arweinydd yr arolygiad), swyddog arolygu AGIC, ac uwch-swyddog clinigol o Grŵp Datguddiadau Meddygol Iechyd Cyhoeddus Lloegr. Fel y gwychoch, diben yr ymweliad hwn oedd i AGIC geisio sicrwydd pellach ynglŷn â'r cynnydd a wnaed gan y bwrdd iechyd er mwyn rhoi sylw i'r meysydd i'w gwella a nodwyd yn ystod ein harolygiad o'r adrannau radioleg yn Ysbyty Brenhinol Morgannwg ac Ysbyty'r Tywysog Siarl, a gynhaliwyd ym mis Tachwedd 2014.

Yn gyffredinol, daeth AGIC i'r casgliad bod y camau gweithredu a gymerwyd gan y bwrdd iechyd er mwyn rhoi sylw i'r meysydd i'w gwella a nodwyd yn ein harolygiad blaenorol wedi cael sylw a/neu fod tystiolaeth i ddangos bod cynnydd yn cael ei wneud. Mae ein canfyddiadau penodol o ran hyn wedi eu nodi isod.

Lefelau cyfeirio diagnostig¹

Gwnaeth AGIC argymhell bod angen ymgymryd â gwaith er mwyn adolygu'r dull a oedd yn cael ei weithredu o ran lefelau cyfeirio diagnostig.

- **Roedd angen sefydlu lefelau cyfeirio diagnostig lleol er mwyn adlewyrchu demograffeg leol y cleifion.**
- **Lle roedd lefelau cyfeirio diagnostig cenedlaethol ar waith, roedd rhoi lefelau dos rhy uchel yn digwydd yn rheolaidd, ac oherwydd hyn roedd angen eu hadolygu.**
- **Roedd angen cynnal archwiliadau dos yn y meysydd a oedd yn defnyddio lefelau cyfeirio diagnostig cenedlaethol.**

Gwnaethom nodi bod arolwg o'r boblogaeth leol wedi cael ei gynnal er mwyn pennu cyfartaledd pwysau lleol y gellir seilio'r lefelau cyfeirio diagnostig arnynt. Roedd lefelau cyfeirio diagnostig lleol wedi'u pennu, ond wrth wneud hyn, nodwyd bod y lefel cyfeirio diagnostig leol yn aml yn uwch na'r un cenedlaethol oherwydd pwysau'r boblogaeth leol.

¹Lefelau dos ar gyfer archwiliadau arferol ar oedolion neu blant o faint cymedrol yw lefelau cyfeirio diagnostig, ar gyfer cyfarpar o fathau cyffredinol. Fe'u defnyddir fel canllaw i helpu i hybu gwelliannau mewn arferion diogelwch ymbelydredd.

Mewn achosion lle mae lefelau cyfeirio diagnostig lleol yn uwch na'r lefelau cenedlaethol, mae archwiliad pellach yn cael ei gynnal, yn ogystal ag adolygiad o'r technegau a ddefnyddiwyd, er mwyn sicrhau bod protocolau yn cael eu dilyn yn gywir. Erbyn hyn, mae dosau hefyd yn cael eu cofnodi yn y System Gwybodaeth Radioleg i gefnogi archwiliadau dosau, ac mae cyfrifiaduron ychwanegol wedi cael eu gosod er mwyn galluogi hyn i ddigwydd.

Roedd AGIC yn fodlon ar y camau gweithredu a gymerwyd mewn ymateb i'r argymhellion a wnaed o ran lefelau cyfeirio diagnostig.

Polisiâu a gweithdrefnau

Gwnaeth AGIC argymell y dylid adolygu'r Polisi Diogelwch Ymbelydredd a'i gymeradwyo gan y Pwyllgor Diogelwch Ymbelydredd er mwyn sicrhau ei fod yn addas i'r diben, bod y cynnwys wedi'i liflinio wrth i weithdrefnau'r cyflogwr, a bod dyblygiadau wedi'u dileu.

Roedd y camau gweithredu wedi'u cwblhau a'r ddogfen wedi'i chymeradwyo gan y Pwyllgor Diogelwch Ymbelydredd ym mis Rhagfyr 2014. Nodwyd yr aethpwyd â'r ddogfen hefyd i'r Fforwm Arweinyddiaeth Feddygol er mwyn sicrhau bod y Cyfarwyddwyr Clinigol a Meddygol yn deall eu cyfrifoldebau o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol). Cynllunnir hefyd y bydd y Pwyllgor Diogelwch Ymbelydredd yn annog yr archwiliad i ddarganfod i ba raddau mae'r arweinwyr yn cyflawni'u swyddogaethau fel sy'n ofynnol o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol).

Argymhellwyd gan AGIC fod gweithdrefnau'r cyflogwr yn cael eu hadolygu a bod proses adolygu sy'n canolbwyntio ar bwysigrwydd rheoli fersiwn, dyddiadau adolygu, awdur, a'r dyddiad cymeradwyo yn cael ei sefydlu. Datganwyd hefyd bod angen adolygu'r Gweithdrefnau Gweithredu Safonol a dogfennau Safbwyntiau Safonol ac egluro eu hangen a'u defnydd i'r staff.

Nodwyd bod llawer o waith wedi cael ei wneud er mwyn adolygu a diwygio'r Gweithdrefnau Gweithredu Safonol a'r Safbwyntiau Safonol. Fe'n hysbyswyd bod y staff yn cael gwybod am unrhyw newidiadau i weithdrefnau mewn nifer o wahanol ffyrdd, gan gynnwys eu cyhoeddi ar Sharepoint² a hysbysu'r staff ynglŷn â'r diwygiadau, a chynnal sesiynau grŵp ac unigol gyda staff er mwyn sicrhau eu bod yn cael gwybod am y cynnwys a'u bod yn eu harfer yn gyson yn eu gwaith. Ar ddiwrnod ein hymweliad, gwnaethom roi prawf ar hyn gyda rhai aelodau o staff radiograffeg, ac roeddem yn fodlon eu bod yn gwybod am eu cyfrifoldebau o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) a'u bod yn arfer y gweithdrefnau mewn modd cyson. Roedd yr holl gamau gweithredu o ran y gweithdrefnau a nodwyd yn yr adroddiad wedi cael sylw, ac eithrio ar gyfer cynnwys dalen ddarllen a llofnodi i staff pan gyflwynir gweithdrefn ddiwygiedig. Cafodd hyn ei amlygu inni gan y tîm rheoli fel cam gweithredu a oedd ar ddigwydd yn fuan.

Yn ein hadroddiad blaenorol, gwnaethom dynnu sylw at y ffaith ein bod yn pryderu nad oedd staff bob amser yn deall beth ddylent ei wneud i roi gwybod ynglŷn ag unrhyw ddigwyddiadau a all ddigwydd. Roedd camau gweithredu i fynd i'r afael â hyn yn cynnwys y weithdrefn a oedd yn cael ei harddangos ar hysbysfyrddau mewn ystafelloedd archwilio, ac roedd yn faes trafod allweddol yn y sesiynau grŵp neu un i un a gynhaliwyd gyda staff. Dywedwyd wrthym hefyd y bydd y rheolwr, os bydd digwyddiad yn ganlyniad i

² Sharepoint yw'r system wybodaeth a ddefnyddir o fewn GIG Cymru.

gamgymeriad atgyfeiriwr, yn ysgrifennu ar yr atgyfeiriwr yn amlinellu'r mater a'i atgoffa o'u cyfrifoldebau fel atgyfeiriwr.

Cafodd ei hamlygu'n barod bod angen diwygio'r weithdrefn hawlio, ac roedd angen i staff ddeall eu hawliau fel dalwyr dyletswyddau ynghyd â'u cwmpas arfer unigol. Ers yr arolygiad, mae dogfen feistr ar gyfer hawlio wedi'i sefydlu, ynghyd â dalennau cymeradwyo cymhwysedd wedi'u personoli. Dywedwyd wrthym fod rhaid i atgyfeirwyr anfeddygol gwblhau'r cwrs deuddydd yng Nghaerdydd ar y Rheoliadau Ymbelydredd Ioneiddio (Datguddio Meddygol) cyn iddynt gael eu hystyried i fod yn atgyfeirwyr. Roedd y Safbwyntiau Safonol a'r Gweithdrefnau Gweithredu Safonol hefyd wedi cael eu hadolygu a'u diwygio, ac erbyn hyn wedi'u cynnwys mewn un ddogfen. Dangosodd adolygiad o'r ddogfen fod y cynnwys yn ymddangos yn briodol.

Roedd y tîm arolygu'n fodlon bod llawer o waith wedi cael ei wneud ers yr arolygiad blaenorol er mwyn mynd i'r afael â'r argymhellion yn yr adroddiad arolygu, ac roedd hyn yn cael ei adlewyrchu yn y gweithdrefnau ac yn nealltwriaeth y staff.

Hyfforddiant

Amlygwyd yn yr adroddiad blaenorol bod cynnydd i ddatblygu cofnodion hyfforddiant priodol wedi bod yn araf, ac roedd yn dal i fod yn anghyflawn ar y pryd. Argymhellwyd bod angen cwblhau hyn er mwyn sicrhau bod y grwpiau staff i gyd, gan gynnwys y staff meddygol, yn cael eu cynnwys yn y gwaith hwn.

Nodwyd bod y gwaith ar ddatblygu cofnodion hyfforddiant wedi cael ei gwblhau a bod y rhain ar waith ar gyfer yr holl staff, gan gynnwys y staff meddygol. Mae'r gwaith hwn yn cefnogi'r broses hawlio ac yn nodi'n eglur cwmpas arfer pob unigolyn.

Roedd y tîm arolygu'n fodlon bod llawer o waith wedi cael ei wneud ers yr arolygiad blaenorol a bod yr holl gamau gweithredu a nodwyd yn y cynllun gwella wedi cael eu cwblhau.

Er bod y cynnydd sydd wedi'i nodi yn y llythyr hwn yn nodedig, dylai'r bwrdd iechyd sicrhau ei fod yn deall pam y lleisiwyd y fath bryderon a pha wersi y gellir eu dysgu o hyn er mwyn lleihau'r risg y byddant yn digwydd eto.

Yn unol â'n diben, sef darparu i ddinasyddion Cymru sicrwydd annibynnol a gwrthrychol o ran ansawdd, diogelwch ac effeithiolrwydd ein gwasanaethau gofal iechyd, bydd AGIC yn cyhoeddi'r llythyr hwn ar ein gwefan. Cewch eich hysbysu ynglŷn â'r dyddiad cyhoeddi.

Mae croeso i chi gysylltu â mi yn ddi-oed pe hoffech drafod cynnwys y llythyr hwn.

Yn gywir,



Pennaeth Arolygu
Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

CC: Ms Allison Williams, Prif Weithredwr – Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf
Dr Chris Jones, Cadeirydd – Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf

Ms Chris Morrell, Prif Gyngorydd Gwyddonol Dros Dro, Pwyllgor Ansawdd a
Diogelwch Cleifion, Llywodraeth Cymru