

Arolygiad Gofal Iechyd Annibynnol (Lle Rhoddwyd Rhybudd)

Lee Voltz Laser Removal

Dyddiad arolygu: 08 Hydref 2019

Dyddiad cyhoeddi: 09 Ionawr
2020

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 Rhydycar
Merthyr Tudful
CF48 1UZ

Neu

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

Cynnwys

1.	Yr hyn a wnaethom	5
2.	Crynodeb o'n harolygiad	6
3.	Yr hyn a nodwyd gennym.....	8
	Ansawdd profiad y claf	9
	Darparu gofal diogel ac effeithiol	13
	Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth	20
4.	Beth nesaf?	22
5.	Sut rydym yn arolygu gwasanaethau annibynnol	23
	Atodiad A – Crynodeb o'r pryderon a gafodd eu datrys yn ystod yr arolygiad ..	24
	Atodiad B – Cynllun gwella	25

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) yw arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol gofal iechyd yng Nghymru

Ein diben

Gwneud yn siŵr bod pobl yng Nghymru yn derbyn gofal iechyd o ansawdd da

Ein gwerthoedd

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

- Annibynnol
- Gwrthrychol
- Gofalgar
- Cydweithredol
- Awdurdodol

Ein blaenoriaethau

Drwy ein gwaith, ein nod yw:

Rhoi sicrwydd:

Cynnig barn annibynnol ar ansawdd y gofal

Hybu gwelliant:

Annog gwelliant drwy lunio adroddiadau a rhannu arfer da

Dylanwadu ar bolisi a safonau:

Defnyddio'r hyn rydym yn ei ganfod i ddylanwadu ar bolisi, safonau ac arfer

1. Yr hyn a wnaethom

Cwblhaodd Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGC) arolygiad lle rhoddwyd rhybudd o Lee Voltz Laser Removal ar 8 Hydref 2019.

Roedd ein tîm ar gyfer yr arolygiad yn cynnwys dau o arolygwyr AGIC.

Ystyriodd AGIC sut roedd y gwasanaeth yn cydymffurfio â Deddf Safonau Gofal 2000 a gofynion Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 ac yn cyrraedd y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru.

Ceir manylion pellach am y ffordd rydym yn cynnal arolygiadau o wasanaethau annibynnol yn Adran 5 ac ar ein gwefan.

2. Crynodeb o'n harolygiad

Nodwyd gennym fod Lee Voltz Laser Removal yn ymrwymedig i roi profiad cadarnhaol i'r cleifion.

Roedd yr amgylchedd yn ymddangos yn lân ac yn daclus a gwelsom fod prosesau ar waith i sicrhau preifatrwydd ac urddas cleifion.

Fodd bynnag, gwelsom dystiolaeth nad oedd y gwasanaeth yn cydymffurfio'n llawn â holl safonau, rheoliadau ac amodau ei gofrestrriad ag AGIC.

Nodwyd gennym fod y gwasanaeth yn gwneud y canlynol yn dda:

- Roedd y rheolwr cofrestredig yn ymrwymedig i ddarparu profiad cadarnhaol i gleifion
- Gwelwyd tystiolaeth dda o gofnodi cydsyniad a hanes meddygol.
- Roedd y safle yn ymddangos yn lân ac yn daclus.

Argymhellwn y gallai'r gwasanaeth wella'r canlynol:

- Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig roi dull gweithredu ar waith er mwyn i'r cleifion roi adborth
- Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth bod asesiad risg tân wedi cael ei gwblhau, gan gynnwys tystiolaeth o gwblhau hyfforddiant tân.
- Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod pob polisi a gweithdrefn yn cael ei adolygu a'i wella, lle y bo angen.

Ewch i Atodiad B i gael rhestr gyflawn o welliannau.

Gwnaethom nodi nad oedd y gwasanaeth yn cydymffurfio yn y meysydd canlynol:

- Nid oedd y gwasanaeth wedi penodi Cynghorydd Diogelu rhag Laserau ardystiedig er mwyn rhoi cymorth i'r gwasanaeth o ran diogelwch y peiriant laser.

- Nid oedd y rheolwr cofrestredig wedi sicrhau bod y rheolau lleol ar gyfer defnyddio'r peiriant laser yn ddiogel wedi cael eu hadolygu'n flynyddol o leiaf, gan Gynghorydd Diogelu rhag Laserau ardystiedig.
- Nid oedd y rheolwr cofrestredig wedi sicrhau bod asesiad risg cyfredol o beryglon wedi cael ei adolygu a'i ddiweddarau, lle y bo angen.

Mae'r rhain yn faterion difrifol ac felly cyflwynwyd hysbysiad diffyg cydymffurfio i'r gwasanaeth. Ar adeg cyhoeddi'r adroddiad hwn, mae AGIC wedi derbyn sicrwydd digonol ynghylch y camau a gymerwyd i wneud y gwelliannau sydd eu hangen.

3. Yr hyn a nodwyd gennym

Cefndir y gwasanaeth

Mae Lee Voltz Laser Removal wedi'i gofrestru fel ysbyty annibynnol i ddarparu triniaethau laser Dosbarth 3B/4 a Thechnoleg Goleuni Pwls Dwys (IPL)¹ yn 8 y Stryd Fawr, Caerleon, Casnewydd, NP18 1AG

Cafodd y gwasanaeth ei ailgofrestru ag AGIC ar 1 Awst 2017 i ddarparu gwasanaethau yn ei leoliad cofrestredig ar y Stryd Fawr, Caerleon.

Ar adeg yr arolygiad, roedd y tîm o staff yn cynnwys y rheolwr cofrestredig fel y unig weithredwr laser.

Mae'r gwasanaeth wedi'i gofrestru i ddarparu'r gwasanaeth canlynol i gleifion dros 18 oed:

- Cael gwared ar datŵs drwy ddefnyddio laser

Defnyddio Laser Eclipse Compact Nd:YAG

¹ Technoleg ffynhonnell goleuni sbectrwm eang yw IPL a chaiff ei defnyddio gan ymarferwyr meddygol a chosmetig i gynnal triniaethau amrywiol ar y croen at ddibenion aesthetig a therapiwtig.

Ansawdd profiad y claf

Cawsom sgwrs â'r cleifion, eu perthnasau, eu cynrychiolwyr a/neu eu heiriolwyr (lle roedd hynny'n briodol) er mwyn sicrhau bod safbwynt y claf yn ganolog i'n dull o arolygu.

Nodwyd gennym fod y gwasanaeth yn ymrwymedig i roi profiad cadarnhaol i gleifion.

Roedd trefniadau addas ar waith i warchod preifatrwydd ac urddas cleifion yn ystod eu hymgyngoriadau cychwynnol a'u triniaethau.

Roedd y gwasanaeth yn sicrhau bod y cleifion yn cael gwybodaeth ddigonol cyn y driniaeth ac ar ei hôl er mwyn eu helpu i wneud penderfyniad hyddysg ynglŷn â'u triniaeth.

Fodd bynnag, mae'n rhaid i'r gwasanaeth rhoi dull ar waith er mwyn i'r cleifion roi adborth ar y gwasanaeth a'r driniaeth y maent wedi'u cael.

Cyn yr arolygiad, gwahoddwyd y gwasanaeth i ddosbarthu holiaduron AGIC i'r cleifion er mwyn cael eu barn ar y gwasanaethau a ddarperir. Cwblhawyd 4 ohonynt.

Roedd yr adborth gan y cleifion yn gadarnhaol ar y cyfan; dywedodd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur eu bod yn teimlo bod y gwasanaeth a ddarperir gan y practis yn 'ardderchog'.

Hybu, diogelu a gwella iechyd

Gwelsom dystiolaeth bod y clinig yn gofyn i'r cleifion gwblhau ffurflen hanes meddygol cyn y driniaeth gychwynnol, ac yn holi a oedd unrhyw newidiadau wedi bod mewn unrhyw apwyntiad dilynol. Gwelsom hefyd fod hanes meddygol yn cael ei lofnodi gan y claf, sy'n helpu i sicrhau y caiff y triniaethau priodol eu darparu mewn modd diogel.

Cadarnhaodd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur AGIC fod y gwasanaeth wedi nodi eu hanes meddygol cyn rhoi unrhyw driniaeth.

Urddas a pharch

Er mwyn sicrhau preifatrwydd y cleifion, dywedwyd wrthym y cynhelir ymgynghoriadau â chleifion yn yr ystafell driniaeth.

Er mwyn sicrhau preifatrwydd y cleifion cyn ac ar ôl y driniaeth, cawsom wybod bod y cleifion yn gallu defnyddio'r toiledau i newid os oedd angen. Fel arall, roedd modd i'r cleifion ddefnyddio'r ystafell driniaeth yn breifat. Gwelsom fod modd cloi drws yr ystafell driniaeth a bod arwydd dim mynediad wedi'i arddangos er mwyn sicrhau urddas a diogelwch y cleifion yn ystod triniaethau.

Dywedodd y rheolwr cofrestredig wrthym y gallai claf ddod â hebryngwr neu berthynas ar gyfer rhan o'r driniaeth neu'r driniaeth i gyd, cyhyd ag y rhoddir gwybod o flaen llaw fel y gellir darparu sbectol diogelwch ychwanegol. Fodd bynnag, nid oeddem o'r farn bod hyn yn ymarferol nac yn rhesymol i gleifion ac felly, mae'n rhaid i'r gwasanaeth gael pâr ychwanegol o sbectol diogelwch os yw'n mynd i barhau i ddarparu gwasanaeth hebryngwr.

Roedd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur AGIC yn cytuno eu bod wedi cael eu trin â pharch gan y staff.

Gwybodaeth i gleifion a chydsyniad cleifion

Roedd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur yn cytuno eu bod wedi cael digon o wybodaeth am eu triniaeth, gan gynnwys y gwahanol driniaethau a oedd ar gael, y costau, y risgiau a'r manteision.

Gwelsom dystiolaeth i gadarnhau bod y cleifion wedi cael digon o wybodaeth er mwyn gwneud penderfyniad hyddysg ynglŷn â'u triniaeth. Mae hyn gan fod pob un o'r cleifion yn cael ymgynghoriad ar lafar cyn y driniaeth, ac roedd modd i bob un o'r cleifion ddarllen canllaw i gleifion yn eu hamser eu hunain.

Dywedodd y rheolwr cofrestredig wrthym fod pob claf yn cael ymgynghoriad wyneb yn wyneb. Mae hyn yn cynnwys trafodaeth ynghylch risgiau, manteision a chanlyniad tebygol y driniaeth a ddymunir. Rhoddwyd gwybod i ni hefyd fod y gwasanaeth hefyd yn cael cydsyniad ysgrifenedig cyn y driniaeth gychwynnol ac yn ystod unrhyw apwyntiad dilynol. Ar ddiwrnod yr arolygiad, gwnaethom adolygu sampl o gofnodion cleifion i gadarnhau eu bod yn adlewyrchu'r broses a ddisgrifiwyd i ni.

Gwnaeth y rheolwr cofrestredig hefyd ddweud wrthym fod pob claf yn cael cyngor ôl-ofal ar lafar a thaflen ôl-ofal i fynd adref gyda nhw yn dilyn y driniaeth. Dywedodd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur wrthym eu bod wedi cael

cyfarwyddiadau ôl-ofal ar sut i atal haint a chynorthwyo'r broses wella ar ôl y driniaeth.

Cyfathrebu'n effeithiol

Rhoddodd y rheolwr cofrestredig gopi o'r canllaw i gleifion a'r datganiad o ddiben i ni a oedd yn cynnwys y wybodaeth hanfodol fel sy'n ofynnol gan y rheoliadau.

Dangosodd y gwasanaeth hefyd bresenoldeb amlwg ar y cyfryngau cymdeithasol a oedd yn amlinellu'r gwasanaethau sydd ar gael ac a oedd yn rhoi enghreifftiau gweledol i ddarparu gleifion o ganlyniadau'r driniaeth a gynigir.

Roedd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur yn cytuno bod y staff yn gwrando arnynt a'u bod yn gallu siarad yn eu dewis iaith bob amser.

Cynllunio a darparu gofal

Cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig fod pob un o'r cleifion yn cael ymgynghoriad wyneb yn wyneb cyn dechrau unrhyw driniaeth. Fel rhan o'r ymgynghoriad hwn, gwelsom dystiolaeth i gadarnhau bod hanes meddygol yn cael ei gasglu er mwyn sicrhau addasrwydd y driniaeth.

Yn unol â phrotocol triniaeth y gwasanaeth, ac yn y wybodaeth a ddarperir i gleifion, cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig wrthym fod angen cynnal profion clytiau ar bob claf fel rhan o amodau eu triniaeth. Dywedodd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur eu bod wedi cael prawf clytiau cyn y driniaeth.

Cydraddoldeb, amrywiaeth a hawliau dynol

Mae'r gwasanaeth wedi'i leoli ar y llawr gwaelod gyda gris bach i fynd i'r ardal aros a'r ystafell driniaeth. Dywedodd y rheolwr cofrestredig wrthym fod y gwasanaeth yn sicrhau bod y cleifion yn ymwybodol o hyn cyn iddynt ddod i'r safle. Roedd toiled ar y llawr gwaelod ar gael at ddefnydd y cleifion hefyd.

Ymgysylltu â dinasyddion ac adborth dinasyddion

Cawsom wybod nad oedd gan y clinig system ffurfiol ar waith i gael adborth rheolaidd gan y cleifion fel ffordd o fonitro ansawdd y gwasanaeth a ddarperir. Dywedodd y rheolwr cofrestredig wrthym y byddai'r cleifion yn darparu sylwadau ac adborth ar lafar, ond nid oedd system ar waith i gofnodi nac i ddangos dystiolaeth o hyn. Dywedwyd wrthym hefyd fod modd i'r cleifion ddarparu adborth ac adolygiadau ar y cyfryngau cymdeithasol, ac felly mae hyn yn darparu ffordd i'r gwasanaeth ddadansoddi adborth a nodi unrhyw feysydd i'w gwella.

Fel y nodir yn natganiad o ddiben y gwasanaeth, rydym yn argymhell y dylai'r gwasanaeth roi dull ar waith er mwyn i'r cleifion roi adborth ar y gwasanaeth a'r driniaeth y maent wedi'u cael. Dylai hyn hefyd gynnwys system ar gyfer casglu sylwadau ac adborth ar lafar.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig roi dull ar waith i'r cleifion roi adborth ar y gwasanaeth a'r driniaeth y maent wedi'u cael.

Darparu gofal diogel ac effeithiol

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

Roedd y gwasanaeth yn ymddangos yn lân ac yn daclus. Fodd bynnag, mae angen i'r gwasanaeth adolygu a gwella ei bolisi iechyd a diogelwch / rheoli heintiau er mwyn sicrhau ei fod yn cynnwys y manylion hanfodol.

Roedd cofnodion y cleifion yn cael eu cadw dan glo er mwyn atal mynediad heb awdurdod atynt.

Mae'n rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod pob agwedd ar ddiogelwch tân a chymorth cyntaf wedi cael ei hadolygu yn unol â'r safonau a'r rheoliadau perthnasol.

Mae angen i'r gwasanaeth sefydlu trefniadau mwy effeithiol a rhagweithiol er mwyn monitro cydymffurfiaeth â'r rheoliadau perthnasol ac amodau ei gofrestrriad; yn benodol mewn perthynas â phenodi Cynghorydd Diogelu rhag Laserau ardystiedig a chael cymorth parhaus ganddo. Mae hyn hefyd yn cynnwys adolygu'r rheolau lleol² ac asesiad risg cynhwysfawr.

Mae'n rhaid i'r gwasanaeth sicrhau y caiff y gwaith o gynnal a chadw a gwasanaethu ei beiriant laser ei gofnodi'n briodol, ac y caiff tystiolaeth o hyn ei chadw mewn ffeil.

² Dylai rheolau lleol (neu weithdrefnau gwaith diogel) adlewyrchu arferion gwaith diogel ac ymwneud â'r gwaith o reoli diogelwch laserau, systemau IPL a dyfeisiau LED o ddydd i ddydd. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/474136/Laser_guidance_Oct_2015.pdf

Rheoli risg ac iechyd a diogelwch

Nodwyd gennym fod trefniadau addas ar waith mewn rhai meysydd i sicrhau diogelwch a llesiant y rheolwr cofrestredig, ymwelwyr a chleifion. Fodd bynnag, mae angen gwneud gwelliannau i nifer o feysydd er mwyn rheoli a lliniaru risgiau yn briodol.

Gwelsom dystiolaeth i ddangos bod Profion Dyfeisiau Cludadwy (PAT) wedi'u cynnal, er mwyn helpu i sicrhau bod dyfeisiau trydanol yn ddiogel i'w defnyddio. Gwelsom dystiolaeth hefyd fod gwiriad wedi'i gynnal ar y gwifrau trydanol o fewn y pum mlynedd diwethaf.

Gwelsom fod rhai trefniadau ar waith i ddiogelu'r rheolwr cofrestredig a'r bobl sy'n ymweld â'r gwasanaeth yn ddigonol pe byddai tân:

- Roedd arwyddion priodol ar gyfer yr allanfeydd tân
- Roedd y dyfeisiau diffodd tân yn y clinig wedi cael eu gwasanaethu yn ystod y deuddeg mis diwethaf er mwyn sicrhau bod yr offer yn briodol i'w ddefnyddio mewn argyfwng
- Roedd gwiriadau larymau tân yn cael eu dogfennu, ond byddem yn cynghori'r gwasanaeth i ddogfennu'r rhain ar daflen gofnodi sy'n nodi pa wiriadau sydd wedi cael eu cynnal.

Fodd bynnag, mae angen gwneud rhai gwelliannau:

- nid oedd asesiad risg tân ar gael i ni ei weld ar ddiwrnod yr arolygiad. Felly, nid oeddem yn gallu cadarnhau a oedd unrhyw gamau adferol wedi cael eu nodi a'u rhoi ar waith gan y rheolwr cofrestredig
- cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig bod hyfforddiant tân wedi cael ei gwblhau, ond nad oedd tystysgrif ar gael i ni ei gweld ar ddiwrnod yr arolygiad.

Disgrifiodd y rheolwr cofrestredig weithdrefnau addas i'w dilyn mewn argyfwng, yn unol â pholisi'r gwasanaeth, megis pe bai claf yn llewygu a chadarnhaodd ei fod wedi cael hyfforddiant cymorth cyntaf yn 2014. Cawsom wybod bod gan yr aelodau eraill o'r staff ar y safle dystysgrifau hyfforddiant cymorth cyntaf cyfredol, ond ni welsom dystiolaeth o'r tystysgrifau hyn ar y diwrnod. Felly, gwnaethom gynghori'r rheolwr cofrestredig y dylai ystyried dilyn cwrs gloywi cymorth cyntaf.

Gwelsom fod bocs cymorth cyntaf ar gael a bod yr holl eitemau yn y bocs yn gyfredol.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth bod asesiad risg tân wedi cael ei gynnal.

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth bod hyfforddiant tân wedi cael ei gwblhau.

Atal a rheoli heintiau a dihalogi

Gwelsom fod y gwasanaeth yn lân ac yn daclus. Roedd pob un o'r cleifion a gwblhaodd holiadur AGIC o'r farn bod y safle yn lân iawn.

Disgrifiodd y rheolwr cofrestredig y trefniadau ar gyfer rheoli haint yn y gwasanaeth. Gwelsom dystiolaeth hefyd i ddangos sut roedd y gwasanaeth yn cynnal hylendid dwylo, gan gynnwys sinc golchi dwylo a gel dwylo alcohol.

Er i'r trefniadau hyn gael eu disgrifio i ni ar lafar, gwelsom nad oedd y polisi iechyd a diogelwch / rheoli heintiau yn nodi'r trefniadau hyn, a bod angen ychwanegu mwy o wybodaeth at y polisi ar y cyfan er mwyn cynnal amgylchedd clinigol diogel. Mae'n rhaid i'r polisi gynnwys y canlynol:

- trefniadau ar gyfer glanhau ardaloedd trin a chyfarpar rhwng cleifion
- amserlenni a dulliau glanhau
- trin gwastraff clinigol yn ddiogel

Gwelsom fod contract ar waith ar gyfer trosglwyddo a gwaredu gwastraff (clinigol) peryglus a gwastraff cyffredinol yn ddiogel.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig wella'i bolisi iechyd a diogelwch / rheoli heintiau yn briodol.

Diogelu plant a diogelu oedolion sy'n agored i niwed

Mae'r gwasanaeth wedi'i gofrestru i ddarparu triniaethau i oedolion dros 18 oed yn unig. Cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig fod y gwasanaeth yn cydymffurfio â hyn.

Cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig nad yw plant yn cael mynd i'r ystafell driniaeth o dan unrhyw amgylchiadau, ond eu bod wedi gallu aros yn ardal y

dderbynfa yn y gorffennol. Fodd bynnag, cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig nad yw hyn yn cael ei annog mwyach, a gwnaethom gynghori y dylid cynnal hyn.

Roedd polisi diogelu oedolion ar waith gyda gweithdrefnau i'w dilyn petai unrhyw bryderon am ddiogelu unigolion. Roedd hyn yn cynnwys pwynt cyswllt awdurdod lleol. Fodd bynnag, gwnaethom argymhell y dylid diweddarau'r polisi hwn a'i wneud yn fwy lleol, fel ei bod yn glir beth fydd y gwasanaeth yn ei wneud os bydd pryder ynghylch diogelu yn codi. Mae angen dyddio'r polisi hefyd i ddangos pryd y cafodd ei adolygu ddiwethaf.

Cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig fod hyfforddiant diogelu oedolion wedi cael ei gwblhau, ond nid oedd yn gallu darparu tystiolaeth o hyn ar ddiwrnod yr arolygiad. Mae'n rhaid i'r gwasanaeth gyflwyno tystiolaeth i AGIC fod y lefel briodol o hyfforddiant diogelu (lefel 2) wedi'i gynnal.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig adolygu ei bolisi diogelu fel ei bod yn glir beth fydd y gwasanaeth yn ei wneud os bydd pryder ynghylch diogelu yn codi.

Mae'n rhaid darparu lefel briodol o hyfforddiant diogelu.

Dyfeisiau meddygol, offer a systemau diagnostig

Ar y cyfan, er bod y gwasanaeth yn cydymffurfio mewn rhai meysydd, gwelsom nad oedd gan y gwasanaeth yr holl drefniadau angenrheidiol ar waith ar gyfer defnydd diogel ac effeithiol o'r peiriant laser yn y gwasanaeth.

Roedd protocol triniaeth ar waith, yn nodi'r gweithdrefnau i'w dilyn i sicrhau y caiff triniaeth ei rhoi mewn ffordd ddiogel i gleifion, ac roedd yn cael ei oruchwylio gan ymarferydd meddygol arbenigol.

Disgrifiwyd gwiriadau sicrhau ansawdd a chynnal a chadw rheolaidd i ni, a oedd yn cynnwys glanhau cyfarpar yn drylwyr, newid tanciau dŵr, a newid rhannau o'r cyfarpar laser. Fodd bynnag, nid oedd cofnod o'r gwiriadau hyn. Gwnaethom gynghori'r rheolwr cofrestredig y dylid cofnodi'r gwiriadau hyn ar daflen gofnodi i ddangos tystiolaeth o gynnal a chadw'r peiriant laser yn rheolaidd.

Er i'r rheolwr gadarnhau i ni fod y peiriant laser wedi cael ei anfon i gael ei wasanaethu, a gwelsom dystiolaeth o hynny, ni chawsom gadarnhad ysgrifenedig o'r gwaith a gafodd ei wneud, gan gynnwys p'un a gafodd ei wasanaethu yn unol â chanllawiau'r gwneuthurwr. Mae'n rhaid i'r rheolwr

cofrestredig ddarparu tystiolaeth o'r gwaith a gafodd ei wneud er mwyn i AGIC gadarnhau bod y peiriant laser yn gweithredu'n ddiogel ac effeithiol.

Mae'r rheolau lleol yn agwedd allweddol ar nodi, asesu a rheoli'r risgiau sy'n gysylltiedig â gweithredu laser Dosbarth 3B/4 neu beiriant Goleuni Pwls Dwys. Mae amodau cofrestriad y gwasanaeth yn nodi bod yn rhaid adolygu'r rhain yn flynyddol. Yn ystod yr arolygiad, gwelsom dystiolaeth bod y rheolau lleol sydd ar waith yn y gwasanaeth wedi cael eu cyflwyno ddiwethaf gan Gynghorydd Diogelu rhag Laserau ardystiedig ym mis Gorffennaf 2017, ac felly roedd y dyddiad adolygu wedi mynd heibio.

Gwelsom dystiolaeth bod contract blynyddol â Chynghorydd Diogelu rhag Laserau wedi cael ei gyflwyno ddiwethaf ym mis Gorffennaf 2017. Dywedodd y rheolwr cofrestedig wrthym ei fod wedi talu anfoneb am wasanaethau Cynghorydd Diogelu rhag Laserau, ond nad oedd yn gallu darparu tystiolaeth bod contract gyda Chynghorydd Diogelu rhag Laserau ardystiedig ar waith. Felly, ni allem gael sicrwydd bod y gwasanaeth yn cael cymorth parhaus i weithredu'r peiriant laser mewn ffordd ddiogel ac effeithiol.

Mae'r diffyg asesiad risg gan y Cynghorydd Diogelu rhag Laserau yn ystod y deuddeg mis diwethaf yn dystiolaeth bellach nad oedd y trefniadau ar gyfer cael cymorth a chynghor ar ddefnyddio'r peiriant laser yn ddiogel yn ddigonol.

Aethpwyd i'r afael â'r materion uchod yn unol â'n proses diffyg cydymffurfio. Mae manylion y gwelliannau uniongyrchol a nodwyd gennym yn Atodiad B.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestedig ddarparu tystiolaeth o'r gwaith a wnaed, gan gynnwys p'un a gafodd y peiriant laser ei wasanaethu yn unol â chanllawiau'r gwneuthurwr ai peidio.

Rhaid i'r rheolwr cofrestedig sicrhau'r canlynol:

- i) Bod contract ar waith gyda Chynghorydd Diogelu rhag Laserau
- ii) Bod y rheolau lleol ar gyfer defnyddio'r peiriant laser yn ddiogel yn cael eu hadolygu gan Gynghorydd Diogelu rhag Laserau.
- iii) Bod asesiad risg o beryglon yn cael ei adolygu a'i ddiweddarau, lle y bo angen.

Gofal diogel a chlinigol effeithiol

Gwelsom dystiolaeth bod y rheolwr cofrestredig, fel yr unig weithredwr awdurdodedig³, wedi cwblhau hyfforddiant Craidd Gwybodaeth. Cadarnhaodd y rheolwr cofrestredig ei fod wedi cwblhau hyfforddiant y gwneuthurwr ar ddefnyddio peiriannau laser/IPL, ond nid oedd yn gallu darparu tystiolaeth o hyn ar ddiwrnod yr arolygiad. Mae'n rhaid i'r gwasanaeth ddarparu tystiolaeth o hyn i AGIC.

Gwelsom fod sbectol diogelwch ar gael i gleifion a'r gweithredwr laser. Er i'r gwasanaeth nodi nad yw'n annog eraill i fod yn bresennol yn ystod triniaethau, fel y nodwyd eisoes yn yr adroddiad hwn, mae'n rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod pâr ychwanegol o sbectol diogelwch ar gael os yw am barhau i ddarparu gwasanaeth hebrwng. Gwelsom hefyd fod gorchudd llygaid yn cael ei ddefnyddio sy'n cynnig dull amddiffyn y llygaid ychwanegol i'r cleifion sy'n cael triniaeth laser uwchben y gwddf.

Roedd yn amlwg bod y sbectolau amddiffyn y llygaid mewn cyflwr da a chadarnhaodd y gwasanaeth fod y sbectolau yn cael eu harchwilio'n rheolaidd i weld a oeddent wedi'u difrodi. Fodd bynnag, nid oedd unrhyw dystiolaeth bod y gwiriadau hyn yn cael eu dogfennu ac felly, cynghorir y dylid cynnal gwiriadau rheolaidd a'u cofnodi'n briodol.

Roedd cloeon wedi'u gosod ar ddrws pob ystafell driniaeth ac roedd arwydd dim mynediad yn cael ei arddangos er mwyn atal mynediad heb awdurdod tra bod y peiriant yn cael ei ddefnyddio. Gwnaethom gadarnhau bod allweddi ar gyfer y peiriant laser yn cael eu cadw'n ddiogel mewn blwch dan glo pan nad yw'n cael ei ddefnyddio.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth bod hyfforddiant y gwneuthurwr ar ddefnyddio'r peiriant laser wedi cael ei gwblhau.

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod ail bâr o sbectol diogelwch ar

³ Mae hyfforddiant Craidd Gwybodaeth yn rhoi sylfaen ar gyfer defnyddio peiriannau laser ac IPL yn ddiogel ac yn effeithiol.

gael i hebryngwyr.

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod cyfarpar diogelu'r llygaid yn cael ei wirio ar gyfer difrod yn rheolaidd, a bod y gwiriadau hyn yn cael eu cofnodi.

Cymryd rhan mewn gweithgareddau gwella ansawdd

Fel y nodwyd yn gynharach yn yr adroddiad hwn, mae'n rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod systemau addas ar waith i asesu a monitro ansawdd y gwasanaeth a ddarperir yn rheolaidd. Er enghraifft, dylai'r gwasanaeth ddarparu cyfle i'r cleifion roi adborth yn dilyn triniaeth.

Rheoli cofnodion

Gwnaethom adolygu sampl o nodiadau cleifion a gwelsom dystiolaeth o brosesau cadw cofnodion boddhaol. Roedd copïau caled o nodiadau unigol y cleifion yn cael eu cadw mewn ffeil, gan gynnwys ffurflenni cydsyniad, ffurflenni ymgynghoriad cychwynnol, a ffurflenni hanes meddygol wedi'u diweddarau ar gyfer cleifion sydd wedi dod yn ôl am driniaeth ychwanegol.

Gwelsom fod copïau caled o'r ffeiliau'n cael eu cadw'n ddiogel yn y gwasanaeth. Fodd bynnag, rydym yn argymhell y dylai'r rheolwr cofrestredig adolygu'r rheoliadau; yn benodol mewn perthynas â chadw cofnodion y cleifion, er mwyn gwaredu hen gofnodion yn ddiogel.

Er bod y gwasanaeth yn cadw cofnodion unigol y cleifion, gwelsom nad oedd cofrestr triniaethau cyffredinol ar waith, er bod templed ar gael i ni ei weld. Mae angen defnyddio'r gofrestr triniaethau i nodi bob tro y caiff y laser ei ddefnyddio, a natur y driniaeth a ddarperir. Byddai hyn yn galluogi'r rheolwr cofrestredig i gynnal system a llwybr archwilio petai unrhyw faterion yn codi yn ymwneud â chyfarpar neu driniaeth y cleifion. Cytunodd y rheolwr cofrestredig i roi'r gofrestr hon ar waith unwaith eto.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddechrau defnyddio cofrestr triniaethau ar gyfer pob triniaeth.

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig adolygu'r amserlen cadw cofnodion cleifion yn y rheoliadau, a gwaredu unrhyw hen gofnodion yn ddiogel.

Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth

Ystyriwyd y ffordd y mae'r gwasanaethau yn cael eu rheoli a'u harwain ac a yw'r gweithle a'r diwylliant sefydliadol yn helpu i ddarparu gofal diogel ac effeithiol. Ystyriwyd hefyd sut mae'r gwasanaeth yn adolygu ac yn monitro ei berfformiad ei hun yn erbyn y Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol a'r Safonau Gofynnol Cenedlaethol.

Dangosodd y rheolwr cofrestredig ymrwymiad i ddarparu gwasanaeth da, ond rydym yn cynghori y dylai ymgyswngwyrddo â'r rheoliadau perthnasol a'r safonau a'r canllawiau ategol er mwyn sicrhau ei fod yn hollol ymwybodol o'r gofynion rheoleiddiol sy'n berthnasol i'w wasanaeth.

Fframwaith llywodraethu ac atebolrwydd

Caiff Lee Volts Removal ei redeg o ddydd i ddydd gan y rheolwr cofrestredig, sef y perchennog a'r unig weithredwr laser awdurdodedig.

Gwelsom fod y gwasanaeth yn arddangos tystysgrif cofrestru AGIC a thystysgrif yswiriant atebolrwydd cyhoeddus cyfredol.

Roedd gan y gwasanaeth amrywiaeth o bolisiâu a gweithdrefnau ar waith. Gwnaethom adolygu sampl o'r rhain, a gwelsom nad oedd rhai o'r polisiâu yn lleol / yn berthnasol i'r gwasanaeth, ac eraill yr oedd angen eu gwella ymhellach, fel yr amlinellir ym mhrif gorff yr adroddiad hwn. Hefyd, mae'n rhaid adolygu pob polisi yn rheolaidd, a rhestru'r dyddiadau rheoli fersiynau ac adolygu priodol.

Dangosodd y rheolwr cofrestredig ymrwymiad i ddarparu gwasanaeth da, ond rydym yn cynghori y dylai ymgyswngwyrddo â'r rheoliadau perthnasol a'r safonau a'r canllawiau ategol er mwyn sicrhau ei fod yn hollol ymwybodol o'r gofynion rheoleiddiol sy'n berthnasol i'w wasanaeth.

O ystyried y meysydd ar gyfer gwella a nodwyd yn ystod yr arolygiad hwn, dylid rhoi ystyriaeth i sicrhau bod trefniadau mwy effeithiol a rhagweithiol ar waith yn y gwasanaeth er mwyn monitro cydymffurfiaeth â rheoliadau a safonau perthnasol. Er na chafodd argymhellriad penodol ei wneud yn hyn o beth, y

disgwyl yw y bydd tystiolaeth o welliant amlwg o ran hyn erbyn yr arolygiad nesaf.

Yr hyn sydd angen ei wella

Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig adolygu pob polisi a gweithdrefn, gan gynnwys y dyddiadau rheoli fersiynau ac adolygu priodol.

Delio â phryderon a rheoli digwyddiadau

Gwelsom fod gan y gwasanaeth bolisi a gweithdrefn gwyno briodol ar waith a bod hyn yn cynnwys manylion cyswllt AGIC. Roedd crynodeb o'r weithdrefn gwyno wedi'i gynnwys yn y datganiad o ddiben ac yn y canllaw i gleientiaid.

Fel y nodwyd yn gynharach yn yr adroddiad hwn, rydym yn argymhell y dylai'r gwasanaeth roi system ar waith ar gyfer cofnodi cwynion ffurfiol ac anffurfiol, gan gynnwys adborth ar lafar.

Cynllunio'r gweithlu, hyfforddiant a datblygiad sefydliadol

Fel y nodwyd yn gynharach yn yr adroddiad hwn, gwelsom dystysgrifau yn dangos bod y rheolwr cofrestredig, fel unig weithredwr awdurdodedig y peiriant laser, wedi cwblhau hyfforddiant Craidd Gwybodaeth. Cadarnhaodd y rheolwr ei fod hefyd wedi cwblhau hyfforddiant ar sut i ddefnyddio'r peiriant laser, ond mae angen cyflwyno tystiolaeth o hyn i AGIC.

Arferion recriwtio a chyflogi'r gweithlu

Gwelsom dystiolaeth bod gwiriad priodol gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd wedi'i gynnal ar gyfer y rheolwr cofrestredig er mwyn helpu i amddiffyn a diogelu'r cleifion.

4. Beth nesaf?

Lle rydym wedi nodi gwelliannau a phryderon uniongyrchol yn ystod ein harolygiad y mae gofyn i'r gwasanaeth weithredu yn eu cylch, nodir y rhain yn y ffyrdd canlynol o fewn atodiadau'r adroddiad hwn (lle y bônt yn gymwys):

- Atodiad A: Yn cynnwys crynodeb o unrhyw bryderon am ddiogelwch cleifion a gafodd eu huwchgysfeirio a'u datrys yn ystod yr arolygiad
- Atodiad B: Yn cynnwys unrhyw welliannau eraill a nodwyd yn ystod yr arolygiad lle rydym yn mynnu bod y gwasanaeth yn cwblhau cynllun gwella gan ddweud wrthym am y camau 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 llesiant 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 wneud y canlynol:

- Nodi'n glir pryd a sut yr eir i'r afael â'r canfyddiadau a nodwyd, 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 er mwyn rhoi sicrwydd i AGIC a'r cyhoedd yr eir i'r afael â'r canfyddiadau a nodwyd yn ddigonol.

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.

5. Sut rydym yn arolygu gwasanaethau annibynnol

Gall ein harolygiadau o wasanaethau annibynnol gael eu cynnal â rhybudd neu'n ddirybudd. Byddwn bob amser yn ceisio cynnal arolygiadau dirybudd am fod hyn yn ein galluogi i weld gwasanaethau fel maent yn gweithredu fel arfer. Nid yw'r gwasanaeth yn cael unrhyw rybudd ymlaen llaw o arolygiad dirybudd. Mewn rhai amgylchiadau, byddwn yn penderfynu cynnal arolygiad lle rhoddir rhybudd, sy'n golygu y bydd y gwasanaeth yn cael hyd at 12 wythnos o rybudd o'r arolygiad.

Rhoddir adborth i gynrychiolwyr gwasanaethau ar ddiwedd yr arolygiad, mewn ffordd sy'n cefnogi dysgu, datblygiad a gwelliant ar lefel weithredol a strategol.

Bydd arolygiadau AGIC o wasanaethau gofal iechyd annibynnol yn ystyried sut mae gwasanaethau yn gwneud y canlynol:

- Cydymffurfio â [Deddf Safonau Gofal 2000](#)
- Cydymffurfio â [Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol \(Cymru\) 2011](#)
- Cyrraedd y [Safonau Gofynnol Cenedlaethol](#) ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru.

Rydym hefyd yn ystyried safonau a chanllawiau proffesiynol eraill fel y bo'n gymwys.

Mae'r arolygiadau hyn yn rhoi cipolwg ar y safonau gofal o fewn gwasanaethau annibynnol.

Ceir manylion pellach am [sut mae AGIC yn arolygu gwasanaethau annibynnol](#) 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 gafodd eu 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 y cafodd y pryder ei uwchgyfeirio gan AGIC	Sut y cafodd y pryder ei ddatrys
Ni nodwyd unrhyw bryderon uniongyrchol yn ystod yr arolygiad hwn			

Atodiad B – Cynllun gwella

Gwasanaeth: Lee Voltz Laser Removal

Dyddiad arolygu: 08 Hydref 2019

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 nodi'r camau gweithredu y mae'n rhaid eu cymryd i fynd i'r afael â'r meysydd hyn.

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
Ansawdd profiad y claf				
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig roi dull ar waith i'r cleifion roi adborth ar y gwasanaeth a'r driniaeth y maent wedi'u cael.	Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 Rheoliad 19(1)a Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer			

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
	Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru Safon 5			
Darparu gofal diogel ac effeithiol				
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod ail bâr o gyfarpar amddiffyn y llygaid ar gael i'w ddefnyddio gan hebryngwyr. Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig sicrhau bod cyfarpar diogelu'r llygaid yn cael ei wirio ar gyfer difrod yn rheolaidd, a bod y gwiriadau hyn yn cael eu cofnodi.	Rheoliad 19(1) Safon 22			
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth bod asesiad risg tân wedi cael ei gynnal	Rheoliad 26 (4)(f) Safon 22			
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth bod hyfforddiant tân wedi cael ei gwblhau.	Rheoliad 26(4)c Safon 22			

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig wella ei bolisi iechyd a diogelwch / rheoli heintiau.	Rheoliad 9(1) Safon 13 a 22			
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig adolygu ei bolisi diogelu fel ei bod yn glir beth fydd y gwasanaeth yn ei wneud os bydd pryder ynghylch diogelu yn codi.	Rheoliad 16(1) Safon 11			
Mae'n rhaid darparu lefel briodol o hyfforddiant diogelu.				
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth o ba waith sy'n cael ei gynnal, gan gynnwys p'un a yw'r peiriant laser wedi cael ei wasanaethu a'i galibradu yn unol â chanllawiau'r gwneuthurwr ai peidio.	Rheoliad 15(1) Safon 16			
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddarparu tystiolaeth fod hyfforddiant y gwneuthurwr ar ddefnyddio'r peiriant laser wedi cael ei gynnal.	Rheoliad 45(3) Safon 16			
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig ddechrau defnyddio cofrestr triniaethau ar gyfer pob	Rheoliad 45(2) Safon 16 a 20			

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
triniaeth.				
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig adolygu'r amserlen cadw cofnodion cleifion yn y rheoliadau, a gwaredu unrhyw hen gofnodion yn ddiogel.	Rheoliad 23(1)(b) Safon 20			
Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth				
Mae'n rhaid i'r rheolwr cofrestredig adolygu pob polisi a gweithdrefn, gan gynnwys y dyddiadau rheoli fersiynau ac adolygu priodol.	Rheoliad 9(6) Safon 1			

Rhaid i'r adran ganlynol gael ei chwblhau gan gynrychiolydd y gwasanaeth sy'n bennaf cyfrifol ac atebol am sicrhau y caiff y cynllun gwella ei roi ar waith.

Cynrychiolydd y gwasanaeth

Enw (llythrennau bras):

Teitl swydd:

Dyddiad: