

**HYSBYSIAD STATUDOL O DDIGWYDDIADAU O
DAN REOLIADAU 30 A 31 O REOLIADAU GOFAL
IECHYD ANNIBYNNOL (CYMRU) 2011**

**CANLLAWIAU I DDARPARWYR A RHEOLWYR
COFRESTREDIG**

Cynnwys

1.	Cyflwyniad	1
2.	Cefndir	1
3.	Digwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt	1
4.	Sut i roi gwybod am ddigwyddiad hysbysadwy	1
5.	Cwblhau'r ffurflenni hysbysu	2
6.	Beth sy'n digwydd ar ôl i chi roi gwybod am y digwyddiad	3
7.	Sut i gyflwyno eich ffurflen wedi'i chwblhau	3
8.	Ymholiadau a rhagor o wybodaeth	4
	Atodiad A - Trosolwg o Ddigwyddiadau Hysbysadwy	5

1. Cyflwyniad

Cynhyrchwyd y canllawiau hyn i helpu darparwyr a rheolwyr ('personau cofrestredig') asiantaethau neu sefydliadau gofal iechyd annibynnol sydd wedi cofrestru ag Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru ('AGIC') i gwblhau ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy. Mae'r canllawiau'n nodi pa ddigwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt ac erbyn pryd; a'r broses i'w dilyn wrth gyflwyno ffurflen hysbysu.

2. Cefndir

O dan Ddeddf Safonau Gofal 2000¹, mae'n rhaid i'r rheini sy'n darparu neu'n rheoli ysbytai annibynnol, clinigau annibynnol ac asiantaethau meddygol annibynnol gofrestru â'r awdurdod cofrestru. Yng Nghymru, AGIC sy'n cyflawni'r swyddogaeth hon ar ran Gweinidogion Cymru.

Mae Rheoliadau 30 a 31 o Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011² ("y Rheoliadau") yn ei gwneud yn ofynnol i'r person cofrestredig roi gwybod i AGIC am ddigwyddiadau penodol (gellir dod o hyd iddynt yn Atodiad A). Mae'r digwyddiadau dan sylw yn ymwneud â diogelwch cleifion, ac er bod gofyniad cyfreithiol i roi gwybod i AGIC amdanynt, disgwylir hefyd fod gan y person cofrestredig y polisïau a'r gweithdrefnau angenrheidiol ar waith i leihau'r risg ohonynt yn digwydd yn y lle cyntaf; rheoli'r sefyllfa'n briodol os a phan fydd yn digwydd; a sicrhau bod y risg a nodwyd yn cael ei rheoli'n briodol er mwyn osgoi digwyddiadau yn y dyfodol.

Gall peidio â rhoi gwybod i AGIC am ddigwyddiad hysbysadwy o fewn yr amserlenni a nodwyd yn y ddeddfwriaeth arwain at AGIC yn cymryd camau gorfodi; a gallai hyn arwain at erlyniad troseddol neu ddiddymu eich cofrestriad.

3. Digwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt

Ceir trosolwg o'r digwyddiadau y mae angen rhoi gwybod amdanynt a'r amserlenni hysbysu yn Atodiad A.

Os oes unrhyw amheuaeth ynghylch p'un a dylid rhoi gwybod am ddigwyddiad ai peidio, dylid ceisio arweiniad drwy gysylltu ag AGIC. Gweler ein manylion cyswllt ar ddiwedd y ddogfen hon.

4. Sut i roi gwybod am ddigwyddiad hysbysadwy

Defnyddio'r ffurflenni hysbysu safonol

Wrth roi gwybod i AGIC am ddigwyddiad hysbysadwy, dylech ddefnyddio'r ffurflen berthnasol sydd wedi'i chyhoeddi ar [wefan AGIC](#). Bydd hyn yn sicrhau eich bod yn defnyddio'r ffurflen fwyaf priodol.

Bydd cwblhau pob adran o'r ffurflen yn gynhwysfawr hefyd yn lleihau'r angen i AGIC ofyn am eglurhad pellach.

¹ Gellir gweld y Ddeddf yn <http://www.legislation.gov.uk/cy/ukpga/2000/14/contents>

² Gellir gweld y Rheoliadau hyn yn <http://www.legislation.gov.uk/cy/wsi/2011/734/contents/made/welsh>

Unigolion Awdurdodedig

Er bod y Rheoliadau yn ei gwneud yn ofynnol i'r person cofrestredig hysbysu AGIC, gwerthfawrogir efallai na fydd hyn bob amser yn bosibl ac, fel y person cofrestredig, efallai y byddwch am ddirprwyo'r dasg hysbysu i bobl eraill.

Cyn y gallwn dderbyn hysbysiad a anfonwyd ar eich rhan, bydd angen i chi roi rhestr i AGIC o enwau'r unigolion (ynghyd â'u cyfeiriadau e-bost) rydych wedi'u hawdurdodi i gysylltu â ni ³. Defnyddiwch y Ffurflen Awdurdodi ar [ein gwefan](#) er mwyn gwneud hyn. Ystyrir bod unrhyw hysbysiadau neu ohebiaeth â'r unigolion awdurdodedig hyn wedi cael eu darparu gyda chaniatâd y person cofrestredig.

Os bydd AGIC yn cael hysbysiad gan unigolyn nad yw ar y rhestr o unigolion awdurdodedig, bydd AGIC yn cysylltu â'r person cofrestredig i gadarnhau p'un a yw'r unigolyn wedi'i awdurdod ai peidio, a bydd yn gwneud cais am restr ddiwygiedig. Dylid darparu'r rhestr newydd o fewn dau ddiwrnod gwaith. Caiff unrhyw ohebiaeth sy'n ymwneud â digwyddiad penodol ei chyfeirio at yr unigolyn sy'n hysbysu AGIC hyd nes y caiff ei hysbysu fel arall.

Os yw'r unigolyn awdurdodedig yn wynebu honiad o gamymddwyn, argymhellir, fel mater o arfer da, y dylid hysbysu AGIC ar wahân. Bydd AGIC yn gwahardd ei allu i ddefnyddio'r porth (gweler adran 7) hys nes y bydd y mater wedi'i ddatrys.

Hysbysiad preifatrwydd:

Mae'r ffurflenni hysbysu am y digwyddiadau a'r rhestr o unigolion awdurdodedig yn gofyn am wybodaeth bersonol amdanoch chi a'ch staff.

Rydym yn defnyddio'r rhestr o unigolion awdurdodedig i gadarnhau bod y wybodaeth a gawn yn dod o'ch sefydliad ac oddi wrth unigolyn sydd â'r hawl ein hysbysu. Rydym yn defnyddio'r wybodaeth yn weithredol hyd nes y caiff gwybodaeth newydd ei chyflwyno yn ei lle.

Rydym yn defnyddio'r enwau a'r cyfeiriadau e-bost ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy i anfon cydnabyddiaeth ac, weithiau, i ofyn cwestiynau pellach am y digwyddiad.

Nid ydym yn cadw hen ffurflenni am fwy na 10 mlynedd cyn eu dinistrio mewn ffordd ddiogel yn unol â chanllawiau Llywodraeth Cymru ar gadw cofnodion.

5. Cwblhau'r ffurflenni hysbysu

Pwyntiau pwysig

- Dylech bob amser ddefnyddio'r ffurflenni cyfredol sydd wedi'u cyhoeddi ar [wefan AGIC](#)⁴
- Dylech fod yn gryno, yn glir a chynnwys unrhyw ddogfennaeth ychwanegol, megis adroddiadau ymchwil rydych wedi'u comisiynu.

³ Gellir defnyddio'r un ffurflen ar ran y darparwr cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig; nid oes angen i'r ddau berson cofrestredig gyflwyno ffurflenni ar wahân.

⁴ Gellir newid y ffurflenni hyn o bryd i'w gilydd.

- Dylech gwblhau pob adran o'r ffurflen berthnasol (os nad yw'r wybodaeth berthnasol ar gael ar adeg cwblhau'r ffurflen, nodwch hynny a phryd rydych yn disgwyl ei hanfod i AGIC).
- Dylech osgoi defnyddio unrhyw jargon, acronymau a thalfyriadau.
- Dylech sicrhau bod ffurflenni Rhan A a Rhan B yn cael eu cyflwyno ar gyfer **pob** hysbysiad.

Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data 2016

Mae AGIC, ar ran Llywodraeth Cymru, yn defnyddio'r wybodaeth hon i brosesu'r hysbysiad a bydd yn rhannu eich gwybodaeth â chyrff rheoleiddio eraill, asiantaethau gorfodi'r gyfraith ac eraill o fewn Llywodraeth Cymru os bydd angen.

Mae'r wybodaeth a roddir ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy yn galluogi AGIC i asesu ymddygiad sefydliadau ac asiantaethau gofal iechyd yn sgil y gofynion rheoleiddiol a osodir gan y Rheoliadau a pha gamau gweithredu, os o gwbl, sydd eu hangen o safbwynt rheoleiddio er mwyn sicrhau bod cleifion, yn y pen draw, yn cael eu diogelu'n briodol.

Bydd Llywodraeth Cymru yn cadw eich data am 10 mlynedd ar ôl cau yn unol â gofynion archwilio.

Mae gennych yr hawl i weld y data personol rydym yn eu prosesu amdanoch, cywiro gwallau ac, mewn rhai amgylchiadau, wrthod prosesu eich data neu ddileu eich data a gwneud cwyn.

Ceir rhagor o fanylion a'r Hysbysiad Preifatrwydd llawn ar www.agic.org.uk

6. Beth sy'n digwydd ar ôl i chi roi gwybod am y digwyddiad?

Ar ôl i AGIC gael hysbysiad, byddwn yn anfon llythyr/e-bost cydnabod i'r un cyfeiriad a ddefnyddiwyd i anfon yr hysbysiad hwnnw o fewn dau ddiwrnod gwaith. Bydd y gydnabyddiaeth yn cynnwys cyfeirnod AGIC i'w ddefnyddio ar yr bob gohebiaeth ddilynol sy'n ymwneud â'r digwyddiad. Os na fyddwch wedi cael cydnabyddiaeth o fewn dau ddiwrnod gwaith ar ôl rhoi gwybod i AGIC am y digwyddiad, dylech gysylltu ag AGIC ar unwaith.

Bydd AGIC yn ystyried pob hysbysiad o fewn 10 diwrnod gwaith i'n gael, oni bai bod angen gwneud hynny'n gynt. Yn dilyn hynny, mae'n bosibl y gofynnir i chi ddarparu gwybodaeth ychwanegol. Mae'r wybodaeth a ddarperir ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy yn galluogi AGIC i asesu gallu darparwr gofal iechyd i gydymffurfio â Rheoliadau 2011 ac, yn y pen draw, sicrhau bod cleifion yn cael eu diogelu'n briodol.

7. Sut i gyflwyno eich ffurflen digwyddiad hysbysadwy wedi'i chwblhau

Bydd ffurflenni sydd wedi'u cwblhau yn aml yn cynnwys gwybodaeth bersonol neu fasnachol sensitif ac yn deilwng o gael eu diogelu'n ddigonol. O ganlyniad, nid ddylech ond ddefnyddio un o'r dulliau canlynol wrth gyflwyno ffurflenni wedi'u cwblhau:

- a) Dylech ddychwelyd ffurflenni wedi'u cwblhau i Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru drwy Objective Connect neu drwy bost cofnodedig. Os nad oes gennych gyfrif Objective Connect, cysylltwch ag AGIC ar 0300 062 8163.
- b) Ar ffurf copi caled gan ddefnyddio **Post Cofnodedig**. Os na allwch ddychwelyd y ffurflen wedi'i chwblhau drwy Objective Connect, dylech anfon copi caled i AGIC drwy bost cofnodedig i:

Digwyddiadau Hysbysadwy
Arolygiaeth Gofal Iechyd
Cymru Llywodraeth Cymru
Parc Busnes Rhyd-y-car
Merthyr Tudful
CF48 1UZ

Ni ddylid anfon hysbysiadau yn uniongyrchol at staff AGIC na thrwy FFACS.

Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data 2016

Mae AGIC, ar ran Llywodraeth Cymru, yn defnyddio'r wybodaeth hon i brosesu'r hysbysiad a bydd yn rhannu eich gwybodaeth â chyrrff rheoleiddio eraill, asiantaethau gorfodi'r gyfraith ac eraill o fewn Llywodraeth Cymru os bydd angen.

Mae'r wybodaeth a roddir ar y ffurflenni digwyddiadau hysbysadwy yn galluogi AGIC i asesu ymddygiad sefydliadau ac asiantaethau gofal iechyd yn sgil y gofynion rheoleiddiol a osodir gan y Rheoliadau a pha gamau gweithredu, os o gwbl, sydd eu hangen o safbwynt rheoleiddio er mwyn sicrhau bod cleifion, yn y pen draw, yn cael eu diogelu'n briodol.

Bydd Llywodraeth Cymru yn cadw eich data am 10 mlynedd ar ôl cau yn unol â gofynion archwilio.

Mae gennych yr hawl i weld y data personol rydym yn eu prosesu amdanoch, cywiro gwallau ac, mewn rhai amgylchiadau, wrthod prosesu eich data neu ddileu eich data a gwneud cwyn.

Mae rhagor o fanylion a'r Hysbysiad Preifatrwydd llawn ar gael ar www.agic.org.uk

8. Ymholiadau a rhagor o wybodaeth

Os hoffech gael cymorth i gwblhau'r ffurflenni neu os oes angen rhagor o wybodaeth arnoch am y broses a amlinellir yn y canllawiau hyn, cysylltwch ag AGIC ar 0300 062 8163 neu anfonwch neges e-bost atom yn www.agic.org.uk/.

**Trosolwg o Ddigwyddiadau y dylid rhoi gwybod amdanynt o dan Reoliadau Gofal Iechyd
Annibynnol (Cymru) 2011**

Mae'n rhaid i'r person cofrestredig roi gwybod i AGIC am y digwyddiadau canlynol:

Categori'r digwyddiad	Rheoliad	Manylion y Digwyddiad	Pwy ddylai hysbysu AGIC?	Amserlen ar gyfer hysbysu	Ffurflen i'w chwblhau
Marwolaeth	30	Marwolaeth claf a allai gael ei gadw gan y person cofrestredig: - o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983 (—Deddf 1983); neu - yn unol â gorchymyn neu gyfarwyddyd a wnaed o dan ddeddf arall (sy'n gymwys mewn perthynas â Chymru), lle y daw'r cyfnod dan gadwad i rym fel petai'r gorchymyn neu'r cyfarwyddyd wedi'i wneud yn unol â darpariaethau Deddf 1983.	Sefydliad	Heb oedi	Ffurflen NE2a
Marwolaeth	31	Marwolaeth claf: (i) mewn sefydliad (ii) yn ystod triniaeth a roddwyd mewn/at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, neu (iii) o ganlyniad i driniaeth a roddwyd mewn/at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth.	(i) Sefydliad (ii) Sefydliad ac Asiantaeth (iii) Sefydliad ac Asiantaeth	O fewn 24 awr yn dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw ac, os rhoddir hysbysiad llafar, rhaid iddo gael e gadarnhaau ysgrifenedig o fewn 72	Os mewn hosbis, defnyddiwch Ffurflen NE1a; fel arall, defnyddiwch FFfurflen NE2a

				awr i'r hysbysiad llafar.	
--	--	--	--	---------------------------------	--

Marwolaeth	31	Marwolaeth sy'n gysylltiedig â therfynu beichiogrwydd yn ystod y 12 mis diwethaf. Os bydd y person cofrestredig yn cael gwybodaeth yn ymwneud â marwolaeth claf sydd wedi terfynu beichiogrwydd mewn ysbyty annibynnol yn ystod cyfnod o 12 mis sy'n dod i ben ar y dyddiad y daw'r wybodaeth i law; ac mae ganddo reswm dros gredu y gallai marwolaeth y claf fod yn gysylltiedig â'r terfyniad, rhaid i'r person cofrestredig darparu'r wybodaeth ysgrifenedig honno i AGIC, o fewn 14 diwrnod yn dechrau ar y diwrnod y daw'r wybodaeth i law.	Sefydliad	14 diwrnod yn dechrau ar y diwrnod y derbynnir y wybodaeth	Ffurflen NE2a
Absenoldeb heb awdurdod	30	Absenoldeb heb awdurdod claf a allai gael ei gadw gan y person cofrestredig: - o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983 (—Deddf 1983); neu - yn unol â gorchymyn neu gyfarwyddyd a wnaed o dan ddeddf arall (sy'n gymwys mewn perthynas â Chymru), lle y daw'r cyfnod dan gadwad i rym fel petai'r gorchymyn neu'r cyfarwyddyd wedi'i wneud yn unol â darpariaethau Deddf 1983.	Sefydliad	Heb oedi	Ffurflen NE3a
Anafiad au difrifol	31	Er bod AGIC yn cydnabod na chaiff 'anafiadau difrifol' eu diffinio gan y rheoliadau, mae ein dehongliad o'r hyn y mae angen cyflwyno hysbysiad amdano o dan Reoliad 31 fel a ganlyn: a) digwyddiadau y byddech yn rhoi gwybod i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch amdynt o dan RIDDOR (https://www.hse.gov.uk/riddor/reportable-incidents.htm);	Sefydliad ac Asiantaeth	O fewn 24 awr yn dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw ac, os rhoddir hysbysiad llafar, rhaid cael	Ffurflen NE4a

		b) unrhyw ddigwyddiadau sy'n arwain at		cadarnhad	
--	--	--	--	-----------	--

		y claf yn mynd i'r ysbyty neu lle y cyngorwyd i'r claf wneud hynny, p'un a aeth i'r ysbyty ai peidio. c) Unrhyw ddigwyddiadau a arweiniodd at driniaeth gan feddyg neu nyrs gymwysedig. d) Pob 'Digwyddiad Byth'. (Mae Digwyddiadau Byth yn ddigwyddiadau difrifol sy'n ymwneud â diogelwch cleifion y gellir eu rhwystro i raddau helaeth, na ddylent digwydd pe bai'r mesurau ataliol sydd ar gael wedi cael eu rhoi ar waith). e) Unrhyw ddigwyddiadau lle bu'n rhaid trosglwyddo claf i ysbyty annibynnol arall neu'r GIG oherwydd cymhlethdodau o ran ei driniaeth / llawdriniaeth.		ysgrifenedig o fewn 72 awr i'r hysbysiad llafar.	
Achos o glefyd heintus	31	Achos o unrhyw glefyd heintus mewn sefydliad sydd, y marn unrhyw ymarferydd meddygol sydd wedi'i gyflogi yn y sefydliad yn ddigon difrifol i gyflwyno hysbysiad amdano.	Sefydliad	O fewn 24 awr yn dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw ac, os rhoddir hysbysad llafar, rhaid iddo gael ei gadarnhau yn ysgrifenedig o fewn 72 awr i'r hysbysiad llafar.	Ffurflen NE5a
Honiad o gamymddwyn	31	Unrhyw <u>honiad</u> o gamymddwyn sy'n arwain at niwed go iawn neu niwed posibl i glaf gan unrhyw unigolyn a gyflogir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad, neu unrhyw ymarferydd	Sefydliad	O fewn 24 awr i gyflwyno'r honiad ac, os caiff ei gyflwyno	Ffurflen NE6a

		meddygol sydd â breintiau ymarfer.		ar lafar, rhaid iddo gael ei gadarnhau'n ysgrifenedig o fewn 72 awr i'r hysbysiad llafar.	
Amddifadu o	31	Cais i gorff goruchwyllo, a ddiffinnir	Sefydliad	O fewn 24	Ffurflen NE7a

Ryddid		yn Neddf Galluedd Meddyliol 2005, a wnaed gan y darparwr cofrestredig neu'r rheolwr cofrestredig, am awdurdodiad safonol o dan fesurau diogelu Amddifadu o Ryddid, gan gynnwys canlyniad cais o'r fath. • Unrhyw gais a wneir i lys mewn perthynas ag amddifadu claf o'i ryddid.	ac Asiantaeth	awr yn dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw ac, os rhoddir ar lafar, rhaid iddo gael ei gadarnhau'n ysgrifenedig o fewn 72 awr i'r hysbysiad llafar.	
--------	--	---	---------------	--	--