

Arolygiad Gofal Iechyd Annibynnol (Lle Rhoddwyd Rhybudd)

Simbec Research Limited

Dyddiad arolygu: 16 Rhagfyr 2019

Dyddiad cyhoeddi: 17 Mawrth 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	14
	Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth	20
4.	Beth nesaf?	24
5.	Sut rydym yn arolygu gwasanaethau annibynnol	25
	Atodiad A – Crynodeb o'r pryderon a gafodd eu datrys yn ystod yr arolygiad ..	26
	Atodiad B – Cynllun gwella	27

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 (AGIC) arolygiad lle rhoddwyd rhybudd o Simbec Research Limited ar 16 Rhagfyr 2019.

Roedd ein tîm ar gyfer yr arolygiad yn cynnwys un o arolygwyr AGIC ac adolygwr cymheiriaid clinigol. Arweiniwyd yr arolygiad gan un o reolwyr arolygu 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.

At ddiben yr adroddiad hwn, gan nad oedd y cyfranogwyr yn mynd i'r clinig i gael gofal iechyd, ond yn hytrach yn gwirfoddoli ar gyfer astudiaeth ymchwil, cyfeirir atynt fel "gwirfoddolwyr".

2. Crynodeb o'n harolygiad

Yn gyffredinol, gwelsom dystiolaeth bod Simbec Research Limited yn darparu gofal diogel ac effeithiol mewn amgylchedd glân a chroesawgar.

Roedd nodiadau'r gwirfoddolwyr yn gynhwysfawr, ac roedd y gwirfoddolwyr yn gwbl ymwybodol o'r treial a'r risgiau cysylltiedig.

Roedd polisiau a gweithdrefnau cynhwysfawr wedi'u dogfennu ar gyfer rheoli a llywodraethu'r clinig.

Gwelsom fod y staff yn gyfeillgar ac yn broffesiynol. Roedd dulliau arwain a rheoli da i'w gweld yn y clinig.

Fodd bynnag, gwelsom rywfaint o dystiolaeth nad oedd y clinig yn cydymffurfio'n llawn â'r holl safonau ym mhob maes.

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

- Rhoi gwybodaeth i'r gwirfoddolwyr am y gwasanaeth a ddarperir
- Roedd y clinig yn lân ac yn daclus, ac roedd trefniadau ar waith i leihau achosion o groes-heintio
- Roedd cofnodion y gwirfoddolwyr yn gynhwysfawr ac yn cynnwys ffotograff o'r unigolyn er mwyn cyfeirio ato yn y dyfodol
- Roedd cofnodion y gwirfoddolwyr am y treial a gwybodaeth am gynhwysiant yn cael eu cadw mewn ffolderi ar wahân
- Roedd polisiau a gweithdrefnau yn fanwl ac yn amrywiol.
- Systemau arwain a rheoli da.

Argymhellwn y gallai'r gwasanaeth wella'r canlynol:

- Arddangos canlyniadau ac unrhyw newidiadau a wnaed o ganlyniad i adborth y gwirfoddolwyr

Nodwyd gennym achosion o dorri rheoliadau yn ystod yr arolygiad hwn sy'n ymwneud â'r ffaith nad oedd yr unigolyn cyfrifol yn llunio adroddiad ysgrifenedig ar y ffordd y mae'r gwasanaeth yn cael ei redeg bob chwe mis. Ceir rhagor o fanylion yn Atodiad B. Er nad yw hyn wedi arwain at roi hysbysiad diffyg cydymffurfio, disgwylir i'r darparwr cofrestredig gymryd camau ystyrlon er mwyn mynd i'r afael â'r materion hyn, oherwydd os nad yw'n gwneud hynny, gallai arwain at achos o ddiffyg cydymffurfio â'r rheoliadau.

3. Yr hyn a nodwyd gennym

Cefndir y gwasanaeth

Mae Simbec Research Limited (y clinig) wedi'i gofrestru i ddarparu clinig ymchwil annibynnol ym Mharc Diwydiannol Merthyr Tudful, Pentre-bach, Merthyr Tudful CF48 4DR. Mae tri bloc gan y clinig, sy'n cynnwys swyddfeydd, labordai a chyfleusterau ffarmacoleg clinigol. Mae cyfleusterau'r ganolfan glinigol yn cynnwys pum ward gyda chyfanswm o 48 o welyau ar y llawr cyntaf. Roedd y fferyllfa a'r ystafelloedd aseptig ar y llawr gwaelod, gyda chyfleuster i gleifion allanol a 10 o welyau ychwanegol.

Cafodd y clinig ei gofrestru gyntaf ar 11 Rhagfyr 2015.

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

Mae'r clinig yn darparu treialon clinigol Cam 1. Cynhelir treialon clinigol mewn cyfres o gyfnodau, a elwir yn gamau. Mae pob cam wedi'i gynllunio i ateb cwestiwn ymchwil ar wahân. Fel arfer mae Cam 1 yn profi cyffur neu driniaeth newydd ymysg grŵp bach o bobl am y tro cyntaf i werthuso pa mor ddiogel ydyw, pennu ystod ddiogel ar gyfer dosau, a nodi sgîl-ffeithiau.

Dim ond oedolion (dros 18 oed) y mae'r clinig yn eu derbyn fel gwirfoddolwyr.

Prif amod y cofrestriad yw mai dim ond cyflyrau sy'n codi'n uniongyrchol o'r ymchwil glinigol drwyddedig a gynhelir y caniateir i'r ymarferwyr meddygol eu trin.

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.

Yn gyffredinol, roeddem yn fodlon bod y clinig yn cynnig gwasanaeth a oedd yn diwallu anghenion y gwirfoddolwyr mewn ffordd ddiogel a phroffesiynol.

Rhodddwyd gwybodaeth benodol i'r gwirfoddolwyr am eu treial.

Rhannodd y gwirfoddolwyr sylwadau cadarnhaol am eu gofal a'u triniaeth.

Roedd systemau i gasglu adborth y gwirfoddolwyr ar gael, ond nid oedd canlyniadau'r adborth yn cael eu harddangos yn y clinig.

Cyn yr arolygiad, gwahodddwyd y clinig i ddsbarthu holiaduron AGIC i'r gwirfoddolwyr er mwyn cael eu barn ar y gofal a'r cymorth a ddarperir gan y clinig. Cwblhawyd cyfanswm o 38 o holiaduron. Ar y cyfan, roedd adborth y gwirfoddolwyr yn gadarnhaol iawn, a gwnaethant nodi fod y gofal a'r driniaeth a roddwyd yn ardderchog. Ymysg y sylwadau roedd y canlynol:

"Mae'r staff bob amser yn wych"

"Yn gwrtais iawn ac yn barod i helpu yn Simbec, diolch".

Hybu, diogelu a gwella iechyd

Nid oedd llawer o daflenni yn y clinig mewn perthynas â hybu, diogelu a gwella iechyd. Dylid gwneud mwy i helpu'r gwirfoddolwyr i ofalu am eu hiechyd eu hunain, a darparu taflenni am y mathau o salwch a'r anafiadau y mae pobl yn eu cael a sut i'w hatal, gan gynnwys cyngor ar roi'r gorau i smygu. Gwnaethom gynghori'r clinig i ystyried darparu gwybodaeth am ffitrwydd, byw'n iach ac iechyd meddwl.

Yr hyn sydd angen ei wella

Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod digon o wybodaeth hybu iechyd yn cael ei darparu ar gyfer grŵp defnyddwyr y gwasanaeth.

Urddas a pharch

Yn yr holiaduron, gofynnwyd i'r gwirfoddolwyr nodi a oeddent yn cytuno neu'n anghytuno â nifer o ddatganiadau am y staff yn y clinig. Roedd y mwyafrif helaeth o'r gwirfoddolwyr yn cytuno bod y staff bob amser yn gwrtais ac yn gwrandao arnynt. Dywedodd y gwirfoddolwyr wrthym hefyd fod y staff yn garedig ac yn sensitif wrth gynnal y treialon.

Yn ystod ein hymweliad, gwelsom fod y gwirfoddolwyr yn cyrraedd ac yn cael eu gweld yn gyflym. Gwelsom staff y dderbynfa yn croesawu'r gwirfoddolwyr mewn ffordd gyfeillgar, ac yn siarad â nhw mewn ffordd gwrtais. Roedd ystafelloedd ymgynghori ar y llawr gwaelod a fyddai'n cael eu defnyddio pe bai'r gwirfoddolwyr am siarad â'r staff yn breifat.

Roedd wardiau ar wahân ar gael i'w defnyddio pan fyddai dynion a menywod yn gwirfoddoli yn y clinig, ac roedd llen breifatrwydd o amgylch pob gwely. Roedd hefyd doiledau a chyfleusterau cawod rhyw benodol.

Roedd polisi preifatrwydd ac urddas cyfredol ar gael i roi cyngor i'r staff yn eu gwaith. Roedd gwybodaeth yn cael ei harddangos yn y dderbynfa ac ym mhob ystafell ymgynghori, a oedd yn hysbysu'r gwirfoddolwyr o'u hawl i gael hebryngwr pan fyddent yn cael eu gweld gan y staff gofal iechyd. Defnyddir hebryngwyr er mwyn diogelu'r gweithiwr gofal iechyd proffesiynol a'r gwirfoddolwr pan gaiff y gwirfoddolwr ei archwilio gan y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol.

Gwelsom y byddai'r gwirfoddolwyr yn cael eu gweld mewn ystafell ymgynghori â drws y gellid ei gloi, neu mewn ystafell archwilio â thair culfan â llenni preifatrwydd. Gwelsom fod y llenni'n cael eu cau pan oedd y gwirfoddolwyr yn cael eu gweld yn yr ystafell archwilio. Fodd bynnag, nid oedd llenni preifatrwydd yn yr ystafelloedd ymgynghori o amgylch y gwelyau archwilio er mwyn gwella lefelau preifatrwydd ac urddas y gwirfoddolwyr.

Yr hyn sydd angen ei wella

Rhaid i'r clinig sicrhau bod llen breifatrwydd neu sgrin ar gael i'w defnyddio ym mhob ystafell ymgynghori pan fydd gwirfoddolwr yn cael ei archwilio.

Gwybodaeth i gleifion a chydysyniad cleifion

Roedd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur yn cytuno bod y staff wedi rhoi digon o wybodaeth iddynt am eu treial, gan gynnwys gwybodaeth am unrhyw risgiau cysylltiedig. Dywedodd un o'r gwirfoddolwyr yn yr holiadur:

"Dwi wrth fy modd yn rhyngweithio â'r staff; mae'n hawdd iawn mynd at bob un ohonynt ac mae pob un yn garedig, ac yn cynnal lefel broffesiynoldeb wych."

Roedd y gwirfoddolwyr yn cael taflenni gwybodaeth manwl, a oedd yn cynnwys gwybodaeth fanwl am y cyffur a oedd yn cael ei dreialu, a'r hyn y dylai'r gwirfoddolwr ei wneud pe bai'n profi unrhyw sgîl-ffeithiau digroeso. Roedd y taflenni gwybodaeth hyn wedi'u cynnwys yn nodiadau'r gwirfoddolwyr.

Dywedodd yr aelodau o'r staff y gwnaethom siarad â nhw pe bai nodiadau'r Meddyg Teulu, y gofynnwyd amdanynt ar gyfer pob gwirfoddolwr, yn nodi unrhyw broblemau posibl yn ymwneud â gallu, na fyddai'r gwirfoddolwr hwnnw yn cael ei gynnwys yn y treial. Roedd tystiolaeth hefyd yn y nodiadau asesu cychwynnol a'r ffolder ymchwil glinigol bod cydsyniad dilys ar sail gwybodaeth yn cael ei sicrhau gan y gwirfoddolwr. Roedd pob un o'r rheini yn y sampl o gofnodion a welsom wedi ei lofnodi a'i ddyddio.

Cyfathrebu'n effeithiol

Dywedodd y mwyafrif o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur wrthym y byddent yn gwybod sut i wneud cwyn pe byddent yn anfodlon ar y gwasanaeth a ddarperir yn y clinig.

Yn gyffredinol, roedd gwybodaeth yn cael ei darparu yn Saesneg yn unig. Dywedodd yr aelodau o'r staff y gwnaethom siarad â nhw bod dogfennau allweddol megis gwybodaeth i wirfoddolwyr a thafleini contract yn cael eu cyfieithu i'r Gymraeg ac y byddent yn cael eu darparu ar gais. Fel clinig annibynnol sydd wedi'i leoli yng Nghymru, dylai'r darparwr cofrestredig wneud mwy o ymdrech i sicrhau bod gwybodaeth ar gael yn Gymraeg heb fod angen i'r gwirfoddolwyr ofyn amdani.

At hynny, roedd gwybodaeth yn cael ei rhoi i'r gwirfoddolwyr ar ôl yr ymgynghoriad cyntaf am yr ymyrraeth, pa mor hir y byddai'r ymrwymiad i'r treial, taliadau a sut i godi pryder be bai angen.

Gwelsom fod arwyddion darluniadol yn cael eu harddangos er mwyn helpu'r gwirfoddolwyr i ddod o hyd i lwybr dianc addas mewn argyfwng pe bai tân.

Nid oedd gwybodaeth am y staff a oedd yn gweithio yn y clinig yn cael ei harddangos, a gwnaethom argymhell y dylid ei harddangos, yn arbennig yn ardaloedd y wardiau, er mwyn sicrhau bod y gwirfoddolwyr yn gyfarwydd â'r staff ar y ward a'u rolau.

Yr hyn sydd angen ei wella

Dylai'r clinig sicrhau y caiff gwybodaeth am y staff ei harddangos yn ardaloedd y wardiau.

Cynllunio a darparu gofal

Roedd pob archwiliad clinigol (treial) yn dechrau drwy ddatblygu protocol clinigol. Dogfen sy'n disgrifio sut y caiff treial clinigol ei gynnal yw'r protocol (sef amcan(ion), cynllun, methodoleg, ystyriaethau ystadegol a threfn treial clinigol), ac mae'n sicrhau diogelwch gwirfoddolwyr y treial ac uniondeb y data a gesglir. Roedd y protocolau clinigol yn cael eu darparu gan y sefydliadau a oedd wedi trefnu contract â'r clinig i dreialu eu cynhyrchion. Roedd cynlluniau rheoli risg wedi'u datblygu ar gyfer yr astudiaeth a oedd yn dangos:

- Briff yr astudiaeth a phenderfyniad am yr hyn sy'n ofynnol ar gyfer yr astudiaeth
- Trefniadau ar gyfer rhoi gwybod am risgiau a chyfathrebu, meysydd meddygol a gweithdrefnau, gwybodaeth am ddiogelwch ac unrhyw risgiau megis rhai cardiofasgwlaidd (yn ymwneud â'r galon neu bibelli gwaed) neu arenol (yn ymwneud â'r arenau).
- Digwyddiadau andwyol y gellid eu rhagfynegi, rheoli a lliniaru risgiau, lefelau staffio a'r cymwysterau sy'n ofynnol
- Amserlen yr astudiaeth gan gynnwys y staff a ddyrannwyd ar ei chyfer.

Pwrpas asesiad cychwynnol unrhyw wirfoddolwr oedd canfod a oedd yr unigolyn yn addas ar gyfer y treial. Nod yr asesiadau risg cychwynnol oedd penderfynu a fyddai'r unigolyn yn addas i gael ei gynnwys yn y treial. Roedd ei addasrwydd, neu ddiffyg addasrwydd, yn cael ei gofnodi yn nodiadau'r gwirfoddolwr. Wrth gymryd rhan yn y treial, câi nodiadau'r gwirfoddolwyr eu diweddarau yn unol â phrotocol y treial hwnnw, a byddai asesiadau risg pellach yn cael eu cwblhau pe bai unrhyw ddigwyddiadau andwyol yn cael eu cofnodi. Nid oedd y sampl a ddewiswyd yn cynnwys unrhyw wirfoddolwr lle roedd angen cofnodi digwyddiadau andwyol. Roedd y wybodaeth hon hefyd yn cael ei throsglwyddo i feddyg teulu'r gwirfoddolwr.

Cydraddoldeb, amrywiaeth a hawliau dynol

Yn ystod yr ymweliad, ni wnaethom nodi unrhyw faterion na gweithdrefnau a fyddai'n effeithio ar gydraddoldeb, amrywiaeth na hawliau dynol unrhyw

unigolyn. Roedd lleoedd parcio i bobl anabl ar gael, ac roedd mynediad gwastad, da i'r safle. Roedd grisiau a/neu lifft yn arwain i'r lloriau uchaf. Roedd pob aelod o staff wedi cwblhau'r hyfforddiant cydraddoldeb ac amrywiaeth sy'n ofynnol gan y clinig.

Ymgysylltu â dinasyddion a cheisio adborth

Roedd polisi cwynion ar waith, a oedd yn cynnwys manylion cyfredol AGIC. Roedd y polisi hwn yn cael ei arddangos yn y clinig ac roedd wedi'i gynnwys yn y datganiad o ddiben¹ a'r canllaw i wirfoddolwyr.

Roedd gan y clinig system ar waith i wirfoddolwyr roi adborth ar y treial a'r gofal drwy holiadur am brofiad y gwirfoddolwyr a oedd yn cael ei anfon at y defnyddwyr ar ddiwedd pob treial, er mwyn hysbysu'r clinig yn rhagweithiol am sut i wella gwasanaethau. Roedd y wybodaeth hon yn cael ei dadansoddi'n fewnol wedyn, ac roedd y staff yn cael gwybod am y canlyniadau drwy e-bost. Dim ond staff y clinig a oedd yn cael gweld dadansoddiad unigol o adborth y gwirfoddolwyr. Roedd yr adborth a welwyd yn ystod yr arolygiad yn gadarnhaol. Fodd bynnag, nid oedd y gwirfoddolwyr yn cael eu hysbysu am ganlyniadau'r adborth. Er mwyn dangos i'r holl wirfoddolwyr bod y clinig yn gwranddo ar eu hadborth ac yn gweithredu arno, rydym yn argymhell y dylai arddangos y canlyniadau neu'r newidiadau a wnaed yn dilyn adborth y gwirfoddolwyr.

Yr hyn sydd angen ei wella

Dylai'r clinig arddangos, mewn man amlwg, y canlyniadau ac unrhyw newidiadau a wnaed o ganlyniad i adborth y gwirfoddolwyr.

¹ Yn ôl y gyfraith (Deddf Safonau Gofal 2000 a Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011), mae'n ofynnol i bob darparwr gwasanaeth lunio Datganiad o Ddiben a dylai gynnwys manylion penodol am y gwasanaeth, pa driniaethau a roddir, i bwy (oedran), gan bwy ac unrhyw cyfarpar a ddefnyddir. Yn ôl y gyfraith, mae'n rhaid i'r Datganiad o Ddiben gynnwys y wybodaeth a restrir yn Atodlen 1 i Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011.

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.

Yn gyffredinol, roedd trefniadau ar waith i sicrhau bod gofal a thriniaeth yn cael eu darparu i wirfoddolwyr mewn ffordd ddiogel ac effeithiol.

Roedd y clinig yn lân ac yn daclus ac roedd trefniadau ar waith i leihau achosion o groes-heintio.

Roedd y cofnodion gwirfoddolwyr a welsom yn gynhwysfawr a rhoddwyd gwybodaeth benodol i wirfoddolwyr ynghylch eu treial.

Byddai'r clinig yn cael budd o archwiliadau ychwanegol o drefniadau atal heintiau.

Rheoli risg ac iechyd a diogelwch

Yn gyffredinol, gwelsom fod trefniadau ar waith i sicrhau diogelwch a llesiant y staff sy'n gweithio yn y clinig a gwirfoddolwyr sy'n ymweld â'r clinig. Dim ond drwy ddefnyddio cardiau llithro a oedd yn adnabod aelodau awdurdodedig o'r staff yr oedd modd cael mynediad i'r adeilad a gwahanol ardaloedd y clinig.

Gwelsom fod y clinig wedi'i gynnal a'i gadw'n dda, ac nad oedd unrhyw annibendod nac unrhyw risg o faglu ar y cyfan. Roedd yr amgylchedd mewn cyflwr da, ac roedd ardaloedd y gwirfoddolwyr ac ardaloedd y staff yn lân, yn daclus ac yn drefnus, gan ddarparu clinig cyfforddus, croesawgar ac addas ar gyfer y gwasanaethau a ddarperir. Ni leisiwyd unrhyw bryderon sylweddol gan y gwirfoddolwyr ynghylch glendid y clinig; roedd pob un o'r gwirfoddolwyr a gwblhaodd holiadur o'r farn bod yr amgylchedd yn lân ac yn daclus.

Roedd gan y clinig amrywiaeth o bolisiau mewn perthynas â rheoli risgiau ac iechyd a diogelwch. Roedd amserlen flynyddol o archwiliadau o iechyd a diogelwch yn cael eu cynnal yn y clinig er mwyn helpu i nodi unrhyw feysydd i'w gwella.

Atal a rheoli heintiau a dihalogi

Roedd yr aelodau o'r staff a oedd ar ddyletswydd y gwnaethom siarad â nhw ar ddiwrnod yr arolygiad yn ymwybodol iawn o bwysigrwydd atal a rheoli heintiau a'u rôl i atal croes-halogi. Roeddent yn ymwybodol o hylendid dwylo da, pryd i ddefnyddio gel alcohol a phryd i olchi eu dwylo. Roedd prosesau addas ar waith er mwyn helpu i sicrhau bod heintiau yn cael eu hatal, a oedd yn cynnwys sicrhau bod cyfarpar diogelu personol ar gael a bod y staff yn ei ddefnyddio. Roedd y staff yn dilyn polisi gwisg lle roeddent yn noeth o dan y penelin.²

Roedd nifer o welyau ychwanegol yn yr ystafell ddydd i lawr y grisiau hefyd, gydag ystafell ysmegu ddynodedig ac ystafell fewnanadlu y gellid eu defnyddio yn ystod treial penodol. Nid oedd y gwelyau na'r ystafell yn cael eu defnyddio ar adeg yr arolygiad, ond roeddent yn cael eu defnyddio fel ardal storio ar ôl i'r clinig dderbyn nwyddau'r bore hwnnw.

Gwelsom nifer o ystafelloedd lle roedd samplau'n cael eu dadansoddi, gyda thâp rhybudd ar y llawr i ddangos y ffin rhwng yr ardaloedd glân ac ardaloedd nad oeddent yn lân, ac i gyfyngu ar fynediad i'r ardal. Gwelsom fod offer miniog (fel nodwyddau) wedi'u rhoi mewn cynwysyddion priodol i'w gwaredu'n ddiogel. Roedd hyn yn helpu i leihau'r risg o anafiadau (staff a gwirfoddolwyr) a chroes-heintio gan offer miniog sydd wedi cael eu defnyddio.

Dywedodd yr aelodau o'r staff y gwnaethom siarad â nhw fod y cyfarpar yn cael ei sychu cyn ac ar ôl iddo gael ei ddefnyddio gan ddefnyddio clytiau untro. Roedd cyfarpar untro yn cael ei ddefnyddio lle y bo'n bosibl. Roedd gwelyau'r clinig hefyd yn cael eu glanhau a'u newid ar ôl i wirfoddolwyr eu defnyddio.

Roedd un gadair yn un o'r ystafelloedd ymgynghori i lawr y grisiau a oedd mewn cyflwr gwael, gyda'r stwffin mewnol yn dod allan gan achosi risg posibl o ran atal a rheoli heintiau. Gwelsom dystiolaeth bod y clinig wedi cynnal nifer o archwiliadau fel rhan o raglen o archwiliadau rheolaidd, ond nid oedd y rhain yn cynnwys archwiliadau atal a rheoli heintiau.

²Arferion da cydnabyddedig sy'n galluogi'r staff i olchi eu dwylo a'u harddymau yn effeithiol.

Yr hyn sydd angen ei wella

Rhaid i'r clinig sicrhau'r canlynol:

- Caiff cyfarpar sydd mewn cyflwr gwael ei waredu, neu ei atgyweirio
- Caiff archwiliadau atal a rheoli heintiau eu hychwanegu i'r rhaglen archwiliadau.

Maeth

Roedd bwyty ar y safle ar gyfer y staff a'r gwirfoddolwyr. Roedd y gwirfoddolwyr yn defnyddio rhan ar wahân o'r bwyty i fwyta eu prydau bwyd, neu byddent yn bwyta ar y ward, lle roedd hyn yn rhan o'r treial. Ni welsom unrhyw wirfoddolwyr yn bwyta ar y wardiau yn ystod ein harolygiad. Gwnaethom ymweld â'r bwyty a gwelsom fod y bwyd i'w weld yn flacus.

Rheoli meddyginiaethau

Roedd gan y ganolfan bolisi rheoli meddyginiaethau a oedd yn cwmpasu pob agwedd ar reoli meddyginiaethau. Heblaw am rywfaint o feddyginiaeth dros y cownter, megis parasetamol, dim ond cyffuriau'r treialon a oedd yn cael eu cadw ar y safle. Roedd cofnodion o gyffuriau'r treialon a roddwyd i'r gwirfoddolwyr yn cael eu cadw, a dywedwyd wrthym y byddai cofnod yn cael ei gadw hefyd pe bai angen rhoi'r gorau i roi cyffur am unrhyw reswm. Nid oedd y cofnodion gwirfoddolwyr a welsom yn cynnwys unrhyw achosion lle y bu'n ofynnol rhoi'r gorau i roi'r cyffur a oedd yn cael ei dreialu. Roedd clocio cydamserol ym mhob un o'r ystafelloedd a oedd yn cael eu defnyddio gan y gwirfoddolwyr a'r staff clinigol yn dangos yn union yr un amser, fel y bo modd rhoi cyffuriau ar yr union amser.

Roedd y nyrs arweiniol yn gyfrifol am archebu, storio a rhoi cyfrif am feddyginiaeth frys. Roedd y feddyginiaeth a'r cyfarpar brys yn cael eu cadw mewn bag dadebru ymateb cyntaf ac mewn troli dadebru. Gwelsom dystiolaeth bod y clinig yn dilyn ei bolisi a ddiwygiwyd yn ddiweddar o ran archwilio'r feddyginiaeth a'r cyfarpar yn wythnosol.

Roedd fferylllydd yn gweithio yn y clinig a oedd yn helpu i fonitro'r cyffur a oedd yn cael ei dreialu, ac a oedd hefyd yn gallu cynghori'r clinigwyr yn ôl yr angen.

Gwelsom fod system gadarn ar waith ar gyfer rhagnodi, archebu, storio a rhoi meddyginiaeth, a gwaredu meddyginiaeth a oedd wedi mynd heibio ei dyddiad darod. Nid oedd unrhyw achosion o gamgymeriadau gan unigolion na

digwyddiadau arwyddocaol o ran rheoli meddyginiaethau wedi cael eu cofnodi ers yr arolygiad diwethaf.

Diogelu plant a diogelu oedolion sy'n agored i niwed

Nid oedd y clinig wedi rhoi gwybod am unrhyw faterion diogelu. Roedd polisi diogelu priodol ar waith i gefnogi'r staff pe bai angen. Gwelsom nifer o gofnodion hyfforddiant, a gwelsom fod y staff wedi cael hyfforddiant diogelu yn rheolaidd, i lefel a oedd yn briodol ar gyfer eu rolau. Y clinigydd arweiniol oedd yn arwain mewn perthynas â materion diogelu, ac roedd wedi cael hyfforddiant i'r lefel briodol. Oherwydd natur y clinig, anaml y byddai plant yn dod i'r lleoliad.

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn glir ynghylch eu cyfrifoldebau mewn perthynas â rhoi gwybod am faterion diogelu.

Dyfeisiau, offer a systemau diagnostig meddygol

Roedd amrywiaeth o offer ar gael yn y clinig i gefnogi'r treial. Gwelsom dystiolaeth bod yr offer hyn yn cael eu profi a'u calibradu yn rheolaidd i sicrhau eu bod yn ddiogel i'w defnyddio ac yn rhoi mesuriadau cywir.

Gofal diogel a chlinigol effeithiol

Roedd y gwasanaeth yn cael ei arwain gan nifer o glinigwyr, nyrsys a thechnegwyr cymorth. Dywedodd yr aelodau o'r staff y gwnaethom siarad â nhw eu bod o'r farn bod y cyfarpar, yr hyfforddiant a'r cyfleusterau priodol ganddynt i wneud y gwaith yr oedd disgwyl iddynt ei wneud.

Fel y nodwyd uchod, roedd cynllun rheoli risg ar gyfer pob treial er mwyn lleihau unrhyw ddigwyddiadau neu bryderon. Dywedwyd wrthym hefyd fod disgwyl i bob gwirfoddolwr fynd i apwyntiad dilynol ar ôl gorffen yr astudiaeth. Ni fyddai'r gwirfoddolwyr yn cael eu rhyddhau o'r treial nes eu bod wedi mynd i'r apwyntiad hwn. Roedd hyn yn sicrhau bod y gwirfoddolwyr yn cael eu rhyddhau o'r astudiaeth yn ddiogel.

Wrth edrych ar sampl o gofnodion y gwirfoddolwyr, gwelsom fod y gwirfoddolwyr yn cael gofal diogel a chlinigol effeithiol.

Cymryd rhan mewn gweithgareddau gwella ansawdd

Roedd y sefydliad yn y grŵp cyntaf o unedau Cam 1 yn y DU i lwyddo yn arolygiad yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA)³ ar gyfer Achrediad Safonol ac Atodol. O ganlyniad, roedd y clinig wedi'i gymeradwyo i gynnal treialon o bob math o gynhyrchion meddygol archwiliadol gan gynnwys y rheini yr oedd angen i Grŵp Cynghori Arbenigol yr MHRA eu hadolygu.⁴

Roedd y ganolfan yn cynnal amrywiaeth o weithgareddau gwella ansawdd er mwyn helpu i nodi meysydd ar gyfer gwella'r gwasanaeth. Roedd hyn yn cynnwys arolygon boddhad ac archwiliadau rheolaidd a oedd yn dilyn rhaglen flynyddol o archwiliadau.

Roedd y clinig hefyd yn gweithio gyda Cardiff Scintigraphics i ddylunio a chyflawni astudiaethau pwrpasol ar sintigraffeg anadlol a sintigraffeg⁵ y llwybr gastroberfeddol,⁶ a elwir hefyd yn sgan gamma, sef prawf diagnostig mewn meddygaeth niwclear.⁷

Hefyd, roedd labordy bio-ddadansoddol⁸ ar y safle i ddarparu cymorth o ran bio-ddadansoddi.

³ <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

⁴ <http://www.ccra.org.uk>

⁵ Dull diogel anfewnwithiol yw sintigraffeg ar gyfer olrhain bioddosbarthiad systemau cyflwyno cyffuriau o dan amodau ffisiolegol.

⁶ System o organau mewn pobl ac anifeiliaid eraill yw'r llwybr gastroberfeddol, sy'n derbyn bwyd, yn ei dreulio er mwyn tynnu egni a maeth allan ohono a'u hamsugno, ac yn gwaredu'r gweddillion ar ffurf ysgarthion.

⁷ Mae meddygaeth niwclear yn arbenigedd meddygol sy'n cynnwys defnyddio sylweddau ymbelydrol wrth ddiagnosio a thrin clefydau.

⁸ Nodi neu fesur sylweddau (megis cyffuriau, metabolion neu broteinau) mewn system fiolegol (megis plasma gwaed, wrin neu wallt).

Rheoli cofnodion

Roedd nodiadau'r gwirfoddolwyr, fel y nodwyd uchod, yn ymwneud yn bennaf â chynnwys cefndir y gwirfoddolwr yn y treial. Roedd y nodiadau cychwynnol hyn yn cynnwys asesiadau o addasrwydd, profion gwybodaeth perthnasol a gwybodaeth arall. Cadarnhawyd pwy oedd y gwirfoddolwr drwy ddefnyddio sawl dull gwahanol, gan gynnwys trwydded yrru, pasbort, slip cyflog, a cherdyn adnabod â ffotograff. Roedd hefyd ffolder o nodiadau ar wahân ar gyfer pob gwirfoddolwr, sef y Ffolder Ymchwil Glinigol (CRF). Roedd hon yn cynnwys gwybodaeth am ba feddyginiaeth neu gyffur treialu a gafodd eu rhoi. Roedd archwiliadau labordy ac archwiliadau eraill yn cael eu cofnodi hefyd. Roedd hefyd trydedd ffolder ar gyfer pob gwirfoddolwr a oedd yn cynnwys manylion y cyfathrebu â meddyg teulu'r gwirfoddolwr ei hun. Roedd disgwyl y byddai'r nodiadau hyn gan y meddyg teulu yn cynnwys yr holl wybodaeth gyfredol am gyflyrau iechyd a meddyginiaethau. Roedd nodiadau meddyg teulu'r holl wirfoddolwyr a welsom yn gyfredol. Roedd alergeddau ac adweithiau andwyol yn cael eu cofnodi yn y nodiadau asesu cychwynnol a nodiadau'r meddyg teulu. Ystyriwyd bod yr arfer o gadw nodiadau'r gwirfoddolwyr mewn perthynas â'r treial a gwybodaeth am eu cynnwys yn y treial mewn ffolderi ar wahân yn arfer da.

Fodd bynnag, nid oedd strwythur / trefn glir i'r nodiadau. Roedd pob cofnod yn y nodiadau wedi'i lofnodi gan y clinigydd, ond nid oedd y cofnod yn egluro ai nyrs, meddyg neu glinigydd arall, megis fferyllydd, oedd hyn. Er bod pob cofnod yn y nodiadau wedi'i lofnodi, nid oedd gwybodaeth glir am bwy oedd wedi llunio'r cofnod. Fodd bynnag, roedd ffolder yn cynnwys sampl o lofnod pob aelod o'r staff, y gellid ei defnyddio i ganfod pwy oedd wedi llunio'r cofnod.

Roedd gan y sefydliad bolisi llym o ran asesu addasrwydd unigolion ar gyfer pob treial. Roedd nodiadau'r unigolion yn cynnwys tystiolaeth dda o waith asesu cyffredinol yn y maes hwn. Roedd penderfyniadau hefyd yn cael eu hategu gan archwiliadau perthnasol ac archwiliad corfforol. Drwy edrych i weld a gafodd unigolyn ei gynnwys yn yr astudiaeth neu beidio, byddai'r nodiadau asesu yn cynnwys y rhesymau pam na chafodd gwirfoddolwr ei gynnwys. Roedd y rhesymau hyn wedi'u dogfennu'n dda yn yr holl nodiadau a welsom.

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.

Gwelsom fod y staff yn gyfeillgar ac yn broffesiynol. Roedd dulliau arwain a rheoli da i'w gweld yn y clinig.

Roedd y trefniadau i sicrhau lefelau staffio priodol yn cael eu rheoli'n dda.

Mae'n rhaid i'r ganolfan sicrhau bod ymweliadau â'r ganolfan gan yr unigolyn cyfrifol yn cael eu dogfennu'n llawn.

Fframwaith llywodraethu ac atebolrwydd

Yn ystod ein harolygiad gwnaethom gyfarfod ag aelodau o'r tîm rheoli a'r staff, a oedd yn gymwynasgar iawn, yn agored a gonest, ac yn barod i gymryd rhan yn y broses arolygu. Dangoswyd llinellau rheolaeth ac atebolrwydd clir gan bob lefel o'r staff. Dywedodd y staff y gwnaethom siarad â nhw wrthym eu bod yn ymwybodol o'u cyfrifoldebau a'u bod yn hyderus i gwestiynu unrhyw benderfyniadau a wnaed gan y rheolwyr pe byddai angen gwneud hynny. Roedd y staff hefyd yn cael y cyfle i rannu unrhyw sylwadau neu adborth mewn cyfarfodydd, yn ddiennw neu drwy holiaduron staff.

Gwelsom fod nifer o gyfarfodydd perthnasol yn cael eu cynnal er mwyn helpu i redeg y clinig yn effeithiol. Roedd prosesau clir ar waith i sicrhau bod gwybodaeth yn cael ei rhannu â'r staff a'i rhaeadru i bob cyfeiriad.

Roedd gan y clinig amrywiaeth gynhwysfawr o bolisiâu a gweithdrefnau ar waith a oedd yn dangos y dyddiad cyhoeddi ac adolygu yn glir, er mwyn dangos eu bod wedi cael eu hadolygu a'u diweddarau, lle bo angen, yn rheolaidd.

Roedd y cynllun parhad busnes a oedd ar waith yn cynnwys cynlluniau adfer ar ôl trychineb, ac roedd profion yn cael eu cynnal yn rheolaidd ar sail senarios a

fyddai'n effeithio ar barhad busnes. Roedd contractau a chytundebau ar waith i anfon samplau i ysbytai lleol pe na fyddai'r labordy ar y safle ar gael.

Fel y nodwyd uchod, roedd datganiad o ddiben a oedd yn cynnwys gofynion Atodlen 1 i Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011⁹. Roedd y canllaw i gleifion hefyd wedi cael ei gwblhau yn unol â'r rheoliadau uchod. Roedd y clinig wrthi'n ail-lunio'r datganiad o ddiben i gynnwys y wybodaeth ofynnol am newid i'r unigolyn cyfrifol.

Er y dywedwyd wrthym fod aelodau o'r tîm uwch-reolwyr ehangach wedi dod i'r clinig yn ddiweddar, nid oedd yr unigolyn cyfrifol wedi llunio adroddiad ysgrifenedig, fel sy'n ofynnol yn ôl y rheoliadau, ers mwy na 12 mis. Roedd y clinig hefyd wrthi'n newid yr unigolyn cyfrifol.

Yr hyn sydd angen ei wella

Rhaid i'r unigolyn cyfrifol sicrhau bod ymweliadau ffurfiol â'r ganolfan yn cael eu cynnal o leiaf bob chwe mis a bod adroddiad ysgrifenedig yn cael ei lunio ar y ffordd y mae'r gwasanaeth yn cael ei redeg.

Delio â phryderon a rheoli digwyddiadau

Gwelsom fod gan y gwasanaeth bolisi cwynion cynhwysfawr ar waith a oedd yn nodi'r broses y dylai'r gwirfoddolwyr ei dilyn petaent am godi pryder. Gwelsom fod y clinig wedi cael dwy gŵyn a'i fod wedi ymdrin â nhw yn brydlon. Roedd digon o wybodaeth ar gael i ddangos bod y broses, y canlyniadau a'r gwersi a ddysgwyd yn cael eu dogfennu.

Disgrifiodd yr aelodau o'r staff y gwnaethom siarad â nhw y trefniadau ar gyfer adolygu digwyddiadau o'r enw "diffyg cydymffurfio mewn perthynas â'r astudiaeth". Roedd hyn yn cynnwys dadansoddiad o wraidd y broblem, dull systematig o ddod o hyd i wreiddiau problemau, dadansoddiad atal a chanfod¹⁰ a gwersi a ddysgwyd. Nid oedd unrhyw ddigwyddiadau diweddar wedi bod i'w cofnodi.

⁹ <http://www.legislation.gov.uk/wsi/2011/734/made/welsh>

¹⁰Yr hyn y gellid bod wedi'i wneud i atal a chanfod y broblem cyn iddi ddigwydd.

Cynllunio'r gweithlu, hyfforddiant a datblygiad sefydliadol

Roedd y staff y gwnaethom siarad â nhw yn gallu disgrifio eu rolau a sut roeddent yn cyfrannu at weithrediad cyffredinol y clinig. Roedd ddwy swydd wag yn y clinig ar adeg yr arolygiad, un i feddyg ymchwil ac un i nyrs sgrinio.

Gallai'r clinig drefnu ei lefelau staffio a'r rota i fodloni gofynion ymlaen llaw, am ei fod yn ymwybodol o'r treialon a oedd yn cael eu cynnal a'r lefelau staffio angenrheidiol. Roedd dogfen weithdrefn ar reoli'r uned glinigol yn rhoi manylion sut roedd staff yn cael eu dyrannu i astudiaethau. Roedd y rota'n cael ei lunio gan yr uwch-nyrs a'i wirio gan y cydlynnydd gweithrediadau clinigol. Roedd hyn yn ystyried galluoedd y staff i gyflawni'r triniaethau a ddosrannwyd iddynt. Gwnaethom edrych ar sampl o rotâu staff ar gyfer dau fis, a gwelsom fod trefn dda arnynt.

Roedd tystiolaeth o gofnodion hyfforddiant yn cael ei chadw gan y clinig drwy gymysgedd o dystiolaeth ar-lein, cofnodion penaethiaid adrannau a dogfennaeth arfarnu. Ar gyfer y sampl a welsom, roeddem yn fodlon bod y staff wedi cwblhau'r hyfforddiant gorfodol. Rhoddwyd gwybod i ni fod gwybodaeth am allu'r staff i gyflawni triniaethau ar gael ar fatrics sgiliau a oedd yn cynnwys holl staff y clinig. Roedd cyfleoedd am hyfforddiant ychwanegol ar gael i'r staff, yn ychwanegol at yr hyfforddiant gorfodol, gan gynnwys hyfforddiant ar gymorth cynnal bywyd brys¹¹ i bob aelod o'r staff.

Roedd polisi wedi'i ddogfennu ar gyfer arfarnu'r staff, a gwelsom fod proses arfarnu effeithiol ar waith. Roedd arfarniadau staff wedi cael eu cynnal ar gyfer yr holl staff yn ein sampl.

Arferion recriwtio a chyflogi'r gweithlu

Dangosodd y ffeiliau staff y gwnaethom edrych arnynt fod y clinig wedi dilyn y gweithdrefnau priodol ac wedi cynnal gwiriadau recriwtio perthnasol cyn dechrau yn y swydd. Gwelsom dystiolaeth i gadarnhau bod pob aelod o'r staff a oedd yn cwrdd â'r gwirfoddolwyr ac yn eu trin wedi cael gwiriad gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd. At hynny, roedd tystiolaeth yn y ganolfan fod

¹¹ <https://www.resus.org.uk/information-on-courses/immediate-life-support>

Prawf Gwaed Gwrthgyrff ar gyfer Hepatitis B¹² wedi'i gynnal ar gyfer pob aelod o'r staff clinigol.

¹² Defnyddir y prawf hwn i nodi statws imiwnedd unigolyn rhag feirws Hepatitis B (Hep B). Penderfynir ar statws imiwnedd unigolyn drwy sgrinio ar gyfer gwrthgyrff sy'n amddiffyn y corff rhag haint. Mae canlyniadau'r prawf hwn yn feintiol.

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 huwchgyfeirio 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 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: Simbec Research Limited

Dyddiad arolygu: 16 Rhagfyr 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 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				
Rhaid i'r gwasanaeth sicrhau bod digon o wybodaeth hybu iechyd yn cael ei darparu ar gyfer grŵp defnyddwyr y gwasanaeth.	3. Hybu, diogelu a gwella iechyd	Bydd y Pennaeth Gwasanaethau Cofrestru (AK) yn cysylltu â meddygfeydd lleol ac yn adolygu deunyddiau'r GIG sydd ar gael er mwyn dod o hyd i gyflenwr priodol ar gyfer llenyddiaeth hybu iechyd. Bydd y clinig yn cael gafael ar lenyddiaeth ac yn ei rhoi yn nerbynfa'r Gwasanaethau Cofrestru ac yn yr Ystafell Ddarllen i'r Gwirfoddolwyr.	AK	31 Mawrth 2020
Rhaid i'r clinig sicrhau bod llen breifatrwydd neu sgrin ar gael i'w defnyddio ym mhob ystafell ymgynghori pan fydd gwirfoddolwr yn cael ei	10. Urddas a pharch	Mae'r Rheolwr Cyfleusterau (JF) wedi gosod sgriniau preifatrwydd cludadwy	JF	Cwblhawyd – 12 Chwefror

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
archwilio.		yn ystafelloedd ymgynghori'r meddygon.		2020
Dylai'r clinig sicrhau y caiff gwybodaeth am y staff ei harddangos yn ardaloedd y wardiau.	18. Cyfathrebu'n effeithiol	<p>Caiff hysbysfyrddau addas eu harchebu (drwy gydgyssylltu â JF, sef y Rheolwr Cyfleusterau), a'u gosod ym mhrif goridor yr Uned Ffarmacoleg Clinigol (CPU) gan ddangos ffotograff, enw a theitl swydd pob aelod o staff y CPU. At hynny, gan mai derbynfa'r Gwasanaethau Cofrestru yw'r man cyswllt corfforol cychwynnol i wirfoddolwyr, rhoddir hysbysfwrdd yn dangos ffotograffau a manylion staff y Gwasanaethau Cofrestru yma hefyd.</p> <p>Fodd bynnag, dylid nodi y bydd angen i ni gael cydsyniad pob aelod unigol o'r staff i gwblhau'r cam hwn o dan ofynion y Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data. Mae hyn am nad yw'n ofyniad cyfreithiol i arddangos y wybodaeth hon, ond budd dilys. Felly mae'n bosibl na fydd pob aelod o'r staff yn cytuno i hyn.</p>	AK/TO/KG	31 Mawrth 2020

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
<p>Dylai'r clinig arddangos, mewn man amlwg, y canlyniadau ac unrhyw newidiadau a wnaed o ganlyniad i adborth y gwirfoddolwyr.</p>	<p>5. Ymgysylltu â dinasyddion a cheisio adborth</p>	<p>Caiff adborth y gwirfoddolwyr ei goladu'n fisol, yn dibynnu ar yr astudiaethau sy'n cael eu cynnal yn y CPU.</p> <p>Ymateb dau gam yw hwn:</p> <p>Yn gyntaf, o hyn ymlaen bydd y Swyddog Llesiant (JH) yn argraffu ac yn arddangos yr adborth diweddaraf gan y gwirfoddolwyr ar yr hysbysfwrdd ym mhrif goridor y CPU.</p> <p>Yn ail, gan mai proses newydd fydd hon, caiff adborth dilynol gan y gwirfoddolwyr ei goladu, nodir y newidiadau a wnaed o ganlyniad i adborth y gwirfoddolwyr a thynnir sylw atynt. Caiff gwybodaeth am y newidiadau hyn y tynnir sylw atynt ei harddangos ochr yn ochr â'r sylwadau/awgrymiadau perthnasol ar yr hysbysfwrdd yn y CPU.</p>	<p>JH/TO/KG</p>	<p>31 Mawrth 2020</p>

Darparu gofal diogel ac effeithiol

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
<p>Rhaid i'r clinig sicrhau'r canlynol:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caiff cyfarpar sydd mewn cyflwr gwael ei waredu, neu ei atgyweirio • Caiff archwiliadau atal a rheoli heintiau eu hychwanegu i'r rhaglen archwiliadau. 	13. Atal a rheoli heintiau a dihalogi	<p>Mae'r Rheolwr Cyfleusterau (JF) wedi archwilio ardaloedd o'r CPU ar gyfer cyfarpar/dodrefn sydd wedi torri ac mae wedi cael gwared ar y gadair a oedd wedi torri a oedd yn yr ystafell archwilio. Cwblhawyd archwiliad arall ar 17 Chwefror 2020. Hefyd, bydd JF yn ychwanegu'r angen i archwilio cyfarpar a/neu ddodrefn sydd mewn cyflwr gwael i'w amserlen flynyddol o waith cynnal a chadw.</p> <p>Cynhelir archwiliadau atal a rheoli heintiau mewnol fel rhan o Amserlen Archwiliadau Iechyd a Diogelwch Simbec-Orion. Mae AH (Cadeirydd Iechyd a Diogelwch) wedi trefnu'r arolygiad Atal a Rheoli Heintiau nesaf ar gyfer Chw2 2020.</p>	JF/AH	<p>Cwblhawyd 17 Chwefror 2020</p> <p>30 Mehefin 2020</p>
Ansawdd rheolaeth ac arweinyddiaeth				
Rhaid i'r unigolyn cyfrifol sicrhau bod ymweliadau ffurfiol â'r ganolfan yn cael eu	1 Fframwaith llywodraethu ac	Nid oedd yr unigolyn cyfrifol blaenorol yn gweithio yn y lleoliad, ond roedd yn	CE	30 Medi 2020

Yr hyn sydd angen ei wella	Rheoliad/ Safon	Cam gweithredu'r gwasanaeth	Swyddog cyfrifol	Amserlen
cynnal o leiaf bob chwe mis a bod adroddiad ysgrifenedig yn cael ei lunio ar y ffordd y mae'r gwasanaeth yn cael ei redeg.	atebolrwydd	ymweld â'r uned ac yn cyfarfod â'r staff yn rheolaidd. Rydym yn cydnabod nad oedd adroddiadau ysgrifenedig yn cael eu llunio gan yr unigolyn cyfrifol hwn, ac roedd bai arnom am hynny. Rydym wrthi'n newid yr unigolyn cyfrifol. Bydd y Rheolwr Gyfarwyddwr Ffarmacoleg Clinigol, sy'n gweithio yn bennaf yn yr Uned Ffarmacoleg Clinigol ym Merthyr Tudful, yn ymgymryd â'r rôl hon. Caiff adroddiadau ysgrifenedig eu llunio bob chwe mis fel sy'n ofynnol gan y rheoliadau.		

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 (priflythrennau): Sandra Davies

Teitl swydd: Is-lywydd, Pennaeth Sicrhau Ansawdd

Dyddiad: 19 Chwefror 2020