

# Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol)

## Amlygiadau damweiniol ac anfwriadol sylweddol o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol)

## Canllawiau i gyflogwyr a deiliaid dyletswyddau

Fersiwn 2, Awst 2020

### Diweddariadau i fersiwn Mehefin 2019:

- Meini prawf ar gyfer hysbysu wedi'u hailddiffinio ar gyfer cynllunio radiotherapi a delweddu dilysu gydag enghreifftiau wedi'u hychwanegu (tudalen 5)
- Meini prawf ar gyfer hysbysu newydd ar gyfer digwyddiadau therapi meddygaeth niwclear (tudalen 5)
- Canllawiau ar gymhwyso meini prawf ar gyfer hysbysu at gamgymeriadau ochredd (tudalen 6)

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru  
Comisiwn Ansawdd Gofal

Yr Awdurdod Rheoleiddio a Gwella Ansawdd  
Gwella Gofal Iechyd yr Alban

# Cynnwys

<b>Cyflwyniad</b> .....	<b>2</b>
<b>Diffiniad o amlygiadau damweiniol neu anfwriadol</b> .....	<b>2</b>
<b>Pryd i ymchwilio a hysbysu'r awdurdod gorfodi</b> .....	<b>3</b>
<b>Cadw cofnodion o ymchwiliadau</b> .....	<b>3</b>
<b>Meini prawf ar gyfer hysbysu</b> .....	<b>4</b>
Radioleg a chardioleg ymyriadol (gan gynnwys gweithdrefnau tomograffeg gyfrifiadurol (CT) ymyriadol) .....	4
Radiotherapi .....	5
Therapi meddygaeth niwclear .....	5
Camgymeriadau ochredd .....	6
Amlygiadau llai na'r hyn a fwriadwyd .....	6
Codau hysbysu ategol .....	6
Digwyddiadau nad ydynt yn bodloni'r meini prawf ar gyfer hysbysu amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol .....	7
<b>Awdurdodau gorfodi priodol y DU</b> .....	<b>9</b>
Rhoi gwybod am ddigwyddiadau sy'n ymwneud â dyfeisiau .....	9
Amlygiadau cyhoeddus neu alwedigaethol .....	10
<b>Codau, categorïau a meini prawf hysbysu</b> .....	<b>11</b>

# Cyflwyniad

Nod Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) 2017 a Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) (Gogledd Iwerddon) 2018 yw diogelu pobl pan fyddant yn cael archwiliadau a thriniaeth sy'n defnyddio ymbelydredd Ïoneiddio.

Pan fydd rhywun yn cael amlygiad damweiniol neu anfwriadol i ymbelydredd Ïoneiddio, a bod y cyflogwr sy'n destun y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) (IR(ME)R) yn gwybod neu'n meddwl bod yr amlygiad yn sylweddol, mae'n rhaid iddo roi gwybod i awdurdod gorfodi priodol y DU o ran IR(ME)R (o dan Reoliad 8(4)).

Mae'r canllawiau hyn yn dweud wrthyfch pa ddigwyddiadau y mae angen i chi roi gwybod amdanynt ac mae awdurdodau gorfodi Cymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon wedi cytuno arnynt.

Mae rhai rhannau o'r canllawiau hyn wedi cael eu diweddarau ers eu cyhoeddi gyntaf ym mis Mehefin 2019.

## Diffiniad o amlygiadau damweiniol neu anfwriadol

Mae Rheoliad 2 o IR(ME)R yn diffinio amlygiadau damweiniol ac anfwriadol. Pan ystyrir bod amlygiadau damweiniol ac anfwriadol yn 'sylweddol', mae angen hysbysu'r awdurdod gorfodi amdanynt o dan Reoliad 8(4). Er mwyn eich helpu i gyflwyno hysbysiadau, rydym yn categoreiddio amlygiadau damweiniol ac anfwriadol sylweddol fel a ganlyn:

- **Amlygiad damweiniol:** unigolyn sydd wedi cael amlygiad drwy gamgymeriad, pan na fwriadwyd iddo gael amlygiad o unrhyw fath.
- **Amlygiad anfwriadol:** er y bwriadwyd i'r unigolyn gael amlygiad, roedd yr amlygiad a gafwyd yn llawer mwy na'r hyn a fwriadwyd neu'n wahanol iddo. Er enghraifft, o ran y dos a gafwyd, y dull neu'r dechneg a ddefnyddiwyd, anatomi, cyffuriau radiofferyllol neu amseriad yr amlygiad. Gall y rhain ddigwydd am nifer o resymau, gan gynnwys camgymeriadau o ran gweithdrefnau, systemau neu bobl.

Gall amlygiadau anfwriadol hefyd gynnwys amlygiadau i unigolion sy'n deillio o gyfarpar sy'n methu â gweithio. O dan IR(ME)R, mae 'cyfarpar' yn cynnwys cyfarpar sy'n darparu ymbelydredd a chyfarpar ategol sy'n dylanwadu'n uniongyrchol ar y dos y mae'r unigolyn yn ei gael. Mae hyn yn cynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i'r canlynol:

- chwistrellwyr cyferbyniol

- meddalwedd
- systemau archifo lluniau a chyfathrebu (PACS) a systemau gwybodaeth radioleg (RIS) neu debyg
- systemau cynllunio radiotherapi
- systemau cofnodi a dilysu triniaethau

Mae Rheoliad 8(1) yn cyfeirio at gyfrifoldebau'r cyflogwr pan ystyrir bod digwyddiad yn 'arwyddocaol yn glinigol', y mae'n rhaid hefyd hysbysu'r awdurdod gorfodi priodol amdano o dan Rheoliad 8(4). Gweler y [tabl](#) ar dudalen 10 am godau a meini prawf hysbysu.

## Pryd i ymchwilio a hysbysu'r awdurdod gorfodi

Nodir cyfrifoldebau'r cyflogwr yn Rheoliad 8(4). Fel y cyflogwr, os ydych yn amau neu os cewch eich hysbysu bod amlygiad damweiniol neu anfwriadol sylweddol wedi digwydd, neu os gall hynny fod wedi digwydd, bydd yn rhaid i chi fynd ati yn y lle cyntaf i gynnal ymchwiliad rhagarweiniol **cyn gynted â phosibl**.

Os bydd yr ymchwiliad rhagarweiniol yn dangos y tu hwnt i bob amheuaeth resymol fod y digwyddiad yn bodloni'r meini prawf penodedig ar gyfer amlygiad damweiniol neu anfwriadol sylweddol, bydd yn rhaid i chi hysbysu'r awdurdod gorfodi priodol **cyn gynted â phosibl**.

Yn dibynnu ar yr amgylchiadau, mae hyn yn golygu bod angen i gyflogwyr gyflwyno'r hysbysiad **o fewn pythefnos fan bellaf ar ôl cael gwybod am y digwyddiad**. Yna bydd yn rhaid i chi gynnal ymchwiliad manwl o amgylchiadau'r amlygiad neu drefnu i hyn ddigwydd.

## Cadw cofnodion o ymchwiliadau

Mae'n rhaid cadw cofnod o'r ymchwiliadau a'r hyn a ddarganfuwyd. Mae'n rhaid i chi gadw'r cofnodion hyn yn unol â'ch gweithdrefnau lleol a Rheoliad 8(3). Mae'n rhaid i chi wneud hyn p'un a oes angen hysbysu'r awdurdod gorfodi priodol am y digwyddiad ai peidio.

Ar gyfer digwyddiadau yn ymwneud ag amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol, mae'n rhaid i chi anfon adroddiad ar ganlyniad yr ymchwiliad i'r awdurdod gorfodi priodol. Dylai'r adroddiad gynnwys:

- yr hyn a ddigwyddodd
- amcangyfrif o'r dos(au) yr amlygwyd yr unigolyn/unigolion iddynt
- adroddiad manwl o'r achosion sylfaenol a'r ffactorau cyfrannol

- a fu unrhyw ddigwyddiadau blaenorol lle y gallai'r unigolyn fod wedi cael amlygiad mwy neu lai na'r hyn a fwriadwyd, neu a oes unrhyw dueddiadau sy'n dangos methiant systematig posibl
- a fodlonwyd gofynion dyletswydd gonestrwydd lleol
- a roddwyd y weithdrefn leol, sy'n ofynnol o dan Reoliad 8(1), atodlen 2(I), ar waith
- unrhyw wersi a ddysgwyd o'r ymchwiliad a sut y cawsant eu rhannu
- y mesurau unioni a fabwysiadwyd a/neu'r camau unioni a roddwyd ar waith i leihau'r tebygolrwydd y byddai digwyddiad o'r fath yn digwydd eto, neu i'w atal rhag digwydd eto.

Mae angen i'r awdurdod gorfodi priodol gael yr adroddiad ymchwilio cyn gynted â phosibl, ni waeth pa mor ddifrifol fu'r digwyddiad neu ba gymhlethdodau a fu. Mae angen i gyflogwyr gyflwyno'r adroddiad **o fewn 12 wythnos fan bellaf** ar ôl cael gwybod am y digwyddiad. Mae hyn yn annibynnol ar unrhyw amserlenni bwrdd iechyd neu'r cyflogwr ei hun ar gyfer rhoi gwybod am ddigwyddiadau difrifol.

Mae'n rhaid i chi olygu enwau unigolion yn yr adroddiad er mwyn cydymffurfio â gofynion Y Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data.

Os na allwch gyflwyno'r adroddiad o fewn yr amserlen ddisgwyliedig, bydd angen i chi drafod hynny ag un o arolygwyr yr awdurdod gorfodi priodol cyn gynted â phosibl.

## Meini prawf ar gyfer hysbysu

Mae'r tabl yn dangos y meini prawf ar gyfer amlygiad damweiniol neu anfwriadol sylweddol y mae'n rhaid hysbysu'r awdurdod gorfodi priodol amdano.

Rydym yn defnyddio 'dos effeithiol' fel y prif feincnod ar gyfer dosau, gan gynnwys cynllunio radiotherapi a delweddu dilysu. Fodd bynnag, pan fo'n anodd asesu'r dos effeithiol neu pan fo unedau dosau amgen yn fwy perthnasol, bydd y ffrflen hysbysu yn eich galluogi i ychwanegu'r wybodaeth hon yn yr adran berthnasol.

**Yn Lloegr yn unig, mae trothwyon dos ar sail oed ar gael ar gyfer hysbysu am amlygiadau damweiniol ac anfwriadol.**

## Radioleg a chardioleg ymyriadol (gan gynnwys gweithdrefnau tomograffeg gyfrifiadurol (CT) ymyriadol)

Mae pennu graddau unrhyw ddos 'anfwriadol' ar draws amrywiaeth o archwiliadau a thriniaethau ym maes cardioleg a radioleg ymyriadol yn fater cymhleth.

Pan geir lefel cyfeirio diagnostig leol (DRL), mae awdurdodau gorfodi wedi penderfynu y bydd dos sy'n fwy na neu'n hafal i 10 gwaith y lefel leol honno yn eich

helpu i benderfynu pa ddigwyddiadau sy'n hysbysadwy. Mae hyn yn gymwys hyd yn oed pan **na fu unrhyw fethiant gweithdrefnol**.

Lle nad oes lefelau cyfeirio diagnostig lleol ar gael, dylech gyfeirio at lefelau cyfeirio diagnostig cenedlaethol neu Ewropeaidd a/neu adolygu dosau hanesyddol a roddwyd ar gyfer yr un gweithdrefnau neu weithdrefnau tebyg.

Rydym hefyd yn cynnwys effeithiau penderfynedig (ac eithrio cochni dros dro) yn y meini prawf ar gyfer rhoi gwybod am amlygiadau i gardioleg a radioleg ymyriadol.

Gallwch hefyd gyflwyno hysbysiad os bydd yn arwain at ddysgu gwersi ehangach. Mae hyn yn ôl disgrisiwn y cyflogwr.

## Radiotherapi

Mae'r trothwy hysbysu blaenorol o 2.5 gwaith y dos a fwriadwyd wedi'i ddiwygio i:

- **Sganiau cynllunio cyn trin:** bydd ond angen i chi roi gwybod pan fydd angen ailadrodd sgan ddwywaith er mwyn cael set ddata briodol. Mae hyn yn golygu y byddai cyfanswm o dri sgan yn hysbysadwy, gan gynnwys yr amlygiad a fwriadwyd.
- **Delweddau dilysu triniaethau:** bellach bydd ond angen i chi roi gwybod pan:
  - oherwydd camgymeriad wrth osod neu gyfarpar nad yw'n gweithio, y cymerir **tri** neu fwy o ddelweddau mewn un ffracsiwn er mwyn cael set ddata briodol **NEU**
  - os bydd **nifer** yr amlygiadau delweddu ychwanegol 20% yn fwy na'r hyn a fwriadwyd (yn ôl protocolau darparwr ei hun) yn ystod triniaeth.

**Enghraifft:** Os bwriadwyd delwedd dilysu kV ar ffracsiwn unigol ond defnyddiwyd delwedd CBCT yn lle hynny, yn flaenorol byddai hyn wedi cyrraedd y trothwy ar gyfer rhoi gwybod am fod y gwahaniaeth yn y dos yn fwy na 2.5 gwaith.

O dan y canllawiau wedi'u diweddarau hyn ni fyddai'n hysbysadwy am y gellid defnyddio'r ddelwedd a gaffaelwyd ac ni fyddai angen ei hailadrodd, er o dan IR(ME)R Rheoliad 8(3) byddai angen ymchwiliad ac archwiliad mewnol o hyd.

Nid oes unrhyw newid i'r trothwyon ar gyfer rhoi gwybod am roi llai neu fwy o'r dos therapiwtig a ddarparwyd.

## Therapi meddygaeth niwclear

Mae meddygaeth niwclear therapiwtig bellach yn cael ei chategoreiddio ar wahân i radiotherapi pelydr llydan a bractherapi (codau hysbysu 9.1 a 9.2).

Ar gyfer y rhan fwyaf o therapïau meddygaeth niwclear, +/-10% yw'r trothwy hysbysu presennol o hyd. Fodd bynnag, mae categori ar wahân bellach ar gyfer gweithdrefnau Therapi Ymbelydredd Mewnol Dethol (SIRT). Mae hyn oherwydd y dull darparu mwy cymhleth a chymhlethodau sy'n gallu codi yn ystod y gweithdrefnau hyn.

Ar gyfer gweithdrefnau SIRT, dylech bellach roi gwybod i'r awdurdod perthnasol am ddigwyddiadau pan fydd y gweithgarwch a ddarparwyd y tu hwnt i +/- 20% o'r gweithgarwch a ragnodwyd.

Yn ogystal â'r holl ddigwyddiadau therapi hysbysadwy, gall adrannau ystyried gwneud hysbysiad gwirfoddol ar gyfer digwyddiadau nad ydynt yn hysbysadwy ac achosion y bu ond y dim iddynt ddigwydd, oherwydd natur risg uchel y gweithdrefnau hyn a'r cyfle i rannu'r hyn a ddysgwyd yn ymwneud â themâu digwyddiadau. Mae'n **rhaidd** rhoi gwybod i'r awdurdod perthnasol am bob digwyddiad arwyddocaol yn glinigol. Mae enghreifftiau yn y canllawiau diweddaraf gan gyrff proffesiynol ar IR(ME)R: [Goblygiadau mewn ymarfer clinigol ym maes radiotherapi: Canllawiau gan y Bwrdd Radiotherapi](#).

## Camgymeriadau ochredd

Os bydd digwyddiad yn cynnwys amlygiad i'r ochredd anghywir, er enghraifft yr ysgwydd chwith yn lle'r ysgwydd dde, caiff ei gategoreiddio fel amlygiad anfwriadol. Yn yr achos hwn, dylech gymhwyso'r gwerthoedd llusosi neu'r gwerthoedd trothwy a ddangosir yn y golofn 'Meini prawf ar gyfer hysbysu'.

## Amlygiadau llai na'r hyn a fwriadwyd

Mae Rheoliad 8(4)(b) yn ei gwneud yn ofynnol i gyflogwyr roi gwybod am amlygiadau **sy'n ymwneud â radiotherapi** sy'n llawer llai na'r hyn a fwriadwyd. Mae hyn yn cynnwys therapi meddygaeth niwclear, radiotherapi, bracitherapi a therapi yn ystod llawdriniaeth.

**Nid oes** angen i chi roi gwybod am amlygiadau sy'n is na'r hyn a fwriadwyd ar gyfer dulliau nad ydynt yn ymwneud â radiotherapi.

## Codau hysbysu ategol

Yn ogystal â chodau hysbysu 1-9, mae'r tabl yn cynnwys codau ategol sy'n helpu i nodi mathau gwahanol o ddigwyddiad:

- **Gwirfoddol:** digwyddiadau nad ydynt o reidrwydd yn bodloni'r meini prawf hysbysu statudol ond y gellir eu cyflwyno at ddibenion dysgu gwersi ehangach, oherwydd amgylchiadau sylweddol neu anghyffredin eraill Gallai'r rhain gynnwys achosion y bu ond y dim iddynt ddigwydd, megis cynlluniau triniaeth anghywir mewn radiotherapi neu fracitherapi sy'n cael eu nodi cyn achos o amlygiad, neu



Ile y defnyddir cynllun triniaeth anghywir ond nid oedd y canlyniad yn arwyddocaol yn glinigol.

- **Arwyddocaol yn glinigol:** digwyddiadau sy'n ymwneud ag amlygiad(au) 'arwyddocaol yn glinigol'. Cyrff proffesiynol sy'n datblygu ac yn cyhoeddi'r meini prawf ar gyfer y rhain.
- **Mwy nag un unigolyn:** Ile mae thema wedi cael ei nodi dros nifer o ddigwyddiadau, lle mae digwyddiad unigol wedi cynnwys mwy nag un unigolyn, neu lle mae digwyddiad ar wahân ond tebyg wedi cael ei nodi sy'n effeithio ar fwy nag un unigolyn. Mae'r rhain yn hysbysadwy ni waeth beth oedd y dosau a gafwyd gan bob unigolyn.
- **Cyfarpar:** Digwyddiadau sy'n deillio'n uniongyrchol o fethiant cyfarpar.

Pan fydd hysbysiad yn nodi cod hysbysu ategol fel sail i ddigwyddiad, mae'n **rhaid** i chi hefyd ddarparu cod hysbysu 1-9, er mwyn nodi'r categori amlygiad mwyaf perthnasol ar gyfer y digwyddiad. Gall mwy nag un cod ategol fod yn berthnasol.

## Digwyddiadau nad ydynt yn bodloni'r meini prawf ar gyfer hysbysu amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol

Nid oes angen i chi gyflwyno hysbysiad statudol ar gyfer y canlynol:

- Mwy nag un amlygiad nad yw'n ymwneud â chamgymeriadau o ran gweithdrefnau, pobl, systemau neu gyfarpar. Nid yw'r rhain wedi'u cynnwys yn y diffiniad o amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol. Er enghraifft, pan geir delweddau gwreiddiol nad ydynt yn ddiagnostig a bod angen eu hailadrodd o safbwynt technegol neu nad ydynt yn ddiagnostig oherwydd symud neu nawasio cyferbyniol.
- Amlygiadau'r ffetws pan **na** fu unrhyw fethiant gweithdrefnol. Fodd bynnag, gall y rhain fod yn hysbysadwy fel digwyddiad arwyddocaol yn glinigol. Mae cyrff proffesiynol wedi cyhoeddi canllawiau ar yr hyn sy'n gyfystyr â 'digwyddiad arwyddocaol yn glinigol': [Goblygiadau ar gyfer ymarfer clinigol mewn delweddau diagnostig, radioleg ymyriadol a meddygaeth niwclear ddiagnostig](#) a [Goblygiadau mewn ymarfer clinigol ym maes radiotherapi: Canllawiau gan y Bwrdd Radiotherapi](#).

Mae angen ymchwilio i ddigwyddiadau sy'n ymwneud ag ymbelydredd ïoneiddio meddygol ac anfeddygol nad ydynt yn bodloni'r trothwy dos a'r meini prawf hysbysu ar gyfer amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol, gan gynnwys achosion y bu ond y dim iddynt ddigwydd, a'u dadansoddi'n lleol o hyd o dan Reoliad 8(3).

Mae'n rhaid i gyflogwyr gofnodi'r dadansoddiadau o'r digwyddiadau hyn, a ddylai ystyried unrhyw adolygiadau thematig a dadansoddiadau o dueddiadau.

Gallai enghreifftiau gynnwys amlygiadau cleifion anghywir, cynllun triniaeth radiofferyllol anghywir neu gynllun triniaeth radiotherapi anghywir – hyd yn oed pan nad oes unrhyw niwed i'r claf.

Dylech hefyd ystyried codio pob digwyddiad er mwyn deall y cyfanswm o ddigwyddiadau tebyg p'un a roddir gwybod amdanynt neu a ydynt yn is na'r trothwyon hysbysu perthnasol. Bydd yr awdurdod gorfodi priodol yn adolygu'r dadansoddiadau hyn drwy weithgarwch monitro rheoliadol ac yn casglu data gan gyflogwyr o bryd i'w gilydd. Gellir defnyddio tystiolaeth o'r fath, ynghyd â hysbysiadau am amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol a gwybodaeth am brosesau llywodraethu lleol ar gyfer rheoli digwyddiadau ymbelydredd, er mwyn asesu cydymffurfiaeth â Rheoliad 8 yn fwy cyffredinol a gellir gofyn amdani fel rhan o arolygiad IR(ME)R.

Caiff y canllawiau hyn eu hadolygu o bryd i'w gilydd a'u diwygio yn ôl yr angen, ar sail dadansoddiadau o'r hysbysiadau sy'n dod i law'r awdurdodau gorfodi. Y diben yw sicrhau arferion hysbysu cyson ymysg cyflogwyr a rhannu'r gwersi a ddysgwyd o ddigwyddiadau yn ymwneud ag amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol yn ehangach.

# Awdurdodau gorfodi priodol y DU

Er mwyn cyflwyno hysbysiad, y canlynol yw'r awdurdodau gorfodi priodol o ran IR(ME)R:

## **Cymru:**

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

[www.agic.org.uk](http://www.agic.org.uk) e-bost: [AGIC.DigwyddiadauIRMER@llyw.cymru](mailto:AGIC.DigwyddiadauIRMER@llyw.cymru)

## **Lloegr:**

Y Comisiwn Ansawdd Gofal

[www.cqc.org.uk/irmer-notification](http://www.cqc.org.uk/irmer-notification)

## **Gogledd Iwerddon:**

Yr Awdurdod Rheoleiddio a Gwella Ansawdd

[www.rqia.org.uk](http://www.rqia.org.uk)

## **Yr Alban:**

Gwella Gofal Iechyd yr Alban

[www.healthcareimprovementscotland.org](http://www.healthcareimprovementscotland.org) e-bost: [hcis.irmer@nhs.net](mailto:hcis.irmer@nhs.net)

## Rhoi gwybod am ddigwyddiadau sy'n ymwneud â dyfeisiau

Pan fydd risgiau i unigolion sy'n ymwneud â dyfeisiau meddygol, dylai cyflogwyr ystyried rhoi gwybod am bob digwyddiad sy'n ymwneud â dyfais a meddyginiaeth i asiantaethau eraill, gan gynnwys:

### **Cymru a Lloegr:**

Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA)

<http://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>

### **Yr Alban:**

[Cyfleusterau Iechyd yr Alban](#)

### **Gogledd Iwerddon:**

[Canolfan Digwyddiadau Niweidiol Gogledd Iwerddon](#)

Mae'n arfer da i gyflogwyr roi gwybod am ddigwyddiadau o'r fath (hyd yn oed os nad ydynt wedi arwain at amlygiadau damweiniol ac anfwriadol sylweddol). Mae hyn yn rhoi cyfle i Awdurdod Cymwys y DU ar gyfer y Rheoliadau Meddyginiaeth a Dyfeisiau Meddygol (MHRA) gymryd camau gweithredu priodol ar y cyd â'r gwneuthurwr.

## Amlygiadau cyhoeddus neu alwedigaethol

Pan gaiff aelodau o'r cyhoedd neu weithwyr amlygiadau gormodol i ymbelydredd ïoneiddio, mae angen rhoi gwybod am y rhain i'r [Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch](#) o dan Reoliad 26 o Reoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio 2017.

<http://www.hse.gov.uk/radiation/ionising/index.htm>

### **Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch Gogledd Iwerddon**

<https://www.hseni.gov.uk/articles/ionising-radiation#toc-3>

Dylid hefyd roi gwybod i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch am amlygiadau gormodol sy'n deillio o ddiffygion o ran y cyfarpar cyn i'r cyfarpar gael ei ddefnyddio'n glinigol, er enghraifft at ddibenion archwiliad critigol.

## Codau, categorïau a meini prawf hysbysu

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu (a), (b)
<b>Amlygiad damweiniol</b>		
<b>1</b> (Lloegr yn unig)	Pob dull, gan gynnwys therapi	Dos effeithiol o 3 mSv neu fwy (oedolyn) Dos effeithiol o 1 mSv neu fwy (plentyn) <sup>(c)</sup>
<b>1</b> (Cymru, yr Alban a Gogledd Iwerddon)	Pob dull, gan gynnwys therapi	Pob un, ni waeth beth yw'r dos
<b>Amlygiad anfwriadol</b>		
<b>Pob dull gan gynnwys delweddu meddyginiaeth niwclear a delweddu cyn triniaeth radiotherapi</b>		
<b>2.1</b>	Dos a fwriadwyd sy'n llai na 0.3mSv	3mSv neu fwy (oedolyn) 1mSv neu fwy (plentyn)
<b>2.2</b>	Dos a fwriadwyd rhwng 0.3mSv a 2.5mSv	10 gwaith y dos a fwriadwyd neu fwy
<b>2.3</b>	Dos a fwriadwyd rhwng 2.5mSv a 10mSv	25mSv neu fwy
<b>2.4</b>	Dos a fwriadwyd sy'n fwy na 10mSv	2.5 gwaith y dos a fwriadwyd neu fwy
<b>3</b>	Ymyriadol/cardioleg	Pan <b>NA</b> fu <b>UNRHYW</b> fethiant gweithdrefnol <b>A</b> naill ai: mae'r dos 10 gwaith y Lefel Cyfeirio Diagnostig Leol neu fwy <b>NEU</b> mae effeithiau penderfynedig, ac eithrio cochni dros dro
<b>4.1</b>	Sganiau cynllunio cyn triniaeth radiotherapi	Os bydd angen ailadrodd sgan cynllunio tomograffeg gyfrifiadurol ddwywaith er mwyn cael set ddata briodol (cyfanswm o 3 sgan, gan gynnwys y sgan a fwriadwyd)
<b>4.2</b>	Delweddau dilysu triniaeth radiotherapi	Camgymeriad wrth osod yn arwain at 3 neu fwy o amlygiadau delweddu mewn ffracsiwn unigol (gan gynnwys y ddelwedd a fwriadwyd, h.y. cyfanswm o 3 delwedd) <b>NEU</b> pan fydd <u>nifer</u> yr amlygiadau delweddu ychwanegol 20% yn fwy na'r hyn a fwriadwyd yn ystod triniaeth neu'r hyn a ddisgrifiwyd yn y protocol <sup>(d)</sup>
<b>5</b>	Ffetws Pob dull	Pan fu methiant o ran y weithdrefn ar gyfer gwneud ymholiadau ynglŷn â beichiogrwydd

		<b>AC</b> mae'r dos canlyniadol i'r ffetws yn 1mGy neu'n fwy
<b>6</b>	Baban sy'n bwydo ar y fron Meddygaeth niwclear yn unig	Pan fu methiant o ran y weithdrefn <b>AC</b> mae'r dos effeithiol canlynol i'r baban yn 1 mSv neu fwy
<b>Dos a ddarparwyd drwy radiotherapi (gan gynnwys bracitherapi)</b>		
<b>7.1</b>	Amlygiad gormodol yn ystod therapi	Mae'r dos a ddarparwyd i'r cyfaint triniaeth arfaethedig a/neu'r organau sydd mewn perygl 1.1 gwaith neu fwy (cwrs cyfan) neu 1.2 gwaith neu fwy (unrhyw ffracsiwn) na'r dos a fwriadwyd
<b>7.2</b>	Amlygiad llai na'r hyn a fwriadwyd yn ystod therapi	Mae'r dos a ddarparwyd i'r cyfaint triniaeth arfaethedig 0.9 gwaith neu lai na'r dos a fwriadwyd (cwrs cyfan) <sup>(e)</sup>
<b>Methiant daearyddol yn ystod radiotherapi (gan gynnwys bracitherapi)</b>		
<b>8.1</b>	Cyfanswm	Pob methiant daearyddol llwyr, hyd yn oed ar gyfer ffracsiwn unigol neu ran sylweddol ohono
<b>8.2</b>	Rhannol	Pan fydd y methiant yn fwy na 2.5 gwaith y lwfans gwallau a ddiffinnir yn lleol <sup>(f)</sup> <b>AC</b> mae dosau ar gyfer y cyfaint triniaeth arfaethedig neu'r organau sydd mewn perygl yn fwy na'r canllawiau uchod (fel 7.1 a 7.2)
<b>Therapi meddygaeth niwclear</b>		
<b>9.1</b>	Therapi Ymbelydredd Mewnol Dethol	Mae'r gweithgarwch a ddarparwyd y tu hwnt i +/- 20% o'r gweithgarwch a ragnodwyd.
<b>9.2</b>	Pob therapi meddygaeth niwclear arall	Mae'r gweithgarwch a ddarparwyd y tu hwnt i +/- 10% o'r gweithgarwch a ragnodwyd.
<b>Codau hysbysu ategol</b>		
<b>M</b>	Mwy nag un unigolyn yn cael amlygiad yn yr un digwyddiad/thema. (yn ogystal ag ôl-ddodiad â'r cod perthnasol rhwng 1 ac 9)	Pob achos, ni waeth beth yw'r dos
<b>E</b>	Amlygiad i gyfarpar diffygiol (ôl-ddodiad fel uchod)	
<b>V</b>	Hysbysiad gwirfoddol (ôl-ddodiad fel uchod)	
<b>C</b>	Digwyddiad arwyddocaol yn glinigol (ôl-ddodiad fel uchod)	

## Nodiadau i'r tabl

- (a) Mae'r meini prawf yn gymwys i gyfanswm yr amlygiad o'r digwyddiad, gan gynnwys unrhyw elfen a fwriadwyd yn ogystal ag amlygiad gormodol a/neu amlygiadau y bu'n rhaid eu hailadrodd. Pan nodir ffactor lluosu, fe'i diffinnir fel **cyfanswm y dos o'r digwyddiad wedi'i rannu â'r dos a fwriadwyd**.
- (b) Mae'r golofn hon yn y tabl yn diffinio'r meini prawf hysbysu amrywiol. Pan na fydd yn hawdd amcangyfrif yr amlygiad mewn mSv nac uned y dos a nodwyd, gellir cymhwyso uned gydnabyddedig arall a'i nodi yn yr hysbysiad.
- (c) Yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon, mae plentyn yn rhywun sydd heb gyrraedd ei ben-blwydd yn 18 oed. Yn yr Alban, mae'n rhywun sydd heb gyrraedd ei ben-blwydd yn 16 oed.
- (d) Ac eithrio pan na fu methiant o ran y protocol ac mae ailadrodd y broses delweddu dilysu wedi arwain at unioni camgymeriad wrth 'osod', gan atal methiant daearyddol yn y driniaeth.
- (e) Ac eithrio pan fo amlygiad llai na'r cyfaint targed yn deillio o fethiant daearyddol, y mae'n rhaid rhoi gwybod amdano o dan 8.1 neu 8.2.
- (f) Yn hytrach na defnyddio'r lwfans gwallau a ddiffinnir yn lleol, gellid cyfrif 2.5 gwaith y lefel weithredu o ran delweddu ar gyfer ardal anatomegol benodol a'r driniaeth a fwriadwyd.

Cyhoeddwyd gan:

### Comisiwn Ansawdd Gofal

[www.cqc.org.uk](http://www.cqc.org.uk)

[enquiries@cqc.org.uk](mailto:enquiries@cqc.org.uk)

Ffôn: 03000 616161

© Comisiwn Ansawdd Gofal 2020

Cyhoeddwyd Awst 2020

Gellir atgynhyrchu'r ddogfen hon yn ei chyfanrwydd neu'n rhannol mewn unrhyw fformat neu ar unrhyw ffurf, ar yr amod y caiff ei hatgynhyrchu yn gywir ac na chaiff eu defnyddio mewn ffordd dirmygus nac mewn cyd-destun camarweiniol. Dylid cydnabod y ffynhonnell, drwy ddangos teitl y ddogfen a © Comisiwn Ansawdd Gofal 2020.