Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol)

Hysbysu am amlygiadau damweiniol ac anfwriadol sylweddol o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol)

Canllawiau ar gyfer cyflogwyr a deiliaid dyletswydd

Fersiwn 21 Awst 2024

Comisiwn Ansawdd Gofal
The Regulation and Quality Improvement Authority (NI)
Healthcare Improvement Scotland
Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

Diweddariadau i'r canllawiau hyn ers fersiwn mis Ebrill 2023:

- Diweddariad o'r gofynion ar gyfer ymchwiliad ac adroddiad manwl wrth hysbysu am amlygiadau damweiniol ac anfwriadol sylweddol
- meini prawf hysbysu diwygiedig ar gyfer radioleg a chardioleg ymyriadol

Cynnwys

Cyflwyniad ... 2

Hysbysu am amlygiad ... 2

Amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol ... 3

Amlygiadau damweiniol neu anfwriadol arwyddocaol yn glinigol ... 3

Digwyddiadau nad ydynt yn bodloni'r meini prawf ar gyfer hysbysu am amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol ... 4

Meini prawf ar gyfer hysbysu ... 4

Pryd i ymchwilio a hysbysu'r awdurdod gorfodi ... 4

Cadw cofnodion o ymchwiliadau ... 5

Asesu'r dos ... 6

Codau hysbysu ategol ... 6

Radioleg a chardioleg ymyriadol (gan gynnwys gweithdrefnau tomograffeg gyfrifiadurol (CT) ymyriadol) ... 8

Delweddu dilysu triniaeth radiotherapi ... 8

Amlygiad i ffetws ... 9

Rhoi'r cyffuriau radiofferyllol anghywir ... 10

Amlygiadau llai na'r hyn a fwriadwyd ... 10

Camgymeriadau ochredd ... 10

Awdurdodau gorfodi priodol y DU ... 10

Rhoi gwybod am ddigwyddiadau sy'n ymwneud â dyfeisiau ... 11

Amlygiadau cyhoeddus neu alwedigaethol ... 11

Codau, categorïau a meini prawf hysbysu ... 12

Byddwn yn adolygu ac yn diwygio'r canllawiau hyn yn ôl yr angen, yn seiliedig ar ddadansoddiadau o hysbysiadau a gyflwynir i awdurdodau gorfodi. Bydd hyn yn sicrhau ymarfer cyson ymysg cyflogwyr wrth hysbysu am amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol a rhannu'r hyn a ddysgwyd oddi wrthynt. Wrth adolygu a diweddaru'r canllawiau hyn, dylai'r awdurdodau sy'n gorfodi'r Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) ystyried safonau diogelwch yr Asiantaeth Ynni Atomig Ryngwladol sy'n gymwys i amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol.

Cyflwyniad

Nod Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) 2017 a Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) (Gogledd Iwerddon) 2018 yw diogelu pobl sy'n cael archwiliadau a thriniaethau gan ddefnyddio ymbelydredd ïoneiddio.

Pan fydd amlygiad damweiniol neu anfwriadol i ymbelydredd ïoneiddio, a bod y cyflogwr Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) yn gwybod neu'n meddwl ei fod yn sylweddol, rhaid iddo ymchwilio i'r digwyddiad a rhoi gwybod amdano i'r awdurdod gorfodi Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) priodol yn y DU (o dan Reoliad 8(4)).

Mae'r canllawiau hyn yn dweud wrthych pa ddigwyddiadau y mae angen i chi roi gwybod amdanynt a chytunwyd arnynt ar y cyd gan awdurdodau gorfodi Cymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon.

Hysbysu am amlygiad

Pan fydd amlygiad damweiniol neu fwriadol i ymbelydredd ïoneiddio, a bod y cyflogwr Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) yn gwybod neu'n meddwl ei fod yn sylweddol neu sylweddol o safbwynt clinigol, rhaid iddo ymchwilio i'r digwyddiad a rhoi gwybod i'r awdurdod gorfodi Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) priodol yn y DU amdano (o dan Reoliad 8(4)).

Dylai'r cyflogwr hefyd ddweud wrthym os caiff sylweddau ymbelydrol eu rhoi heb y drwydded gywir.

Mae'r canllawiau hyn yn dweud wrthych pa ddigwyddiadau y mae angen i chi roi gwybod amdanynt, a chytunwyd arnynt ar y cyd gan awdurdodau gorfodi Cymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon.

Amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol

Mae Rheoliad 8 o'r Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) yn nodi dyletswyddau'r cyflogwr ar gyfer amlygiadau damweiniol neu anfwriadol. Pan ystyrir bod amlygiadau damweiniol neu anfwriadol yn rhai 'sylweddol' (neu SAUE), bydd angen hysbysu'r awdurdod gorfodi amdanynt o dan Reoliad 8(4). Mae Rheoliad 2 o'r Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) yn diffinio amlygiadau damweiniol ac anfwriadol fel:

- **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 gafodd yn llawer mwy na'r hyn a fwriadwyd neu'n wahanol iddo. Er enghraifft, o ran y dos a gafwyd, efallai fod gwall wedi bod o ran un o'r canlynol:
    - y dull neu'r dechneg a ddefnyddiwyd
    - anatomi
    - cyffuriau radiofferyllol
    - amseriad yr amlygiad
    - cyfarpar sy'n methu â gweithio.

Gall yr unigolyn sy'n rhoi gwybod am yr amlygiad hefyd fod o'r farn bod astudiaeth ddelweddu yn is-optimaidd neu'n anghyflawn, a fyddai'n golygu bod angen galw'r claf yn ôl i gael archwiliad arall. Gall hyn ddigwydd am sawl rheswm gan gynnwys camgymeriadau o ran gweithdrefnau, systemau neu bobl.

Amlygiadau damweiniol neu anfwriadol arwyddocaol yn glinigol

Mae rheoliad 8(1) yn cyfeirio at gyfrifoldebau'r cyflogwr pan ystyrir bod digwyddiad yn 'arwyddocaol yn glinigol'. Rhaid hysbysu'r awdurdod gorfodi priodol am y digwyddiadau hyn hefyd o dan Reoliad 8(4).

Nid yw'r rheoliadau yn rhoi diffiniad o amlygiadau damweiniol neu anfwriadol arwyddocaol yn glinigol, ond mae canllawiau ar gael gan gyrff proffesiynol i helpu cyflogwyr i sefydlu beth yw amlygiad damweiniol neu anfwriadol arwyddocaol yn glinigol:

- Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol: Goblygiadau ar gyfer ymarfer clinigol mewn delweddu diagnostig, radioleg ymyriadol a meddygaeth niwclear ddiagnostig
- Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol: Goblygiadau ar gyfer ymarfer clinigol mewn radiotherapi: Canllawiau gan y bwrdd radiotherapi

Mae angen i gyflogwyr gofio eu cyfrifoldeb i gymhwyso'r ddyletswydd gonestrwydd ar gyfer amlygiadau damweiniol neu anfwriadol arwyddocaol yn glinigol.

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

Nid oes angen i chi gyflwyno hysbysiad statudol ar gyfer mwy nag un amlygiad nad yw'n ymwneud ag **UNRHYW** gamgymeriadau 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
- delweddau nad ydynt yn ddiagnostig oherwydd symud neu nawsio cyferbyniol.

Meini prawf ar gyfer hysbysu

Mae'r tablau canlynol yn dangos y meini prawf ar gyfer hysbysu'r awdurdod gorfodi priodol am amlygiad damweiniol neu anfwriadol sylweddol.

Noder: Yn Lloegr yn unig, mae trothwyon dos ar sail oed ar gael ar gyfer hysbysu am amlygiadau damweiniol.

Pryd i ymchwilio a hysbysu'r awdurdod gorfodi

Nodir cyfrifoldebau'r cyflogwr yn Rheoliad 8(3) ac 8(4). Fel y cyflogwr, os byddwch 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 ddilyn y camau hyn:

- I ddechrau, dylech 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, bydd angen i chi gyflwyno'r hysbysiad **o fewn pythefnos fan bellaf ar ôl cael gwybod am y digwyddiad.**
- Dylech gynnal ymchwiliad manwl i amgylchiadau'r amlygiad ac asesiad o'r dos a gafwyd neu drefnu i hyn ddigwydd.
- Cyflwynwch adroddiad ar yr ymchwiliad hwn i'r awdurdod gorfodi priodol **o fewn 12 wythnos fan bellaf** ar ôl cael gwybod am y digwyddiad, ni waeth pa

mor ddifrifol fu'r digwyddiad neu ba gymhlethdodau a fu. Mae hyn yn annibynnol ar unrhyw amserlenni bwrdd iechyd neu'r cyflogwr ei hun ar gyfer rhoi gwybod am ddigwyddiadau difrifol. 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.

Mae angen ymchwilio i ddigwyddiadau sy'n cynnwys ymbelydredd ïoneiddio nad ydynt yn bodloni'r trothwy ar gyfer dosau na'r meini prawf ar gyfer hysbysu am amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol o hyd a'u dadansoddi'n lleol o dan Reoliad 8(3). Mae hyn yn cynnwys yr achosion y bu ond y dim iddynt ddigwydd. Mae'n rhaid i chi gofnodi'r dadansoddiadau o'r digwyddiadau hyn, a ddylai ystyried unrhyw adolygiadau thematig a dadansoddiadau o dueddiadau.

Tacsonomeg genedlaethol ar gyfer dysgu o ddigwyddiadau

Rhoddir ystyriaeth dda i werth rhoi gwybod am ddigwyddiadau ac achosion y bu ond y dim iddynt ddigwydd a'r hyn a ddysgwyd mewn perthynas â hyn. Mae fframweithiau cenedlaethol ar gyfer:

- Radiotherapi – Radiotherapy: learning from errors - GOV.UK (www.gov.uk)
- delweddu clinigol, delweddu cyseinedd magnetig a meddygaeth niwclear – Medical radiation: uses, dose measurements and safety advice - GOV.UK (www.gov.uk)

Nod y systemau dysgu gwirfoddol hyn yw cefnogi gwasanaethau i adolygu eu hymarfer eu hunain a darparu fframwaith y gellir ei ddefnyddio i rannu data a'r hyn a ddysgwyd yn genedlaethol. Asiantaeth Diogelwch Iechyd y DU sy'n gyfrifol am gasglu, dadansoddi neu gyhoeddi canfyddiadau o'r data hyn, ac mae awdurdodau gorfodi Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) yn annog gwasanaethau i ddefnyddio'r systemau yn eu hymchwiliadau i amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol ac achosion eraill ac achosion y bu ond y dim iddynt ddigwydd nad ydynt yn bodloni'r trothwy ar gyfer hysbysu.

Nid yw'r systemau hyn yn disodli'r cyfrifoldeb gorfodol presennol i roi gwybod i'r awdurdod priodol o dan reoliadau fel y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol).

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 ymchwiliadau i ddigwyddiadau yn ymwneud ag amlygiadau damweiniol neu anfwriadol sylweddol gynnwys:

- yr hyn a ddigwyddodd
- amcangyfrif o'r dos(au) yr amlygwyd yr unigolyn/unigolion iddynt
- adroddiad manwl ar yr 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 roddwyd y weithdrefn leol sy'n ymwneud ag amlygiadau damweiniol neu anfwriadol arwyddocaol yn glinigol, sy'n ofynnol dan Reoliad 8(1), atodlen 2(l), ar waith os yw'r amlygiad damweiniol neu anfwriadol sylweddol yn bodloni'r trothwy ar gyfer bod yn arwyddocaol yn glinigol
- unrhyw wersi a ddysgwyd o'r ymchwiliad i'r digwyddiad, mesurau unioni a fabwysiadwyd a sut y cawsant eu rhannu

I grynhoi, mae'n rhaid i'r digwyddiadau y rhoddir gwybod i awdurdodau gorfodi Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) amdanynt ddangos digon o dystiolaeth y cynhaliwyd ymchwiliad ar lefel briodol i roi sicrwydd bod y risg y bydd y digwyddiad yn codi eto wedi'i lleihau cymaint ag y bo'n rhesymol ymarferol.

Mae'n rhaid i chi olygu enwau unigolion yn yr adroddiad er mwyn cydymffurfio â deddfwriaeth diogelu data y DU.

Asesu'r dos

Rydym yn defnyddio ‘dos effeithiol’ i ddiffinio'r hyn sy'n hysbysadwy ar gyfer rhai categorïau (Tabl codau, categorïau a meini prawf hysbysu) ar dudalen X).

Y dos effeithiol yw'r prif feincnod ar gyfer dosau, gan gynnwys ar gyfer 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 ffurflen hysbysu yn eich galluogi i ychwanegu'r wybodaeth hon yn yr adran berthnasol.

Dylai'r adroddiad gynnwys asesiad o ddosau bwriadol ac anfwriadol i'r claf/cleifion.

Codau hysbysu ategol

Yn ogystal â chodau hysbysu 1 i 10, mae'r tabl codau, categorïau a meini prawf hysbysu yn cynnwys codau ategol sy'n helpu i nodi mathau gwahanol o ddigwyddiad:

Gwirfoddol (V)

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 ym maes radiotherapi neu fracitherapi sy'n cael eu nodi cyn achos o amlygiad, neu lle y defnyddir cynllun triniaeth anghywir ond nad oedd y canlyniad yn arwyddocaol yn glinigol.

Arwyddocaol yn glinigol (C)

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:

- RHEOLIADAU YMBELYDREDD ÏONEIDDIO (AMLYGIAD MEDDYGOL) 17: Goblygiadau ar gyfer ymarfer clinigol mewn delweddu diagnostig, radioleg ymyriadol a meddygaeth niwclear ddiagnostig
- Goblygiadau Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) ar gyfer ymarfer clinigol mewn radiotherapi

Mwy nag un unigolyn (M)

Mae'r rhain yn hysbysadwy ni waeth beth oedd y dosau a gafwyd gan bob unigolyn:

- lle mae thema wedi cael ei nodi dros nifer o ddigwyddiadau
- lle mae digwyddiad unigol wedi cynnwys mwy nag un unigolyn
- lle mae digwyddiad ar wahân ond tebyg wedi cael ei nodi sy'n effeithio ar fwy nag un unigolyn.

Cyfarpar (E)

Digwyddiadau sy'n deillio'n uniongyrchol o fethiant cyfarpar.

Gall amlygiadau anfwriadol gynnwys amlygiadau sy'n deillio o gyfarpar sy'n methu â gweithio. O dan Reoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol), 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

Rydym yn eich annog i roi gwybod am ddigwyddiadau sy'n ymwneud a dyfeisiau wrth:

- Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) (Cymru a Lloegr).
- Canolfan Digwyddiadau Niweidiol Gogledd Iwerddon
- Cyfleusterau Iechyd yr Alban

Pan fydd hysbysiad yn nodi cod hysbysu ategol fel sail i ddigwyddiad, mae'n **rhaid** i chi hefyd ddarparu cod hysbysu 1 i 10, er mwyn nodi'r categori amlygiad mwyaf perthnasol ar gyfer y digwyddiad. Gall mwy nag un cod ategol fod yn berthnasol.

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.

Mae'r awdurdodau gorfodi wedi penderfynu bod yn rhaid rhoi gwybod i'r awdurdod gorfodi perthnasol am unrhyw amlygiadau anfwriadol sy'n arwain at adweithiau amlwg i feinweoedd. Mae hyn p'un a oes methiant gweithdrefnol ai peidio.

Ymysg yr enghreifftiau o ddigwyddiadau hysbysadwy mae'r canlynol, heb fod yn gyfyngedig iddynt:

- Mae gweithredwr yn dewis gosodiad dos anghywir ar gyfer gweithdrefn/triniaeth ymyriadol, gan arwain at amlygiad uwch na'r hyn a fwriadwyd. Mae'r claf yn rhoi gwybod bod ganddo erythema byrhoedlog.
- Mae cyfarpar diffygiol yn golygu nad yw nodwedd lleihau dos, fel hidlo awtomataidd, yn cael ei gymhwyso'n gywir yn ystod gweithdrefn/triniaeth. Caiff y cyfarpar diffygiol ei nodi ar ôl y weithdrefn/triniaeth, ac mae'r claf yn nodi effaith amlwg ar feinweoedd. Byddai hyn yn amlwg hyd yn oed heb fethiant gweithdrefnol.

Hoffem atgoffa cyflogwyr fod yr holl feini prawf hysbysu ar gyfer amlygiadau damweiniol ac anfwriadol yn gymwys o hyd ar gyfer amlygiadau ymyriadau a chardiolegol.

Gallwch gyflwyno hysbysiad gwirfoddol ar gyfer digwyddiadau lle nad oes effaith amlwg ar feinweoedd os bydd hyn yn arwain at ddysgu gwersi ehangach. Mae hyn yn ôl disgresiwn y cyflogwr.

Delweddu dilysu triniaeth radiotherapi

Dylid rhoi gwybod am ddigwyddiadau delweddu dilysu triniaeth radiotherapi yn yr achosion canlynol:

- pan fydd camgymeriad wrth osod a/neu fethiant caledwedd neu feddalwedd yn arwain at 3 neu fwy o amlygiadau delweddu mewn un ffracsiwn (gan gynnwys y ddelwedd a fwriadwyd, sef 3 delwedd i gyd)
- pan fydd nifer yr amlygiadau delweddu ychwanegol 50% yn fwy na'r hyn a fwriadwyd yn ystod triniaeth o ganlyniad i **fethiant protocol**
- pan fydd nifer yr amlygiadau delweddu ychwanegol 50% yn fwy na'r hyn a fwriadwyd yn ystod triniaeth o ganlyniad i **fethiant caledwedd neu feddalwedd.**

Mae'r trothwyon hyn yn gymwys i bob trefn triniaeth radiotherapi, gan gynnwys ffracsiynu cwrs byr radical (a ddosberthir fel 10 ffracsiwn neu lai). Ymysg yr enghreifftiau o fethiant thematig mae cyfarpar diffygiol mynych neu gamgymeriad dynol sy'n digwydd dro ar ôl tro. Fodd bynnag, rydym yn dibynnu ar gyflogwyr i ddefnyddio barn broffesiynol i nodi themâu.

Enghreifftiau o ddigwyddiadau hysbysadwy

- Mae'r claf wedi'i osod yn anghywir o ganlyniad i fethiant protocol, er enghraifft symud yn anghywir o'r tatŵ neu lonyddwr anghywir wedi'i ddefnyddio, ac mae angen 3 delwedd neu fwy mewn un ffracsiwn o driniaeth.
- Yn ystod triniaeth radiotherapi abladol stereotactig 5 ffracsiwn, mae 3 delwedd ychwanegol yn cael eu cymryd ar ddiwrnodau gwahanol am fod y claf wedi'i lonyddu yn anghywir (20% oedd y trothwy hwn yn flaenorol a byddai wedi sbarduno hysbysiad gyda dim ond 1 ddelwedd ychwanegol).
- Yn ystod triniaeth radiotherapi abladol stereotactig 5 ffracsiwn, mae 3 delwedd ychwanegol yn cael eu cymryd ar ddiwrnodau gwahanol oherwydd cyfanelwr aml-ddalen diffygiol neu fod yr un cyfanelwr aml-ddalen diffygiol yn effeithio ar 3 chlaf neu fwy (20% oedd y trothwy hwn yn flaenorol a byddai wedi sbarduno hysbysiad gyda dim ond 1 ddelwedd ychwanegol).

Amlygiad i ffetws

Mae'r trothwy o ran rhoi gwybod am amlygiadau i ffetws wedi newid. Yn flaenorol, roedd angen methiant gweithdrefnol er mwyn rhoi gwybod am amlygiad, ond nid dyna'r achos mwyach. Y trothwy dos ar gyfer amlygiadau i ffetws yw 10mGy, sy'n unol â'r ddogfen Protection of Pregnant Patients during Diagnostic Medical Exposures to Ionising Radiation (Coleg Brenhinol y Radiolegwyr).

Felly, mae'n rhaid i chi roi gwybod os oes amlygiad o fwy na 10 mGy i ffetws – hyd yn oed pan ddilynwyd y gweithdrefnau.

Rhoi'r cyffuriau radiofferyllol anghywir

Rhaid rhoi gwybod am bob achos o roi'r cyffur radiofferyllol anghywir, ni waeth pa ddos a roddwyd i'r claf. Mae hyn yn gymwys hyd yn oed pan roddwyd yr isotop cywir ond gyda'r olinydd anghywir, er enghraifft technetium-99m MAA yn lle technetium-99m HDP.

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, fel y nodir yn y meini prawf yn y tabl (codau 8.1 ac 8.2). Mae hyn yn cynnwys:

- therapi meddygaeth niwclear
- radiotherapi
- bracitherapi
- 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.

Camgymeriadau ochredd

Os bydd digwyddiad yn cynnwys amlygiad i'r ochredd anghywir, caiff ei gategoreiddio fel amlygiad anfwriadol. Yn yr achos hwn, cymhwyswch y gwerthoedd lluosi neu'r gwerthoedd trothwy a ddangosir yn y golofn 'Meini prawf ar gyfer hysbysu'.

Awdurdodau gorfodi priodol y DU

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

Lloegr:

Y Comisiwn Ansawdd Gofal www.cqc.org.uk/irmer-notification

Cymru:

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru www.agic.org.uk **e-bost:** hiw.irmerincidents@gov.wales

Gogledd Iwerddon:

Yr Awdurdod Rheoleiddio a Gwella Ansawdd www.rqia.org.uk

Yr Alban:

Gwella Gofal Iechyd yr Alban www.healthcareimprovementscotland.org **e-bost:** 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, y Ganolfan Adrodd ac Ymchwilio i Ddigwyddiadau (IRIC): nss.iric@nhs.scot

Gogledd Iwerddon:

Canolfan Digwyddiadau Niweidiol Gogledd Iwerddon

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

Amlygiadau cyhoeddus neu alwedigaethol

Pan gaiff aelod o'r cyhoedd neu weithiwr amlygiad gormodol i ymbelydredd ïoneiddio, dylid rhoi gwybod i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch o dan Reoliad 26 o Reoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio 2017.

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.

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

Codau, categorïau a meini prawf hysbysu

Defnyddiwch y codau hyn wrth roi gwybod am ddigwyddiad o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol).

Amlygiad damweiniol

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu
1 (Lloegr yn unig)	Pob dull gan gynnwys therapi	Dos effeithiol o 3 mSv neu fwy (oedolyn) Dos effeithiol o 1 mSv neu fwy (plentyn)
1 (Cymru, yr Alban a Gogledd Iwerddon)	Pob dull gan gynnwys therapi	Pob un, ni waeth beth yw'r dos

Mae'r meini prawf hyn ar gyfer hysbysu 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 lluosi, fe'i diffinnir fel **cyfanswm y dos o'r digwyddiad wedi'i rannu â'r dos a fwriadwyd**.

Pan na fydd yn hawdd amcangyfrif yr amlygiad mewn mSv neu na fydd uned y dos wedi'i nodi, gallwch gymhwyso uned gydnabyddedig arall a nodi hyn yn yr hysbysiad.

Amlygiad anfwriadol

Pob dull gan gynnwys delweddu meddygaeth niwclear a delweddu radiotherapi

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu
2.1	Dos a fwriadwyd sy'n llai na 0.3mSv	3mSv neu fwy (oedolyn) 1mSv neu fwy (plentyn)
2.2	Dos a fwriadwyd sydd rhwng 0.3mSv a 2.5mSv	10 gwaith y dos a fwriadwyd neu fwy
2.3	Dos a fwriadwyd sydd rhwng 2.5mSv a 10mSv	2.5mSv neu fwy
2.4	Dos a fwriadwyd sy'n fwy na 10mSv	2.5 gwaith y dos a fwriadwyd neu fwy.

3	Ymyriadol/cardioleg	Unrhyw amlygiad anfwriadol sy'n arwain at adweithiau amlwg i feinweoedd, gan gynnwys methiannau gweithdrefnol neu gyfarpar diffygiol ond heb fod yn gyfyngedig i'r rhain. Gweler y canllawiau ychwanegol
4.1	Sganiau cynllunio radiotherapi	Os bydd angen ailadrodd sgan cynllunio ddwywaith er mwyn cael set ddata briodol (cyfanswm o 3 sgan, gan gynnwys y sgan a fwriadwyd).
4.2a	Delweddau dilysu triniaeth radiotherapi	Pan fydd camgymeriad wrth osod a/neu fethiant caledwedd neu feddalwedd yn arwain at 3 neu fwy o amlygiadau delweddu mewn un ffracsiwn (gan gynnwys y ddelwedd a fwriadwyd, sef 3 delwedd i gyd). *Mae hyn yn gymwys i bob trefn triniaeth radiotherapi, gan gynnwys ffracsiynu cwrs byr radical (a ddiffinnir fel 10 ffracsiwn neu lai).*
4.2b	Delweddau dilysu triniaeth radiotherapi	Pan fydd nifer yr amlygiadau delweddu ychwanegol 50% yn fwy na'r hyn a fwriadwyd yn ystod triniaeth neu o ganlyniad i **fethiant protocol.** *Mae hyn yn gymwys i bob trefn triniaeth radiotherapi, gan gynnwys ffracsiynu cwrs byr radical (a ddiffinnir fel 10 ffracsiwn neu lai).*
4.2c	Delweddau dilysu triniaeth radiotherapi	Pan fydd nifer yr amlygiadau delweddu ychwanegol 50% yn fwy na'r hyn a fwriadwyd yn ystod triniaeth o ganlyniad i **fethiant caledwedd neu feddalwedd thematig.** *Mae hyn yn gymwys i bob trefn triniaeth radiotherapi, gan gynnwys ffracsiynu cwrs byr radical (a ddiffinnir fel 10 ffracsiwn neu lai).*
5	Ffetws Pob dull	Pan fu amlygiad anfwriadol i ffetws **AC** mae'r dos effeithiol canlynol i'r ffetws yn **10mGv** neu fwy.
6	Baban sy'n bwydo ar y fron Meddygaeth niwclear yn unig	Pan fu methiant o ran y weithdrefn **AC** mae'r dos effeithiol canlynol i'r baban yn 1 mSv neu fwy.
7	Cyffuriau radiofferyllol anghywir	Unrhyw achos o roi'r cyffur radiofferyllol anghywir i glaf, ni waeth beth fo'r dos.

Dos a ddarparwyd drwy radiotherapi (gan gynnwys bracitherapi)

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu
8.1	Amlygiad gormodol yn ystod therapi	Mae'r dos a ddarparwyd i'r cyfaint triniaeth arfaethedig 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.
8.2	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). *Nid yw hyn yn cynnwys 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.*

Methiant daearyddol yn ystod radiotherapi (gan gynnwys bracitherapi)

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu
9.1	Cyfanswm	Pob methiant daearyddol llwyr, hyd yn oed ar gyfer ffracsiwn unigol neu ran sylweddol ohono.
9.2	Rhannol	Pan fydd y methiant yn fwy na 2.5 gwaith y ffin ddiogelwch a ddiffinnir yn lleol AC mae'r dosau ar gyfer y cyfaint targed arfaethedig neu'r organau sydd mewn perygl yn fwy (codau 8.1 a 8.2) na'r canllawiau. *Yn hytrach na defnyddio'r lwfans diogelwch lleol, gellid cyfrif 2.5 gwaith y lefel weithredu o ran delweddu ar gyfer ardal anatomegol benodol a'r driniaeth a fwriadwyd.*

Therapi meddygaeth niwclear

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu
10.1	Therapi ymbelydredd mewnol dethol	Mae'r gweithgarwch a ddarparwyd y tu hwnt i +/- 20% o'r gweithgarwch a ragnodwyd.
10.2	Pob therapi meddygaeth niwclear arall	Mae'r gweithgarwch a ddarparwyd y tu hwnt i +/- 10% o'r gweithgarwch a ragnodwyd.

Codau hysbysu ategol

Ar gyfer y codau hyn, bydd angen i chi ychwanegu'r cod ôl-ddodiad 1 i 10 perthnasol Er enghraifft:

- M1 (amlygiad damweiniol i fwy nag un unigolyn yn yr un digwyddiad neu thema)
- M2.1 (amlygiad anfwriadol i fwy nag un unigolyn yn yr un digwyddiad neu thema)

Cod hysbysu	Categori amlygiad	Meini prawf ar gyfer hysbysu
M	Nifer o gleifion wedi cael amlygiad yn yr un digwyddiad neu thema. (a'r cod ôl-ddodiad 1 i 10 perthnasol)	Lle mae thema wedi cael ei nodi dros nifer o ddigwyddiadau. Lle mae digwyddiad unigol wedi cynnwys mwy nag un unigolyn. Lle mae digwyddiad ar wahân ond tebyg wedi cael ei nodi sy'n effeithio ar fwy nag un unigolyn.

Cod hysbysu	Categori amlygiad
E	Amlygiad oherwydd cyfarpar diffygiol (a'r cod ôl-ddodiad 1 i 9 perthnasol)
V	Hysbysiad gwirfoddol (a'r cod ôl-ddodiad 1 i 9 perthnasol)
C	Digwyddiad sylweddol o safbwynt clinigol (a'r cod ôl-ddodiad 1 i 9 perthnasol)