WALES AUDIT OFFICE
SWYDDFA ARCHWILIO CYMRU

Archwilydd Cyffredinol Cymru
Auditor General for Wales

Adolygiad o Gyfarpar Clinigol – **Ymddiriedolaeth GIG Felindre**

Blwyddyn archwilio: 2017

Dyddiad cyhoeddi: Mehefin 2018

Cyfeirnod y ddogfen: 385A2018-19

Paratowyd y ddogfen hon fel rhan o waith a gyflawnir yn unol â swyddogaethau statudol.

Os gwneir cais am wybodaeth y gallai'r ddogfen hon fod yn berthnasol iddi, tynnir sylw at y Cod Ymarfer a gyhoeddwyd o dan adran 45 o Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth 2000. Mae Cod adran 45 yn nodi'r arfer a ddisgwylir gan awdurdodau cyhoeddus wrth ymdrin â cheisiadau, yn cynnwys ymgynghori â thrydydd partïon perthnasol. Mewn perthynas â'r ddogfen hon, mae Archwilydd Cyffredinol Cymru a Swyddfa Archwilio Cymru yn drydydd partïon perthnasol. Dylid anfon unrhyw ymholiadau ynglŷn â datgelu neu ailddefnyddio'r ddogfen hon i Swyddfa Archwilio Cymru yn swyddog.gwybodaeth@archwilio.cymru.

Cyflawnwyd y gwaith gan Philip Jones.

Cynnwys

Gallai'r Ymddiriedolaeth atgyfnerthu ei dull gweithredu strategol mewn perthynas â chyfarpar clinigol a threfniadau gweithredol a rheoli risgiau'n well drwy ddefnyddio system feddalwedd bwrpasol.

Adroddiad cryno

Cefndir 4

Canfyddiadau allweddol 5

Argymhellion 6

Adroddiad manwl

Nid oes gan yr Ymddiriedolaeth restr o'r cyfarpar clinigol sydd ar gael drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, ni all nodi costau cynnal a chadw'n hawdd a gallai gaffael cyfarpar yn well 8

Byddai cadarnhau rôl arweinwyr gweithredol, rheolwyr a gweithgor allweddol yn atgyfnerthu trefniadau corfforaethol ar gyfer cyfarpar clinigol 15

Mae'r ffaith nad oes gan yr Ymddiriedolaeth feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol yn amharu ar ei gallu i archwilio, rheoli risgiau a monitro cydymffurfiaeth o ran hyfforddiant, ond mae trefniadau ar waith i gyhoeddi rhybuddion diogelwch a dysgu o ddigwyddiadau 18

Atodiadau

Atodiad 1 – methodoleg yr archwiliad 24

Atodiad 2 – astudiaeth achos ar faterion sy'n gysylltiedig â phympiau trwytho Hospira 26

Atodiad 3 – ymateb rheolwyr yr Ymddiriedolaeth i'r argymhellion 27

Adroddiad manwl

Cefndir

1 Mae Ymddiriedolaeth GIG Felindre (yr Ymddiriedolaeth) yn berchen ar filoedd o eitemau o gyfarpar clinigol ac yn eu cynnal a chadw. Pan rydym yn cyfeirio at gyfarpar clinigol, rydym yn golygu unrhyw gyfarpar sy'n gysylltiedig â chleifion. Mae'r term yn cynnwys ystod eang o gynhyrchion a ddefnyddir er mwyn gwneud diagnosis a thrin clefydau a monitro cleifion ac mae hefyd yn cynnwys technolegau cynorthwyol. Yn achos Gwasanaeth Gwaed Cymru, mae'r ystyr hwn yn ymestyn i gyfarpar labordy a chyfarpar a ddefnyddir mewn clinigau rhoi gwaed.

2 Mae'n hanfodol bod cyrff iechyd yn rheoli eu cyfarpar clinigol mewn ffordd sy'n sicrhau diogelwch cleifion a gofal o ansawdd uchel. Dylid hefyd gallu sicrhau gwerth am arian drwy reoli cyfarpar clinigol yn effeithiol.

3 Roedd trafodaethau rhwng Swyddfa Archwilio Cymru a'r Ymddiriedolaeth wedi tynnu sylw at gost contractau cynnal a chadw ar gyfer cyfarpar clinigol. Contractau cynnal a chadw yw'r eitem uchaf ei gwerth ond un o ran gwariant nad yw'n gyflogau yng Nghanolfan Ganser Felindre.

4 Gwnaethom gynnal adolygiad lleol i asesu p'un a yw'r Ymddiriedolaeth yn rheoli ei chyfarpar clinigol yn effeithiol nawr ac ar gyfer y dyfodol. Er mwyn ateb y cwestiwn hwn, gwnaethom ystyried a oes gan yr Ymddiriedolaeth y canlynol:

- trefniadau corfforaethol effeithiol i reoli cyfarpar clinigol;
- gwybodaeth reoli ddigonol am gyfarpar clinigol; a
- threfniadau gweithredol effeithiol i reoli cyfarpar clinigol.

5 Yn ogystal ag adolygu trefniadau i reoli cyfarpar clinigol ar lefel gorfforaethol, gwnaethom hefyd edrych ar drefniadau yn Is-adran Canolfan Ganser Felindre ac Is-adran Gwasanaeth Gwaed Cymru. Gwnaethom archwilio gwybodaeth a chyfweld â staff o wahanol adrannau o fewn y ddwy is-adran.

Canfyddiadau allweddol

6 Ein casgliad cyffredinol yw y gallai'r Ymddiriedolaeth atgyfnerthu ei dull gweithredu strategol mewn perthynas â chyfarpar clinigol a threfniadau gweithredol a rheoli risgiau'n well drwy ddefnyddio system feddalwedd bwrpasol. Rydym wedi nodi'r prif resymau dros ddod i'r casgliad hwn yn y paragraffau isod.

Trefniadau gweithredol

7 Nid oes gan yr Ymddiriedolaeth restr o'r cyfarpar clinigol sydd ar gael drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, ni all nodi costau cynnal a chadw'n hawdd a gallai gaffael cyfarpar yn well. Daethom i'r casgliad hwn am y rhesymau canlynol:

- ar hyn o bryd, nid oes gan yr Ymddiriedolaeth system feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, ond mae'n caffael un;
- mae gan yr Ymddiriedolaeth bolisi ar ddyfeisiau meddygol ond mae angen iddi sicrhau bod polisïau cysylltiedig yn cael eu diweddaru;
- mae sgiliau caffael yn amrywio rhwng is-adrannau, mae angen hyfforddiant ar staff ar ddrafftio achosion busnes a gallai'r broses gaffael gael ei rheoli'n well; ac
- mae gan yr Ymddiriedolaeth drefniadau lleol ar waith i fonitro a chynnal a chadw cyfarpar clinigol, ond ni all feintioli'r gwariant ar gynnal a chadw yn ganolog.

Trefniadau corfforaethol

8 Byddai cadarnhau rôl arweinwyr gweithredol, rheolwyr a gweithgor allweddol yn atgyfnerthu trefniadau corfforaethol ar gyfer cyfarpar clinigol. Daethom i'r casgliad hwn am y rhesymau canlynol:

- ni cheir disgrifiad manwl o gyfrifoldebau'r uwch arweinydd gweithredol na rheolwyr am gyfarpar clinigol;
- mae'r Ymddiriedolaeth wedi datganoli'r cyfrifoldeb gweithredol dyddiol am gyfarpar clinigol i reolwyr adrannau ac mae wedi cymryd cam ymlaen yn ddiweddar drwy benodi swyddog dyfeisiau meddygol; a
- gallai'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol fod yn rhan bwysig o drefniadau rheoli cyfarpar clinigol, ond mae angen cadarnhau ei gylch gwaith.

Rheoli risgiau

9 Mae'r ffaith nad oes gan yr Ymddiriedolaeth feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol yn amharu ar ei gallu i archwilio, rheoli risgiau a monitro cydymffurfiaeth o ran hyfforddiant, ond mae trefniadau ar waith i gyhoeddi rhybuddion diogelwch a dysgu o ddigwyddiadau. Daethom i'r casgliad hwn am y rhesymau canlynol:

- ddwy flynedd yn ôl, tynnodd Canolfan Ganser Felindre sylw at nifer o risgiau sy'n bodoli am nad oes system feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol ar gael;
- mae'r ffaith nad oes system feddalwedd bwrpasol ar gael ar gyfer cyfarpar clinigol yn amharu ar drefniadau corfforaethol i fonitro gofynion cynnal a chadw ac mae gwybodaeth am berfformiad yn dameidiog;
- er bod Gwasanaeth Gwaed Cymru yn cadw cofnodion ar hyfforddiant staff, mae'r ffaith bod cofnodion hyfforddiant staff yng Nghanolfan Ganser Felindre yn dameidiog yn amharu ar allu'r Ymddiriedolaeth i fonitro cydymffurfiaeth o ran hyfforddiant; ac
- mae gan yr Ymddiriedolaeth drefniadau ar waith i gyhoeddi rhybuddion diogelwch a dysgu gwersi o ddigwyddiadau.

Argymhellion

10 O ganlyniad i'n gwaith, rydym yn gwneud yr argymhellion canlynol mewn perthynas â chyfarpar clinigol, gyda'r nod o leihau risgiau a sicrhau'r gwerth gorau am arian.

Arddangosyn 1: argymhellion

Argymhellion	
A1	**Trefniadau arwain gweithredol.** Er bod cyfrifoldebau arweiniol gweithredol mewn perthynas â chyfarpar clinigol wedi cael eu neilltuo i unigolion allweddol, gwelsom nad oedd y cyfrifoldebau hynny wedi'u disgrifio'n fanwl a'u bod yn canolbwyntio'n bennaf ar ddiogelwch cleifion. Dylai'r Ymddiriedolaeth atgyfnerthu a chadarnhau trefniadau arwain corfforaethol, a sicrhau bod cyfrifoldebau arweiniol gweithredol am gyfarpar clinigol yn ymestyn y tu hwnt i ddiogelwch cleifion.
A2	**Trefniadau rheoli gweithredol.** Gwelsom fod presenoldeb y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yn ysbeidiol, nid yw'r staff yn deall ei gylch gorchwyl yn glir ac nid yw'r ffordd y mae'n mynd i'r afael â threfniadau caffael, ar y cyd â fforymau eraill, yn glir. Dylai'r Ymddiriedolaeth adolygu cylch gorchwyl y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol a chadarnhau diben y grŵp, gan sicrhau ei fod yn y sefyllfa orau bosibl i ddylanwadu ar y ffordd y caiff cyfarpar meddygol ei reoli drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.
A3	**Trefniadau rheoli gweithredol.** Newydd ddechrau yn ei rôl barhaol roedd y Swyddog Dyfeisiau Meddygol ar adeg ein harchwiliad, ar ôl bod ar secondiad i'r rôl am y ddwy flynedd flaenorol. Gwelsom fod gallu deiliad y swydd i ganolbwyntio'n llawn ar ei rôl newydd yn cael ei lesteirio gan yr angen i gyflawni dyletswyddau yn ymwneud â'i rôl flaenorol. Credwn y dylai'r Ymddiriedolaeth sefydlu rhaglen waith glir â blaenoriaeth ar gyfer y Swyddog Dyfeisiau Meddygol. Dylai'r rhaglen flaenoriaethu'r gwaith o fynd ati i gyflwyno'r system feddalwedd ar gyfer cyfarpar clinigol, a sefydlu system archwilio/monitro.

Argymhellion	
A4	**Rheoli cofnodion.** Gwelsom fod y ffaith nad oedd system feddalwedd ar gyfer cyfarpar clinigol yn llesteirio gallu'r Ymddiriedolaeth i wneud y canlynol: • rheoli a monitro'r gwaith o gynnal a chadw cyfarpar; • nodi cydymffurfiaeth ac anghenion hyfforddi staff; • casglu gwybodaeth am berfformiad a chyflwyno adroddiad arni; • rheoli risgiau; a • nodi costau gwaith cynnal a chadw. Dylai'r Ymddiriedolaeth flaenoriaethu'r broses o gyflwyno system feddalwedd ar gyfer cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan. Dylai'r Ymddiriedolaeth sicrhau bod y broses o roi'r system ar waith yn cael ei chynllunio'n llawn, gan gynnwys nodi cymorth gweithredol clir, y gofynion gweithredol i boblogi'r system, gofynion o ran hyfforddiant staff a dull adolygu er mwyn sicrhau proses weithredu lwyddiannus.
A5	**Caffael.** Gwelsom fod sgiliau caffael yn amrywio o fewn y ddwy is-adran, ac er bod arwyddion bod y diwylliant yn gwella yng Nghanolfan Ganser Felindre, roedd mwy y gellid ei wneud. Dylai'r Ymddiriedolaeth sicrhau; a. bod gan y staff sy'n ymwneud â'r broses o gaffael cyfarpar yng Nghanolfan Ganser Felindre y wybodaeth a'r arbenigedd angenrheidiol i baratoi achosion busnes; b. ei bod yn ystyried sut y gall fynd ati i atgyfnerthu'r trefniadau ar gyfer caffael cyfarpar clinigol ymhellach; megis nodi arweinydd caffael sydd â gwybodaeth glinigol a thechnegol i ychwanegu at y broses; ac c. ei bod yn nodi cylch gorchwyl fforymau sy'n gyfrifol am reoli trefniadau caffael, er mwyn nodi a dileu unrhyw orgyffwrdd neu fylchau o ran cyfrifoldebau (er enghraifft ar gyfer ystyried adnewyddu contractau cynnal a chadw).
A6	**Archwilio, rheoli risg a dysgu.** Gwelsom nad yw'r Ymddiriedolaeth yn archwilio cydymffurfiaeth â phob rhan o'r Polisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yng Nghanolfan Ganser Felindre fel mater o drefn, a bod gwaith monitro corfforaethol o ran cydymffurfio â rheoliadau a gwarantau cyfarpar yn anodd. Dylai'r Ymddiriedolaeth: a. sefydlu rhaglen archwilio yng Nghanolfan Ganser Felindre er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â Pholisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth, ac unrhyw reoliadau neu bolisïau perthnasol eraill; b. nodi'r wybodaeth sydd ei hangen am berfformiad er mwyn mynd ati i fonitro cyfarpar clinigol ar lefel gorfforaethol, a sut i gyflwyno adroddiad ystyrlon a chydlynol ar y gwaith hwn; ac c. cynnal adolygiad o'r pympiau Hospira y tynnir sylw atynt yn yr adroddiad hwn, er mwyn nodi unrhyw wersi y gellir eu dysgu o'r ffordd yr ymdriniwyd â'r mater i wella a llywio'r ffordd y mae'r Ymddiriedolaeth yn ymateb i senarios tebyg yn y dyfodol.

Nid oes gan yr Ymddiriedolaeth restr o'r cyfarpar clinigol sydd ar gael drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, ni all nodi costau cynnal a chadw'n hawdd a gallai gaffael cyfarpar yn well

Ar hyn o bryd, nid oes gan yr Ymddiriedolaeth system feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, ond mae'n caffael un

11 Nid oes gan yr Ymddiriedolaeth system feddalwedd bwrpasol ar gyfer rheoli cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan. Argymhellodd yr Adolygiad o Drefniadau Rheoli Cyfarpar Clinigol ar gyfer Canolfan Ganser Felindre, a gynhaliwyd yn 2013[1], y dylid rhoi system o'r fath ar waith.

12 Ar hyn o bryd, delir nifer o restrau taenlenni gan adrannau yng Nghanolfan Ganser Felindre. Mae'r taenlenni yn rhestru cyfarpar, rhaglenni cynnal a chadw wedi'u cynllunio a chofnodion hyfforddi staff. Maent yn cynnwys gwybodaeth mewn fformatau gwahanol felly ni all yr Ymddiriedolaeth gael gafael yn hawdd ar un rhestr gyson o gyfarpar clinigol, naill ai ar gyfer Canolfan Ganser Felindre neu drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.

13 Mae gan Wasanaeth Gwaed Cymru ei restr ei hun o asedau adrannol, sef cronfa ddata asedau Q-Pulse[2]. Defnyddir Q-Pulse i gofnodi gwybodaeth sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol, gan gynnwys manylion gwaith cynnal a chadw ac unrhyw gostau cysylltiedig, ynghyd â gwybodaeth am y defnydd a wneir o'r cyfarpar a'i statws gweithredol.

14 Mae Adran Peirianneg Glinigol Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro yn gyfrifol am gynnal a chadw rhywfaint o gyfarpar clinigol Canolfan Ganser Felindre. Dywedodd staff yr Ymddiriedolaeth wrthym nad oes ganddynt fynediad electronig at restr o gyfarpar yr Ymddiriedolaeth a gynhelir gan Adran Peirianneg Glinigol Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro. Mae hyn yn golygu mai dim ond drwy wneud cais y gall yr Ymddiriedolaeth gyrchu'r wybodaeth hon.

15 Ar adeg ein gwaith maes, roedd y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol (paragraff 52) wrthi'n paratoi achos busnes ar gyfer cyflwyno system feddalwedd bwrpasol i reoli cyfarpar clinigol, gyda'r nod o'i chaffael erbyn mis Ebrill 2018. Y bwriad oedd y byddai system o'r fath yn cael ei gweithredu a'i rheoli gan y Swyddog Dyfeisiau Meddygol. Yn wreiddiol, system ar gyfer Canolfan Ganser Felindre fyddai hon, er

[1] Clin Eng Consulting Ltd, **The Medical Equipment Management Review for Velindre Cancer Centre**, 2013. Aeth yr adolygiad ati i archwilio cyfrifoldebau'n ymwneud â chyfarpar clinigol, polisïau a threfniadau ar gyfer llunio rhestrau o fewn yr is-adran.

[2] Mae Q-Pulse yn system rheoli ansawdd electronig sy'n helpu i ddogfennu prosesau rheoli cydymffurfiaeth a risg.

gwaethaf yr argymhelliad y dylid ei chyflwyno drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan (paragraff 12). Fodd bynnag, tuag at ddiwedd 2017, mynegodd Gwasanaeth Gwaed Cymru ddiddordeb mewn defnyddio'r system drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan (yn ogystal â system Q-Pulse a oedd eisoes yn cael ei defnyddio gan yr is-adran). Efallai y bydd angen adolygu'r achos busnes er mwyn ystyried unrhyw ofynion penodol ar gyfer Gwasanaeth Gwaed Cymru.

16 Ar hyn o bryd, mae Gwasanaeth Gwaed Cymru yn defnyddio Q-Pulse i fynd i'r afael â gofynion rheoliadol a sicrhau bod prosesau cadarn ar waith. Er ei fod yn cydnabod y byddai system a weithredir ledled yr Ymddiriedolaeth yn fuddiol i'r Ymddiriedolaeth gyfan, byddai hefyd yn arwain at gost ychwanegol na chyllidebwyd ar ei chyfer ar ben y system gyfredol y byddai Gwasanaeth Gwaed Cymru yn parhau i'w defnyddio. Awgrymodd y dylid cynnal asesiad o gostau a buddiannau yn erbyn blaenoriaethau sy'n cystadlu.

17 Nid oedd yr Ymddiriedolaeth yn gallu darparu tystiolaeth bod gwaith cynllunio ystyrlon wedi mynd rhagddo ar gyfer rhoi'r feddalwedd ar waith, er gwaethaf y bwriad i brynu system yn ystod y misoedd nesaf. Yn ôl yr Adolygiad o Drefniadau Rheoli Cyfarpar Meddygol, a gyhoeddwyd yn 2013 (troednodyn 1), byddai'r broses weithredu yn ymgymeriad sylweddol. Er mwyn rhoi'r system ar waith, bydd angen y canlynol;

- arweinyddiaeth swyddog gweithredol sy'n gallu sicrhau bod is-adrannau a'u hadrannau yn cymryd rhan yn llawn;
- cyfranogiad effeithiol gan gyfarwyddwyr is-adrannol er mwyn sicrhau eu bod yn ymwybodol o oblygiadau'r prosiect ac y byddant, yn eu tro, yn gallu sicrhau bod rheolwyr adrannol yn cymryd rhan yn y prosiect;
- dull cadarn o reoli prosiectau, dan arweiniad Swyddog Dyfeisiau Meddygol yr Ymddiriedolaeth;
- nodi adnoddau staff gweithredol i helpu gyda'r gwaith sydd ei angen i boblogi'r system gyda data;
- hyfforddiant i bob aelod o staff yr Ymddiriedolaeth y bydd angen iddo ddefnyddio'r system; a
- dull adolygu er mwyn sicrhau proses weithredu lwyddiannus.

18 Mae angen i'r Ymddiriedolaeth sicrhau bod cymorth gweithredol clir ar gael ar gyfer cynllunio'r system feddalwedd rheoli cyfarpar clinigol a'i rhoi ar waith.

Mae gan yr Ymddiriedolaeth bolisi ar ddyfeisiau meddygol ond mae angen iddi sicrhau bod polisïau cysylltiedig yn cael eu diweddaru

19 Cymeradwyodd yr Ymddiriedolaeth y fersiwn ddiweddaraf o'i Pholisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol ym mis Ebrill 2017. Mae'r polisi'n adlewyrchu gofynion yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a nodir yn

Managing Medical Devices – Guidance for Healthcare and Social Services Organisations[3].

20 Nod y polisi yw sicrhau, pa bryd bynnag y caiff cyfarpar clinigol ei ddefnyddio:

- ei fod yn addas at y diben y'i bwriadwyd;
- ei fod yn cael ei ddefnyddio yn unol â chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr;
- ei fod yn cael ei gadw mewn cyflwr diogel a dibynadwy, a bod cofnodion cysylltiedig yn cael eu cadw; ac
- ei fod yn cael ei waredu mewn ffordd briodol ar ddiwedd ei oes ddefnyddiol.

21 Mae'r polisi yn gynhwysfawr ac yn cwmpasu cylch oes cyfarpar, gan gynnwys trefniadau caffael, cynnal a chadw, diheintio a gwaredu. Mae'r polisi hefyd yn cwmpasu cyfrifoldebau, trefniadau cadw cofnodion, gofynion archwilio, trefniadau rheoli digwyddiadau a'r broses o reoli ymatebion i rybuddion am gyfarpar clinigol.

22 Mae gan Wasanaeth Gwaed Cymru bolisi dyfeisiau meddygol lleol, a ysgrifennwyd i ategu polisi'r Ymddiriedolaeth. Mae'r polisi hwnnw hefyd yn seiliedig ar **Managing Medical Devices – Guidance for Healthcare and Social Services Organisations**, a luniwyd gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. Fe'i rheolir drwy system Rheoli Dogfennau ffurfiol yr is-adran a chaiff ei adolygu'n rheolaidd (bob dwy flynedd). Disgwylir i'r adolygiad nesaf gael ei gynnal ym mis Tachwedd 2018.

23 Nid oedd ein gwaith yn cynnwys adolygiad manwl o holl bolisïau'r Ymddiriedolaeth ar gyfarpar clinigol, er i ni weld tystiolaeth bod amrywiaeth o bolisïau ar waith yng Nghanolfan Ganser Felindre a Gwasanaeth Gwaed Cymru. Fel y nodwyd uchod, mae Gwasanaeth Gwaed Cymru yn defnyddio system Rheoli Dogfennau ffurfiol i'w helpu i reoli ei bolisïau lleol fel rhan o'i System Rheoli Ansawdd. Fodd bynnag, yng Nghanolfan Ganser Felindre, lle na cheir trefniadau cyson, mae risg nad yw'r Ymddiriedolaeth yn gwneud digon i sicrhau bod pob un o'i pholisïau yn cael eu diweddaru.

24 Yn y cyfweliad, soniwyd bod Rheoliad Dyfeisiau Meddygol 2017[4] wedi ymestyn gofynion blaenorol i gynnwys y gwaith o ddatblygu cyfarpar clinigol yn fewnol, p'un a yw'n galedwedd neu'n feddalwedd, a eithriwyd yn flaenorol. Mae i hyn oblygiadau posibl i'r holl staff sy'n ymwneud â'r math hwn o waith, er enghraifft, meddygon sy'n datblygu meddalwedd rhaglenni. Rhoddir cyfnod pontio tan 2020 er mwyn cydymffurfio ac, ar hyn o bryd, gellir rhoi sylwadau ar y fersiwn drafft. Ar adeg ein hadolygiad, soniwyd wrthym fod angen i'r Ymddiriedolaeth sicrhau bod goblygiadau'r newid yn cael eu cyfathrebu'n glir i staff.

[3] Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, **Managing Medical Devices – Guidance for Healthcare and Social Services Organisations**, Ebrill 2015.

[4] Un o reoliadau'r Undeb Ewropeaidd sy'n cwmpasu cyfarpar clinigol, a ddaeth i rym yn 2017.

Mae sgiliau caffael yn amrywio rhwng is-adrannau, mae angen hyfforddiant ar staff ar ddrafftio achosion busnes a gallai'r broses gaffael gael ei rheoli'n well

Mae'r diwylliant caffael yn amrywio rhwng is-adrannau ac mae angen hyfforddiant ychwanegol ar staff sy'n gyfrifol am ddrafftio achosion busnes

25 Mae'r Polisi Dyfeisiau a Chyfarpar Clinigol gyda Chyfarwyddiadau Ariannol Sefydlog yr Ymddiriedolaeth yn nodi fframwaith ar gyfer caffael cyfarpar clinigol, a chyfrifoldebau'r tîm caffael.

26 Ymdrinnir â phryniannau sy'n werth llai na £25,000 gan wasanaethau gweithredol yr Ymddiriedolaeth, ac atgyfeirir pryniannau sy'n werth mwy na hynny at Dîm Caffael Lleol Partneriaeth Cydwasanaethau'r GIG. Mae angen i gontractau sy'n werth mwy na £100,000 gael eu cymeradwyo gan Fwrdd yr Ymddiriedolaeth. Pan fydd yr Ymddiriedolaeth yn nodi bod angen caffael eitemau, caiff eitemau gwerth uchel eu cynnwys yn y cynllun buddsoddi cyfalaf a'r Cynllun Tymor Canolig Integredig. Caiff achosion busnes eu llunio gan yr adrannau, a'u blaenoriaethu drwy'r uwch dimau rheoli is-adrannol. Mae Grŵp Cynllunio a Chyflawni Cyfalaf yr Ymddiriedolaeth yn rheoli ac yn cydgysylltu'r gwaith o fonitro'r holl gynlluniau cyfalaf.

27 Caiff yr Ymddiriedolaeth ei chynorthwyo gan Dîm Caffael Lleol Partneriaeth Cydwasanaethau GIG Cymru, sy'n cynnwys pennaeth caffael ac arweinydd caffael. Soniodd staff caffael wrthym fod angen i'r swyddogaeth cymorth a ddarperir drwy'r model cydwasanaethau gael ei chysoni er mwyn cyd-fynd yn well â'r amrywiaeth o gynhyrchion a gofal cleifion a ddarperir gan yr is-adrannau yng Nghanolfan Ganser Felindre.

28 Soniodd yr Ymddiriedolaeth wrthym fod y sgiliau caffael yng Ngwasanaeth Gwaed Cymru yn fwy datblygedig na'r rhai yng Nghanolfan Ganser Felindre, yn rhannol oherwydd bod gan Wasanaeth Gwaed Cymru aelod o staff a allai roi cymorth caffael dynodedig yn flaenorol. Nid oedd hynny'n wir yn Felindre. Rhoddir gweddill y cymorth gan Dîm Caffael Lleol Partneriaeth Cydwasanaethau GIG Cymru. Fodd bynnag, soniwyd wrthym fod arbenigedd a dealltwriaeth staff yn amrywio, yn enwedig yng Nghanolfan Ganser Felindre. Soniwyd bod arwyddion o welliant yng Nghanolfan Ganser Felindre, ond nodwyd hefyd nad oes gan rai aelodau o staff y lefel ofynnol o sgiliau na hyfforddiant i ddrafftio achos busnes cadarn. Mae rhai achosion busnes yn rhy benodol ac nid yw eraill yn ddigon penodol. Mae hyn yn effeithio ar y broses gaffael ac yn arwain at rwystredigaeth pan nad yw'r staff yn sicrhau'r canlyniad sydd ei angen arnynt.

29 Mae'r Ymddiriedolaeth yn cydnabod bod angen canllawiau pellach ar ddrafftio achosion busnes. Darparodd yr Ymddiriedolaeth rywfaint o hyfforddiant ar ei chyfarwyddiadau ariannol sefydlog 18 mis cyn i ni gynnal ein gwaith maes. Gwahoddwyd penaethiaid o bob un o adrannau Canolfan Ganser Felindre a Gwasanaeth Gwaed Cymru, ynghyd â staff sy'n ymwneud â'r gwaith o ddrafftio

achosion busnes ar gyfer nwyddau a gwasanaethau. Byddai'r Ymddiriedolaeth yn cael budd o ailadrodd yr hyfforddiant caffael a sicrhau bod pob aelod o staff y mae angen yr hyfforddiant hwn arno yn bresennol. Yn y cyfweliad, awgrymwyd y gallai penodi nyrs arweiniol ar gyfer caffael helpu, drwy ddarparu cyfuniad o arbenigedd clinigol a chaffael. Fodd bynnag, byddai'n werth ystyried rôl ehangach a fyddai'n darparu'r arbenigedd clinigol a thechnegol sydd ei angen ar gyfer ymarferion caffael. Byddai rôl o'r fath hefyd yn helpu'r Ymddiriedolaeth i sicrhau bod achosion busnes yn fwy cadarn.

30 Mae'r Ymddiriedolaeth wedi llunio strategaeth glir ar gyfer y cyfarpar clinigol sydd ei angen ar gyfer y rhaglen Trawsnewid Gwasanaethau Canser[5]. Mae Canolfan Ganser Felindre wedi cytuno ar Strategaeth Cyfarpar Clinigol a Thechnoleg Rheoli Gwybodaeth sy'n nodi'r modd y caiff cyfarpar clinigol a thechnoleg gwybodaeth ei ddarparu ar gyfer yr ysbyty newydd. Mae'r strategaeth yn nodi proses werthuso ar gyfer cyfarpar, gan gynnwys y posibilrwydd o drosglwyddo cyfarpar presennol a phrynu cyfarpar newydd, ac mae'n cynnwys gwerthusiad o'r risgiau sy'n ymwneud â'r opsiynau. Hoffai'r staff sy'n arwain y trefniadau cynllunio ar gyfer prosiect Trawsnewid Gwasanaethau Canser i staff caffael gael eu cynnwys yn nhimau gweithredu'r prosiect. Byddai hyn yn helpu i sicrhau proses gyfathrebu dda a gwell ymatebolrwydd. Fodd bynnag, maent yn pryderu ynghylch y prinder cenedlaethol o staff caffael, a'r effaith y gallai hyn ei chael ar y prosiect.

Gallai'r broses gaffael gael ei rheoli'n well

31 Mae Grŵp Cynllunio a Chyflawni Cyfalaf yr Ymddiriedolaeth yn goruchwylio'r gwaith o reoli a chydgysylltu'r holl gynlluniau cyfalaf. Caiff y grŵp ei gadeirio gan y Cyfarwyddwr Cyllid; soniwyd wrthym mai nifer gyfyngedig o gynrychiolwyr clinigol sy'n mynychu'r grŵp hwn, gan arwain o bosibl at dangynrychiolaeth o ran barn staff clinigol.

32 Caiff materion caffael eu hadrodd hefyd i'r Pwyllgor Cynllunio a Pherfformiad. Nid yw'r Grŵp Asedau Cyfalaf na'r Pwyllgor Cynllunio a Pherfformiad yn ystyried gwaith y llall mewn perthynas â chaffael. Yn y cyfweliad, soniwyd wrthym fod y ddau fforwm yn canolbwyntio ar ddiogelwch cleifion a'r broses o ddarparu gwasanaethau ond eu bod yn canolbwyntio'n llai ar natur dechnegol dulliau caffael. Hefyd, er bod gan Wasanaeth Gwaed Cymru fforwm sy'n trafod contractau cynnal a chadw, nid oes fforwm cyfatebol yn bodoli yng Nghanolfan Ganser Felindre. Yn ôl staff caffael, mae hyn yn ddiffyg o ran y trefniadau sy'n bodoli ac awgrymwyd y byddai un fforwm ar gyfer trafod materion contractio yn fuddiol. Ar adeg ein gwaith

[5] Mae Trawsnewid Gwasanaethau Canser yn rhaglen sy'n cael ei rheoli gan yr Ymddiriedolaeth i ymateb i'r galw cynyddol am wasanaethau canser ledled De-ddwyrain Cymru. Mae'r cynlluniau'n cynnwys adeiladu canolfan (ysbyty) canser newydd yng Nghaerdydd a darparu mwy o wasanaethau yn agosach at gartrefi cleifion drwy greu is-uned radiotherapi ac integreiddio gwasanaethau'r Ymddiriedolaeth ymhellach gydag ysbytai yn y rhanbarth.

maes, roedd cynrychiolwyr caffael yn pryderu hefyd y gallai adolygiad arfaethedig o Grŵp Cynllunio a Pherfformiad Canolfan Ganser Felindre olygu y byddai llai o gyfranogiad gan staff caffael.

Mae gan yr Ymddiriedolaeth drefniadau lleol ar waith i fonitro a chynnal a chadw cyfarpar clinigol, ond ni all feintioli'r gwariant ar gynnal a chadw yn ganolog

Nid oedd yr Ymddiriedolaeth yn gallu darparu dadansoddiad canolog o wariant ar waith cynnal a chadw mewnol ac allanol

33 Caiff cyfarpar clinigol yr Ymddiriedolaeth ei gynnal a'i gadw drwy gyfuniad o adnoddau mewnol a chontractau cynnal a chadw allanol gyda chwmnïau preifat ac Adran Peirianneg Glinigol Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro.

34 Er mwyn cydymffurfio â gwarantau cyfarpar, mae llawer o wneuthurwyr yn gofyn bod cyfarpar yn cael ei gynnal a'i gadw naill ai gan y gwneuthurwr neu ddarparwr trydydd parti cydnabyddedig. Felly, mae hwn yn benderfynydd sefydlog mawr o ran y gyllideb sydd ei hangen ar gyfer gwaith cynnal a chadw allanol dros nifer o flynyddoedd. Mae hyd oes disgwyliedig darn o gyfarpar yn cynnig cyfle i ragfynegi cost a chynllunio'r gyllideb yn y tymor hwy.

35 Mae rheolwyr adrannau yn gyfrifol am reoli contractau gweithredol. Mae'r Tîm Caffael Lleol yn cynorthwyo gyda'r gwaith o fonitro contractau ar gais, ac yn datrys unrhyw faterion sy'n codi.

36 Er bod Gwasanaeth Gwaed Cymru yn dibynnu'n bennaf ar gontractau allanol er mwyn cynnal a chadw ei gyfarpar clinigol, mae Canolfan Ganser Felindre yn dibynnu ar waith cynnal a chadw mewnol ac allanol. Canolfan Ganser Felindre yw prif ddefnyddiwr adnoddau cynnal a chadw mewnol. Yn eu plith mae peirianwyr Adran Ffiseg Feddygol Canolfan Ganser Felindre sy'n cynnal cyflymyddion llinellol[6], ac Adran Ystadau'r Ymddiriedolaeth sy'n gyfrifol am y contract cynnal a chadw ar gyfer offer codi a phibellwaith nwy meddygol.

37 Mae tîm cyllid corfforaethol yr Ymddiriedolaeth yn cadw cofnodion o wariant ar yr holl gontractau cynnal a chadw allanol, er nad oedd yn gallu rhoi dadansoddiad canolog i ni o gyllidebau na chostau cynnal a chadw allanol. Nid oedd yr Ymddiriedolaeth yn gallu rhoi cyllidebau a gwariant i ni ar waith cynnal a chadw mewnol ychwaith.

Mae gan Ganolfan Ganser Felindre a Gwasanaeth Gwaed Cymru drefniadau ar waith ar gyfer monitro, cynnal a chadw a diheintio cyfarpar clinigol

[6] Defnyddir cyflymyddion llinellol i drin organau neu rannau o'r corff drwy anfon pelydrau-x neu electronau ynni uchel i'r rhan lle mae tiwmor y claf.

38 Mae'n ofynnol i adrannau unigol o fewn y ddwy is-adran sicrhau bod gweithdrefnau ar waith i fonitro, cynnal a chadw a diheintio cyfarpar clinigol er mwyn cydymffurfio â gofynion gwarantau a safonau a bennir gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a'r Sefydliad Safoni Rhyngwladol.

39 Caiff amserlen o waith cynnal a chadw wedi'i gynllunio ar gyfer Adran Ffiseg Feddygol Canolfan Ganser Felindre ei llunio yn yr hydref ar gyfer y flwyddyn sydd i ddod. Mae'r blaengynllunio hwn yn sicrhau bod modd trefnu ymweliadau gan wneuthurwyr a chytuno ar unrhyw addasiadau os yw'r gwaith cynnal a chadw yn cael ei wneud gan bartïon allanol. O ran unrhyw waith cynnal a chadw wedi'i gynllunio, caiff cyfres o wiriadau rheolaidd a modiwlau unigol eu hargraffu i'w cwblhau ar y diwrnod, gan alluogi nifer o beirianwyr i weithio ar yr un pryd a chyflymu'r broses.

40 Rhoddodd Adran Ffiseg Feddygol Canolfan Ganser Felindre ddisgrifiad i ni o'i phrosesau cynnal a chadw mewnol ar gyfer cyflymyddion llinellol (gweler troednodyn 5). Mae peirianwyr yn dilyn canllawiau a nodir mewn siartiau llif a ddelir ar system Q-Pulse sy'n golygu bod modd rheoli dogfennau a chydymffurfio â safonau ISO 9000[7]. Mae'r broses hon yn helpu peirianwyr i benderfynu pa wiriadau y mae angen eu gwneud a pha gamau y mae angen eu cymryd cyn bod y cyfarpar yn cael ei ddychwelyd i'w ddefnyddio at ddibenion clinigol.

41 Caiff cyfarpar therapi ymbelydredd a chyfarpar cysylltiedig Canolfan Ganser Felindre ei brofi gan yr Adran Ffiseg Feddygol er mwyn sicrhau ei gywirdeb. Caiff methiant cyfarpar clinigol a diffygion cysylltiedig eu cofnodi yn Llyfr Cofnodi Methiannau'r Adran Ffiseg Feddygol a, lle y bo'n briodol, yn llyfr cofnodi'r cyfarpar. Caiff y wybodaeth ei hychwanegu â llaw at Lyfr Cofnodi'r adran yn fisol. Mae'r Ymddiriedolaeth hefyd yn defnyddio rhaglen o'r enw Slack (ar gyfer ffonau deallus a chyfrifiaduron) sy'n ei galluogi i gofnodi'r wybodaeth ddiweddaraf am ddiffygion cyfredol ac atebion iddynt er mwyn gallu cyfeirio atynt yn y dyfodol.

42 Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru yn defnyddio Q-Pulse, system rheoli ansawdd sy'n ymgorffori'r egwyddorion a'r canllawiau a nodir yn Arfer Cynhyrchu Da yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd[8]. Mae'r holl gyfarpar y mae angen ei gynnal a'i gadw yn ddarostyngedig i gontract cynnal a chadw. Caiff y contractau eu cofnodi ar system Q-Pulse ynghyd â manylion gwaith cynnal a chadw ataliol wedi'i gynllunio a gwaith cynnal a chadw brys. Mae'r system yn helpu i sicrhau bod yr holl gyfarpar hanfodol yn cael ei lanhau'n rheolaidd a'i ddiheintio, yn unol â chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr a gweithdrefnau'r Ymddiriedolaeth. Caiff yr holl gyfarpar mesur a phrofi hanfodol ei galibradu. Soniodd Gwasanaeth Gwaed Cymru wrthym fod gweithdrefnau perthnasol ar waith ar gyfer monitro, cynnal a chadw a diheintio cyfarpar ac, o ganlyniad, mae'n dal

[7] Mae safonau rheoli ansawdd ISO 9000 yn helpu sefydliadau i gofnodi cydymffurfiaeth â gofynion statudol a rheoliadol sy'n ymwneud â chynnyrch neu wasanaeth.

[8] Arfer Cynhyrchu Da yw'r safon ofynnol y mae'n rhaid i wneuthurwr meddyginiaethau a chynhyrchion meddygol ei chyrraedd o ran ei brosesau cynhyrchu.

Trwydded Sefydliad Gwaed, a roddir gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.

Byddai cadarnhau rôl arweinwyr gweithredol, rheolwyr a gweithgor allweddol yn atgyfnerthu trefniadau corfforaethol ar gyfer cyfarpar clinigol

Ni cheir disgrifiad manwl o gyfrifoldebau'r uwch arweinydd gweithredol na rheolwyr am gyfarpar clinigol

43 Mae'r Ymddiriedolaeth yn debyg i gyrff iechyd eraill yn yr ystyr bod trefniadau corfforaethol ar gyfer cyfarpar clinigol wedi datblygu'n araf. Mae'r gwaith o ddatblygu trefniadau wedi'i ysgogi gan anghenion yr adrannau unigol, yn hytrach na bod yn broses o'r brig i'r bôn. Yn ystod ein gwaith maes, clywsom nifer o bryderon ynghylch y ffaith nad oes ffocws corfforaethol ar y cyfarpar clinigol sydd ar gael drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.

44 Y Cyfarwyddwr Gweithredol Nyrsio a Gwella Gwasanaethau yw'r swyddog gweithredol arweiniol ar gyfer rheoli cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan. Mae gan y Rheolwr Ansawdd a Diogelwch a'r Rheolwr Iechyd a Diogelwch gyfrifoldebau am gyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan hefyd. Fodd bynnag, dywedodd yr Ymddiriedolaeth wrthym fod cyfrifoldebau'r ddau reolwr yn ymwneud yn bennaf ag ansawdd gofal cleifion, ond ni chaiff eu cyfrifoldebau o ran cyfarpar clinigol eu disgrifio'n fanwl.

45 Mae gan Wasanaeth Gwaed Cymru Bennaeth Sicrwydd Ansawdd a Chydymffurfiaeth Rheoliadol. Mae rôl y Pennaeth yn cynnwys darparu arweinyddiaeth ar gyfer datblygu systemau effeithiol er mwyn sicrhau gwasanaethau diogel ac i gyflawni gofynion rheoliadol, gan gynnwys gweithdrefnau gweithredu diogel, gwaith rheoli risg, parhad busnes a rheoli cyfarpar clinigol. Ystyrir bod y rôl hon yn hanfodol er mwyn sicrhau bod trefniadau effeithiol ar waith ar gyfer rheoli cyfarpar clinigol.

46 Nid oes unrhyw uwch swydd gyfatebol sy'n darparu'r un math o arbenigedd yng Nghanolfan Ganser Felindre. Soniodd staff yng Nghanolfan Ganser Felindre wrthym nad oes arweiniad i'w gael bob amser er mwyn helpu i reoli a datrys materion sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol. Mae'r astudiaeth achos yn Atodiad 2 yn amlinellu sefyllfa y soniodd staff amdani.

47 Nid oes gan Gyfarwyddwr Meddygol yr Ymddiriedolaeth unrhyw gyfrifoldeb uniongyrchol am gyfarpar clinigol. Yn y cyfweliad, dywedodd wrthym y gallai fod yn ddefnyddiol, yn ei farn ef, pe bai'n ymwneud yn fwy ffurfiol â hynny er mwyn darparu goruchwyliaeth ychwanegol gan reolwr gweithredol o'r modd y caiff cyfarpar clinigol ei reoli drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.

Mae'r Ymddiriedolaeth wedi datganoli'r cyfrifoldeb gweithredol dyddiol am gyfarpar clinigol i reolwyr adrannau ac mae wedi cymryd cam ymlaen yn ddiweddar drwy benodi swyddog dyfeisiau meddygol

48 Mae cyfarwyddwyr Canolfan Ganser Felindre a Gwasanaeth Gwaed Cymru yn gyfrifol am sicrhau bod strwythurau rheoli ac adrodd priodol ar waith ar gyfer cyfarpar. Mae'r cyfrifoldeb gweithredol dyddiol am gyfarpar clinigol wedi'i ddatganoli i reolwyr adrannau o fewn y ddwy is-adran. Mae rheolwyr adrannol yn gyfrifol am sicrhau bod cyfarpar clinigol yn cael ei weithredu a'i gynnal a'i gadw'n ddiogel. Mae'n rhaid iddynt sicrhau bod eu hadrannau yn cydymffurfio â gofynion statudol a safonau rheoliadol. Caiff graddau eu cyfrifoldebau eu diffinio'n glir. Fe'u cynorthwyir gan staff caffael Partneriaeth Cydwasanaethau GIG Cymru, Swyddog Dyfeisiau Meddygol yr Ymddiriedolaeth ac arweinwyr a swyddogion diogelwch wardiau.

49 Penododd yr Ymddiriedolaeth Swyddog Dyfeisiau Meddygol ym mis Tachwedd 2017 er mwyn atgyfnerthu'r gwaith o oruchwylio cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan ac i roi cymorth os bydd materion gweithredol yn codi mewn perthynas â chyfarpar clinigol;. Mae'r Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn atebol i'r Pennaeth Ffiseg Feddygol yng Nghanolfan Ganser Felindre ac i Swyddog Iechyd a Diogelwch yr Ymddiriedolaeth. Sefydlwyd y rôl hon yn sgil argymhelliad a wnaed i'r Ymddiriedolaeth fel rhan o'r Adolygiad o Drefniadau Rheoli Cyfarpar Meddygol (troednodyn 1). Yn flaenorol, roedd y rôl yn benodiad tymor sefydlog o ddwy flynedd o fis Gorffennaf 2015, er iddi gymryd pedair blynedd i sicrhau rôl barhaol.

50 Ar adeg ein gwaith maes, newydd ddechrau yn y rôl roedd y Swyddog Dyfeisiau Meddygol, ond roedd wedi bod ar secondiad i swydd gyfatebol ers dwy flynedd. Cyn hynny, roedd y Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn ymgymryd â rôl cynnal a chadw cyfarpar yng Nghanolfan Ganser Felindre. Mae'r Ymddiriedolaeth wedi cydnabod eisoes bod angen iddi sicrhau bod y Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn gallu canolbwyntio ar ofynion corfforaethol ehangach ei rôl. Mewn ymateb, aeth yr Ymddiriedolaeth ati i benodi aelod o staff i ymgymryd â'r rôl cynnal a chadw a ddaliwyd yn flaenorol gan y Swyddog Dyfeisiau Meddygol. Mae'r Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn gweithio un diwrnod yr wythnos ym mhencadlys yr Ymddiriedolaeth, a gweddill yr amser yn bodloni gofynion ymarferol y rôl yng Nghanolfan Ganser Felindre. Er hynny, mae pryder o hyd nad yw'r Ymddiriedolaeth wedi sicrhau'r cydbwysedd iawn eto.

51 Dywedodd uwch staff corfforaethol wrthym eu bod yn cydnabod bod angen datblygu rhaglen waith glir ar gyfer y Swyddog Dyfeisiau Meddygol er mwyn blaenoriaethu ei weithgareddau ac atgyfnerthu'r ffaith bod y rôl yn cwmpasu'r Ymddiriedolaeth gyfan.

Gallai'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol fod yn rhan bwysig o drefniadau rheoli cyfarpar clinigol, ond mae angen cadarnhau ei gylch gwaith

52 Mae'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol hwn wedi bodoli ers sawl blwyddyn ac mae'n adrodd i Bwyllgor Ansawdd a Diogelwch yr Ymddiriedolaeth. Er bod cylch gorchwyl y gweithgor yn rhychwantu'r Ymddiriedolaeth gyfan, mae'n neilltuo'r rhan fwyaf o'i amser i Ganolfan Ganser Felindre. Mae hyn yn awgrymu efallai nad yw'r gweithgor yn cyflawni ei gylch gorchwyl mewn perthynas â Gwasanaeth Gwaed Cymru na Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru. Er mai'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yw unig weithgor yr Ymddiriedolaeth sy'n rhoi sylw i faterion sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol, mae ganddo broffil isel. Siaradom â nifer o bobl nad oeddent yn ymwybodol o'r grŵp neu a oedd yn ansicr ynghylch ei ddiben.

53 Mae cylch gorchwyl y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yn cynnwys y canlynol:

- nodi a rheoli materion caffael;
- nodi a rheoli materion sy'n ymwneud â'r cyfarpar meddygol a ddefnyddir, gan gynnwys ymateb i rybuddion yr asiantaeth rheoleiddio[9];
- derbyn adroddiadau am ddigwyddiadau sy'n ymwneud â dyfeisiau meddygol a rhoi argymhellion er mwyn atal y digwyddiadau hynny rhag digwydd eto; a
- llunio canllawiau ar ddewis, caffael a rheoli cyfarpar clinigol.

54 Mae rhai aelodau o staff o dan yr argraff bod cylch gorchwyl y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yn cwmpasu Canolfan Ganser Felindre yn unig, efallai'n rhannol oherwydd mai cadeirydd y gweithgor yw'r Pennaeth Ffiseg Feddygol yng Nghanolfan Ganser Felindre, a bod y grŵp yn neilltuo'r rhan fwyaf o'i amser i'r is-adran hon.

55 Fodd bynnag, nid yw'n glir sut mae cylch gorchwyl caffael y grŵp yn cyd-fynd â grwpiau eraill. Mae gan bob is-adran ei grŵp cynllunio cyfalaf ei hun a phwyllgor cynllunio a pherfformiad. Caiff achosion busnes ar gyfer cyfarpar newydd eu hystyried gan grwpiau is-adrannol cyn cael eu trosglwyddo i'r uwch dimau rheoli lleol i'w blaenoriaethu.

56 Dywedodd yr Ymddiriedolaeth wrthym fod presenoldeb yng nghyfarfodydd y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yn broblem. Mae rhai aelodau yn aros i weld beth yw cynnwys yr agenda cyn penderfynu a fyddant yn mynychu'r cyfarfod. Nid yw cynrychiolwyr peirianneg glinigol Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro yn mynychu'r cyfarfodydd mwyach, er mai nhw sy'n gyfrifol am gynnal a chadw rhywfaint o'r cyfarpar clinigol yng Nghanolfan Ganser Felindre. Mae hyn yn lleihau effaith bosibl y grŵp fel fforwm i rannu profiad, pryderon ac arfer da.

[9] Mae'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd yn un o asiantaethau gweithredol yr Adran Iechyd yn y Deyrnas Unedig. Mae'n gyfrifol am sicrhau bod meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol yn gweithio ac yn ddigon diogel.

57 Mae'n debygol nad yw potensial y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yn cael ei gyflawni. Byddai'n fuddiol adolygu ei gylch gorchwyl ac ystyried a oes angen atgyfnerthu rôl y gweithgor drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan. Dylai'r cylch gorchwyl gadarnhau diben cyfrifoldebau caffael y gweithgor a'r cysylltiad rhyngddynt â chylch gorchwyl y gweithgorau a'r pwyllgorau eraill a drafodir ym mharagraff 55. Mae angen i'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol gael ei gynrychioli'n well ym mhwyllgorau'r Bwrdd er mwyn helpu i godi ei broffil a chyfleu materion a drafodir mewn cyfarfodydd. Mae angen mynd i'r afael â phroblemau presenoldeb drwy adolygu'r aelodaeth bresennol ac atgyfnerthu pa mor bwysig yw rôl y gweithgor.

Mae'r ffaith nad oes gan yr Ymddiriedolaeth feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol yn amharu ar ei gallu i archwilio, rheoli risgiau a monitro cydymffurfiaeth o ran hyfforddiant, ond mae trefniadau ar waith i gyhoeddi rhybuddion diogelwch a dysgu o ddigwyddiadau

Ddwy flynedd yn ôl, tynnodd Canolfan Ganser Felindre sylw at nifer o risgiau sy'n bodoli am nad oes system feddalwedd bwrpasol ar gyfer cyfarpar clinigol ar gael

58 Nododd cofnod yng nghofrestr risgiau is-adrannol Canolfan Ganser Felindre risg a nodwyd gyntaf ym mis Rhagfyr 2015. Tynnwyd sylw at y ffaith bod risg i gleifion a staff os na chaiff cyfarpar clinigol ei nodi, ei reoli a'i gynnal a'i gadw'n gywir. Mae'n cyfeirio at y ffaith nad oedd system rheoli meddalwedd cyfarpar ar gael i gefnogi'r gweithgareddau hyn. Mae hyn yn amharu ar y gallu i roi sicrwydd bod risgiau'n cael eu lliniaru'n effeithiol ar lefel adrannol.

59 Nododd asesiad risg a gynhaliwyd gan yr Ymddiriedolaeth yn 2015 fod y ffaith nad oes system rheoli meddalwedd cyfarpar clinigol gynhwysfawr ar gael wedi achosi problemau yng Nghanolfan Ganser Felindre mewn perthynas â'r canlynol:

- cyrchu rhestr cyfarpar hygyrch a chynhwysfawr;
- nodi statws cynnal a chadw cyfredol yr holl gyfarpar;
- nodi pa adrannau sy'n gyfrifol am bob eitem o gyfarpar;
- anawsterau wrth ddod o hyd i gyfarpar er mwyn cynnal gwaith cynnal a chadw hanfodol a rhoi hysbysiadau diogelwch;
- dim rheolaethau wedi'u dogfennu mewn perthynas â gweithredu, cynnal a chadw a diheintio cyfarpar clinigol;
- archwilio cydymffurfiaeth y polisi cyfarpar clinigol;
- rheoli cofnodion hyfforddi staff;

- sicrhau bod cyfarpar yn cael ei galibradu[10]; a
- dim trefniadau i fonitro cylch oes cyfarpar clinigol.

60 Fodd bynnag, mae Gwasanaeth Gwaed Cymru yn defnyddio system Q-Pulse, a chawsom wybod ei fod yn cydymffurfio felly â'r pwyntiau a restrir ym mharagraff 59. Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru wedi rhoi gwybod i ni ei fod yn defnyddio Q-Pulse i fonitro gofynion cynnal a chadw. Cofnodir gwybodaeth am fethiannau a phroblemau sy'n ymwneud â chyfarpar drwy Datix ac ymchwilir iddynt pan fydd angen.

61 Un o brif gasgliadau'r asesiad risg hwn yw bod sicrhau dull gweithredu systematig drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, ac yn enwedig yng Nghanolfan Ganser Felindre, yn llawer anoddach os nad oes system rheoli meddalwedd bwrpasol ar gael. Er enghraifft, nid oedd yr Ymddiriedolaeth yn gallu cydymffurfio â chais Rhyddid Gwybodaeth diweddar ynghylch pympiau trwytho gan nad oedd cyfres gynhwysfawr o gofnodion ar gael. Dywedodd yr Ymddiriedolaeth wrthym y byddai wedi gallu cydymffurfio â'r cais hwnnw pe bai system rheoli meddalwedd cyfarpar clinigol wedi bod ar waith. Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru yn hyderus y byddai'n gallu darparu cofnodion cynhwysfawr pe bai'n derbyn cais Rhyddid Gwybodaeth.

Mae'r ffaith nad oes system feddalwedd bwrpasol ar gael ar gyfer cyfarpar clinigol yn amharu ar drefniadau corfforaethol i fonitro gofynion cynnal a chadw ac mae gwybodaeth am berfformiad yn dameidiog

62 Nid yw'r Ymddiriedolaeth yn archwilio cydymffurfiaeth â phob rhan o'r Polisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yng Nghanolfan Ganser Felindre, er iddo gael ei nodi'n risg yn 2015 (paragraff 59). Ar adeg ein gwaith maes, roedd y Rheolwr Iechyd a Diogelwch yn llunio holiadur fframwaith archwilio er mwyn helpu i fynd i'r afael â'r bwlch archwilio, er na wnaethom ei weld. Y bwriad yw y bydd y Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn hwyluso'r archwiliad ac yn cyflwyno adroddiad ar ei ganfyddiadau i'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol.

63 Mae gan Wasanaeth Gwaed Cymru raglen archwilio sefydledig sy'n cwmpasu'r gwaith o gynnal a chadw, glanhau a dilysu cyfarpar er mwyn rhoi sicrwydd ynghylch cydymffurfiaeth reoliadol. Caiff unrhyw fethiant i gydymffurfio ei gofnodi'n ffurfiol ar Datix a rhoddir camau gweithredu a chamau monitro ar waith drwy'r rhaglen honno. Dim ond pan fydd y camau gweithredu hynny wedi'u cwblhau'n foddhaol yn dilyn adolygiad gan y tîm Archwilio Systemau Sicrwydd Ansawdd dynodedig y deuir â'r broses honno i ben. Caiff achosion o fethu â chydymffurfio ag archwiliadau/metrigau eu hadrodd i Grŵp Adolygu Ansawdd Gwasanaeth Gwaed

[10] Mae calibradu cyfarpar yn broses ar gyfer cynnal cywirdeb. Mae calibradu yn golygu gwirio, drwy gymharu â safon, gywirdeb offeryn mesur ac, os oes angen, gwneud addasiadau er mwyn sicrhau bod yr offeryn yn gyson â'r safon.

Cymru a chaiff unrhyw faterion/pryderon eu hadrodd yn chwarterol i Fwrdd Systemau Ansawdd, Safonau a Llywodraethu Gwasanaeth Gwaed Cymru.

64 Mae'r Ymddiriedolaeth yn monitro cydymffurfiaeth yn erbyn nifer o safonau statudol a rheoliadol sy'n gymwys i gyfarpar clinigol. Ym mharagraff 12, tynnwyd sylw at y ffaith bod gwybodaeth am gontractau cynnal a chadw cyfarpar yn cael ei chadw gan yr adrannau a'r is-adrannau. Mae'r ffaith nad oes un rhestr cyfarpar clinigol ar gael i storio gwybodaeth am waith cynnal a chadw ar gyfer yr Ymddiriedolaeth gyfan yn ei gwneud hi'n anodd archwilio cydymffurfiaeth â gwarantau a gofynion rheoliadol. Tynnodd yr asesiad risg a gynhaliwyd yn 2015 sylw at yr anawsterau sy'n wynebu'r Ymddiriedolaeth o ran canfod statws cynnal a chadw cyfredol yr holl gyfarpar a'r ffaith nad oes rheolaethau wedi'u dogfennu ar gael mewn perthynas â gweithredu, cynnal a chadw a diheintio cyfarpar clinigol. Unwaith eto, mae gan Wasanaeth Gwaed Cymru ei drefniadau ei hun ac mae'n monitro cydymffurfiaeth mewn perthynas â'i gyfarpar.

65 Wrth adolygu dogfennau, aethom ati i edrych ar sampl fach o gofnodion gan gynnwys y canlynol:

- amser gweithredu cyflymyddion llinellol (troednodyn 5) – y graddau y mae pob dyfais ar gael i'w defnyddio;
- cofnodion dosimetreg o gyfarpar radiolegol – sy'n nodi a oedd y dos a roddwyd yn gywir, a gwybodaeth gysylltiedig fel camau cywirol;
- llyfr cofnodi methiannau – a oedd yn cofnodi ystod o wybodaeth sy'n ymwneud â methiant cyfarpar, gan gynnwys yr amser y cafodd yr achos ei agor a'i gau;
- sampl o gofnodion calibradu cyfarpar;
- sampl o dystysgrifau diogelu ymbelydredd[11]; a
- llyfr cofnodi hyfforddiant staff.

66 Fodd bynnag, oherwydd bod y wybodaeth wedi'i chyflwyno fel cyfres o ddogfennau ar wahân, yn hytrach nag ar ffurf adroddiad ystyrlon ar berfformiad, roedd hi'n anodd dod i unrhyw gasgliadau o'r wybodaeth. Caiff data ar berfformiad eu cynhyrchu ar lefel adrannol, ac mae'r ffaith nad oes ffordd o dynnu'r wybodaeth hon ynghyd yn golygu bod gwaith monitro a goruchwylio corfforaethol yn anodd.

Er bod Gwasanaeth Gwaed Cymru yn cadw cofnodion ar hyfforddiant staff, mae'r ffaith bod cofnodion hyfforddiant staff yng Nghanolfan Ganser Felindre yn dameidiog yn amharu ar allu'r Ymddiriedolaeth i fonitro cydymffurfiaeth o ran hyfforddiant

[11] Rhaid i unrhyw berson sydd am weithredu fel Cynghorydd Diogelu Ymbelydredd, o dan y Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (IRR99), fodloni nifer o ofynion er mwyn dal tystysgrif.

67 Mae Polisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth yn pennu cyfrifoldebau am nodi a mynd i'r afael ag anghenion hyfforddiant staff. Mae'r polisi yn nodi y bydd rheolwyr adrannol yn nodi pa aelodau o staff all ddefnyddio pob dyfais ar ôl iddynt lwyddo i gwblhau rhaglen hyfforddi. Gallai hyn gynnwys gosod dyfais, paratoi i'w defnyddio, ei gwirio a'i diheintio lle y bo'n briodol.

68 Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru yn darparu rhaglen hyfforddi barhaus i aelodau unigol o staff mewn perthynas â chyfarpar sy'n ddarostyngedig i ofynion yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Gofal Iechyd. Mae'r is-adran yn cadw ei gofnodion hyfforddi ei hun. Ar hyn o bryd, mae gan bob un o adrannau Gwasanaeth Gwaed Cymru fatrics gwahanol o hyfforddiant staff penodol ac mae cynlluniau ar droed i fabwysiadu nodwedd 'Hyfforddiant' Q-Pulse ar ddiwedd 2018. Byddai hyn yn golygu na fyddai angen matricsau adrannol ar wahân yn yr is-adran honno.

69 Mae peirianwyr yn yr Adran Ffiseg Feddygol yng Nghanolfan Ganser Felindre yn ymgymryd â hyfforddiant dan oruchwyliaeth. Mae'r peirianwyr hefyd yn mynychu cyrsiau hyfforddi a ddarperir gan wneuthurwyr, fel arfer ar ôl i gyfarpar newydd gael ei brynu. Mae'r adran yn cadw ei rhestr daenlen ei hun o'r cyrsiau hyfforddi a fynychir gan staff, gyda dyddiadau presenoldeb a chopïau o dystysgrifau'r cwrs.

70 Fodd bynnag, dim ond tystiolaeth gyfyngedig a welsom fod Canolfan Ganser Felindre yn cydymffurfio â gofynion hyfforddiant cyfarpar clinigol. Cedwir cofnodion hyfforddiant cyfarpar staff (staff cynnal a chadw a'r staff sy'n defnyddio'r cyfarpar) ar wahân gan adrannau unigol. Felly, dywedodd yr Ymddiriedolaeth ei bod hi'n anodd casglu cofnodion cydymffurfio o bob rhan o'r Ymddiriedolaeth ynghyd, problem y tynnwyd sylw ati yn yr asesiad risg a gynhaliwyd yn 2015 yng Nghanolfan Ganser Felindre (paragraff 59).

71 Nid ydym yn ymwybodol o unrhyw adolygiad gan yr Ymddiriedolaeth i nodi a yw gofynion hyfforddiant cyfarpar clinigol yn cael eu nodi, eu monitro a'u bodloni'n llawn. Byddai darparu system feddalwedd ganolog yn golygu y byddai modd cael gafael ar gofnodion hyfforddi staff yn hawdd. Byddai hyn yn helpu i sicrhau bod hyfforddiant yn gyfredol a byddai'n gwneud y gwaith archwilio'n haws.

Mae gan yr Ymddiriedolaeth drefniadau ar waith i gyhoeddi rhybuddion diogelwch a dysgu gwersi o ddigwyddiadau

72 Mae'r gwaith o reoli risgiau sy'n gysylltiedig â chyfarpar clinigol yn effeithiol yn helpu i sicrhau bod cleifion yn ddiogel a bod gwasanaethau clinigol yn cael eu darparu. Mae angen trefniadau cofnodi a monitro cadarn, a phrosesau i ddysgu o ddigwyddiadau.

73 Mae Polisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth yn nodi cyfrifoldebau is-adrannau, eu hadrannau, defnyddwyr proffesiynol a'r tîm caffael mewn perthynas â chyfarpar clinigol. Mae hyn yn cynnwys gweithgareddau sy'n helpu i liniaru'r risgiau sy'n gysylltiedig â chyfarpar clinigol.

74 Mae Polisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth yn nodi mai'r Rheolwr Ansawdd a Diogelwch yw arweinydd yr Ymddiriedolaeth ar gyfer Safonau Iechyd a Gofal, gan gynnwys y gwaith o gyhoeddi hysbysiadau diogelwch, rhybuddion a deunydd cyfathrebu eraill o'r fath. Mae'r Rheolwr Ansawdd a Diogelwch yn cadw'r cyfrifoldeb am y broses hon, ond y Swyddog Dyfeisiau Meddygol sy'n arwain y broses yng Nghanolfan Ganser Felindre ar ran y Rheolwr Ansawdd a Diogelwch.

75 Mae'r Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn nodi pa adrannau y mae angen iddynt fod yn ymwybodol o rybuddion a hysbysiadau a phwy y mae angen ei hysbysu. Mae hefyd yn sicrhau bod camau gweithredu priodol yn cael eu cymryd. Mae'r swyddog yn cyflwyno adroddiad i'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol ei drafod ac yn cytuno ar y camau gweithredu y mae angen eu cymryd er mwyn ymateb i rybuddion a hysbysiadau diogelwch, a'r camau gweithredu sydd eu hangen.

76 Mae'r Swyddog Dyfeisiau Meddygol yn hysbysu grwpiau diogelwch cleifion is-adrannol perthnasol o'r camau gweithredu y mae angen eu cymryd, ac yn cyfarfod yn rheolaidd â dau hyrwyddwr diogelwch ward yng Nghanolfan Ganser Felindre. Mae'r hyrwyddwyr diogelwch ward yn rhaeadru hysbysiadau diogelwch i staff y ward.

77 Dywedodd y Swyddog Dyfeisiau Meddygol wrthym, pan fydd cyfarpar a reolir gan storfeydd yr Ymddiriedolaeth yn cael ei adalw, fod y broses yn haws ei rheoli. Fodd bynnag, ar gyfer cyfarpar a gaffaelir drwy Bartneriaeth Cydwasanaethau'r GIG neu a ddarperir gan ffynhonnell elusennol, mae llai o sicrwydd bod adalwadau a hysbysiadau diogelwch yn cael eu rheoli'n ddiogel, gan nad yw'r cysylltiad rhwng y gwneuthurwr a'r Ymddiriedolaeth mor uniongyrchol â phan fydd yr Ymddiriedolaeth yn prynu cyfarpar.

78 Mae'r Ymddiriedolaeth yn defnyddio DATIX[12] i gofnodi hysbysiadau am ddigwyddiadau'n ymwneud â chyfarpar clinigol. Mae'r system yn rhybuddio staff perthnasol i'w galluogi i ystyried materion sy'n deillio o ddigwyddiadau ac unrhyw wersi y gellir eu rhannu. Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru wedi cofrestru â system rhybuddio'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd ar gyfer bwletinau'n ymwneud â dyfeisiau er mwyn sicrhau y gall weithredu'n brydlon os bydd unrhyw faterion yn codi.

79 Yn flaenorol, Is-Bwyllgor Dysgu Sefydliadol yr Ymddiriedolaeth oedd y fforwm lle câi digwyddiadau, megis y rheini sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol, eu nodi a'u trafod. Fodd bynnag, ar ôl i'r is-bwyllgor hwn gael ei atal, y Grŵp Ansawdd a Diogelwch yng Nghanolfan Ganser Felindre a'r Bwrdd Systemau Ansawdd, Safonau a Llywodraethu yng Ngwasanaeth Gwaed Cymru sy'n ystyried digwyddiadau a'r ymateb priodol. Mae'r Gweithgor Dyfeisiau Meddygol hefyd yn ystyried unrhyw faterion yn ymwneud â chyfarpar neu ddyfeisiau sy'n gysylltiedig â digwyddiadau y rhoddir gwybod amdanynt. Caiff Pwyllgor Ansawdd a Diogelwch yr Ymddiriedolaeth wybod am unrhyw faterion a uwchgyfeirir ac aiff ati i'w hystyried.

[12] Defnyddir meddalwedd Datix i roi gwybod am ddigwyddiadau a rheoli risg.

80 Fodd bynnag, mae angen i'r Ymddiriedolaeth ystyried a yw'n achub ar bob cyfle i ddysgu o brofiad sy'n ymwneud â rheoli cyfarpar clinigol. Mae'r astudiaeth achos yn Atodiad 2 yn nodi senario lle y gallai'r Ymddiriedolaeth achub ar y cyfle i ddysgu o'r broses o reoli mater diogelwch sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol, a nodi lle y gallai wella ei hymateb mewn senarios tebyg.

Atodiad 1

Methodoleg yr archwiliad

Cynhaliwyd y gwaith cwmpasu a wnaethpwyd cyn i ni ymgymryd â'n hadolygiad o Gyfarpar Clinigol yn Ymddiriedolaeth GIG Felindre rhwng mis Mehefin a mis Gorffennaf 2017. Cynhaliwyd yr adolygiad rhwng mis Tachwedd 2017 a mis Chwefror 2018. Nodir manylion y dull archwilio yn Arddangosyn 2.

Arddangosyn 2: methodoleg yr archwiliad

Methodoleg
Gwaith cwmpasu. Er mwyn pennu cwmpas yr adolygiad, gwnaethom gyfarfod â'r canlynol: • Cyfarwyddwr Gweithredol Nyrsio a Gwella Gwasanaethau (Ymddiriedolaeth) • Rheolwr Iechyd a Diogelwch (Ymddiriedolaeth) • Pennaeth Ffiseg Feddygol, Canolfan Ganser Felindre • Rheolwr Cydymffurfio, Gwasanaeth Gwaed Cymru • Swyddog Dyfeisiau Meddygol (Ymddiriedolaeth) **Cyfweliadau prif gam.** Yn ystod ein gwaith maes, gwnaethom gyfweld â'r canlynol: • Swyddog Dyfeisiau Meddygol (Ymddiriedolaeth) • Rheolwr Ansawdd a Diogelwch (Ymddiriedolaeth) • Cyfarwyddwr Meddygol (Ymddiriedolaeth) • Ymgynghorydd allanol ar gyfarpar clinigol • Rheolwr ystadau (Ymddiriedolaeth) • Pennaeth Sicrwydd Ansawdd a Chydymffurfiaeth Reoliadol, Gwasanaeth Gwaed Cymru • Rheolwr caffael ar gyfer yr Ymddiriedolaeth, Partneriaeth Cydwasanaethau'r GIG • Rheolwyr TG yr Ymddiriedolaeth • Cyfarwyddwr Felindre ar gyfer y Rhaglen Trawsnewid Gwasanaethau Canser, a Chyfarwyddwr Cynllunio a Pherfformiad Felindre (cyfweliad ar y cyd) • Cyfarwyddwr Gwasanaeth Gwaed Cymru • Cyfarwyddwr Gwasanaethau Canser, Canolfan Ganser Felindre • Rheolwr Gwasanaethau Radiotherapi, Canolfan Ganser Felindre • Pennaeth Peirianneg Glinigol, Ysbyty Athrofaol Cymru • Nifer fach o'r rheini sy'n defnyddio cyfarpar clinigol yr Ymddiriedolaeth. **Dogfennau.** Gofynnwyd am y dogfennau canlynol: • Amserlen o archwiliadau cyfarpar clinigol • Adroddiadau'r Pwyllgor Iechyd a Diogelwch sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol • Taenlen sy'n rhestru adolygiadau ac adroddiadau allanol sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol • Enghreifftiau o gynlluniau wrth gefn sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol • Adroddiad cryno o gyfarpar DATIX • Gwybodaeth Trawsnewid Gwasanaethau Canser sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol • Diagram/esboniad o drefniadau rheoli a sicrwydd • Adroddiad y tîm cyllid o werth am arian mewn perthynas â gwarantau cyfarpar

Methodoleg
• Cofnodion diweddar Is-bwyllgor Oncoleg Glinigol Pwyllgor Cynghori Gwyddonol Cymru • Gwybodaeth sy'n ymwneud â dosbarthu rhybuddion am ddyfeisiau meddygol yn fewnol **Data.** Gofynnwyd hefyd am ddata i lywio ein gwaith, gan gynnwys: • Rhestrau cyfredol o gyfarpar presennol • Data ar berfformiad, diogelwch ac effeithiolrwydd cyfarpar presennol • Data ar berfformiad timau sy'n gysylltiedig â rheoli cyfarpar clinigol • Data ar y gyllideb a gwariant sy'n ymwneud â rheoli cyfarpar clinigol

Atodiad 2

Astudiaeth achos ar faterion sy'n gysylltiedig â phympiau trwytho Hospira

Arddangosyn 3: Astudiaeth achos ar bympiau trwytho Hospira

Mae'r Ymddiriedolaeth yn defnyddio pympiau a gynhyrchir gan Hospira. Defnyddir y pympiau i roi cemotherapi i gleifion. Yn 2012, darganfuodd y gwneuthurwr fod risg y gallai rhan o'r pwmp dorri, gan arwain at roi dos anghywir o gemotherapi i'r claf. Penderfynodd yr awdurdodau rheoleiddio yn Ewrop a'r Unol Daleithiau atal y pwmp rhag cael ei werthu a gofynnwyd i'r gwneuthurwr ei addasu. Tynnwyd y nod diogelwch CE yn ôl tra bod mesurau cywirol wrthi'n cael eu datblygu. Fodd bynnag, nid oedd angen tynnu unrhyw bympiau a oedd yn cael eu defnyddio eisoes yn ôl.

Ni chafodd pympiau'r Ymddiriedolaeth eu heffeithio gan y broblem a ddarganfuwyd gan y gwneuthurwr, a lluniodd yr Ymddiriedolaeth brotocol i sicrhau bod y pympiau yn cael eu monitro'n fwy rheolaidd er mwyn lliniaru unrhyw risgiau posibl. Er i'r gwneuthurwr ddatblygu mesurau cywirol, daeth nifer o bympiau Hospira yr Ymddiriedolaeth i ddiwedd eu hoes am resymau eraill, ac felly roedd llai o bympiau ar gael. Bu'n rhaid i'r Ymddiriedolaeth aildrefnu nifer o glinigau. Ym mis Tachwedd 2013, ychwanegwyd y risg a wynebwyd oherwydd prinder pympiau at gofrestr risg gorfforaethol yr Ymddiriedolaeth. Ym mis Mai 2017, nododd yr Ymddiriedolaeth ar ei chofrestr risg fod 23 yn llai o bympiau ar gael (gostyngiad o 20%).

Cymerodd y gwneuthurwr fwy na blwyddyn i ddatblygu ateb ac, ar y pwynt hwnnw, cynigiodd roi fersiwn newydd o'r pympiau yn lle'r pympiau presennol yn rhad ac am ddim (yn hytrach na thrwsio'r pympiau presennol). Penderfynodd yr Ymddiriedolaeth wahodd cynigion i dendro i weld a allai ddod o hyd i bwmp arall â nod CE. Yn ystod ein cyfweliadau, soniwyd wrthym nad oedd hi'n glir pam na chafodd y penderfyniad i ddod o hyd i bwmp gan wneuthurwr arall ei wneud yn gynt, o ystyried yr heriau a oedd yn gysylltiedig â sicrhau bod nifer ddigonol o bympiau ar gael i ddarparu gwasanaethau.

Ar ôl i'r Ymddiriedolaeth wahodd cynigion i dendro, cafodd y broses ei herio gan un o'r cwmnïau a gyflwynodd gynnig. O ganlyniad i'r her, bu'r ymarfer caffael yn destun oedi. Ar adeg ein gwaith maes, roedd y broses gaffael yn mynd rhagddi o hyd.

Cymerodd yr Ymddiriedolaeth nifer o fesurau i sicrhau bod nifer ddigonol o bympiau ar gael ar gyfer anghenion gweithredol. Cynhaliwyd cofnodion risg ac, o'r hyn rydym yn ei ddeall, ni chafwyd unrhyw ddigwyddiadau lle perwyd niwed i unigolion, er i apwyntiadau rhai cleifion gael eu haildrefnu. Fodd bynnag, roedd rhai aelodau o staff yn amau p'un a ddangoswyd arweinyddiaeth ddigonol wrth geisio datrys y sefyllfa, a ph'un a roddwyd digon o gymorth i'r staff a oedd yn gorfod rheoli'r cymhlethdodau a gododd.

Er bod rhai grwpiau o staff wedi mynd ati'n ddiweddarach i ystyried rhai agweddau ar y sefyllfa i weld pa wersi y gellid eu dysgu, ni chynhaliwyd gwerthusiad llawn o'r materion a gododd, a sut y cafodd y sefyllfa ei rheoli. Gallai ymarfer o'r fath fynd ati i ystyried y penderfyniadau a wnaed; p'un a oedd y bobl gywir yn gysylltiedig â rheoli'r sefyllfa; pam na ddewiswyd yr opsiwn uniongyrchol o roi pympiau newydd yn rhad ac am ddim; p'un a allai pympiau eraill fod wedi'u caffael yn gynt; y broses gaffael; a ph'un a gafwyd arweinyddiaeth glir. Gallai'r gwersi a ddysgir helpu i lywio newidiadau yn y ffordd y caiff cyfarpar clinigol a senarios tebyg eu rheoli yn y dyfodol.

Ffynhonnell: Gwaith maes Swyddfa Archwilio Cymru

Atodiad 3

Ymateb rheolwyr yr Ymddiriedolaeth i'r argymhellion

Arddangosyn 4: ymateb y rheolwyr

Cyf	Argymhelliad	Canlyniad/budd a fwriedir	Blaenoriaeth	Derbyniwyd (do/naddo)	Ymateb rheolwyr	Dyddiad cwblhau	Swyddog cyfrifol
A1	**Trefniadau arwain gweithredol.** Dylai'r Ymddiriedolaeth atgyfnerthu a chadarnhau trefniadau arwain corfforaethol, a sicrhau bod cyfrifoldebau arweiniol gweithredol am gyfarpar clinigol yn ymestyn y tu hwnt i ddiogelwch cleifion.	Cyfrifoldebau gweithredol cadarn a chlir am gyfarpar clinigol.	Uchel	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn adolygu'r trefniadau arwain corfforaethol ar gyfer cyfarpar clinigol er mwyn sicrhau bod cyfrifoldebau arweiniol gweithredol am gyfarpar clinigol yn ymestyn y tu hwnt i ddiogelwch cleifion.	31 Hydref 2018	Cyfarwyddwr Gweithredol Nyrsio a Gwella Gwasanaethau
A2	**Trefniadau rheoli gweithredol.** Dylai'r Ymddiriedolaeth adolygu cylch gorchwyl y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol a chadarnhau diben y grŵp, gan sicrhau ei fod yn y sefyllfa orau bosibl i ddylanwadu ar y ffordd y caiff cyfarpar meddygol ei reoli drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.	Caiff diben a chylch gorchwyl y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol eu deall yn glir gan staff. Gall y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol ddylanwadu ar y ffordd y caiff cyfarpar clinigol ei reoli drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.	Uchel	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn adolygu cylch gorchwyl y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol, gan sicrhau ei fod yn y sefyllfa orau bosibl i ddylanwadu ar y ffordd y caiff cyfarpar clinigol ei reoli drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan.	31 Hydref 2017 2018	Cyfarwyddwr Gweithredol Nyrsio a Gwella Gwasanaethau & Pennaeth Ffiseg Feddygol & Cyfarwyddwr Gwasanaeth Gwaed Cymru

Cyf	Argymhelliad	Canlyniad/budd a fwriedir	Blaenoriaeth	Derbyniwyd (do/naddo)	Ymateb rheolwyr	Dyddiad cwblhau	Swyddog cyfrifol
A3	**Trefniadau rheoli gweithredol.** Dylai'r Ymddiriedolaeth sefydlu rhaglen waith glir â blaenoriaeth ar gyfer y Swyddog Dyfeisiau Meddygol. Dylai'r rhaglen flaenoriaethu'r gwaith o fynd ati i gyflwyno'r system feddalwedd ar gyfer cyfarpar clinigol, a sefydlu system archwilio/monitro.	Mae Swyddog Dyfeisiau Meddygol yr Ymddiriedolaeth yn gallu canolbwyntio ar ei rôl newydd, a blaenoriaethu gofynion allweddol.	Uchel	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn sefydlu rhaglen waith glir â blaenoriaeth ar gyfer y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol dros gyfnod o 12 mis, a gaiff ei hadlewyrchu wedyn yn rhaglen waith Swyddog Dyfeisiau Meddygol yr Ymddiriedolaeth. Bydd blaenoriaethau'r rhaglen yn cynnwys rhoi'r system feddalwedd newydd ar waith, rhaglen archwilio a system fonitro. **Sylwadau:** Bydd rhaglen waith y Gweithgor Dyfeisiau Meddygol yn cynnwys llunio cynllun gweithredu ar gyfer y system feddalwedd newydd ar gyfer cyfarpar clinigol a'i oruchwylio. Rôl y Swyddog Dyfeisiau Meddygol yw helpu'r Gweithgor i gyflawni'r amcanion hyn. Caiff y feddalwedd newydd ei chyflwyno'n raddol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan. Bydd hyn yn sicrhau na chaiff systemau a phrosesau	30 Tachwedd 2018	Pennaeth Ffiseg Feddygol Cyfarwyddwyr Gwasanaethau

Cyf	Argymhelliad	Canlyniad/budd a fwriedir	Blaenoriaeth	Derbyniwyd (do/naddo)	Ymateb rheolwyr	Dyddiad cwblhau	Swyddog cyfrifol
					presennol eu dadsefydlogi ac y gellir defnyddio adnoddau yn y ffordd orau bosibl.		
A4	**Rheoli cofnodion.** Dylai'r Ymddiriedolaeth flaenoriaethu'r broses o gyflwyno system feddalwedd ar gyfer cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, gan sicrhau bod y broses o roi'r system ar waith yn cael ei chynllunio'n llawn, gan gynnwys nodi cymorth gweithredol clir, y gofynion gweithredol i boblogi'r system, gofynion o ran hyfforddiant staff a dull adolygu er mwyn sicrhau proses weithredu lwyddiannus.	System feddalwedd ar gyfer rheoli cyfarpar clinigol drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan, gan sicrhau ei bod hi'n hawdd i'r Ymddiriedolaeth gael gafael ar wybodaeth am reoli cyfarpar clinigol.	Uchel	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn datblygu cynllun gweithredu er mwyn sicrhau bod y system feddalwedd newydd ar gyfer cyfarpar clinigol yn cael ei chynllunio'n llawn. Bydd y cynllun yn ystyried ac yn cynnwys: • rolau a chyfrifoldebau, gan gynnwys cymorth gweithredol clir • gofynion gweithredol i boblogi'r system • gofynion hyfforddi staff • dull adolygu i sicrhau proses weithredu lwyddiannus.	30 Tachwedd 2018	Pennaeth Ffiseg Feddygol Cyfarwyddwyr Gwasanaethau
A5a	**Caffael.** Dylai'r Ymddiriedolaeth sicrhau bod gan y staff sy'n ymwneud â'r broses o gaffael cyfarpar yng Nghanolfan Ganser Felindre y wybodaeth a'r arbenigedd angenrheidiol i baratoi achosion busnes.	Staff â'r sgiliau a'r arbenigedd angenrheidiol i ddrafftio achosion busnes caffael cadarn.	Canolig	Do	Bydd Canolfan Ganser Felindre yn darparu hyfforddiant pellach i staff sy'n ymwneud â'r broses o gaffael cyfarpar er mwyn datblygu eu cymhwysedd a'u harbenigedd wrth baratoi achosion busnes.	31 Ionawr 2019	Cyfarwyddwr Canolfan Ganser Felindre

Cyf	Argymhelliad	Canlyniad/budd a fwriedir	Blaenoriaeth	Derbyniwyd (do/naddo)	Ymateb rheolwyr	Dyddiad cwblhau	Swyddog cyfrifol
A5b	**Caffael.** Dylai'r Ymddiriedolaeth ystyried sut y gall fynd ati i atgyfnerthu'r trefniadau ar gyfer caffael cyfarpar clinigol ymhellach; megis nodi arweinydd caffael clinigol i ychwanegu gwybodaeth glinigol hyddysg at y broses	Arbenigedd clinigol i ddrafftio achosion busnes ar gyfer caffael cyfarpar clinigol.	Canolig	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn adolygu'r trefniadau cyfredol ar gyfer caffael cyfarpar clinigol er mwyn sicrhau bod achosion busnes sy'n ymwneud â chyfarpar clinigol yn fwy cadarn. **Sylwadau:** Caiff rôl 'arweinydd clinigol' o fewn y broses o gaffael cyfarpar clinigol ei hystyried fel rhan o'r adolygiad o drefniadau cyfredol. Fodd bynnag, bydd yr Ymddiriedolaeth hefyd yn ystyried meysydd eraill lle y bydd gwybodaeth arbenigol yn atgyfnerthu'r broses gaffael. Er enghraifft, rôl 'arweinydd technegol' neu rolau cynghorol priodol eraill.	31 Mawrth 2019	Cyfarwyddwyr Gwasanaethau Pennaeth Caffael
A5c	**Caffael.** Dylai'r Ymddiriedolaeth adolygu cylch gorchwyl fforymau sy'n gyfrifol am reoli trefniadau caffael, er mwyn nodi a dileu unrhyw orgyffwrdd neu fylchau o ran cyfrifoldebau.	Goruchwyliaeth briodol o'r modd y caiff y gwaith o gaffael cyfarpar clinigol ei reoli.	Canolig	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn adolygu cylch gorchwyl fforymau sy'n gyfrifol am reoli trefniadau caffael, er mwyn nodi a dileu unrhyw orgyffwrdd neu fylchau o ran cyfrifoldebau.	31 Mawrth 2019	Cyfarwyddwyr Gwasanaethau Pennaeth Caffael

Cyf	Argymhelliad	Canlyniad/budd a fwriedir	Blaenoriaeth	Derbyniwyd (do/naddo)	Ymateb rheolwyr	Dyddiad cwblhau	Swyddog cyfrifol
A6a	**Archwilio, rheoli risg a dysgu.** Dylai'r Ymddiriedolaeth sefydlu rhaglen archwilio yng Nghanolfan Ganser Felindre er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â Pholisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth, ac unrhyw reoliadau neu bolisïau perthnasol eraill.	System sicrwydd rheoli drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan er mwyn monitro cydymffurfiaeth â Pholisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth, ac unrhyw reoliadau neu bolisïau perthnasol eraill.	Canolig	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn sefydlu rhaglen archwilio yng Nghanolfan Ganser Felindre er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â Pholisi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yr Ymddiriedolaeth, ac unrhyw reoliadau neu bolisïau perthnasol eraill.	31 Ionawr 2019	Cyfarwyddwr Canolfan Ganser Felindre Pennaeth Ffiseg Feddygol
A6b	**Archwilio, rheoli risg a dysgu.** Dylai'r Ymddiriedolaeth nodi'r wybodaeth sydd ei hangen am berfformiad er mwyn mynd ati i fonitro cyfarpar clinigol ar lefel gorfforaethol, a sut i gyflwyno adroddiad ystyrlon a chydlynol ar y gwaith hwn.	Gwybodaeth am berfformiad drwy'r Ymddiriedolaeth gyfan er mwyn llywio gwaith corfforaethol i fonitro cyfarpar clinigol.	Canolig	Do	Bydd yr Ymddiriedolaeth yn adolygu'r trefniadau cyfredol ar gyfer monitro perfformiad cyfarpar clinigol ar lefel gorfforaethol a bydd yn nodi'r wybodaeth sydd ei hangen am berfformiad er mwyn mynd ati i fonitro cyfarpar clinigol ar lefel gorfforaethol, a sut i gyflwyno adroddiad ystyrlon a chydlynol ar y gwaith hwn.	31 Mawrth 2019	Cyfarwyddwr Gweithredol Nyrsio a Gwella Gwasanaethau Pennaeth Ffiseg Feddygol
A6c	**Archwilio, rheoli risg a dysgu.** Dylai'r Ymddiriedolaeth gynnal adolygiad o'r pympiau Hospira y tynnir sylw atynt yn yr adroddiad hwn, er mwyn nodi unrhyw wersi y gellir eu dysgu o'r ffordd yr	Trefniadau gwell ar gyfer rheoli cyfarpar clinigol ac ymateb i bryderon ynghylch diogelwch.	Canolig	Do	Cynnal adolygiad o'r pympiau Hospira y tynnir sylw atynt yn adroddiad Swyddfa Archwilio Cymru, er mwyn nodi unrhyw wersi y gellir eu dysgu o'r ffordd yr ymdriniwyd â'r mater i wella a	31 Mawrth 2019	Cyfarwyddwr Gweithredol Nyrsio a Gwella Gwasanaethau

Cyf	Argymhelliad	Canlyniad/budd a fwriedir	Blaenoriaeth	Derbyniwyd (do/naddo)	Ymateb rheolwyr	Dyddiad cwblhau	Swyddog cyfrifol
	ymdriniwyd â'r mater i wella a llywio'r ffordd y mae'r Ymddiriedolaeth yn ymateb i senarios tebyg yn y dyfodol.				llywio'r ffordd y mae'r Ymddiriedolaeth yn ymateb i senarios tebyg yn y dyfodol.		Cyfarwyddwr Cyllid Gweithredol

Wales Audit Office
24 Cathedral Road
Cardiff CF11 9LJ

Tel: 029 2032 0500
Fax: 029 2032 0600
Textphone: 029 2032 0660

E-mail: info@audit.wales
Website: www.audit.wales

Swyddfa Archwilio Cymru
24 Heol y Gadeirlan
Caerdydd CF11 9LJ

Ffôn: 029 2032 0500
Ffacs: 029 2032 0600
Ffôn testun: 029 2032 0660

E-bost: post@archwilio.cymru
Gwefan: www.archwilio.cymru