



GIG
CYMRU
NHS
WALES

Iechyd Cyhoeddus
Cymru
Public Health
Wales

Rhif cyfeirnod: ICC 69/TP01

Rhif y Fersiwn: 2

Dyddiad yr adolygiad nesaf: Rhagfyr
2024

Gweithdrefn Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol

Cyflwyniad a Nodau

Mae Iechyd Cyhoeddus Cymru yn ymrwymedig i sicrhau iechyd, diogelwch a lles ei staff a'r sawl y mae ei weithgareddau yn effeithio arnynt. Mae'r weithdrefn hon yn cefnogi'r **Polisi Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol** ac mae wedi'i datblygu yn unol â gofynion y *Ddeddf Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith ac ati 1974*.

Rhaid i Iechyd Cyhoeddus Cymru sicrhau bod y dyfeisiau a'r cyfarpar meddygol yn cyrraedd safonau diogelwch, ansawdd a pherfformiad priodol, gan gydymffurfio â'r holl gyfarwydddebau perthnasol a osodwyd gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.

Nod y weithdrefn yw:

- Rhoi dealltwriaeth glir o egwyddorion Iechyd Cyhoeddus Cymru mewn perthynas â rheoli dyfeisiau meddygol ac i osod safonau a chanllawiau i sicrhau bod systemau ar waith i roi sicrwydd o ran defnyddio a storio cyfarpar yn ddiogel yn y sefydliad.

Polisiâu, Gweithdrefnau a Dogfennau Rheoli Ysgrifenedig Cysylltiedig

[Mae'r holl bolisiâu a gweithdrefnau corfforaethol ar gael ar wefan Iechyd Cyhoeddus Cymru](#)

- Iechyd Cyhoeddus Cymru: Polisi Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol (wrthi'n cael ei adolygu)
- [Polisi Iechyd a Diogelwch](#)
- [Polisi Rheoli Digwyddiadau](#)
- [Polisi Diogelwch Ymbelydrol](#)
- [Polisi Rheoli Risg](#)
- [Polisi Rheoli Gwastraff](#)
- [Polisi Atal a Rheoli Heintiau](#)
- Polisi Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol (wrthi'n cael ei adolygu)
- [Polisi Gwaredu Cyfarpar Darfodedig a Dros Ben](#)
- [Cyfarwyddiadau Ariannol Sefydlog](#)
- [Polisi Rhybuddion, Hysbysiadau Diogelwch a Chanllawiau Eraill](#)

Cwmpas

Mae'r weithdrefn hon yn gymwys i bob dyfais feddygol a ddefnyddir yn Iechyd

Cyhoeddus Cymru, sefydliadau cysylltiedig, neu a gyflenwir i ddefnyddwyr gwasanaeth i'w defnyddio yn eu cartrefi eu hunain, p'un a gafodd y cyfarpar ei brynu, ei fenthyg, neu ei dderbyn fel rhodd. Pwrpas rheoli dyfeisiau meddygol yw sicrhau bod y cyfarpar cywir ar gael pan fo'n ofynnol, a hynny mewn cyflwr diogel a phosibl ei defnyddio, am gost resymol.

Mae'r weithdrefn hon yn gymwys i bob aelod o staff cyflogedig (neu dan gontract) yn Iechyd Cyhoeddus Cymru sy'n defnyddio, yn atgyweirio neu'n caffael dyfeisiau meddygol yn ystod eu gwaith.

Mae'n ofynnol i'r holl staff sicrhau eu bod yn gweithio o fewn y ffiniau a osodwyd gan y weithdrefn hon.

Disgwylir i bob aelod o'r staff ddeall a rhoi gofynion dihalogi pob dyfais feddygol ar waith yn eu gwasanaeth. Dylid cyfeirio at 'Bolisi a Gweithdrefn Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol', Gweithdrefnau Gweithredu Safonol adrannol lleol a Chyfarwyddiadau Defnydd y Gwneuthurwr i gael canllawiau manwl ar hyn.

Asesiad o'r Effaith ar Gydraddoldeb ac Iechyd	Cwblhawyd Asesiad o'r Effaith ar Gydraddoldeb ar Iechyd ar gyfer y Polisi Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol
Cymeradwywyd gan	Y Pwyllgor Ansawdd, Diogelwch a Gwella
Dyddiad Cymeradwyo	13 Rhagfyr 2023
Dyddiad Adolygu	13 Rhagfyr 2026
Dyddiad Cyhoeddi:	04 Ionawr 2024
Cyfarwyddwr Gweithredol Atebol	Yr Athro Fu-Meng Khaw, Cyfarwyddwr Meddygol Cenedlaethol y Gwasanaethau Diogelu a Sgrinio Iechyd
Awdur	PHW.OMD@wals.nhs.uk

Ymwadiad

Os bydd dyddiad adolygu'r ddogfen hon wedi mynd heibio, sicrhewch mai'r fersiwn rydych yn ei defnyddio yw'r un diweddaraf, drwy gysylltu ag awdur y ddogfen neu'r [Uned Fusnes y Bwrdd](#).

Crynodeb o adolygiadau/diwygiadau				
Rhif y fersiwn	Dyddiad Adolygu	Dyddiad Cymeradwyo	Dyddiad Cyhoeddi	Crynodeb o'r Diwygiadau
1	01/02/18	27/11/18	05/12/18	Fersiwn gyntaf y weithdrefn. Datblygwyd o ganlyniad i adolygiad ym mis Chwefror/Mawrth 2018.
2	04/2023 – 10/2023	13/12/23	04/01/24	Adolygwyd ym mis Ebrill 2023 yn erbyn canllawiau'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. Diweddarwyd dolenni i bolisiau cyfredol. Tynnwyd y ddolen i'r cyswllt "Ilywodraethu corfforaethol" gan ei bod wedi torri. Ehangu Adran 14 ac ychwanegu Atodiad 2. Defnyddio Cyfarpar Meddygol at Ddiben Heb ei Ddynodi – diweddarwyd yr adran yn unol â chanllawiau'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. Diweddarwyd y cyfeiriad at ddihalogi yn unol â'r Polisi a Gweithdrefn Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol'. Cynnwys cyfeiriadau at ddyfeisiau in vitro a meddalwedd o fewn yr "Adran diffiniadau" yn dilyn sylwadau a dderbyniwyd yn ystod y cyfnod ymgynghori. Diweddarwyd yn unol ag adborth LT 10/10/23.

Cynnwys

1	Cyflwyniad	6
2	Goblygiadau o ran adnoddau	6
3	Diffiniadau	6
4	Deddfwriaeth â Chanllawiau arfer gorau	8
4.1	<i>Gofynion Statudol</i>	8
4.2	<i>Canllawiau Arfer Gorau</i>	8
4.3	<i>Gofynion Gorfodol</i>	8
5	Caffael Cyfarpar – Diogelwch, Ansawdd a Pherfformiad	9
6	Rolau a Chyfrifoldebau	9
6.1	<i>Prif Weithredwr</i>	9
6.2	<i>Cyfarwyddwr Anweithredol</i>	9
6.3	<i>Pennaeth Ystadau ac Iechyd a Diogelwch</i>	10
6.4	<i>Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol</i>	10
6.5	<i>Y Grŵp Iechyd a Diogelwch</i>	10
6.6	<i>Cyfrifoldebau Lefel Isadrannol</i>	10
6.7	<i>Dylai Rheolwyr Adran wneud y canlynol:</i>	11
6.8	<i>Dylai defnyddwyr proffesiynol wneud y canlynol:</i>	11
7	Caffael Cyfarpar – Diogelwch, Ansawdd a Pherfformiad	11
7.1	<i>Caffael</i>	11
8	Caffael	12
8.1	<i>Proses</i>	12
9	Atal a Rheoli Heintiau	12
9.1	<i>Dihalogi</i>	12
9.2	<i>Polisiau Gweithredu (Gweithdrefnau gweithredu safonol)</i>	13
9.3	<i>Eitemau Un Defnydd</i>	13
10	Rhagnodi Dyfeisiau	14
11	Gweithdrefnau Derbyn Dyfais	14
11.1	<i>Cynnal a Chadw Ataliol Cynlluniedig</i>	15
11.2	<i>Storio Dyfeisiau</i>	15
11.3	<i>Cynnal a Chadw ac Atgyweirio Dyfeisiau Meddygol</i>	15
11.4	<i>Cynnal a Chadw Rheolaidd gan Ddefnyddwyr</i>	15
12	Defnyddio Cyfarpar Meddygol at Ddiben Heb ei Ddynodi	16
13	Gweithdrefnau Cyfarpar ar Fenthyg	16

13.1 Benthyciadau Mewnol	16
13.2 Benthyciadau Allanol i Ofalwyr / Cleifion	16
14 Digwyddiadau Andwyol (Cysylltiedig â'r Ddyfais)	17
14.1 Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau i Ddyfeisiau Meddygol ar Datix	17
15 Datgomisiynu a gwaredu dyfeisiau	18
15.1 Meini Prawf Disodli	18
15.2 Gwaredu / Trosglwyddo Perchnogaeth o Gyfarpar	18
15.3 Ystyriaethau Ariannol	18
15.4 Atebolrwydd lechyd Cyhoeddus Cymru pan gaiff Perchnogaeth ei throsglwyddo	19
15.5 Gwybodaeth i'w chyflenwi i'r Perchennog Newydd	19
16 Cyfrinachedd	19
17 Gofynion hyfforddi	20
17.1 Hyfforddi Staff i Ddefnyddio Cyfarpar Clinigol	20
17.2 Nodi Angen Hyfforddiant	20
18 Hyfforddi	20
19 Monitro cydymffurfiaeth	21
19.1 Cynnal a chadw	21
19.2 Archwiliadau	21
20 Dogfennau cyfeirio	23
Atodiad 1 - Y Broses Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau	24

1 Cyflwyniad

Nod y weithdrefn hon yw cefnogi staff i ddeall eu cyfrifoldebau mewn perthynas â rheoli dyfeisiau meddygol, er mwyn cefnogi'r Polisi Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol.

2 Goblygiadau o ran adnoddau

Mae goblygiadau o ran adnoddau'r weithdrefn hon yn bennaf cysylltiedig â'r costau caffael a chyfamodol sy'n ymwneud â chynnal a chadw, disodli, gwaredu, gwasanaethu ac atgyweirio dyfeisiau meddygol.

Gallai methu â chyrraedd y safonau rheoliadol arwain at osod cosbau ariannol, niwed i gleifion a difrodi enw da.

3 Diffiniadau

Mae'r term *dyfais feddygol* yn cwmpasu ystod eang o gynhyrchion a ddefnyddir bob dydd mewn lleoliadau gofal iechyd sylfaenol ac eilaidd.

Yn ôl Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 2002 (OS 2002 Rhif 618, fel y diwygiwyd) (UK MDR 2002), caiff dyfais feddygol ei disgrifio fel unrhyw offeryn, cyfarpar, dyfais, meddalwedd, deunydd neu eitem arall, p'un a gaiff ei defnyddio ar ei phen ei hun neu mewn cyfuniad, ynghyd ag unrhyw ategolion, sy'n cynnwys y feddalwedd y mae ei gwneuthurwr yn bwriadu iddi gael ei defnyddio'n benodol at ddibenion diagnosis neu ddibenion therapiwtig neu'r ddau ac sy'n angenrheidiol ar gyfer gwneud defnydd priodol ohoni, y mae'r gwneuthurwr yn bwriadu i fodau dynol ei defnyddio at y dibenion canlynol:

- llunio diagnosis, atal, monitro, trin neu leddfu afiechyd
- diagnosis, monitro, trin, lleddfu neu iawndal am anaf neu anfantais
- ymchwilio, disodli neu ddiwygio anatomi neu broses ffisiolegol, neu
- atal beichiogi

Mae sawl darn o gyfarpar yn cwmpo o fewn y diffiniad o ddyfais feddygol yn Iechyd Cyhoeddus Cymru:

Dylid nodi bod y diffiniad o ddyfais feddygol yn cynnwys dyfeisiau meddygol diagnostig in vitro (IVD), fel y cyfarpar, adweithyddion a meddalwedd a ddefnyddir gan y labordai microbioleg a sgrinio nad ydynt yn dod i gysylltiad uniongyrchol â chleifion rhyw lawer ond a all serch hynny, achosi niwed anuniongyrchol i gleifion os nad ydynt yn cyflawni'n unol â'r bwriad.

Rhaid i Iechyd Cyhoeddus Cymru sicrhau bod y dyfeisiau a'r cyfarpar meddygol yn cyrraedd safonau diogelwch, ansawdd a pherfformiad priodol, gan gydymffurfio â'r holl gyfarwyddbau perthnasol a osodwyd gan yr [Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd](#) Canllawiau Rheoli Dyfeisiau Meddygol a chydymffurfiaeth â chanllawiau Gov.uk ar gyfer dyfeisio meddygol in vitro:

- [Dyfeisiau meddygol diagnostig in vitro: caffael, diogelwch, ansawdd a pherfformiad](#)
- [Dyfeisiau profi pwynt gofal diagnostig in vitro](#)

Gellir diffinio meddalwedd ac apiau annibynnol hefyd fel Dyfeisiau Meddygol dan rai amgylchiadau a rhaid ystyried cymhwysedd y Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol wrth ddatblygu neu gaffael rhaglenni meddalwedd mewnol i gefnogi ein gwasanaethau (e.e. yn y Gwasanaethau Sgrinio). Ceir canllawiau pellach yn:

[Dyfeisiau meddygol: rhaglenni meddalwedd \(apiau\) – GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)

[Siart lif Meddalwedd yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd \(publishing.service.gov.uk\)](#)

Mae'r Defnydd o Ddyfeisiau Meddygol yn gyffredin ym mhob rhan o Iechyd Cyhoeddus Cymru a dylai hyfforddiant i'w defnyddio fod yn rhan o raglen sefydlu cyflogai er mwyn iddo allu cyflawni ei rôl. Mae Iechyd Cyhoeddus Cymru yn disgwyl i bob aelod o'r staff gydymffurfio â'r egwyddorion canlynol cyn defnyddio UNRHYW ddyfais feddygol:

- Archwilio'r darn o gyfarpar bob amser am lendid ac arwyddion o ddifrod a bod y gosodiadau'n gywir cyn pob defnydd.
- Sicrhau bod y cyfarpar wedi'i wasanaethu lle y bo'n briodol drwy wirio'r label gwasanaethu
- Os oes angen nwyddau traul ar y cyfarpar, sicrhewch eu bod yn gywir ar gyfer y ddyfais ac ar gyfer ei gosodiadau cyfredol
- Bod yr holl nwyddau traul o fewn y dyddiad dirwyn i ben a bod unrhyw ddeunydd pecynnu cysylltiedig mewn un darn cyn agor.
- Peidiwch â defnyddio'r darn o gyfarpar oni bai eich bod wedi cael hyfforddiant i wneud hynny
- Peidiwch â bod ag ofn gofyn am gyngor
- Sicrhewch fod yr holl gyfarpar wedi'i ddihalogi'n drwyadl yn unol â'r amserlenni glanhau a'r cyfarwyddiadau gweithgynhyrchu cyn ac ar ôl defnyddio. Dylai'r wybodaeth hon gael ei chofnodi'n lleol
- Dylid ei defnyddio mewn amgylchedd priodol.

Rhaid i Gyfarwyddiadau'r Gwneuthurwr fod ar gael yn rhwydd ar gyfer pob darn o gyfarpar ac mae'n hanfodol eu bod yn cael eu dilyn. Mae'n bosibl y bydd unrhyw wyriad o'r cyfarwyddiadau'n annilysu unrhyw warantî ond gallai hefyd achosi anaf i'r cyflogai neu ddefnyddiwr gwasanaeth.

4 Deddfwriaeth â Chanllawiau arfer gorau

4.1 Gofynion Statudol

Mae'r polisi a'r weithdrefn gysylltiedig yn seiliedig ar ofynion statudol a gynhyrchwyd gan y Comisiwn Iechyd a Diogelwch, yr Adran Iechyd, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a Llywodraeth Cymru gan gynnwys:

- Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 2002
- Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol (Diwygio) 2008 a 2012
- Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2021
- Deddf Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith etc 1974
- Rheoliadau Trydan yn y Gwaith 1989
- Rheoliadau Rheoli Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith 1999
- Rheoliadau Darparu a Defnyddio Cyfarpar Gwaith 1998
- Rheoliadau Iechyd a Diogelwch (Offer Miniog mewn Gofal Iechyd) 2013

4.2 Canllawiau Arfer Gorau

- Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, 2021. Rheoli Dyfeisiau Meddygol – Canllawiau i sefydliadau gofal iechyd a'r gwasanaethau cymdeithasol.
- Dyfeisiau Meddygol yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd: [Canllawiau i wneuthurwyr ar wyladwriaeth](#)
- Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, Bwletin Diogelu Dyfeisiau Iechyd Cyhoeddus DB2011(01) Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau Niweidiol a Dosbarthu Rhybuddion ar Ddyfeisiau Meddygol Mawrth 2011
- Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, 2008. Dyfeisiau ar Waith - canllaw i weithwyr proffesiynol mewn iechyd a gofal cymdeithasol
- E-lawlyfr llywodraethu GIG Cymru: Dyfeisiau Meddygol
- Bwletin Dyfeisiau, Dyfeisiau Meddygol Un Defnydd: Goblygiadau a Chanlyniadau Ailddefnyddio Dyfeisiau meddygol un defnydd:- goblygiadau ailddefnyddio
- Partneriaeth Cydwasanaethau GIG Cymru – cyhoeddiadau'r Gwasanaethau Ystadau Arbenigol

4.3 Gofynion Gorfodol

Yr Adran Iechyd, Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

Dadhalogi dyfeisiau meddygol: cynllun datblygu ar gyfer sefydliadau gofal iechyd

<https://www.gov.wales/sites/default/files/publications/2019-07/decontamination-of-medical-devices-a-development-plan-for-healthcare-organisations.pdf>

Gellir dod o hyd i ragor o fanylion ar ganllawiau dihalogi i staff Iechyd Cyhoeddus Cymru ym [Mholisi a Gweithdrefn Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol, Gweithdrefnau Gweithredu Safonol yr adran leol a Chyfarwyddiadau Defnydd y Gwneuthurwr](#).

5 Caffael Cyfarpar – Diogelwch, Ansawdd a Pherfformiad

Dylid caffael a dewis dyfeisiau yn briodol yn unol ag adran 3 Canllawiau Rheoli Dyfeisiau Meddygol yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd ar gyfer sefydliadau gofal iechyd a'r gwasanaethau cymdeithasol, Ebrill 2014. Yn ogystal, dylid cyfeirio at gyhoeddiad yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd Dyfeisiau ar Waith - canllaw i weithwyr proffesiynol ym maes iechyd a gofal cymdeithasol, sy'n cynnwys cyfres o restrau gwirio a all helpu i brynu, defnyddio a chynnal a chadw dyfeisiau meddygol a hyfforddiant.

6 Rolau a Chyfrifoldebau

6.1 Prif Weithredwr

Y Prif Weithredwr sydd â'r prif gyfrifoldeb am reoli dyfeisiau meddygol.

6.2 Cyfarwyddwr Anweithredol

Y Cyfarwyddwr Meddygol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Diogelu a Sgrinio Iechyd yw Cyfarwyddwr penodedig y Bwrdd sy'n gyfrifol am sicrhau cydymffurfiaeth â'r polisi a'r weithdrefn.

Mae hyn yn cynnwys cyfrifoldeb cyffredinol am sicrhau cydymffurfiaeth â'r holl reoliadau presennol a chanllawiau ac arfer gorau cymeradwy a rhoi'r polisi a'r weithdrefn ar waith drwy wneud y canlynol:

- Cyfleu'r polisi a'r weithdrefn i bawb sy'n gweithio yn Iechyd Cyhoeddus Cymru
- Sicrhau y caiff y polisi a'r weithdrefn eu rhoi ar waith gan bawb sy'n gweithio yn Iechyd Cyhoeddus Cymru

Dirprwyo'r gwaith o gyflawni rhai o'r dyletswyddau sy'n gysylltiedig â chyfarpar meddygol i Gyfarwyddwyr, Rheolwyr Cyfarwyddiaethau sydd dan ei reolaeth/ei rheolaeth.

6.3 Pennaeth Ystadau ac Iechyd a Diogelwch

Y Pennaeth Ystadau ac Iechyd a Diogelwch a/neu'r Rheolwr Iechyd a Diogelwch priodol ar gyfer y Gwasanaeth y mae'r ddyfais feddygol briodol yn cael ei defnyddio ar ei gyfer yw Personau Cyswllt Dyfeisiau Meddygol penodedig Iechyd Cyhoeddus Cymru. Maent yn gyfrifol am sicrhau y rhoddir gwybod yn effeithiol am ddigwyddiadau niweidiol sy'n cynnwys dyfeisiau meddygol i'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch a'r Labordy Profi Deunyddiau Llawfeddygol, os yn briodol, a rhannu'r cyngor a'r argymhellion a gyhoeddir ganddynt, gan gynnwys hysbysiadau rhybudd ar ddyfeisiau meddygol drwy'r sefydliad. Wrth roi gwybod am ddigwyddiadau niweidiol sy'n cynnwys dyfeisiau a chyfarpar meddygol, dylid dilyn Polisi Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau'r sefydliad.

6.4 Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol

Diben y Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol yw sicrhau bod dyfeisiau meddygol yn Iechyd Cyhoeddus Cymru yn cydymffurfio â rheoliadau, deddfwriaeth a chanllawiau perthnasol.

Mae'r Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol yn gyfrifol am sicrhau materion allweddol megis, ond heb fod yn gyfyngedig i nodi, adolygu a rheoli digwyddiadau niweidiol, rhybuddion a risgiau, rhoi a cheisio cyngor arbenigol ac arweinyddiaeth ar ddigwyddiadau anffodus a goruchwyllo'r defnydd parhaus o gofrestrau dyfeisiau meddygol.

Rhaid i'r Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol gymeradwyo dyfeisiau meddygol newydd i'w defnyddio yng ngwasanaethau Ymddiriedolaeth GIG Iechyd Cyhoeddus Cymru.

6.5 Y Grŵp Iechyd a Diogelwch

Mae'r Grŵp Iechyd a Diogelwch yn cynnwys cynrychiolaeth amrywiol o bob Cyfarwyddiaeth/isadran a fydd yn gyfrifol am gydlyn ymatebion/camau gweithredu a chyfathrebiadau'r Gyfarwyddiaeth/isadran mewn perthynas â dyfeisiau a chyfarpar meddygol.

6.6 Cyfrifoldebau Lefel Isadrannol

Dylai Cyfarwyddwyr Gwasanaeth Isadrannol sicrhau bod strwythurau rheoli cyfarpar ar waith ac y caiff systemau eu datblygu i sicrhau bod

yr holl staff yn ymwybodol ac yn cymryd perchnogaeth o'u cyfrifoldebau yn ymwneud â rheoli cyfarpar yn unol â chanllawiau cenedlaethol gan gynnwys MDA DB9801 a Safonau Iechyd a Gofal, Safon 2 Gofal Diogel, 2.9 Dyfeisiau Meddygol Cyfarpar a Systemau Diagnostig.

6.7 Dylai Rheolwyr Adran wneud y canlynol:

Nodi unigolion ar gyfer tasgau a chyfrifoldebau penodol
Gosod amcanion, safonau ac amserlenni a monitro perfformiad mewn perthynas â rheoli cyfarpar yn eu meysydd gwaith.

Rhoi gwybod am broblemau/meysydd sydd o ofid i uwch-reolwyr
Rhoi'r polisi/gweithdrefn ar waith ar gyfer rheoli cyfarpar a monitro cydymffurfiaeth â'r polisi/gweithdrefn Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol yn eu hardal.

Cymryd rhan yn y broses cynllunio busnes yn ymwneud â chyfarpar
Gwirio cymhwysedd yr holl staff yn ystod y cyfnod sefydlu a monitro/adolygu cymhwysedd yr holl staff fel rhan o brosesau arfarnu a rheoli risg.

Nodi hyfforddiant a chymorth i arweinwyr adran. Sicrhau y caiff yr holl hyfforddiant a chymhwyseddau eu dogfennu.

Sicrhau y caiff digon o adnoddau eu darparu ar gyfer defnyddio Cyfarpar Diogelu Personol a dulliau dihalogi.

6.8 Dylai defnyddwyr proffesiynol wneud y canlynol:

Gweithio o fewn eu cylch cymhwysedd proffesiynol/personol yn unig.
Defnyddio cyfarpar mewn ffordd ddiogel, awdurdodedig, dim ond at ei ddiben bwriadedig neu ddynodedig, gan ddilyn canllawiau'r gwneuthurwyr a pholisïau lleol.

Gweithio i holl bolisïau a gweithdrefnau'r sefydliad yn ymwneud â chaffael, defnyddio a gwaredu cyfarpar.
Rhoi gwybod am unrhyw ddigwyddiadau a phryderon niweidiol o ran defnyddio'r cyfarpar i'r rheolwr llinell.

Rhaid peidio â defnyddio na chynnal cyfarpar heb hyfforddiant priodol ac mae gan staff gyfrifoldeb i nodi a rhoi gwybod am unrhyw anghenion hyfforddiant i'w rheolwr llinell.

Sicrhau bod prosesau dihalogi yn unol â chanllawiau'r gwneuthurwyr.

7 Caffael Cyfarpar – Diogelwch, Ansawdd a Pherfformiad

7.1 Caffael

Dylid caffael a dewis dyfeisiau yn briodol yn unol ag adran 3 *Canllawiau Rheoli Dyfeisiau Meddygol yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd ar gyfer sefydliadau gofal iechyd a'r gwasanaethau cymdeithasol, Ebrill 2014*. Yn ogystal, dylid cyfeirio at gyhoeddiad yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd *Dyfeisiau ar Waith – canllaw i weithwyr proffesiynol ym maes iechyd a gofal cymdeithasol*, sy'n cynnwys cyfres o restrau gwirio a all helpu i brynu, defnyddio a chynnal a chadw dyfeisiau meddygol a hyforddiant.

8 Caffael

8.1 Proses

Mae Iechyd Cyhoeddus Cymru yn gyfrifol am sicrhau ei fod yn dilyn proses gaffael gydsyniol a chadarn. Gellir cael cyngor a chymorth gan ein partneriaid caffael mewn Cydwasanaethau:

Pennaeth Caffael (Ymddiriedolaeth GIG Iechyd Cyhoeddus Cymru)
Partneriaeth Cydwasanaethau GIG Cymru
Tŷ'r Cwmnïau
Heol y Goron
Caerdydd CF14 3UZ

ProcurementServicesenquiries@wales.nhs.uk

Lle y bo'n briodol, mae cyfarpar meddygol a brynwyd i'w ddefnyddio yn Iechyd Cyhoeddus Cymru yn destun Asesiad Risg yn ystod caffael. Rhaid i'r holl gyfarpar gydymffurfio â'r gofynion rheoli heintiau. Cydymffurfir ag unrhyw broses y cytunwyd arni gan Iechyd Cyhoeddus Cymru i safoni brandiau o gyfarpar er mwyn sicrhau bod y staff yn gyfarwydd â'r cyfarpar a bod y cyfarpar yn debyg i ddyfeisiau sy'n bodoli ac yn lleihau amrywiadau direswm. Caiff dyfeisiau eu safoni drwy'r sefydliad lle y bo'n bosibl, oni fydd rheswm clinigol dilys dros y newid. Rhaid i'r cyfarpar roi'r gwerth gorau am arian. Mae pob dyfais yn cario Nod CE sy'n nodi bod y Ddyfais wedi'i gweithgynhyrchu i'r safon briodol a'i bod yn addas at y diben pan gaiff ei defnyddio yn unol â'r cyfarwyddyd.

9 Atal a Rheoli Heintiau

9.1 Dihalogi

Bydd gwaith dihalogi'n cael ei wneud yn unol â'r polisiâu Atal a Rheoli Heintiau perthnasol, gan gynnwys Polisi a Gweithdrefn Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol, Gweithdrefnau Gweithredu Safonol yr adran leol, a Chyfarwyddiadau Defnydd y Gwneuthurwr ar gyfer canllawiau manylach ar ddihalogi dyfeisiau penodol. Gellir ceisio cyngor

arbenigol gan Nyrs Arweiniol y sefydliad ar gyfer Atal a Rheoli Heintiau Corfforaethol.

Mae angen cydymffurfio â chanllawiau'r gwneuthurwr wrth ddihalogi dyfeisiau y mae modd eu hailddefnyddio. Bydd yr union ddull o ddihalogi yn amrywio a bydd y lefel ddihalogi (glanhau, diheintio a sterileiddio) yn dibynnu ar lefel y risg, yna i'r asesiad risg ar ddihalogi.

Dylai'r gwneuthurwr ofyn am ganllawiau ar gam tendro'r broses gaffael yn ymwneud â dihalogi (glanhau, diheintio a sterileiddio), i sicrhau y gellir diwallu cyfarwyddiadau'r gwneuthurwr o fewn polisiau a chyfleusterau presennol y sefydliad.

Dylid rhoi cyngor a'i wirio fel y bo'n briodol pan dderbynnir cyfarpar newydd neu wedi'i fenthyca.

9.2 Polisiau Gweithredu (Gweithdrefnau gweithredu safonol)

Rhaid i feysydd unigol gadw cofnodion dihalogi ar bob dyfais feddygol er mwyn rhoi sicrwydd bod y cyfarpar wedi'i ddihalogi yn unol â deddfwriaeth a chanllawiau. Dylid cyhoeddi tystysgrifau dihalogi cyn i unrhyw adran neu gwmni wasanaethu, cynnal a chadw neu atgyweirio. Oni fydd y cwmni sy'n derbyn wedi anfon cyfathrebiadau ysgrifenedig i ddweud nad oes angen hyn.

9.3 Eitemau Un Defnydd

Ni chaiff dyfeisiau meddygol a ddynodwyd am un defnydd eu hailddefnyddio dan unrhyw amgylchiadau. Mae MDA DR 2000 (04) yn tynnu sylw at y peryglon a'r risgiau sy'n gysylltiedig ag ailbrosesu ac ailddefnyddio eitemau un defnydd - gweler y Polisi Atal a Rheoli Heintiau. Mae un defnydd yn golygu bod y gwneuthurwr:

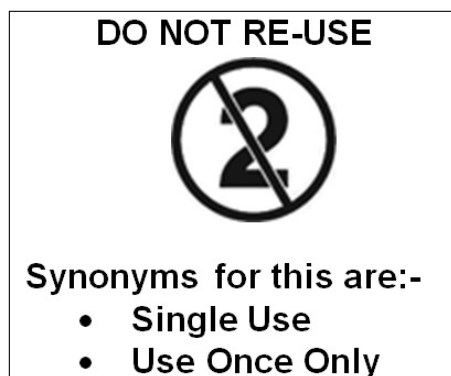
- (a) yn bwriadu i'r eitem gael ei defnyddio unwaith, yna ei thafu i ffwrdd
- (b) yn ystyried bod yr eitem yn anaddas i'w defnyddio ar fwy nag un achlysur
- (c) heb ddigon o dystiolaeth i gadarnhau y byddai ailddefnydd yn ddiogel

Ni ddylid ailddefnyddio dyfeisiau meddygol un defnydd gan fod hyn yn effeithio ar ddiogelwch, perfformiad ac effeithiolrwydd y ddyfais, ac yn peri risg diangen i staff a defnyddwyr gwasanaeth.

Defnyddir Symbol Safon Ewropeaidd ar becynnau i ddangos pa ddyfeisiau meddygol y bwriedir eu defnyddio unwaith yn unig. Dylai'r

holl staff sydd ynghlwm â'r broses ddihalogi ddeall y symbol hwn a'i ystyr.

Defnyddir Symbol Safon Ewropeaidd ar becynnau i ddangos pa ddyfeisiau meddygol y bwriedir eu defnyddio unwaith yn unig. Dylai'r holl staff sydd ynghlwm â'r broses ddihalogi ddeall y symbol hwn a'i ystyr.



Noder:

Bydd Deddf Diogelu Defnyddwyr 1987 yn gwneud unigolyn yn atebol os caiff eitem un defnydd ei haildefnyddio yn erbyn argymhelliad y gwneuthurwr. Byddai ymdrechion i ddihalogi eitemau un defnydd yn golygu bod y sefydliad yn atebol yn achos canlyniad niweidiol.

10 Rhagnodi Dyfeisiau

Mae Rhagnodi Dyfeisiau yn golygu dewis y ddyfais fwyaf priodol i'w defnyddio mewn sefyllfa benodol a dim ond staff gyda'r cymwysterau proffesiynol priodol fydd yn ei defnyddio. Rhaid asesu, cofnodi ac archwilio cymhwysedd i ragnodi er mwyn sicrhau gweithdrefnau rhagnodi cyson a chywir.

Mae cymorth a chyngor technegol ar gael gan yr Adrannau Cynnal a Chadw perthnasol, y Nyrs Rheoli Heintiau a Chaffael ynghyd ag asiantaethau allanol perthnasol, h.y. Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau A Chynhyrchion Gofal Iechyd, Stadau Iechyd Cymru.

11 Gweithdrefnau Derbyn Dyfais

Bydd angen i bob Isadran gael trefniadau profi derbynioldeb ar waith a dylai'r rhain fod yn unol â'r canllawiau sydd wedi'u cynnwys yn adran 5 DB9801 a DB2003 yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.

Mae'n bosibl y bydd angen amrywiaeth o weithdrefnau profi derbynioldeb ar gyfer cyfarpar cludadwy – profion diogelwch trydanol, er enghraifft.

11.1 Cynnal a Chadw Ataliol Cynlluniedig

Dylai fod gan isadrannau drefniadau ar waith ar gyfer cynnal a chadw ataliol cynlluniedig o ddyfeisiau a chyfarpar meddygol a dylai'r staff perthnasol fod yn ymwybodol o weithdrefnau cynnal a chadw, gan gynnwys amserlenni ar gyfer gwiriadau cynnal a chadw ar sail argymhellion y gwneuthurwr. Rhaid ystyried hefyd sut a pha mor aml y caiff y ddyfais ei defnyddio wrth benderfynu ar ysbeidiau gwasanaethu.

11.2 Storio Dyfeisiau

Mae'n bwysig bod trefniadau storio digonol ar waith i storio cyfarpar, gan gynnwys ategolion, yn ddiogel.

11.3 Cynnal a Chadw ac Atgyweirio Dyfeisiau Meddygol

Rhaid cadw dyfeisiau meddygol yn ddiogel ac yn effeithiol, drwy weithdrefnau cynnal a chadw rheolaidd, dan oruchwyliaeth defnyddwyr proffesiynol a gwaith cynnal a chadw ataliol cynlluniedig gan staff technoleg sydd wedi cael hyfforddiant addas. Bydd yr holl waith cynnal a chadw a rheoli cyfarpar yn cael ei wneud gan ddefnyddio canllawiau DB9801 yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd ac unrhyw gyhoeddiadau perthnasol eraill.

Rhaid i bob Isadran sicrhau y caiff gwaith cynnal a chadw ei wneud gan staff gyda chymwysterau addas, boed hynny'n fewnol neu'n allanol.

11.4 Cynnal a Chadw Rheolaidd gan Ddefnyddwyr

Dylai gwaith cynnal a chadw rheolaidd gan ddefnyddwyr sicrhau bod y ddyfais yn parhau i weithio'n gywir. Mae'n golygu gwaith archwilio a gofal rheolaidd, yn unol ag argymhellion y gwneuthurwr neu o fewn y gweithdrefnau lleol. Dylai hyn ddangos y tasgau arferol a sut y dylid eu cyflawni mewn modd clir. Dylid darparu cyfarwyddiadau ar gyfer cynnal a chadw dyfeisiau meddygol i'r defnyddiwr, a ddylai gynnwys:

- Gwirio ei fod yn gweithio'n iawn cyn ei defnyddio
- Glanhau rheolaidd
- Gwiriadau penodol dyddiol/wythnosol
- Nodi pryd y gwnaeth stopio gweithio'n iawn neu pryd y digwyddodd difrod amlwg ac yna rhoi'r gorau i'w defnyddio
- Rhoi gwybod neu drefnu ei bod yn cael gwasanaeth yn unol â'r gweithdrefnau lleol

Gall fod angen i ddefnyddwyr gyflawni gwaith cynnal a chadw rheolaidd.

12 Defnyddio Cyfarpar Meddygol at Ddiben Heb ei Ddynodi

Dylid nodi bod addasu cyfarpar neu ddefnyddio unrhyw gyfarpar at ddiben ar wahân i'r un a fwriadwyd yn torri telerau warantî'r gwneuthurwr yn glir. Os bydd defnyddiwr gwasanaeth, gofalwr neu aelod o'r staff yn dioddef niwed yn y broses, nid y gwneuthurwr fydd yn atebol.

Lle mae diwygiad yn cyflwyno budd, dylai asesiad risg wedi'i ddogfennu'n llawn gael ei gyflawni a phroses rheoli risg ei diffinio cyn cael cymeradwyaeth Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol.

13 Gweithdrefnau Cyfarpar ar Fenthyg

- Cyfarpar a gafodd ei Fenthyca gan Eraill ar gyfer Treialon neu at ddiben arall (mewnol / allanol)
- Benthyciwyd gan wneuthurwr neu gyflenwr
- Benthyciwyd gan sefydliad arall
- Benthyciwyd at ddibenion ymchwil

Rhaid i bob dyfais a fenthyciwyd fynd trwy'r un weithdrefn dderbynioldeb/profion derbynioldeb â chyfarpar newydd. Mae'r un safonau hyfforddiant, cymhwysedd, cynnal a chadw, atgyweirio a chalibradu yn gymwys i gyfarpar ar fenthyg, ar brawf neu wedi'i brynu.

Ym mhob achos, rhaid cwblhau cytundeb Indemniad Benthyciad fel cofnod i Iechyd Cyhoeddus Cymru neu i wirio a lofnododd y cyflenwr gytundeb cyffredinol y gall fod angen ei ddefnyddio yn erbyn unrhyw ddigwyddiad sy'n deillio o gyfarpar diffygiol.

Mae'n bwysig rhoi'r gorau i ddefnyddio'r cyfarpar ar ddiwedd ei gyfnod benthyca neu ei dderbyn fel rhan o'r rhestr cyfarpar. Os na fydd yn cael ei fenthyca mwyach ond yn parhau i gael ei ddefnyddio, rhaid tybio cyfrifoldeb llwyr am y cyfarpar a dylid ei drin fel pe bai'n gyfarpar newydd.

13.1 Benthyciadau Mewnol

Pan fydd eitem o gyfarpar yn cael ei benthyca i adran arall, cyfrifoldeb y benthyciwr yw sicrhau eu bod wedi cael eu hyfforddi a'u bod yn gymwys i ddefnyddio'r cyfarpar. Bydd y benthyciwr yn gyfrifol am y gofynion cynnal a chadw/gofal ac yn ymwybodol ohonynt tra bydd yr eitem yn eu meddiant a rhaid iddo sicrhau y caiff y ddyfais ei dychwelyd mewn cyflwr gweithio diogel ar ôl ei glanhau/dihalogi/sterileiddio fel y bo'n briodol.

13.2 Benthyciadau Allanol i Ofalwyr / Cleifion

Gellir benthychu cyfarpar dan amgylchiadau eithriadol yn unig i gleifion/gofalwyr fel rhan o'u hanghenion gofal parhaus neu fel rhan o'u triniaeth.

Mae'n bwysig asesu a yw'r rheini sy'n benthychu y cyfarpar yn gallu bod yn gyfrifol amdano h.y. eu bod yn gymwys i ddefnyddio a chynnal a chadw'r cyfarpar a'i ddychwelyd mewn cyflwr da.

14 Digwyddiadau Andwyol (Cysylltiedig â'r Ddyfais)

Digwyddiad yw unrhyw ddigwyddiad heb ei gynllunio sy'n arwain at effaith annymunol ar Iechyd Cyhoeddus Cymru. Gall hyn gynnwys effeithiau ar ddefnyddwyr gwasanaeth, staff, ymwelwyr, aelodau o'r cyhoedd, safleoedd neu eiddo ac asedau eraill. Cyfrifoldeb pob aelod o'r staff yw rhoi gwybod am unrhyw ddigwyddiadau sy'n digwydd heb ormod o oedi trwy Gwmwl Datix. Dylai'r staff nodi unrhyw ddigwyddiadau i ddyfeisiau meddygol, rhaid rhoi gwybod amdanynt yn unol â'r Weithdrefn Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau a'u Rheoli a'u cofnodi ar system Datix. Diben hyn yw sicrhau y caiff pob digwyddiad cysylltiedig â dyfeisiau meddygol eu goruchwyllo a'u cysoni â rhwymedigaethau Iechyd a Diogelwch y sefydliad.

14.1 Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau i Ddyfeisiau Meddygol ar Datix

Mae'r GIG yng Nghymru yn defnyddio system rheoli risg electronig o'r enw "DATIX Cymru" a dylid rhoi gwybod am bob digwyddiad gan ddefnyddio'r ffurflen rhoi gwybod am ddigwyddiadau ar Datix. Gellir edrych ar hwn drwy hafan mewnwyd Iechyd Cyhoeddus Cymru [yma](#).

Dylai'r wybodaeth a ddarperir yn Nigwyddiad Datix ddarparu cymaint o wybodaeth â phosibl o ran yr hyn sydd wedi digwydd a'r camau a gyflawnwyd ar unwaith. Dylai fod fel a ganlyn:

- Yn rhydd o fyrfoddau
- Dylid darparu enw'r ddyfais feddygol dan sylw (nid enwau a ddefnyddir ar lafar)
- Os yn bosibl, dylai gynnwys y rhif cyfresol a dull adnabod y cyfarpar – caiff y rhain eu cynnwys yn yr "adran cyfarpar" ar y ffurflen rhoi gwybod
- Hysbysu'r unigolyn sy'n darllen y disgrifiad o beth yw effaith y digwyddiad hwn

Mae siart lif ar gael yn Atodiad [1](#) er mwyn amlygu'r broses ar gyfer rhoi gwybod am ddigwyddiad.

Rhoddir gwybod am bob digwyddiad i ddyfais feddygol i'r Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol at ddibenion llywodraethu a goruchwyllo. Mae'n

bwysig y rhoddir gwybod am bob digwyddiad i Ddyfais Feddygol ar Datix er mwyn sicrhau bod yr adroddiadau'n gywir a bod modd nodi a monitro unrhyw dueddiadau/themâu yn hawdd.

15 Datgomisiynu a gwaredu dyfeisiau

15.1 Meini Prawf Disodli

Gan ystyried amgylchiadau cyllidol, bydd dyfeisiau/cyfarpar meddygol yn cael eu disodli ar ôl i ddefnyddwyr a lle y bo'n briodol, os penodwyd Cydlynedd Dyfeisiau Meddygol Is-adrannol, ystyried y meini prawf canlynol:

- Wedi treulio y hwnt i allu atgyweirio economaidd
- Wedi difrodi y hwnt i allu atgyweirio economaidd
- Annibynadwyedd (Hanes Gwasanaeth)
- Clinigol neu dechnegol ddiangen
- Nid oes darnau sbâr (cymorth y gwneuthurwr) ar gael mwyach
- Mae dyfeisiau mwy cost-efeithiol neu glinigol effeithiol wedi dod ar gael
- Nid oes modd ei glanhau'n effeithiol cyn diheintio a/neu sterileiddio
- Hysbysiad yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd - Peryglon ac ati

15.2 Gwaredu / Trosglwyddo Perchnogaeth o Gyfarpar

Pwrrpas yr adran hon yw sicrhau y caiff yr holl gyfarpar ei waredu gan ystyried diogelwch ac i sicrhau bod rheolwyr yn ystyried goblygiadau cyfreithiol priodol.

15.3 Ystyriaethau Ariannol

Rhaid gwerthu neu gael gwared ar bob eitem o gyfarpar yn unol â chylchlythyron perthnasol Llywodraeth Cymru a Pholisiau Llywodraethu Corfforaethol a Chyllid Iechyd Cyhoeddus Cymru i sicrhau uniondeb ariannol ac wrth ystyried unrhyw daliadau cyfalaf a all fod yn berthnasol. Dylai gwaredu cyfarpar gydymffurfio â'r Weithdrefn ar gyfer Gwaredu Cyfarpar Darfodedig a Dros Ben.

Gallai methu â dilyn canllawiau neu ddeddfwriaeth briodol wrth werthu dyfeisiau meddygol a chyfarpar arall arwain at erlyniad neu atebolrwydd am ddifrod.

Dylid gwaredu ar bob darn o gyfarpar neu ei werthu/rhoi yn unol â'r canlynol:

- Canllawiau HN89(22) Yr Adran Iechyd

- Canllawiau DB9801 atodiad Dau yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

15.4 Atebolrwydd Iechyd Cyhoeddus Cymru pan gaiff Perchnogaeth ei throsglwyddo

Yn achos gwerthiant neu rodd, rhaid i bob perchennog newydd lofnodi ymwadiad i gyfyngu ar unrhyw atebolrwydd cyfreithiol y sefydliad i'r dyfodol. Fodd bynnag, dylid nodi nad yw'r ymwadiad hwn yn rhyddhau'r sefydliad o bob atebolrwydd cyfreithiol a gallai fod yn agored i erlyniad o hyd e.e. lle y *gellir* profi esgeulustod. At ei gilydd, po fwyaf cynhwysfawr yw'r wybodaeth a gyflenwyd i'r perchennog newydd, y mwyaf y caiff atebolrwydd y sefydliad ei leihau.

15.5 Gwybodaeth i'w chyflenwi i'r Perchennog Newydd

Roedd angen i gyfarwyddiadau'r gwneuthurwr ac unrhyw wybodaeth arall wirio a ellir gweithredu'r ddyfais feddygol yn gywir ac yn ddiogel, a dylai manylion natur ac amledd y gwaith cynnal a chadw a chalibradu sydd ei angen i sicrhau bod y ddyfais yn gweithredu'n gywir ac yn ddiogel gael eu darparu i'r perchnogion newydd.

Dylai'r perchennog newydd hefyd gael unrhyw wybodaeth diogelwch a ddarparwyd gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, fel diweddariadau ar ddiogelwch cynnyrch. Dylai'r perchennog newydd gael ei gynghori i wirio'n rheolaidd am unrhyw ddiweddariadau cynnyrch i'r dyfodol.

Dylai'r wybodaeth ganlynol gael ei darparu o leiaf:

- Cofnod o unrhyw waith adnewyddu a wnaed, gan gynnwys cofnod o ddarnau newydd
- Copi o'r holl waith cynnal a chadw a gwasanaethu a wnaed, gan gynnwys enw'r sefydliad cynnal a chadw /gwasanaethu
- Cofnod o ddefnydd
- Cofnodlyfr namau
- Statws dihalogi

16 Cyfrinachedd

Mae'n bosibl y bydd gan ambell ddarn o gyfarpar y capasiti i ddal gwybodaeth electronig a all gyfaddawdu cyfrinachedd claf. Bydd atgofion wedi'u dileu'n llwyr o unrhyw gyfarpar o'r fath neu bydd capasiti storio / adalw data wedi'i ddinistrio cyn gwaredu neu drosglwyddo perchnogaeth yn unol â'r polisiau TG.

Rhaid dileu gyriannau caled y system gyfrifiadurol i safon gydnabyddedig er mwyn sicrhau na chaiff gwybodaeth lle y gellir

adnabod cleifion yn bersonol na gwybodaeth am y sefydliad ei chadw o fewn y system.

17 Gofynion hyfforddi

17.1 Hyfforddi Staff i Ddefnyddio Cyfarpar Clinigol

Rhaid hyfforddi staff i ddefnyddio cyfarpar dyfeisiau meddygol er mwyn i'r sefydliad sicrhau bod y gweithwyr gofal iechyd a gyflogir ganddo yn gymwys i gyflawni'r dyletswyddau maent wedi'u cyflogi ar eu cyfer ac i sicrhau bod y risg posibl o niwed i gleifion yn cael ei leihau i isafswm.

Mae'r adran hon yn gymwys i bob gradd a disgyblaeth o staff a gyflogir yn uniongyrchol neu'n anuniongyrchol mewn isadrannau perthnasol.

17.2 Nodi Angen Hyfforddiant

Bydd pob adran yn nodi cyfarpar o fewn eu meysydd lle bydd angen hyfforddiant arbenigol ar staff; Bydd rheolwyr adrannau yn dynodi pa aelodau o staff sy'n gallu defnyddio pob dyfais ar ôl iddynt gwblhau rhaglen hyfforddiant yn llwyddiannus. Gall hyn gynnwys rhoi dyfais at ei gilydd, ei pharatoi i'w defnyddio, gwirio'r ddyfais a'i dihalogi fel y bo'n briodol.

Rhaid ystyried yr angen posibl i ddatblygu Gweithdrefnau Gweithredu Safonol newydd.

18 Hyfforddi

Bydd hyfforddiant ar gyfer *dyfeisiau meddygol* ar gael drwy sawl mecanwaith:

- Sefydlu Staff
- Hyfforddiant penodol i'r ddyfais gan wneuthurwyr y ddyfais
- Hyfforddiant penodol i'r ddyfais gan glinigwyr/addysgwyr arweiniol lleol

Dylid mesur cymhwysedd, cynnal dogfennaeth a chofnodi ac adolygu hyfforddiant fel rhan o Fy Nghyfraniad aelodau unigol o staff. Rhaid pennu lle storio dynodedig priodol ar gyfer llawlyfrau cyfarwyddyd y gwneuthurwyr (gall hyn fod yn electronig neu ar bapur).

Adolygu cynlluniau hyfforddiant a threfnu hyfforddiant adnewyddu rheolaidd pan fo angen.

Sicrhau bod hyfforddiant / sefydlu yn cynnwys dealltwriaeth o'r cydberthnasau ag adrannau eraill (e.e., yr Adran Cynnal a Chadw, Atal a Rheoli Heintiau ac ati).

Mae unigolion yn gyfrifol am sicrhau eu bod yn gymwys ar gyfer unrhyw gyfarpar maent yn ei ddefnyddio. Ni ddylai unrhyw un nad yw'n teimlo'n gymwys ddefnyddio cyfarpar hyd nes iddo gwblhau'r hyfforddiant a'r asesiad priodol.

Bydd cymhwysedd yn cael ei monitro a'i hadolygu drwy arfarniadau staff a phrosesau rheoli risg neu pan na fydd staff wedi defnyddio cyfarpar am ddeuddeg mis neu'n gynharach os bydd y practis clinigol yn nodi hynny.

19 Monitro cydymffurfiaeth

19.1 Cynnal a chadw

Rhaid i bob Isadran Gwasanaeth sicrhau bod darpariaeth cynnal a chadw ac atgyweirio digonol ar gyfer dyfeisiau a chyfarpar meddygol ac y caiff amserlenni cynnal a chadw ac atgyweirio priodol eu rhoi ar waith. Dylai hyn gynnwys rhaglenni cynnal a chadw ataliol cynlluniedig.

Dylid ystyried y canlynol lle y bo'n briodol:

- Sicrhau bod contractau gwasanaeth ar waith a sefydlu systemau dilynol i sicrhau y caiff contractau eu hadolygu ymhell cyn y dyddiad adnewyddu i sicrhau y caiff gwerth gorau ei gyflawni
- Dyfeisio a monitro systemau i sicrhau y caiff cyfarpar sy'n cael ei fenthycu i gleifion / adrannau eraill ac ati, ei brofi'n rheolaidd ar gyfer diogelwch a'i gynnal a chadw'n briodol
- Sefydlu a monitro systemau i sicrhau y caiff contractau cynnal a chadw eu cyflawni i'r safon ofynnol.
- Rhaid gosod cynnyrch gwrth-firws addas ar unrhyw system gyfrifiadurol gysylltiedig a'i chynnal i lefel gyfredol er mwyn diogelu yn erbyn pob gwendid dynodedig

19.2 Archwiliadau

Dylid cynnal haparchwiliadau'n lleol ar bob elfen o ddefnydd priodol, dihalogi, cynnal a chadw, atgyweirio, creu a storio cofnodion i sicrhau bod y gweithdrefnau cywir ar waith ac y cydymffurfir â nhw. Dylai staff sydd â gwybodaeth a phrofiad priodol o reoli dyfeisiau meddygol gynnal archwiliadau. Rhoddir gwybod i'r Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol am ganlyniadau'r archwiliadau hyn.

Dylid adolygu'r broses o gymhwyso'r polisi/gweithdrefn yn rheolaidd i sicrhau pan gaiff dyfais feddygol ei defnyddio, bod y canlynol yn berthnasol:

- Ei bod yn addas ar gyfer ei diben fwriadedig
- Ei bod yn cael ei defnyddio yn unol â chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr

- Bod modd ei holrhain lle bo'n bosibl:
 - Y caiff ei chadw mewn cyflwr diogel a dibynadwy, gan gadw cofnodion cysylltiedig
 - Y caiff ei gwaredu'n briodol ar ddiwedd ei hoes ddefnyddiol

20 Dogfennau cyfeirio

- MDA DB9801-Chwefror 1999- Medical Device and Equipment Management for Hospital and Community-based Organisations
- MDA DB9801-Rhagfyr 1999- Supplement 1- Checks and Tests for Newly Delivered Medical Devices
- MDA DB9801-Hydref 2001- Supplement 2-Guidance on the Sale, Transfer of Ownership and Disposal of Used Medical Devices
- MDA DB2000(02)-Mehefin 2000- Medical Devices and Equipment Management: Repair and Maintenance Provision
- MDA DB2002(02)-Mawrth 2002- Management of In-Vitro Diagnostic Medical Devices
- MDA DB2002(03)-Mawrth 2002- Management and Use of IVD Point of Care Test Devices
- MDA DB2000(04)-Awst 2000- Single-Use Medical Devices: Implications and Consequences of Re-use
- Adroddiad HC475 Y Swyddfa Archwilio Genedlaethol: -Mehefin 1999- The Management of Medical Equipment in NHS Acute Trusts in England
- MDA-The Report of the Expert Working Group on Alarms on Clinical Monitors:-Chwefror 1995- In response to Recommendation 11 of the Clothier report: The Allitt Inquiry
- NHS Executive-Rhagfyr 2001- Controls Assurance Standard-Medical Devices Management
- NHS Executive HSC 1999/178. 1999 Variant Creutzfeldt-Jacob Disease (vCJD): Minimising the Risk of Transmission
- DB2003(05) HSG(93)26-Mehefin 1993-Decontamination of Equipment Prior to Inspection, service or repair
- Medical Devices Agency-Devices in Practice-a guide for health and social care professionals

Atodiad 1 - Y Broses Rhoi Gwybod am Ddigwyddiadau

