



GIG
CYMRU
NHS
WALES

Iechyd Cyhoeddus
Cymru
Public Health
Wales

Rhif cyfeirnod: ICC 69
Rhif y fersiwn: 3
Dyddiad yr adolygiad nesaf:
Rhagfyr 2026

Polisi Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol

Datganiad y Polisi

Polisi Iechyd Cyhoeddus Cymru yw y dylai pob cam ymarferol gael ei gymryd i sicrhau bod yr holl risgiau sy'n gysylltiedig â chaffael, rheoli a defnyddio dyfeisiau meddygol yn cael eu lleihau i ddiogelu iechyd y cyhoedd ac i ddiogelu diddordeb defnyddwyr gwasanaeth, gofalwyr a staff.

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'r polisi hwn hefyd yn gymwys i ddyfeisiau 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 gyfarwyddebau 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 \(publishing.service.gov.uk\)](#)

Cyfrifoldeb y sefydliad a phob cyflogai yw cyfrannu at ddarparu pob dyfais feddygol yn ddiogel i ddefnyddwyr gwasanaeth, gofalwyr a staff.

Pryd bynnag y caiff dyfais feddygol ei defnyddio, y nod yw sicrhau y dylai fod:

- (a) Yn addas ar gyfer ei diben fwriadedig;
- (b) Yn gwbl ddealladwy i'r defnyddiwr;
- (c) Yn cael ei chadw mewn cyflwr diogel a dibynadwy;
- (ch) Yn cael ei storio a'i gwaredu'n briodol;
- (d) Yn cael ei dihalogi yn unol â chanllawiau'r gwneuthurwr

Ymrwymiad Polisi

Rhoi dealltwriaeth glir o egwyddorion y sefydliad 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 Iechyd Cyhoeddus Cymru.

Nod y polisi hwn yw cefnogi staff i ddeall eu cyfrifoldebau mewn perthynas â rheoli dyfeisiau meddygol. Mae gwybodaeth a sgiliau staff, gofalwyr a defnyddwyr gwasanaeth yn esgor ar oblygiadau mawr ar gyfer diogelwch. Rhaid i'r cyfarwyddiadau fod yn glir, yn gryno ac ar gael yn rhwydd. Dylai'r hyfforddiant fod yn amserol ac effeithiol a chynnwys gweithdrefnau i staff, gofalwyr a defnyddwyr gwasanaeth gynnal a chadw dyfeisiau meddygol yn rheolaidd.

Nod y polisi yw sicrhau bod trefniadau ar waith i sicrhau bod cylchoedd bywyd dyfeisiau meddygol yn cael eu llywodraethu a'u monitro yn briodol. Lle caiff dyfais feddygol ei phrynu i mewn, rhaid i'r arweinydd ar gyfer y defnydd o'r ddyfais feddygol sicrhau ei bod yn cydymffurfio â'r polisi hwn. Rhaid i arweinwyr dyfeisiau meddygol sicrhau y caiff y gwaith o leoli, olrhain a defnyddio cyfarpar ei fonitro.

Nod y polisi yw sicrhau lle y caiff dyfais feddygol newydd ei chaffael, bod rhanddeiliaid perthnasol yn cymryd rhan mewn trafodaeth am ei phriodoldeb a'i defnydd.

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 warant i'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 MDMG.

Lle y caiff dyfais feddygol ei defnyddio fel rhan o ymchwiliad clinigol cyn marcio

UKCA-CE-CE UKNI, rhaid iddi gael ei chymeradwyo gan y Grŵp Rheoli Dyfeisiau Meddygol.

1.0

Mae'r polisi hwn 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 ac ati 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

Gweithdrefnau Cefnogol a Dogfennau Rheoli Ysgrifenedig

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

Mae dogfennau cysylltiedig eraill yn cynnwys:

- Gweithdrefn Rheoli Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol
- [Polisi Iechyd a Diogelwch](#)
- [Polisi Rheoli Digwyddiadau](#)
- [Polisi Diogelwch Ymbelydrol](#)
- [Polisi Rheoli Risg](#)
- [Polisi Rheoli Gwastraff](#)
- [Polisi Atal a Rheoli Heintiau](#)
- Polisi a Gweithdrefn Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol
- [Gweithdrefn Gwaredu Cyfarpar Darfodedig a Dros Ben](#)
- [Polisi Rhybuddion, Hysbysiadau Diogelwch a Chanllawiau Eraill](#)

Cwmpas

Mae'r polisi hwn 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 polisi hwn yn gymwys i bob aelod o'r staff (cyflogedig neu dan gontract) 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 polisi hwn a'u bod yn gyfarwydd â chanllawiau cysylltiedig eraill.

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, yr Iaith Gymraeg ac Iechyd a gallwch ei weld ar y tudalennau gwe polisi.
Cymeradwywyd gan	Y Pwyllgor Ansawdd, Diogelwch a Gwella
Dyddiad Cymeradwyo	13 Rhagfyr 2023
Dyddiad Adolygu	13 Rhagfyr 2026
Dyddiad Cyhoeddi	04 Ionawr 2024
Grŵp gydag awdurdod i gymeradwyo gweithdrefnau cefnogol	Tîm Arwain
Cyfarwyddwr Gweithredol Atebol	Yr Athro Fu-Meng Khaw, Cyfarwyddwr Cenedlaethol Gwasanaethau Diogelu a Sgrinio Iechyd
Awdur	PHW.OMD@wales.nhs.uk

Ymwadiad

Os bydd dyddiad adolygu'r ddogfen hon wedi mynd heibio, gwnewch yn siŵr eich bod yn defnyddio'r fersiwn ddiweddaraf 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	01/04/15	01/10/09	01/10/09	Fersiwn gyntaf y polisi.
2	01/02/18	27/11/18	05/12/18	Cynhaliwyd yr adolygiad ym mis Chwefror/Mawrth 2018. Newidiadau a wnaed o ganlyniad i newidiadau deddfwriaethol. Dogfennaeth

				sy'n destun prosesau cymeradwyo mewnol ar hyn o bryd.
3	07/06/23 - 20/09/23	13/12/23	04/01/24	<p>Cynhaliwyd adolygiad ym mis Ebrill 2023 o gysondeb y polisi â chanllawiau'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. Newid i Cyfarwyddwr Gweithredol ac awdur.</p> <p>Ychwanegwyd datganiadau am brynu i mewn, lleoli, caffael, diwygio a newid defnydd a marcio cyn UKCA/CE/CE UKNI.</p> <p>Ychwanegwyd dolenni i Weithdrefnau Cefnogol a dolen i Ganllawiau'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.</p> <p>Ailenwyd y Polisi Dihalogi oherwydd datblygiad ac ymgynghoriad parhaus.</p> <p>Cymeradwywyd newidiadau yn MDMG ar 7 Mehefin 2023.</p> <p>Diweddarwyd dolenni i bolisiau cyfredol.</p> <p>Tynnwyd y ddolen i'r cyswllt "llywodraethu corfforaethol" gan ei bod wedi torri.</p> <p>Defnyddio Cyfarpar Meddygol at Ddiben Heb ei Ddynodi – diweddarwyd y testun yn unol â chanllawiau'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.</p> <p>Diweddarwyd y cyfeiriad at ddihalogi yn unol â'r Polisi a Gweithdrefn Dihalogi Dyfeisiau a Chyfarpar Meddygol'.</p> <p>Cynnwys cyfeiriadau at ddyfeisiau a meddalwedd in vitro yn dilyn sylwadau a dderbyniwyd yn ystod y cyfnod ymgynghori.</p>

