

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

**2002 Rhif 325 (Cy.38)**

**IECHYD Y CYHOEDD, CYMRU**

**Rheoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002**

*Wedi'u gwneud* - - - *12 Chwefror 2002*

*Yn dod i rym* - - - *1 Ebrill 2002*

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru drwy arfer y pwerau a roddwyd iddo gan adrannau 2(4), (7)(f) ac (8), 22(1), (2)(a) i (d), (f) i (j), (5)(a) a (7)(a) i (h), (j) a (k), 25(1), 34(1), 35 a 118(5) i (7) o Ddeddf Safonau Gofal 2000(1) ac ar ôl ymgynghori ag unrhyw bersonau sydd yn ei farn ef yn briodol(2), drwy hyn yn gwneud y Rheoliadau canlynol:

**RHAN I**  
**CYFFREDINOL**

**Enwi, cychwyn a chymhwyso**

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002 a deuant i rym ar 1 Ebrill 2002.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys mewn perthynas â sefydliadau, fel y'u diffinnir yn rheoliad 2(1), yng Nghymru.

**Dehongli**

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn, oni bai bod y cyd-destun yn mynnu fel arall—

ystyr “arweiniad y cleifion” (“*patients' guide*”) yw'r arweiniad sy'n cael ei lunio'n unol â rheoliad 6;

mae “breintiau ymarfer” (“*practising privileges*”), mewn perthynas ag ymarferydd meddygol, yn cyfeirio at roi hawl i berson nad yw'n cael ei gyflogi mewn ysbyty annibynnol i ymarfer yn yr ysbyty hwnnw;

(1) 2000 p.14. Mae'r pwerau'n arferadwy gan y Gweinidog priodol, a ddiffinnir yn adran 121(1), mewn perthynas â Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon, fel yr Ysgrifennydd Gwladol, ac mewn perthynas â Chymru, fel Cynulliad Cenedlaethol Cymru. Diffinnir ystyr “prescribed” a “regulations” yn adran 121(1) o'r Ddeddf.

(2) *Gweler* adran 22(9) o Ddeddf Safonau Gofal 2000 am y gofyn i ymgynghori.

ystyr “bydwraig” (“*midwife*”) yw bydwraig gofrestredig(3) sydd wedi hysbysu ei bwriad i ymarfer i'r awdurdod goruchwylol lleol yn unol ag unrhyw reolau a wnaed o dan adran 14(1) (b) o Ddeddf Nyrsys, Bydwagedd ac Ymwelwyr Iechyd 1997(4);

ystyr “claf” (“*patient*”), mewn perthynas â sefydliad, yw person y mae triniaeth yn cael ei darparu iddo yn neu at ddibenion y sefydliad;

ystyr “cofrestr feddygol arbenigol” (“*specialist medical register*”) yw'r gofrestr o arbenigwyr a gedwir ac a gyhoeddir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol yn unol â'r Gorchymyn Cymwysterau Meddygol Arbenigol Ewropeaidd 1995(5);

ystyr “corff” (“*organisation*”) yw corff corfforaethol;

ystyr “Cynulliad Cenedlaethol” (“*National Assembly*”) yw Cynulliad Cenedlaethol Cymru;

ystyr “darparydd cofrestredig” (“*registered provider*”), mewn perthynas â sefydliad, yw person sydd wedi'i gofrestru o dan Ran II o'r Ddeddf fel y person sy'n rhedeg y sefydliad;

ystyr “datganiad o ddiben” (“*statement of purpose*”) yw'r datganiad ysgrifenedig sy'n cael ei lunio yn unol â rheoliad 5;

ystyr “Deddf y GIG” (“*the NHS Act*”) yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977(6);

ystyr “deintydd” (“*dentist*”) yw person sydd wedi'i gofrestru yn y gofrestr o ddeintyddion o dan Ddeddf Deintyddion 1984(7);

mae i “dyfais feddygol” (“*medical device*”) yr un ystyr â “medical device” yn Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 1994(8);

ystyr “y Ddeddf” (“*the Act*”) yw Deddf Safonau Gofal 2000;

ystyr “person cofrestredig” (“*registered person*”), mewn perthynas â sefydliad, yw unrhyw berson sy'n ddarparydd cofrestredig neu reolwr cofrestredig y sefydliad;

ystyr “proffesiynolyn gofal iechyd” (“*health care professional*”) yw person sydd wedi'i gofrestru fel aelod o unrhyw broffesiwn y mae adran 60(2) o Ddeddf Iechyd 1999(9) yn gymwys iddo, neu sy'n seicolegydd clinigol neu'n seicotherapydd plant a dylid dehongli “proffesiwn gofal iechyd” yn unol â hynny;

ystyr “rheolwr cofrestredig” (“*registered manager*”), mewn perthynas â sefydliad, yw person sydd wedi'i gofrestru o dan Ran II o'r Ddeddf fel rheolwr y sefydliad;

ystyr “sefydliad” (“*establishment*”) yw ysbyty annibynnol, gan gynnwys ysbyty annibynnol lle darperir triniaeth neu wasanaeth nyrsio (neu'r ddau) ar gyfer personau sy'n agored i gael eu cadw o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983(10), neu glinig annibynnol;

ystyr “swyddfa briodol” (“*appropriate office*”) mewn perthynas â sefydliad—

(a) os oes swyddfa wedi'i phennu o dan baragraff (2) ar gyfer yr ardal lle mae'r sefydliad wedi'i leoli, yw'r swyddfa honno;

(b) mewn unrhyw achos arall, yw unrhyw un o swyddfeydd y Cynulliad Cenedlaethol;

mae “triniaeth” (“*treatment*”) yn cynnwys gofal lliniarol, gwasanaethau nyrsio a gwasanaethau rhestredig, o fewn ystyr adran 2 o'r Ddeddf(11).

dylid dehongli “unigolyn cyfrifol” (“*responsible individual*”) yn unol â rheoliad 9;

---

(3) *Gweler* Deddf Dehongli 1978, Atodlen 1. Mewn sodwyd diffiniad o “registered” mewn perthynas â bydwagedd gan Ddeddf Nyrsys, Bydwagedd ac Ymwelwyr Iechyd 1979 (p.36), Atodlen 7, paragraff 30.

(4) 1997 p.24.

(5) O.S. 1995/3208, fel y'i diwygiwyd gan O.S. 1997/2928, 1999/1373 a 3154.

(6) 1977 p.49.

(7) 1984 p.24.

(8) O.S. 1994/3017.

(9) 1999 p.8.

(10) 1983 p.20.

(11) *Gweler* adran 2(7).

ystyr “ymarferydd cyffredinol” (“*general practitioner*”) yw ymarferydd meddygol—

- (a) sy'n darparu gwasanaethau meddygol cyffredinol o fewn ystyr “general medical services” yn Rhan II o Ddeddf y GIG;
- (b) sy'n cyflawni gwasanaethau meddygol personol mewn cysylltiad â chynllun peilot o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gofal Sylfaenol) 1997(12); neu
- (c) sy'n darparu gwasanaethau sy'n cyfateb i wasanaethau a ddarperir o dan Ran II o Ddeddf y GIG, ond nad ydynt yn cael eu darparu yn unol â'r Ddeddf honno;

ystyr “ymarferydd meddygol” (“*medical practitioner*”) yw ymarferydd meddygol cofrestredig(13);

(2) Gall y Cynulliad Cenedlaethol bennu swyddfa sy'n cael ei rheoli ganddo fel y swyddfa briodol mewn perthynas â sefydliadau sydd wedi'u lleoli mewn ardal benodol o Gymru.

(3) Yn y Rheoliadau hyn, mae cyfeiriad—

- (a) at reoliad neu Atodlen â rhif yn gyfeiriad at y rheoliad yn y Rheoliadau hyn sy'n dwyn y rhif hwnnw, neu at yr Atodlen iddynt sy'n dwyn y rhif hwnnw;
- (b) mewn rheoliad neu Atodlen at baragraff â rhif yn gyfeiriad at y paragraff yn y rheoliad hwnnw neu'r Atodlen honno sy'n dwyn y rhif hwnnw;
- (c) mewn paragraff at is-baragraff â llythyren neu rif yn gyfeiriad at yr is-baragraff yn y paragraff hwnnw sy'n dwyn y llythyren honno neu'r rhif hwnnw.

(4) Yn y Rheoliadau hyn, onid yw'n ymddangos bod bwriad i'r gwrthwyneb, mae cyfeiriadau at gyflogi person yn cynnwys cyflogi person p'un ai o dan gontract gwasanaeth neu gontract am wasanaethau a dylid dehongli cyfeiriadau at gyflogai neu berson sy'n cael ei gyflogi yn unol â hynny.

### Ystyr “ysbyty annibynnol”

3.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), mae “gwasanaethau rhestredig”, at ddibenion adran 2 o'r Ddeddf, yn cynnwys triniaeth sy'n defnyddio unrhyw un o'r technegau neu'r technolegau canlynol—

- (a) cynnyrch laser Dosbarth 3B neu Ddosbarth 4, fel y'i diffinnir yn Rhan 1 o Safon Brydeinig EN 60825-1 (Diogelwch ymbelydredd cynhyrchion a systemau laser)(14);
- (b) golau dwys, sef golau rhes lydan anghydlynol sy'n cael ei hidlo i gynhyrchu amrediad penodedig o donfeddi, a bod yr y pelydriad hidledig hwnnw yn cael ei gyflwyno i'r corff, gyda'r nod o achosi niwed thermol, mecanyddol neu gemegol i strwythurau megis ffoliglau gwallt a meflau croen tra'n arbed meinweoedd amgylchynol;

(c) hemodialysis neu ddialysis peritoneol;

(ch) endosgopi;

(d) (therapi ocsigen hyperbarig, sef rhoi ocsigen pur drwy fasn i glaf mewn siambr seliedig sy'n cael ei gwasgeddu'n raddol ag aer cywasgedig, ac eithrio os defnydd pennaf y siambr yw—

(i) yn unol â rheoliad 6(3)(b) o Reoliadau Plymio yn y Gwaith 1997(15) neu reoliad 8 neu 12 o Reoliadau Gwaith mewn Aer Cywasgedig 1996(16); neu

(ii) fel arall ar gyfer trin gweithwyr mewn perthynas â'r gwaith y maent yn ei wneud; a

(12) 1997 p.46.

(13) *Gweler* Ddeddf Dehongli 1978 (p.30), Atodlen 1, fel y'i diwygiwyd gan Ddeddf Feddygol 1983 (p.54), adran 56(1), Atodlen 5, paragraff 18.

(14) Gellir cael copïau o BS EN 60825-1 oddi wrth BSI Customer Services, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL.

(15) O.S. 1997/2776.

(16) O.S. 1996/1656.

- (dd) technegau ffrwythloni *in vitro*, sef gwasanaethau triniaeth y gellir rhoi trwydded ar eu cyfer o dan baragraff 1 o Atodlen 2 i Ddeddf Ffrwythloni ac Embryoleg Dynol 1990(17)).
- (2) Rhaid i “wasanaethau rhestredig” beidio â chynnwys triniaeth drwy ddefnyddio'r technegau neu'r technolegau canlynol—
- (a) triniaeth i leddfu ar boen yn y cyhyrau a'r cymalau drwy ddefnyddio lamp triniaeth gwres is-goch;
  - (b) triniaeth sy'n defnyddio cynnyrch laser Dosbarth 3B os yw triniaeth o'r fath yn cael ei chyflawni gan broffesiynolyn gofal iechyd neu o dan ei oruchwyliaeth;
  - (c) defnyddio cyfarpar (a hwnnw heb fod yn gyfarpar sy'n dod o dan baragraff (1)(b)) er mwyn sicrhau lliw haul artiffisial, sef cyfarpar sy'n cynnwys lamp neu lampau yn gollwng pelydrau uwchfioled.
- (3) At ddibenion adran 2 o'r Ddeddf, mae'r sefydliadau o'r mathau canlynol wedi'u heithrio rhag bod yn ysbytai annibynnol—
- (a) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(3)(a)(i) am yr unig reswm mai darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig ar gyfer afiechyd neu anhwylder meddwl yw ei brif ddiben ond nad yw'n darparu unrhyw welyau dros nos i gleifion;
  - (b) sefydliad sy'n ysbyty i'r lluoedd arfog o fewn ystyr adran 13(9) o Ddeddf Lluoedd Arfog 1981(18);
  - (c) sefydliad sy'n, neu sy'n ffurfio rhan o, garchar, canolfan gadw, sefydliad troseddwr ifanc neu ganolfan hyfforddiant gadarn o fewn ystyr Deddf Carchardai 1952(19); a
  - (ch) sefydliad sy'n glinig annibynnol trwy rinwedd rheoliad 4;
  - (d) sefydliad (nad yw'n ysbyty'r gwasanaeth iechyd) a'i unig neu brif ddiben yw darparu gwasanaethau meddygol cyffredinol o fewn ystyr Rhan II o Ddeddf y GIG neu wasanaethau meddygol personol mewn cysylltiad â chynllun peilot o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gofal Sylfaenol) 1997 gan ymarferwr neu ymarferwyr cyffredinol; a rhaid i sefydliad o'r fath beidio â dod yn ysbyty annibynnol o ganlyniad i ddarparu gwasanaethau rhestredig i glaf neu gleifion gan ymarferwr neu ymarferwyr cyffredinol;
  - (dd) preswylfan preifat claf neu gleifion lle mae triniaeth yn cael ei darparu i glaf neu gleifion o'r fath ond nid i neb arall;
  - (e) meysydd chwarae a champfeydd lle mae proffesiynolion gofal iechyd yn rhoi triniaeth i bersonau sy'n cymryd rhan mewn gweithgareddau a digwyddiadau chwaraeon; ac
  - (f) meddygfa neu ystafell ymgynghori, nad yw'n rhan o ysbyty, lle mae ymarferydd meddygol yn darparu gwasanaethau meddygol a hynny ddim ond o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan eu cyflogwr neu berson arall.
- (4) Addasir is-adran (7) o adran 2 o'r Ddeddf drwy ychwanegu ar ddiwedd paragraff (e) (llawfeddygaeth gosmetig) y canlynol—
- “other than—
- (i) ear and body piercing;
  - (ii) tattooing;
  - (iii) the subcutaneous injection of a substance or substances into the skin for cosmetic purposes; and

---

(17) 1990 p.37.

(18) 1981 p.55.

(19) 1952 p.52. *Gweler* adran 53(1) ac adran 43, fel y'i hamnewidiwyd gan Ddeddf Cyfiawnder Troseddol 1982 (p.48), adran 11 fel y'i diwygiwyd gan Ddeddf Cyfiawnder Troseddol 1988 (p.33), Deddf Cyfiawnder Troseddol a Threfn Gyhoeddus 1994 (p.33) a Deddf Cyfiawnder Troseddol 1991 (p.53).

- (iv) the removal of hair roots or small blemishes on the skin by the application of heat using an electric current.”.

### **Ystyr “clinig annibynnol”**

4.—(1) At ddibenion y Ddeddf, mae sefydliadau o'r mathau canlynol yn glinigau annibynnol—

- (a) canolfan galw heibio, lle mae un neu fwy o ymarferwyr meddygol yn darparu gwasanaethau o fath a fyddai, pe baent yn wasanaethau sy'n cael eu darparu yn unol â Deddf y GIG, yn cael eu darparu fel gwasanaethau meddygol cyffredinol o dan Ran II o'r Ddeddf honno, a
- (b) meddygfa neu ystafell ymgynghori lle mae ymarferydd meddygol nad yw'n darparu unrhyw wasanaethau yn unol â Deddf y GIG yn darparu gwasanaethau meddygol o unrhyw fath (gan gynnwys triniaeth seiciatrig) heblaw o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan eu cyflogwr neu berson arall.

(2) Os bydd dau neu fwy o ymarferwyr meddygol, yn defnyddio gwahanol rannau o'r un safle fel meddygfa neu ystafell ymgynghori, neu'n defnyddio'r un feddygfa neu ystafell ymgynghori ar adegau gwahanol, dylid ystyried bod pob un o'r ymarferwyr meddygol yn cynnal clinig annibynnol ar wahân oni bai eu bod yn yr un practis â'i gilydd.

### **Datganiad o ddiben**

5.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig lunio mewn perthynas â'r sefydliad ddatganiad ar bapur (sef datganiad y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel “y datganiad o ddiben”) y mae'n rhaid iddo gynnwys datganiad ynghylch y materion a restrir yn Atodlen 1.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copi o'r datganiad o ddiben i swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol a rhaid iddo drefnu bod copi ohono ar gael i'w archwilio ar bob adeg resymol gan bob claf ac unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf.

(3) Yn ddarostyngedig i baragraff (4) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y sefydliad yn cael ei redeg mewn modd sy'n gyson â'r datganiad o ddiben.

(4) Ni fydd dim ym mharagraff (3), rheoliad 14(1) na 24(1) a (2) yn ei gwneud yn ofynnol i'r person cofrestredig dorri nac yn ei awdurdodi i dorri—

- (a) unrhyw ddarpariaeth arall yn y Rheoliadau hyn; na
- (b) yr amodau sydd mewn grym am y tro mewn perthynas â chofrestru'r person cofrestredig o dan Ran II o'r Ddeddf.

### **Arweiniad y cleifion**

6.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig gynhyrchu arweiniad ysgrifenedig i'r sefydliad (y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel “arweiniad y cleifion”) sy'n cynnwys—

- (a) crynodeb o'r datganiad o ddiben;
- (b) yr amodau a'r telerau mewn perthynas â gwasanaethau sydd i'w darparu i'r cleifion, gan gynnwys yr amodau a'r telerau ynghylch y swm sydd i'w dalu gan gleifion am bob agwedd ar eu triniaeth a'r dull o dalu'r taliadau;
- (c) contract ar ffurf safonol ar gyfer y gwasanaethau a'r cyfleusterau y bydd y darparydd cofrestredig yn eu darparu i gleifion;
- (ch) crynodeb o'r weithdrefn gwyno a sefydlwyd o dan reoliad 22;
- (d) crynodeb o ganlyniadau'r ymgynghoriad diweddaraf a gynhaliwyd yn unol â rheoliad 16(3);
- (dd) cyfeiriad a rhif ffôn swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol; ac

(e) yr adroddiad arolygu diweddaraf a baratowyd gan y Cynulliad Cenedlaethol neu wybodaeth ynghylch sut y gellir derbyn copi o'r adroddiad hwnnw.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copi o arweiniad cyntaf y cleifion i swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol, a rhaid iddo sicrhau bod copi o fersiwn gyfredol arweiniad y cleifion yn cael ei ddarparu i bob claf ac i unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf.

### **Adolygu'r datganiad o ddiben ac arweiniad y cleifion**

7. Rhaid i'r person cofrestredig—

- (a) cadw'r datganiad o ddiben a chynnwys arweiniad y cleifion o dan sylw a, lle bo'n briodol, eu diwygio; a
- (b) pryd bynnag y bo'n ymarferol, hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad am unrhyw ddiwygiad o'r fath o leiaf 28 diwrnod cyn y dyddiad y mae i fod i ddod yn weithredol.

### **Polisiau a gweithdrefnau**

8.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiadau ysgrifenedig o'r polisiau a gaiff eu defnyddio a'r gweithdrefnau a gaiff eu dilyn mewn neu at ddibenion sefydliad mewn perthynas ag—

- (a) y trefniadau ar gyfer derbyn a chymryd cleifion, eu trosglwyddo i ysbyty, gan gynnwys i ysbyty gwasanaeth iechyd, pan fo angen ac, yn achos sefydliad sy'n derbyn cleifion mewnol, eu rhyddhau;
- (b) y trefniadau ar gyfer asesu, diagnosio a thrin cleifion;
- (c) sicrhau bod safle'r sefydliad bob amser yn ffit at y diben y mae'n cael ei ddefnyddio ar ei gyfer;
- (ch) monitro ansawdd ac addasrwydd y cyfleusterau a'r cyfarpar;
- (d) adnabod, asesu a rheoli risgiau sy'n gysylltiedig â gweithredu'r sefydliad i weithwyr, cleifion ac ymwelwyr;
- (dd) creu, rheoli, trafod a storio cofnodion a gwybodaeth arall;
- (e) darparu gwybodaeth i gleifion ac eraill; a
- (f) recriwtio, sefydlu a chadw cyflogeion a'u hamodau gwaith;
- (ff) rhoi breintiau ymarfer i ymarferwyr meddygol a'u tynnu'n ôl mewn sefydliadau lle mae breintiau o'r fath yn cael eu rhoi; ac
- (g) os bydd ymchwil yn cael ei chynnal mewn sefydliad, sicrhau ei bod yn cael ei chyflawni gyda chydysyniad unrhyw glaf neu gleifion y mae'n ymwneud â hwy, ei bod yn briodol ar gyfer y sefydliad o dan sylw, a'i bod yn cael ei chynnal yn unol â chanllawiau cyhoeddedig cyfoes ac awdurdodol ar gynnal prosiectau ymchwil.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiadau ysgrifenedig o bolisiau sydd i'w cymhwysu a gweithdrefnau sydd i'w dilyn mewn neu at ddibenion sefydliad i sicrhau—

- (a) bod cymhwysedd pob claf i gydsynio â thriniaeth yn cael ei asesu;
- (b) yn achos claf cymwys, bod cydsyniad deallus ysgrifenedig â thriniaeth yn cael ei sicrhau cyn bod unrhyw driniaeth arfaethedig yn cael ei rhoi;
- (c) yn achos claf anghymwys, yr ymgynghorir â'r claf, i'r graddau y bo hynny'n ymarferol, cyn yr eir ati i roi unrhyw driniaeth arfaethedig; ac
- (ch) nad yw'r wybodaeth am iechyd claf a'i driniaeth yn cael ei datgelu ond i'r sawl y mae angen iddynt fod yn ymwybodol o'r wybodaeth honno, er mwyn trin y claf yn effeithiol

neu leihau i'r eithaf unrhyw risg y bydd y claf yn niweidio ei hun neu berson arall, neu at y diben o weinyddu'r sefydliad yn briodol.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig gadw golwg ar sut y bydd pob polisi a gweithdrefn a roddir ar waith o dan y canlynol yn cael eu gweithredu—

- (a) y rheoliad hwn;
- (b) rheoliad 22; ac
- (c) i'r graddau y bônt yn gymwys i'r person cofrestredig reoliadau 34, 40(10), 44 a 45;

a hynny o leiaf bob tair blynedd, a phan fo hynny'n briodol, rhaid iddo baratoi a rhoi ar waith bolisiau a gweithdrefnau diwygiedig.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod copi o'r holl ddatganiadau ysgrifenedig a baratoir yn unol â'r rheoliad hwn ar gael i'w harchwilio gan y Cynulliad Cenedlaethol.

## RHAN II

### PERSONAU COFRESTREDIG

#### Ffitrwydd y darparwydd cofrestredig

**9.**—(1) Ni chaff person weithredu sefydliad neu asiantaeth oni bai bod y person yn ffit i wneud hynny.

(2) Nid yw person yn ffit i redeg sefydliad oni bai bod y person—

- (a) yn unigolyn sy'n bodloni'r gofynion a nodir ym mharagraff (3); neu
- (b) yn gorff a—
  - (i) bod y corff wedi hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol o enw, cyfeiriad a swydd yr unigolyn yn y corff (unigolyn y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel “yr unigolyn cyfrifol”) a hwnnw'n unigolyn sy'n gyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog arall y corff ac yn gyfrifol am oruchwylio rheolaeth y sefydliad; a
  - (ii) bod yr unigolyn hwnnw yn bodloni'r gofynion a nodir ym mharagraff (3).

(3) Y gofynion yw—

- (a) bod yr unigolyn yn addas o ran ei onestrwydd a'i gymeriad da i redeg y sefydliad neu, yn ôl fel y digwydd, i fod yn gyfrifol am oruchwylio rheolaeth y sefydliad;
- (b) bod yr unigolyn yn ffit yn gorfforol ac yn feddyliol i redeg y sefydliad neu, yn ôl fel y digwydd, i fod yn gyfrifol am oruchwylio rheolaeth y sefydliad; ac
- (c) bod gwybodaeth neu, yn ôl fel y digwydd, ddogfennaeth lawn a boddhaol ar gael mewn perthynas â'r unigolyn—
  - (i) ac eithrio os yw paragraff (4) yn gymwys, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 i 7 o Atodlen 2;
  - (ii) os yw paragraff (4) yn gymwys, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2.

(4) Mae'r paragraff hwn yn gymwys os nad oes unrhyw dystysgrif neu wybodaeth am unrhyw faterion a bennir ym mharagraff 2 o Atodlen 2 ar gael i unigolyn am nad yw unrhyw un o ddarpariaethau Deddf yr Heddlu 1997(20) wedi'i dwyn i rym.

(5) Nid yw person yn ffit i redeg sefydliad—

(20) 1997 p.50. Nid yw adrannau 113 a 115, fel y'u diwygiwyd, wedi'u dwyn i rym eto. *Gweler* ymhellach y troednodiadau i baragraff 2 o Atodlen 2 i'r Rheoliadau hyn.

- (a) os yw'r person wedi'i ddyfarnu'n fethdalwr neu os yw ei ystad wedi'i hatafael ac (yn y naill achos neu'r llall) nad yw'r person wedi'i ryddhau ac nad yw'r gorchymyn methdalwr wedi'i ddirymu na'i ddiddymu; neu
- (b) os yw'r person wedi cyfamodi neu wedi trefnu gyda chredydwy'r person ac nad ydyw wedi'i ryddhau mewn perthynas â hynny.

### Penodi rheolwr

**10.**—(1) Rhaid i'r darparydd cofrestredig benodi unigolyn i redeg y sefydliad—

- (a) os nad oes unrhyw rheolwr cofrestredig ar gyfer y sefydliad, a
- (b) bod y darparydd cofrestredig
  - (i) yn gorff;
  - (ii) yn berson nad yw'n ffit i reoli sefydliad; neu
  - (iii) yn berson nad yw'r sefydliad o dan ei ofal amser-llawn o ddydd i ddydd neu nad yw'n bwriadu iddo fod o dan ei ofal felly.

(2) Os yw'r darparydd cofrestredig yn penodi person i reoli'r sefydliad, rhaid i'r darparydd cofrestredig hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol ar unwaith o'r canlynol—

- (a) enw'r person a benodwyd felly; a
- (b) y dyddiad y mae effaith y penodiad i fod i ddechrau.

(3) Os y darparydd cofrestredig sydd i fod i reoli'r cartref, rhaid iddo hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol ar unwaith o'r dyddiad y mae ei reolaeth i fod i ddechrau.

### Ffitrwydd y rheolwr

**11.**—(1) Ni chaiff person reoli sefydliad oni bai bod y person yn ffit i wneud hynny.

(2) Nid yw person yn ffit i reoli sefydliad oni bai:

- (a) Ei fod yn addas o ran ei onestrwydd a'i gymeriad da i reoli'r sefydliad;
- (b) o ystyried maint y sefydliad, y datganiad o ddiben a niferoedd ac anghenion y cleifion—
  - (i) bod gan y person y cymwysterau, y medrau a'r profiad angenrheidiol i reoli'r sefydliad; a
  - (ii) bod y person yn gorfforol ac yn feddyliol ffit i wneud hynny; ac
- (c) bod gwybodaeth neu, yn ôl fel y digwydd, ddogfennaeth lawn a boddhaol ar gael mewn perthynas â'r person—
  - (i) ac eithrio os yw paragraff (3) yn gymwys, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 i 7 o Atodlen 2;
  - (ii) os yw paragraff (3) yn gymwys, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2.

(3) Mae'r paragraff hwn yn gymwys os nad oes unrhyw dystysgrif neu wybodaeth am unrhyw faterion a bennir ym mharagraff 2 o Atodlen 2 ar gael i unigolyn am nad yw unrhyw un o ddarpariaethau Deddf yr Heddlu 1997(21) wedi'i dwyn i rym.



### Y person cofrestredig — gofynion cyffredinol

12.—(1) Rhaid i'r darparydd cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig redeg neu, yn ôl fel y digwydd, reoli'r sefydliad gyda gofal, cymhwysedd a medr digonol, o ystyried maint y sefydliad, y datganiad o ddiben a niferoedd ac anghenion y cleifion.

(2) Os yw'r darparydd cofrestredig—

(a) yn unigolyn, rhaid iddo ymgymryd; neu

(b) yn gorff, rhaid iddo sicrhau bod yr unigolyn cyfrifol yn ymgymryd,

o dro i dro ag unrhyw hyfforddiant sy'n briodol i sicrhau bod ganddo'r medrau angenrheidiol i weithredu'r sefydliad.

(3) Rhaid i unrhyw unigolyn sy'n rheoli'r sefydliad, o bryd i'w gilydd, ymgymryd â hyfforddiant sy'n briodol i sicrhau bod ganddo'r medrau angenrheidiol i reoli'r sefydliad.

### Hysbysu am dramgwyddau

13.—(1) Os yw'r person cofrestredig neu'r unigolyn cyfrifol wedi'i gollfarnu o unrhyw dramgwydd troseddol, p'un ai yng Nghymru neu mewn man arall, rhaid i'r person a gollfarnwyd hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol ar unwaith yn ysgrifenedig o'r canlynol—

(a) dyddiad a lleoliad y gollfarn;

(b) y tramgwydd y collfarnwyd y person o'i herwydd; ac

(c) y gosb a osodwyd ar y person mewn perthynas â'r tramgwydd.

(2) Os yw'r person cofrestredig wedi'i gyhuddo o unrhyw dramgwydd y gellir gwneud gorchymyn mewn perthynas ag ef o dan Ran II o Ddeddf Cyfiawnder Troseddol a Gwasanaethau Llys 2000(22) (Amddiffyn Plant) rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol ar unwaith yn ysgrifenedig o'r tramgwydd y mae wedi'i gyhuddo ohono a dyddiad a man y cyhuddiad.

## RHAN III

### RHEDEG SEFYDLIADAU GOFAL IECHYD

#### PENNOD 1

#### ANSAWDD Y GWASANAETH A DDARPERIR

### Ansawdd y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir

14.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 5(4), rhaid i'r person cofrestredig ddarparu triniaeth ac unrhyw wasanaethau eraill i gleifion yn unol â'r datganiad o ddiben a rhaid iddo sicrhau bod y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir i bob claf—

(a) yn bodloni anghenion unigol y claf; a

(b) yn adlewyrchu tystiolaeth ymchwil a chanllawiau a gyhoeddwyd gan y cyrff proffesiynol ac arbenigol priodol ynghylch arferion da wrth drin y cyflwr y mae'r claf yn dioddef ohono; ac

(c) yn cael eu darparu (pan fo angen) drwy gyfrwng cyfarpar priodol.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad—

(a) yn addas at y dibenion y mae i'w ddefnyddio ar eu cyfer; a

(b) yn cael ei gynnal a'i gadw'n briodol a'i fod mewn cyflwr da.

(3) Pan ddefnyddir dyfeisiau meddygol y gellir eu hailddefnyddio mewn sefydliad, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod gweithdrefnau priodol yn cael eu gweithredu ar gyfer glanhau, diheintio, archwilio, pacio, sterileiddio, cludo a storio dyfeisiau o'r fath.

(4) Rhaid i'r gweithdrefnau a weithredir yn unol â pharagraff (3) fod yn rhai a fydd yn sicrhau bod dyfeisiau meddygol y gellir eu hailddefnyddio yn cael eu trafod yn ddiogel ac yn cael eu diheintio'n effeithiol cyn y byddant yn cael eu hailddefnyddio.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau priodol ar gyfer archebu, cofnodi, trin, cadw'n ddiogel, rhoi a gwaredu yn ddiogel y cyffuriau a ddefnyddir yn neu at ddibenion y sefydliad, neu at ddibenion yr asiantaeth.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau addas i leihau'r risg o amodau heintiedig a gwenwynig ac ymlediad heintiadau rhwng y cleifion a'r staff (gan gynnwys ymarferwyr meddygol â breintiau ymarfer).

(7) Os yw sefydliad yn darparu bwyd ar gyfer cleifion, rhaid i'r darparydd cofrestredig sicrhau—

- (a) bod digon ohono yn cael ei ddarparu bob hyn a hyn fel y bo'n briodol;
- (b) ei fod yn cael ei baratoi yn briodol, ei fod yn iachus ac yn faethlon; ac
- (c) ei fod yn addas ar gyfer anghenion y cleifion;

a bod y fwydlen yn cael ei hamrywio bob hyn a hyn fel y bo'n addas.

### **Gofal a lles cleifion**

**15.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y sefydliad yn cael ei redeg yn y fath fodd ag i hybu lles y cleifion a darparu'n briodol ar ei gyfer a rhaid iddo, i'r graddau y bo hynny'n ymarferol, alluogi cleifion i wneud penderfyniadau ynghylch materion sy'n effeithio ar eu gofal a'u lles cyffredinol.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y caniateir i'r cleifion reoli eu harian eu hunain, ac eithrio os nad yw claf yn dymuno hynny, neu nad yw'n gymwys i wneud hynny, ac os felly, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod arian y claf yn cael ei gadw a'i gofnodi'n briodol a bod derbynebaw yn cael eu rhoi fel y bo'n briodol.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y bo hynny'n ymarferol, ganfod a chymryd i ystyriaeth ddymuniadau a theimladau pob un o'r cleifion wrth benderfynu ar y dull o ofalu amdanynt a'r gwasanaethau a ddarperir ar eu cyfer.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau addas i sicrhau bod y sefydliad yn cael ei gynnal—

- (a) mewn modd sy'n parchu preifatrwydd ac urddas y cleifion; a
- (b) gan roi sylw dyledus i ryw, argyhoeddiad crefyddol, tarddiad hiliol, a chefnidir diwylliannol ac ieithyddol y cleifion ac unrhyw anabledd sydd ganddynt.

(5) Rhaid i'r darparydd cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig (os oes un) gymryd pob cam rhesymol i sicrhau bod y sefydliad yn cael ei gynnal ar sail perthynas bersonol a phroffesiynol dda—

- (a) rhwng y naill a'r llall; a
- (b) rhwng pob un ohonynt a'r cleifion a'r staff.

### **Adolygiad o ansawdd y driniaeth a gwasanaethau eraill**

**16.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig gyflwyno a chynnal system ar gyfer adolygu bob hyn a hyn fel y bo'n briodol ansawdd y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig gyflwyno adroddiad i swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol mewn perthynas ag unrhyw adolygiad a gynhelir gan y person cofrestredig at ddibenion paragraff (1) a sicrhau bod copi o'r adroddiad ar gael i'r cleifion.

(3) Rhaid i'r system y cyfeirir ati ym mharagraff (1) ddarparu ar gyfer ymgynghori â chleifion a'u cynrychiolwyr.

## **Staffio**

**17.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig, o ystyried natur y sefydliad a nifer ac anghenion y cleifion—

- (a) sicrhau bod personau â chymwysterau, medrau a phrofiad addas yn gweithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad bob amser, a bod y nifer ohonynt yn briodol ar gyfer iechyd a lles y cleifion;
- (b) sicrhau na fydd cyflogi unrhyw bersonau dros dro yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad yn atal cleifion rhag cael y gofal di-dor sy'n rhesymol i ddiwallu eu hanghenion.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod pob person a gyflogir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad—

- (a) yn cael hyfforddiant, goruchwyliaeth a gwerthusiad priodol;
- (b) yn cael ei alluogi o bryd i'w gilydd i ennill cymwysterau pellach sy'n briodol i'r gwaith y mae'r person yn ei gyflawni; ac
- (c) yn cael disgrifiad swydd sy'n amlinellu cyfrifoldebau'r person ei hun.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod pob person a gyflogir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad ac unrhyw ymarferydd meddygol â breintiau ymarfer yn cael eu gwerthuso yn rheolaidd ac yn briodol a rhaid iddo gymryd unrhyw gamau sy'n angenrheidiol i fynd i'r afael ag unrhyw agwedd—

- (a) ar bractis clinigol proffesiynolyn gofal iechyd; neu
- (b) ar berfformiad aelod o staff nad yw'n broffesiynolyn gofal iechyd

y cafwyd ei fod yn anfodhaol.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig gymryd camau rhesymol i sicrhau bod unrhyw bersonau sy'n gweithio yn y sefydliad neu at ddiben y sefydliad, nad ydynt yn cael eu cyflogi gan y person cofrestredig ac nad yw paragraff (2) yn gymwys iddynt, yn cael eu goruchwyllo'n briodol tra bônt yn cyflawni eu swyddogaethau.

## **Ffitrwydd y gweithwyr**

**18.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig beidio â gwneud y canlynol—

- (a) cyflogi person o dan contract cyflogi i weithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad oni bai bod y person hwnnw yn ffit i wneud hynny;
- (b) caniatáu i wirfoddolwr weithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad oni bai bod y person hwnnw yn ffit i wneud hynny;
- (c) caniatáu i unrhyw berson arall (gan gynnwys ymarferydd meddygol sy'n gwneud cais am gael breintiau ymarfer) weithio yn y sefydliad neu ar ei ran mewn swydd lle gallai gael cysylltiadau rheolaidd â chlaf wrth gyflawni ei ddyletswyddau oni bai bod y person hwnnw yn ffit i weithio yn y sefydliad neu ar ei ran.

(2) At ddibenion paragraff (1) nid yw person yn ffit i weithio mewn sefydliad neu at ddibenion sefydliad oni bai—

- (a) ei fod yn addas o ran ei onestrwydd a'i gymeriad da ar gyfer y gwaith y mae'r person i'w gyflawni;
  - (b) bod gan y person y cymwysterau, y medrau a'r profiad angenrheidiol ar gyfer y gwaith hwnnw; ac
  - (c) bod y person yn ffit yn gorfforol ac yn feddyliol ar gyfer y gwaith hwnnw; ac
  - (ch) bod gwybodaeth neu, yn ôl fel y digwydd, ddogfennaeth lawn a boddhaol ar gael mewn perthynas â'r person—
    - (i) ac eithrio os yw paragraff (3) yn gymwys, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 i 7 o Atodlen 2;
    - (ii) os yw paragraff (3) yn gymwys, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2.
- (3) Mae'r paragraff hwn yn gymwys os nad oes unrhyw dystysgrif neu wybodaeth am unrhyw faterion a bennir ym mharagraff 2 o Atodlen 2 ar gael am nad yw unrhyw un o ddarpariaethau Deddf yr Heddlu 1997(23) wedi'i dwyn i rym.
- (4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—
- (a) bod unrhyw gyflogaeth sy'n cael ei chynnig i berson a ddisgrifir ym mharagraff (1), neu drefniant arall ynghylch gweithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad a wneir gyda'r person hwnnw neu mewn perthynas ag ef, yn amodol ar gydymffurfio â pharagraff (2)(ch) mewn perthynas â'r person hwnnw; a
  - (b) oni bai bod paragraff (5) yn gymwys, na fydd unrhyw berson o'r fath yn dechrau gweithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad tan y cydymffurfir â pharagraff (2)(ch) mewn perthynas â'r person hwnnw.
- (5) Os bydd yr amodau canlynol yn gymwys, gall y person cofrestredig ganiatáu i berson heblaw proffesiynolyn gofal iechyd i ddechrau gweithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad er gwaethaf paragraff (4)(b)—
- (a) bod y person cofrestredig wedi cymryd pob cam rhesymol i sicrhau gwybodaeth lawn ynghylch pob mater a restrir yn Atodlen 2 ynglŷn â'r person hwnnw, ond bod yr ymholiadau mewn perthynas ag unrhyw un o'r materion a restrir ym mharagraffau 3 i 6 o Atodlen 2 yn anghyflawn;
  - (b) bod gwybodaeth lawn a boddhaol mewn perthynas â'r person hwnnw wedi'i sicrhau ynghylch—
    - (i) y mater a bennir ym mharagraff 1 o Atodlen 2; a
    - (ii) oni bai bod paragraff (3) yn gymwys, y mater a bennir ym mharagraff 2 o'r Atodlen honno; neu
    - (iii) os yw paragraff (3) yn gymwys, y mater a bennir ym mharagraff 8 o'r Atodlen honno;
  - (c) bod yr amgylchiadau yn eithriadol ym marn rhesymol y person cofrestredig; ac
  - (ch) nes y bydd yn cael unrhyw wybodaeth sydd heb ddod i law a'i fod yn fodlon arni, bod y person cofrestredig yn sicrhau bod y person yn cael ei oruchwylio'n briodol tra bydd yn cyflawni ei ddyletswyddau.
- (6) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw berson sy'n gweithio yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad ac nad yw'n dod o dan baragraff (1) yn cael ei oruchwylio'n briodol bob tro y mae mewn cysylltiad â chleifion.

## Canllawiau ar gyfer proffesiynolion gofal iechyd

**19.** Rhaid i'r person cofrestredig drefnu bod unrhyw god ar foeseg neu arferion proffesiynol sydd wedi'i baratoi gan gorff sy'n gyfrifol am reoleiddio aelodau o broffesiwn gofal iechyd ar gael yn y sefydliad i aelodau'r proffesiwn gofal iechyd o dan sylw.

## Cofnodion

**20.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, ac eithrio mewn achosion lle mae rheoliad 39(5) yn gymwys, fod—

- (a) cofnod meddygol cynhwysfawr yn cael ei gadw mewn perthynas â phob claf, a'i fod yn cynnwys—
  - (i) nodyn cyfoes o bob triniaeth sy'n cael ei darparu i'r claf;
  - (ii) hanes meddygol y claf a phob nodyn arall sy'n cael ei baratoi gan broffesiynolyn gofal iechyd ynghylch achos y claf; a
- (b) bod y cofnod yn cael ei gadw am gyfnod nad yw'n llai na'r hyn a bennir yn Rhan I o Atodlen 3 mewn perthynas â'r math o glaf sydd o dan sylw neu, os gallai un neu fwy o gyfnodau o'r fath fod yn gymwys, yr hwyaf ohonynt.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

- (a) bod cofnodion meddygol person sydd ar hyn o bryd yn glaf yn cael eu cadw mewn lle diogel yn y sefydliad; a
- (b) bod cofnodion meddygol person nad yw ar y pryd yn glaf yn cael eu storio'n ddiogel (boed yn y sefydliad neu mewn man arall) a bod modd dod o hyd iddynt pe bai angen.

(3) Yn ogystal â'r cofnodion meddygol a gedwir yn unol â pharagraff (1), rhaid i'r person cofrestredig sicrhau fod y cofnodion a bennir yn Rhan II o Atodlen 3 yn cael eu cadw a'u bod—

- (a) yn cael eu diweddarau;
- (b) ar gael i'w harchwilio bob amser yn y sefydliad gan unrhyw berson a awdurdodir gan y Cynulliad Cenedlaethol i fynd i'r sefydliad a'u harchwilio; ac
- (c) yn cael eu cadw am gyfnod heb fod yn llai na thair blynedd gan ddechrau â dyddiad y cofnod diwethaf.

(4) Os bydd sefydliad yn cau, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y cofnodion sy'n cael eu cadw yn unol â pharagraffau (1) a (3) yn cael eu cadw'n ddiogel mewn man arall a rhaid iddo drefnu iddynt fod ar gael i'w harchwilio gan y Cynulliad Cenedlaethol os bydd yn gofyn amdanynt.

## Barn y staff ynglŷn â'r ffordd y mae'r sefydliad yn cael ei redeg

**21.**—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i unrhyw fater sy'n ymwneud â'r ffordd y mae'r sefydliad yn cael ei redeg i'r graddau ag y gall effeithio ar iechyd neu les y cleifion.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau i alluogi unrhyw berson sy'n cael ei gyflogi yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad ac unrhyw ymarferydd meddygol gyda breintiau ymarfer i hysbysu'r person cofrestredig a'r Cynulliad Cenedlaethol o'u barn ar unrhyw fater y mae'r rheoliad hwn yn gymwys iddo.

## Cwynion

**22.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sefydlu gweithdrefn (y cyfeirir ati yn y Rheoliadau hyn fel “y weithdrefn gwyno”) ar gyfer ystyried cwynion a wneir i'r person cofrestredig gan glaf neu berson sy'n gweithredu ar ran claf.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw gwyn a wneir o dan y weithdrefn gwyno yn cael ei hymchwilio'n llawn.

(3) Os gofynnir amdano, rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copi ysgrifenedig o'r weithdrefn gwyno—

- (a) i bob claf;
- (b) i unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf; ac
- (c) i unrhyw berson sy'n ystyried dod yn glaf.

(4) Rhaid i'r copi ysgrifenedig o'r weithdrefn gwyno gynnwys—

- (a) enw, cyfeiriad a rhif ffôn swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol; a
- (b) y weithdrefn (os oes un) y mae'r Cynulliad wedi hysbysu'r person cofrestredig ohoni ar gyfer cwyno i'r Cynulliad Cenedlaethol mewn perthynas â'r sefydliad.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig gadw cofnod o bob cwyn, gan gynnwys manylion yr ymchwiladau a wnaed, y canlyniad ac unrhyw gamau a gymerwyd yn sgil hynny, a bydd gofynion rheoliad 20(3)(b) ac (c) yn gymwys i'r cofnod hwnnw.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu i'r Cynulliad Cenedlaethol, os bydd yn gofyn amdanynt, gopïau o'r cofnodion sy'n cael eu cadw o dan baragraff (5).

## Ymchwil

23.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

- (a) cyn bod unrhyw ymchwil sy'n ymwneud â chleifion, gwybodaeth am gleifion, neu feinweoedd dynol, yn cael ei gwneud mewn sefydliad neu at ddibenion sefydliad, bod cynnig ymchwil yn cael ei baratoi a bod cymeradwyaeth y Pwyllgor Moeseg Ymchwil priodol yn cael ei sicrhau; a
- (b) bod pob prosiect ymchwil o'r fath yn cynnwys camau digonol i ddiogelu cleifion a chyflogeion.

(2) At ddibenion paragraff (1)(a), ystyr “y Pwyllgor Moeseg Ymchwil priodol” yw pwyllgor moeseg ymchwil sydd wedi'i sefydlu yn unol â chanllawiau sy'n cael eu rhoi o bryd i'w gilydd gan y Cynulliad Cenedlaethol.

## PENNOD 2

### SAFLEOEDD

## Ffitrwydd y safle

24.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig beidio â defnyddio safle fel sefydliad oni bai bod y safle hwnnw mewn lleoliad, a'i fod o ddyluniad a chynllun ffisegol, sy'n addas at ddibenion cyflawni'r nodau a'r amcanion a nodir yn y datganiad o ddiben.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

- (a) bod y safle o adeiladwaith cadarn ac yn cael ei gadw mewn cyflwr da y tu allan a'r tu mewn;
- (b) bod maint a chynllun yr ystafelloedd yn addas at y dibenion y maent i'w defnyddio ar eu cyfer a'u bod wedi'u cyfarparu a'u dodrefnu'n addas;
- (c) bod pob rhan o'r sefydliad yn cael ei gadw'n lân ac yn bodloni safonau hylendid priodol;
- (ch) bod pob rhan o'r sefydliad y gall y cleifion fynd atynt yn rhydd rhag peryglon i'w diogelwch i'r graddau y bo'n rhesymol ymarferol; a
- (d) os ymgymerir â gweithdrefnau llawfeddygol, os yw systemau cynnal bywyd yn cael eu defnyddio, neu os yw gwasanaethau obstetrig a gwasanaethau meddygol, mewn perthynas

â geni plant, yn cael eu darparu yn y sefydliad, bod y cyflenwad trydan y mae ei angen i ddiogelu bywydau'r cleifion. yn cael ei ddarparu pan fydd y cyflenwad cyhoeddus yn cael ei dorri.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu'r canlynol ar gyfer y cyflogeion ac ymarferwyr meddygol gyda breintiau ymarfer—

(a) cyfleusterau a llety addas, ac eithrio lle cysgu, gan gynnwys—

(i) cyfleusterau ar gyfer newid; a

(ii) cyfleusterau storio; a

(b) pan fydd angen llety o'r fath ar gyflogeion mewn cysylltiad â'u gwaith, lle cysgu.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig—

(a) cymryd rhagofalon digonol yn erbyn y risg o dân, gan gynnwys darparu a chynnal a chadw cyfarpar digonol i atal a darganfod tân;

(b) darparu dulliau boddhaol ar gyfer dianc os bydd tân;

(c) gwneud trefniadau ar gyfer personau a gyflogir yn y sefydliad ac ymarferwyr meddygol y rhoddwyd breintiau ymarfer iddynt i gael hyfforddiant addas mewn atal tân;

(ch) sicrhau, trwy gyfrwng driliau ac ymarferion tân a gynhelir bob hyn a hyn fel y bo'n addas, fod y sawl a gyflogir yn y sefydliad ac, i'r graddau y bo hynny'n ymarferol, fod y cleifion a'r ymarferwyr meddygol y rhoddwyd breintiau ymarfer iddynt, yn ymwybodol o'r weithdrefn sydd i'w dilyn pan fydd tân;

(d) adolygu'r rhagofalon tân, addaswydd y cyfarpar tân a'r weithdrefn sydd i'w dilyn pan fydd tân, bob hyn a hyn heb fod cyfnod o fwy na deuddeg mis rhwng pob adolygiad; a

(dd) ymgynghori â'r awdurdod tân am y materion a ddisgrifir yn is-bargraffau (a) i (d).

(5) Yn y rheoliad hwn, ystyr “awdurdod tân”, mewn perthynas â sefydliad, yw'r awdurdod sy'n cyflawni, yn yr ardal lle mae'r sefydliad wedi'i leoli, swyddogaeth awdurdod tân o dan Ddeddf Gwasanaethau Tân 1947(24).

### PENNOD 3

### RHEOLAETH

#### Ymweliadau gan y darparrydd cofrestredig

25.—(1) Os yw'r darparrydd cofrestredig yn unigolyn, nad yw'n rheoli'r sefydliad, rhaid i'r unigolyn hwnnw ymweld â'r sefydliad yn unol â'r rheoliad hwn.

(2) Os yw'r darparrydd cofrestredig yn gorff, rhaid i un o'r personau canlynol ymweld â'r sefydliad yn unol â'r rheoliad hwn—

(a) yr unigolyn cyfrifol;

(b) un arall o'r cyfarwyddwyr neu'r personau eraill sy'n gyfrifol am reoli'r corff ac sy'n addas i ymweld â'r sefydliad; neu

(c) un o gyflogeion y corff a chanddo gymwysterau, medrau a phrofiad priodol at y diben hwnnw ac nad yw'n ymwneud yn uniongyrchol â rhedeg y sefydliad.

(3) Rhaid i ymweliadau o dan baragraff (1) neu (2) gael eu cynnal o leiaf unwaith bob tri mis a gallant fod yn ddirybudd.

(4) Rhaid i'r person a fydd yn ymweld—

- (a) cyfweld, gyda'u cydsyniad ac yn breifat (dros y ffôn, os yw hynny'n angenrheidiol), unrhyw gleifion a'u cynrychiolwyr ac unrhyw gyflogeion sydd yn ôl pob golwg yn angenrheidiol er mwyn ffurfio barn ar safon y driniaeth a'r gwasanaethau eraill sy'n cael eu darparu yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad;
  - (b) archwilio'r safle a chofnodion am unrhyw gwynion; ac
  - (c) paratoi adroddiad ysgrifenedig ar y modd y mae'r sefydliad yn cael ei redeg.
- (5) Rhaid i'r darparydd cofrestredig ddarparu copi o'r adroddiad y mae'n ofynnol ei wneud o dan baragraff (4)(c) i—
- (a) y Cynulliad Cenedlaethol;
  - (b) y rheolwr cofrestredig; ac
  - (c) yn achos ymweliad o dan baragraff (2), i bob un o'r cyfarwyddwr neu'r personau eraill sy'n gyfrifol am reoli'r corff.

### Sefyllfa ariannol

**26.**—(1) Rhaid i'r darparydd cofrestredig redeg y cartref plant mewn modd sy'n debyg o sicrhau y bydd y sefydliad yn hyfyw yn ariannol er mwyn cyflawni'r nodau a'r amcanion a nodir yn ei ddatganiad o ddiben.

(2) Os bydd y Cynulliad Cenedlaethol yn gofyn amdani, rhaid i'r person cofrestredig roi unrhyw wybodaeth a dogfennau ag y bydd ar y Cynulliad ei angen er mwyn ystyried hyfywedd ariannol y sefydliad, gan gynnwys—

- (a) cyfrifon blynyddol y sefydliad, wedi'u hardystio gan gyfrifydd; neu
- (b) cyfrifon blynyddol y corff sy'n ddarparydd cofrestredig y sefydliad, wedi'u hardystio gan gyfrifydd, ynghyd â chyfrifon sy'n ymwneud â'r sefydliad ei hun.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig hefyd ddarparu unrhyw wybodaeth arall i'r Cynulliad Cenedlaethol ag y bydd ar y Cynulliad ei hangen er mwyn ystyried hyfywedd ariannol y sefydliad, gan gynnwys—

- (a) tystlythyr gan fanc yn mynegi barn ynghylch statws ariannol y darparydd cofrestredig;
- (b) gwybodaeth am sut mae'r sefydliad yn cael ei ariannu ac am ei adnoddau ariannol;
- (c) os cwmni yw'r darparydd cofrestredig, gwybodaeth am unrhyw un o'i gwmnïau cysylltiedig; ac
- (ch) tystysgrif yswiriant ar gyfer y darparydd cofrestredig mewn perthynas â'r atebolrwydd y gall y darparydd ei beri mewn perthynas â'r sefydliad ar gyfer marwolaeth, anaf, atebolrwydd cyhoeddus, difrod neu golled arall.

(4) Yn y rheoliad hwn, mae un cwmni yn gysylltiedig ag un arall os yw un ohonynt yn rheoli'r llall, neu fod y ddau o dan reolaeth yr un person.

## PENNOD 4

### HYSBYSU'R CYNULLIAD CENEDLAETHOL

#### Hysbysu am ddigwyddiadau

**27.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu'r Cynulliad—

- (a) am farwolaeth claf—
  - (i) mewn sefydliad;
  - (ii) yn ystod triniaeth a ddarparwyd mewn sefydliad neu at ddibenion sefydliad; neu



- (iii) o ganlyniad i driniaeth a ddarparwyd mewn sefydliad neu at ddibenion sefydliad, o fewn y cyfnod o saith niwrnod sy'n gorffen ar ddyddiad y farwolaeth, ac am amgylchiadau marwolaeth y claf;
  - (b) am unrhyw anaf difrifol i glaf;
  - (c) am frigiad unrhyw glefyd heintus mewn sefydliad a hwnnw'n frigiad sydd ym marn unrhyw ymarferydd meddygol sy'n cael ei gyflogi yn y sefydliad yn ddigon difrifol i gael ei hybysu fel y cyfryw;
  - (ch) unrhyw honiad o gamymddwyn sy'n arwain at niwed gwirioneddol neu bosibl i glaf gan y person cofrestredig, unrhyw berson a gyflogir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad, neu unrhyw ymarferydd meddygol â breintiau ymarfer.
- (2) Rhaid rhoi hysbysiad o dan baragraff (1) o fewn y cyfnod o 24 awr sy'n dechrau gyda'r digwyddiad o dan sylw ac, os rhoddir hysbysiad ar lafar, rhaid ei gadarnhau yn ysgrifenedig cyn gynted ag y bo hynny'n ymarferol.

### Hysbysu am absenoldeb

28.—(1) Os yw—

- (a) darparydd cofrestredig y mae hysbysiad mewn perthynas ag ef wedi'i roi o dan reoliad 10(3); neu
- (b) rheolwr cofrestredig,

yn bwriadu bod yn absennol o'r sefydliad am gyfnod parhaus o 28 diwrnod neu ragor, rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol yn ysgrifenedig am yr absenoldeb.

(2) Ac eithrio yn achos argyfwng, rhaid i'r hysbysiad y cyfeirir ato ym mharagraff (1) gael ei roi heb fod yn hwyrach nag un mis cyn i'r absenoldeb arfaethedig gychwyn, neu o fewn unrhyw gyfnod byrrach y cytunir arno gyda'r Cynulliad Cenedlaethol yn cytuno arno a rhaid i'r hysbysiad bennu mewn perthynas â'r absenoldeb—

- (a) pa mor hir fydd yr absenoldeb arfaethedig neu pa mor hir y disgwylir iddo fod;
- (b) y rheswm drosto;
- (c) y trefniadau sydd wedi'u gwneud ar gyfer rhedeg y sefydliad;
- (ch) enw, cyfeiriad a chymwysterau'r person a fydd yn gyfrifol am y sefydliad yn ystod yr absenoldeb hwnnw; a
- (d) y trefniadau sydd wedi'u gwneud neu y bwriedir eu gwneud ar gyfer penodi person arall i reoli'r sefydliad yn ystod yr absenoldeb, gan gynnwys erbyn pa ddyddiad arfaethedig y mae'r penodiad i'w wneud.

(3) Os yw'r absenoldeb yn codi o ganlyniad i argyfwng, rhaid i'r darparydd cofrestredig roi hysbysiad o'r absenoldeb o fewn un wythnos wedi i'r argyfwng ddigwydd, gan bennu'r materion sydd wedi'u nodi yn is-baragraffau (a) i (d) o baragraff (2).

(4) Os yw—

- (a) darparydd cofrestredig y mae hysbysiad wedi'i roi mewn perthynas ag ef o dan reoliad 10(3); neu
- (b) rheolwr cofrestredig;

wedi bod yn absennol o'r sefydliad am gyfnod parhaus o 28 diwrnod neu ragor, ac na roddwyd hysbysiad i swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol o'r absenoldeb rhaid i'r person cofrestredig roi hysbysiad ysgrifenedig yn ddi-oed i'r swyddfa honno yn pennu'r materion a grybwyllir yn is-baragraffau (a) i (d) o baragraff (2).

(5) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol fod person a grybwyllir yn is-baragraffau (a) neu (b) o baragraff (4) wedi dychwelyd i'r gwaith a hynny heb fod yn hwyrach na saith diwrnod ar ôl i'r person hwnnw dychwelyd.

### Hysbysu am newidiadau

**29.** Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol yn ysgrifenedig cyn gynted ag y bo'n ymarferol i wneud hynny os bydd unrhyw un o'r digwyddiadau canlynol yn digwydd neu y bwriedir iddynt ddigwydd—

- (a) bod person heblaw'r person cofrestredig yn rhedeg neu'n rheoli'r sefydliad;
- (b) bod person yn peidio â gweithredu neu reoli'r sefydliad;
- (c)
- (ch) os unigolyn yw'r darparrydd cofrestredig bod yr unigolyn hwnnw yn newid ei enw;
- (d) os corff yw'r darparrydd cofrestredig—
  - (i) bod enw a chyfeiriad y corff yn cael ei newid;
  - (ii) bod unrhyw newid cyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog cyffelyb arall i'r corff;
- (dd) bod unrhyw newid o ran pwy yw'r unigolyn cyfrifol;
- (e) os unigolyn yw'r darparrydd cofrestredig, bod ymddiriedolwr mewn methdaliad yn cael, neu'n debygol o gael, ei benodi, neu fod cyfamod neu drefniant yn cael ei wneud gyda chredydwyr;
- (f) os cwmni yw'r darparrydd cofrestredig, bod derbynydd, rheolwr, datodwr neu ddatodwr dros dro yn cael ei benodi;
- (ff) bod safle'r sefydliad yn cael ei newid neu ei estyn yn sylweddol, neu fod safle ychwanegol yn cael ei sicrhau.

### Penodi datodwyr etc.

**30.**—(1) Rhaid i unrhyw berson y mae paragraff (2) yn gymwys iddo—

- (a) hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol ar unwaith o benodiad y person, gan nodi'r rhesymau dros ei benodi;
  - (b) penodi rheolwr i gymryd gofal amser-llawn o ddydd i ddydd o'r sefydliad mewn unrhyw achos lle nad yw'r ddyletswydd o dan reoliad 10(1) yn cael ei bodloni; ac
  - (c) cyn diwedd y cyfnod o 28 diwrnod sy'n dechrau ar ddyddiad penodi'r person hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol o fwriadau'r person ynghylch y ffordd y bydd y sefydliad y mae'r penodiad yn ymwneud ag ef yn cael ei weithredu yn y dyfodol.
- (2) Mae'r paragraff hwn yn gymwys i bob person a benodwyd—
- (a) yn dderbynydd neu'n rheolwr eiddo cwmni neu bartneriaeth sy'n ddarparrydd cofrestredig sefydliad;
  - (b) yn ddatodwr neu'n ddatodwr dros dro cwmni sy'n ddarparrydd cofrestredig sefydliad;
  - (c) yn dderbynydd neu'n rheolwr eiddo partneriaeth y mae ei busnes yn cynnwys rhedeg sefydliad; neu
  - (ch) yn ymddiriedolwr mewn methdaliad i ddarparrydd cofrestredig sefydliad.

### **Marwolaeth person cofrestredig**

**31.**—(1) Os oes mwy nag un person wedi'i gofrestru mewn perthynas â sefydliad, a bod person cofrestredig yn marw, rhaid i'r person cofrestredig sy'n dal yn fyw hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol yn ysgrifenedig o'r farwolaeth yn ddi-oed.

(2) Os nad oes ond un person wedi'i gofrestru mewn perthynas â sefydliad, a bod y person yn marw, rhaid i gynrychiolwyr personol y person hysbysu'r Cynulliad Cenedlaethol yn ysgrifenedig—

(a) o'r farwolaeth yn ddi-oed; a

(b) o fewn 28 diwrnod o'u bwriadau ynghylch rhedeg y sefydliad yn y dyfodol.

(3) Caiff cynrychiolwyr personol darparpwydd cofrestredig marw redeg y sefydliad heb fod wedi'u cofrestru mewn perthynas ag ef—

(a) am gyfnod heb fod yn hwy nag 28 diwrnod; a

(b) am unrhyw gyfnod pellach a benderfynir gan y Cynulliad Cenedlaethol yn unol â pharagraff (4).

(4) Gall y Cynulliad Cenedlaethol estyn y cyfnod a bennir ym mharagraff (3)(a) ag unrhyw gyfnod pellach, heb fod yn fwy na blwyddyn, y bydd y Cynulliad Cenedlaethol yn dyfarnu, a rhaid iddo hysbysu unrhyw ddyfarniad o'r fath yn ysgrifenedig i'r cynrychiolwyr personol.

(5) Rhaid i'r cynrychiolwyr personol benodi person i ysgwyddo'r cyfrifoldeb amser-llawn dros y sefydliad o ddydd i ddydd yn ystod unrhyw gyfnod pan fyddant yn rhedeg y sefydliad, yn unol â pharagraff (3), heb fod wedi'u cofrestru ar ei gyfer.

## **RHAN IV**

### **GOFYNIION YCHWANEGOL SY'N GYMWYS I YSBYTAI ANNIBYNNOL**

#### **PENNOD 1**

#### **GWASANAETHAU PATHOLEG, DADEBRU A THRIN PLANT MEWN YSBYTAI ANNIBYNNOL**

### **Cymhwyso rheoliadau 33 i 35**

**32.**—(1) Mae rheoliadau 33 i 35 yn gymwys i ysbysai annibynnol o'r mathau canlynol—

(a) y rhai a ddiffinnir yn adran 2(3)(a)(i) o'r Ddeddf ac eithrio sefydliadau sydd wedi'u heithrio gan reoliad 3(3); a

(b) y rhai lle mae triniaeth feddygol, gan gynnwys llawdriniaeth gosmetig, yn cael ei darparu o dan anaesthesia neu dawelydd.

(2) Mae rheoliad 33 hefyd yn gymwys i unrhyw sefydliad sy'n darparu gwasanaethau patholeg.

### **Gwasanaethau patholeg**

**33.** Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod ystod ddigonol o wasanaethau patholeg ar gael i fodloni anghenion yr ysbty;

(b) bod y gwasanaethau hynny yn cael eu darparu yn ôl safon briodol;

(c) bod trefniadau priodol yn cael eu gwneud ar gyfer casglu sbesimenau patholeg, ac ar gyfer eu cludo (pan ddarperir gwasanaethau patholeg y tu allan i'r ysbty); a

(ch) bod modd bob amser adnabod y person y cymerwyd sbesimen ohono, a'r sbesimen hwnnw.

## Dadebru

**34.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiad ysgrifenedig o'r polisiau sydd i'w cymhwyso a'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn yn yr ysbyty mewn perthynas â dadebru cleifion a rhaid iddo adolygu'r datganiad hwnnw bob blwyddyn.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y polisiau a'r gweithdrefnau sy'n cael eu rhoi ar waith yn unol â pharagraff (1)—

- (a) yn cymryd ystyriaeth briodol o hawl pob claf sy'n gymwys i wneud hynny i roi neu i wrthod rhoi cydsyniad i driniaeth;
- (b) ar gael os gwneir cais amdanynt i bob claf ac unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf; ac
- (c) yn cael eu cyfathrebu i bob cyflogai ac ymarferydd meddygol â breintiau ymarfer a allai fod yn gysylltiedig â phenderfyniadau ynghylch dadebru claf, gan sicrhau eu bod yn eu deall.

## Trin plant

**35.** Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, pan fo plentyn yn cael ei drin yn yr ysbyty—

- (a) bod y plentyn yn cael ei drin mewn llety sydd ar wahân i'r llety y mae cleifion sy'n oedolion yn cael eu trin ynddo;
- (b) bod anghenion meddygol, corfforol, seicolegol, cymdeithasol ac addysgol penodol ac anghenion penodol am oruchwyliaeth sy'n deillio o oedran y plentyn yn cael eu bodloni;
- (c) bod triniaeth y plentyn yn cael ei darparu gan bersonau â chanddynt gymwysterau, medrau a phrofiad priodol mewn trin plant;
- (ch) bod rhieni'r plentyn yn cael eu hysbysu'n llawn o gyflwr y plentyn ac i'r graddau y bo hynny'n ymarferol ymgynghori â hwy ynghylch pob agwedd o driniaeth y plentyn, heblaw pan fo'r plentyn yn gymwys i roi cydsyniad i driniaeth ac nad ydyw am i'w rieni gael eu hysbysu a'u hymgyngori ynghylch hynny.

## PENNOD 2

### YSBYTAI ANNIBYNNOL LLE DARPERIR GWASANAETHAU RHESTREDIG PENODOL

## Gweithdrefnau llawfeddygol

**36.**—(1) Pan ddarperir triniaeth feddygol (gan gynnwys llawdriniaeth gosmetig) o dan anaesthesia neu dawelydd mewn ysbyty annibynnol, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

- (a) bod pob theatr lawdriniaeth yn cael ei chynllunio, ei chyfarparu a'i chynnal yn ôl safon sy'n briodol ar gyfer ei defnydd;
- (b) bod pob llawdriniaeth yn cael ei gwneud gan, neu o dan gyfarwyddyd, ymarferydd meddygol a chanddo gymwysterau, medrau a phrofiad addas;
- (c) bod nifer priodol o gyflogeion a chanddynt gymwysterau, medrau a phrofiad addas yn bresennol yn ystod pob gweithdrefn lawdriniaethol; a
- (ch) bod y claf yn cael triniaeth briodol—
  - (i) cyn bod anesthetig neu dawelydd yn cael ei roi;
  - (ii) tra'i fod yn cael gweithdrefn lawdriniaethol;
  - (iii) tra'i fod yn ymadfer ar ôl anaesthesia cyffredinol; a
  - (iv) wedi'r llawdriniaeth.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau cyn i glaf gydsynio ag unrhyw lawdriniaeth a gynigir gan yr ysbyty annibynnol, bod y claf wedi cael gwybodaeth glir a chynhwysfawr ynghylch y weithdrefn ac unrhyw risgiau sy'n gysylltiedig â hi.

(3) Yn achos claf nad yw'n gymwys i gydsynio â llawdriniaeth, rhaid darparu'r wybodaeth a grybwyllwyd ym mharagraff (2), pryd bynnag y bo modd, i'w gynrychiolwyr.

### **Triniaeth ddeintyddol o dan anesthesia cyffredinol**

**37.** Pan fo'r driniaeth a ddarperir mewn ysbyty annibynnol yn cynnwys triniaeth ddeintyddol o dan anesthesia cyffredinol, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

- (a) bod gan y deintydd ac unrhyw weithwyr sy'n ei gynorthwyo gymwysterau, medrau a phrofiad addas i ddelio ag unrhyw argyfwng sy'n digwydd yn ystod anesthesia cyffredinol neu driniaeth neu o ganlyniad iddynt; a
- (b) bod cyfleusterau, cyffuriau a chyfarpar digonol ar gael i ddelio ag unrhyw argyfwng o'r fath.

### **Gwasanaethau obstetrig — staffio**

**38.—**(1) Mae'r rheoliad hwn a rheoliad 39 yn gymwys i ysbyty annibynnol lle darperir gwasanaethau obstetrig ac, mewn perthynas â geni plant, gwasanaethau meddygol.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig benodi Pennaeth Gwasanaethau Bydwreigiaeth sy'n gyfrifol am reoli darpariaeth gwasanaethau bydwreigiaeth yn yr ysbyty annibynnol a, heblaw mewn achosion lle darperir gwasanaethau obstetrig yn yr ysbyty yn bennaf gan fydwragedd, Pennaeth Gwasanaethau Obstetrig y mae ei enw wedi'i gynnwys yn y gofrestr feddygol arbenigol mewn perthynas ag arbenigedd mewn obstetreg ac sy'n gyfrifol am reoli darpariaeth gwasanaethau obstetrig.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y proffesiynolyn gofal iechyd sy'n bennaf cyfrifol am ofalu am fenywod beichiog a chynorthwyo adeg geni plant yn fydwraig, ymarferydd cyffredinol a chanddo gymwysterau priodol, neu ymarferydd meddygol y mae ei enw wedi'i gynnwys yn y gofrestr feddygol arbenigol mewn perthynas ag arbenigedd mewn obstetreg.

(4) Pan gaiff gwasanaethau obstetrig eu darparu mewn ysbyty annibynnol yn bennaf gan fydwragedd, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod gwasanaethau ymarferydd meddygol sy'n gymwys i ddelio ag argyfyngau obstetreg ar gael bob amser.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod proffesiynolyn gofal iechyd sy'n gymwys i ymgymryd â dadebru baban newydd anedig ar gael yn yr ysbyty bob amser a bod medrau'r person hwnnw yn cael eu hadolygu'n rheolaidd ac, os oes angen, eu diweddarau.

### **Gwasanaethau obstetrig — gofynion pellach**

**39.—**(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

- (a) y rhoddir gwybod am unrhyw farwolaeth claf mewn ysbyty annibynnol yn ystod, neu o ganlyniad i, feichiogrwydd neu eni plant; a
- (b) y rhoddir gwybod am unrhyw enedigaeth marw neu farwolaeth baban newydd-anedig mewn ysbyty annibynnol, i unrhyw berson sy'n cynnal ymchwiliad i farwolaethau o'r fath ar ran yr Ysgrifennydd Gwladol(25).

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod cyfleusterau ar gael o fewn yr ysbyty i ddarparu triniaeth ddigonol i gleifion yr oedd angen ymyrraeth lawfeddygol arnynt neu fod gefeiliau wedi

---

(25) Mae'r Ymchwiliad Cyfrinachol i Farwolaethau Mamau a'r Ymchwiliad Cyfrinachol i Enedigaethau Marw a Marwolaethau mewn Babandod yn cael eu cynnal ar hyn o bryd ar ran yr Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd ac Adranau eraill gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol.

cael eu defnyddio arnynt wrth eni eu plentyn a bod bydwraig a chanddi brofiad priodol yn gofalu am gleifion o'r fath.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod trefniadau priodol yn bodoli ar gyfer trosglwyddo claf a'i phlentyn newydd-anedig i gyfleusterau gofal critigol o fewn yr ysbyty neu rywle arall yn y cyffiniau agos, pan fo hynny'n angenrheidiol, a hynny ar unwaith.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod trefniadau priodol yn bodoli ar gyfer trin, ac, os oes angen, trosglwyddo i gyfleuster gofal arbenigol, glaf sâl iawn neu blentyn newydd-anedig.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod cofnod mamolaeth yn cael ei gynnal ar gyfer pob claf sy'n cael gwasanaethau obstetrig a phob plentyn a enir yn yr ysbyty, a'i fod—

- (i) yn cynnwys y manylion a bennir yn rheoliad 20(1)(a) ac yn Rhannau I a II o Atodlen 4; a
- (ii) yn cael ei gadw am gyfnod o nid llai na 25 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad y cofnod diwethaf; a bydd gofynion rheoliad 20(2) yn gymwys i'r cofnod hwnnw.

(6) Yn y rheoliad hwn—

mae i “genedigaeth farw” yr ystyr a roddir i “stillbirth” yn Neddf Cofrestru Genedigaethau a Marwolaethau 1953(26);

ystyr “marwolaeth baban newydd-anedig” yw marwolaeth plentyn cyn pen diwedd y cyfnod o 28 diwrnod gan ddechrau â dyddiad geni'r plentyn.

### Terfynu beichiogrwydd

**40.**—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i ysbyty annibynnol lle mae beichiogrwydd yn cael ei derfynu.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff unrhyw glaf ei dderbyn i ysbyty i derfynu beichiogrwydd, ac na chodir ac na dderbynnir ffi oddi wrth glaf mewn perthynas â therfynu, oni dderbyniwyd dwy dystysgrif barn mewn perthynas â'r claf.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y tystysgrifau barn sy'n ofynnol o dan baragraff (2) yn cael eu cynnwys gyda chofnod meddygol y claf, o fewn ystyr rheoliad 20.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na therfynnir unrhyw feichiogrwydd ar ôl 20fed wythnos beichiogiad, oni bai—

- (a) bod y claf yn cael ei drin gan bersonau a chanddynt gymwysterau, medrau a phrofiad addas i derfynu beichiogrwydd yn hwyr; a
- (b) bod gweithdrefnau priodol wedi'u sefydlu i ddelio ag unrhyw argyfyngau meddygol sy'n digwydd yn ystod y terfynu neu o ganlyniad iddo.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff beichiogrwydd ei derfynu wedi 24ain wythnos beichiogiad.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod cofrestr o gleifion sy'n terfynu eu beichiogrwydd yn cael ei chadw yn yr ysbyty, a'i bod—

- (i) ar wahân i'r cofrestr o gleifion sydd i'w chynnal o dan baragraff 1 o Atodlen 3;
- (ii) yn cael ei chwblhau ar gyfer pob claf ar adeg cyflawni'r terfyniad; a
- (iii) yn cael ei chadw am gyfnod o nid llai na thair blynedd gan ddechrau ar ddyddiad y cofnod olaf.

(7) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod cofnod yn cael ei gadw o gyfanswm niferoedd y terfyniadau a wnaed yn yr ysbyty, a bydd gofynion rheoliad 20(3) yn gymwys i'r cofnod hwnnw.

(8) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod hysbysiad ysgrifenedig yn cael ei anfon at Brif Swyddog Meddygol y Cynulliad Cenedlaethol o bob beichiogrwydd a derfynir yn yr ysbyty(27).

(9) Os bydd y person cofrestredig—

(a) yn cael gwybodaeth ynghylch marwolaeth claf sydd wedi cael terfyniad beichiogrwydd yn yr ysbyty yn ystod y cyfnod o 12 mis sy'n dod i ben ar y dyddiad y daeth yr wybodaeth i law; a

(b) bod ganddo resymau dros gredu y gallai marwolaeth y claf fod yn gysylltiedig â'r terfyniad, rhaid i'r person cofrestredig hysbysu'r Cynulliad yn ysgrifenedig am yr wybodaeth honno, o fewn y cyfnod o 14 diwrnod gan ddechrau ar y diwrnod pan dderbynnir yr wybodaeth.

(10) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu gweithdrefnau priodol yn yr ysbyty er mwyn sicrhau bod meinwe ffetysol yn cael ei thrin â pharch.

(11) Yn y rheoliad hwn, ystyr "tystysgrif barn" yw dystysgrif sy'n ofynnol gan reoliadau a wnaed o dan adran 2(1) o Ddeddf Erthyly 1967(28).

### **Defnyddio technegau neu dechnolegau penodol**

**41.**—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na ddefnyddir unrhyw gynnyrch laser Dosbarth 3B neu Ddosbarth 4 (o fewn ystyr rheoliad 3(1)), na ffynhonnell golau dwys (o fewn ystyr y rheoliad hwnnw) mewn ysbyty annibynnol neu at ddibenion ysbyty o'r fath oni bai bod yr ysbyty hwnnw wedi sefydlu protocol proffesiynol sydd wedi'i lunio gan ymarferydd meddygol neu ddeintydd hyfforddedig a phrofiadol yn y ddisgyblaeth berthnasol, bod y driniaeth i'w darparu yn unol â'r protocol hwnnw a bod y driniaeth yn cael ei darparu yn unol ag ef.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau mai dim ond gan berson sydd wedi cael hyfforddiant priodol ac sydd wedi dangos ei fod yn deall y materion canlynol y mae cynnyrch laser neu ffynhonnell golau dwys o'r fath yn cael eu defnyddio yn yr ysbyty neu at ddibenion yr ysbyty—

(a) sut i ddefnyddio'r cyfarpar dan sylw yn gywir;

(b) y risgiau sy'n gysylltiedig â defnyddio cynnyrch laser neu ffynhonnell golau dwys;

(c) ei effeithiau biolegol ac amgylcheddol;

(ch) y rhagofalon i'w cymryd cyn defnyddio cynnyrch laser neu ffynhonnell golau dwys ac wrth eu defnyddio; a

(d) y camau i'w dilyn os bydd damwain, argyfwng, neu ddigwyddiad andwyol arall.

## **PENNOD 3**

### **YSBYTAI IECHYD MEDDWL**

#### **Cymhwyso rheoliadau 43 i 46**

**42.** Mae rheoliadau 43 i 46 yn gymwys i ysbytai annibynnol o'r mathau canlynol—

(a) y rhai y mae darparu triniaeth feddygol neu seiciatrïg ar gyfer anhwylder meddyliol yn brif ddiben ganddynt; a

(b) y rhai lle darperir triniaeth neu wasanaeth nyrsio (neu'r ddau) ar gyfer personau sy'n agored i gael eu cadw o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983(29).

(27) *Gweler*O.S. 1991/499, sy'n ei gwneud hi'n ofynnol i hysbysiad o'r fath gael ei roi gan yr ymarferydd meddygol sy'n gwneud y terfyniad.

(28) 1967 p.87. *Gweler*O.S. 1991/499.

(29) 1983 p.20.

### Diogelwch cleifion ac eraill

**43.**—(1) Rhaid i'r datganiad o bolisiau a gweithdrefnau sydd i'w baratoi a'i weithredu gan y person cofrestredig yn unol â rheoliad 8(1)(d) gynnwys polisiau a gweithdrefnau mewn perthynas â'r canlynol—

- (a) asesu tueddiad claf tuag at drais a hunan-niwed;
- (b) darparu gwybodaeth i gyflogeion ynghylch canlyniad asesiad o'r fath;
- (c) asesiad o effaith cynllun safle'r ysbyty, a'i bolisiau a'i weithdrefnau, ar y risg y byddai claf yn niweidio ei hun neu berson arall; ac
- (ch) yr hyfforddiant sy'n cael ei ddarparu er mwyn galluogi cyflogeion i leihau'r risg y byddai claf yn niweidio ei hun neu berson arall.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig, yn benodol, baratoi a gweithredu protocol hunanladdiad yn yr ysbyty sy'n gofyn am—

- (a) archwiliad cynhwysfawr o gyflwr meddwl pob claf;
- (b) cloriannu hanes anhwylder meddwl claf, gan gynnwys adnabod tueddiadau hunanladdol;
- (c) cynnal asesiad o dueddiad y claf i hunanladdiad; ac
- (ch) os oes angen, cymryd camau priodol i leihau'r risg y byddai claf yn lladd ei hun.

### Rheoli ymddygiad afreolaidd

**44.** Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu polisi ysgrifenedig sy'n nodi—

- (a) sut y bwriedir rheoli ymddygiad afreolaidd gan glaf;
- (b) mesurau atal a ganiateir a'r amgylchiadau pan y gellir eu defnyddio;
- (c) gofynion i gyflogeion adrodd ar enghreifftiau difrifol o drais neu hunan-niwed, gan gynnwys canllawiau ynghylch sut y dylid dosbarthu'r digwyddiadau hyn; ac
- (ch) y weithdrefn ar gyfer adolygu digwyddiadau o'r fath a phenderfynu ar y camau sydd i'w dilyn wedi hynny.

### Ymwelwyr

**45.** Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu polisiau a gweithdrefnau ysgrifenedig yn yr ysbyty mewn perthynas â chleifion yn derbyn ymwelwyr.

### Cofnodion iechyd meddwl

**46.** Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw gofnodion y mae'n ofynnol eu cadw o dan Reoliadau Iechyd Meddwl (Ysbyty, Gwarcheidwadaeth a Chydsynio â Thriniaeth) 1983(30), ac sy'n ymwneud â chadw claf o dan orchymyn mewn ysbyty annibynnol neu ei drin, yn cael eu cadw am gyfnod nad yw'n llai na phum mlynedd gan ddechrau ar y dyddiad y mae'r person y maent yn ymwneud ag ef yn peidio â bod yn glaf yn yr ysbyty.



## RHAN V

### GOFYNION YCHWANEGOL SY'N GYMWYS I GLINIGAU ANNIBYNNOL

#### Clinigau annibynnol

47. Pan fo clinig annibynnol yn darparu gofal cynnedigol i gleifion, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y proffesiynolyn gofal iechyd sy'n bennaf gyfrifol am ddarparu'r gofal hwnnw yn fydwraig, yn ymarferydd cyffredinol â chymwysterau priodol, neu'n ymarferydd meddygol â chymwysterau arbenigol mewn obstetreg.

## RHAN VI

### AMRYWIOL

#### Cydymffurfio â rheoliadau

48. Pan fo mwy nag un person cofrestredig mewn perthynas â sefydliad, nid oes rhaid i unrhyw beth y mae'n ofynnol i'r person cofrestredig ei wneud o dan y rheoliadau hyn, os yw'n cael ei wneud gan un o'r personau cofrestredig, gael ei wneud gan unrhyw un o'r personau cofrestredig eraill.

#### Tramgwyddau

49.—(1) Bydd torri, neu fethu â chydymffurfio ag unrhyw un o ddarpariaethau rheoliad 5 i 14, 15(1) i (4), 16 i 31, 33 i 41 a 43 i 47 yn dramgwydd.

(2) Gall y Cynulliad ddwyn achos yn erbyn person a fu unwaith, ond nad yw bellach, yn berson cofrestredig, mewn perthynas â methiant i gydymffurfio â rheoliad 20 ar ôl i'r person beidio â bod yn berson cofrestredig.

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(31)

12 Chwefror 2002

*D. Elis-Thomas*  
Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

## ATODLEN 1

Rheoliad 5

## YR WYBODAETH SYDD I'W CHYNNWYS YN Y DATGANIAD O DDIBEN

1. Nodau ac amcanion y sefydliad.
2. Enw a chyfeiriad y darparydd cofrestredig ac unrhyw reolwr cofrestredig.
3. Cymwysterau a phrofiad perthnasol y darparydd cofrestredig ac unrhyw reolwr cofrestredig.
4. Nifer, cymwysterau perthnasol a phrofiad y staff sy'n gweithio yn y sefydliad.
5. Strwythur trefniadol y sefydliad.
6. Y mathau o driniaethau ac unrhyw wasanaethau eraill a ddarperir at ddibenion y sefydliad, yr ystod o anghenion y bwriadwyd i'r gwasanaethau hynny eu bodloni a'r cyfleusterau sydd ar gael er budd y cleifion.
7. Y trefniadau a wnaed ar gyfer ymgynghori â chleifion ynghylch gweithrediad y sefydliad.
8. Y trefniadau a wnaed ar gyfer cysylltiadau rhwng unrhyw gleifion mewnol a'u perthnasau, cyfeillion a chynrychiolwyr.
9. Y trefniadau ar gyfer delio â chwynion.
10. Y trefniadau ar gyfer parchu preifatrwydd ac urddas y cleifion.

## ATODLEN 2

Rheoliadau 9(3), 11(2) a 18(2)

## YR WYBODAETH SY'N OFYNNOL MEWN PERTHYNAS Â PHERSONAU SYDD AM REDEG NEU REOLI SEFYDLIAD NEU WEITHIO YNDDO

1. Prawf cadarnhaol o bwy yw'r person gan gynnwys ffotograff diweddar.
2. Naill ai—
  - (a) os oes angen y dystysgrif at ddiben sy'n ymwneud ag adran 115(5)(ea) o Ddeddf yr Heddlu 1997 (cofrestru o dan Ran II o Ddeddf Safonau Gofal 2000)(**32**), neu os yw'r swydd yn dod o dan adran 115(3) neu (4) o'r Ddeddf honno(**33**), tystysgrif cofnod troseddol fanwl a roddwyd o dan adran 115 o'r Ddeddf honno ac y mae llai na thair blynedd wedi mynd heibio ers ei dyroddi; neu
  - (b) mewn unrhyw achos arall, tystysgrif cofnod troseddol o dan adran 113 o'r Ddeddf, ac y mae llai na thair blynedd wedi mynd heibio ers ei dyroddi,
 gan gynnwys yn y naill achos a'r llall, os yw'n gymwys, y materion a bennir yn adran 113(3A) neu (3C) neu 115(6A) neu (6B) o'r Ddeddf honno(**34**).
3. Tystlythyron ysgrifenedig oddi wrth y naill a'r llall o ddau gyflogwr diweddaraf y person.

(32) Mae adran 115(ea) i'w mewnosod gan Ddeddf Safonau Gofal 2000, adran 104, ar ddyddiad sydd i'w bennu. Nid yw adrannau 113 a 115, fel y'u diwygiwyd, wedi'u dwyn i rym eto.

(33) Mae swydd o fewn adran 115(3) os yw'n golygu bod y person wrthi'n rheolaidd yn hyfforddi, yn goruchwyllo neu'n gofalu am bersonau o dan 18 oed neu os yw'n golygu mai'r unig berson sy'n gyfrifol amdanynt yw deiliad y swydd. Mae swydd o fewn adran 115(4) os yw o fath sydd wedi'i bennu mewn rheoliadau ac yn golygu bod y person wrthi'n rheolaidd yn hyfforddi, yn goruchwyllo, neu'n gofalu am bersonau 18 oed neu os yw'n golygu mai'r unig berson sy'n gyfrifol amdanynt yw deiliad y swydd.

(34) Mae adrannau 113(3A) a 115(6A) yn cael eu hychwanegu at Ddeddf yr Heddlu 1997 gan adran 8 o Ddeddf Amddiffyn Plant 1999 (p.14) o ddyddiad sydd i'w bennu, ac wedi'u diwygio gan adrannau 104 a 116 o Ddeddf Safonau Gofal 2000 a pharagraff 25 o Atodlen 4 iddi. Mae adrannau 113(3C) a 115(6B) yn cael eu hychwanegu at Ddeddf yr Heddlu 1997 gan adran 90 o Ddeddf Safonau Gofal 2000 ar ddyddiad sydd i'w bennu.

4. Pan fo person wedi bod yn gweithio gynt mewn swydd a oedd yn cynnwys gweithio gyda phlant neu oedolion hawdd eu niweidio, cadarnhad, i'r graddau y bo hynny'n ymarferol resymol, o'r rhesymau pam y daeth y gyflogaeth neu'r swydd i ben.
5. Tystiolaeth ddogfennol o unrhyw gymhwyster perthnasol.
6. Hanes cyflogaeth llawn, ynghyd ag esboniad ysgrifenedig boddhaol o unrhyw fylchau yn y gyflogaeth.
7. Os proffesiynolyn gofal iechyd yw'r person, manylion cofrestrriad y person gyda'r corff (os oes un) sy'n gyfrifol am reoleiddio aelodau o'r proffesiwn gofal iechyd o dan sylw.
8. Manylion unrhyw dramgwyddau troseddol—
  - (a) y cafwyd y person yn euog ohonynt, gan gynnwys manylion unrhyw gollfarnau sydd wedi darfod o fewn ystyr "spent" yn adran 1 o Ddeddf Adsefydlu Tramgwyddwyr 1974(35) ac y gellir eu datgelu yn rhinwedd Gorchymyn Deddf Adsefydlu Tramgwyddwyr 1974 (Eithriadau) 1975(36); neu
  - (b) y mae'r person wedi'i rybuddio amdanynt gan gwnstabl ac yr oedd y person wedi'u cyfaddef adeg rhoi'r rybudd.

ATODLEN 3

Rheoliad 20(1),(3)

## RHAN I

### Y CYFNODAU Y MAE'N RHAID CADW COFNODION MEDDYGOL AR EU CYFER

Math y claf	Isafswm cyfnod cadw
(a) (a) Claf oedd o dan 17 oed ar y dyddiad pan ddaeth y driniaeth y mae'r cofnodion yn cyfeirio ati i ben.	Hyd pen-blwydd y claf yn 25ain
(b) (b) Claf a oedd yn 17 oed ar y dyddiad pan ddaeth y driniaeth y mae'r cofnodion yn cyfeirio ati i ben.	Hyd pen-blwydd y claf yn 26ain
(c) (c) Claf a fu farw cyn cyrraedd 18 oed.	Cyfnod o 8 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad marwolaeth y claf
(ch) (ch) Claf a dderbyniodd driniaeth ar gyfer anhwylder meddyliol yn ystod y cyfnod y mae'r cofnodion yn cyfeirio ato.	Cyfnod o 20 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad y cofnod olaf yn y cyfnod
(d) (d) Claf a dderbyniodd driniaeth ar gyfer anhwylder meddyliol yn ystod y cyfnod y mae'r cofnodion yn cyfeirio ato ac a fu farw tra'n derbyn y driniaeth honno.	Cyfnod o 8 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad marwolaeth y claf

(35) 1974 p.53.

(36) O.S. 1975/1023. Mae diwygiadau perthnasol wedi'u gwneud gan O.S. 1986/1249; O.S. 1986/2268; ac O.S. 2001/1192.

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

<b>Math y claf</b>	<b>Isafswm cyfnod cadw</b>
(dd) (dd) Claf y mae ei gofnodion yn ymwneud â thriniaeth gan ymarferydd cyffredinol.	Cyfnod o 10 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad y cofnod olaf yn y cofnod
(e) (e) Claf sydd wedi cael organ a drawsblannwyd.	Cyfnod o 11 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad marwolaeth neu ryddhad y claf p'un bynnag yw'r cynharaf
(f) (f) Pob achos arall.	Cyfnod o 8 mlynedd gan ddechrau ar ddyddiad y cofnod olaf yn y cofnod

## RHAN II

### Y COFNODION I'W CADW AR GYFER ARCHWILIADAU

1. Cofrestr o gleifion, yn cynnwys—
  - (a) enw, cyfeiriad, rhif ffôn, dyddiad geni a statws priodasol pob claf;
  - (b) enw a chyfeiriad a rhif ffôn perthynas agosaf y claf neu unrhyw berson a awdurdodir gan y claf i weithredu ar ran y claf;
  - (c) enw, cyfeiriad a rhif ffôn ymarferydd cyffredinol y claf;
  - (ch) pan fo'r claf yn blentyn, enw a chyfeiriad yr ysgol y mae'r plentyn yn ei mynychu neu y bu iddo ei mynychu cyn iddo gael ei dderbyn i sefydliad;
  - (d) pan fo claf wedi cael ei dderbyn i warchodaeth o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983 enw, cyfeiriad a rhif ffôn y gwarcheidwad;
  - (dd) enw a chyfeiriad unrhyw gorff a drefnodd bod y claf yn cael ei dderbyn neu a drefnodd ei driniaeth;
  - (e) y dyddiad pan dderbyniwyd y claf i sefydliad neu pan dderbyniodd y driniaeth a ddarparwyd at ddibenion sefydliad am y tro cyntaf;
  - (f) natur y driniaeth a gafwyd gan y claf neu y cafodd y claf ei dderbyn i'w chael;
  - (ff) os yw'r claf wedi bod yn glaf mewnol mewn ysbyty annibynnol, y dyddiad pan gafodd y claf ei ryddhau;
  - (g) os yw'r claf wedi cael ei drosglwyddo i ysbyty (gan gynnwys ysbyty gwasanaeth iechyd), dyddiad y trosglwyddiad, y rhesymau dros hynny ac enw'r ysbyty y trosglwyddwyd y claf iddo;
  - (ng) os bydd y claf yn marw tra mewn sefydliad neu yn ystod triniaeth a ddarperir at ddibenion sefydliad, dyddiad, amser ac achos y farwolaeth.
2. Cofrestr o'r holl lawdriniaethau llawfeddygol a gyflawnwyd mewn sefydliad, gan gynnwys—
  - (a) enw'r claf y cyflawnwyd y llawdriniaeth arno;
  - (b) natur y weithdrefn lawdriniaethol a'r dyddiad pan gafodd ei chynnal;
  - (c) enw'r ymarferydd meddygol neu'r deintydd a gyflawnodd y llawdriniaeth;
  - (ch) enw'r anesthetydd a oedd yn bresennol;
  - (d) enw a llofnod y person a oedd yn gyfrifol am wirio fod pob nodwydd, swab a chyfarpar a ddefnyddiwyd yn y llawdriniaeth wedi'u cymryd yn ôl o'r claf;

- (dd) manylion pob dyfais feddygol a fewnblannwyd yn y claf, heblaw pan fyddai hyn yn golygu datgelu gwybodaeth yn groes i ddarpariaethau adran 33(5) o Ddeddf Ffrwythloni Dynol ac Embryoleg 1990 (cyfyngiadau ar ddatgelu gwybodaeth).
3. Cofrestr o bob achlysur pan ddefnyddiwyd techneg neu dechnoleg y mae rheoliad 41 yn gymwys iddynt, gan gynnwys—
- (a) enw'r claf y defnyddiwyd y dechneg neu'r dechnoleg mewn perthynas ag ef;
  - (b) natur y dechneg neu'r dechnoleg o dan sylw a'r dyddiad y cafodd ei defnyddio;
  - (c) enw'r person a'i defnyddiodd; ac
  - (ch) pan nad yw'r person sy'n defnyddio'r dechneg neu'r dechnoleg yn ymarferydd meddygol neu'n ddeintydd, enw'r ymarferydd meddygol neu'r deintydd y defnyddiwyd y dechneg neu'r dechnoleg o dan ei gyfarwyddyd.
4. Cofrestr o bob cyfarpar mecanyddol neu dechnegol a ddefnyddiwyd at ddibenion y driniaeth a ddarperir gan y sefydliad, gan gynnwys—
- (a) dyddiad prynu'r cyfarpar;
  - (b) dyddiad gosod y cyfarpar;
  - (c) manylion cynnal a chadw'r cyfarpar a'r dyddiadau pan wnaed gwaith cynnal a chadw.
5. Cofrestr o bob digwyddiad y mae'n rhaid hysbysu'r Cynulliad ohonynt yn unol â rheoliad 27.
6. Cofnod o'r sifftiau a drefnwyd ar gyfer bob cyflogai a chofnod o'r oriau a weithiodd bob person mewn gwirionedd.
7. Cofnod o bob person sy'n cael ei gyflogi yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad, a hwnnw'n gofnod y mae'n rhaid iddo gynnwys y materion canlynol mewn perthynas ag unigolyn a ddisgrifir yn rheoliad 18(1)—
- (a) enw a dyddiad geni y person;
  - (b) manylion swydd y person yn y sefydliad;
  - (c) dyddiadau cyflogaeth; ac
  - (ch) mewn perthynas â phroffesiynolyn gofal iechyd, manylion y cymwysterau proffesiynol perthnasol a chofrestriad y person â'r corff rheoleiddiol proffesiynol perthnasol.

ATODLEN 4

Rheoliad 39(5)

## RHAN I

### Y MANYLION SYDD I'W COFNODI MEWN PERTHYNAS Â CHLEIFION SY'N CAEL GWASANAETHAU OBSTETRIG

1. Dyddiad ac amser geni plentyn bob claf, nifer y plant a anwyd i'r claf, rhyw pob plentyn a ph'un ai oedd yr enedigaeth yn enedigaeth fyw neu'n enedigaeth farw.
2. Enw a chymwysterau'r person a ddaeth â'r plentyn i'r byd.
3. Dyddiad ac amser unrhyw gamesgor a ddigwyddodd yn yr ysbyty.
4. Y dyddiad pan ymadawodd unrhyw blentyn a anwyd i glaf â'r ysbyty.
5. Os bu farw unrhyw blentyn a aned i glaf yn yr ysbyty, dyddiad ac amser y farwolaeth.

## RHAN II

### Y MANYLION SYDD I'W COFNODI MEWN PERTHYNAS Â PHLENTYN SY'N CAEL EI ENI MEWN YSBYTY ANNIBYNNOL

1. Manylion pwysau a chyflwr y plentyn adeg yr enedigaeth.
2. Datganiad dyddiol o iechyd y plentyn.
3. Os oes unrhyw archwiliad pediatrig yn cael ei gynnal sy'n cynnwys unrhyw un o'r dulliau canlynol—
  - (a) archwilio ar gyfer annormaledd cynhwynol gan gynnwys datgymaliad cynhwynol o'r glun;
  - (b) mesuriad o gylchedd pen y plentyn;
  - (c) mesuriad o hyd y plentyn;
  - (ch) sgrinio ar gyfer ffenylcetonwria;
 manylion unrhyw archwiliad o'r fath a'r canlyniad.

---

### EXPLANATORY NOTE

*(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)*

Mae'r Rheoliadau hyn yn cael eu gwneud o dan Ddeddf Safonau Gofal 2000 (“y Ddeddf”) ac maent yn gymwys i ysbytai annibynnol a chlinigau annibynnol yng Nghymru. Mewn perthynas â Chymru mae'r Ddeddf yn darparu bod sefydliadau ac asiantaethau, gan gynnwys sefydliadau gofal iechyd preifat a gwirfoddol, yn cael eu cofrestru a'u harchwilio gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru ac mae'n awdurdodi'r Cynulliad Cenedlaethol i wneud rheoliadau sy'n llywodraethu eu hymddygiad.

Mae adran 2 o'r Ddeddf yn diffinio nifer o “listed services” (“gwasanaethau rhestredig”) sydd (os ydynt yn cael eu darparu mewn sefydliad) yn dod â sefydliad o fewn y diffiniad o ysbyty annibynnol. Mae rheoliad 3 yn darparu bod “gwasanaethau rhestredig” yn cynnwys triniaeth drwy ddefnyddio'r technegau a'r technolegau rhagnodedig sydd wedi'u nodi yn rheoliad 3(1). Mae rheoliad 3(2) yn eithrio technegau penodol a thechnoleg benodol, sef triniaeth wres is-goch benodol, triniaeth laser benodol a defnyddio lampau uwchfioled i gael lliw haul artiffisial, rhag bod yn “wasanaethau rhestredig”. Mae rheoliad 3(2) yn hepgor sefydliadau penodol o'r diffiniad o ysbyty annibynnol o dan adran 2 o'r Ddeddf. Mae'r eithriadau yn cynnwys sefydliadau sy'n darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig ond nad oes ganddynt welyau dros nos i gleifion, sefydliadau sy'n ysbytai'r lluoedd arfog o dan Ddeddf Lluoedd Arfog 1981, neu sy'n sefydliadau sy'n darparu ar gyfer tramgwyddwyr o dan Ddeddf Carchardai 1952. Yn ychwanegol, mae clinigau annibynnol (fel y'u diffinnir yn y Rheoliadau hyn) yn cael eu hepgor, yn ogystal â sefydliadau lle mae ymarferwyr cyffredinol yn darparu gwasanaethau GIG, ond lle gall fod lleiafrif bychan o gleifion preifat sy'n cael triniaeth hefyd. Mae preswylfan preifat claf yn cael ei hepgor hefyd ar yr amod mai dim ond i'r claf hwnnw y mae triniaeth yn cael ei darparu yno. Mae meddygfeydd ac ystafelloedd ymgynghori (sy'n rhai ar wahân i ysbyty) sy'n darparu gwasanaethau meddygol o dan drefniadau sy'n cael eu gwneud ar ran cleifion gan eu cyflogwyr neu eraill yn cael eu hepgor hefyd, yn ogystal â meysydd chwarae a champfeydd lle mae triniaeth yn cael ei rhoi i'r rhai sy'n cymryd rhan mewn gweithgareddau a digwyddiadau chwaraeon.

Mae rheoliad 3(4) yn addasu'r diffiniad o lawfeddygaeth gosmetig at ddibenion adran 2(7) o'r Ddeddf fel nad yw "gwasanaethau rhestredig" yn cynnwys tyllu'r clustiau a'r corff, tatŵ io, chwistrellu sylweddau i mewn i'r croen at ddibenion cosmetig a thynnu gwreiddiau gwallt a mân feflau ar y croen drwy ddefnyddio gwres sy'n defnyddio cerrynt trydan.

Mae rheoliad 4 yn difinio ystyr y term "clinig annibynnol".

Rhaid i bob sefydliad gael datganiad o ddiben sy'n cynnwys y materion sydd wedi'u nodi yn Atodlen 1 ac arweiniad cleifion i'r sefydliad y mae'n rhaid eu cadw o dan sylw (rheoliadau 5 i 7). Yn rhinwedd rheoliad 5(3) rhaid i'r sefydliad gael ei redeg mewn modd sy'n gyson â'r datganiad o ddiben.

Mae rheoliad 8 yn nodi'r polisiau a'r gweithdrefnau y mae'n rhaid eu paratoi a'u gweithredu mewn perthynas â sefydliad.

Mae rheoliadau 9 i 13 yn gwneud darparariaeth ynglŷn â ffitrwydd y personau sy'n rhedeg ac yn rheoli sefydliad ac yn ei gwneud yn ofynnol bod gwybodaeth lawn a boddhaol ar gael mewn perthynas â'r materion a ragnodir yn Atodlen 2. Os corff yw'r darparydd, rhaid iddo enwi unigolyn cyfrifol y mae'n rhaid i'r wybodaeth hon fod ar gael mewn perthynas ag ef (rheoliad 9). Mae rheoliadau 10 ac 11 yn rhagnodi o dan ba amgylchiadau y mae'n rhaid penodi rheolwr ar gyfer y sefydliad ac yn rhagnodi gofynion ar gyfer ffitrwydd rheolwr. Mae rheoliad 12 yn gosod gofynion cyffredinol mewn perthynas â'r dull priodol o redeg sefydliad a'r angen am hyfforddiant priodol. Mae rheoliad 13 yn ei gwneud yn ofynnol i hysbysu'r Cynulliad Cenedlaethol o dramgwyddau a chyhuddiadau o dramgwyddau penodol.

Mae Rhan III o'r Rheoliadau yn gwneud darparariaeth ynghylch rhedeg sefydliadau, yn enwedig ynghylch ansawdd y gwasanaethau sydd i'w darparu mewn sefydliad, gan gynnwys materion ynglŷn â phreifatrwydd ac urddas cleifion a'r defodau crefyddol y maent yn eu parchu, staffio'r sefydliad, addasrwydd y cyflogeion ac ynghylch cwynion a chadw cofnodion. Mae darparariaeth yn cael ei gwneud hefyd ynghylch addasrwydd safleoedd a'r rhagofalon tân sydd i'w cymryd a dull rheoli'r sefydliadau. Mae'n ofynnol i'r darparydd cofrestredig ymweld â'r sefydliad fel a ragnodir (rheoliad 25) ac mae rheoliad 26 yn gosod gofynion ynghylch hyfywdra ariannol y sefydliad. Mae rheoliadau 27 i 31 yn ymdrin â rhoi hysbysiadau i'r Cynulliad Cenedlaethol pan fydd yna ddigwyddiadau penodol megis marwolaeth claf neu anaf difrifol iddo; yn achos absenoldeb rheolwr o'r sefydliad; pan fydd newidiadau penodol yn digwydd, er enghraifft, newid yn y person cofrestredig a phersonél eraill neu newidiadau sylweddol i safleoedd; pan fydd datodwyr ac eraill yn cael eu penodi a phan fydd y person cofrestredig yn marw.

Mae Rhan IV ac Atodlen 4 yn nodi gofynion ychwanegol sy'n gymwys i ysbytai annibynnol mewn perthynas â gwasanaethau patholeg, dadebru, trin plant, gweithdrefnau llawfeddygol penodol, triniaeth ddeintyddol, gwasanaethau obstetrig a defnyddio technegau a thechnolegau penodol.

Mae Rhan V (rheoliad 47) yn cynnwys gofynion ychwanegol pan fo clinig annibynnol yn darparu gofal cynenedigol.

Mae Rhan VI yn ymdrin â materion amrywiol. Yn benodol, mae rheoliad 49 yn darparu ar gyfer tramgwyddau. Gellir dyfarnu bod torri rheoliadau 5 i 14, 15(1) i (4), 16 i 31, 33 i 41 a 43 i 47 yn dramgwydd.