OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2011 Rhif 734 (Cy.112)

IECHYD Y CYHOEDD, CYMRU

Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011

Gwnaed - - - -	*10 Mawrth 2011*
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru - -	*14 Mawrth 2011*
Yn dod i rym - -	*5 Ebrill 2011*

Mae Gweinidogion Cymru(**1**), gan arfer y pwerau a roddwyd iddynt 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), 33, 34(1), 35 a 118(5) i (7) o Ddeddf Safonau Gofal 2000(**2**) ac ar ôl ymgynghori â'r cyfryw bersonau a ystyriant yn briodol(**3**), drwy hyn yn gwneud y Rheoliadau canlynol.

RHAN 1

Cyffredinol

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 a deuant i rym ar 5 Ebrill 2011.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru yn unig.

Dehongli

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

ystyr "arweiniad y cleifion" ("*patients' guide*") yw'r arweiniad a lunnir yn unol â rheoliad 7;

ystyr "asiantaeth" ("*agency*") yw asiantaeth feddygol annibynnol;

ystyr "Awdurdod Gwasanaethau Ariannol" ("*Financial Services Authority*") yw'r corff a sefydlwyd o dan adran 1 o Ddeddf Gwasanaethau a Marchnadoedd Ariannol 2000(**4**);

(**1**) Yr awdurdod cofrestru mewn perthynas â Chymru yw Cynulliad Cenedlaethol Cymru (*gweler* adran 5(1)(b) o Ddeddf Safonau Gofal 2000). Trosglwyddwyd y pwerau hyn i Weinidogion Cymru gan baragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p.32).

(**2**) 2000 p.14.

(**3**) *Gweler* adran 22(9) o Ddeddf Safonau Gofal 2000 ynglŷn â'r gofyniad i ymgynghori.

(**4**) 2000 p.8.

mae "breintiau ymarfer" ("*practising privileges*"), mewn perthynas ag ymarferydd meddygol, yn cyfeirio at roi hawl i berson nas cyflogir mewn ysbyty annibynnol i ymarfer yn yr ysbyty hwnnw;

ystyr "bydwraig" ("*midwife*") yw bydwraig gofrestredig sydd wedi hysbysu'r awdurdod goruchwyliol lleol o'i bwriad i ymarfer yn unol ag unrhyw reolau a wnaed o dan erthygl 42 o Orchymyn Nyrsio a Bydwreigiaeth 2001(**5**);

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

ystyr "cofnod gofal iechyd" ("*health care record*") yw unrhyw gofnod—

(a) a gyfansoddir o wybodaeth am iechyd neu gyflwr corfforol neu feddyliol unigolyn, a

(b) sydd wedi ei wneud gan neu ar ran proffesiynolyn iechyd mewn cysylltiad â gofal yr unigolyn hwnnw;

ystyr "cofrestr feddygol arbenigol" ("*specialist medical register*") yw'r gofrestr o ymarferwyr meddygol arbenigol a gedwir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol yn unol ag adran 34(D) o Ddeddf Meddygaeth 1983(**6**);

ystyr "corff" ("*organisation*") yw corff corfforaethol;

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

ystyr "darparwr yswiriant" ("*insurance provider*") yw—

(a) person a reoleiddir gan yr Awdurdod Gwasanaethau Ariannol ac sy'n gwerthu yswiriant neu sy'n tanysgrifennu risg yswiriant o'r fath, neu

(b) asiant person o'r fath;

ystyr "datganiad o ddiben" ("*statement of purpose*") yw'r datganiad ysgrifenedig a lunnir yn unol â rheoliad 6;

ystyr "Deddf 2005" ("*the 2005 Act*") yw Deddf Galluedd Meddyliol 2005(**7**);

ystyr "Deddf y GIG" ("*the NHS Act*") yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(**8**);

ystyr "deintydd" ("*dentist*") yw person sydd wedi'i gofrestru yn y gofrestr ddeintyddion o dan Ddeddf Deintyddion 1984(**9**);

mae i "dyfais feddygol" yr ystyr a roddir i "*medical device*" yn Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 2002(**10**);

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

ystyr "lleoedd cymeradwy" ("*approved places*"), mewn cysylltiad ag ysbyty annibynnol, yw gwelyau sydd ar gael yn unol ag unrhyw amod a osodwyd ar gofrestriad unrhyw berson mewn perthynas â'r ysbyty annibynnol, i'w ddefnyddio gan glaf yn ystod y nos;

ystyr "person cofrestredig" ("*registered person*"), mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, yw unrhyw berson sy'n ddarparwr cofrestredig neu'n rheolwr cofrestredig y sefydliad neu'r asiantaeth;

(**5**) O.S. 2002/253.
(**6**) 1983 p.54. Mewnosodwyd yr adran hon gan O.S.2010/234 (erthygl 4, Atodlen 1, paragraff 10).
(**7**) 2005 p.9.
(**8**) 2006 p.42.
(**9**) 1984 p.24.
(**10**) O.S. 2002/618.

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(**11**) yn gymwys iddo, a rhaid dehongli "proffesiwn gofal iechyd" yn unol â hynny;

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

ystyr "sefydliad" ("*establishment*") yw ysbyty annibynnol neu glinig annibynnol;

ystyr "swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru" ("*appropriate office of the registration authority*") mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth yw—

(a) os pennwyd swyddfa o dan baragraff (2) ar gyfer yr ardal y lleolir y sefydliad neu asiantaeth ynddi, y swyddfa honno;

(b) mewn unrhyw achos arall, unrhyw swyddfa'r awdurdod cofrestru;

mae "triniaeth" ("*treatment*") yn cynnwys gofal lliniarol, gwasanaethau nyrsio a gwasanaethau rhestredig o fewn yr ystyr a roddir i "listed services" yn adran 2 o'r Ddeddf;

mae "unigolyn cyfrifol" ("*responsible individual*") i'w ddehongli yn unol â rheoliad 10;

ystyr "ymarferydd cyffredinol" ("*general practitioner*") yw ymarferydd meddygol sy'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol yn unol ag adrannau 41, 42 a 50 o Ddeddf y GIG;

ystyr "ymarferydd meddygol" ("*medical practitioner*") yw ymarferydd meddygol cofrestredig.

(2) Caiff yr awdurdod cofrestru bennu swyddfa a reolir ganddo fel y swyddfa briodol mewn perthynas â sefydliadau ac asiantaethau a leolir mewn rhan 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 pa un ai o dan gontract gwasanaeth neu gontract am wasanaethau a rhaid dehongli cyfeiriadau at gyflogai neu at berson a gyflogir yn unol â hynny.

Ystyr "ysbyty annibynnol"

3.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), mae triniaeth gan ddefnyddio unrhyw un o'r technegau neu'r technolegau canlynol yn rhagnodedig ("*prescribed*") at ddibenion adran 2(7)(f) o'r Ddeddf—

(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)(**12**);

(b) golau dwys, sef golau anghydlynol band eang a hidlir i gynhyrchu amrediad penodedig o donfeddi, pan ddefnyddir y pelydriad hidledig hwnnw ar y corff gyda'r nod o beri difrod thermol, mecanyddol neu gemegol i ffoliglau blew a meflau ar y croen, tra'n arbed y meinweoedd o amgylch;

(c) enwaedu plant gwrywaidd gan broffesiynolyn gofal iechyd, gan gynnwys gwneud hynny at ddibenion defod grefyddol;

(ch) hemodialysis neu ddialysis peritoneol;

(**11**) 1999 p.8.
(**12**) Gellir cael copïau o BS EN 60825-1 gan BSI Customer Services, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL.

(d) endosgopi;

(dd) therapi hyperbarig, sef gweini ocsigen (pa un ai ar y cyd ag un neu ragor o nwyon eraill ai peidio) i glaf mewn siambr seliedig a wasgeddir yn raddol ag aer cywasgedig, pan gyflawnir y cyfryw therapi gan neu o dan oruchwyliaeth neu gyfarwyddyd uniongyrchol ymarferydd meddygol ac y defnyddir y siambr honno fel arall yn bennaf ar gyfer trin gweithwyr mewn cysylltiad â'r gwaith a gyflawnant; ac

(e) 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(**13**).

(2) Nid yw "gwasanaethau rhestredig" yn cynnwys triniaeth drwy ddefnyddio'r technegau neu'r technolegau canlynol—

(a) triniaeth i leddfu poen yn y cyhyrau a'r cymalau drwy ddefnyddio lamp triniaeth gwres is-goch;

(b) triniaeth drwy ddefnyddio cynnyrch laser Dosbarth 3B,pan fo'r driniaeth honno yn cael ei chyflawni gan broffesiynolyn gofal iechyd neu o dan oruchwyliaeth proffesiynolyn gofal iechyd;

(c) defnyddio cyfarpar (nad yw'n gyfarpar sy'n dod o dan baragraff (1)(b)) i gael lliw haul artiffisial, sef cyfarpar a gyfansoddir o lamp neu lampau sy'n allyrru pelydrau uwchfioled.

(3) At ddibenion adran 2 o'r Ddeddf, mae sefydliadau o'r disgrifiadau canlynol wedi'u heithrio rhag bod yn ysbytai annibynnol—

(a) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(3)(a)(i) oherwydd, yn unig, mai darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig ar gyfer afiechyd neu anhwylder meddwl neu ofal lliniarol yw ei brif ddiben, ond nad oes ganddo leoedd cymeradwy;

(b) sefydliad sy'n ysbyty i'r lluoedd arfog o fewn yr ystyr a roddir i "service hospital" yn Atodlen 12 o Ddeddf Lluoedd Arfog 2006(**14**);

(c) sefydliad sydd yn, neu sy'n ffurfio rhan o, garchar, canolfan remánd, sefydliad troseddwyr ifanc neu ganolfan hyfforddi ddiogel o fewn yr ystyron a roddir, yn eu trefn i "prison", "remand centre", "young offender institution" neu "secure training centre" yn Neddf Carchardai 1952(**15**);

(ch) sefydliad (nad yw'n ysbyty'r gwasanaeth iechyd) sydd â'r unig neu'r prif ddiben o ddarparu gwasanaethau meddygol gan ymarferydd neu ymarferwyr cyffredinol o fewn ystyr Rhan IV o Ddeddf y GIG; ac ni fydd sefydliad o'r fath yn ysbyty annibynnol o ganlyniad i ddarparu gwasanaethau rhestredig i glaf neu gleifion gan y cyfryw ymarferydd neu ymarferwyr cyffredinol;

(d) preswylfa breifat claf neu gleifion lle y darperir triniaeth i'r cyfryw glaf neu gleifion, ond nid i neb arall;

(dd) meysydd chwarae a champfeydd lle mae proffesiynolion gofal iechyd yn darparu triniaeth i bersonau sy'n cymryd rhan mewn gweithgareddau a digwyddiadau chwaraeon; ac

(e) meddygfa neu ystafell ymgynghori, (nad yw'n rhan o ysbyty), lle mae ymarferydd meddygol yn darparu gwasanaethau meddygol o dan drefniadau, yn unig, a wnaed ar ran y cleifion gan—

(i) eu cyflogwr,

(ii) carchar neu sefydliad arall lle y cedwir y cleifion o dan glo, ac eithrio yn unol ag unrhyw ddarpariaeth o Ddeddf Iechyd Meddwl 1983(**16**), neu

(**13**) 1990 p.37.
(**14**) 2006 p.52. *Gweler* paragraff 12 o'r Atodlen.
(**15**) 1952 p.52.
(**16**) 1983 p.20.

(iii) darparwr yswiriant y mae'r cleifion yn ddeiliaid polisi yswiriant gydag ef, ac eithrio polisi yswiriant at yr unig ddiben, neu'r prif ddiben, o ddarparu buddion mewn perthynas â diagnosis neu driniaeth ar gyfer salwch, anabledd neu eiddilwch corfforol neu feddyliol;

(f) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(7)(a) o'r Ddeddf oherwydd, yn unig, ei fod yn darparu—

(i) llawdriniaeth yr ewinedd,

(ii) gweithdrefnau gwely'r ewin, neu

(iii) ciwretio, serio neu rew-serio dafadennau, ferwcau neu friwiau eraill y croen,

ar unrhyw rannau o'r troed, ac yn defnyddio anesthesia lleol yn ystod y gweithdrefnau hynny; ac

(ff) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(7)(a) o'r Ddeddf oherwydd, yn unig, bod ymarferydd meddygol yn darparu ciwretio, serio neu rew-serio dafadennau, ferwcau neu friwiau eraill y croen ac yn defnyddio anesthesia lleol yn ystod y weithdrefn honno.

(4) Yn y rheoliad hwn, ystyr "anesthesia lleol" ("*local anaesthesia*") yw unrhyw anesthesia ac eithrio anesthesia cyffredinol, sbinol neu epidwrol, ac nid yw'n cynnwys rhoi ataliad nerf parthol.

(5) Mae'r diffiniad o "listed services" yn is-adran (7) o adran 2 o'r Ddeddf yn cael effaith fel petai'r geiriau "intravenously administered" wedi eu mewnosod ar ôl y gair "or" ym mharagraff (a) o'r diffiniad hwnnw.

Ystyr "clinig annibynnol"

4.—(1) At ddibenion y Ddeddf, rhagnodir mai meddygfa neu ystafell ymgynghori lle y mae ymarferydd meddygol, nad yw'n darparu unrhyw wasanaethau yn unol â Deddf y GIG yn y sefydliad hwnnw, yn darparu gwasanaethau meddygol o unrhyw fath (gan gynnwys triniaeth seiciatrig) ac eithrio o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan eu cyflogwr yw clinig annibynnol

(2) Nid yw paragraff (1) yn gymwys os darperir y gwasanaethau meddygol o dan drefniadau, yn unig, a wnaed ar ran y cleifion gan—

(i) carchar neu sefydliad arall lle y cedwir y cleifion o dan glo, ac eithrio yn unol ag unrhyw ddarpariaeth o Ddeddf Iechyd Meddwl 1983, neu

(ii) darparwr yswiriant y mae'r cleifion yn ddeiliaid polisi yswiriant gydag ef, ac eithrio polisi yswiriant at yr unig ddiben, neu'r prif ddiben, o ddarparu buddion mewn perthynas â diagnosis neu driniaeth ar gyfer salwch, anabledd neu eiddilwch corfforol neu feddyliol.

(3) Pan fo dau neu fwy o ymarferwyr meddygol, yn defnyddio gwahanol rannau o'r un fangre fel meddygfa neu ystafell ymgynghori, neu'n defnyddio'r un feddygfa neu ystafell ymgynghori ar adegau gwahanol, ystyrir bod pob un o'r ymarferwyr meddygol yn cynnal clinig annibynnol ar wahân, onid ydynt yn yr un practis gyda'i gilydd.

Eithrio ymgymeriad o'r diffiniad o asiantaeth feddygol annibynnol

5. At ddibenion y Ddeddf, rhaid eithrio unrhyw ymgymeriad a gyfansoddir, yn unig, o ddarparu gwasanaethau meddygol gan ymarferydd meddygol o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan—

(a) eu cyflogwr;

(b) carchar neu sefydliad arall lle y cedwir y cleifion o dan glo, ac eithrio yn unol ag unrhyw ddarpariaeth o Ddeddf Iechyd Meddwl 1983; neu

(c) darparwr yswiriant y mae'r cleifion yn ddeiliaid polisi yswiriant gydag ef, ac eithrio polisi yswiriant at yr unig ddiben, neu'r prif ddiben, o ddarparu buddion mewn perthynas â diagnosis neu driniaeth ar gyfer salwch, anabledd neu eiddilwch corfforol neu feddyliol,

rhag bod yn asiantaeth.

Datganiad o ddiben

6.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig lunio, mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth, 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 yr awdurdod cofrestru a rhaid iddo drefnu bod copi o'r datganiad o ddiben ar gael i'w archwilio ar bob adeg resymol gan bob claf a chan 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, neu'r asiantaeth yn cael ei rhedeg, mewn modd sy'n gyson â datganiad o ddiben y sefydliad neu'r asiantaeth.

(4) Ni oes dim sydd ym mharagraff (3), rheoliad 15(1) na reoliad 26(1) a (2) sy'n ei gwneud yn ofynnol nac yn awdurdodi bod y person cofrestredig yn torri neu'n peidio â chydymffurfio ag—

(a) unrhyw ddarpariaeth arall o'r Rheoliadau hyn; neu

(b) yr amodau sydd mewn grym ar y pryd mewn perthynas â chofrestru'r person cofrestredig o dan Ran II o'r Ddeddf.

Arweiniad y cleifion

7.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi arweiniad ysgrifenedig i'r sefydliad neu'r asiantaeth (y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel "arweiniad y cleifion") ac mae'n rhaid i'r arweiniad gynnwys—

(a) crynodeb o'r datganiad o ddiben;

(b) yr amodau a'r telerau mewn perthynas â'r 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) ffurf safonol o gontract ar gyfer darparu'r gwasanaethau a chyfleusterau gan y darparwr cofrestredig i gleifion;

(ch) crynodeb o'r weithdrefn gwynion a sefydlwyd o dan reoliad 24;

(d) pan fo ar gael, crynodeb o safbwyntiau'r cleifion ac eraill, a gafwyd yn unol â rheoliad 19(2)(d);

(dd) cyfeiriad a rhif teleffon swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru; ac

(e) yr adroddiad arolygu diweddaraf a baratowyd gan yr awdurdod cofrestru neu wybodaeth ynglŷn â sut y gellir cael copi o'r adroddiad hwnnw.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copi o arweiniad cyntaf y cleifion i swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru, a rhaid iddo sicrhau bod copi o'r fersiwn gyfredol o 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

8. Rhaid i'r person cofrestredig—

(a) cadw'r datganiad o ddiben a chynnwys arweiniad y cleifion dan arolwg, a phan fo'n briodol, eu diwygio; a

(b) hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru ynghylch unrhyw ddiwygiad o'r fath, o leiaf 28 diwrnod cyn y bwriedir i'r diwygiad ddod i rym.

Polisïau a gweithdrefnau

9.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiadau ysgrifenedig o'r polisïau sydd i'w defnyddio a'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn mewn neu at ddibenion sefydliad mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir isod, ac at ddibenion asiantaeth, mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir yn is-baragraffau (b), (ch), (dd), (e), (f), (ff), (i) a (j)—

(a) y trefniadau ar gyfer cymryd i mewn neu dderbyn cleifion, eu trosglwyddo i ysbyty, gan gynnwys i ysbyty gwasanaeth iechyd, pan fo angen ac, yn achos sefydliad sydd â lleoedd cymeradwy, eu rhyddhau;

(b) y trefniadau ar gyfer asesu, gwneud diagnosis a thrin cleifion;

(c) sicrhau bod mangre'r sefydliad bob amser yn addas at y diben y'i defnyddir ar ei chyfer;

(ch) monitro ansawdd ac addasrwydd y cyfleusterau a'r cyfarpar, gan gynnwys cynnal y cyfryw gyfarpar;

(d) adnabod, asesu a rheoli risgiau sy'n gysylltiedig â gweithredu'r sefydliad, i gyflogeion, cleifion, ymwelwyr a'r rhai sy'n gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad;

(dd) creu, rheoli, trin a storio cofnodion a gwybodaeth arall;

(e) darparu gwybodaeth i gleifion ac eraill;

(f) recriwtio, sefydlu a chadw cyflogeion, a'u hamodau gwaith;

(ff) sicrhau bod staff yn cael eu recriwtio mewn ffordd ddiogel, gan gynnwys gwiriadau sy'n briodol i'r gwaith y mae'r staff i ymgymryd ag ef;

(g) os cynhelir ymchwil mewn sefydliad, sicrhau y gwneir hynny gyda chydsyniad unrhyw glaf neu gleifion a gynhwysir yn yr ymchwil, bod yr ymchwil yn briodol ar gyfer y sefydliad dan sylw, ac y'i cynhelir yn unol â'r canllawiau cyhoeddedig cyfredol ac awdurdodol ar gynnal prosiectau ymchwil;

(ng) y trefniadau ar gyfer sicrhau iechyd a diogelwch y staff a'r cleifion;

(h) cadw eiddo a meddiannau cleifion yn ddiogel yn y sefydliad, mewn achosion pan gymerir y cyfryw eiddo neu feddiannau oddi ar y claf, oherwydd y gallant fod yn risg o niwed i'r claf;

(i) archebu, cofnodi, gweini a chyflenwi meddyginiaethau i gleifion;

(l) y trefniadau mewn perthynas â rheoli heintiau gan gynnwys hylendid dwylo, trin a gwaredu gwastraff clinigol yn ddiogel, trefniadau cadw tŷ a glanhau, a hyfforddiant a chyngor perthnasol;

(ll) y trefniadau ar gyfer cynnal archwiliadau clinigol; ac

(m) rhoi breintiau ymarfer i ymarferwyr meddygol a'u tynnu'n ôl mewn sefydliadau lle y rhoddir neu y caniateir rhoi breintiau o'r fath.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu polisi ysgrifenedig sy'n pennu—

(a) sut y rheolir ymddygiad claf sy'n ymddwyn yn gythryblus;

(b) y mesurau atal a ganiateir, ac o dan ba amgylchiadau y caniateir eu defnyddio;

(c) gofynion bod cyflogeion yn adrodd am achosion difrifol o drais neu hunan-niweidio, gan gynnwys canllawiau ar sut i gategoreiddio'r digwyddiadau hynny; ac

(ch) y weithdrefn ar gyfer adolygu digwyddiadau o'r fath a phenderfynu ar y camau sydd i'w cymryd wedi hynny.

(3) Rhaid paratoi'r datganiadau a'r polisïau ysgrifenedig y cyfeirir atynt ym mharagraffau (1) a (2) gan roi sylw i faint y sefydliad neu'r asiantaeth, y datganiad o ddiben a nifer ac anghenion y cleifion.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu datganiadau ysgrifenedig o'r polisïau sydd i'w defnyddio a'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn, mewn neu at ddibenion sefydliad neu asiantaeth, a fydd yn sicrhau—

(a) yr asesir galluedd pob claf i gydsynio i driniaeth;

(b) yn achos claf sydd â galluedd, y sicrheir ei ganiatâd priodol a gwybodus, ac mewn ysgrifen pan fo'n briodol, i driniaeth cyn rhoi unrhyw driniaeth arfaethedig;

(c) yn achos claf nad oes ganddo alluedd, y cydymffurfir â gofynion Deddf 2005 cyn rhoi unrhyw driniaeth arfaethedig iddo;

(ch) y cymerir i ystyriaeth y canllawiau cenedlaethol a'r canllawiau arferion gorau; a

(d) y datgelir gwybodaeth am iechyd a thriniaeth y claf i'r personau hynny, yn unig, sydd arnynt angen i fod yn ymwybodol o'r wybodaeth honno er mwyn trin y claf yn effeithiol neu leihau unrhyw risg y gallai'r claf niweidio ei hunan neu berson arall, neu at y diben o weinyddu'r sefydliad yn briodol.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig adolygu gweithrediad polisïau a gweithdrefnau a weithredir o dan—

(a) y rheoliad hwn;

(b) rheoliad 24; ac

(c) i'r graddau y maent yn gymwys i'r person cofrestredig, rheoliadau 38, 44 (7) a 48;

a hynny fesul cyfnodau o ddim mwy na thair blynedd a rhaid iddo, pan fo'n briodol, adolygu a gweithredu'r polisïau a'r gweithdrefnau hynny.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig gadw copïau o'r holl bolisïau a gweithdrefnau y cyfeirir atynt yn y rheoliad hwn, gan gynnwys fersiynau blaenorol o bolisïau a gweithdrefnau a adolygwyd yn unol â pharagraff (5), am gyfnod o ddim llai na thair blynedd o ddyddiad creu neu ddiwygio'r polisi neu weithdrefn.

(7) 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 yr awdurdod cofrestru.

RHAN II

Personau Cofrestredig

Ffitrwydd y darparwr cofrestredig

10.—(1) Rhaid i berson beidio â rhedeg sefydliad neu asiantaeth onid yw'n berson ffit i wneud hynny.

(2) Nid yw person yn ffit i redeg sefydliad neu asiantaeth onid yw'r person hwnnw—

(a) yn unigolyn sy'n bodloni'r gofynion a bennir ym mharagraff (3); neu

(b) yn gorff, ac—

(i) y corff hwnnw wedi hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o enw, cyfeiriad a swydd unigolyn yn y corff (sef yr unigolyn y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel "yr unigolyn cyfrifol"), a'r unigolyn hwnnw'n gyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog arall y corff ac yn gyfrifol am oruchwylio rheolaeth y sefydliad neu'r asiantaeth; a

(ii) yr unigolyn hwnnw'n bodloni'r gofynion a bennir ym mharagraff (3).

(3) Y gofynion yw—

(a) bod yr unigolyn yn addas o ran ei uniondeb a'i gymeriad da i redeg y sefydliad neu'r asiantaeth neu, yn ôl fel y digwydd, i fod yn gyfrifol am oruchwylio rheolaeth y sefydliad neu'r asiantaeth;

(b) bod yr unigolyn yn ffit yn gorfforol ac yn feddyliol i redeg y sefydliad neu'r asiantaeth neu, yn ôl fel y digwydd, i fod yn gyfrifol am oruchwylio rheolaeth y sefydliad neu'r asiantaeth; ac

(c) bod gwybodaeth neu, yn ôl fel y digwydd, ddogfennaeth lawn a boddhaol, ar gael ynglŷn â'r unigolyn mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1, 2 a 4 i 8 o Atodlen 2.

(4) Nid yw person yn ffit i redeg sefydliad neu asiantaeth—

(a) os yw'r person wedi'i farnu'n fethdalwr neu os dyfarnwyd atafaeliad ar ei ystâd ac nad yw'r person (yn y naill achos neu'r llall) wedi'i ryddhau, ac nad yw'r gorchymyn methdalwr wedi'i ddirymu na'i ddiddymu neu fod cyfnod o foratoriwm yn gymwys i'r person hwnnw o dan orchymyn rhyddhau o ddyled; neu

(b) os yw'r person wedi gwneud compównd neu drefniant gyda chredydwyr y person hwnnw ac nad ydyw wedi'i ryddhau mewn perthynas â hynny.

Penodi rheolwr

11.—(1) Rhaid i'r darparwr cofrestredig benodi unigolyn i reoli y sefydliad neu asiantaeth—

(a) os nad oes rheolwr cofrestredig mewn perthynas â'r sefydliad neu asiantaeth; a

(b) os yw'r darparwr cofrestredig—

(i) yn gorff;

(ii) yn berson nad yw'n ffit i reoli sefydliad neu asiantaeth; neu

(iii) yn berson nad yw'r sefydliad neu asiantaeth o dan ei ofal yn llawnamser o ddydd i ddydd, neu nad yw'n bwriadu i'r sefydliad neu'r asiantaeth fod o dan ei ofal felly.

(2) Os yw'r darparwr cofrestredig yn penodi person i reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth, rhaid i'r darparwr cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru ar unwaith o'r canlynol—

(a) enw'r person a benodwyd felly; a

(b) y dyddiad y mae'r penodiad i ddod i rym.

(3) Os y darparwr cofrestredig sydd i reoli'r sefydliad neu asiantaeth rhaid iddo hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru ar unwaith o'r dyddiad y mae'r cyfryw reolaeth i ddechrau.

Ffitrwydd y rheolwr

12.—(1) Rhaid i berson beidio â rheoli sefydliad neu asiantaeth onid yw'n berson ffit i wneud hynny.

(2) Nid yw person yn ffit i reoli sefydliad neu asiantaeth—

(a) onid yw'n berson addas o ran ei uniondeb a'i gymeriad da i reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(b) o ystyried maint y sefydliad neu asiantaeth, y datganiad o ddiben a niferoedd ac anghenion y cleifion—

(i) onid oes gan y person y cymwysterau, y sgiliau a'r profiad angenrheidiol i reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth; a

(ii) onid yw'r person yn ffit yn gorfforol ac yn feddyliol i wneud hynny; ac

(c) onid oes gwybodaeth neu, yn ôl fel y digwydd, ddogfennaeth lawn a boddhaol ar gael ynglŷn â'r person mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1, 2 a 4 i 8 o Atodlen 2.

(3) Pan fo person yn rheoli mwy nag un sefydliad neu asiantaeth, rhaid iddo dreulio amser digonol ym mhob sefydliad neu asiantaeth i sicrhau y rheolir pob sefydliad neu asiantaeth yn effeithiol.

Y person cofrestredig – gofynion cyffredinol

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

(2) Os yw'r darparwr cofrestredig—

(a) yn unigolyn, rhaid iddo ymgymryd; neu

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

o bryd i'w gilydd â pha bynnag hyfforddiant sy'n briodol i sicrhau bod ganddo'r sgiliau angenrheidiol i redeg y sefydliad neu asiantaeth.

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

Hysbysu ynghylch tramgwyddau

14.—(1) Os caiff y person cofrestredig neu'r unigolyn cyfrifol ei gollfarnu am unrhyw dramgwydd troseddol, pa un ai yng Nghymru neu mewn man arall, rhaid i'r person a gollfarnwyd hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen ar unwaith, 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 cyhuddir y person cofrestredig neu'r unigolyn cyfrifol o unrhyw dramgwydd y ceir gwneud gorchymyn mewn perthynas ag ef o dan Ran II o Ddeddf Cyfiawnder Troseddol a Gwasanaethau Llys 2000 (Amddiffyn Plant)(**17**) rhaid i'r person cofrestredig neu'r unigolyn cyfrifol hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen ar unwaith, o'r tramgwydd y'i cyhuddwyd ohono, a dyddiad a lleoliad y cyhuddiad.

RHAN III

Rhedeg Sefydliadau ac Asiantaethau Gofal Iechyd

Pennod 1

Ansawdd y Gwasanaeth a Ddarperir

Ansawdd y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir

15.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 6(4), rhaid i'r person cofrestredig ddarparu unrhyw driniaethau a gwasanaethau eraill i gleifion yn unol â'r datganiad o ddiben a rhaid iddo sicrhau bod unrhyw driniaethau a gwasanaethau eraill a ddarperir i bob claf—

(**17**) 2000 p.43.

(a) yn bodloni anghenion unigol y claf;

(b) yn sicrhau lles a diogelwch y claf;

(c) yn seiliedig ar dystiolaeth; ac

(ch) y'u darperir (pan fo angen) gan ddefnyddio cyfarpar priodol.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir yn neu at ddibenion y sefydliad, neu at ddibenion yr asiantaeth, yn ddiogel, ac mewn cyflwr da ac yn addas at y dibenion y'i defnyddir ar eu cyfer.

(3) Pan ddefnyddir dyfeisiau meddygol ailddefnyddiadwy mewn sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y dilynir gweithdrefnau priodol ar gyfer glanhau, diheintio, archwilio, pacio, sterileiddio, cludo a storio dyfeisiau o'r fath.

(4) Rhaid i'r gweithdrefnau a ddilynir yn unol â pharagraff (3) fod yn rhai sy'n sicrhau y caiff dyfeisiau meddygol ailddefnyddiadwy eu trin yn ddiogel a'u dadhalogi'n effeithiol cyn eu hailddefnyddio.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig amddiffyn cleifion rhag y risgiau sy'n gysylltiedig â ffyrdd anniogel o ddefnyddio a rheoli meddyginiaethau, drwy—

(a) gwneud trefniadau priodol ar gyfer caffael, cofnodi, trin, defnyddio, cadw'n ddiogel, dosbarthu, gweini a gwaredu meddyginiaethau yn ddiogel a ddefnyddir yn neu at ddibenion y sefydliad neu'r asiantaeth; a

(b) rhoi sylw i unrhyw ganllawiau a ddyroddir gan yr awdurdod cofrestru neu gan gorff arbenigol priodol ynglŷn â thrin a defnyddio meddyginiaethau yn ddiogel.

(6) Os defnyddir gwaed a chynhyrchion gwaed, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod proses fonitro (haemo-wyliadwriaeth) wedi ei sefydlu i sicrhau diogelwch trallwyso gwaed.

(7) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y bo'n rhesymol ymarferol, sicrhau y diogelir—

(a) cleifion; a

(b) eraill a allai fod mewn perygl o ddod i gysylltiad â haint sy'n gysylltiedig â gofal iechyd o ganlyniad i weithio mewn neu at ddibenion sefydliad neu asiantaeth,

rhag y risgiau canfyddadwy o gael haint o'r fath, drwy'r dulliau a bennir ym mharagraff (8).

(8) Y dulliau y cyfeirir atynt ym mharagraff (7) yw—

(a) gweithredu'n effeithiol systemau a gynlluniwyd i asesu'r risg o heintiau sy'n gysylltiedig â gofal iechyd ac i'w hatal, eu canfod a'u rheoli;

(b) pan fo'n gymwys, darparu triniaeth briodol i'r rhai yr effeithir arnynt gan haint sy'n gysylltiedig â gofal iechyd; ac

(c) cynnal safonau priodol o lanweithdra a hylendid mewn perthynas ag—

(i) mangreoedd a feddiennir at y diben o gynnal y sefydliad neu'r asiantaeth;

(ii) cyfarpar a dyfeisiau meddygol ailddefnyddiadwy a ddefnyddir at y diben o gynnal y sefydliad neu'r asiantaeth; a

(iii) deunyddiau sydd i'w defnyddio wrth drin defnyddwyr y gwasanaeth, os oes risg y gallai deunyddiau o'r fath gael eu halogi gan haint sy'n gysylltiedig â gofal iechyd.

(9) Os yw sefydliad yn darparu bwyd a diod i gleifion fel cydran o'r gofal a roddir i'r cleifion, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod anghenion y cleifion o ran maeth a'u hydradiad yn cael eu hasesu a'u dogfennu, wrth eu derbyn ac ar adegau rheolaidd wedi hynny;

(b) y darperir bwyd a hydradu sy'n bodloni anghenion cleifion unigol o ran maeth a hydradiad.

(10) Rhaid i'r person cofrestredig roi sylw i unrhyw fwletinau sy'n cynghori ynghylch y math o driniaeth a ddarperir gan y sefydliad neu'r asiantaeth, ac i'r wybodaeth am ddiogelwch cleifion a gyhoeddir gan gyrff rheoleiddio priodol, cyrff proffesiynol priodol neu gyrff arbenigol statudol priodol.

Diogelu cleifion rhag eu cam-drin

16.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau addas i sicrhau y diogelir cleifion rhag y risg o'u cam-drin, drwy—

(a) cymryd camau rhesymol i ganfod y posibilrwydd o gam-drin a'i atal cyn iddo ddigwydd; a

(b) ymateb yn briodol i unrhyw honiad o gam-drin.

(2) Os defnyddir unrhyw ffurf o reolaeth neu ataliad mewn sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, rhaid i'r person cofrestredig fod wedi sefydlu trefniadau addas i ddiogelu cleifion rhag y risg y gallai'r cyfryw reolaeth neu ataliad fod—

(a) yn anghyfreithlon; neu

(b) yn ormodol rywfodd arall.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig roi sylw i unrhyw ganllawiau a ddyroddir gan yr awdurdod cofrestru neu gorff arbenigol priodol mewn perthynas ag—

(a) amddiffyn plant ac oedolion hyglwyf yn gyffredinol; a

(b) yn benodol, defnydd priodol o ddulliau rheoli neu atal.

(4) At ddibenion paragraff (1), ystyr "cam-drin" ("*abuse*"), mewn perthynas â chlaf, yw—

(a) cam-drin yn rhywiol;

(b) camdriniaeth gorfforol neu seicolegol;

(c) lladrata, camddefnyddio neu gamberchnogi arian neu eiddo; neu

(ch) esgeulustod ac anweithiau sy'n achosi niwed neu'n peri risg o niwed i'r claf.

Galluedd cleifion

17.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y mae'n ymarferol, ac os nad oes galluedd gan y claf, yn unol ag egwyddorion Deddf 2005, alluogi pob claf i wneud penderfyniadau ynglŷn â materion sy'n effeithio ar y modd y gofelir am y claf ac am ei les.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y galluogir i gleifion reoli eu harian eu hunain ac eithrio pan nad yw'r claf yn dymuno gwneud hynny neu pan nad oes ganddo'r galluedd i wneud hynny, ac mewn achos o'r fath rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y delir ac y cofnodir arian y claf yn briodol, ac y dyroddir derbynebion fel y bo'n briodol.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y mae'n ymarferol, ac os nad oes galluedd gan y cleifion, yn unol ag egwyddorion Deddf 2005, ganfod a chymryd i ystyriaeth ddymuniadau a theimladau pob un o'r cleifion wrth benderfynu ar y modd y gofelir amdanynt ac y darperir gwasanaethau iddynt.

Preifatrwydd, urddas a pherthnasau

18.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau addas i sicrhau y caiff y sefydliad ei redeg, neu'r asiantaeth ei rhedeg—

(a) mewn modd sy'n parchu preifatrwydd ac urddas y cleifion; a

(b) gan roi sylw priodol i ryw, argyhoeddiad crefyddol, tarddiad hiliol, cyfeiriadedd rhywiol a chefndir diwylliannol ac ieithyddol y cleifion, ac unrhyw anabledd sydd ganddynt.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig (os oes un) ill dau gymryd pob cam rhesymol i sicrhau y caiff y sefydliad ei redeg, neu'r asiantaeth ei rhedeg ar sail perthnasau personol a phroffesiynol da—

(a) rhwng y naill a'r llall; a

(b) rhwng pob un ohonynt a'r cleifion a'r staff.

Asesu a monitro ansawdd y ddarpariaeth o wasanaethau, gan gynnwys datganiadau blynyddol

19.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig ddiogelu cleifion, ac eraill a allai fod yn wynebu risg, rhag y risgiau o gael gofal a thriniaeth amhriodol neu anniogel, drwy weithredu'n effeithiol systemau a gynlluniwyd i alluogi'r person cofrestredig i—

(a) asesu a monitro'n rheolaidd ansawdd y gwasanaethau a ddarperir wrth redeg y sefydliad neu asiantaeth, gyferbyn â'r gofynion a bennir yn y Rheoliadau hyn; a

(b) canfod, asesu a rheoli risgiau mewn cysylltiad ag iechyd, lles a diogelwch cleifion ac eraill.

(2) At ddibenion paragraff (1), rhaid i'r person cofrestredig—

(a) pan fo'n briodol, cael cyngor proffesiynol perthnasol;

(b) rhoi sylw i—

(i) y cwynion a'r sylwadau a wneir a'r safbwyntiau a fynegir (gan gynnwys y disgrifiadau o'u profiadau o ofal a thriniaeth) gan gleifion a rhai sy'n gweithredu ar eu rhan, yn unol ag is-baragraff (d) a rheoliad 24;

(ii) unrhyw ymchwiliad a gyflawnir gan y person cofrestredig mewn perthynas ag ymddygiad person a gyflogir at y diben o redeg y sefydliad neu'r asiantaeth;

(iii) yr wybodaeth a gynhwysir yn y cofnodion y cyfeirir atynt yn rheoliad 23;

(iv) cyngor proffesiynol ac arbenigol priodol (gan gynnwys unrhyw gyngor a geir yn unol ag is-baragraff (a));

(v) adroddiadau a baratoir gan yr awdurdod cofrestru o bryd i'w gilydd yn unol ag adran 32(5) o'r Ddeddf mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(c) pan fo angen, gwneud newidiadau yn y driniaeth neu'r gofal a ddarperir, er mwyn adlewyrchu gwybodaeth y gellir disgwyl yn rhesymol y byddai person cofrestredig yn ymwybodol ohoni, mewn perthynas ag—

(i) dadansoddi digwyddiadau a achosodd, neu a oedd â'r potensial i achosi, niwed i glaf; a

(ii) casgliadau'r adolygiadau lleol a chenedlaethol o'r gwasanaeth, archwiliadau clinigol a phrosiectau ymchwil a ymgymerir gan gyrff arbenigol priodol;

(ch) sefydlu mecanweithiau i sicrhau y gwneir y penderfyniadau ynglŷn â'r ddarpariaeth o ofal a thriniaeth i gleifion ar y lefel briodol, a chan berson priodol; a

(d) holi'n rheolaidd ynghylch safbwyntiau (gan gynnwys disgrifiadau o'u profiadau o ofal a thriniaeth) cleifion, personau sy'n gweithredu ar eu rhan, personau a gyflogir at ddibenion y sefydliad neu asiantaeth ac unrhyw ymarferydd meddygol sydd â breintiau ymarfer, i alluogi'r person cofrestredig i ffurfio barn wybodus ynglŷn â safon y gofal a thriniaeth a ddarperir i'r cleifion.

(3) Pan ofynnir iddo wneud hynny, rhaid i'r person cofrestredig anfon i swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru asesiad blynyddol ysgrifenedig (y cyfeirir ato fel y "datganiad blynyddol") a fydd yn nodi sut, ac i ba raddau, ym marn y person cofrestredig, y cydymffurfir â gofynion paragraff (1) mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth, ynghyd ag unrhyw gynlluniau sydd gan y person

cofrestredig ar gyfer gwella safon y gwasanaethau a ddarperir i gleifion, gyda golwg ar sicrhau eu hiechyd a'u lles.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig gymryd camau rhesymol i sicrhau nad yw'r datganiad blynyddol yn gamarweiniol neu'n anghywir.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig gyflenwi'r datganiad blynyddol i swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o fewn 28 diwrnod ar ôl cael cais o dan baragraff (3).

Staffio

20.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig, gan ystyried natur y sefydliad neu'r asiantaeth, y datganiad o ddiben a nifer ac anghenion y cleifion—

(a) sicrhau bod personau â chymwysterau, sgiliau a phrofiad addas bob amser yn gweithio yn, neu at ddibenion y sefydliad neu, yn ôl fel y digwydd, at ddibenion yr asiantaeth, a bod eu niferoedd yn briodol ar gyfer iechyd a lles y cleifion;

(b) sicrhau na fydd cyflogi unrhyw bersonau dros dro yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth yn rhwystro cleifion rhag cael parhad gofal o'r fath sy'n rhesymol i ddiwallu eu hanghenion.

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

(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 ei ddarparu â disgrifiad swydd sy'n amlinellu cyfrifoldebau'r person.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod pob person a gyflogir yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth 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 ymarfer clinigol proffesiynolyn gofal iechyd; neu

(b) ar berfformiad aelod o'r staff nad yw'n broffesiynolyn gofal iechyd,

y cafwyd ei fod yn anfoddhaol.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig gymryd camau rhesymol i sicrhau bod unrhyw bersonau sy'n gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth, nad ydynt yn cael eu cyflogi gan y person cofrestredig ac nad yw paragraff (2) yn gymwys iddynt, yn cael eu goruchwylio'n briodol tra bônt yn cyflawni eu swyddogaethau, er mwyn sicrhau na pheryglir iechyd a lles y cleifion.

Ffitrwydd y gweithwyr

21.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (4), rhaid i'r person cofrestredig beidio â gwneud y canlynol—

(a) cyflogi person o dan gontract cyflogi i weithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth onid yw'r person hwnnw yn ffit i wneud hynny;

(b) caniatáu i wirfoddolwr weithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth onid yw'r 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 neu ar ran y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth mewn swydd lle y gallai ddod i gysylltiad rheolaidd â chlaf wrth gyflawni ei ddyletswyddau onid yw'r person hwnnw yn ffit i weithio yn neu ar ran y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth.

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

(a) bod y person yn addas o ran ei uniondeb a'i gymeriad da ar gyfer y gwaith y mae'r person i'w gyflawni;

(b) bod gan y person y cymwysterau, y sgiliau a'r profiad angenrheidiol ar gyfer y gwaith hwnnw;

(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 ynglŷn â'r person mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig, neu berson ar ran y person cofrestredig wneud cais am y dystysgrif y cyfeirir ati ym mharagraff 3 o Atodlen 2, at ddiben asesu addasrwydd person i'r swydd y cyfeirir ati ym mharagraff (1).

(4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod unrhyw gynnig o gyflogaeth a wneir i berson a ddisgrifir ym mharagraff (1), neu drefniant arall ynghylch gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth a wneir gyda'r person hwnnw neu mewn perthynas ag ef, yn ddarostyngedig i gydymffurfio â pharagraff (2)(ch) mewn perthynas â'r person hwnnw; a

(b) oni fydd paragraff (5) yn gymwys, na fydd unrhyw berson o'r fath yn dechrau gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth hyd nes cydymffurfir â pharagraff (2)(ch) mewn perthynas â'r person hwnnw.

(5) Pan fo'r amodau canlynol yn gymwys, caiff y person cofrestredig ganiatáu i berson nad yw'n broffesiynolyn gofal iechyd ddechrau gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth er gwaethaf paragraffau (1) a (4)(b)—

(a) bod y person cofrestredig wedi cymryd pob cam rhesymol i sicrhau gwybodaeth lawn ynghylch pob mater a restrir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2 ynglŷn â'r person hwnnw, ond bod yr ymholiadau mewn perthynas ag unrhyw un o'r materion a restrir ym mharagraffau 4 i 8 o Atodlen 2 yn anghyflawn;

(b) bod gwybodaeth lawn a boddhaol mewn perthynas â'r person hwnnw wedi'i sicrhau ynghylch y materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 o Atodlen 2;

(c) bod yr amgylchiadau yn eithriadol ym marn resymol y person cofrestredig; ac

(ch) hyd nes y caiff, ac y'i bodlonir gan, unrhyw wybodaeth sydd heb ddod i law, bod y person cofrestredig yn sicrhau bod y person yn cael ei oruchwylio'n briodol tra'n cyflawni ei ddyletswyddau.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw berson sy'n gweithio yn, neu at ddibenion y sefydliad neu asiantaeth ac nad yw'n dod o fewn paragraff (1) yn cael ei oruchwylio'n briodol drwy gydol yr amser pan fo mewn cysylltiad â chleifion.

Canllawiau ar gyfer proffesiynolion gofal iechyd

22. Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw god moeseg neu god ymarfer proffesiynol, a baratoir gan gorff sy'n gyfrifol am reoleiddio aelodau o broffesiwn gofal iechyd, ar gael yn y sefydliad neu'r asiantaeth i aelodau'r proffesiwn gofal iechyd dan sylw.

Cofnodion

23.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, ac eithrio mewn achosion pan fo rheoliad 43(5) yn gymwys—

(a) bod cofnod gofal iechyd cynhwysfawr yn cael ei gadw, ar bapur neu mewn ffurf electronig, mewn perthynas â phob claf, a'i fod yn cynnwys—

(i) nodyn cyfoes o bob triniaeth a ddarperir i'r claf;

(ii) hanes meddygol y claf a phob nodyn arall a baratoir gan broffesiynolyn gofal iechyd ynghylch achos y claf; a

(b) y delir gafael ar y cofnod am gyfnod na fydd yn llai na'r cyfnod a bennir yn Rhan I o Atodlen 3 mewn perthynas â'r math o glaf sydd dan sylw, neu, os gall rhagor nag un cyfnod o'r fath fod yn gymwys, yr hwyaf ohonynt.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod cofnod gofal iechyd person sydd ar hyn o bryd yn glaf yn cael ei gadw mewn lle diogel ym mangre'r sefydliad neu'r asiantaeth; a

(b) bod cofnod gofal iechyd person nad yw ar hyn o bryd yn glaf yn cael ei storio'n ddiogel (pa un ai yn y sefydliad neu'r asiantaeth neu mewn man arall) a bod modd dod o hyd iddo pe bai angen.

(3) Yn ychwanegol at y cofnodion gofal iechyd a gedwir yn unol â pharagraff (1), rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y cedwir, ar bapur neu mewn ffurf electronig, y cofnodion a bennir yn Rhan II o Atodlen 3 ac—

(a) eu bod yn cael eu diweddaru;

(b) eu bod ar gael bob amser yn y sefydliad neu'r asiantaeth i'w harchwilio gan unrhyw berson a awdurdodir gan yr awdurdod cofrestru i fynd i mewn i'r sefydliad i'w archwilio neu i'r asiantaeth i'w harchwilio; ac

(c) y delir gafael arnynt am gyfnod o ddim llai na thair blynedd, sy'n cychwyn ar ddyddiad y cofnod olaf.

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

Cwynion

24.—(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 yr ymchwilir yn llawn i unrhyw gŵyn a wneir o dan y weithdrefn gwyno.

(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 teleffon swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru; a

(b) y weithdrefn (os oes un) yr hysbyswyd y person cofrestredig ohoni gan yr awdurdod cofrestru, ar gyfer cwyno wrth yr awdurdod cofrestru ynghylch y sefydliad neu'r asiantaeth.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig gadw cofnod o bob cwyn, gan gynnwys manylion yr ymchwiliadau a wnaed, y canlyniad ac unrhyw gamau a gymerwyd yn sgil hynny, gan gynnwys pa un a oes angen gweithredu ai peidio i wella ansawdd y driniaeth neu'r gwasanaethau, a bydd gofynion rheoliad 23(3)(b) ac (c) yn gymwys i'r cofnod hwnnw.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copïau i'r awdurdod cofrestru o'r cofnodion a gedwir o dan baragraff (5), os gofynnir amdanynt gan yr awdurdod.

Ymchwil

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

(a) cyn ymgymryd, mewn sefydliad neu at ddibenion sefydliad, ag unrhyw ymchwil sy'n ymwneud â chleifion, gwybodaeth am gleifion, neu feinweoedd dynol, bod cynnig ymchwil yn cael ei baratoi ac y caiff ei gymeradwyo gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil priodol; 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" ("*the appropriate Research Ethics Committee*") yw pwyllgor moeseg ymchwil a sefydlir yn unol â chanllawiau a ddyroddir o bryd i'w gilydd gan yr awdurdod cofrestru neu gorff arbenigol priodol.

Pennod 2

Mangreoedd

Ffitrwydd y fangre

26.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig beidio â defnyddio mangre at ddibenion sefydliad neu asiantaeth oni fydd y fangre honno mewn lleoliad, ac o ddyluniad a chynllun ffisegol, sy'n addas at y diben o gyflawni'r nodau ac amcanion a bennir yn y datganiad o ddiben.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod y fangre'n darparu amgylchedd glân, diogel a diddos yn unol â'r ddeddfwriaeth a'r arferion gorau cyfredol;

(b) bod y fangre o adeiladwaith cadarn ac y'i cedwir mewn cyflwr da yn allanol ac yn fewnol;

(c) bod maint a chynllun y sefydliad yn addas at y dibenion y maent i'w defnyddio ar eu cyfer a'u bod wedi'u cyfarparu a'u dodrefnu'n addas;

(ch) os ymgymerir â gweithdrefnau llawfeddygol, os defnyddir systemau cynnal bywyd, neu os darperir gwasanaethau obstetrig a gwasanaethau meddygol mewn cysylltiad â geni plant yn y sefydliad, y darperir pa bynnag gyflenwad trydan y byddai ei angen i ddiogelu bywydau'r cleifion.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu'r canlynol i gyflogeion ac i ymarferwyr meddygol sydd â breintiau ymarfer—

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

(i) cyfleusterau ar gyfer newid; a

(ii) cyfleusterau storio; a

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

(4) Yn ddarostyngedig i baragraff 5, rhaid i'r person cofrestredig—

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

(b) darparu moddion dianc digonol, i'w defnyddio pe digwyddai tân;

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

(ch) sicrhau, drwy gyfrwng driliau ac ymarferion tân a gynhelir o bryd i'w gilydd fel y bo'n addas, fod y personau a gyflogir yn y sefydliad, ac i'r graddau y bo'n ymarferol, y cleifion a'r ymarferwyr meddygol y rhoddwyd breintiau ymarfer iddynt, yn gyfarwydd â'r weithdrefn sydd i'w dilyn os digwydd tân;

(d) adolygu, fesul cyfnod o ddim mwy na deuddeng mis, y rhagofalon tân, addasrwydd y cyfarpar tân a'r weithdrefn sydd i'w dilyn os digwydd tân; ac

(dd) paratoi asesiad risg ysgrifenedig ar gyfer diogelwch tân.

(5) Pan fo Gorchymyn Diwygio Rheoleiddio (Diogelwch Tân) 2005(**18**) yn gymwys i'r fangre—

(a) nid yw paragraff (4) yn gymwys; a

(b) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y cydymffurfir, mewn perthynas â'r fangre honno, â gofynion y Gorchymyn hwnnw ac unrhyw reoliadau a wnaed odano ac eithrio erthygl 23 (dyletswyddau cyflogeion).

Ffitrwydd y fangre – anabledd dysgu

27.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 53—

(a) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff ysbyty annibynnol sy'n darparu neu'n bwriadu darparu llety dros nos —

(i) am gyfnod o 12 mis yn olynol neu gyfnod hwy i gleifion sydd wedi eu diagnosio ag anableddau dysgu ynghyd ag i gleifion ag afiechyd meddwl; neu

(ii) am gyfnod o 12 mis yn olynol neu gyfnod hwy i glaf sydd wedi ei ddiagnosio fel un sydd ag anabledd dysgu yn ogystal ag afiechyd meddwl,

gynnwys mwy na 15 o leoedd cymeradwy.

(b) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff ysbyty annibynnol sy'n darparu, neu'n bwriadu darparu, llety dros nos i glaf sydd wedi ei ddiagnosio ag anableddau dysgu nad yw'n dod o fewn is-baragraff (1)(a), am 12 mis yn olynol neu fwy, gynnwys mwy na 10 lle cymeradwy.

(c) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, pan fo'n rhesymol ymarferol, y darperir y lleoedd cymeradwy y cyfeirir atynt ym mharagraff (1) mewn dwy neu ragor o unedau o'r ysbyty annibynnol.

Pennod 3

Rheolaeth

Ymweliadau gan y darparwr cofrestredig â sefydliadau

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

(2) Os yw'r darparwr cofrestredig yn gorff, rhaid i un o'r 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

(**18**) O.S. 2005/1541.

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

(3) Rhaid gwneud yr ymweliadau o dan baragraff (1) neu (2) o leiaf unwaith bob chwe mis, a cheir eu gwneud yn ddirybudd.

(4) Rhaid i'r person sy'n ymgymryd ag ymweliad—

(a) cyfweld, gyda'u cydsyniad ac yn breifat (ar y teleffon, os oes angen), y cyfryw rai o'r cleifion a chynrychiolwyr y cleifion a'r cyfryw gyflogeion yr ymddengys yn angenrheidiol er mwyn ffurfio barn am safon y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad;

(b) archwilio'r fangre a chofnodion o unrhyw gwynion; ac

(c) paratoi adroddiad ysgrifenedig ar y modd y mae'r sefydliad yn cael ei redeg.

(5) Rhaid i'r darparwr cofrestredig ddarparu copi o'r adroddiad y mae'n ofynnol ei baratoi o dan baragraff (4)(c) i—

(a) yr awdurdod cofrestru;

(b) y rheolwr cofrestredig; ac

(c) yn achos ymweliad o dan baragraff (2), i bob un o'r cyfarwyddwyr neu'r personau eraill sy'n gyfrifol am reoli'r corff.

Sefyllfa ariannol

29.—(1) Rhaid i'r darparwr cofrestredig redeg y sefydliad neu'r asiantaeth mewn modd sy'n debyg o sicrhau y bydd y sefydliad neu'r asiantaeth yn hyfyw yn ariannol at y diben o gyrraedd y nodau a'r amcanion a bennir yn y datganiad o ddiben.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig, os gofynnir iddo gan yr awdurdod cofrestru, ddarparu pa bynnag wybodaeth a dogfennau i'r awdurdod cofrestru ag a fydd yn ofynnol gan yr awdurdod cofrestru at y diben o ystyried hyfywedd ariannol y sefydliad neu'r asiantaeth, gan gynnwys—

(a) cyfrifon blynyddol yr awdurdod neu'r asiantaeth, a ardystiwyd gan gyfrifydd; neu

(b) cyfrifon blynyddol y corff sy'n ddarparwr cofrestredig y sefydliad neu'r asiantaeth, wedi eu hardystio gan gyfrifydd, ynghyd â chyfrifon mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth ei hunan.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu hefyd i'r awdurdod cofrestru ba bynnag wybodaeth arall a fydd yn ofynnol gan yr awdurdod cofrestru er mwyn ystyried hyfywedd ariannol y sefydliad neu'r asiantaeth, gan gynnwys—

(a) tystlythyr gan fanc yn mynegi barn ynghylch statws ariannol y darparwr cofrestredig;

(b) gwybodaeth am y modd yr ariennir y sefydliad neu'r asiantaeth ac am ei adnoddau ariannol, neu ei hadnoddau ariannol;

(c) os yw'r darparwr cofrestredig yn gwmni, gwybodaeth am unrhyw rai o'i gwmnïau cysylltiedig; ac

(ch) tystysgrif yswiriant ar gyfer y darparwr cofrestredig mewn perthynas ag atebolrwydd y gellid ei achosi iddo mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth ynglŷn â marwolaeth, anaf, atebolrwydd cyhoeddus, difrod neu golled arall.

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

Pennod 4

Hysbysiadau sydd i'w rhoi i'r awdurdod cofrestru

Hysbysu am farwolaeth neu absenoldeb diawdurdod claf a gedwir yn gaeth neu sy'n agored i'w gaethiwo o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983

30.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu'r awdurdod cofrestru yn ddi-oed ynghylch marwolaeth neu absenoldeb diawdurdod claf sy'n agored i'w gaethiwo gan y person cofrestredig—

(a) o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983 ("Deddf 1983"); neu

(b) yn unol â gorchymyn neu gyfarwyddyd a wneir o dan ddeddfiad arall (sy'n gymwys o ran Cymru), a'r caethiwo hwnnw'n cael effaith fel pe bai'r gorchymyn neu'r cyfarwyddyd wedi ei wneud yn unol â darpariaethau Deddf 1983.

(2) Yn y rheoliad hwn—

(a) mae cyfeiriadau at bersonau sy'n "agored i'w caethiwo" ("*liable to be detained*") yn cynnwys claf cymunedol a adalwyd i ysbyty yn unol ag adran 17E o Ddeddf 1983, ond nid ydynt yn cynnwys claf a ryddhawyd yn amodol ac nas adalwyd i ysbyty yn unol ag adran 42, 73 neu 74 o Ddeddf 1983;

(b) mae i "claf cymunedol" yr ystyr a roddir i "*community patient*" yn adran 17A o Ddeddf 1983;

(c) mae i "ysbyty" yr ystyr a roddir i "*hospital*" yn Rhan 2 o'r Ddeddf honno; ac

(ch) ystyr "absenoldeb diawdurdod" ("*unauthorised absence*") yw absenoldeb diawdurdod o ysbyty.

Hysbysu am ddigwyddiadau

31.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru—

(a) am farwolaeth claf—

(i) mewn sefydliad;

(ii) yn ystod triniaeth a ddarparwyd mewn neu at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth; neu

(iii) o ganlyniad i driniaeth a ddarparwyd mewn neu at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth;

ac am ddyddiad, amser, achos (os yw'n hysbys) ac amgylchiadau marwolaeth y claf;

(b) am unrhyw anaf difrifol i glaf;

(c) am achos sy'n digwydd mewn sefydliad o unrhyw glefyd heintus sydd, ym marn unrhyw ymarferydd meddygol a gyflogir yn y sefydliad, yn ddigon difrifol i roi hysbysiad yn ei gylch;

(ch) unrhyw honiad o gamymddwyn sy'n arwain at niwed gwirioneddol neu niwed posibl i glaf, gan y person cofrestredig, unrhyw berson a gyflogir yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth, neu unrhyw ymarferydd meddygol sydd â breintiau ymarfer;

(d) unrhyw gais am awdurdodiad safonol a wneir gan y person cofrestredig i gorff goruchwylio yn unol â Rhan 4 o Atodlen A1 i Ddeddf 2005, gan gynnwys canlyniad cais o'r fath;

(dd) unrhyw gais a wneir i lys ynglŷn ag amddifadu claf o'i ryddid.

(2) At ddibenion y rheoliad hwn, mae cyfeiriadau at gorff goruchwylio yn gyfeiriadau at "*supervisory body*" fel y'i diffinnir yn Atodlen A1 i Ddeddf 2005(**19**) ac mae i "awdurdodiad safonol" yr ystyr a roddir i "*standard authorisation*" yn Rhan 4 o Atodlen A1 i Ddeddf 2005.

(3) Rhaid rhoi'r hysbysiad o dan baragraff (1) o fewn y cyfnod o 24 awr sy'n dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw ac, os rhoddir hysbysiad ar lafar, rhaid ei gadarnhau mewn ysgrifen o fewn 72 awr ar ôl yr hysbysiad llafar.

(4) Os—

(a) yw'r person cofrestredig yn cael gwybodaeth am farwolaeth claf y terfynwyd ei beichiogrwydd mewn ysbyty annibynnol yn ystod y cyfnod o 12 mis a ddaw i ben ar y dyddiad y ceir yr wybodaeth; a

(b) os oes rheswm gan y person cofrestredig i gredu y gallai fod marwolaeth y claf yn gysylltiedig â therfynu'r beichiogrwydd, rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen o fewn y cyfnod o 14 diwrnod sy'n dechrau ar y diwrnod y ceir yr wybodaeth.

Hysbysu ynghylch absenoldeb person cofrestredig

32.—(1) Os yw—

(a) darparwr; cofrestredig sy'n rheoli'r sefydliad neu'r asiantaeth; neu

(b) rheolwr cofrestredig,

yn bwriadu bod yn absennol o'r sefydliad neu asiantaeth am gyfnod di-dor o 28 diwrnod neu ragor, rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen o'r absenoldeb.

(2) Ac eithrio mewn achos o argyfwng, rhaid i'r hysbysiad y cyfeirir ato ym mharagraff (1) gael ei roi ddim hwyrach nag un mis cyn dechrau'r absenoldeb arfaethedig, neu o fewn unrhyw gyfnod byrrach y cytunir arno gyda'r awdurdod cofrestru a rhaid i'r hysbysiad nodi, mewn perthynas â'r absenoldeb—

(a) ei hyd neu'i hyd disgwyliedig;

(b) y rheswm drosto;

(c) y trefniadau sydd wedi'u gwneud ar gyfer rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth;

(ch) enw, cyfeiriad a chymwysterau'r person a fydd yn gyfrifol am y sefydliad neu'r asiantaeth yn ystod yr absenoldeb hwnnw; a

(d) y trefniadau sydd wedi, neu y bwriedir, eu gwneud ar gyfer penodi person arall i reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth yn ystod yr absenoldeb hwnnw, gan gynnwys pa ddyddiad y bwriedir gwneud y penodiad hwnnw.

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

(4) Os yw—

(a) darparwr cofrestredig sy'n rheoli'r sefydliad neu'r asiantaeth; neu

(b) rheolwr cofrestredig,

wedi bod yn absennol o'r sefydliad neu'r asiantaeth am gyfnod di-dor o 28 diwrnod neu ragor, ac os na hysbyswyd swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o'r absenoldeb rhaid i'r person cofrestredig roi hysbysiad ysgrifenedig yn ddi–oed i'r swyddfa honno gan nodi'r materion a bennir yn is-baragraffau (a) i (d) o baragraff (2).

(**19**) *Gweler* Atodlen A1, rhan 13.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o ddychweliad person a grybwyllir yn is-baragraff (a) neu (b) o baragraff (4) i'w waith, ddim hwyrach na 7 diwrnod ar ôl dyddiad dychweliad y person hwnnw.

Hysbysu ynghylch newidiadau

33.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen cyn gynted ag y bo'n ymarferol, os digwydd unrhyw un o'r digwyddiadau canlynol neu os bwriedir i unrhyw un ohonynt ddigwydd—

(a) person ac eithrio'r person cofrestredig yn rhedeg neu'n rheoli'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(b) person yn peidio â rhedeg neu reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(c) pan fo'r person cofrestredig yn unigolyn, yr unigolyn hwnnw yn newid ei enw;

(ch) pan fo'r darparwr cofrestredig yn gorff—

(i) newid enw neu gyfeiriad y corff;

(ii) newid cyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog cyffelyb arall y corff;

(d) yr unigolyn cyfrifol yn newid ei enw;

(dd) enwi rhywun arall yn unigolyn cyfrifol;

(e) pan fo'r darparwr cofrestredig yn unigolyn, penodi ymddiriedolwr mewn methdaliad, neu wneud compównd neu drefniant gyda chredydwyr;

(f) pan fo'r darparwr cofrestredig yn gwmni neu'n bartneriaeth, penodi derbynnydd, rheolwr, datodwr neu ddatodwr dros dro; neu

(ff) newid neu ehangu mangre'r sefydliad yn sylweddol, neu gaffael mangre ychwanegol, y bwriedir ei defnyddio at ddibenion y sefydliad.

Penodi datodwyr etc

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

(a) hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru 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 neu'r asiantaeth mewn unrhyw achos pan nad yw'r ddyletswydd o dan reoliad 11(1) yn cael ei chyflawni; ac

(c) cyn diwedd y cyfnod o 28 diwrnod sy'n dechrau ar y dyddiad y penodir y person, hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o fwriadau'r person ynglŷn â pharhau yn y dyfodol i weithredu'r sefydliad neu'r asiantaeth y'i penodwyd mewn perthynas ag ef neu hi.

(2) Mae'r paragraff hwn yn gymwys i unrhyw berson a benodwyd—

(a) yn dderbynnydd neu'n rheolwr eiddo corff sy'n ddarparwr cofrestredig sefydliad neu asiantaeth;

(b) yn ddatodwr neu'n ddatodwr dros dro cwmni sy'n ddarparwr cofrestredig sefydliad neu asiantaeth;

(c) yn ymddiriedolwr mewn methdaliad i ddarparwr cofrestredig sefydliad neu asiantaeth.

Marwolaeth person cofrestredig

35.—(1) Os oes mwy nag un person wedi'i gofrestru mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth ac os bydd farw person cofrestredig, rhaid i'r person cofrestredig sy'n goroesi hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o'r farwolaeth, mewn ysgrifen yn ddi-oed.

(2) Os nad oes ond un person wedi'i gofrestru mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, ac os bydd farw'r person hwnnw, rhaid i gynrychiolwyr personol y person hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen—

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

(b) o fewn 28 diwrnod, o'u bwriadau ynglŷn â rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth yn y dyfodol.

(3) Caiff cynrychiolwyr personol darparwr cofrestredig a fu farw redeg y sefydliad neu'r asiantaeth heb gael eu cofrestru mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth—

(a) am gyfnod na fydd yn hwy nag 28 diwrnod; a

(b) am unrhyw gyfnod pellach y caiff yr awdurdod cofrestru ei benderfynu yn unol â pharagraff (4).

(4) Caiff yr awdurdod cofrestru estyn y cyfnod a bennir ym mharagraff (3)(a) am ba bynnag gyfnod pellach, na fydd yn hwy na 6 mis, a benderfynir gan yr awdurdod cofrestru, a rhaid i'r awdurdod cofrestru hysbysu'r cynrychiolwyr personol o unrhyw benderfyniad o'r fath, mewn ysgrifen.

(5) Rhaid i'r cynrychiolwyr personol benodi rheolwr i gymryd gofal amser-llawn o'r sefydliad neu'r asiantaeth o ddydd i ddydd yn ystod unrhyw gyfnod pan fyddant yn rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth yn unol â pharagraff (3), a hwythau heb eu cofrestru mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth.

(6) Mae darpariaethau rheoliad 12 yn gymwys i reolwr a benodir yn unol â pharagraff (5).

RHAN IV

Gofynion Ychwanegol sy'n Gymwys i Ysbytai Annibynnol

Pennod 1

Gwasanaethau Patholeg, Dadebru a Thrin Plant mewn Ysbytai Annibynnol

Cymhwyso rheoliadau 37 i 39

36.—(1) Mae rheoliadau 37 i 39 yn gymwys i ysbytai 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 anesthesia neu dawelydd.

(2) Mae rheoliad 37 yn gymwys hefyd i unrhyw sefydliad sy'n darparu gwasanaethau patholeg.

Gwasanaethau patholeg

37. Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

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

(b) y darperir y gwasanaethau hynny yn unol â safon briodol;

(c) y gwneir trefniadau priodol ar gyfer casglu sbesimenau patholeg, ac ar gyfer eu cludo (os darperir gwasanaethau patholeg y tu allan i'r ysbyty); ac

(ch) bod modd bob amser adnabod y person y cymerwyd sbesimen ohono, ac adnabod y sbesimen.

Dadebru

38.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiad ysgrifenedig o'r polisïau 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 polisïau a'r gweithdrefnau a roddir ar waith yn unol â pharagraff (1)—

(a) yn rhoi ystyriaeth briodol i hawl pob claf sydd â'r galluedd i wneud hynny i roi neu wrthod rhoi cydsyniad i driniaeth;

(b) yn rhoi ystyriaeth briodol i benderfyniadau dilys a chymwys a wneir ymlaen llaw gan gleifion o dan Ddeddf 2005;

(c) ar gael, os gofynnir am eu gweld, i bob claf ac i unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf; ac

(ch) yn cael eu cyfathrebu i, a'u deall gan, bob cyflogai a phob ymarferydd meddygol â breintiau ymarfer a allai fod yn gysylltiedig â phenderfyniadau ynghylch dadebru claf.

Trin plant

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

(a) y trinnir y plentyn mewn llety ar wahân i'r llety y trinnir cleifion sy'n oedolion ynddo;

(b) y bodlonir yr anghenion meddygol, corfforol, seicolegol, cymdeithasol ac addysgol penodol a'r anghenion penodol o ran goruchwylio sy'n deillio o oedran y plentyn;

(c) y darperir y driniaeth i'r plentyn gan bersonau sydd â chymwysterau, sgiliau a phrofiad priodol ar gyfer trin plant;

(ch) yr hysbysir rhieni'r plentyn yn llawn ynghylch cyflwr y plentyn ac, i'r graddau y bo'n ymarferol, yr ymgynghorir â hwy ynglŷn â phob agwedd ar y driniaeth a roddir i'r plentyn, ac eithrio pan fo'r plentyn ei hunan yn gymwys i roi cydsyniad i driniaeth ac nad yw'n dymuno i neb hysbysu nac ymgynghori â'i rieni felly.

Pennod 2

Ysbytai Annibynnol Lle y Darperir Gwasanaethau Rhestredig Penodol

Gweithdrefnau llawfeddygol

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

(a) bod pob theatr llawdriniaethau wedi ei chynllunio, ei chyfarparu a'i chynnal hyd at safon sy'n briodol i'r dibenion y bwriedir ei defnyddio ar eu cyfer;

(b) y cyflawnir pob llawdriniaeth gan, neu o dan gyfarwyddyd, ymarferydd meddygol sydd â chymwysterau, sgiliau a phrofiad addas;

(c) bod nifer priodol o gyflogeion sydd â chymwysterau, sgiliau a phrofiad addas yn bresennol yn ystod pob gweithdrefn lawdriniaethol; ac

(ch) bod y claf yn cael triniaeth briodol—

(i) cyn rhoi'r anesthetig neu'r tawelydd;

(ii) tra'n cael y weithdrefn lawfeddygol;

(iii) tra'n ymadfer ar ôl anesthesia cyffredinol; a

(iv) yn y cyfnod wedi'r llawdriniaeth.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, cyn bod claf sydd â'r galluedd i wneud hynny yn cydsynio i unrhyw lawdriniaeth a gynigir gan yr ysbyty annibynnol, bod y claf wedi cael gwybodaeth eglur a chynhwysfawr ynglŷn â'r weithdrefn ac unrhyw risgiau sy'n gysylltiedig â hi.

(3) Yn achos claf nad oes ganddo alluedd i gydsynio i lawdriniaeth, rhaid, os oes modd, darparu'r wybodaeth a grybwyllir ym mharagraff (2) i'w gynrychiolwyr.

(4) Yn achos claf nad oes ganddo alluedd i gydsynio i lawdriniaeth, rhaid i'r person cofrestredig roi sylw priodol i unrhyw benderfyniadau dilys a chymwys a wnaed ymlaen llaw gan y claf o dan Ddeddf 2005.

Triniaeth ddeintyddol o dan anesthesia cyffredinol

41. 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 cymwysterau, sgiliau a phrofiad addas gan y deintydd ac unrhyw gyflogeion sy'n ei gynorthwyo i ddelio ag unrhyw argyfwng a all ddigwydd yn ystod neu o ganlyniad i'r anesthesia cyffredinol neu'r driniaeth; a

(b) bod cyfleusterau, cyffuriau a chyfarpar digonol ar gael i ddelio ag unrhyw argyfwng o'r fath.

Gwasanaethau obstetrig – staffio

42.—(1) Mae'r rheoliad hwn a rheoliad 43 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 i fod yn gyfrifol am reoli'r ddarpariaeth o wasanaethau bydwreigiaeth yn yr ysbyty annibynnol, ac yn ogystal, ac eithrio mewn achosion lle y darperir y gwasanaethau obstetrig yn yr ysbyty gan fydwragedd yn bennaf, Pennaeth Gwasanaethau Obstetrig y cynhwysir ei enw yn y gofrestr feddygol arbenigol mewn perthynas ag arbenigedd mewn obstetreg, i fod yn gyfrifol am reoli'r ddarpariaeth o wasanaethau 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, yn ymarferydd cyffredinol sydd â chymwysterau priodol, neu'n ymarferydd meddygol y cynhwysir ei enw yn y gofrestr feddygol arbenigol mewn perthynas ag arbenigedd mewn obstetreg.

(4) Os darperir y gwasanaethau obstetrig mewn ysbyty annibynnol yn bennaf gan fydwragedd, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod gwasanaethau ymarferydd meddygol sy'n gymwys i ddelio ag argyfyngau obstetrig 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 sgiliau'r person hwnnw yn cael eu hadolygu'n rheolaidd ac, os oes angen, eu diweddaru.

Gwasanaethau obstetrig – gofynion pellach

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

(a) y rhoddir gwybod am farwolaeth unrhyw glaf mewn ysbyty annibynnol, sy'n digwydd yn ystod, neu o ganlyniad i, feichiogrwydd neu eni plentyn; a

(b) y rhoddir gwybod am unrhyw farw-enedigaeth neu farwolaeth plentyn newydd-anedig mewn ysbyty annibynnol,

i unrhyw berson sy'n cynnal ymchwiliad i farwolaethau o'r fath ar ran Gweinidogion Cymru.

(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 y defnyddiwyd gefeiliau arnynt wrth eni eu plentyn, a sicrhau y gofelir am gleifion o'r fath gan fydwraig a chanddi brofiad priodol.

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

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

(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, ac—

(i) y cynhwysir ynddo'r manylion a bennir yn rheoliad 23(1)(a) ac yn Rhannau I a II o Atodlen 4; a

(ii) y delir gafael ar y cofnod mamolaeth am gyfnod o ddim llai na 25 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad y cofnod diwethaf; a bydd gofynion rheoliad 23(2) yn gymwys i'r cofnod hwnnw.

(6) Yn y rheoliad hwn—

mae i "marw-enedigaeth" yr ystyr a roddir i "*stillbirth*" yn Neddf Cofrestru Genedigaethau a Marwolaethau 1953(**20**);

ystyr "marwolaeth plentyn newydd-anedig" ("*neonatal death*") yw marwolaeth plentyn cyn diwedd y cyfnod o 28 diwrnod sy'n dechrau gyda dyddiad geni'r plentyn.

Terfynu beichiogrwydd

44.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i ysbyty annibynnol lle y terfynir beichiogrwydd.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na dderbynnir unrhyw glaf i ysbyty i derfynu beichiogrwydd, ac na fynnir 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 23.

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

(a) bod y claf yn cael ei drin gan bersonau a chanddynt gymwysterau, sgiliau a phrofiad addas i derfynu beichiogrwydd yn hwyr; a

(b) bod gweithdrefnau priodol wedi'u sefydlu i ddelio ag unrhyw argyfwng meddygol sy'n digwydd yn ystod y terfynu neu o ganlyniad iddo.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff unrhyw feichiogrwydd ei derfynu ar ôl 24ain wythnos y beichiogiad.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y cedwir cofrestr yn yr ysbyty o'r cleifion sy'n terfynu eu beichiogrwydd, ac—

(i) bod y gofrestr honno ar wahân i'r gofrestr o gleifion sydd i'w chadw o dan baragraff 1 o Atodlen 3;

(ii) y cwblheir y gofrestr mewn perthynas â phob claf ar yr adeg y cyflawnir y terfyniad; a

(iii) y delir gafael ar y gofrestr am gyfnod o ddim llai na thair blynedd, sy'n cychwyn ar ddyddiad y cofnod olaf.

(7) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu gweithdrefnau priodol yn yr ysbyty er mwyn sicrhau bod meinweoedd ffetysol yn cael eu trin â pharch.

(**20**) 1953 p.20.

(8) Yn y rheoliad hwn, ystyr "tystysgrif barn" ("*certificate of opinion*") yw tystysgrif sy'n ofynnol gan reoliadau a wnaed o dan adran 2(1) o Ddeddf Erthylu 1967(**21**).

Defnyddio technegau neu dechnolegau penodol

45.—(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 fydd yr ysbyty hwnnw wedi sefydlu protocol proffesiynol, a baratowyd gan ymarferydd meddygol neu ddeintydd hyfforddedig a phrofiadol o'r ddisgyblaeth berthnasol, y bwriedir darparu'r driniaeth yn unol ag ef, ac y darperir y driniaeth yn unol â'r protocol hwnnw.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig gadw cofrestr yn y sefydliad o bob achlysur pan ddefnyddiwyd techneg neu dechnoleg y cyfeirir ati ym mharagraff (1), gan gynnwys yn y gofrestr—

(a) enw'r claf y defnyddiwyd y dechneg neu'r dechnoleg mewn cysylltiad â'i driniaeth;

(b) natur y dechneg neu'r dechnoleg dan sylw a'r dyddiad y'i defnyddiwyd;

(c) enw'r person a'i defnyddiodd; ac

(ch) os nad oedd y person a ddefnyddiodd y dechneg neu dechnoleg yn ymarferydd meddygol, deintydd neu berson cymwys arall, enw a chymwysterau perthnasol yr ymarferydd meddygol neu'r deintydd a baratôdd y protocol proffesiynol y cyfeirir ato ym mharagraff (1).

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na ddefnyddir cynnyrch laser o'r fath na ffynhonnell golau dwys o'r fath yn yr ysbyty annibynnol nac at ei ddibenion, ac eithrio gan berson sydd wedi cael hyfforddiant priodol ac wedi dangos dealltwriaeth o'r canlynol—

(a) y dull cywir o ddefnyddio'r cyfarpar dan sylw;

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

(c) ei effeithiau biolegol ac amgylcheddol;

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

(d) y camau sydd i'w cymryd os digwydd unrhyw ddamwain, argyfwng, neu ddigwyddiad andwyol arall.

Pennod 3

Ysbytai Iechyd Meddwl

Cymhwyso rheoliadau 47 i 50

46. Mae rheoliadau 47 i 50 yn gymwys i ysbytai annibynnol o'r mathau canlynol—

(a) y rhai y mae darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig ar gyfer anhwylder meddwl yn brif ddiben iddynt; a

(b) y rhai lle y darperir triniaeth neu nyrsio (neu'r ddau) i bersonau sy'n agored i'w caethiwo o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983.

Diogelwch cleifion ac eraill

47.—(1) Rhaid i'r datganiad o bolisïau a gweithdrefnau sydd i'w baratoi a'i weithredu gan y person cofrestredig yn unol â rheoliad 9(1)(d) gynnwys polisïau a gweithdrefnau mewn perthynas â'r canlynol—

(**21**) 1967 p.87.

(a) asesu tueddiad claf tuag at drais a hunan-niwed;

(b) darparu gwybodaeth i gyflogeion ynghylch canlyniad asesiad o'r fath;

(c) asesu effaith cynllun safle mangre'r ysbyty, ei bolisïau a'i weithdrefnau, ar y risg y bydd claf yn niweidio ei hunan neu berson arall; ac

(ch) darparu hyfforddiant i alluogi cyflogeion i leihau'r risg y bydd claf yn niweidio ei hun neu berson arall.

(2) Yn benodol, rhaid i'r person cofrestredig baratoi a gweithredu protocol ar hunanladdiad yn yr ysbyty sy'n ei gwneud yn ofynnol—

(a) cynnal archwiliad cynhwysfawr o gyflwr meddwl pob claf;

(b) gwerthuso hanes anhwylder meddwl y claf, gan gynnwys adnabod tueddiadau hunanladdol;

(c) gwneud asesiad o dueddiad y claf i hunanladdiad; ac

(ch) pan fo angen, cymryd camau priodol i leihau'r risg y gallai'r claf ladd ei hunan.

Ymwelwyr

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

Cofnodion iechyd meddwl

49. Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y delir gafael ar unrhyw gofnodion y mae'n ofynnol eu gwneud o dan Reoliadau Iechyd Meddwl (Ysbyty, Gwarcheidiaeth, Triniaeth Gymunedol a Chydsynio i Driniaeth) (Cymru) 2008(**22**), ac sy'n ymwneud â chadw claf yn gaeth neu roi triniaeth i glaf mewn ysbyty annibynnol, am gyfnod o ddim llai na phum mlynedd sy'n dechrau ar y dyddiad pan fo'r person y mae'r cofnodion 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

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

RHAN VI

Amrywiol

Cydymffurfio â rheoliadau

51. Os oes rhagor nag un person cofrestredig mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, ac os gwneir unrhyw beth y mae'n ofynnol i'r person cofrestredig ei wneud o dan y rheoliadau hyn gan

(**22**) O.S. 2008/2439 (Cy.212).

un o'r personau cofrestredig, ni fydd yn ofynnol i'r peth hwnnw gael ei wneud gan unrhyw un o'r personau cofrestredig eraill.

Tramgwyddau

52.—(1) Bydd torri, neu fethu â chydymffurfio ag unrhyw un o ddarpariaethau rheoliadau 6 i 17, 18(1), 19 i 35, 37 i 45 a 47 i 50 yn dramgwydd.

(2) Caiff yr awdurdod cofrestru ddwyn achos yn erbyn person a fu unwaith, ond nad yw bellach, yn berson cofrestredig, mewn perthynas â methiant i gydymffurfio â rheoliad 23 wedi i'r person hwnnw beidio â bod yn berson cofrestredig.

Darpariaethau trosiannol

53.—(1) Hyd nes bo digwyddiad cyfamserol yn digwydd, ni fydd rheoliad 27 yn gymwys i berson cofrestredig mewn cysylltiad ag ysbyty annibynnol nac i geisydd am gofrestriad fel rheolwr, os caniatawyd cofrestriad y darparwr cofrestredig cyn 5 Ebrill 2011.

(2) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr "digwyddiad cyfamserol" ("*intervening event*") yw—

(a) cais a ddaw i law'r awdurdod cofrestru o dan adran 12 o'r Ddeddf oddi wrth ddarparwr newydd yr ysbyty annibynnol; neu

(b) cais a ddaw i law'r awdurdod cofrestru o dan adran 15(1)(a) o'r Ddeddf oddi wrth berson cofrestredig, pan fyddai effaith caniatáu'r cais fel a bennir ym mharagraff (3).

(3) Bydd cynnydd yn nifer y lleoedd cymeradwy y gall person cofrestredig eu darparu i gleifion sydd ag anabledd dysgu a ddiagnoswyd.

(4) Yn achos digwyddiad cyfamserol o dan baragraff (2)(b), ni fydd rheoliad 52 yn gymwys i reoliad 27 hyd nes mae'r cais yn cael ei benderfynu'n derfynol neu y'i tynnir yn ôl.

(5) At ddibenion paragraff (4) ystyr "cael ei benderfynu'n derfynol" ("*finally disposed of*") yw caniatáu'r cais o dan adran 15(4) neu, os gwrthodir y cais, y dyddiad ymhen 28 diwrnod ar ôl gwrthod y cais, ac os gwneir apêl, y dyddiad y penderfynir yr apêl yn derfynol neu y rhoddir y gorau iddi.

(6) Mae paragraff (7) yn gymwys i bersonau a gofrestrwyd mewn perthynas â sefydliad cyn 5 Ebrill 2011, pan fo—

(a) rheoliad 3 yn gymwys mewn modd sy'n peri nad yw'r ysbyty annibynnol bellach yn ysbyty annibynnol; a

(b) rheoliad 4 yn gymwys mewn perthynas â'r sefydliad hwnnw.

(7) Caiff personau y mae paragraff (6) yn gymwys iddynt—

(a) parhau i redeg neu reoli'r sefydliad heb fod wedi eu cofrestru o dan y Ddeddf—

(i) yn ystod cyfnod o 3 mis sy'n dechrau ar 5 Ebrill 2011; a

(ii) os gwneir cais am gofrestriad o fewn y cyfnod hwnnw, hyd nes mae'r cais yn cael ei benderfynu'n derfynol neu y'i tynnir yn ôl;

(b) eu heithrio rhag talu ffi cofrestru o dan reoliad 3 o Reoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Ffioedd) (Cymru) 2011(**23**).

(8) At ddibenion paragraff (7)(a)(ii) ystyr "cael ei benderfynu'n derfynol" ("*finally disposed of*") yw'r dyddiad ymhen 28 diwrnod ar ôl caniatáu neu wrthod y cofrestriad ac os gwneir apêl, y dyddiad y penderfynir yr apêl yn derfynol neu y rhoddir y gorau iddi.

(**23**) O.S. 2011/106 (Cy.25).

Dirymu ac arbedion

54.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2) dirymir drwy hyn Reoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002(**24**) ("Rheoliadau 2002").

(2) Mae rheoliad 3(4) o Reoliadau 2002 yn parhau i fod ag effaith.

Edwina Hart
Y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru

10 Mawrth 2011

(**24**) O.S. 2002/325 (Cy.38).

ATODLEN 1

Rheoliad 6

Gwybodaeth sydd i'w Chynnwys yn y Datganiad o Ddiben

1. Nodau ac amcanion y sefydliad neu'r asiantaeth.

2. Enw, cyfeiriad a manylion cyswllt teleffon, ffacs a phost electronig (os oes rai) y darparwr cofrestredig ac unrhyw reolwr cofrestredig.

3. Cymwysterau perthnasol a phrofiad perthnasol y darparwr cofrestredig ac unrhyw reolwr cofrestredig.

4. Yn achos corff, manylion swyddogaethau a chyfrifoldebau'r unigolyn cyfrifol o fewn y corff.

5. Nifer, cymwysterau perthnasol a phrofiad y staff sy'n gweithio yn y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth.

6. Strwythur trefniadol y darparwr cofrestredig.

7. Y mathau o driniaeth, cyfleusterau a'r holl wasanaethau eraill y darperir ar eu cyfer yn, neu at ddibenion y sefydliad neu'r asiantaeth, gan gynnwys manylion yr ystod o anghenion y bwriadwyd i'r gwasanaethau hynny eu bodloni ac sydd ar gael er budd y cleifion.

8. The trefniadau a wnaed ar gyfer ceisio safbwyntiau'r cleifion ynglŷn ag ansawdd y gwasanaethau a ddarperir gan y sefydliad neu'r asiantaeth.

9. Y trefniadau a wnaed ar gyfer cyswllt rhwng unrhyw gleifion mewnol a'u perthnasau, cyfeillion a chynrychiolwyr, gan gynnwys unrhyw gyfyngiadau ar oriau ymweld.

10. Y trefniadau ar gyfer delio â chwynion, fel a bennir yn rheoliad 24.

11. Y trefniadau ar gyfer parchu preifatrwydd ac urddas cleifion.

12. Y dyddiad yr ysgrifennwyd y datganiad o ddiben, ac os diwygir ef yn unol â rheoliad 8(a), dyddiad y cyfryw ddiwygio.

ATODLEN 2

Rheoliadau 10(3), 12(2) a 21(2)

Yr wybodaeth sy'n ofynnol ynglŷn â phersonau sy'n bwriadu rhedeg, rheoli neu weithio mewn sefydliad neu asiantaeth

1. Prawf pendant o bwy yw'r person, gan gynnwys ffotograff diweddar.

2. Naill ai—

(a) pan fo angen y dystysgrif at ddiben sy'n ymwneud â chofrestru o dan Ran 2 o'r Ddeddf neu pan fo'r swydd yn dod o fewn rheoliad 5A o Reoliadau Deddf yr Heddlu 1997 (Cofnodion Troseddol) 2002, tystysgrif cofnod troseddol fanylach a ddyroddwyd o dan adran 113B o Ddeddf yr Heddlu 1997(**25**), sy'n cynnwys, fel y bo'n gymwys, gwybodaeth addasrwydd mewn perthynas ag oedolion hyglwyf (o fewn ystyr "*suitability information relating to vulnerable adults*" yn adran 113BB(2) o'r Ddeddf honno) neu wybodaeth addasrwydd mewn perthynas â phlant (o fewn ystyr "*suitability information relating to children*" yn adran 113BA(2) o'r Ddeddf honno) neu'r ddwy, a rhaid bod llai na thair blynedd wedi mynd heibio er pan ddyroddwyd y dystysgrif; neu

(**25**) 1997 p.50.

(b) mewn unrhyw achos arall, tystysgrif cofnod troseddol a ddyroddwyd o dan adran 113A o Ddeddf yr Heddlu 1997, a rhaid bod llai na thair blynedd wedi mynd heibio er pan ddyroddwyd y dystysgrif,

ac mae cyfeiriadau at Ddeddf yr Heddlu 1997 yn cynnwys cyfeiriadau at y Ddeddf honno fel y'i diwygiwyd o bryd i'w gilydd.

3. Naill ai—

(a) pan fo angen y dystysgrif at ddiben sy'n ymwneud â chofrestru o dan Ran 2 o'r Ddeddf neu pan fo'r swydd yn dod o fewn rheoliad 5A o Reoliadau Deddf yr Heddlu 1997 (Cofnodion Troseddol) 2002, tystysgrif cofnod troseddol fanylach a ddyroddwyd o dan adran 113B o Ddeddf yr Heddlu 1997 sy'n cynnwys, fel y bo'n gymwys, gwybodaeth addasrwydd mewn perthynas ag oedolion hyglwyf (o fewn ystyr "*suitability information relating to vulnerable adults*" yn adran 113BB(2) o'r Ddeddf honno) neu wybodaeth addasrwydd mewn perthynas â phlant (o fewn ystyr "*suitability information relating to children*" yn adran 113BA(2) o'r Ddeddf honno); neu

(b) mewn unrhyw achos arall, tystysgrif cofnod troseddol a ddyroddwyd o dan adran 113A o Ddeddf yr Heddlu 1997,

ac mae cyfeiriadau at Ddeddf yr Heddlu 1997 yn cynnwys cyfeiriadau at y Ddeddf honno fel y'i diwygiwyd o bryd i'w gilydd.

4. Geirdaon ysgrifenedig oddi wrth y naill a'r llall o ddau gyflogwr diweddaraf y person.

5. Os bu'r person yn gweithio'n flaenorol mewn swydd a oedd yn cynnwys gweithio gyda phlant neu oedolion hyglwyf, cadarnhad, i'r graddau y bo'n rhesymol ymarferol, o'r rhesymau pam y daeth y gyflogaeth neu'r swydd honno i ben.

6. Tystiolaeth ddogfennol o unrhyw gymhwyster perthnasol.

7. Hanes cyflogaeth llawn, ynghyd ag esboniad ysgrifenedig boddhaol o unrhyw fylchau mewn cyflogaeth.

8. Os yw'r person yn broffesiynolyn gofal iechyd, manylion cofrestriad y person gyda'r corff (os oes un) sy'n gyfrifol am reoleiddio aelodau o'r proffesiwn gofal iechyd hwnnw.

ATODLEN 3 — Rheoliad 23(1), (3)

RHAN 1

Y cyfnod y mae'n rhaid dal gafael ar Gofnodion Meddygol

	Math o glaf	Cyfnod dal gafael lleiaf
(a)	(a) Claf a oedd o dan 17 oed ar y dyddiad pan ddaeth y driniaeth y mae'r cofnodion yn cyfeirio ati i ben.	Hyd at ben-blwydd y claf yn 25
(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 at ben-blwydd y claf yn 26
(c)	(c) Claf a fu farw cyn cyrraedd 18 oed	Cyfnod o 8 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad marwolaeth y claf

Math o glaf		Cyfnod dal gafael lleiaf
(ch)	(ch) Claf a dderbyniodd driniaeth am anhwylder meddwl yn ystod y cyfnod y cyfeirir ato yn y cofnodion	Cyfnod o 20 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad yr eitem olaf yn y cofnod
(d)	(d) Claf a dderbyniodd driniaeth ar gyfer anhwylder meddwl yn ystod y cyfnod y cyfeirir ato yn y cofnodion ac a fu farw tra'n derbyn y driniaeth honno	Cyfnod o 8 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad marwolaeth y claf
(dd)	(dd) Claf y mae ei gofnodion yn ymwneud â thriniaeth gan ymarferydd cyffredinol	Cyfnod o 10 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad yr eitem olaf yn y cofnod
(e)	(e) Claf a gafodd drawsblaniad organ	Cyfnod o 11 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad marwolaeth y claf neu ei ryddhau, pa un bynnag yw'r cynharaf
(f)	(f) Cleifion sy'n cymryd rhan mewn treialon clinigol	Cyfnod o 15 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad cwblhau'r driniaeth
(ff)	(ff) Pob achos arall	Cyfnod o 8 mlynedd sy'n dechrau ar ddyddiad yr eitem olaf yn y cofnod

RHAN 11

Cofnodion sydd i'w cynnal ar gyfer Arolygu

1. Cofrestr o'r cleifion, sy'n cynnwys—

(a) enw, cyfeiriad, rhif teleffon, dyddiad geni a statws priodasol neu bartneriaeth sifil pob claf;

(b) enw, cyfeiriad a rhif teleffon perthynas agosaf y claf neu unrhyw berson a awdurdodir gan y claf i weithredu ar ran y claf;

(c) enw, cyfeiriad a rhif teleffon ymarferydd cyffredinol y claf;

(ch) pan fo'r claf yn blentyn, enw a chyfeiriad yr ysgol lle mae'r plentyn yn ddisgybl, neu lle bu'n ddisgybl cyn ei dderbyn i sefydliad;

(d) pan fo claf wedi ei dderbyn i warcheidiaeth o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983, enw, cyfeiriad a rhif teleffon 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 y derbyniwyd y claf i sefydliad, neu y cafodd y driniaeth a ddarparwyd at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth am y tro cyntaf;

(f) natur y driniaeth a gafodd y claf, neu y'i derbyniwyd ar ei chyfer;

(ff) os bu'r claf yn glaf mewnol mewn ysbyty annibynnol, y dyddiad y'i rhyddhawyd;

(g) os trosglwyddwyd y claf i ysbyty (gan gynnwys ysbyty gwasanaeth iechyd), dyddiad y trosglwyddiad, y rhesymau dros y trosglwyddiad ac enw'r ysbyty y trosglwyddwyd y claf iddo;

(h) os bydd farw'r claf tra mewn sefydliad neu yn ystod triniaeth a ddarperir at ddibenion sefydliad neu asiantaeth, dyddiad, amser ac achos ei farwolaeth.

2. Cofrestr o'r holl driniaethau llawfeddygol a gyflawnir mewn sefydliad, sy'n cynnwys—

(a) enw'r claf y cyflawnwyd y llawdriniaeth arno;

(b) natur y weithdrefn lawdriniaethol a'r dyddiad y digwyddodd;

(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 bod 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, ac eithrio pan olygai hynny ddatgelu gwybodaeth yn groes i ddarpariaethau adran 33A(1)(e), (f) ac (g) o Ddeddf Ffrwythloni Dynol ac Embryoleg 1990(**26**) (datgelu gwybodaeth).

3. Cofrestr o bob cyfarpar mecanyddol a thechnegol a ddefnyddir at ddibenion triniaethau a ddarperir gan y sefydliad, sy'n cynnwys—

(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.

4. Cofrestr o bob digwyddiad y mae'n rhaid hysbysu'r awdurdod cofrestru ohonynt yn unol â rheoliadau 29 a 30.

5. Cofnod o'r shifftiau rota a drefnwyd ar gyfer pob cyflogai a chofnod o'r oriau a weithiodd bob person mewn gwirionedd.

6. Cofnod o bob person a gyflogir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad neu at ddiben yr asiantaeth, a rhaid i'r cofnod hwnnw gynnwys y materion canlynol mewn perthynas ag unigolyn a ddisgrifir yn rheoliad 21(1)—

(a) enw a dyddiad geni y person;

(b) manylion swydd y person yn y sefydliad;

(c) dyddiadau ei gyflogaeth; ac

(ch) yn achos proffesiynolyn gofal iechyd, manylion ei gymwysterau proffesiynol perthnasol a chofrestriad y person gyda'r corff rheoleiddiol proffesiynol perthnasol.

ATODLEN 4 — Rheoliad 43(5)

RHAN 1

Y manylion sydd i'w cofnodi mewn perthynas â chleifion sy'n cael gwasanaethau obstetrig

1. Dyddiad ac amser geni plentyn pob claf, nifer y plant a anwyd i'r claf, rhyw pob plentyn, a pha un a oedd yr enedigaeth yn enedigaeth fyw neu'n farw-enedigaeth.

2. Enw a chymwysterau'r person a fu'n colwyno'r claf.

3. Dyddiad ac amser unrhyw gamesgor a ddigwyddodd yn yr ysbyty.

4. Y dyddiad y mae unrhyw blentyn a enir i glaf yn gadael yr ysbyty.

5. Os bu farw yn yr ysbyty unrhyw blentyn a aned i glaf, dyddiad ac amser ei farwolaeth.

(**26**) 1990 p.37.

RHAN II

Y manylion sydd i'w cofnodi mewn perthynas â phlentyn a enir mewn ysbyty annibynnol

6. Manylion pwysau a chyflwr y plentyn adeg yr enedigaeth.

7. Datganiad dyddiol o iechyd y plentyn.

8. Os cyflawnir unrhyw archwiliad pediatrig sy'n cynnwys unrhyw un o'r gweithdrefnau canlynol—

(a) archwilio am annormaledd cynhwynol gan gynnwys datgymaliad cynhwynol o'r glun;

(b) mesur cylchedd pen y plentyn;

(c) mesur hyd y plentyn;

(ch) sgrinio am ffenylcetonwria;

(d) sgrinio am hypothyroidedd cynhwynol;

(dd) sgrinio am ffibrosis systig;

(e) sgrinio am glefyd cryman-gell;

(f) sgrinio am y diffyg dehydrogenas acyl-CoA cadwyn-ganolig;

manylion y cyfryw archwiliad a'r canlyniad.

EXPLANATORY NOTE

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

Gwneir y Rheoliadau hyn o dan Ddeddf Safonau Gofal 2000 ("y Ddeddf") ac maent yn gymwys i ysbytai annibynnol, clinigau annibynnol ac asiantaethau meddygol annibynnol yng Nghymru. Mewn perthynas â Chymru mae'r Ddeddf yn darparu ar gyfer cofrestru ac arolygu sefydliadau ac asiantaethau, gan gynnwys sefydliadau gofal iechyd annibynnol, gan Weinidogion Cymru ac yn galluogi Gweinidogion Cymru i wneud rheoliadau sy'n llywodraethu'r modd y cynhelir sefydliadau ac asiantaethau o'r fath.

Mae adran 2 o'r Ddeddf yn diffinio nifer o "gwasanaethau rhestredig" ("listed services") sydd (os darperir hwy mewn sefydliad) yn gosod y sefydliad o fewn y diffiniad o ysbyty annibynnol. Mae rheoliad 3 yn darparu bod y "gwasanaethau rhestredig" yn cynnwys triniaeth gan ddefnyddio'r technegau a thechnolegau rhagnodedig a bennir yn rheoliad 3(1). Mae rheoliad 3(2) wedyn yn eithrio technegau a thechnolegau penodol rhag bod yn "wasanaethau rhestredig", sef triniaethau penodol â gwres is-goch, triniaethau laser penodol a defnyddio lampau uwchfioled i gael lliw haul artiffisial. Mae rheoliad 3(3) yn eithrio sefydliadau penodol o'r diffiniad o ysbyty annibynnol o dan adran 2 o'r Ddeddf. Ymhlith yr eithriadau hynny mae unrhyw sefydliadau sy'n darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig neu ofal lliniarol ond sydd heb welyau dros nos i gleifion, sefydliadau sy'n ysbytai i'r lluoedd arfog yn yr ystyr a roddir i "service hospital" o dan Ddeddf Lluoedd Arfog 2006, neu sy'n darparu ar gyfer tramgwyddwyr o dan Ddeddf Carchardai 1952. Yn ychwanegol, eithrir sefydliadau lle mae ymarferwyr cyffredinol yn darparu gwasanaethau GIG, ond lle y gall lleiafrif bychan o gleifion preifat gael triniaeth hefyd. Mae preswylfa breifat claf hefyd wedi ei heithrio, os y claf hwnnw yw'r unig un y darperir triniaeth iddo yno. Eithrir hefyd unrhyw feddygfeydd ac ystafelloedd

ymgynghori (os ydynt ar wahân i ysbyty) lle y darperir gwasanaethau meddygol o dan drefniadau a wnaed ar ran cleifion gan eu cyflogwyr neu gan eraill, yn ogystal â meysydd chwarae a champfeydd lle y rhoddir triniaeth i rai sy'n cymryd rhan mewn gweithgareddau a digwyddiadau chwaraeon. Eithrir sefydliadau sy'n cyflawni gweithdrefnau podiatrig neu fân weithdrefnau ar y croen o dan anesthetig lleol, rhag eu cofrestru fel ysbytai annibynnol.

Mae rheoliad 3(4) yn darparu diffiniad o anesthetig lleol. Mae rheoliad 3(5) yn addasu adran 2(7) o'r Ddeddf i gael effaith fel petai'r geiriau "intravenously administered" wedi eu mewnosod ar ôl y gair "or" yn adran 2(7)(a).

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

Mae rheoliad 5 yn eithrio rhai ymgymeriadau o'r diffiniad o asiantaeth feddygol annibynnol.

Gwneir yn ofynnol bod gan bob sefydliad ac asiantaeth ddatganiad o ddiben, sy'n cynnwys y materion a bennir yn Atodlen 1, ynghyd ag arweiniad i'r sefydliad neu'r asiantaeth ar gyfer cleifion, a rhaid cadw'r dogfennau hynny dan arolwg (rheoliadau 6 i 8). Yn rhinwedd rheoliad 6(3) rhaid rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth mewn modd sy'n gyson â'r datganiad o ddiben.

Mae rheoliad 9 yn nodi'r polisïau a'r gweithdrefnau y mae'n rhaid eu paratoi a'u gweithredu mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth.

Mae rheoliadau 10 i 14 yn gwneud darpariaeth ynglŷn â ffitrwydd y personau sy'n rhedeg ac yn rheoli sefydliad neu asiantaeth ac yn ei gwneud yn ofynnol bod gwybodaeth lawn a boddhaol ar gael mewn perthynas â'r materion a ragnodir yn Atodlen 2. Os yw'r darparwr yn gorff, rhaid iddo enwebu unigolyn cyfrifol, y bydd rhaid i'r wybodaeth honno fod ar gael mewn perthynas ag ef (rheoliad 10). Mae rheoliadau 11 a 12 yn rhagnodi o dan ba amgylchiadau y mae'n rhaid penodi rheolwr ar gyfer sefydliad neu asiantaeth ac yn rhagnodi gofynion o ran ffitrwydd y rheolwr. Mae rheoliad 13 yn pennu gofynion cyffredinol mewn perthynas â'r dull priodol o redeg sefydliad neu asiantaeth a'r angen am hyfforddiant priodol. Mae rheoliad 14 yn ei gwneud yn ofynnol i hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru ynghylch tramgwyddau a chyhuddiadau o dramgwyddau penodol.

Mae Rhan III o'r Rheoliadau yn gwneud darpariaeth ynglŷn â rhedeg sefydliadau ac asiantaethau, sef yn benodol ynglŷn ag ansawdd y gwasanaethau sydd i'w darparu mewn sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, gan gynnwys materion ynglŷn ag ansawdd triniaeth, preifatrwydd, urddas a defodau crefyddol y cleifion, staffio'r sefydliad neu asiantaeth, addasrwydd y gweithwyr, diogelu cleifion ac ynghylch cwynion, datganiadau blynyddol a chadw cofnodion. Gwneir darpariaeth hefyd ynghylch addasrwydd mangreoedd a'r rhagofalon tân sydd i'w gweithredu ac ynghylch rheolaeth sefydliadau ac asiantaethau. Gwneir darpariaeth benodol mewn perthynas ag ysbytai annibynnol sy'n lletya cleifion sydd ag anableddau dysgu (rheoliad 27). Gwneir yn ofynnol bod darparwr cofrestredig sefydliad yn ymweld â'r sefydliad fel a ragnodir (rheoliad 28) ac mae rheoliad 29 yn pennu gofynion ynghylch hyfywedd ariannol y sefydliad neu asiantaeth. Mae rheoliadau 30 i 35 yn ymdrin â rhoi hysbysiadau i'r awdurdod cofrestru ynglŷn â digwyddiadau penodol megis marwolaeth neu anaf difrifol i glaf; absenoldeb diawdurdod claf a gedwir yn gaeth neu sy'n agored i'w gaethiwo o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983; absenoldeb rheolwr o'r sefydliad neu'r asiantaeth; rhai newidiadau penodol megis newid person cofrestredig a phersonél eraill, neu newidiadau sylweddol i'r fangre; penodi diddymwyr ac eraill a marwolaeth y person cofrestredig.

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

Mae Rhan V (rheoliad 50) yn cynnwys gofynion ychwanegol pan fo clinig annibynnol yn darparu gofal cynenedigol.

Mae Rhan VI yn ymdrin â materion amrywiol. Yn benodol, mae rheoliad 52 yn darparu ar gyfer tramgwyddau. Ceir dyfarnu bod toriad o reoliadau 6 i 17, 18(1), 19 i 35, 37 i 45 a 47 i 50 yn dramgwydd ar ran y person cofrestredig. Mae rheoliad 53 yn darparu darpariaethau trosiannol mewn

perthynas â chymhwyso rheoliad 27 a rhai personau a gofrestrwyd cyn 1 Ebrill 2011. Mae rheoliad 54 yn dirymu Rheoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002 ond yn arbed rheoliad 3(4) o'r rheoliadau hynny. Mae hyn yn cadw'r addasiad i adran 2(7)(e) o'r Ddeddf (cyfeiriad at lawdriniaeth gosmetig).