



CANLLAW 039 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) Mawrth 2022

Systemau rheoli gwaed electronig ar gyfer trallwysio gwaed

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu systemau rheoli gwaed electronig (EBMS) fel mater o drefn i gefnogi trallwysiadau gwaed.

O'i chymharu â systemau papur, mae EBMS yn lleihau cyfraddau gwrthod samplau a gwastraff gwaed.

Mae dadansoddiad cost yn amcangyfrif y byddai defnyddio EBMS yn arwain at arbedion cost o £0.32 fesul person sy'n cael trallwysiad gwaed yn y flwyddyn gyntaf a £19.92 fesul person yn y blynyddoedd dilynol o gymharu â system papur. Pe defnyddir y system ar gyfer pawb sy'n cael trallwysiad gwaed yn GIG Cymru, amcangyfrifir y byddai arbedion gwerth £1.9 miliwn dros gyfnod o ddwy flynedd.

Pam wnaeth Technoleg Iechyd Cymru (HTW) arfarnu'r pwnc hwn?

Mae trallwysiad gwaed yn broses lle mae cydrannau gwaed (celloedd gwaed coch, celloedd gwaed gwyn, plasma, ffactorau ceulo, neu blatennau) yn cael eu rhoi yn fewnwythiennol i glaf. Mae gwallau yn y broses hon (cam-adnabod claf, ei sampl gwaed, neu'r gydran gwaed a fwriedir ar ei gyfer) yn peri risgiau sylweddol i gleifion ac mewn achosion lle mae gwaed yn anghydnaws â math gwaed y claf, gall arwain at adweithiau andwyol difrifol, sydd weithiau hyd yn angheuol. Yn draddodiadol, mae dulliau adnabod cleifion, a dilysu samplau a chydrannau gwaed gan/a fwriedir ar gyfer y claf cywir, wedi defnyddio gwiriadau â llaw ac ysgrifenedig ond mae EBMS yn cynnal rhai neu bob un o'r gwiriadau hyn yn electronig, gan ddefnyddio dynodwyr unigryw (megis codau bar). Mae gwaith wedi dechrau ar brosiect Darganfod a Chwmpasu i archwilio'n fanylach sut y gellid gweithredu EBMS yng Nghymru.

Statws canllaw HTW yw y dylai'r GIG yng Nghymru fabwysiadu'r canllaw hwn neu gyfiawnhau pam nad yw wedi ei ddilyn. Bydd HTW yn arfarnu effaith ei ganllaw.

Crynodeb o'r Dystiolaeth

Cyfeiriwch at Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 039 (EAR039) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Buom yn chwilio am dystiolaeth y gellid ei defnyddio i ateb cwestiwn yr adolygiad: Beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost systemau rheoli gwaed electronig (EBMS) o gymharu â dulliau safonol o reoli gwaed? At ddibenion yr arfarniad hwn, mae EBMS yn disgrifio unrhyw system electronig a ddefnyddir i wirio a/neu ddilysu adnabyddiaeth cleifion, samplau gwaed, neu unedau gwaed ar unrhyw gam o'r broses trallwysu.

Gwnaethom nodi deg astudiaeth yn cymharu effeithiolrwydd EBMS â phrosesau tracio a gwirio gwaed amgen yn ystod trallwysyadau, sef prosesau 'â llaw' fel arfer, megis y defnydd o ddogfennaeth ysgrifenedig a dilysu adnabyddiaeth/samplau gan ail aelod o staff. Roedd dwy astudiaeth yn gymariaethau amlganolfan EBMS â phrosesau llaw; astudiaethau un canolfan oedd y gweddill yn mesur canlyniadau cyn ac ar ôl gweithredu EBMS.

Mae rhywfaint o dystiolaeth i awgrymu bod EBMS yn gysylltiedig â chyfraddau is o drallwysyadau anghywir, gwallau 'gwaed anghywir yn y tiwb', sampl yn cael ei gwrthod a gwastraff gwaed. Fodd bynnag, ni nododd llawer o'r astudiaethau unrhyw fesurau ystadegol o feintiau effaith, ac ar gyfer rhai canlyniadau mae cyfraddau digwyddiadau'n isel iawn, sy'n golygu ei bod yn anodd meintioli buddion posibl EBMS yn gywir. Mae risgiau posibl o duedd o fewn yr astudiaethau sydd wedi'u cynnwys hefyd yn lleihau sicrwydd y dystiolaeth.

Ni chynhwyswyd unrhyw astudiaethau economaidd iechyd yn Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 039. Gwnaethom ddatblygu dadansoddiad cost, o safbwynt GIG Cymru, a oedd yn cymharu EBMS â system bapur yn seiliedig ar amcangyfrifon o'r defnydd o adnoddau staff y defnyddiwyd costau uned amser staff ar eu cyfer. Roedd canlyniadau achos sylfaenol y dadansoddiad cost yn amcangyfrif y gallai EBMS arbed £0.32 y person yn y flwyddyn gyntaf a £19.93 y person ym mhob blwyddyn ddilynol o gymharu â system bapur. Mae'r canlyniadau'n sensitif i newidiadau ym maint y boblogaeth ac amser staff sy'n defnyddio EBMS.

Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion ac ystyriwyd safbwynt y claf lle bo modd.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y panel arfarnu gan arbenigwyr fod gwallau yn ystod trallwysiad, er eu bod yn brin, yn ddigwyddiadau difrifol a allai beryglu bywyd ac felly'n peri risg glinigol sylweddol i ddiogelwch cleifion. Yn ogystal, pan fyddant yn digwydd, maent yn defnyddio llawer o adnoddau ac mae ymchwilio i'r achosion sylfaenol yn cymryd llawer o amser. Croesawodd cynrychiolwyr cynnwys cleifion a'r cyhoedd unrhyw dechnoleg a allai wella diogelwch cleifion yn ystod trallwysiad, a hefyd lleihau'r angen i wrthod samplau, gan y gall ail-samplu fod yn anghyfleus ac yn annymunol i gleifion, yn enwedig y rheini sydd â ffobia nodwydd.
- Wrth ystyried y dystiolaeth a oedd ar gael, cydnabuwyd rhai safbwyntiau pwysig gan ymchwilyr HTW ac aelodau'r Panel Arfarnu. Mae rhai o'r canlyniadau a fesurir yn ddigwyddiadau prin, sy'n ei gwneud hi'n anodd mesur effeithiolrwydd EBMS gyda sicrwydd, ac mae cynllun astudiaeth 'cyn ac ar ôl' a fabwysiadwyd yn y rhan fwyaf o'r astudiaethau a adolygwyd yn arwain at gyflwyno'r risg o duedd yn anochel. Ar y llaw arall, mae EBMS yn dechnoleg iechyd ddigidol a nodwyd, yn ôl [Fframwaith Safonau Tystiolaeth ar gyfer Technolegau Digidol](#) NICE a dderbynnir yn eang, fod lefel y dystiolaeth sydd ar gael yn briodol ar gyfer y sefyllfa glinigol ac ar gyfer y math hwn o dechnoleg iechyd ddigidol.

- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth sydd ar gael o ansawdd a sicrwydd digonol i lywio ei brosesau gwneud penderfyniadau a bod defnyddio EBMS yn debygol o leihau cyfradd gwrthod samplau a gwastraff gwaed o gymharu â system bapur gonfensiynol. Wrth ystyried y dystiolaeth ar gyfraddau trallwysiadau anghywir, cytunodd y Panel Arfarnu, oherwydd bod y rhain yn digwydd yn anaml, na ellid dangos yn bendant ostyngiad yn y rhain o ganlyniad i gyflwyno EBMS yn yr astudiaethau clinigol.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu ganlyniadau dadansoddiad canlyniad a chost HTW a thrafododd dichonadwyedd mewnbynnau model ac amcangyfrif o'r costau gyda'r arbenigwyr clinigol. Cytunwyd bod yr amcangyfrifon amser staff clinigol a labordy yn y model yn debygol o fod yn ddichonadwy, o ystyried bod angen un nyrs yn hytrach na dwy wrth erchwyn y gwely ar gyfer cael samplau gwaed, a bod yr achosion sylfaenol o faint poblogaeth (nad oedd yn cynnwys pobl a oedd yn derbyn samplau 'grŵp ac arbed') yn debygol o fod yn dybiaeth geidwadol. Dywedodd arbenigwr y gallai'r gost ar gyfer caledwedd Bloodtrack a ddefnyddiwyd yn y dadansoddiad cost fod wedi cael ei goramcangyfrif, gan fod costau caledwedd wedi gostwng ers cyhoeddi'r astudiaeth y cafwyd y gost ohoni. Nododd y Panel Arfarnu hefyd fod canlyniadau'r dadansoddiad cost yn dibynnu ar yr union fodiwlau EBMS sydd eu hangen yng Nghymru a gan fod cost y system a ddefnyddir yn y model yn seiliedig ar gyflwyno system 'gwythïen i wythïen' lawn mewn Ysbytai Prifysgol Rhydychen, mae'n debygol o fod yn ddrytach na'r un sy'n berthnasol i'r arfarniad hwn. Gwnaeth y Panel Arfarnu gydnabod hefyd fod y model yn defnyddio dull pragmatig a oedd yn canolbwyntio ar gostau gweithredu ac arbedion posibl mewn amser staff. Ni roddwyd ystyriaeth i gostau canlyniadau eraill megis trallwysiadau anghywir a gwaed anghywir mewn tiwbiau, oherwydd yr anawsterau mewn cael data yn ymwneud ag effaith glinigol y digwyddiadau prin hyn. Ar y cyfan, cytunodd y Panel Arfarnu â'r dull a ddefnyddiwyd yn nadansoddiad canlyniad a chost HTW a barnodd fod mabwysiadu EBMS yn debygol o arbed costau o'i gymharu â system bapur ac, os o gwbl, efallai ei fod yn cael ei danamcangyfrif yn y sefyllfa dadansoddiad canlyniad cost bresennol.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod gwelliannau mewn diogelwch cleifion o ddefnyddio EBMS yn debygol, bod yr arbedion costau a amcangyfrifwyd gan ddadansoddiad economaidd iechyd HTW yn gredadwy a bod yr achos dros fabwysiadu fel mater o drefn yn cael ei gefnogi felly gan y dystiolaeth.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr fod system rheoli gwybodaeth labordy, Rhwydwaith Gwybodaeth Labordy Cymru (LINC), ar fin cael ei chyflwyno yng Nghymru, a fydd yn cynnwys galluoedd archebu gwaed. Er mwyn ehangu'r system hon i ddarparu gwasanaeth 'gwythïen i wythïen' llawn, byddai angen cyflwyno modiwlau EBMS ychwanegol ar ddechrau ac ar ddiwedd y broses. Daethpwyd i'r casgliad bod ystyried pob agwedd ar system 'gwythïen i wythïen' o'r fath y tu hwnt i gwmpas y dystiolaeth a ystyriwyd yn yr arfarniad hwn, a oedd yn canolbwyntio ar gyflenwi trallwysiad gwaed a gwelliannau posibl mewn diogelwch cleifion.
- Nododd y Panel Arfarnu y materion canlynol y bydd angen eu hystyried yn ofalus wrth fabwysiadu EBMS yn GIG Cymru:
 - Yr angen am hyfforddiant staff priodol, yn ystod y broses gychwynnol o gyflwyno'r system ac yn ystod y cyfnod o'i sefydlu'n barhaus.
 - Yr angen i sicrhau cydymffurfiaeth ac integreiddiad â safonau presennol a ddefnyddir wrth reoli trallwysio gwaed.
 - Ystyried prosiect 'peilot' cyn symud ymlaen i fabwysiadu 'ledled y wlad' er mwyn lliniaru risgiau posibl megis anghydnawsedd neu afreidrwydd â systemau presennol (megis LINC).

Cyfrifoldebau ar gyfer ystyried y Canllaw hwn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (HTW) drwy argymhelliad Gweinidogaethol^{1,2} i gefnogi dull strategol a chenedlaethol ar gyfer canfod, arfarnu a mabwysiadu technolegau iechyd nad ydynt yn feddyginiaethau mewn lleoliadau iechyd a gofal. Mae Panel Arfarnu y HTW yn cynnwys uwch gynrychiolaeth o holl fyrddau Cymru ac mae ganddo awdurdod dirprwyedig i gynhyrchu canllawiau 'gan GIG Cymru, ar gyfer GIG Cymru'. Statws Canllawiau HTW yw 'mabwysiadu neu gyfiawnhau'. Mae Llywodraeth Cymru yn disgwyl bod Canllawiau HTW yn cael eu rhoi ar waith, gyda'r mabwysiadu'n cael ei archwilio'n rheolaidd gan HTW.³

Bwriedir i'r canllaw yn y ddogfen hon gynorthwyo gwneuthurwyr penderfyniadau system gofal Cymru i wneud penderfyniadau wedi'u seilio ar dystiolaeth wrth benderfynu ar safle technolegau iechyd ac felly gwella ansawdd gwasanaethau gofal.

Seiliwyd cynnwys y Canllaw HTW hwn ar y dystiolaeth a'r ffactorau oedd ar gael ar adeg ei gyhoeddi. Adolygwyd sail tystiolaeth ryngwladol ac ymgynghorwyd ag arbenigwyr allanol yn y pwnc ac aelodau pwyllgor HTW er mwyn rhoi'r dystiolaeth sydd ar gael yng nghyd-destun Cymru. Gofynnir i'r darllenwyr ystyried natur gyffredinol y dystiolaeth a adolygwyd i GIG Cymru ac y gallai treialon a thechnolegau newydd fod wedi dod i'r amlwg ers ei chyhoeddi gyntaf ac efallai nad yw'r dystiolaeth a gyflwynir yn gyfredol bellach. Cydnabyddir mai dim ond un o'r ffynonellau sydd eu hangen ar gyfer gwneud penderfyniad a chynllunio yw tystiolaeth.

Nid yw'r canllaw hwn yn drech na chyfrifoldeb unigol gweithwyr iechyd proffesiynol i wneud penderfyniadau wrth arfer eu barn glinigol yng nghyd-destun amgylchiadau cleifion unigol, mewn ymgynghoriad â'r claf a/neu warcheidwad neu ofalwr.

Ni ellir defnyddio unrhyw ran o'r canllaw hwn heb i'r canllaw cyfan gael ei ddyfynnu'n llawn. Barn HTW ar y dyddiad a nodwyd yw'r canllaw hwn. Ni chaiff canllaw HTW ei ddiweddarau fel mater o drefn. Gall, fodd bynnag, gael ei ystyried ar gyfer ei adolygu os bydd rhanddeiliaid yn gofyn am hynny, yn seiliedig ar argaeledd tystiolaeth newydd a gyhoeddir sy'n debygol o newid yn sylweddol y canllaw a roddir.

Gellir gweld y gweithdrefnau gweithredu safonol sy'n amlinellu dulliau adolygu tystiolaeth HTW a fframwaith ar gyfer cynhyrchu ei ganllawiau ar wefan HTW.

Cydnabyddiaeth: Hoffai HTW ddiolch i'r unigolion a'r sefydliadau a ddarparodd sylwadau ar yr Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth neu Ganllaw drafft HTW.

Gofynnwyd am ddatganiadau o fuddiannau gan yr holl adolygwyr. Cafodd yr holl gyfraniadau gan adolygwyr eu hystyried gan Grŵp Asesu HTW. Fodd bynnag, nid oedd gan adolygwyr rôl o ran awduraeth neu reolaeth olygyddol a barn Technoleg Iechyd Cymru yw'r farn a fynegir.

Cadeirydd, Panel Arfarnu Technoleg Iechyd Cymru

1. Cynulliad Cenedlaethol Cymru, Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol. Mynediad at dechnolegau meddygol yng Nghymru. Rhagfyr 2014.
2. Ymateb i Argymhellion gan y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol: Ymchwiliad i Fynediad at Dechnolegau Meddygol yng Nghymru. Chwefror 2015.
3. Gething, V. Llythyr at holl Gadeiryddion Byrddau Iechyd parthed Cyllido ar gyfer Ysgogiad Nerfau Sacrol yng Nghymru. VG_01655_17. Medi 2017.



Trwyddedir y gwaith hwn o dan [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)