

# Cwmpas Hyblyg Tocsicoleg

## CYNNWYS

<b>1.0 CYFLWYNIAD</b>	<b>2</b>
1.1 Cwmpas a Diben	2
1.2 Cyfrifoldeb	2
1.3 Diffiniadau/Talfyriadau	2
1.4 Cyfeirnodau	3
1.5 Dogfennau Perthnasol	3
<b>2.0 TREFN</b>	<b>3</b>
2.1 Rheoli Rheolaethau	3

## 1.0 CYFLWYNIAD

### 1.1 Cwmpas a Diben

Pwrpas y ddogfen hon yw diffinio ffiniau'r cwmpas hyblyg a disgrifio'r broses o weithredu a rheoli'r cwmpas hyblyg yn yr adran Tocsicoleg, Biocemeg Feddygol, Bwrdd Iechyd Caerdydd a'r Fro. Rhaid i'r adran ddangos cymhwysedd, didueddrwydd a chysondeb, a chydymffurfio ag ISO-15189 er mwyn cynnal cwmpas hyblyg.

Mae'r cwmpas hyblyg ond yn berthnasol i dechnegau y mae'r adran wedi sefydlu cymhwysedd wrth ddatblygu a pherfformio. Nid yw cwmpas hyblyg yn cwmpasu egwyddorion dadansoddol newydd nad oes gan yr adran unrhyw brofiad blaenorol o'u perfformio. Gall yr hyblygrwydd hwn ond fod yn berthnasol i brofion sy'n defnyddio technolegau sydd wedi'u dilysu a'u cyflwyno'n llwyddiannus yn yr adran yn flaenorol yn unol ag ISO 15189 ac sydd wedi'u hachredu yn llwyddiannus o fewn cwmpas y safon. Er mwyn i brawf gael ei achredu'n llwyddiannus drwy'r cwmpas hyblyg, rhaid i'r broses gael ei dogfennu a'i chymeradwyo'n dda.

Mae'r cwmpas hyblyg yn cynnwys cyffuriau sgrin cam-drin ar dau llwyfan:

- Manyleb Mâs Cywir Orbitrap Thermo sy'n cynnwys y Thermo Orbitrap (Mâs Cywir) a Thermo Vanquish (UHPLC).
- Dyfroedd TQs Micro LCMSMS.

Mae cyffuriau cam-drin sydd wedi'u cynnwys ar hyn o bryd o fewn y sgrôp hyblyg yn cael eu nodi yn Atodiad 1

Gall newidiadau o fewn y cwmpas hyblyg gynnwys:

- Addasu dull(iau) prawf cyfredol
- Addasu dull(iau) prawf wedi'u dilysu/gwirio yn flaenorol.
- Newidiadau ym mherfformiad y dull ar gyfer cyffur penodol (er enghraifft mesur ystod ac ansicrwydd)
- Newidiadau yn y dehongliad/sylwadau canlyniadau
- Ychwanegu cyffur newydd o gam-drin
- Newidiadau mewn matrices sampl

### 1.2 Cyfrifoldeb

Mae'r tîm Rheoli Adrannol yn gyfrifol am weithredu'r weithdrefn hon. Arweinydd Tocsicoleg clinigol sy'n gyfrifol am sicrhau bod staff mewn Tocsicoleg yn dilyn y weithdrefn hon

### 1.3 Diffiniadau/ Talfyriadau

#### Cwmpas yr achrediad

Gweithgareddau asesu cydymffurfiaeth y mae corff yn cynnal achrediad ar eu cyfer.

#### Cwmpas sefydlog

Disgrifiad wedi'i ddiffinio'n glir o'r gweithgareddau asesu cydymffurfiaeth penodol y mae'r corff yn dal achrediad ar eu cyfer

#### Cwmpas hyblyg

Cwmpas yr achrediad a fynegir i ganiatáu i gyrff asesu cydymffurfiaeth wneud newidiadau mewn methodoleg a pharmedrau eraill sy'n dod o fewn cymhwysedd y corff asesu

cydymffurfio. Mae hyn hefyd yn cynnwys ymestyn cwmpas achrediad i gyflwyno lleoliadau newydd.

## Rhestr o achrediadau

Y ddogfen y mae Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig yn ei chynnwys, sy'n cyd-fynd ag ardystiad achrediad, i ddiffinio cwmpas yr achrediad a ddyfarnwyd.

### 1.4 Cyfeirnodau

ISO 15189: 2022

Labordai meddygol - Gofynion ar gyfer ansawdd a chymhwysedd

ED-LAB-GEN 4

Polisi Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig a chanllawiau cyffredinol ar gyfer gweithredu a rheoli cwmpas hyblyg achrediad

ED-BIO-EAReqFlexiScopes Gofynion Adran Achosion Brys ar gyfer Achredu Cwmpas Hyblyg

(EA2-15)

### 1.5 Dogfennau Perthnasol

Llawlyfr ansawdd

QM-BIO-Qualman

Rhestr o achrediadau

MI-BIO-8989-

Newid Gweithdrefn Rheoli

MP-BIO-ChaCont

Ffurflen Newid Rheolaeth

MF-BIO-ChaCont

Cyfarwyddiadau ar gyfer Dilysu Prawf

LI-BIO-AssayVal

Cofnodi dilysu Prawf

LF-BIO-AssayVal

Gweithdrefn rheoli offer

MP-BIO-equipMgnt

Canllawiau SOP

LI-BIO-SOPGuide

Hyfforddiant a Gweithdrefn Datblygu

MP-BIO-TTrainProcedure

Dogfen staff arweiniol

MI-BIO-ArwinStaff

Asesiad risg Cwmpas hyblyg

QI-BIO-TXRiskAssessFlexScope

## 2.0 Gweithdrefn ar gyfer gweithredu a rheoli cwmpas hyblyg

Mae'r adran Biocemeg Feddygol, Imiwnoleg a Thocsicoleg yn Labordy Meddygol achrededig Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig rhif: 8989. Mae gan yr adran gwmpas penodol o achrediad fel y manylir yn yr atodlen achredu [MI-BIO-8989Schedule]

Mae'r cwmpas hyblyg yn yr adran Tocsicoleg yn cynnwys y llwyfannau a'r cyffuriau hynny mewn wrin a ddisgrifir yn Atodiad 1

### 2.1 Rheoli Rheolaethau

#### 2.1.1 Amhleidiaeth

Mae'r rheolwyr labordy yn ymdrechu i sicrhau nad oes unrhyw ran mewn unrhyw weithgareddau a fyddai'n lleihau hyder yng nghymhwysedd, didueddrwydd, barn neu gyfanrwydd gweithredol y labordy. Mae rheolwyr a phersonél yn rhydd o unrhyw bwysau a dylanwadau masnachol, ariannol neu arall a allai effeithio'n andwyol ar ansawdd eu gwaith. Mae'n ofynnol i staff fod ag ymwybyddiaeth o bolisi'r BIP: Polisi Fframwaith Safonau Ymddygiad sy'n ymgorffori Datganiadau o Ddiddordeb, Rhoddion, Lletygarwch a Nawdd [EP-LAB-StdsConduct].

Mae'n rhaid i bersonél sy'n gyfrifol am y broses ddatblygu, dilysu ac adolygu ar gyfer profion newydd i'w cynnwys yn y cwmpas hyblyg fod yn ddiuedd a gweithredu'n annibynnol h.y.

rhaid iddynt beidio â bod yn rhan o elfennau allweddol eraill o'r broses. Er enghraifft, bydd y Rheolwr Ansawdd/Swyddog Ansawdd yn cynnal archwiliad / archwiliad fertigol ac yn adolygu'r rheolaeth newid llawn cyn i'r prawf gael ei ychwanegu at y cwmpas hyblyg gan ei fod yn annibynnol ar ddatblygu a dilysu'r aseiniad.

### 2.1.2 Adnoddau

Bydd y rheolwyr yn sicrhau bod adnoddau digonol ar gael i alluogi cynnal gweithgareddau cyn-arholiad, arholiadau ac ôl-arholi yn briodol. Pan nodir annigonolrwydd, cynhyrchir gweithred a'i hadolygu yn yr Adran a/neu Gyfarfodydd Grŵp Ansawdd.

#### Personél

Sicrhau bod gan yr adran staff hyfforddedig a chymwys i asesu'r gweithgareddau sydd eu hangen i weithredu unrhyw newidiadau i'r cwmpas hyblyg ac y dilynr gweithdrefn adrannol [MP-BIO-Persman]. Mae'n disgrifio'r broses ar gyfer anwytho staff, hyfforddiant/cymwyseddau a chofnodion staff. Mae'r rheolwyr yn sicrhau bod yr holl bersonél yn gymwys i gyflawni eu gweithgareddau penodedig gan gynnwys datblygu/adolygu, dilysu ac awdurdodi prosesau/gweithdrefnau addasedig neu newydd.

Mae dogfen adrannol i ddisgrifio'r broses hyfforddi o fewn yr adran [MP-BIO-TTrainProcedure] gyda llawlyfrau hyfforddi ar gyfer pob gradd staff a phob adran/is-adran ar Q Pulse. Mae'r rhain yn amlinellu'r deilliannau dysgu a'r dull a ddefnyddir i bennu cymhwysedd.

Mae uwch staff yn yr adran Tocsicoleg (Gwyddonwyr Clinigol/Uwch Wyddonwyr Biofeddygol) wedi dangos cymhwysedd i ddewis, dilysu ac awdurdodi gweithgareddau newydd o dan y cwmpas hyblyg.

Mae'r rheolwr Ansawdd/swyddog Ansawdd wedi dangos cymhwysedd wrth gynnal archwiliadau annibynnol ac adolygu rheolaethau newid sy'n caniatáu ychwanegiadau i'r cwmpas hyblyg.

#### Cyfleusterau

Mae'r adran Tocsicoleg wedi'i lleoli ar safle'r YALI yn yr adeilad academaidd, ac mae'r amgylchedd yn addas i hwyluso perfformiad cywir yr holl weithgareddau o fewn ffiniau'r cwmpas hyblyg. Mae archwiliadau ac archwiliadau yn y gweithle yn amlygu unrhyw ddiffygion.

#### Offer

Mae'r adran Tocsicoleg wedi'i gyfarparu'n dda â llwyfannau i alluogi gweithredu cwmpas hyblyg ar gyfer sgrin cyffuriau wrin.

Mae'r weithdrefn ar gyfer Rheoli Offer [MP-BIO-EquipMgt] yn amlinellu profion derbyn offer, cyfarwyddiadau offer, graddnodi offer ac olrhain, cynnal a chadw offer, adroddiadau digwyddiadau offer a chofnodion offer

### 2.1.3 Dewis, gwirio a dilysu dulliau

Gwneir dewis a dilysu gweithdrefnau arholiad ar y cyd â chydweithwyr clinigol trwy bresenoldeb staff mewn cyfarfodydd amlddisgyblaethol a'r Grwpiau Cynghori Arbenigol Sefydlog (SSAG) Mae unrhyw newidiadau mewn gweithdrefnau yn dilyn y broses rheoli newid adrannol [MP-BIO-ChaCont] [MF-BIO-ChaCont] ac fe'u rheolir gan ddefnyddio modiwl CA/PA Q Pulse. Hysbysir clinigwyr drwy'r fewnrwyd, y wefan, llythyron ac adroddiadau labordy am newidiadau a wnaed.

Bydd y broses rheoli newid adrannol yn cynnwys yr holl gamau ar gyfer gweithredu, asesu risg, cymeradwyo a gwerthuso ar ôl ei gweithredu. Bydd yn sicrhau bod unrhyw newidiadau

a wneir ar gyfer dadansoddi cyffuriau cam-drin mewn Tocsicoleg o fewn ffiniau'r cwmpas hyblyg.

Mae'r weithdrefn ar gyfer dilysu / gwirio gweithdrefn archwilio newydd ar gael ym modwl dogfen Q Pulse [LI-BIO-AssayVal]. Cofnodir dilysu gan ddefnyddio'r ffurflen [LF-BIO-AssayVal] ac mae'n rhan o'r cam gweithredu rheoli newid.

Mae'r holl ddogfennau gwirio yn cael eu llofnodi gan yr arweinydd technegol, yr arweinydd clinigol a'r rheolwr ansawdd.

Bydd y cyflwr a ddilysir yn cael ei gynnal trwy brofi hyfedredd a rheoli ansawdd mewnol.

## 2.1.4 System Rheoli Ansawdd

Mae gan yr adran system rheoli ansawdd sefydledig sy'n sicrhau bod cofnodion digonol yn cael eu cadw o unrhyw newidiadau a fyddai'n effeithio ar gwmpas hyblyg y Tocsicoleg. Cynhelir y rhain ar Q Pulse gan ddefnyddio'r modiwl Dogfennau, modiwl CAPA, modiwl archwilio a modiwl cyflenwyr.

Mae'r holl reolaethau newid newydd yn cael eu codi a'u trafod yn y cyfarfodydd grŵp Ansawdd misol.

Mae'r holl newidiadau a weithredir trwy'r weithdrefn rheoli newid yn cael eu hymgorffori yn y rhaglen archwilio fewnol yn dilyn y weithdrefn ar gyfer archwiliad mewnol [QP-BIO-Audit].

### Rhoi gwybod i Wasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig

Mae'r rheolwr ansawdd/swyddog ansawdd yn gyfrifol am hysbysu Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig am unrhyw newidiadau a wneir i'r cwmpas hyblyg o fewn 1 mis i'w weithredu. Mae hyn yn cynnwys y canlynol, ymhlith eraill:

- Newidiadau i ddulliau
- Newidiadau i fatrics
- Profion Ychwanegol
- Dileu profion
- Newidiadau i staff allweddol

### Rhoi gwybod i ddefnyddwyr

Bydd y rhestr brofi sy'n cwmpasu'r cwmpas hyblyg yn cael ei diweddarau ar Q Pulse ac ar gael ar dudalen Tocsicoleg y wefan.

[Labordy Tocsicoleg - Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro \(gig.cymru\)](http://gig.cymru)

### Adolygiad

Mae adolygiad o'r holl weithgareddau o dan y cwmpas hyblyg wedi'i gynnwys yn yr adolygiad adran flynyddol sy'n ffurfio rhan o'r adolygiad rheoli blynyddol adrannol.

## Atodiad 1

### Cwmpas Hyblyg ar gyfer Cyffuriau Cam-drin

#### Offer

Sgrin Cyffuriau Wrin ar 3 llwyfan:

- Manyleb Mâs Cywir Orbitrap Thermo sy'n cynnwys y Thermo Orbitrap (Sbectromedr Mâs Cywir) a Thermo Vanquish (UHPLC).
- Dosbarth Waters Acquity I (UHPLC) a Dyfroedd TQs Micro (LCMS).

#### Paramedrau

Ar Thermo Orbitrap Spec Mâs Cywir sy'n cynnwys y Thermo Orbitrap (spectromedr mâs cywir) a Thermo Vanquish (UHPLC).

- Cysgbeiriau (Morffin, Codin, 6MAM, Dihydrocodin, Ffentanyl, Ocsycodon, Tramadol)
- Amffetamin (Amffetamin, Methamffetamin a MDMA)
- Bensodiasepinau (Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam ac Alprazolam)
- Norbuprenorffin a Buprenorffin
- Metabolyn canabis (9-carboxy THC)
- Benzoylecognine (metabolyn cocên)
- Methadone Metabolite (EDDP)
- Cetamin
- Pregabalin
- Gabapentin

Waters TQs Micro (LCMS).

- Cysgbeiriau (Morffin, Codin, 6MAM, Dihydrocodin, Ffentanyl, Ocsycodon, Tramadol)
- Amffetamin (Amffetamin, Methamffetamin MDMA a MDA)
- Bensodiasepinau (Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam ac Alprazolam)
- Norbuprenorffin a Buprenorffin
- Metabolyn canabis (9-carboxy THC)
- Benzoylecognine (metabolyn cocên)
- Methadone Metabolite (EDDP)
- Cetamin
- Pregabalin
- Gabapentin

I ddilyn:

Ar Thermo Orbitrap Cywir Mâs manyleb:

- MDA