



Llywodraeth Cymru
Welsh Government

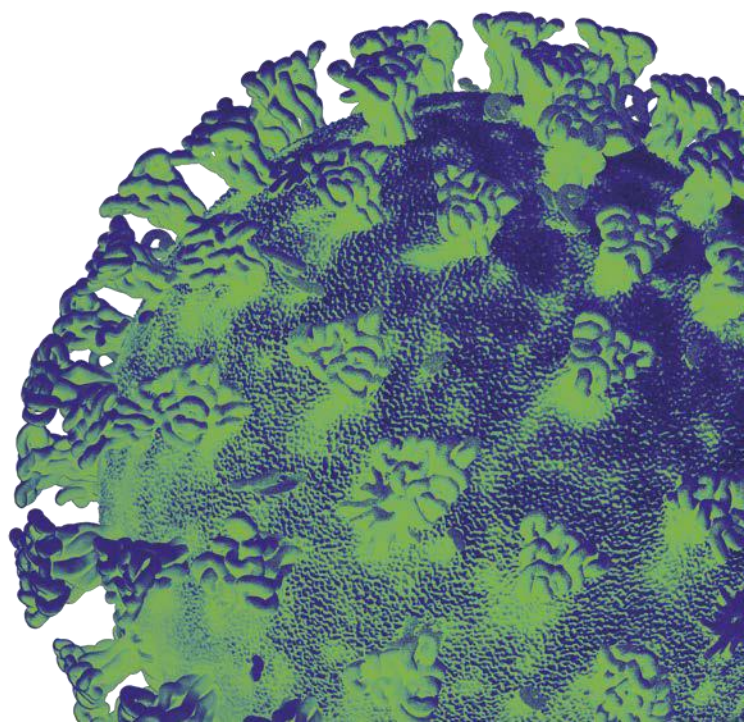
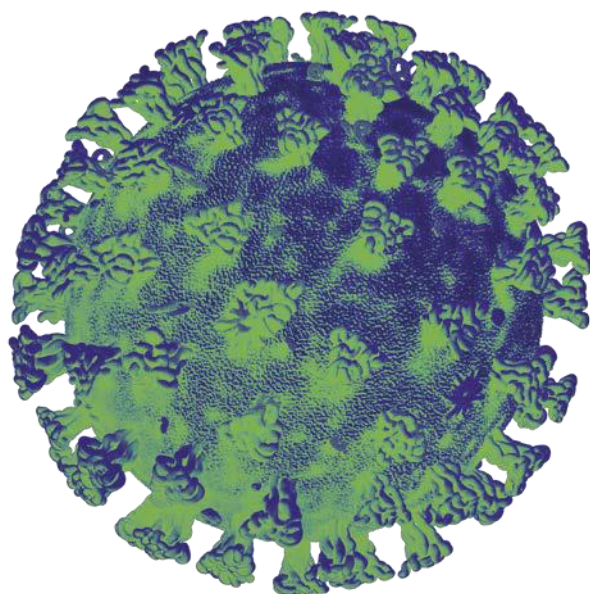
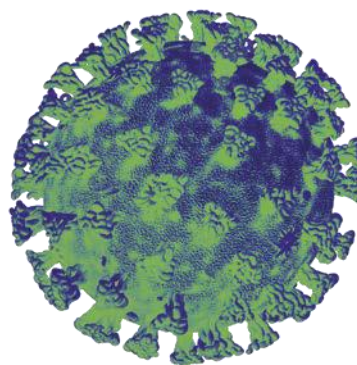
Grŵp Cynggori Technegol

Canllawiau ar asesu'r Potensial ar gyfer

Technolegau Newydd i wella Profion Diagnostig

SARS-CoV-2

19 Hydref 2020



Is-grŵp Profi Grŵp Cyngori Technegol COVID-19 Llywodraeth Cymru Canllawiau ar asesu'r potensial ar gyfer technolegau newydd i wella profion diagnostig SARS-CoV-2

Trosolwg

Mae nifer mawr o sefydliadau masnachol wedi datblygu cynhyrchion y bwriedir iddynt gefnogi profion diagnostig SARS-CoV-2, neu wrthi'n gwneud hynny. Mae llawer o'r sefydliadau hyn yn cyflogi lobïwyr, swyddogion cysylltiadau cyhoeddus a gwerthwyr, sy'n gyfrifol am geisio gwerthu'r cynhyrchion hyn drwy unrhyw lwybr posibl.

Bydd hyn yn cynnwys ymgysylltu â phenderfynwyr a llywodraeth, yn ogystal â staff mewn sefydliadau sy'n cynnal profion diagnostig. Mae deall rôl bosibl y technolegau newydd hyn a'u haddasrwydd i brofion diagnostig labordai yn hollbwysig i asesu a yw'r dulliau hyn yn cynnig buddiannau o ran ymateb i'r pandemig yng Nghymru.

Mae'r ddogfen hon yn rhoi canllawiau amlinellol ar broses ddiagnostig labordai, fel y gellir nodi lle technoleg newydd yn y llwybr samplu, a mynd ati wedyn i gynnal asesiad cychwynnol realistig o effaith debygol y dechnoleg honno ar y capasiti profi. Mae'r ddogfen hon hefyd yn amlinellu rhai rhwystrau allweddol, y dylid eu cadw mewn cof wrth ystyried technolegau newydd.

Cwmpas

Nod y ddogfen hon yw rhoi canllawiau sy'n gysylltiedig â thechnolegau a ddyluniwyd i ganfod presenoldeb haint gweithredol SARS-CoV-2 mewn unigolyn. Nid yw'n cwmpasu'r broses o nodi unigolyn sydd eisoes wedi cael eu heintio â SARS-CoV-2. Dylid hefyd nodi mai ffocws y ddogfen hon yw'r cam profi mewn labordai, ac nid yw'n ystyried/cynnwys rhwystrau ar y cam cyn hynny (e.e. o ran y broses ffisegol o gasglu neu gludo samplau) na'r cam wedi hynny (e.e. o ran cyhoeddi canlyniadau a gweithredu arnynt, er enghraifft fel rhan o'r cynllun Profi Orlhain Diogelu). Mae'n bwysig nodi y gall y rhwystrau hyn gael effaith sylweddol ar nifer y profion a gynhelir.

Cefndir

Yn ystod trafodaethau cyhoeddus y DU, bu cryn ffocws ar niferoedd crai y profion sydd ar gael i gynnal profion diagnostig SARS-CoV-2. Er bod hynny'n ddealladwy, nid yw'r ffocws hwn yn ystyried y broses a'r seilwaith yn y labordy sydd eu hangen i gynnal profion diagnostig SARS-CoV-2 ac adrodd arnynt. Er mai dim ond am resymau meddygol clir, gydag amcan clinigol neu iechyd cyhoeddus clir, y dylid cynnal profion, gall cynyddu'r capasiti profi fod yn ddymunol neu'n ofynnol am nifer o resymau.

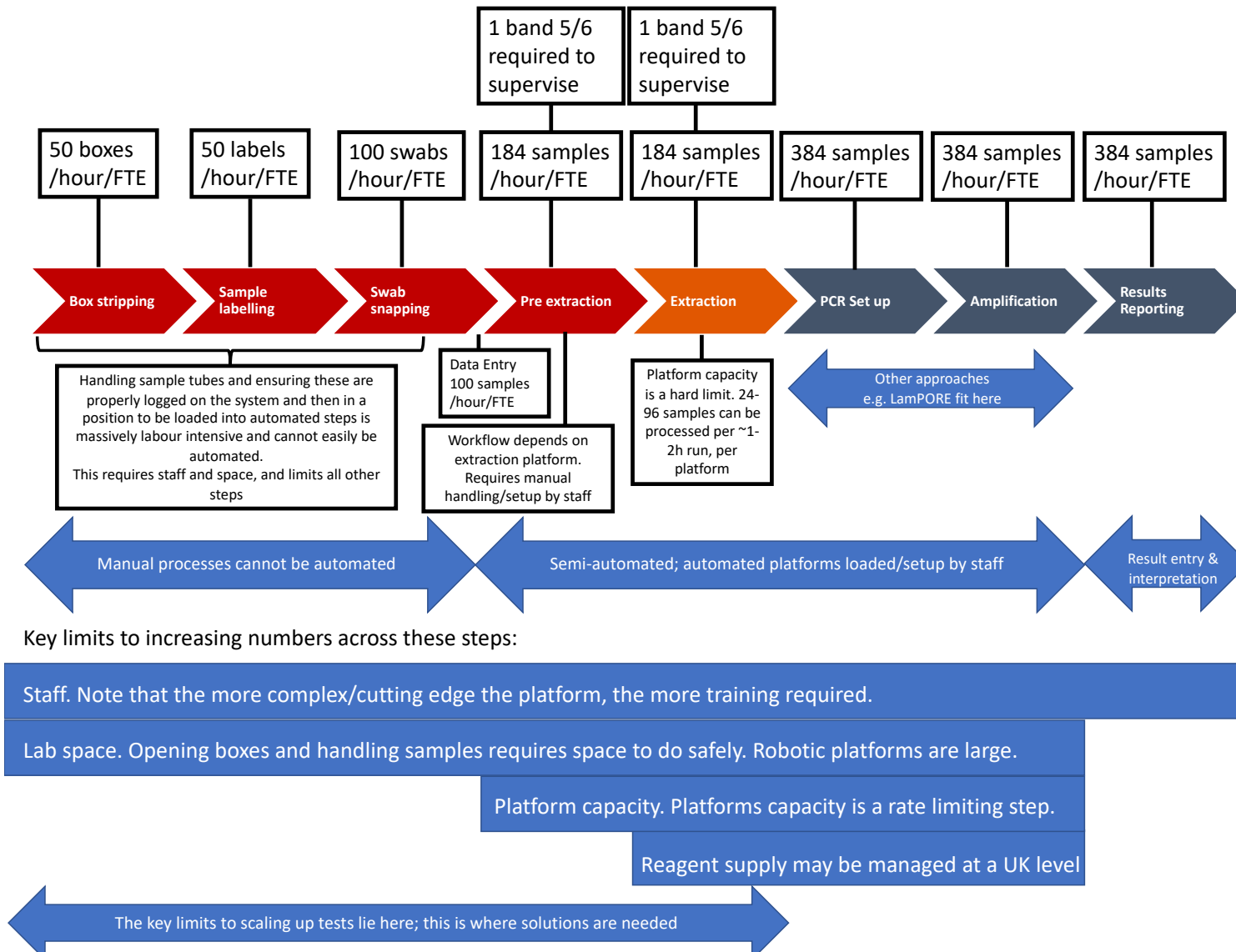
Fodd bynnag, mae'n hollbwysig deall bod y broses o gynnal profion diagnostig yn debyg i linell gynhyrchu mewn ffatri. Rhaid cynnal nifer o brosesau (Ffigur 1) ar bob sampl mewn trefn benodol er mwyn mynd o'r cam lle y caiff sampl ei gymryd o glaf i'r cam lle y ceir canlyniad y gellir gweithredu arno sy'n barod i'w rannu â chleifion a staff meddygol/iechyd cyhoeddus.

Gellir cyfeirio at y gyfres hon o brosesau neu gamau fel taith sampl (amlinellir y broses ar gyfer SARS-CoV-2 yn Ffigur 1). Bydd capasiti gan bob proses neu gam. Y broses/cam sydd â'r capasiti lleiaf fydd yn pennu'r 'capasiti' profi cyffredinol. Gan fod yn rhaid cynnal y prosesau mewn trefn, mae uchafswm capasiti y broses o'r dechrau i'r diwedd yn dibynnu ar y cam sydd â'r capasiti lleiaf. Er bod pob un o'r camau o reidrwydd yn digwydd mewn cyfres, maent yn annibynnol ar ei gilydd i bob pwrpas. O ganlyniad, mae'r ffaith bod gan gamau diweddarach o bosibl fwy o gapasiti na cham cynharach, sy'n cyfyngu ar y gyfradd brosesu, yn amherthnasol i bob pwrpas wrth ystyried capasiti'r broses gyffredinol.

Drwy ymchwilio i'r camau sy'n cyfyngu ar y gyfradd brosesu, a'u deall, gallwn wneud y gorau o'n system brofi er mwyn prosesu cymaint o samplau â phosibl. Fodd bynnag, rhaid deall mai proses

o'r dechrau i'r diwedd yw hon, ac mai dim ond yng nghyd-destun capasiti'r camau dilynol y mae capasiti cam penodol yn arwyddocaol. Nod y ddogfen hon yw rhoi trosolwg o'r broses mewn labordy, er mwyn nodi rhwystrau allweddol a darparu dealltwriaeth i werthuso ystyr neu werth posibl technolegau ychwanegol/newydd. Gwnaethom gyfrifo'r capasiti damcaniaethol ar bob cam o'r daith samplu ar gyfer labordai lechyd Cyhoeddus Cymru, er mwyn cyfleu'r sefyllfa bresennol a nodi meysydd lle y gallai gwelliannau posibl gael yr effaith fwyaf ar nifer y profion.

End to end Sample Pathway with lab/staff capacity, requirements and bottlenecks



Ffigur 1 Y broses o gynnal profion SARS-CoV-2 mewn labordy. Mae'r camau wedi'u lliwio yn ôl maint eu heffaith ar gyfanswm capasiti profi/capasiti profi terfynol presennol lechyd Cyhoeddus Cymru. Coch = Difrifol; Oren = Sylweddol; Llwyd = Capasiti heb ei gyfyngu ar hyn o bryd.

Rydym yn rhoi'r amser a dreulir ar bob cam, fesul awr, fesul aelod o staff llawn amser, i amlinellu'r capasiti sydd ar gael. Caiff y tri cham cyntaf eu gwneud yn gyfan gwbl â llaw, felly maent yn llwyr ddibynol ar staff. Mae'r pedwar cam canlynol yn dibynnu ar staff a llwyfannau awtomataidd. Mae'r cam olaf yn ddibynol ar staff er mwyn sicrhau y cyflawnir canlyniadau o ansawdd uchel. Mae pedwar ffactor allweddol sy'n cyfyngu ar y gallu i gynyddu nifer y profion, sy'n berthnasol mewn ffyrdd gwahanol i bob cam o'r broses. Mae staff a lle yn gyfyngiadau allweddol, ac yn rhwystrau allweddol i'r gwasanaeth ar hyn o bryd. Ni ellir mynd i'r afael â'r rhain yn gyflym, ac maent yn ddibynol ar nifer o ffactorau, gan gynnwys hyfforddiant a darpariaeth gofod labordy. Dylid nodi po fwyaf cymhleth neu arloesol yw'r llwyfannau dadansoddi/echdynnu, y mwyaf o hyfforddiant sydd ei angen a'r mwyaf cymwys y mae'n rhaid i'r staff fod.

Mae capasiti llwyfan a chyflenwad adweithredyddion yn brif faterion ar gyfer elfennau mewnbwn uchel y gweithgarwch, ar ôl i'r camau â llaw gael eu cwblhau. Mae'r ffaith bod llwyfannau mawr megis roboteg neu lwyfannau echdynnu yn aml yn fawr neu'n ddud, ac yn defnyddio adweithredyddion llwyfan benodol, yn cyfyngu ar y rhain. Mae hyn yn creu problemau o ran cynnal yr elfennau hyn mewn labordai, hyfforddi staff, a sicrhau archebion cyflym gan gyflenwyr. Fodd bynnag, heb y llwyfannau hyn, nid yw'n ddichonadwy cynnal labordy mewnbwn uchel. Byddai prosesu miloedd o echdyniadau a chymysgeddau sampl â llaw yn golygu bod staff labordai yn pibedu degau o filoedd o samplau bob dydd, a fyddai'n achosi anafiadau straen ailadroddus a phroblemau iechyd meddwl, yn ogystal â gwallau wrth brofi. Felly, mae'n rhaid i awtomeiddio'r prosesau hyn fod yn un o gonglfeini darparu gwasanaethau labordy diagnostig.

Cyflwyno technoleg newydd i'r llwybr samplu

Y cam cyntaf wrth archwilio potensial technoleg newydd yw nodi safle'r dechnoleg yn y llwybr samplu. Dylai hyn fod yn weddol amlwg, ond mewn rhai achosion mae deunydd cyhoeddusrwydd gan gwmnïau wedi bychanu neu anwybyddu'r broses reng flaen sydd ei hangen i baratoi sampl i'w brofi gan ddefnyddio'r llwyfan a nodwyd. Gan ddefnyddio'r manylion yn Ffigur 1, y peth cyntaf y dylid ei wneud yw nodi ar ba gam y bydd y dechnoleg yn effeithio. Mae'n bwysig cofio mai proses o'r dechrau i'r diwedd yw hon, felly efallai na fydd gwella un cam yn cynyddu'r capasiti yn gyffredinol.

Deall y capasiti a'r rhwystrau presennol

Dylid olrhain a chofnodi'r capasiti sydd ar gael ar bob cam drwy brofi sefydliadau/labordai yng Nghymru. Drwy wneud hyn, gellir nodi'r camau sy'n cyfyngu ar y gyfradd brosesu a galluogi cydweithwyr o bob rhan o'r ymateb i'r pandemig i ddeall lle y mae angen arloesi. Drwy ddefnyddio adroddiad cyfredol ar gapasiti, dylai fod yn hawdd i'r staff nodi'n gyflym a allai'r rhaglen brofi elwa ar dechnoleg arloesol. Gellir darparu'r wybodaeth mewn un o ddwy ffordd;

1. Bydd y dechnoleg yn cynyddu'r capasiti o fewn cam sy'n cyfyngu ar y gyfradd brosesu
2. Bydd y dechnoleg yn gwella sensitifrwydd/penodolrwydd/cyflymder y broses brofi, a/neu yn rhyddhau amser staff er mwyn sicrhau mwy o gapasiti ar gyfer cam sy'n cyfyngu ar y gyfradd brosesu.

Wrth archwilio technoleg newydd, mae'n bwysig deall elfennau logistaidd allweddol, gan gynnwys:

- Gofynion o ran staff (gan gynnwys hyfforddiant/lefel a niferoedd)
- Gofynion o ran lle

Yn ogystal â nifer posibl y samplau y gallai'r dechnoleg eu prosesu.

Wrth gyflwyno llwyfan newydd, mae angen cynnal proses ddilysu helaeth, ac os yw'r broses hon yn gadarnhaol, mae angen mynd ati wedyn i gynnwys y dechnoleg newydd mewn prosesau, a allai olygu bod angen ailhyfforddi staff yn sylweddol. Ni ddylid tanamcangyfrif yr adnoddau sydd eu hangen er mwyn cwblhau'r gwaith hwn. Yn yr achosion hyn, rhaid i'r buddiannau wrthbwysu'r tarfu posibl ar wasanaethau'r labordy.

Felly, cyn mynd ati i geisio cyflwyno technoleg newydd, dylid ateb y cwestiynau canlynol;

1. I ba gam y mae'r dechnoleg yn addas?
2. A oes angen capasiti ychwanegol ar y cam hwn?
3. Beth yw goblygiadau rhoi'r dechnoleg ar waith?
4. Ym mha ffordd y mae'r dechnoleg newydd yn well na'r un sy'n bodoli eisoes?

Ac, os oes modd:

5. Pa effaith y bydd y dechnoleg newydd yn ei chael ar y llwybr samplu a'r prosesau presennol?
6. A oes hyder digonol y bydd 'cost' yr adnoddau sy'n gysylltiedig â gwerthuso'r dechnoleg newydd ac, o bosibl, ei hintegreiddio wedi hynny yn yr ecosystem brofi bresennol, yn sicrhau buddiannau digonol fel bod y buddsoddiad yn un gwerth chweil?

Heriau o ran ychwanegu llwyfannau a chynyddu cymhlethdod

Dylai'r broses o ystyried technolegau newydd hefyd fod yn seiliedig ar nifer y llwyfannau a'r prosesau sydd eisoes yn bodoli i gynnal cam penodol. Dros y cyfnod o 6-9 mis diwethaf, mae llwyfannau ychwanegol wedi'u caffael a'u rhoi ar waith i gefnogi nifer y prosesau unigol ar gyfer cynnal profion SARS-CoV-2. Er enghraifft, mae rhwydwaith labordai lechyd Cyhoeddus Cymru bellach yn defnyddio tua 10-15 o llwyfannau y gellir eu defnyddio i gynnal y camau 'Sefydlu PCR' a 'Mwyhau' a ddangosir yn Ffigur 1.

Mae gan bob llwyfan ei feini prawf perfformiad ei hun (sy'n gofyn am ganllawiau penodol ar ddehongli adroddiadau), ac mae angen prosesau a hyfforddiant staff penodol ar bob un er mwyn cyflawni canlyniadau o ansawdd uchel. At hynny, po fwyaf o lwyfannau sydd ar waith, y mwyaf sylweddol yw'r heriau logistaidd (e.e. o ran rheoli'r cyflenwad a storio).

Felly, mae pob llwyfan newydd a gyflwynir yn cymhlethu'r broses brofi a'r gwaith o ddehongli canlyniadau, a dylai defnyddioldeb y llwyfan a'i gyfraniad posibl at unrhyw gynnydd yn y capasiti profi, wrthbwysu'r cymhlethdod hwn.

Cynllunio ar gyfer cyflwyno technoleg newydd

Rhaid i unrhyw waith cynllunio ar gyfer cyflwyno technoleg newydd gynnwys timau'r labordai, sy'n deall taith lawn sampl. Gallai nodi technolegau newydd i'w cyflwyno mewn gwasanaeth gan staff nad oes ganddynt brofiad na dealltwriaeth o daith sampl greu cryn waith ychwanegol, a chodi disgwyliadau rhanddeiliaid eraill yn ddiangen.

Mae'r cwestiynau a'r ystyriaethau uchod yn rhoi sylfaen y gall staff ei defnyddio i asesu'n gyflym a allai technoleg newydd fod yn werth mynd ar ei thrywydd. Fodd bynnag, ar ôl cwblhau'r dadansoddiad hwn, ac os ymddengys y gall y dechnoleg newydd ddiwallu anghenion labordai, rhaid i bersonél cymwys gynnal asesiad pellach er mwyn sicrhau y bydd y dechnoleg yn gweddu i'r gweithrediadau presennol ac yn cynnig buddiannau i bobl a chleifion Cymru.

Effeithiau y tu hwnt i daith sampl drwy'r labordy

Yn olaf, mae'n bwysig pwysleisio nad dim ond yng nghyd-destun taith sampl drwy'r labordy y mae rhwystrau yn bodoli, neu y gallent effeithio ar lif samplau i'w profi. Mae'r cam cyn cyrraedd y labordy yn cynnwys amrywiaeth o rwystrau sy'n effeithio ar argaeledd samplau i fwydo'r broses yn y labordy. Mae'r cam ar ôl y labordy yn cynnwys nifer o rwystrau sy'n effeithio ar ba mor gyflym y caiff canlyniadau profion eu cyhoeddi ac amrywiaeth y ffyrdd y gellir eu defnyddio. At hynny, mae'n bwysig nodi y gall datblygiadau arloesol/newidiadau mewn meysydd cysylltiedig eraill (e.e. darparu profion yn y man lle rhoddir gofal) effeithio ar ofynion a chapasiti'r broses o gynnal profion diagnostig.