



## Styresak 064-2016

### Tilsynssak – orientering om avgjørelse fra Statens Helsetilsyn

Saksbehandler: Beate Sørslett  
Dato dok: 10.06.2016  
Møtedato: 13.06.2016  
Vår ref: 2016/

#### Vedlegg (trykt):

- Brev av 03.06.16 fra Statens helsetilsyn til styreleder ved Nordlandssykehuset HF
- Regionale seleksjonskriterier for fødselsomsorg i Helse Nord, Docmap RL0899, sist revidert 05.06.14

#### Vedlegg (ikke trykt):

- Styresak 85/2015 Risikovurdering av fødetilbudet ved Nordlandssykehuset HF

#### Innstilling til vedtak:

Styret tar saken til orientering.

#### Bakgrunn:

På bakgrunn av brev datert 03.juni 2016 fra Statens helsetilsyn til styreleder i Nordlandssykehuset HF, om orientering om avgjørelse i tilsynssak, har styreleder bedt om skriftlig redegjørelse.

Statens helsetilsyn har kommet til av Nordlandssykehuset HF har brutt forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 i sin behandling og oppfølging av pasienten og jf. internkontrollforskriften i helsetjenesten i sin organisering og styring av fødselsomsorgen.

Aktuelle sak ble meldt av foretaket januar 2015 og Statens helsetilsyn har sett på hendelsen sammen med 6 andre hendelser fra tidsrommet 2009-2015. Slik vi oppfatter brevet fra tilsynet er det samlet vurdering av disse sakene som medfører vurderingen om brudd på forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jamfør internkontrollforskriften.

Vi stiller spørsmål ved at brevet ikke er sendt til administrerende direktør på høring før det sendes styreleder. Siden aktuell hendelse ble meldt for nesten 1,5 år mener vi det ville vært naturlig med oppdatert status fra administrerende direktør i forkant av orienteringen.

Helseforetaket er bedt om å rapportere innen seks – 6 – uker på følgende:

- Hvilke styringsaktiviteter foretaket har/ har hatt for å kontrollere at iverksatte tiltak av særlig betydning for kvalitetssikring av fødselsomsorgen i foretaket blir implementert og om de fungerer som tilsiktet.

- Planer for hvordan foretaket skal følge med på om iverksatte tiltak fungerer etter hensikten i sitt kvalitetsarbeid fremover.
- Rutiner for samhandling mellom jordmor og lege om risikopasienter. Hvordan sikrer foretaket at denne samhandlingen foregår forsvarlig?
- Redegjørelse i tilsynssak 2015/520.

### Direktørens vurdering:

Foretaket vil svare opp Statens helsetilsyns spørsmål innen fastsatt frist.

Nordlandssykehuset HF arbeider målrettet med å rette opp avvik avdekket via tilsyn, internrevisjon og risikovurderinger. Statens helsetilsyn har en viktig rolle i forhold til foretakets kvalitetsarbeid. Jeg ser at våre tilbakemeldinger til tilsynsmyndighetene kan bli for spisset opp mot den aktuelle hendelsen og dermed i for liten grad orienterer om det øvrige risikoreduserende/ kvalitetshevende arbeidet innenfor området.

Jeg ser at helsetilsynet i sitt brev påpeker svakheter ved tre av seks aktuelle prosedyrer, hvorav en regional. Nordlandssykehuset tar dette til etterretning, men den regionale prosedyren er godkjent av fagdirektør i Helse Nord RHF og kan ikke endres av Nordlandssykehuset. Tilsynet mener å påvise at det i disse prosedyrene er manglende klarhet for når jordmor skal kontakte lege i de ulike fødselsforløpene. NLSH HF mener at de aktuelle prosedyrene beskriver dette, men ser samtidig at den kontinuerlige risikovurderingen under fødselsforløpet kan forbedres. Vi har derfor startet arbeidet i klinikken med å forbedre dette.

Vår internkontrollen innen fødselsomsorg gjennomføres ved hjelp av ulike verktøy:

- Behandling av avviksmeldinger
- Gjennomgang av tilbakemeldinger fra tilsynsmyndigheter i aktuelle fora, f.eks personalmøter, ledermøter, fagråd, KVAM<sup>1</sup>
- Ledelsens gjennomgang
- Regelmessig intern undervisning og felles fagmøter
- Systematiske og strukturerte internrevisjoner
- Risikovurdering og faglig revisjon
- Gjennomgang av definerte fødsler i Perinataalkomite Sør

---

<sup>1</sup> KVAM: Kvalitets og arbeidsmiljø gruppe

## Utredning

### 1. Gjennomgang av sakene og tiltak i foretaket

Nedenfor er en kortfattet gjennomgang av de omtalte tilsynssakene, med hovedfokus på hvordan vi har oppfattet tilbakemeldingen fra tilsynet. Beskrivelsen er generelle for å ikke risikere at pasientene kan gjenkjennes med påfølgende brudd på taushetsplikt. Hendelsene fra 2009 har vært behandlet av tilsynet basert på klage fra pasient, mens øvrige hendelser er meldt av NLSH HF selv.

### Gjennomgang av omtalte tilsynssaker

#### 2009

To tilsynssaker på bakgrunn av uønskede pasienthendelser i 2009, klage levert 2010 og 2013. Tilsynssakene ble ferdigbehandlet 2012 og 2014.

Oppsummert fant tilsynet at Nordlandssykehuset HF ikke hadde gode nok rutiner for opplæring og oppfølging av uerfarne jordmødre og at samhandling mellom jordmor og lege burde være bedre. Det ble også påpekt at vi ikke hadde gode nok rutiner ved truende asfyksi hos nyfødte<sup>2</sup>, og manglende samhandling internt i kommunehelsetjenesten og mellom kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det ble konkludert med at foretaket hadde brutt forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, og at det var gjennomgående brudd på dokumentasjonsplikten.

NLSH HF ble bedt om å gjøre risikovurdering av pasienttilbudet, vurdere om det var grunnlag for å iverksette tiltak for å sikre god dokumentasjon hendelsesnært fra alle involverte ved utilsiktede hendelser, samt minne om nødvendigheten av fortløpende journalnotater før og under fødsel, både for leger og jordmødre.

#### 2010

En tilsynssak på bakgrunn av uønsket pasienthendelse 2010, varslet av NLSH HF, ferdigbehandlet 2011. Tilsynets vurdering var at:

- Rutiner for håndtering av pasienter med stor diskrepans i termin er ikke implementert i avdelingen.
- Prosedyrer for CTG tolkning er mangelfulle
- Utilstrekkelig tverrfaglig CTG undervisning
- Manglende tilleggsmetoder for å undersøke om fosteret lider av asfyksi
- Manglende rutiner for tilkalling av annen overlege ved samtidighetskonflikt
- Manglende prosedyre for oppfølging av pasient/ pårørende etter alvorlig hendelse
- Brudd på journalføringsreglene

Vurdering: Brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf internkontrollforskriften § 4.

Det var en dialog mellom foretaket og tilsynsmyndighetene i etterkant da vi mente at enkelte av de forholdene som ble avdekket allerede var ivaretatt i gjeldende prosedyrer. Saken ble lukket av tilsynet etter redegjørelse fra foretaket.

#### 2013

To tilsynssaker basert på hendelser fra 2013, begge varslet av NLSH HF, ferdigbehandlet 2014 og 2015.

Tilbakemelding fra tilsynet om at foretaket manglet rutiner for kompetent vurdering av fødselsmetode ved spontan fødselstart før planlagt keisersnitt, manglende omforent praksis eller retningslinje for når lege skal involveres i vurdering av risikofødende, manglende forsvarlige rutiner / manglende implementering av prosedyre for håndtering av langsom progresjon ved fødsel,

---

<sup>2</sup> Asfyksi: Gresk ord som betyr uten puls. I klinisk praksis brukes dette om oksygenmangel.

manglende retningslinjer for Syntocinon<sup>3</sup> stimulering til risikopasienter, ikke forsvarlig tilkallingsrutiner for operasjons- og anestesipersonell, manglende CTG rutiner (inklusive opplæring) og mangelfull dokumentasjon av STAN<sup>4</sup>/ CTG<sup>5</sup>logg.

Helsetilsynet har i 2014 og 2015 fått tilbakemelding på foretaket sine tiltak basert på tilsynssakene. Foretaket hadde allerede gjort betydelig revisjon av egne prosedyrer og fullførte endringsarbeidet etter helsetilsynets tilbakemeldinger. Endringene ble fortløpende implementert.

## 2015

To tilsynssaker basert på hendelser fra 2015. Begge ble meldt av foretaket på grunn av på lav Apgar<sup>6</sup> score hos det nyfødte barnet og spørsmål om brudd på interne rutiner.

En av saken avsluttet februar 2016. Tilsynet mener at helseforetaket ikke har fulgt opp hendelsen på en adekvat måte i sitt kvalitetsforbedrende arbeid og anbefaler ny gjennomgang av hendelsen. I tillegg ble vi bedt om å nærme på bruk av alarmknappen for "livløst barn" fordi denne ble ikke umiddelbart benyttet.

NLSH HF vurderte selv at det ved hendelsen var avvik i forhold til STAN retningslinjene om at forløsning skal vurderes hvis ingen bedring i registreringer etter 20 min. Det ble i forløpet mistenkt annen årsak til forandringene i STAN enn asfyksi, og registreringen er sendt til nasjonal referansegruppe for vurdering. I brev av 03.06.16 fra helsetilsynet til foretaket er det bemerket at ny redegjørelse fra helseforetaket ikke er mottatt. Det var ikke tydelig i helsetilsynets brev at slik redegjørelse var etterspurt

Aktuell sak avsluttet juni 2016, omtrent 1,5 år etter at den ble meldt.

Læringsmomenter og områder for forbedring i denne saken er bruk av «liv-løst barn» alarmen, involvering av lege i fødselsforløpet, CTG-overvåkning/ tolkning og etterlevelse av seleksjonskriteriene.

Helsetilsynet har konkludert med at foretaket har brutt spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskriften i helsetjenesten i sin organisering og styring av fødselsomsorgen. Dette begrunnes med mangelfulle rutiner og praksis vedrørende samarbeidet mellom jordmor og lege ved risikofødsler og ved mangelfull sikring av kompetanse og samhandling mellom helsepersonell ved CTG-tolkning under fødsel.

NLSH HF er bedt rapportere tilbake på diverse punkter nevnt under bakgrunn og vil gjøre det innen fastsatt frist.

---

<sup>3</sup> Syntocinon: Syntocinin (virkestoff Oksytocin) brukes bl.a som riestimulerende.

<sup>4</sup> STAN: STAN er en moderne fosterovervåkingsmetode som brukes ved risikofødsler til termin. Når fødselen er i gang og fosterhinnen er brutt, blir en elektrode plassert på fosterets hode. STAN brukes under aktiv fødsel for å analysere fosterets hjertefunksjon, ved hjelp av EKG (elektrokardiogram). STAN-analysen vil gi informasjon om den delen av elektrokardiogrammet som forandrer seg under surstoffmangel. Den delen av EKG heter ST, og derfor heter denne overvåkingen STAN = ST-ANalyse.

<sup>5</sup> CTG: Cardiotokografi, registrering av barnets hjerteaktivitet og evt rieaktivitet via transducere festet til mors mage.

<sup>6</sup> Apgar: klinisk vurdering av barnets tilstand rett etter fødselen og angir vitaliteten til barnet. Et nyfødt barns Apgar-skår blir satt ved å evaluere barnets tilstand innen de fem områdene hjertefrekvens, respirasjon, muskeltonus, reaksjon og hudfarge. Hvert område evalueres med en skår fra 0 til 2. Skårene legges sammen og man får en Apgar-skår mellom 0 og 10. En samlet skår på 3 eller mindre angir en kritisk tilstand for barnet, mens samlet skår på 7 eller over er normaltstanden. Barnet testes ved 1, 5 og 10 minutters alder.

## **Tiltak i foretaket**

Spesifikke tiltak som kan datofestet er satt inn i kronologisk rekkefølge. Generelle tiltak som del av løpende driftsoppfølging er beskrevet nederst.

### **2011**

Oppstart simuleringstrening på sannsynlige scenario i klinisk praksis.

### **2012**

Innført seleksjonskriterier for gravide og fødende, som var utviklet og vedtatt i regionalt fagråd. Regional prosedyre klar januar 2013, se vedlagt "Regionale seleksjonskriterier for fødselsomsorg i Helse Nord».

Organisert bakvaksordning i de tilfeller det ikke er to jordmødre på vakt (gjelder Lofoten og Vesterålen) slik at det alltid skal kunne være to jordmødre tilgjengelig. Det har spesielt vært fokus på dette fra 2012, da retningslinjene ble skjerpet i forhold til tilstedeværelse av jordmor under aktiv fødsel. Turnus er endret i forhold til bakvakter fra 2013.

STAN innført i Bodø.

Krav om tilstedeværelse av gynekolog i avdelingen ved mistanke om patologi, også ved fødeavdelinger.

Økning i antall stillinger innen fødselsomsorg i henhold til krav i nasjonal veileder.

Initiert av NLSH HF ble internkontrollsystemet revidert av Deloitte i 2010 og 2012. Revisjonen i 2012 oppsummerer at utviklingen i foretakets kvalitetssystem siden 2010 er betydelig og gjenspeiles både i innholdet i kvalitetssystemet og i de ansattes kunnskap og innstilling til kvalitetssystemet. Det ble ikke avdekket vesentlige svakheter ved revisjoner, og Deloitte's vurdering var at foretaket har et internkontroll- og kvalitetssystem som tilfredsstillende kravene i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenestene.

### **2013**

På bakgrunn av nasjonale krav til kvinneklinikk innført tilstedevakt 24/7 for overlege i Bodø.

### **2014**

Re-sertifisering av alle leger og jordmødre i forhold til bruk av STAN. Alle jordmødre og leger ble sertifisert ved oppstart i 2012. Etterpå er alle resertifisert hvert andre år; dvs. 2014 og skal resertifiseres i år. Alle nye jordmødre og leger skal sertifiseres etter maksimalt 8 uker i arbeid. Avdelingsoverlege og fagjordmor er ansvarlig for at sertifiseringen gjennomføres, denne ordningen følges opp som del av de ledelsesmessige forankrede rutine.

### **2015**

Fagfellevurdering/audit med eksterne deltakere som gjennomgikk alle keisersnitt i Lofoten for perioden 2012-2015. Etter innføring av nødkeisersnitt i 2012 var prosedyren at alle nødkeisersnitt ble utførlig drøftet av enhetsleder, klinikk-sjef og foretaksledelsen. På bakgrunn av disse gjennomgangene ble det tatt initiativ til fagfellevurdering hvor også eksterne gynekolog deltok. Rapporten viste at et betydelig antall keisersnitt var utført i strid med de vedtatte seleksjonskriteriene. I etterkant er det gjennomført reflekterende gjennomgang av seleksjonskriteriene med hver enkelt jordmor, avvik fra retningslinjene gjennomgås kontinuerlig.

Risikovurdering av fødselsomsorgen i Nordlandssykehuset, som ledd i regional risikovurdering. Risikovurderingen ble styrebehandlet i Helse Nord (styresak 117-2015) og i Nordlandssykehuset HF (i styresak 85-2015). Basert på risikovurderingen ble det utarbeidet en tiltaksplan som NLSH HF med KBARN klinikken fortløpende følger opp.

Gjennomgang av keisersnitt og journaldokumentasjon Vesterålen. En arbeidsgruppe ser på alle gjennomførte keisersnitt, og indikasjon for disse. Det er utarbeidet mål og tiltaksplan for å redusere antall keisersnitt.

## 2016

NLSH HF sendte i april tilbakemelding til Helse Nord på status i tiltaksplanen opprettet etter risikovurdering i 2015. Prosedyrene for når jordmor skal kontakte lege er basert på nasjonale retningslinjer. Basert på risikovurderingen, avviksmeldinger og erfaringer fra Perinatalkomiteen, ble det besluttet oppstart av et arbeid for å bedre kontinuerlig risikovurdering under fødsel. Vi har hentet inspirasjon og erfaringer fra tilsvarende prosjekter i Danmark (Sikre fødsler<sup>7</sup>) og Helse Vest, og det er nedsatt en godt forankret arbeidsgruppe som skal arbeide videre med dette.

### Generelle tiltak:

#### *Behandling av avviksmeldinger*

Alle avviksmeldinger behandles fortløpende i klinikken etter gjeldende prosedyre.

De senere år har alle tilsynssaker vært gjennomgått på personalmøte hos gynekologene både når saken er meldt og ved tilbakemelding fra tilsynet. Det er også innført gjennomgang på personalmøtene for jordmødre. Avvikssakene gjennomgås i ledergruppen med deltakere fra alle fødeinstitusjonene for å oppnå læring på tvers av sykehusene og nivåene i KBARN klinikken og i andre aktuelle fora som klinikkens fagråd og KVAM (kvalitets og arbeidsmiljøutvalg) møter.

Foruten saken fra 2009 har alle sakene, i tillegg til behandling internt i klinikken, også være behandlet i NLSH HF overordnede kvalitets- og skade utvalg somatikk. For den aktuelle saken ble det av farmasøyt under behandling stilt spørsmål om lav Apgar score kunne ha en medikamentell årsak istedenfor asfyksi. Dette undersøkes nærmere i dialog med Relis<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Sikre fødsler- kvalitetsprosjekt fødeavdelinger Danmark  
(<http://www.regioner.dk/sundhed/kvalitet/patientsikkerhed/sikre+foedsler>)

<sup>8</sup> Relis: Regionale legemiddelinformasjonscentre, gir hjelp i legemiddelspørsmål og driver legemiddelovervåkning. Produktuavhengig og finansieres ved tilskudd fra Helse og omsorgsdepartementet.

### Internrevisjon

KBARN klinikken har 4- årsplaner for internrevisjon, hvor også områder innen fødselsomsorg inngår. Nedenfor er planen for 2012-2015 skissert.

Tema/områder for intern revisjon, se prosedyre PR19397	1	2	3	4	Sted/Nivå	Vurdering for valg av tema (risikovurdering, avviksmeldinger, interne og eksterne krav osv.)
Styringssystem, Dokumentasjon Partus	x				Føden, Bodø	Tilsynssaker
Styringssystem, Avviksbehandling	x				Vesterålen	Oppfølging av virksomhetsplan
ID merking av pasienter	x				Barnemedisin	Oppfølging etter pasientsikkerhetsvisitt
Medisinteknisk utstyr	x				Stab Gyn/Obst	Oppfølging etter DSB revisjon i klinikk
Docmap		x			Medisinsk kontortjeneste	Oppfølging av virksomhetsplan
Smittevern/renhold		x			Føden, Bodø	Oppfølging etter tidligere revisjon
Fagprosedyrer		x			Barnehab./Dagenhet	Sikre opprettholdelse og utvikling
Kompetansekartlegging		x			Nyfødtintensiv	Kvalitetsindikatorer
Risikovurdering			x		Klinikknivå	Forbedringspotensiale
Fagprosedyrer; Seleksjonsprosedyrer			x		Lofoten	Oppfølging faglige krav
Opplæring nytilsatte			x		Stab Barn	Kvalitetssikring
Bruk av pasienterfaringer			x		Poliklinikker	Forbedringsarbeid
Fagprosedyrer				x	Nyfødtintensiv	Kunnskapsbasert praksis
Arbeidsflyt				x	Med. Kontortjeneste og Stab Gyn/Obst	Prosjekt "Standard Arbeidsflyt"
Smittevern; uniformsreglement				x	Barnemedisin	Kvalitetssikring
Faglige krav				x	Vesterålen	Etterleving av lover og retningslinjer

### Kompetansehevende tiltak

Det har, særlig i perioden etter 2011, vært et økende fokus på kompetansehevende tiltak. Dette inkluderer bl.a fagdager, simuleringstrening, akuttkurs felles for alle tre sykehus, lege-jordmor møter, prosedyrekurs for barneleger i samarbeid med Universitetet Nord.

### Ledelsens gjennomgang

Ledelsens gjennomgang i dagens form implementert 2013 og gjennomføres to ganger årlig i klinikken. Tidligere hadde klinikken en gjennomgang av internkontroll årlig.

### Perinataalkomite

Vi ser det som en styrke at regionen har to velfungerende Perinataalkomiteer som forløpende gjennomgår alle fødsler med Apgar < 7 etter 5 min.

At tilsynssaker tar år å ferdigstille er utfordrende, ofte er nødvendige tiltak iverksatt før saken er ferdigbehandlet. Læringsverdien av tilsynets vurderinger blir naturligvis svakere jo lengre tid det går fra aktuell sak til vurderingen foreligger.