

Veileder for landsomfattende tilsyn 2004

Tilsyn med fødeinstitusjoner

Godkjent av avdelingsdirektør Anne Wyller Shetelig 9. januar 2004

Denne veilederen er et arbeidsdokument for tilsynsmyndighetene, og den er skrevet for at Helsetilsynet i fylkenes/fylkesmennenes gjennomføring av tilsynet skal skje likt i hele landet.

Veilederen er ikke skrevet for offentlig publisering. Helsetilsynet legger den likevel på internett, for at grunnlaget for tilsynet skal være offentlig tilgjengelig, og for at de som har ansvar for tjenester og andre kan gjøre seg nytte av innholdet.

1. INNLEDNING	3
2. OM UTARBEIDING AV VEILEDEREN	3
2.1 Avgrensing: risiko- og sårbarhetsvurdering.....	3
2.2 Definisjoner.....	3
3. AVGRENSING AV TILSYNET	4
3.1 Generelt om regelverk	5
3.2 Generelt om ansvar	7
3.3 Generelt om kompetanse og opplæring.....	8
3.4 Seleksjon og tiltak ved innkomst i fødeinstitusjon	9
3.5 Overvåking og oppfølging	13
3.6 Håndtering av akutte situasjoner	18
3.7 Læring og forbedring.....	19
4. GJENNOMFØRING	21
4.1 Generelt.....	21
4.2 Tilsynslag.....	21
4.2 Valg av virksomheter	21
4.3 Tidsramme	22
4.4 Adressat for melding om tilsyn og tilsynsrapporter	22
4.5 Forslag verifikasjoner m.m.	23
5. RAPPORTERING	24
6. OPPSUMMERINGSRAPPORT	24
7. INFORMASJONSSTRATEGI	24
VEDLEGG	25

1. INNLEDNING

Helsetilsynet har bestemt at det ene av to landsomfattende tilsyn i 2004 skal være tilsyn med fødeinstitusjoner. Tilsynet skal gjennomføres ved bruk av fagrevisorer.

I flere helseforetak er fødetjenestene for tiden under vurdering og/eller omorganisering.

Beslutninger om lokalisering av fødeinstitusjoner og organisering av tjenestene ligger til de regionale helseforetakene. Helsetilsynets oppgave er å se til at tjenestene oppfyller myndighetskrav.

2. OM UTARBEIDING AV VEILEDEREN

Oppdraget med å utarbeide veilederen for det landsomfattende tilsynet med fødeinstitusjoner i 2004 ble gitt til Helsetilsynet i Hordaland. Arbeidet har vært ledet av fylkeslege Helga Arianson. Øvrige medlemmer i arbeidsgruppen var: Fylkessykepleier Anne Eli Wangen, Helsetilsynet i Sogn og Fjordane, seniorrådgiver Brynhild Braut og seniorrådgiver Anders Haugland, Statens Helsetilsyn, underdirektør Gry Kolås og rådgiver Anne Grete Robøle, Helsetilsynet i Hordaland. Arbeidsgruppen har hatt 5 møter. Av disse ett møte sammen med 3 gynekologer og 2 jordmødre fra forskjellige fødeinstitusjoner og to telefonmøter. Formålet med det ”utvidete” møtet var å få fagfolkenes vurderinger av hvilke områder i fødselsforløpet hvor det er stor risiko for svikt.

2.1 Avgrensning: risiko- og sårbarhetsvurdering

Avgrensning og valg av tema for tilsynet er gjort etter en risiko- og sårbarhetsvurdering av fagfeltet. Vi har valgt ut prosesser og funksjoner der det er risiko for svikt eller uhell og der konsekvensene av slike hendelser kan være alvorlige for barnet og/eller moren. I samsvar med mandatet for arbeidet er det innhentet opplysninger fra Nasjonalt råd for fødselsomsorgen og Fagråd for kvinnehelse og kjønsspørsmål i tilsyn. Innen den avgrensning som følger av oppdraget, er deres synspunkter i det alt overveiende ivaretatt i valget av tema. Det er videre gjennomført et ”pilot-tilsyn” ved Fødeseksjonen, Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF i august 2003.

2.2 Definisjoner

Stortinget vedtok under behandlingen av St.meld. nr. 43 (1999 – 2000) Om akuttmedisinsk beredskap at Statens helsetilsyns nivådeling av fødeinstitusjoner skal gjøres gjeldende for organiseringen og planleggingen av fødselsomsorgen, jf. Inst. S. nr. 300 2000 – 2001. I denne veilederen brukes begrepene fødestue, fødeavdeling og kvinneklinikk slik som omtalt i IK-2565 ”Faglige krav til fødeavdelinger” av 1997 fra Statens helsetilsyn.

Kvinneklinikk (nivå 3): Minst 1500 fødsler pr. år, tilstedevakt av fødsels- og anestesilege og vaktberedskap av barnelege, nødvendig jordmor- og operasjonsstuebemannning og barneavdeling med intensivbehandling av nyfødte. Operasjonsstuen skal være bemannet slik at det skal kunne utføres keisersnitt innen 15 minutter.

Fødeavdeling (nivå 2): Minst 400 – 500 fødsler pr. år, kontinuerlig vaktberedskap av fødsels- og anestesilege, nødvendig jordmor- og operasjonsstuebemannning og barnelege tilknyttet fødeavdelingen. Operasjonsstuen skal være bemannet slik at det skal kunne utføres keisersnitt innen 30 minutter.

Fødestuer (nivå 1): Minst 40 fødsler pr. år, kontinuerlig vaktberedskap av jordmødre (ikke gynekolog) og avklarte medisinske forhold og retningslinjer for hvilke typer fødende som kan mottas og for overflytting til annen type fødeinstitusjon.

Forsterket (modifisert) fødestue: Jordmorstyrt fødestue med beredskap for nød keisersnitt.

Seleksjon: Utvelgelse av fødekvinner til å føde på rett nivå. Kriterier for seleksjon skal foreligge. Seleksjon kan skje før og ved innkomst i fødeinstitusjon.

Overflytting: Når fødekvinnen overflyttes fødeinstitusjon på et høyere nivå etter at hun først er tatt imot.

Prosedyre: ISO 9000 definerer prosedyre på følgende måte: ”Angitt fremgangsmåte for å fullføre en aktivitet eller prosess.” I veilederen brukes skriftlige prosedyrer. Det skilles på skriftlige prosedyrer og praksis. Praksis kan, men trenger ikke alltid være understøttet av skriftlige prosedyrer. Rutiner blir i noen sammenhenger brukt til både å omtale evt. skriftlig dokumentasjon og om praksis. For å unngå uklarhet tilrådes det ved dette tilsynet å bruke begrepene skriftlige prosedyrer og praksis.

Retningslinjer: Anvisning på god faglig praksis. Dersom virksomhetene har satt egne faglige retningslinjer som vesentlig avviker fra faglige tilrådinger i de tre veilederne som er listet under, må det forventes at de kan gjøre rede for og dokumentere at praksis er faglig forsvarlig.

- IK-2565 Faglige krav til fødeinstitusjoner. Statens helsetilsyn utredningsserie 1-97.
 - Det presiseres at hva som i dag er god praksis kan på enkelte områder være endret siden denne utredningen ble skrevet.
- Norsk gynekologisk forening, Veileder i fødselshjelp 1998, Den norske legeförening
-

3. AVGRENSING AV TILSYNET

Som tema for det landsomfattende tilsynet med fødeinstitusjoner er det valgt ut noen kritiske faser og situasjoner som kan inntreffe i fødselsforløpet fra den fødende kommer inn i fødeinstitusjon og fram til den fødende og barnet blir overflyttet til barselpost.

De utvalgte temaene er:

- Seleksjon av fødende til ulike typer fødeinstitusjoner
- Overvåking og oppfølging av følgende tilstander og situasjoner
 - Langsom fremgang/protrahert fødsel
 - Truende asfyksi
 - Perinealrupturer grad III og IV
 - Postpartum blødning/ atonisk blødning over 500 ml
- Håndtering av akutte situasjoner
- Læring og forbedring

Tilsynet **omfatter ikke** virksomhet ved poliklinikk, i observasjonspost eller barselpost. Det enkelte tilsynet skal være mulig å gjennomføre i løpet av en til to dager avhengig av størrelsen på den enkelte virksomhet.

Statens helsetilsyn har gitt sin tilslutning til arbeidsgruppens avgrensing og valg av tema ved tilsynet.

Etter tilsynet skal helsetilsynet i fylket kunne svare på *om helseforetakene gjennom systematisk styring og kontinuerlig forbedring sikrer at virksomhet ved fødeinstitusjonene er tilrettelagt slik at disse oppfyller krav til forsvarlig virksomhet.*

Noen fødeinstitusjoner benytter benevnelser som ikke alltid er i samsvar med de definisjoner som Statens Helsetilsyn har gitt, jf. kapittel 2.2. For eksempel kaller noen fødeavdelinger seg kvinneklinikker uten at de i forhold til antall fødsler kommer inn under definisjonen for en kvinneklinikk.

Ved det landsomfattende tilsynet skal helsetilsynene i fylkene forholde seg til de funksjoner og oppgaver fødeinstitusjonen er tildelt av foretaket. Det må forventes at virksomhetene er utrustet til å ivareta de funksjoner de er tillagt.

I kapitlene 3.1, 3.2 og 3.3 er det gitt en samlet omtale av forhold som er gjennomgående i forhold til tema tilsynet skal omfatte. For å unngå gjentakelser er disse forholdene omtalt samlet.

3.1 Generelt om regelverk

Av hensyn til oversikt og sammenheng inneholder dette kapitlet en generell oversikt over de deler av regelverket som gjelder i forhold til de utvalgte tema. I kapitlene 3.2 – 3.7 drøftes noen sentrale problemstillinger mer inngående og det gis eksempler på mulige avvik og merknader. Kapittel 3.1 legges således til grunn som premissgivende for gjennomføringen av tilsynet og eventuelle regelhenvisninger fra dette kapitlet benyttes der det er relevant.

Ved dette tilsynet er kravet til forsvarlig virksomhet helt sentralt. Helseforetaket/ virksomheten har et overordnet ansvar for å etablere og organisere et forsvarlig helsetjenestetilbud. Bestemmelser som har særlig betydning for virksomhetens ansvar, er plikten til generell forsvarlighet jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og plikten til å etablere forsvarlige informasjonssystemer, herunder journalsystemer jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2.

Virksomhetens ansvar omfatter herunder en plikt til å ha tilstrekkelig personell, kvalifisert personell og forsvarlig medisinsk utstyr. Virksomheten skal videre sørge for nødvendig opplæring, etterutdanning og videreutdanning av sine ansatte, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-10. For nærmere omtale av innholdet i forsvarlighetsnormen vises det til Ot.prp.nr. 10 (1998 – 99) om lov om spesialisthelsetjenesten m.m, kapittel 2.3.4.2, jf. vedlegg 4.

Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten gir en nærmere beskrivelse av hvordan virksomhetene skal sikre og dokumentere at de etterlever myndighetskrav, jf. også tilsynsloven § 3. Dette innebærer spesifikke krav til styring og ledelse. Helselovgivningen forøvrig inneholder regler som både dreier seg om innhold i tjenesten og krav til styring og ledelse og disse må sees i sammenheng med kravene til internkontroll. For eksempel forsetter forsvarlig seleksjon at det foreligger seleksjonskriterier – innholdet i kriteriene er den faglige komponenten (spesialisthelsetjenesteloven § 2-2), kriteriene er styringskomponenten (internkontrollforskriften § 4 g),.

Dersom det oppstår svikt i helsetjenesten, kan dette skyldes organiseringen og fravær av kvalitetssikring av organiseringen, personlig svikt eller en kombinasjon av disse. Det vil være grenseflater og gråsoner mellom det ansvaret som tillegges virksomheten (styringssystemet), og det ansvaret som tillegges den enkelte yrkesutøver.

Dette tilsynet befinner seg også i grenselandet mellom organisering og styring av virksomheten og faglig utøvelse. Det understrekes at systemrevisjon er en granskning av

organisasjonen og ikke den enkelte utøver. Tilsynet skal ikke undersøke om det enkelte helsepersonell utøver et forsvarlig klinisk skjønn, men om virksomhetene har etablert systematiske styringstiltak for å sikre etterlevelse av myndighetskrav, herunder kravet til forsvarlig virksomhet. I forhold til de tema som er valgt skal hovedfokus være på praksis og om virksomhetene har tilrettelagt nødvendig systematisk styring av tjenestene.

Tilsynet skal altså undersøke om praksis er forsvarlig og om virksomhetene har sikret (lagt til rette for) en forsvarlig styring av praksis.

I veilederen er det gitt noen eksempler på mulige avvik og merknader. Eksemplene er ikke uttømmende og kun ment som hjelp ved bedømming av observasjoner ved det enkelte tilsynet. Fagrevisorene vil ha en sentral funksjon i vurderingene av om praksis som blir beskrevet (kapittel 3.4 – 3.6) er forsvarlig.

Særlig om skriftlig dokumentasjon - internkontroll

Det følger av internkontrollforskriften § 5 at internkontrollen skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig. Skriftlig dokumentasjon er et verktøy som skal bidra til å sikre ønsket praksis.

Tema ved tilsynet omfatter tjenester som stiller krav til samarbeid og kommunikasjon mellom ulike personellgrupper. I noen situasjoner vil det være svært knappe tidsmarginer. Behovet for skriftlighet må vurderes konkret, jf. internkontrollforskriften § 5. Aktuelle vurderingstema er: Behov for å sikre lik praksis i oppgaveløsning, samhandling og oppgavefordeling på tvers av vaktskift og personellgrupper, informasjon/kompetansebygging, behov for bestemte konkrete løsninger som de involverte må kjenne til (knappe tidsmarginer, sjeldne hendelser mv), bidra til endring i praksis i forbedringsprosesser.

Det må derfor legges til grunn at virksomhetene nøye har vurdert behovet for og utarbeidet skriftlige prosedyrer på områder med stor risiko for svikt.

Det forventes at virksomhetene sikrer nødvendig oppdatering av skriftlige prosedyrer, at det er klart hvem som har ansvar for å foreta slik revisjon og hvem som godkjenner styrende dokumenter. Ved tilsynet må det avklares om virksomhetens skriftlige prosedyrer er oppdaterte og tilgjengelige.

Særlig om dokumentasjon - pasientjournal

Det overordnede ansvaret for informasjons- og journalsystemer påhviler institusjonen, jf spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. Tilretteleggingsplikten innebærer at virksomheten må sørge for at helsepersonell i sin yrkesutøvelse har rammebetingelser som gjør det mulig å overholde dokumentasjonsplikt og taushetsplikt og plikten til forsvarlig virksomhet generelt. Dette betyr at virksomheten også skal ha en overordnet styring av hva slags praksis som skal følges i forhold til dokumentasjon av fødselshjelp. I helseinstitusjoner skal det være utpekt en journalansvarlig som har et overordnet ansvar for den enkelte journal, jf helsepersonelloven § 39. Ved noen institusjoner vil dette ansvaret kunne være tillagt forskjellige personer. Ved dette tilsynet skal det først og fremst være fokus på om institusjonen har etablert en forsvarlig praksis når det gjelder dokumentasjon, ikke på funksjonen journalansvarlig spesielt. Dette betyr at dersom verifikasjonene av pasientjournalene f.eks. viser at CTG-målinger ikke signeres med klokkeslett og initialer av det personell som har vurdert CTG-utskriften, er dette forhold som må påpekes. Det samme vil gjelde dersom man oppdager svært ulik praksis eller mangler når det gjelder fødselshjelpenes journalføring ved overvåking og fødsel, ved journalføring av operasjonsbeskrivelser og informasjon til fødekvinne/pårørende osv.

3.2 Generelt om ansvar

Når temaene i kapittel 3.4. – 3.6 vurderes, må tilsynet avklare om ansvar og oppgaver er klart fordelt i forhold til styring av virksomheten og mellom helsepersonell i den daglige/fortløpende pasientrettede virksomhet.

Enhetlig ledelse er **ikke** tema ved dette tilsynet. I utgangspunktet står helseforetakene fritt til å bestemme organisering og styringssystemer ut fra hva som anses hensiktsmessig og ønskelig. Det gjelder også hvilke krav helseforetaket vil stille til ledelse. Ledelse i sykehus er omtalt i rundskriv I-9/2002.

I forbindelse med gjennomføring av tilsynet vil det være nødvendig å avklare forhold som gjelder ansvar og oppgaver i tilknytning til samtlige tema.

Innenfor alle fødeinstitusjoner forutsettes det at ledelsen følger med på og har styring med det faglige innhold i tjenesten ved institusjonen, jf internkontrollforskriften §§ 3 og 4. Dette gjøres for eksempel gjennom systematisk kompetanseutvikling av ansatte, gjennom rutinemessige registreringer og overvåking av resultater og komplikasjoner, gjennom systematisk oppfølging av avvik, regelmessig gjennomgang av styringssystemet m.v, jf. kapittel 3.7. Dersom slik styring og oppfølging fra ledelsens side er helt fraværende, vil dette kunne karakteriseres som et avvik ift forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og plikten til internkontroll i tilsynsloven § 3.

”De ansvarlige for virksomheten skal sørge for at internkontrollen fungerer slik at skader eller uhell kan motvirkes.”¹

Om fordeling av ansvar, oppgaver og funksjoner mellom helsepersonell i fødeinstitusjon

Forholdet jordmor – lege

Jordmor skal være kvalifisert til å bistå den fødende under alle stadier av en normal fødsel. Et viktig element i jordmors yrkesutøvelse er å kjenne grensene for eget kompetanseområde og vite i hvilke situasjoner det er påkrevet å innhente bistand og eller vurdering fra lege. I tilfelle ulike oppfatninger mellom helsepersonell, eventuelt uenighet, følger det av helsepersonelloven § 4 at legen er tillagt den endelige beslutningsmyndighet når det gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

I noen institusjoner er situasjoner hvor bistand fra lege alltid skal innhentes, beskrevet i skriftlige prosedyrer, metodebøker etc. og basert på anerkjente referanser. I de tilfeller det er lite som er nedfelt i skriftlige prosedyrer, er det viktig å bringe klarhet i om det er en omforent praksis, altså enighet om ”hvordan ting skal gjøres hos oss”. Det understrekes at kunnskap om når jordmor trenger bistand fra lege i fødselsforløpet er en del av jordmødres basiskunnskap. Individuelle variasjoner i den ”håndverksmessige” utførelse av yrket vil imidlertid forekomme avhengig av erfaring, trygghet og synet på ulike teknikker. Dersom virksomheten har fastsatt prosedyrer som beskriver når lege alltid skal tilkalles, skal det undersøkes om dette blir gjort i praksis, om lege tilkalles tidsnok i slike situasjoner, om lege er tilgjengelig og innfinder seg innen akseptable tidsrammer. Både utarbeiding av skriftlige prosedyrer og oppfølging av at disse følges i praksis følger av internkontrollforskriften § 4g.

¹ Omskriving av formulering i Ot.pr. nr.105 (2001 – 2002) kap. 3.5

I tillegg til å undersøke praksis for når lege skal tilkalles, er det også viktig å undersøke hvordan lege tilkalles når vedkommende ikke er tilgjengelig i avdelingen/institusjonen (bakvakt, legevakt osv).

Det må avklares nærmere under hvert av de respektive tema hvor ansvar er plassert og om samhandling og kommunikasjon mellom jordmor og lege er forsvarlig. Manglende avklaring av hvor ansvaret er plassert, vil kunne være et avvik fra internkontrollforskriften. Konsekvensene av at ansvars plassering ikke er avklart, bør da fremgå.

Kommunikasjon mellom vaktteam, jordmor og lege m.v. er nærmere omtalt i kapittel 3.5.

Fødestuer

Spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å sikre forsvarlig fødselshjelp ved fødestuene. Samtidig har mange fødestuer også oppgaver i tilknytning til svangerskapsomsorgen i kommunen, noe som er et kommunalt ansvar. Det har opp gjennom tiden gjort det særlig utfordrende å sikre klare ansvarslinjer og en forsvarlig organiseringsform.

Etter innføring av krav om enhetlig ledelse i spesialisthelsetjenesten, jf spesialisthelsetjenesteloven § 3-9, har Sosial- og helsedirektoratet i brev av 22. august 2003 til Helsedepartementet uttalt at omtalen av organisering og ansvarsforhold i fødestuer i IK-2565 ikke lenger er i samsvar med gjeldende rett. Direktoratet framholder at det ikke kan skilles mellom systemansvar og faglig ansvar, slik det gjøres i bl.a kap 5.4 og 7.3.

Tilsynet må avklare hvilket tilknytningsforhold fødestuen har til spesialisthelsetjenesten og hvilket helseforetak som har ansvaret for virksomheten i fødestuen. Fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet må bygge på kravet om enhetlig ledelse, som er gjort rede for i rundskriv I-9/2002 Ledelse i sykehus.

Helseforetaket har ansvar for å sikre klare retningslinjer for hvilke fødsler fødestuen skal håndtere og sikre at fødestuen er i stand til å ivareta sine tildelte oppgaver på en forsvarlig måte. Ved gjennomgangen av områdene i kap 3.4 – 3.7 nedenfor må tilsynet avklare om helseforetaket har sikret en tilstrekkelig organisering for å påse at de skriftlige prosedyrene ved fødestuen er adekvate og forsvarlige, at bemanningsplanene er forsvarlige, at det tilbys adekvat kompetanseutvikling, at utstyr og lokaliteter er i samsvar med faglige krav. Tilsynet må videre avklare om det er organisert en forsvarlig medisinsk bistand dersom det skulle være behov for det ved innkomst, under fødsel, overflytting og akutte situasjoner.

3.3 Generelt om kompetanse og opplæring

Når temaene i kapittel 3.4. – 3.6 vurderes, må tilsynet avklare om virksomheten har sikret at medarbeidere har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter innenfor fagfeltet. Dette er en avgjørende betingelse for forsvarlig helsehjelp. Forsvarlig helsehjelp ved fødsel forutsetter at det er god samhandling mellom involvert helsepersonell. Det innebærer at de ansatte, i tillegg til gode fagkunnskaper på sitt felt, må ha kunnskap og praktisk øvelse i forhold til intern samhandling, jf. veilederen kapittel 3.4, 3.5 og 3.6.

Behovet for kompetanse må sees i forhold til de oppgaver virksomheten skal løse. Det vil derfor være forskjellig i de forskjellige typene fødeinstitusjoner. Systematisk arbeid med å sikre at nødvendig personell er til stede og at de har tilstrekkelig kompetanse betinger en

kartlegging av hvilke behov virksomheten har. I IK-2565 kapittel 5 er det angitt hvilke oppgaver de forskjellige institusjonstypene skal kunne løse, og denne angir dermed også noe om behovet for forskjellige typer fagpersonell, både kvalitativt og kvantitativt.

Faglig kompetanse omfatter kunnskap om de oppgaver som skal løses og øvelse for adekvat håndtering av ulike situasjoner, herunder beredskap for uventede og kritiske situasjoner. Virksomheten har et løpende ansvar for å sikre at de ansatte til enhver tid har tilstrekkelig kompetanse til å løse de oppgaver virksomheten har ansvar for. Dette forutsetter at virksomheten følger opp og kontrollerer at de tiltak som er iverksatt er tilstrekkelige.

Ved tilsynet må det forventes at virksomhetene kan gjøre rede for hvordan de sikrer at helsepersonell får nødvendig opplæring og faglig oppdatering enten dette er fast ansatte, nyansatte og/eller vikarer.

Det må forventes at institusjonene har et fokus på oppdatering og vedlikehold av kunnskap og til enhver tid bestreber seg på å følge gjeldende faglige anbefalinger innenfor fagfeltet, herunder at det er en overordnet styring og kontroll med det faglige innholdet i tjenesten. Det vises i denne sammenheng til relevante bestemmelser i internkontrollforskriften § 4 c, d, f, g og h i tillegg til forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

I Ot.pr. nr. 105 (2001 – 2002) er det blant annet uttalt følgende: ”Systematiske tiltak for å etterleve kravet om forsvarlig virksomhet omfatter tjenestens tiltak for å følge med i den faglige utviklingen og rutiner for hvordan ny faglig kunnskap skal tas i bruk i virksomheten, jf. Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) pkt. 2.3.4.2. Dette er et lederansvar.

Et område som bør vies oppmerksomhet er hvordan virksomheten sikrer at vikarer og nyansatte får nødvendig introduksjon og opplæring slik at de kan yte forsvarlig helsehjelp. Det kan omfatte både introduksjonsprogram, fadderordning, kompetansehevingstiltak direkte rettet mot disse og organisatoriske grep internt for å sikre at tilstrekkelig erfarent personell er tilgjengelig mv. Et annet område er hvordan det er tilrettelagt for at personell som deltar i beredskap ved fødestuer, herunder ved forsterkede fødestuer, får nødvendig etter- og videreutdanning. Det vises til IK-2565 kapittel 5.4 (sitat): ”De som deltar i slik beredskap bør i sin videre- og etterutdanning hospitere ved kvinneklinikker/fødeavdelinger og delta i relevante etterutdanningskurs.”

Dersom det ikke er sikret nødvendig kompetanse (kvantitativt og kvalitativt) for å ivareta de definerte oppgavene foreligger et avvik fra internkontrollforskriften § 4 c. Det må også konkret vurderes opp mot kravet til forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Det kan for eksempel dreie seg om hvorvidt institusjonene har bemanning og vaktordninger som sikrer kontinuitet i arbeidet. Det vises for øvrig til kapittel 3.6 om ”Håndtering av akutte situasjoner”.

Forsterket (modifisert) fødestue

Forsterket fødestue er en jordmorstyrt fødestue med beredskap for nød- keisersnitt. Vakhavende leger skal kunne utføre nød-keisersnitt. Dersom det gjennomføres tilsyn ved forsterket fødestue, må det avklares om virksomheten har sikret at legene som deltar i vaktberedskap har nødvendig kompetanse, jf. kapittel 3.6 om ”Håndtering av akutte situasjoner”.

3.4 Seleksjon og tiltak ved innkomst i fødeinstitusjon

Tilsynet skal avdekke om:

- kriteriene for seleksjon av kvinner til den aktuelle fødeinstitusjonen er forsvarlige, kjent og fulgt

- kvinnen får de nødvendige undersøkelser ved innkomst og om funn blir adekvat fulgt opp slik at kvinnen får forsvarlig helsehjelp på rett nivå
- kvinnen får tilstrekkelig informasjon om valgmuligheter og om hun kan ta reelle valg

Kravet om forsvarlighet ved innkomst i institusjon, og seleksjon av fødende til rett nivå følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om plikt til forsvarlighet. Dette omfatter også krav til forsvarlig organisering av virksomheten og tiltak som gjør det mulig for helsepersonell å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten har plikt til å sørge for at praksis og skriftlige prosedyrer er forsvarlige, jf. tilsynslovens krav om internkontroll og internkontrollforskriften.

Seleksjonskriterier

Seleksjonskriterier og hva de ulike nivåene forutsettes å kunne ta imot går frem av IK-2565 kapittel 7. Tilrådingene i denne vil være retningsgivende for krav som kan stilles til virksomhetenes praksis og skriftlige prosedyrer. Det vises også til Norsk gynekologisk forening sin veileder i fødselshjelp. Det må forventes at det foreligger klare skriftlige kriterier for hvilke pasienter som kan mottas ved institusjonen, spesielt for nivå 1 og nivå 2, og det skal foreligge skriftlige kriterier for hvilke pasienter som skal overflyttes til institusjon med høyere kompetanse (jf. kapittel 3.5). At kriteriene skal være klare, betyr at de bør være lite tolkbare/skjønnspregede og videre at de er kjent, forstått og praktisert likt både av personell internt i institusjonen og av personell i samarbeidende institusjon på nivået over.

Seleksjonskriteriene og kriteriene for overflytting vil kunne variere mellom institusjoner som i utgangspunktet kunne være naturlige å sammenligne. Store avvik fra foreliggende sentrale retningslinjer, jf. IK- 2565, krever imidlertid her som ellers særskilt begrunnelse. I slike tilfeller bør også forsvarligheten av selve kriteriene være gjenstand for vurdering under tilsynet.

Seleksjonskriterier - fødestuer

IK-2565 skiller på en fødestue ved et sykehus² og en fødestue med lang transporttid til sykehus. Praksis og prosedyrer må samsvare med det virksomheten har av personell og kompetanse, forutsetninger for å foreta uforutsette operative forløsninger i nødsfall og mulighetene for transport til fødeavdeling eller kvinneklinikk.

Ved fødestuene forutsetter seleksjonsprosessen et tett samarbeid med de som har ansvar for svangerskapskontrollen dersom dette er andre enn personell på fødestuen.

Hovedprinsipp for seleksjonen til fødestuer, er at mor er frisk, at det ikke er påvist komplikasjoner i svangerskapet, at det ikke er ventet komplikasjoner i forbindelse med fødselen, at tidligere fødsler var ukompliserte og at det ikke vil være nødvendig med særskilte tiltak for det nyfødte barnet.

For å unngå at fødekvinne og barnet ikke løper unødvendig risiko for komplikasjoner legger IK-2565 til grunn at seleksjonen ved fødestuer med lang reisetid til sykehus må være strengere enn ved fødestuer med kort reisetid. Førstegangsfødende anbefales å planlegge fødselen ved en fødeavdeling.

Om førstegangsfødende bør føde ved en fødestue vil baseres på en konkret vurdering av hva som er forsvarlig. Praksis ved fødestuene er her forskjellig. Det er nylig talt opp at ca 11 % av

² I 2003 er det 15 fødestuer i Norge. Av disse er det fire fødestuer som er i lokalsykehus; Lofoten, Odda, Rjukan og Tynset. Fødestuene på Rjukan og Tynset har ikke keisersnittberedskap og skal derfor selektere noe strengere. Fødestuen i Lofoten har beredskap til å utføre akutt keisersnitt (forsterket fødestue). Flere av fødestuene har lang avstand til nærmeste sykehus, over 15 mil eller to timers kjøretid.

de som føder ved fødestuer er førstegangsfødende. Fagrevisorene må forventes å bidra i vurderingen av kriterier og fødestuens praksis. Kvinner skal selv i den grad det er faglig forsvarlig kunne velge den institusjon de ønsker å føde ved.

Dersom kriteriene for (mottak) seleksjon til å føde i fødestuen og eller kriteriene for overflytting (jf. kapittel 3.5) ikke er tilstrekkelig kjent og/eller ikke blir forstått likt og/eller ikke blir praktisert likt innen den/de berørte institusjoner kan det være grunnlag for avvik fra spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om plikt til forsvarlighet og internkontrollforskriften § 4 a, c og g.

Innenfor noen få fødeinstitusjoner er fødselshjelpen organisert i ulike enheter, for eksempel jordmordrevne lavrisiko-enhetet (ABC-enheter og ”Storken”) og med en fødeenhet i umiddelbar nærhet. De samme krav til seleksjonskriterier, kriterier for overflytting og omforent praksis som over, må også gjelde for slike lavrisikoenheter. Nærheten til avdelinger med mer spesialisert medisinsk kompetanse og utstyr vil i større grad sikre adekvat oppfølging av fødekvinne ved feilvurderinger eller komplikasjoner. Slike lavrisiko-enheter bør ha klare kriterier for når fødekvinne skal overflyttes fordi den fødende ellers lett kan oppleve en ”falsk” trygghet for at overvåkingen og kompetansen er på samme nivå som kvinneklinikken på grunn av den geografiske nærheten. Der det er lang avstand fra fødestue til mer spesialiserte tjenester er konsekvensene av feil og komplikasjoner langt alvorligere. Det forutsettes at virksomhet i den enkelte fødeinstitusjon er tilrettelagt for å ivareta de funksjoner de er tillagt av helseforetaket, og at praksis er i samsvar med skriftlige prosedyrer.

Merknad kan vurderes dersom det er variasjoner i hvordan seleksjonskriteriene praktiseres. Det kan være aktuelt dersom ulikheter kan tilbakeføres til individuelle variasjoner basert på ulik erfaringsbakgrunn/kompetanse og dette likevel ligger innenfor forsvarlig klinisk skjønn og gjeldende seleksjonskriterier.

Uansett hvor nær fødestuen ligger annen fødeinstitusjon skal det være en felles og omforent praksis av i hvilke situasjoner lege skal tilkalles. Det skal heller ikke være tvil om hvem (jordmor eller lege) som skal treffe beslutning om videre tiltak, for eksempel om den fødende skal tas imot eller det på bakgrunn av funn ved innkomstundersøkelse skal besørges transport til fødeinstitusjon med høyere kompetanse. Dersom reise til annen fødeinstitusjon er aktuelt, er det kvinnens tilstand som avgjør om det er nødvendig at jordmor følger med. Det er ikke noe krav om at jordmor alltid skal følge med, se mer om dette i kapittel 3.5.

Seleksjon - fødeavdelinger

Fødeavdelinger er forutsatt å kunne motta fødende som trenger operativ fødselshjelp. Fødende med alvorlige svangerskapskomplikasjoner bør overføres til kvinneklinikker.

Noen risikofødende vil kunne føde ved fødeavdeling. Det er ikke gitt konkrete føringer for institusjoner på dette nivået. Hver institusjon skal derfor ha definert sine egne seleksjonskriterier ut fra de oppgaver de er tildelt, den kompetanse og det utstyr de til enhver tid har tilgjengelig. Norsk gynekologisk forening sin veileder i fødselshjelp bør være retningsgivende for hvilke risikofødende som bør selekteres til nivå 3, kvinneklinikker.

Kvinneklinikker

Kvinneklinikker skal kunne motta alle fødende bortsett fra landsfunksjoner og de pasienter der det er ventet akutt behov for hjertekirurgi.

Vurdering og diagnostisering ved innkomst

Tilsynet skal avklare om det foretas forsvarlig innkomstundersøkelse av kvinner som innlegges for å føde og videre om funn blir forsvarlig fulgt opp.

Virksomheten skal ha en praksis som sikrer nødvendig undersøkelse, vurdering og diagnostisering av kvinnen ved innkomst. Undersøkelsen bør skje så snart som mulig etter at kvinnen er kommet til avdelingen/institusjonen. Det skal være klart hvem som har ansvar for mottak av de fødende og hva som inngår i innkomstundersøkelsen. Uansett antall jordmødre som deltar i dette, må det forventes at virksomheten har en omforent praksis. På grunnlag av de funn som er gjort tar jordmor stilling til videre tiltak, herunder om lege skal tilkalles. Ved avvikende funn, tegn på eller påvist patologi skal det avgjøres om og når nødvendig sørges for at kvinnen blir transportert til annen fødeinstitusjon (seleksjon). Kliniske funn og beslutninger om tiltak skal dokumenteres i pasientjournal og vil kunne være grunnlag for verifikasjon.

CTG-undersøkelse ved innkomst

Helsetilsynene i fylkene gjøres særskilt oppmerksom på at nytten av innkomst-CTG ved forventet normal fødsel er omdiskutert. Det er **ikke** lengre faglig grunnlag for å si at CTG bør tas av friske fødende selv om det i IK-2565 kapittel 6.2 anbefales å gjøre CTG-registrering av alle fødende ved innleggelse uavhengig av graden av risiko i det aktuelle svangerskapet. Det vises i denne forbindelse til følgende artikkel: Impey L, Reynolds M, MacQuillian K, Gates S, Murphy J, Sheil O. Admission cardiotocography: A randomised controlled trial. Lancet 2003;361; 465 – 470.

IK-2565 anbefaler at de enkelte institusjonene beslutter hvordan normale fødsler skal overvåkes, se mer om overvåkning i kapittel 3.5.

Ved det enkelte tilsynet skal det ikke gås inn i diskusjoner om det skal tas innkomst-CTG eller ikke, men avklares hvilken beslutning som ligger til grunn for virksomhetens praksis og om praksis er konsekvent. Avlesing/tolking/vurdering av CTG-undersøkelse skal være påført klokkeslett, dato og signatur. Dette bør verifiseres, jf. kapittel 4.5. Praksis for tilkalling av lege ved avvikende eller patologisk CTG bør avklares. Det bør også avklares hvordan virksomheten sikrer at personellet har nødvendig kompetanse til å tolke CTG-undersøkelser, jf. kapittel 3.3 Kompetanse og opplæring.

Informasjon til den fødende ved innkomst/mottak i fødeinstitusjon

Tilsynet skal avklare om kvinner som kommer inn for å føde får relevant og nødvendig informasjon om funn og vurderinger som blir gjort ved mottak/innkomstundersøkelse.

Det følger av pasientrettighetsloven § 3-1 at pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, jf. pasientrettighetsloven § 3-2. Det innebærer at kvinnen etter undersøkelsen må få informasjon om de funn som gjøres og eventuelt hvilke alternativer som foreligger slik at hun kan ta avgjørelse om hun ønsker den helsehjelpen som blir tilbudt, for eksempel hvor hun vil føde.

Som oftest vil kvinnen på et tidligere tidspunkt ha fått informasjon om institusjonen og hvilke tilbud som finnes, herunder om hvilket smertestillende tilbud som foreligger og hva som kan skje dersom fødselen får et annet forløp enn forventet. Hun bør også ha fått informasjon om hvilken beredskap som tilbys ved uventede komplikasjoner og at det finnes en viss mulighet for transport under eller rett etter fødselen hvis hun velger en fødestue/ forsterket fødestue. Ved innleggelsen bør jordmor søke å finne ut hvor mye den fødende har fått vite om tilbudet ved institusjonen og om hun har behov for mer informasjon.

Hvilken informasjon som gis, vil være avhengig av hvor langt fødselen er kommet ved innkomst. Det som skal undersøkes er virksomhetens praksis for å gi relevant informasjon. I denne forbindelse må det avklares om og hvordan virksomheten sikrer at fremmedspråklige får nødvendig informasjon. Det vil være et avvik fra spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. pasientrettighetsloven § 3-1, 1. ledd dersom virksomheten ikke har ordninger som gjør at tolketjeneste kan innhentes når dette er nødvendig. Det vil imidlertid ikke kunne kreves at virksomheten til enhver tid skal kunne tilby tolketjeneste uansett språk. I vurderingen av om virksomheten har en tolketjeneste med rimelig beredskap, må tilsynslaget bruke skjønn, også med hensyn til lokale forhold.

I mange tilfeller vil eventuelt behov for tolketjeneste kunne avklares på forhånd, ved svangerskapskontroll og/eller i forbindelse med at kvinnen er på fødeinstitusjonen før fødselen. Merknad kan vurderes dersom institusjonen har lite innarbeidet praksis for å vurdere behovet for og innhente tolk.

3.5 Overvåking og oppfølging

Tilsynet skal avdekke om:

- Overvåking av fødsler generelt og av noen utvalgte risikosituasjoner spesielt er forsvarlig, slik at komplikasjoner oppdages og nødvendige tiltak iverksettes
- Kvinner blir overflyttet til fødeinstitusjon med høyere beredskapsnivå i tide

Kravet om forsvarlig overvåking kan utledes av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om plikt til forsvarlighet. Dette omfatter også krav til forsvarlig organisering av virksomheten og tiltak som gjør det mulig for helsepersonell å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten har plikt til å sørge for at praksis og skriftlige prosedyrer er forsvarlige, jf. tilsynslovens krav om internkontroll og internkontrollforskriften.

Kommunikasjon mellom vaktteam ved vaktskifte, mellom jordmor og lege. Praksis for tilkalling av lege og annet nødvendig personell

Det normale fødselsforløp vil i de fleste tilfeller bli ivaretatt av jordmor. Jordmor sin kompetanse tilsier aleneansvar for det normale fødselsforløp. Dette medfører at ved fødestuer og mange fødeavdelinger vil den fødende ikke være i kontakt med lege i løpet av fødselen. Dersom fødselen avviker fra det normale forløp eller ved annen mistanke om patologi, skal lege konfereres og/eller tilkalles. Ved situasjoner som nødvendiggjør vurdering og tiltak fra ansvarlig lege, er det et jordmoransvar å rapportere til og tilkalle lege. Praksis for tilkalling kan variere, og vil være avhengig av ulike vaktordninger, reiseavstander, akuttberedskap ved anesthesi- og operasjonsavdeling osv.

Det oppstår regelmessig situasjoner hvor det er påkrevet å innhente bistand. Ved komplikasjoner eller mistanke om slike skal lege alltid kontaktes eller tilkalles. Det vil være uforsvarlig dersom så ikke skjer. Det bør være en felles praksis for når dette skal gjøres.

Ved fødeinstitusjoner som ikke har lege umiddelbart tilgjengelig, må det være klare retningslinjer for når og hvordan legen skal tilkalles og at vedkommende har tilstrekkelig kompetanse til å kunne håndtere de situasjoner som kan oppstå. Det bør og være avklart når ikke-spesialist i forvakt skal tilkalle bakvakt.

Kommunikasjon mellom jordmødre og mellom jordmødre og leger skal undersøkes ved dette tilsynet, herunder hvordan informasjon formidles ved vaktskifte slik at personell på vakt har nødvendig informasjon om fødselsforløp. Dette gjelder både i forbindelse med seleksjon, overvåkning og håndtering av akutte situasjoner.

Overvåkning

IK-2565 bør være retningsgivende for de ulike institusjonene sin praksis for overvåking. Fødeinstitusjonene skal ha utarbeidet kriterier og ha en felles praksis for overflytting mellom avdelinger som fra fødestuer, ABC/lavrisikoenhet til fødeavdeling og fra fødeavdeling til kvinneklinikk, (jf. kapittel 3.4). Kriteriene skal være faglig forsvarlige.

Ved dette tilsynet skal det legges størst vekt på hvilke tiltak som blir iverksatt når noe uventet skjer og undersøke hva fødeinstitusjonene gjør ved noen utvalgte og spesielle tilstander eller komplikasjoner. De grunnleggende kravene til overvåking gjelder i utgangspunktet for alle fødende og må derfor klarlegges først. Det sentrale blir å finne ut om overvåkingen er slik at eventuelle komplikasjoner blir oppdaget, observert, diagnostisert og respondert på slik at forsvarlig oppfølging blir iverksatt. Helsetilsynet forutsetter at fødeinstitusjoner på alle nivå har en praksis som sikrer dette. Den enkelte virksomhets praksis må konkret vurderes av fagrevisorene.

Når det gjelder overvåking, tilkalling av lege, avgjørelser, iverksetting av tiltak, må oppgavene og ansvarsdeling mellom de ulike personellgrupper være kjent, forstått og fulgt.

Som et bakteppe for å nærme seg problemstillingen er det nyttig å be om å få tilsendt oversikt over forekomst av ulike hendelser/komplikasjoner, jf. omtale i kapittel 4.5 av hvilke opplysninger som kan innhentes.

På bakgrunn av en risikovurdering og behovet for avgrensning har vi valgt spesielt å undersøke fødeinstitusjonene sin praksis ved følgende tilstander og situasjoner:

- Langsom fremgang/protrahert fødsel (størst vekt ved små institusjoner)
- Truende asfyksi
- Perinealrupturer grad III og IV
- Postpartumblødninger – atoni (blødninger over 500 ml)

Overvåking av langsom fremgang³

Begrepet er ulikt oppfattet. Det innebærer mulighet for kommunikasjonssvikt internt i den samme institusjon og mellom samarbeidende institusjoner. Helsetilsynet har lagt til grunn følgende definisjon av begrepet:

Langsom fremgang – fase I (åpningsfase):

Rier i flere timer uten at mormunnen blir mer enn 3 – 4 cm i diameter Hvis mormunnen mellom 4 cm og 9 cm dilateres langsommere enn 1,2 cm pr. time for førstegangfødende og langsommere enn 1,5 cm pr. time for de som tidligere har født vaginalt.

Langsom fremgang – fase II (utdrivingsfase):

Utsettet mormunn og trykket i over en time

Fortolkningen av hva dette betyr i praksis er må vurderes nærmere. Dette er svært viktige tilstander å vurdere ved fødestuene og de små institusjonene. Det vil være en viktig årsak til

³ For nærmere omtale av dette se for eksempel boken "Obstetikk", kapittel 22, side 221. Redaktørene for boken er Per Bergsjø, Jan Martin Maltau, Kåre Molne og Britt-Ingjerd Nesheim.

overflytting til høyere nivå. Det er viktig at slik overflytting ikke blir utsatt for lenge. Det kan utsette både mor og barn for økt risiko.

Ved dette tilsynet skal det undersøkes hvordan tilstanden beskrives og vurderes, og hvilken praksis virksomhetene har for å tilkalle lege, overflytte til høyere nivå eller sette i verk andre tiltak. De ulike vurderinger avhenger i åpningsfasen bl.a. av om mormunnen åpner seg langsomt, men jevnt, eller om videre åpning av mormunnen stopper opp. Under utdrivingfasen gjelder andre forhold som rikvalitet, avvikende leie, hodets stilling, hvor utslitt kvinnen er, om det er anlagt epidural, mv. Den konkrete vurderingen av institusjonens praksis, må foretas av fagreisorene.

Dersom overflytting ikke blir vurdert i tide eller blir utsatt bevisst, må de konkrete situasjonene vurderes i forhold til om utsettelsen er faglig forsvarlig eller er et avvik fra forsvarlighetskravet. I en slik vurdering hører det også med å undersøke om eventuelle skriftlige prosedyrer følges og om det er lik eller ulik praksis blant de ansatte.

Truende asfyksi

Asfyksi er et annet begrep som kan oppfattes ulikt og hvor det kan oppstå kommunikasjonsvikt. Derfor må det også i forhold til dette sjekkes ut hvordan virksomheten har definert begrepet, om det er blitt forstått likt og hvor grensen går for hva som er patologisk. Det må undersøkes om det er en omforent praksis og om denne er i samsvar med (eventuelle) skriftlige prosedyrer.

Overvåkning av fosterets hjertefrekvens har vært brukt til fødselsovervåkning i lang tid. De senere 10-årene har CTG-registrering vært benyttet til både overvåkning av fosterhjertefrekvensen og riaktivitet. Det er gode argumenter for at hypoxemi, hypoksi og asfyksi, men og annen påvirkning f.eks. infeksjon fremkaller spesielle forandringer i CTG-mønsteret. Tolkning av CTG er i praksis mindre entydig, selv om det finnes kriterier som fødselshjelperen kan benytte i tolkningen. CTG tolkes som normal, avvikende eller patologisk. Når CTG-mønsteret etter slike vurderinger gir mistanke om fosterpåvirkning i negativ retning, bør nærmere undersøkelser gjøres. Imidlertid er det vanskelig å dokumentere positiv effekt av CTG-overvåkning. Økt forekomst av intervensjon i en normal fødsel er et problem. Når CTG brukes, må det være tilgjengelig personell som har kompetanse til å tolke registreringene og avgjøre hvordan kvinnen skal følges opp.

Når det gjelder bruk av CTG/STAN ved risikofødsler tilrår Helsetilsynet kontinuerlig elektronisk overvåking når dette er indisert. Det er også tilrådd at det ved kvinneklinikker finnes utstyr for pH-måling av barnet under fødsel. Ultralydapparat og doppler til vurdering av føtal blodstrøm bør finnes ved kvinneklinikker. STAN er på veg inn, men kan neppe være et krav.

Tilsynet bør vurdere institusjonen sin bruk av elektronisk overvåking ved risikofødsler, når kontinuerlig overvåking blir brukt, ansvar og oppgavedeling for tolking av funn, dokumentasjon av tolking og funn og iverksetting av eventuell behandling og tiltak. De som settes til å utføre og tolke denne type undersøkelser, må ha reell kompetanse til det, jf. kapittel 3.3.

Ved tilsynet bør vi få beskrevet konkrete situasjoner som fagreisorene vurderer i forhold til forsvarlighetskravet. Eksempel på dette kan være endringer i fosterets hjertefrekvens evt i CTG-mønster. Det bør avklares når det reageres og hvilke tiltak som iverksettes.

De steder eller tilfeller der CTG ikke benyttes, må fosterets hjerteaktivitet vurderes med jordmorstetoskop el.l. Det må avklares når, hva og hvordan det reageres. Vurderingen foretas av fagrevisorene.

Dersom fosteret viser tegn på asfyksi, og dette ikke oppfattes eller medfører nærmere undersøkelser eller tiltak, kan dette være et avvik fra forsvarlighetskravet jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Ett tiltak kan for eksempel være å overflytte kvinnen til et høyere nivå med større beredskap.

Forekomst og behandling av perinealrupturer grad III og IV

Perinealruptur grad III og IV er forbundet med langvarige og noen ganger invalidiserende og livslange plager etter fødsel. Forekomsten er vanskelig å normere. Registreringen av denne komplikasjonen er ikke pålitelig nok verken når det gjelder at den faktisk blir registrert eller å definere graden. Andre årsaker til faktiske variasjoner er bruk av instrumentell forløsning, jordmødrenes erfaring og teknikk mm. Forekomsten av rupturer (statistikk) og svarene fra institusjonene må vurderes av fagrevisorene.

Perinealrifter deles inn i fire grader hvor av grad III er skade gjennom deler eller hele m. sphinkter ani. Grad IV har i tillegg rift gjennom rectumslimhinnen. Førstegangsfødende og eldre fødende er mest utsatt. Grad III og IV skal sutureres av erfaren lege, i regelen spesialist/overlege. Hvis underordnet lege suturerer, skal rupturen inspiseres av overlege (spesialist eller lege med tilsvarende erfaring) først. Der det er mulighet bør de fleste sutureringer foretas på operasjonsstue/skiftestue med gode arbeidsforhold. Dersom rupturer grad III og IV sys av underordnet lege uten særlig erfaring og uten at den inspiseres av spesialist (eller lege med tilsvarende erfaring) først, kan dette ikke sies å være i samsvar med krav til faglig forsvarlighet. Likeledes må det være tilfredsstillende arbeidsforhold slik at resultatet for kvinnen blir best mulig.

Tilsynet bør be om å få tilsendt oversikt over forekomst av rupturer. Fagrevisorene bør delta i vurderingen av dette. Vurderingen må knyttes til type fødeinstitusjon og relateres til forekomst av instrumentelle forløsninger og kompliserte fødsler. Hvis forekomsten av rupturer er høy i forhold til antall fødsler, bør en i intervju etter spørre ledelsens vurderinger av mulige årsaker. Det kan være registreringsfeil, liten kyndighet hos fødselshjelpere, ulik praksis for støtte, bruk av episiotomi og store barn eller andre risikofaktorer. Dersom forekomsten er høy (normering er usikker/vanskelig på grunn av dårlig nasjonal oversikt), bør dette være gjenstand for oppmerksomhet fra ledelsen som bør analysere forholdet og lete etter bakenforliggende årsaker, jf kapittel 3.2 og 3.7.

Behandling av postpartumblødninger - atoni (blødninger over 500 ml)

Postpartumblødning er en viktig årsak til maternell morbiditet og mortalitet og er en fryktet komplikasjon under en fødsel. I de fleste tilfellene som krever behandling og ikke kun profylakse dreier det seg om blødning på over 1000 ml. Blødningsvolumet er vanskelig å beregne selv for erfarne fødselshjelpere og blir som oftest underestimert. De viktigste årsakene er uterusatoni (90%), rifter i fødselskanalen (7%), placentahinnerester, koagulopati (3%).

Virksomheten bør kunne gi en oversikt over forekomst av denne type hendelser (kan bes om å få tilsendt på forhånd). Vurderer fagrevisorene forekomsten som høy (normering er usikker/vanskelig på grunn av dårlig nasjonal oversikt), bør ledelsen analysere forholdet og lete etter bakenforliggende årsaker, jf. kap 3.2 og 3.7.

Atoniblødninger krever rask intervensjon fra jordmor. Det viktigste er raskt å etablere iv-tilgang, gi væske og overvåke kvinnen. Lege skal tilkalles for å inspisere, eksplorere og vurdere videre tiltak. Det vises til Norsk gynekologisk forening sin veileder i fødselshjelp kapittel 45. Dersom lege ikke tilkalles vil det kunne være et avvik fra forsvarlighetskravet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Forebygging varierer fra fødeinstitusjon til fødeinstitusjon. Oxytocin er en god og faglig forsvarlig profylakse og bør gis. Administrasjonsform kan variere. Det kan ikke sies å være uforsvarlig dersom ikke alle fødende får oxytocin, men institusjonens skriftlige prosedyrer bør følges. Dersom det er mange og store blødninger, må det undersøkes om for få får oxytocin. I så fall vil det kunne være et avvik fra forsvarlighetskravet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. De konkrete vurderingene må foretas av fagrevisor.

Overflytting mellom institusjoner under fødsel

De fleste fødende vil ha et primært ønske om å slippe transportfødsel og overflytting til annen fødeinstitusjon under fødsel. Det er likevel ikke mulig å selekttere alle risikofødsler.

Overflytting av fødende til annen avdeling eller institusjon er aktuelt på alle nivå. Årsak til overflytting kan være ulik, men er uttrykk for at mor og/eller barn trenger overvåking og behandling på et høyere nivå. Kvinnen sin problemstilling og helsetilstand sammen med transportmuligheter og transporttid vil være avgjørende for transportmåte.

Fødeinstitusjonene må sikre at selve overflyttingen foregår faglig forsvarlig. Helsetilsynet forutsetter derfor at både fødestuer og fødeavdelinger har tilrettelagt for forsvarlig overflytting av fødende når det i løpet av fødselen oppstår komplikasjoner som tilsier overflytting til høyere nivå.

Fødeavdelingene sine kriterier for overflytting vil som omtalt tidligere (kapittel 3.4) være ulike og avhengig av den beredskap og kompetanse som er tilgjengelig. Helsetilsynet tilrår at fødeavdelinger samarbeider med den lokale anesthesiavdeling om beredskap for overflytting av fødende og/eller nyfødte til kvinneklinikk og nyfødtafdeling.

Kvinneklinikker må ha utarbeidet kriterier for overflytting mellom avdelinger, og fra kvinneklinikk til annen institusjon med landsfunksjon som skal ivareta spesielle tilstander hos mor og barn. Helsetilsynet forutsetter at kvinneklinikkene samarbeider med intensivavdelinger om behandling, og kontinuerlig overvåking av kvinner med alvorlige komplikasjoner både i svangerskap og etter forløsning.

Tilsyn og oppfølging under overflytting

Det må til enhver tid være beredskap slik at forsvarlig helsehjelp kan ytes under overflytting av fødende. Dersom en forventer komplikasjoner eller fødsel under transport, skal fødekvinnen følges av personell med nødvendig kompetanse.

Tilsynet må undersøke om det er klart hvem som tar avgjørelser om overflytting, hvilket personell som skal tilkalles og hvem som tilkaller. Det må og være avklart hvem som har ansvar for å bestemme kompetanse hos følgetjeneste og hvem som følger. Det presiseres at det her er helseforetakets ansvar for å sikre forsvarlig følgetjeneste som skal vurderes, ikke det som etter vanlig arbeidfordeling ligger til kommunehelsetjenesten.

Transportmiddelet som benyttes må ha nødvendig plass og utstyr slik at forholdene er tilrettelagt dersom fødsel blir nødvendig. Dette går også fram av IK-2565. Det bør tilstrebes

at transportfødsel blir unngått i størst mulig grad. Ved forventet prematur fødsel bør en tilstrebe flytting med barnet in utero.

3.6 Håndtering av akutte situasjoner

Tilsynet skal avdekke om:

- Fødeinstitusjonene har utstyr og personell for å håndtere akutte, kritiske situasjoner, at det gis opplæring, at det øves og at praksis fungerer
- Samtidighetskonflikter oppstår og hvordan de håndteres
- Foreldre får informasjon og oppfølging etter akutte og uventete hendelser

Kravet om beredskap for å håndtere akutte situasjoner kan utledes av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om plikt til forsvarlighet. Dette omfatter også krav til forsvarlig organisering av virksomheten og tiltak som gjør det mulig for helsepersonell å overholde sine lovpålagte plikter. Nødvendig utstyr må forefinnes, f.eks utstyr til instrumentelle og operative forløsninger, utstyr til gjenopplivning og overflytting av nyfødte. Virksomheten har plikt til å sørge for at praksis og skriftlige prosedyrer er forsvarlige. Det legges til grunn at virksomhetene ut fra de funksjoner og oppgaver som de er tildelt av helseforetaket, har vurdert og sikret at de har nødvendig beredskap til å håndtere ulike akutte situasjoner som kan oppstå.

Håndtering av akutte situasjoner og samtidighetskonflikter

Akutte og kritiske situasjoner kan inntre når som helst under fødselen. Det forutsettes at alle typer fødeinstitusjoner kan håndtere akutte og uventede situasjoner. Da må utstyret være i orden, personellet ha tilstrekkelig kompetanse, ansvarforholdene være avklart og forsvarlige vaktordninger være etablert. Her legges til grunn de anbefalingene som fremgår i IK-2565 kapittel 5 når det gjelder krav til bemanning og faglig kompetanse og kapittel 6 når det gjelder krav til støttefunksjoner og utstyr.

Tilsynet skal undersøke hvordan opplæringen i beredskap blir gitt, hvor ofte denne øves og hvor lang tid det tar før de tilkalte er på plass. Det er viktig å undersøke hvordan dette blir gjort i forhold til opplæring av nyansatte og vikarer.

Det bør være klart hvilke situasjoner som skal til for å utløse alarm, hvem som utløser alarmen, hvilket personell som skal tilkalles (gynekolog, barnelege, anestesilege, anestesisykepleier), hvem som skal tilkalle dem og om de alltid kommer. Dette skal det finnes skriftlige prosedyrer for.

Eksempl på situasjoner som kan brukes for å belyse om beredskapen er forsvarlig, kan være vanskelig skulderforløsning, behov for katastrofeseccio og/eller uventet dårlig nyfødt.

Instrumentelle og operative forløsninger skal foregå ved fødeavdelinger og fødeklinner med nødvendig beredskap og kompetanse tilgjengelig. IK-2565 stiller krav til at det ved kvinneklinikker skal være nødvendig bemanning slik at operative forløsninger kan gjennomføres i løpet av 15 minutter dersom dette er påkrevet. Tilsvarende er kravet ved fødeavdelinger at akutte keisersnitt kan utføres innen 30 minutter etter at det er klart at operasjon er nødvendig. Fødestuer skal ha kontinuerlig jordmorberedskap, samt nødvendig beredskap for overflytting av fødende og nyfødte. I tillegg skal medisinsk ansvar og

beredskap skal være avklart. Forsterkede fødestuer skal ha beredskap for å kunne utføre akutt keisersnitt.

Det kan oppstå samtidighetskonflikter i akutte situasjoner som fører til vanskelige prioriteringer. Det må igjen vurderes hvilke krav som med rimelighet kan stilles både til omfang av utstyr og personell, jf. de funksjoner den enkelte fødeinstitusjon er tillagt. Det kan ikke kreves at fødeinstitusjonene skal være bemannet eller utstyrt for enhver tenkelig situasjon. De krav som kan stilles, fremgår av IK-2565.

Informasjon til og oppfølging av foreldre etter akutte og uventede hendelser

I utgangspunktet bør alle fødende få anledning til en samtale med jordmor etter fødselen. Hensikten med en slik samtale er å gi fødekvinnen anledning til å snakke om fødselen og fødselsopplevelsen (post-partum samtale).

Ved dette tilsynet skal det fokuseres på informasjon til kvinnen/paret etter akutte og uventede hendelser eller opplevelser. Dersom noe uventet eller akutt inntreffer teller minutter og det er ofte ikke tid til å informere mer enn høyst nødvendig i forkant. Det kan dreie seg om instrumentelle eller operative inngrep, spesielle vanskelige forløsninger, dårlig barn e.l.l. I slike tilfeller er oftest lege til stede og derved ansvarlig. I noen klagesaker og tilsyn har vi sett at det i etterkant av hendelsen ikke alltid blir gitt informasjon fra legen og/eller jordmoren som deltok. I etterkant menes her ikke like etter hendelsen, men før kvinnen forlater fødeinstitusjonen. Helsepersonellet har plikt til å gi slik informasjon. Det vil kunne være et avvik fra spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 10 og pasientrettighetsloven § 3-2, dersom informasjon ikke blir gitt etter akutte og uventede hendelser i forbindelse med fødselen. Virksomheten må ha avklart hvem som har ansvar for å gi slik informasjon og sikre at slik informasjon blir gitt.

Dersom kvinnen er fremmedspråklig, må det vurderes om det er behov for tolk. I så fall forutsettes at tolketjeneste er tilgjengelig ved slike samtaler.

Samtaler med kvinnen/ paret etter slike hendelser kan være kilder til læring og forbedring. Se omtale av læring og forbedring i kapittel 3.7.

3.7 Læring og forbedring

Tilsynet skal avklare om

- virksomheten bruker registrering av uønskede hendelser og registrerte resultatdata til evaluering, læring og forbedring av tjenestene

Med uønskede hendelser menes avvik, feil, uhell og nesten-uhell. Krav om internkontroll, systematisk styring og kontinuerlig forbedring av tjenestene, følger av tilsynsloven § 3 og forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Det presiseres at de eksterne meldeordningene ikke inngår i dette tilsynet og at det ikke skal avklares hvilke tiltak som er iverksatt for å oppfylle meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 eller funksjonen til institusjonens (evt. helseforetakets) kvalitetsutvalg i forhold til denne meldeordningen. Avgrensingen er gjort for at tilsynet ikke skal bli for omfattende. Det anses som opplagt at hendelser som utløser meldeplikt til eksterne instanser, blir brukt av virksomhetene i deres systematiske arbeid for læring og forbedring.

Fokus skal være på virksomhetens systematiske arbeid for læring og forbedring.

Ved tilsynet innebærer det blant annet å undersøke om avviksbehandling blir benyttet som ledd i systematisk overvåkning og forbedring av tjenestene. Dette betyr å undersøke om det er klart i institusjonen hva som defineres som avvik, hvordan avvik skal meldes og til hvem, hvem som skal følge opp avvik og eventuelt iverksette korrigerende tiltak. Dersom virksomheten ikke har etablert avviksbehandling vil dette være avvik fra internkontrollforskriften § 4 g.

Dersom det for eksempel ikke er klart hvem som har ansvar for å vurdere rapporterte avvik og iverksette korrigerende tiltak, vil dette også kunne være et avvik fra internkontrollforskriften § 4 a.

I alle virksomheter vil det forekomme enkelthendelser som kan være nyttig kilde til læring. Blir disse, ofte kritiske og uønskede, hendelsene gjennomgått sammen med berørt personell og avdelinger for å vurdere om praksis er tilfredsstillende? Hvis det er noe som burde vært gjort annerledes, gis det da tilbakemelding om dette til de personellgrupper dette vedkommer? Det kan vurderes å gi merknad dersom dette ikke er tilfelle.

Ved tilsynet skal det undersøkes hvilke andre opplysninger fra egen virksomhet som den enkelte fødeinstitusjon benytter for å forebygge svikt og forbedre tjenestene. Ulike typer data kan inngå i evalueringen av egen virksomhet (aktivitets- og resultatdata m.m.) Det forutsetter at det er tatt stilling til (et lederansvar) hvilke data fra egen virksomhet som rutinemessig blir registrert og brukt til evaluering og forbedring. En viktig forutsetning for å bruke opplysningene til dette formålet, er at opplysningene samles inn (registreres) på en slik måte at de er til å stole på.

Ved dette tilsynet kan det for eksempel dreie seg om oversikt over omfang av vakuump- og tangforløsninger og operative forløsninger (keisersnitt). Foreligger opplysninger om resultat ved slike forløsninger og ved komplikasjoner i forbindelse med fødsler for eksempel ved keisersnitt, ved skulderforløsning, ved setefødsler, perinealrupturer grad III og IV, og større blødninger (> 500 ml, evt. > 1000 ml)? Hvordan blir disse opplysningene benyttet?

Andre eksempler på opplysninger som er relevante å innhente før eller under tilsynet er gitt i kapittel 4.5. Det må vurderes konkret i forhold til den enkelte institusjon hvilke opplysninger som innhentes. Denne type resultatdokumentasjon kan for eksempel inngå i den systematiske gjennomgangen virksomheten bør ha for å finne frem til områder der svikt inntreffer (for) ofte, eventuelt at svikten har alvorlige konsekvenser for pasientene.

Helsetilsynet i fylket bør være tilbakeholden med å gi avvik i forhold til bruk av resultatdata ettersom det i liten grad er normative referanser for hva som er påregnelig forekomst av ulike komplikasjoner og tilstander. Det kan være grunnlag for merknad dersom institusjonene ikke eller i liten grad registrerer og bruker opplysninger om egen virksomhet til evaluering av egen praksis.

Alle virksomheter forventes nå å ha etablert praksis for systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen, jf. internkontrollforskriften § 4 h. Virksomheten skal fortløpende følge med i at tjenestene fungerer som forutsatt og ledelsen skal regelmessig (f.eks. en gang årlig) foreta systematisk gjennomgang av tiltak og tjenester for å se til at de fungerer som planlagt. Dersom noe ikke fungerer godt nok, må årsakene til svikt/mangler kartlegges og forbedringstiltak iverksettes. Gjennomgangen kan gjøres på ulike

måter, for eksempel ved interne revisjoner. Ved tilsynet skal det avklares hvordan virksomhetene gjør dette. Det kan være aktuelt å gi merknad dersom ledelsens gjennomgang er tilfeldig og uregelmessig.

4. GJENNOMFØRING

4.1 Generelt

Tilsynet med fødeinstitusjoner i 2004 forutsetter økt samarbeid mellom helsetilsynene i fylkene både hva angår forberedelser og gjennomføring. Det forventes at tilsynene blir utøvd mest mulig likt for å sikre at forholdene blir tilstrekkelig undersøkt og at bedømmelsen av praksis og den systematiske styringen av praksis i forhold til myndighetskravene, er lik. Strukturen i spesialisthelsetjenesten generelt understreker økt behov for likhet i det arbeidet helsetilsynene utfører.

Det er viktig at samarbeidet oppfattes som gjensidig forpliktende og at det legges til rette for kontinuitet i forhold til hvem som deltar ved tilsynene.

4.2 Tilsynslag

Det landsomfattende tilsynet med fødeinstitusjoner forutsetter at oppgavene legges til personell med tilstrekkelig kompetanse og erfaring til å bidra konstruktivt inn i samarbeidet.

Statens helsetilsyn har bestemt at tilsyn med fødeinstitusjoner i hvert av de regionale helseforetakene (RHF) skal gjennomføres med samme revisjonsleder og med fagrevisorer, en gynekolog og en jordmor. Lege bør være revisjonsleder. Resten av laget må den enkelte region fastsette slik at det blir ett gjennomgående lag der alle fylkene er representerte. Dersom dette blir for mange, må det være en plass for en stedlig representant i det aktuelle fylket (revisor). Medlemmer av revisjonslaget forutsettes å ha relevant kompetanse og nødvendig kjennskap til virksomhet i fødeinstitusjoner og de tema tilsynet er avgrenset til.

Fagrevisorer

Statens helsetilsyn sørger for opplæring av fagrevisorer og vil bidra med å finne fagrevisorer til de tilsynene som skal gjennomføres med virksomheter i regionene. Det tas sikte på å gjennomføre opplæringen av fagrevisorene i 2003.

Statens helsetilsyn dekker også utgiftene til lønn, reise og opphold for fagrevisorene i forbindelse med planlegging og gjennomføring av tilsynene.

Hver region vil få tildelt to fagrevisorer. Revisjonsleder har ansvar for den videre kontakten og samarbeidet med fagrevisorene.

4.2 Valg av virksomheter

Statens helsetilsyn har bestemt at det skal gjennomføres tilsyn med alle typer fødeinstitusjoner (fødestuer, fødeavdelinger og kvinneklinikker) i hver region og at det landsomfattende tilsynet skal omfatte mer enn en tredjedel av fødeinstitusjonene i hver region. Det er svært ønskelig å få bred og god oversikt over tjenestetilbudet i de forskjellige typer fødeinstitusjoner. Konkret innebærer dette at tilsynet vil omfatte minst:

- 6 fødeinstitusjoner i Helse Øst RHF
- 5 fødeinstitusjoner i Helse Sør RHF
- 4 fødeinstitusjoner i Helse Vest RHF (tilsyn ved Fødeseksjonen, Kvinneklinikken, Haukeland universitetssykehus, Helse Bergen HF 28. – 29. august 2003 inngår i dette antallet.)
- 4 fødeinstitusjoner i Helse Midt-Norge RHF
- 5 fødeinstitusjoner i Helse Nord RHF

Forslag til antall virksomheter er basert på antall fødsler, fødeinstitusjoner og fylkesvis fordeling av disse i hver region. På bakgrunn av tema for tilsynet, bør fødestuen og den fødeavdelingen, eventuelt kvinneklinikken, som de fødende (når det er påkrevd) vanligvis overflyttes til, inngå i dette tilsynet. Det tilrådes ikke å velge de minste fødestuene, dvs. fødestuer der antall fødsler pr. år er vesentlig mindre enn 25.

Når det gjelder utvelgelsen av de andre (2 – 4) fødeinstitusjonene forventes det at helsetilsynene i hver region foretar en risiko- og sårbarhetsvurdering.

4.3 Tidsramme

Det landsomfattende tilsynet med fødeinstitusjoner skal gjennomføres innen 1. juli 2004. Det dreier som om å få en mest mulig effektiv gjennomføring av tilsynene i den enkelte region og mulighet for fagrevisorene til å få frigjort tid. En konsentrert gjennomføring vil dessuten frigjøre tid til andre tilsyn med andre deler av helsetjenesten. Gjennomføring innen et avgrenset tidsrom kan også gi oss større mulighet til selv å oppsummere tilsynene.

4.4 Adressat for melding om tilsyn og tilsynsrapporter

Statens helsetilsyn har besluttet at *helseforetakene* skal være adressatene for tilsynet.

Det innebærer at varsel om tilsyn, rapport etter tilsyn og evt. anmodning om lukking av avvik skal rettes til helseforetaket.

Helseforetakene er i liten grad pekt ut som pliktsubjekter i helselovgivningen. Med få unntak er pliktene lagt på enten de regionale helseforetakene eller direkte på sykehusene.

Valg av helseforetakene som adressat for tilsynet er gjort ut fra at disse, uavhengig av hvilken styringsmodell som er valgt i sykehusene, vil ha det overordnede ansvaret for virksomhetene. Helsetilsynet har lagt avgjørende vekt på å legge ansvaret for oppfølgingen av tilsynet til det nivå som har myndighet og ressurser til å rette opp eventuelle mangler. At helseforetakene skal være adressat for tilsynet betyr imidlertid ikke at de er pliktsubjekt. Ved utforming av rapportene kan ikke avvik knyttes til helseforetaket i de tilfellene lovbestemmelsene f.eks. legger plikten til helseinstitusjonen. Helseforetakene forventes å organisere arbeidet med oppfølgingen av den enkelte tilsynsrapport.

De regionale helseforetakene har det overordnede ansvaret for å sørge for helsetjenester til befolkningen i regionen. Helseforetakene er de regionale helseforetakenes instrument for å ivareta disse pliktene gjennom tildeling av oppgaver og ansvar for geografiske opptaksområder.

4.5 Forslag verifikasjoner m.m.

Pasientjournaler

Pasientjournaler vil være den viktigste kilden for de verifikasjonene som bør gjennomføres ved dette tilsynet. Det bør verifiseres så mange journaler som mulig og minst 50 (eller siste år) innenfor den oppsatte tidsrammen. Det vil gå med noen timer til dette arbeidet. Dette må legges inn i programmet. I vedlegg 2 er det gitt noen forslag til kriterier for utvelgelse av pasientjournaler. Det er valgt pasientjournaler både fra normale fødsler og hendelser som har vært kritiske eller vanskelige. Dette er stikkprøver for å sjekke at institusjonen har en forsvarlig praksis og dokumenterer ulike situasjoner. Resultatet må sammenholdes med opplysninger fra intervju og styrende dokument.

Formålet med verifikasjonene vil være å undersøke :

- at utvelgelsen av kvinner til å føde ved fødeavdelinger og fødestuer er forsvarlig
- at overvåkingen av fødekvinner er i samsvar med faglig forsvarlig virksomhet, herunder at lege blir tilkalt og kommer tidsnok
- at de kvinner som skal overflyttes til høyere nivå, blir overflyttet i tide
- at fødselsforløpet dokumenteres, herunder at CTG signeres og at instrumentelle og operative forløsninger dokumenteres
- at foreldre er informerte og har fått oppfølging i etterkant av kritiske hendelser eller uventet forløp

Avviksrapportering

Ved tilsynet vil det også være aktuelt å be om å få lagt frem, eventuelt kan dette innhentes på forhånd:

- Registrerte avviksmeldinger (for et gitt tidsrom) og oppfølging av disse
- Resultat av risikovurderinger (Dokumentasjon som bekrefter virksomhetens arbeid for å finne frem til aktiviteter eller prosesser der det er fare for svikt eller brudd på regelverk)

Registrerte resultatdata

Relevant resultatdokumentasjon for 2003 jf. kapittel 3.4, 3.5, 3.6 og 3.7, kan innhentes på forhånd eller bes om å få fremlagt ved tilsynet. Tidsrommet må spesifiseres.

Fra fødeavdelinger og kvinneklinikker bør følgende opplysninger innhentes på forhånd:

Antall fødsler, type fødsler (sete, tvilling etc), overflyttinger til annen fødeinstitusjon, evt. til barneavdeling

Antall barn født med Apgar score ≤ 7 og ≤ 4 etter 5 minutter.

Antall nyfødte med pH $< 7,05$ og BE > -14 (fra virksomheter hvor de måler pH i navlestrengsblod)

Antall forløsninger med vakuumpompe og tang og komplikasjoner ved disse

Antall keisersnitt og komplikasjoner ved keisersnitt

Antall totalrupturer grad III og IV

Antall blødninger > 500 ml og 1000 ml

Fra fødestuene bør følgende opplysninger innhentes på forhånd:

Antall fødsler, type fødsler (sete etc), overflyttinger til annen fødeinstitusjon, evt. til barneavdeling

Antall barn født med Apgar score ≤ 7 og ≤ 4 etter 5 minutter

Antall forløsninger med vakuumpompe og tang og komplikasjoner ved disse

Evt antall keisersnitt og komplikasjoner ved keisersnitt

Antall totalrupturer grad III og IV og antall blødninger > 500 ml og 1000 ml

5. RAPPORTERING

Det vises til prosedyre for systemrevisjon og mal for tilsynsrapport og som finnes på henholdsvis *Losen: vår etat/felles fylkeslegemeny/tilsynsmeny for fylkeslegene/prosedyrer* og rapportmal *fil Ny/ generelt/fylkeslegemal*.

Gjeldende rapportmal skal benyttes. Det bes om at sammendraget i rapporten gir svar på hovedspørsmålene som er stilt innledningsvis i kapittel 3.4 – 3.7. I tilfelle det ikke gis avvik, skal det i rapporten kun opplyses at det i forhold til det aktuelle temaet ikke er påpekt avvik. Helsetilsynet i fylket har ansvar for å følge opp de påpekte avvik.

Tilsynsrapporten og oversendingsbrevet skal sendes Statens helsetilsyn til e-postadresse leonora.martinussen@helsetilsynet.dep.no for å bli lagt ut på Statens helsetilsyns hjemmesider på internett og på Losen, etatens intranett.

Helsetilsynet vil på bakgrunn av de erfaringer som er innhentet fra landsomfattende tilsyn 2003, komme tilbake til hvordan tilsynet med fødeinstitusjonene skal oppsummeres i hver region og presenteres for de regionale helseforetakene.

6. OPPSUMMERINGSRAPPORT

Helsetilsynet vil på bakgrunn av de enkelte tilsynsrapportene utarbeide en nasjonal oppsummeringsrapport for det landsomfattende tilsynet.

7. INFORMASJONSSTRATEGI

Formålet med dette er i større grad å nå frem til de ulike målgruppene med relevant informasjon og ha styring med informasjonsformidlingen. I uprioritert rekkefølge omfatter ”målgruppen” allmennheten, pressen, helsepersonell ved de enkelte institusjonene, fagmiljø, foretaksledelse, eier(e) og politikere mfl. Informasjonsbehovet er ulikt.

Informasjonsformidlingen kan til en viss grad tilpasses de ulike fasene av et landsomfattende tilsyn: Fase I (høst 2003) – før tilsynet blir utført. Fase II (våren 2004) – mens tilsynene gjennomføres, er det vanskeligere å styre informasjon. Enkeltrapper som legges ut på nettet vil kunne fange pressens interesse. Fase III (høsten 2004) – oppsummeringsrapport etter tilsynet bør komme raskt. Statens helsetilsyn utarbeider handlingsplan for fremdrift og fordeling av oppgaver.

VEDLEGG

Vedlegg 1 – Litteratur

1-1997 Faglige krav til fødeavdelinger IK-2565, Statens helsetilsyn utredningsserie

NOU 1998: 9 Hvis det haster

Veileder i fødselshjelp 1998, Den norske legeforening

St.meld. nr. 43 (1999 – 2000) Om akuttmedisinsk beredskap

Inst. S.nr. 300 (2000 – 2001) Innstilling fra sosialkomiteen om akuttmedisinsk beredskap

Ot.prp. nr. 105 (2001 – 2002) Om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover

St.prp. nr. 65 (2002 –2003) Revidert statsbudsjett 2003

Styringsdokument 2003 fra Helsedepartementet til de regionale helseforetakene

Rapporter fra tilsyn med fødeinstitusjoner i Nordland og Sør-Trøndelag 2002

Årsrapport medisinsk fødselsregister 2002

Medisinsk fødselsregister, div. publikasjoner www.uibno/med/avd/mfr

Nasjonalt plan for nyfødttmedisin. Rapport og anbefalinger fra et utvalg oppnevnt av Statens helsetilsyn på oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet

IK-2691 Legkvinnekonferanse om fødsels- og barselomsorgen, Statens helsetilsyn

Senter for medisinsk metodevurdering, SMM-rapport nr. 3/2003 Fødsel av barn i seteleie til termin

Årsmelding 2002 Perinataalkomiteen i Vestfold

Blix E, Sviggum O, Koss KS, Øian P. Inter-observer variation in assessment of 845 labour admission tests: comparison between midwives and obstetricians in the clinical setting and two experts. Br. Journal of Obstetrics and Gynecology 2003;110:1-5

Impey L, Reynolds M, MacQuillan K, Gates S, Murphy J, Sheil O. Admission cardiotocography: a randomised controlled trial. Lancet 2003;361; 465 – 470

Ammeundersøkelsen år 2000 Mor, barn og materutiner ved norske fødeenheter i perspektiv 1973 – 2000. Rapport utgitt mai 2003

Lærebøker

Obstetrikk; redigert av Bergsjø, Per Maltau, Jan Martin Molne, Kåre Nesheim, Britt-Ingjerd

Williams Obstetrics; Williams, J. Whitridge

Turnbull's Obstetrics; Chamerlain, Geoffrey

Vedlegg 2 - Verifikasjon av pasientjournaler (ikke eldre enn ett år)

Ved fødestuer og lavrisikoenhet

Be om å få lagt fram pasientjournaler med partogram for

1. de siste 30 fødslene
2. de siste 20 som er overført til høyere nivå
3. de siste 5 fødsler der Apgar har vært ≤ 7 etter 5 min.
4. de siste 3 vanskelige skulderførløsninger

Sjekk i alle at

- kriteriene for å føde ved fødestuen er oppfylt
- funn ved innkomst dokumenteres og følges opp adekvat
- forløpet er dokumentert, herunder at evt CTG er signert
- overvåking og evt tiltak har vært forsvarlig

Sjekk i punkt 2 at

- overflytting til annen institusjon skjer til rett tid
- overvåkingen forut for overflyttingen har vært forsvarlig

Ved fødeavdelinger og kvinneklinikker

Be om å få lagt fram pasientjournaler med partogram for

1. de siste 20 fødslene og
2. de siste 20 som er overført til høyere nivå (gjelder fødeavdelinger)
3. de siste 20 som er forløst med sectio
4. de siste 10 som er forløst med tang eller vakuüm
5. de siste 10 fødsler der Apgar har vært ≤ 7 etter 5 min.
6. de siste 5 vanskelige skulderførløsninger

Sjekk ved fødeavdelinger at

- kriteriene for å føde ved fødeavdeling er oppfylt

Sjekk i alle

- funn ved innkomst dokumenteres og følges opp adekvat
- dokumentasjon, herunder at evt CTG er signert
- overvåkingen er forsvarlig

Sjekk i punkt 2

- overflytting til annen institusjon skjer til rett tid
- overvåkingen forut for overflyttingen har vært forsvarlig

Sjekk i punkt 3 og 4

- dokumentasjon ved instrumentelle og operative forløsninger foreligger og at det er dokumentert at foreldre har fått informasjon i etterkant
- lege tilkalles når de skal – og kommer

Vedlegg 3 – Eksempel på sjekkliste for verifikasjon av pasientjournaler

ID-mor: Initialer F.dato						
Para N						
Innlegg.dato						
Oppfylt krit.for: 1.Innleggelse J/N 2.Overflytting J/N						
CTG 1.Tatt CTG J/N 2. Sign. jordmor J/N 3. Sign. lege J/N						
Partogram: Rier J/N Fosterlyd J/N						
Journalføring						
Forløsnings- metode						
Operasjonsbeskr. J/N						
Info. til foreldre J/N						
Barnets tilstand						
Annet, evt. konklusjon						

Vedlegg 4 - Generelt om innholdet i forsvarlighetsnormen i § 2-2

Bestemmelsen om at helsetjenesten som tilbys eller ytes skal være forsvarlig, innebærer et krav til at innholdet i tjenesten skal være i samsvar med en minstestandard. Forskjellige organisatoriske løsninger kan således velges når innholdet i den tjenesten pasienten blir tilbudt, eller mottar, er i samsvar med den minstestandarden som forsvarlighetskravet angir. Denne standarden vil variere i forhold til hvilken type tjeneste det dreier seg om. I merknadene til lov om helsepersonell § 4 omtales de elementer som påvirker innholdet i den individuelle plikten til forsvarlighet. Det markeres at det vil være ulike normer knyttet til de ulike fag og profesjoner, og at normene også vil være i endring blant annet på grunn av utviklingen i fagenes metoder og utviklingen av ny teknologi. På samme måte som når det gjelder forsvarlighetskravet for det enkelte helsepersonell, vil innholdet i tjenestenes plikt til forsvarlig tjenesteyting måtte fastsettes i det enkelte tilfelle og i forhold til de foreliggende omstendigheter. Plikten til forsvarlig tjenesteyting gjelder for alle typer spesialisthelsetjenester, men innholdet vil variere i forhold til hvilken type tjeneste det dreier seg om. Det vil være forskjell på hvilke krav forsvarlighetsnormen stiller til tjenestene som tilbys eller ytes av et sykehus og til for eksempel innholdet i de tjenester som tilbys eller ytes av et mindre helsesenter.

For å sikre at innholdet i tjenesten er forsvarlig, må ulike komponenter være til stede. Eier og ledelse må sørge for at utstyret er i orden, at personellet har tilstrekkelig kompetanse, at ansvarsforhold er avklart, at forsvarlige vaktordninger er etablert m.v. Forsvarlighetskravet innebærer således også et krav til forsvarlig organisering av virksomheten, og vil blant annet innebære at det gjennomføres organisatoriske og systemmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle den plikt til forsvarlig yrkesutøvelse som pålegger dem.

Forsvarlighetsnormen i § 2-3 har således et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven. Situasjonsbetingede eller subjektive forhold kan medføre at involvert helsepersonell ikke anses å ha overtrådt forsvarlighetsbestemmelsene, med de sanksjonstiltak som dette kan utløse. I slike tilfeller vil likevel den forsvarlighetsnorm som i § 2-3 er knyttet til selve institusjonen og helsetjenesten kunne anses overtrådt.

Virksomhetenes tjenesteyting skjer ofte gjennom samarbeid og samhandling mellom helsepersonell, ofte fra ulike profesjoner og fag. En viktig side av tjenestenes, det vil si eieres og ledes, forsvarlighetsforpliktelse, vil være at det gjennomføres tiltak som i tilstrekkelig grad sikrer at det i samhandlingssituasjonene ikke skjer feil som kommer pasienten til skade eller ulempe.

Det er ikke mulig å gi uttømmende retningslinjer om hva som er nødvendige og riktige tiltak. Behovene for tiltak må i stor grad vurderes konkret i forhold til hvilken type oppgaver det gjelder. Aktuelle tiltak vil være utforming av instruksjoner og delegering av fullmakter med sikte på at prosedyrene skal være klare og at ansvarsforholdene mellom de involverte skal være godt avklart.

Et viktig spørsmål er knyttet til ressursproblematikk. Det vil si i hvilken grad § 2-3 også kan innebære et pålegg til eiere og ledere om å tildele nødvendige ressurser for de aktuelle oppgavene. *Departementets* utgangspunkt er at ressurstildelinger er politiske prioriteringsspørsmål. Tilsyns- og rettssystemet bør derfor vise tilbakeholdenhet med å overprøve politisk besluttede prioriteringer. På den annen side vil det nasjonalt og internasjonalt utvikles oppfatninger om hva som er gode og akseptable faglige standarder, f.eks. at det er bredt faglig anerkjente og dokumenterte oppfatninger om hvilket utstyr og hvilke metoder som bør anvendes. Departementet legger til grunn at forsvarlighetsnormen også inkluderer at tjenestene følger med i den faglige utviklingen, og at feil som skyldes at det ikke er tatt i bruk nye anerkjente metoder eller teknologi etter omstendighetene *kan* innebære brudd på forsvarlighetsnormen. Dette medfører at dersom eier først velger å tilby en tjeneste, innebærer bestemmelsen at tjenesten må være i samsvar med den minstestandard som forsvarlighetskravet angir. Den nye bestemmelsen tilsikter ikke å foreta endringer av eksisterende rettsforståelse på dette punktet.

Hvilke tiltak som er nødvendig å iverksette for at tjenesten ikke lenger skal være uforsvarlig, vil det være opp til eier og ledelse av den enkelte tjeneste å avgjøre. Dersom den tjeneste som ytes er uforsvarlig og det er nødvendig med økt ressursinnsats for å bringe tjenesten i samsvar med forsvarlighetskravet, må imidlertid eier eller ledelse forutsettes å bevilge de nødvendige ressurser, eller foreta de nødvendige omprioriteringer, for at tilstanden skal opphøre.

Av kravet til at de tjenester som ytes skal være forsvarlige, følger det således et minimumskrav til hvilken standard tjenestene skal ha.