KAROLINSKA
Universitetslaboratoriet

Ärende/Dnr
2013-03-22

Klinisk mikrobiologi

Minnesanteckningar – referenslaboratorier och fåtalsdiagnostik

1. Vad behöver vi ha hjälp med av andra laboratorier?

a. Övergripande övervakning
   i. Resistensövervakning SVEBAR
   ii. Resistens kunskapsstöd
   iii. Kunskap om förändringar (t ex ny influensa)

b. Emerging Disesaes

c. P3- och P4-laboratorier

d. Samordning
   i. Kartläggare av nationell och global kompetens

e. Fåtalsanalyser

f. Kvalitet
   i. Kvalitetssäkring med externa kontrollprogram
   ii. Validering
   iii. Metodval
   iv. Metodutveckling

g. TB – kunskapsstöd

h. Parasitologi – kunskapsstöd

i. Kompetensutveckling
   i. Spridning av kunskap
   ii. Utbildning
   iii. Specialkunskap
   iv. Någon som kan svara på frågor

j. Typningar
   i. Gemensamma indikationer för typning (nationellt)
   ii. TB
   iii. Epidemiologiska typningar

k. Forskning, Teknikutveckling (Next Generation Sequencing (NGS))

l. Upphandling

2. Hur ska vi möta dessa behov och var kan de tillgodoses?

a. Övergripande övervakning
   i. Någon ska vara ”kartägare” – SMI’s roll.
   ii. Nationell och global övervakning i SMI’s regi (central nivå). Ska framförallt arbeta med ”torra data”.
   iii. Nationell resistensövervakning av underleverantörer till SMI.
   iv. Frivillighet kan vara en pådrivande faktor för laboratorier med starka intressen inom ett visst område (lokal nivå).

b. Emerging Disesaes

c. P3- och P4-laboratorier
   i. Ska bedrivas i SMI’s regi.

d. Samordning
   i. En ”kartägare” för samordning måste utses (ska finnas inom SMI’s förvaltning). Uppdraget ska vara att kartlägga nationell och global kompetens av mikrobiologiska agens för samordning av referenslaboratorier och övriga mikrobiologiska laboratorier. En ”kartägare” är förenligt med SMI’s befintliga uppdrag. Uppdraget är ett förvaltningsuppdrag.

e. Fåtalsanalyser
   i. Kräver kartläggning av kompetensen inom Sverige av ”kartägare”.
   ii. Utse något laboratorium som huvudansvarig för diagnostiken, men tillåt även andra att verka inom området. Monopol är inte alltid av godo.
   iii. Olika kravprofil på laboratorier som utför fåtalsdiagnostik.
   iv. Ta bort begreppet fåtalsanalyser. Om många skickar till ett lab försvinner begreppet.

f. Kvalitet
   i. Kräver kartläggning av kompetensen inom Sverige. När referenslaboratorier är utsedda kommer vi att kunna samverka kring kvalitetsfrågorna med utsedda laboratorier.
   ii. Nationellt nätverk (FMM)

g. TB – kunskapsstöd
   i. Nationellt referenslaboratorium i SMI’s regi alternativt annat starkt fäste.
   ii. Typningar och resistensövervakning.

h. Parasitologi – kunskapsstöd

i. Nationellt kompetenscentrum i SMI's regi ellar annat referenslaboratorium enligt Örebromodellen.
ii. Se fåtalsdiagnostik

i. Kompetensutveckling
   i. Kräver kartläggning av kompetensen inom Sverige av en ”kartägare”. När referenslaboratorier är utsedda kommer vi att kunna samverka kring kompetensutveckling och kunskapsstöd med utsedda laboratorier.
   ii. Använda etablerade fora så som FMM, Vårmöte, ”SMI-dagar” för specifika agens och Riksstämman.
   iii. Årliga rapporter från referenslaboratorier bör vara ett krav.

j. Typningar
   i. Det är viktigt att gemensamma (nationella) indikationer för vad som ska typas tas fram.
   ii. Utsedda laboratorier utför typningarna (enligt Örebromodellen).

k. Forskning, Teknikutveckling (Next Generation Sequencing (NGS))
   i. Avsaknad av strategier.
   ii. Enskilda entusiaster är avgörande för inriktning på forskningsområden.
   iii. Ska bedrivas vid utsedda referenslaboratorier.
   iv. Vi ska stödja referenslaboratorierna med insamling av prover för exempelvis typningar. Det är viktigt att de insamlande laboratorierna får vara delaktiga i rapporter och forskning som mynnat från det insamlade provmaterialet för att stärka det fortsatta samarbetet.
   v. Ska FMM påverka?

l. Upphandling
   i. Ta hjälp av varandra inom nätverket genom informationsutbyte och samordning.
   ii. Det kan vara svårt att samordna nationellt på grund av att vi har olika krav. Kompromisser och alltför generösa krav kan då leda till att sämre produkter blir vinnare i upphandlingen.

m. Gemensamma IT-stöd för övervakning
   i. En gemensam nationell standard behövs då det är nationella önskemål som ska tillgodoses.
   ii. Det är svårt att få inflytande eftersom frågorna styrs lokalt/regionalt.

3. **Hur ska vi se till att ledande laboratorier (referenslaboratorier) delar med sig av sin kunskap? Vad kan vi ställa för krav?**

    a. En central samordnare (”kartägare”) med myndighetsstatus ska dela ut uppdrag, inkl ersättning. I gengäld ska årsrapporter/sammanställningar efter en fördefinierad mall utkrävas.

    b. Vad kan vi göra i väntan på samordnaren? Vi inom professionen kan börja rita kartan och rita in starka kompetenscentra.

    c. Vi måste nationellt hitta lösningar som inte kräver finansiering. Om vi kan dela upp fåtalsanalyserna oss emellan kan vi gemensamt dela på kostnaderna. Samverkan kan fungera. Exempelvis har vi gemensamt löst frågan om ST-utbildningen som bygger på att vi delar med oss av kunskap (t ex genom Skånemodellen).

    d. Vi måste definiera minimikriterier på olika referensfunktioner. Förslag på definition av referenslabsfunktioner:
        i. Referenslaboratorium enligt ECDC’s specifikation. Eget starkt forskningsintresse.
        ii. Referensfunktioner – Djupare kunskap inom området. Ska vara kunskapsförmedlande.
        iii. Fåtalsanalyser – Upprätthållande av diagnostik

    e. Vi måste utse referenslaboratorier där det finns stark kompetens. Dessa bör utses på 5-årskontrakt (med bindande avtal). Det är svårt att ställa krav på enskilda laboratorier om dessa inte får något i gengäld därför bör det medfölja viss finansiering. Ekonomiska incitament är viktiga.

    f.

    g. Behovet av kartläggning gäller både för anmälningspliktiga respektive ej anmälningspliktiga agens.

    h. Laboratorier tar idag gärna på sig arbetsuppgifter inom det egna kompetensområdet och sprider kunskapen vidare efter publikation. Egen forskning inom kompetensområdet är viktigt.

    i. Vem ska sammanställa diagnostikdata (utvecklingsdata) inom ett område där man inte forskar? Fördefinierade krav och mallar måste upprättas.

    j. Det finns en problematik med att dela med sig av metoder och metodutveckling mellan offentliga och privata lableverantörer som måste beaktas.

    k. Vi bör ge ett samlat svar på Socialstyrelsens remiss angående SMI-utredningen samt verka för att skrivelsen kommer in i så många yttranden som möjligt.

l. Övergripande övervakning – sjukvårdssystemen kommer inte att betala. Denna övervakning kan frikopplas från diagnostiken. Exempelvis kan NGS användas för övervakning i framtiden.

4. Hur går vi vidare?

Tid- och aktivitetsplan:

Aktivitet	**Ansvarig**	**Senast åtgärdat**
Arbetsgruppens resultat ska presenteras på chefs- och professorsmötet i höst. Datum för detta ska kommuniceras på vårmötet 8-10 april.	Lars Engstrand	5/4
Förslag på formulering till remissyttrande på ”SMI-utredningen” angående behovet av en nationell samordnare (”kartägare”). Formuleringen ska cirkulera per mejl inom arbetsgruppen. - Få med formuleringen i smittskyddläkarnas yttrande - FMM’s yttrande - Respektive landstings yttrande	Lena Dillner Hans Fredlund Lars Engstrand Resp verksamhetschef	8/4 1/6 1/6 1/6
Ta fram förslag, utifrån befintlig kartläggning, på: - Referenslaboratorier - Referensfunktioner med djupare kunskap	Hans Gaines	12/4
Distribution av förslaget, enligt ovan, per mejl till arbetsgruppen. Diskussioner förs per mejl.	Hans Gaines	15/4
Kontakta de laboratorier som ej kunde närvara vid mötet; Umeå, Jönköping och Karlstad	Lena Dillner	8/4
Kommunicera med SMI angående ”utdelningen” av fåtalsdiagnostik. Arbetsgruppen ska vara kontaktyta för dessa förfrågningar. Detta är en intermediär lösning i avvaktan på samordnare.	Hans Gaines	15/4
Anmäla frågan om gemensamma indikationer för typning till smittskyddsläkarnas förening. Det är en förutsättning för att lokala laboratorier ska kunna åta sig rollen som	Hans Fredlund	15/4

referenslaboratorium.		