



SUNDHEDSSTYRELSEN

Specialevejledning for Klinisk mikrobiologi

21. juni 2017

Specialevejledningen er udarbejdet som led i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, jf. sundhedslovens § 208, som omhandler organiseringen og varetagelsen af specialfunktioner på regionale og private sygehuse.

Specialebeskrivelse

Klinisk mikrobiologi varetager fænotypiske, biokemiske og molekylærbiologiske analyser af prøver fra patienter og deres omgivelser for tilstedeværelse af sygdomsfremkaldende mikroorganismer og deres immunologiske interaktioner med patienten. Specialet yder lægefaglig rådgivning vedr. diagnostik, tolkning af undersøgelsesresultater, antimikrobiel behandling herunder antibiotikapolitik, infektionsprofylakse og infektionshygiejne. Specialet deltager desuden i samfundets overvågning af infektioner og resistensudvikling samt beredskab overfor biologisk terrorisme.

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for specialets områder.

Kerneopgaver

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning til andre specialer.

I klinisk mikrobiologi er der følgende kerneopgaver:

- Laboratoriediagnostik af infektioner
- Rådgivning om diagnostik og behandling af infektioner, herunder fastlæggelse af antibiotikapolitik på baggrund af lokal overvågning af antibiotikaresistens og antibiotikaforbrug (audit)
- Infektionshygiejne med bl.a. forebyggelse, overvågning, rådgivning og udredning af infektioner, herunder infektionsudbrud opstået i og uden for sygehusvæsenet
- Uddannelse og undervisning af sundhedspersoner vedr. mikrobiologi, infektioner og infektionshygiejne.

Forhold af betydning for specialeplanlægning

Klinisk mikrobiologi har bredt samarbejde med alle kliniske specialer og primærsektoren. I klinisk mikrobiologi undersøges prøvemateriale i laboratoriet, og der ydes på den baggrund rådgivning til de kliniske sygehusspecialer, almen praksis og speciallægepraksis om forebyggelse, diagnostik og behandling af infektioner. Der tilbydes døgnfunktion på akutte laboratorieundersøgelser og speciallægedækket rådgivning fra alle klinisk mikrobiologiske afdelinger enten alene eller som en fælles funktion for flere klinisk mikrobiologiske afdelinger i regionen.

Klinisk mikrobiologi varetages på klinisk mikrobiologiske afdelinger i regionerne og af Statens Serum Institut. Endvidere udfører praksissektoren nogle mikrobiologiske analyser.

Statens Serum Institut (SSI) er et institut under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. SSI udfører visse specialanalyser (fx typninger) og varetager desuden centrale dele af det nationale smitteberedskab, mens de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger varetager det regionale smitteberedskab. I et samarbejde mellem de klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI overvåges og monitoreres forekomsten af

mikroorganismer ('det digitale beredskab') og udviklingen i antibiotikaresistens. SSI vejleder Sundhedsstyrelsen med udgangspunkt i den løbende epidemiologiske overvågning. SSI huser endvidere den Centrale Enhed for Infektionshygiejne og Center for Biosikring og -Beredskab.

Klinisk mikrobiologi vil løbende udvikle nye ydelser som en konsekvens af en større forståelse af årsagssammenhænge mellem mikroorganismer og sygdomme og samspillet mellem genetiske og miljøbetingede faktorer. Som eksempel kan nævnes, at flere kroniske sygdomme har en infektiøs årsag.

Dertil kommer, at transplantationer, flere kroniske sygdomme og kræft i stigende omfang behandles med immunsuppression, hvilket medfører en øget infektionsrisiko med et voksende spektrum af opportunistiske infektioner. Endelig medfører globaliseringen en øget forekomst af sjældne og nye mikroorganismer i Danmark, som vil stille krav til løbende diagnostisk udvikling og faglig ekspertise for at diagnosticere og behandle disse infektioner samt begrænse smittespredning.

I forbindelse med forventningen om nye og mere resistente mikroorganismer forudses der et øget behov for udbygning af det infektionshygiejniske område bl.a. i form af implementering og vedligeholdelse af hygiejne standarder både i og udenfor sygehusvæsenet, ligesom der er stigende fokus på overvågning og monitorering af sygehuserhvervede infektioner. Der er derfor behov for nye mere rationelle metoder til at understøtte dette. I den kommunale sektor er der ligeledes et stigende behov for mikrobiologisk ekspertise, herunder infektionshygiejnisk rådgivning. Denne rådgivning kan i vid udstrækning varetages af de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger, gerne i regi af sundhedsaftaler med kommunerne.

Klinisk mikrobiologi yder ligeledes rådgivning vedr. rationelt antibiotikaforbrug til både sygehusvæsenet og praksissektoren. På baggrund af de fortsat stigende antibiotikaresistensproblemer forventes et øget behov for klinisk mikrobiologisk ekspertise bl.a. med henblik på at opdatere og implementere en rationel antibiotikapolitik og medvirke til at forhindre spredning af multiresistente bakterier. Herudover har klinisk mikrobiologi en central rolle i forhold til at tilrettelægge antibiotikapolitik ud fra overvågning af resistensforhold og antibiotikaforbrug i sundhedsvæsenet.

Rutinemæssig anvendelse af immunkemiske og genteknologiske metoder medfører, at et stigende antal virologiske analyser udføres som en hovedfunktion i specialet.

Generelt forventes der en fortsat udvikling af flere antivirale midler og deraf et øget behov for specifik diagnostik og rådgivning, herunder øget behov for kvantitativ bestemmelse og monitorering af "virus load" i patienten.

Kortere indlæggelsestider og stigende antal ambulante patientforløb stiller krav til hurtigere svar på laboratorieanalyser. Der arbejdes med udvikling af tests og analyser, som kan opfylde disse krav. Dette vil kunne medvirke til optimering af den individuelle patientbehandling.

En øget automatisering af arbejdsgange inden for den kliniske mikrobiologiske diagnostik er foretaget de seneste år. Metoder baseret på mikroorganismers arvemateriale (DNA og RNA) og proteinsammensætning supplerer og overtager i stigende grad traditionelle metoder som dyrkning, resistensbestemmelse og klassiske typningsmetoder. En faglig vurdering af analyseresultater og deres kliniske betydning foretaget af speciallæger i klinisk mikrobiologi er fortsat af afgørende betydning for patientudredning og behandling af infektioner.

Patientnær testning (POCT) anvendes i stort omfang. Korrekt valg og brug af sådant udstyr er væsentligt for patientsikkerheden. Klinisk mikrobiologisk afdeling har en central rolle fra anskaffelse over kvalitetssikring til oplæring af personalet på sygehuset i brug af POCT-udstyr. Det vil være hensigtsmæssigt for patientforløbet, at data genereret i forbindelse med anvendelsen af POCT er tilgængelige på tværs af afdelinger og sektorer, og at det angives hvor, hvornår og af hvem undersøgelsen er udført.

Klinisk mikrobiologiske analyser og laboratorier er kvalitetssikrede i varierende omfang. Det forventes, at denne udvikling fortsætter, således at såvel analyser som laboratorier kvalitetssikres efter anerkendte metoder (dvs. både en teknisk og en systemmæssig vurdering) med offentliggørelse af resultaterne til følge.

For at sikre ensartet behandling af høj kvalitet er der behov for, at der udarbejdes kliniske retningslinjer inden for området. Udover de nationale kliniske retningslinjer, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen, udarbejder de faglige og videnskabelige selskaber landsdækkende kliniske retningslinjer.

Praksisområdet

Klinisk mikrobiologi betjener praksissektoren med analyse af prøver og rådgivning vedr. infektionsudredning og -behandling. Prøver fra almen praksis udgør en væsentlig del af analyseaktiviteten i specialet.

Almen praksis foretager – i varierende omfang – klinisk mikrobiologisk diagnostik, især urinmikroskopi og -dyrkning, mikroskopi af vaginalsekreter og streptokok antigen test.

Analyser udført i praksissektoren bør være kvalitetsmæssigt sammenlignelige med analyser udført på sygehuslaboratorium, og der bør etableres kvalitetssikringsordninger på området. Klinisk mikrobiologi kan med fordel inddrages i dette arbejde. Det er hensigtsmæssigt, at analysesvar fra praksissektoren er tilgængelige for alle relevante aktører i det samlede patientforløb.

Der bør for de hyppigste analyser inden for klinisk mikrobiologi foreligge retningslinjer for samarbejde og opgavevaretagelse mellem almen praksis og sygehusvæsenet.

Der er ikke speciallægepraksis i klinisk mikrobiologi.

Det kommunale sundhedsvæsen

Kommuner og regioner skal i medfør af Sundhedsloven indgå sundhedsaftaler med henblik på at sikre sammenhæng og koordinering af indsatserne i de patientforløb, der går på tværs af sygehuse, almen praksis og kommuner. Aftalen skal blandt andet fastlægge udmøntningen af regionens forpligtelse til at tilbyde rådgivning i forhold til kommunernes forebyggelsesindsats, herunder indholdet af rådgivningen. I den forbindelse kan aftaler om rådgivning vedr. hygiejne hensigtsmæssigt indgå.

Behandling af patienter med infektioner på kommunale institutioner (fx plejecentre) varetages af almen praksis. Rådgivning vedr. infektionsudbrud på institutioner varetages af Sundhedsstyrelsen i samråd med de klinisk mikrobiologiske afdelinger samt med regionernes MRSA-enheder (MRSA: Methicillinresistent *Staphylococcus aureus*). Der er behov for øget samarbejde mellem kommunerne og klinisk mikrobiologi – især vedrørende infektionshygiejne. Dette skyldes blandt andet opgaveglidning mellem sundhedsvæsenets sektorer.

Sygehusvæsenet

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til varetagelse af regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. Endvidere fremgår specialets regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner.

Anbefalinger til hovedfunktionsniveau

Hovedfunktioner i klinisk mikrobiologi omfatter laboratoriediagnostik af sygdomsfremkaldende mikroorganismer (bakterier, virus, svampe og parasitter) i prøver fra patienter og deres omgivelser, som ikke kræver varetagelse på specialfunktionsniveau (regionsfunktionsniveau og højt specialiseret niveau).

Endvidere udføres serologiske analyser til påvisning af antistoffer og antigener som hovedfunktion. Analyserpertoiret understøtter de kliniske specialer og funktioner, der betjenes. Herudover varetager specialiet screening for kroniske infektionssygdomme eller kolonisation med særlige mikroorganismer hos udvalgte befolkningsgrupper, fx gravide, med anvendelse af dyrkning, serologiske eller genteknologiske metoder.

Derudover omfatter kliniske mikrobiologiske hovedfunktioner rådgivning til sygehuse og den primære sundhedssektor om infektionshygiejne, herunder forebyggelse, overvågning, rådgivning og udredning af enkeltstående infektioner eller egentlige infektionsudbrud.

Det er væsentligt, at øvrigt personale, herunder sygeplejersker og bioanalytikere, har relevante kompetencer og erfaring i varetagelse af laboratorievirksomheden.

På sygehuse med fælles akutmodtagelse bør der være adgang til akutte mikrobiologiske hovedfunktioner i løbet af kort tid. Ved varetagelse af klinisk mikrobiologisk diagnostik bør det sikres, at analysen følges op af tolkning og relevant rådgivning til de kliniske specialer.

Det bør på hovedfunktionsniveau være muligt at få telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk mikrobiologi umiddelbart.

Det forudsættes generelt i specialevejledningerne, at der på alle funktionsniveauer er adgang til rådgivning fra klinisk mikrobiologi. I specialevejledningen for klinisk mikrobiologi er derfor ikke nævnt samarbejdende kliniske specialer.

Krav til varetagelse af specialfunktioner

I Sundhedsstyrelsens udgivelse 'Specialeplanlægning – begreber, principper og krav' beskrives en række generelle forudsætninger og krav til bl.a. kapacitet og forskning, som skal opfyldes for at varetage specialfunktioner. Disse krav udgør grundlaget for varetagelse af specialfunktioner, men derudover oplystes der nedenfor specifikke krav, som gælder for klinisk mikrobiologi.

Regionsfunktioner

Krav til varetagelse af regionsfunktioner

De anbefalinger, som er anført for hovedfunktionsniveauet, gælder som krav på regionsfunktionsniveauet. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af regionsfunktioner:

På regionsfunktionsniveau skal det være muligt at få telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk mikrobiologi umiddelbart.

Følgende er regionsfunktioner:

Regionsfunktioner

1. Regional koordinerende enhed for MRSA

Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre
Slagelse Sygehus
OUH Odense Universitetshospital
Aarhus Universitetshospital, Skejby

Aalborg UH Syd

2. Tolkning og rådgivning vedrørende kvantitativ behandlingsmonitorering for HIV (ca. 13.000 prøver) (monitoreres)

Rigshospitalet, Blegdamsvej

Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre

Slagelse Sygehus (funktionen forventes implementeret fra 1. oktober 2018)

OUH Odense Universitetshospital

Aarhus Universitetshospital, Skejby

Aalborg UH Nord

STATENS SERUM INSTITUT

3. Tolkning og rådgivning vedrørende kvantitativ behandlingsmonitorering for hepatitis (ca. 7.000 prøver af hhv. HBV og HCV)

Rigshospitalet, Blegdamsvej

Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre

Slagelse Sygehus (funktionen forventes implementeret fra 1. oktober 2018)

OUH Odense Universitetshospital

Sygehus Lillebælt, Vejle

Aarhus Universitetshospital, Skejby

Aalborg UH Nord

STATENS SERUM INSTITUT

4. Tolkning og rådgivning vedrørende kvantitativ behandlingsmonitorering for CMV (ca. 20.000 prøver) og EBV (ca. 8.000 prøver)

Rigshospitalet, Blegdamsvej

Herlev og Gentofte Hospital, Herlev

Slagelse Sygehus

OUH Odense Universitetshospital

Sygehus Lillebælt, Vejle

Aarhus Universitetshospital, Skejby

Aalborg UH Nord (kun CMV)

Aalborg UH Syd (kun EBV)

STATENS SERUM INSTITUT

5. Primær diagnostik af kendte, sjældent forekommende infektioner, vanskeligt dyrkbare mikroorganismer. Koordination af fordelingen af analyser varetages af 'Fagligt råd vedrørende organisering af mikrobiologisk diagnostik'

Rigshospitalet, Blegdamsvej (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Herlev og Gentofte Hospital, Herlev (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Slagelse Sygehus (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

OUH Odense Universitetshospital (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Aarhus Universitetshospital, Skejby (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Aalborg UH Syd (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

STATENS SERUM INSTITUT (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Højt specialiserede funktioner

Krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner

De krav, som er anført for regionsfunktionsniveauet, gælder også for det højt specialiserede niveau. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner:

På højt specialiseret niveau skal det være muligt at få telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk mikrobiologi umiddelbart.

SSI varetager national epidemiologisk overvågning af infektioner og fungerer desuden som nationalt referencelaboratorium, hvortil der skal indsendes isolater for udvalgte bakterier, parasitter, virus, svampe samt undersøgelser med henblik på antibiotika resistens. Det drejer sig fx om tuberkulose, listeria, MRSA og vaccineforebyggelige sygdomme.

Følgende er højt specialiserede funktioner:

Højtspecialiserede funktioner

6. **Tolkning og rådgivning vedrørende infektioner hos patienter med cystisk fibrose**
Rigshospitalet, Blegdamsvej
Aarhus Universitetshospital, Skejby
7. **Tolkning og rådgivning vedr. infektioner hos transplantationspatienter**
Rigshospitalet, Blegdamsvej
Herlev og Gentofte Hospital, Herlev (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
OUH Odense Universitetshospital
Aarhus Universitetshospital, Skejby
STATENS SERUM INSTITUT
8. **Oprettelse af denne funktion afventer afgørelse vedrørende fremtidig organisering af det diagnostiske område for smitteberedskabet: Primær tuberkulose diagnostik, herunder mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse af *Mycobacterium tuberculosis* complex. Isolater skal indsendes til typning og evt. yderligere resistensbestemmelse, jf. højt specialiseret funktion 'Tuberkulose-typning og overvågning'. Varetagelse kræver klasse 3 laboratorium**
Rigshospitalet, Blegdamsvej (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
Herlev og Gentofte Hospital, Herlev (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
Aarhus Universitetshospital, Skejby (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
Aalborg UH Syd (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
STATENS SERUM INSTITUT (afgørelsen afventer yderligere afklaring)
9. **Oprettelse af denne funktion afventer afgørelse vedrørende fremtidig organisering af det diagnostiske område for smitteberedskabet: Tuberkulose-typning og overvågning. Indsendte isolater af *Mycobacterium tuberculosis* complex types og resistensundersøges af hensyn til national overvågning. Varetagelse kræver klasse 3 laboratorium**
STATENS SERUM INSTITUT
10. **Oprettelse af denne funktion afventer afgørelse vedrørende fremtidig organisering af det diagnostiske område for smitteberedskabet: Primær diagnostik ved "emerging diseases"/nye infektionssygdomme, fx MERS CoV. Opsætning af analyser til samt diagnostik og rådgivning**

vedrørende nye infektionssygdomme, der kræver særlige isolationsforanstaltninger. Funktionen skal kunne varetages i døgnberedskab og i samarbejde med infektionsmedicinske afdelinger med isolationsfaciliteter. Varetagelse af funktionen indebærer endvidere ansvar for at hjælpe andre klinisk mikrobiologiske afdelinger til at opsætte analysen, hvis behovet for analysen tilsiger, at den skal kunne gennemføres flere steder

Rigshospitalet, Blegdamsvej (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

OUH Odense Universitetshospital (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Aarhus Universitetshospital, Skejby (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Aalborg UH Syd (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

STATENS SERUM INSTITUT (afgørelsen afventer yderligere afklaring)

Monitorering af specialfunktioner i klinisk mikrobiologi

Sundhedsstyrelsen følger løbende op på, om den gældende specialeplan er tidssvarende, relevant og dækkende. Det sker gennem årlige statusrapporter om opfyldelse af krav til specialfunktionerne. Dertil kommer, at Sundhedsstyrelsen årligt vil monitorere udvalgte specialfunktioner i specialet. Monitoreringen baseres på data fra den danske mikrobiologidatabase (MiBa).

Sundhedsstyrelsen vil årligt monitorere følgende specialfunktion i specialet klinisk mikrobiologi, som beskrevet nedenfor:

Behandlingsmonitorering for HIV

Regionsfunktion:

1. Tolkning og rådgivning vedrørende kvantitativ behandlingsmonitorering for HIV (ca. 13.000 prøver)

Formålet med monitoreringen af specialfunktionen er at undersøge aktiviteten på de relevante afdelinger, som er godkendt til at varetage specialfunktionen.

Datakilde og -afgrænsning

Monitoreringen baseres på data fra den danske mikrobiologidatabase (MiBa) som er en landsdækkende automatisk opdateret database over mikrobiologiske undersøgelsesresultater. Alle landets klinisk mikrobiologiske afdelinger samt Statens Serum Institut er tilsluttet databasen. Monitoreringsindikatorerne opgøres per år.

Ved monitorering af regionsfunktionen opgøres følgende:

- Volumental for kvantitativ behandlingsmonitorering for HIV

For mere udførlig beskrivelse af principper for monitoreringen se Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Baggrund for udarbejdelse af specialevejledningen

Denne specialevejledning er udarbejdet som led i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, jf. sundhedslovens § 208, som omhandler organiseringen og varetagelsen af specialfunktioner på danske sygehuse. Udgangspunktet har været en revision af specialevejledningen fra Specialeplan 2010 og Sundhedsstyrelsen har i arbejdet indhentet rådgivning fra faglige repræsentanter fra regionerne samt fra de relevante videnskabelige selskaber m.v. Sundhedsstyrelsens udgivelse 'Specialeplanlægning - begreber, principper og krav' beskriver rammerne for specialeplanlægningen.

Følgende udgivelser er inddraget i specialeplanlægningen i relevant omfang:

- Sundhedsstyrelsens rapport 'Styrket akutberedskab – planlægningsgrundlag for det regionale sundhedsvæsen' fra 2007
- Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA, Sundhedsstyrelsen, 2012
- Vejledning om ordination af antibiotika, Sundhedsstyrelsen, 2012