

Rapport for specialet:
Klinisk Mikrobiologi

Rapportens tilblivelse

Specialerapporten er et resultat af en gennemgang af specialet foretaget af en arbejdsgruppe med repræsentanter fra relevante videnskabelige og faglige selskaber, regionerne og Sundhedsstyrelsen (jf. bilag 1).

På baggrund af specialerapporten har Sundhedsstyrelsen udarbejdet styrelsens udmelding for specialet. I henhold til Sundhedsloven (lov nr. 546 af 24. juni 2005) udgør udmeldingen Sundhedsstyrelsens udmøntning af kompetencen til at fremsætte krav til organisering og placering af funktioner på specialiseret niveau og anbefalinger til organisering og placering af funktioner på hovedfunktionsniveau på regionale og private sygehuse efter høring i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Specialerapporten har været drøftet og kommenteret først i Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, der består af regionale repræsentanter med ansvar for planlægning i hver region og har til formål at sikre vurdering af de tværfaglige, ressourcemæssige og organisatoriske konsekvenser af specialeplanlægningen. Medlemsliste kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk under specialeplanlægning.

Dernæst har rapporten været drøftet og kommenteret i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, der rådgiver Sundhedsstyrelsen om det faglige grundlag for specialeplanlægningen. Medlemsliste kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk under specialeplanlægning.

1 Kort specialebeskrivelse (ca. 2 sider)

1.1 Kort specialebeskrivelse

1.1.1 Nuværende overordnede specialebeskrivelse i specialevejledning fra 2001

Specialet klinisk mikrobiologi er et tværgående laboratoriespeciale, der betjener sygehusafdelinger og den primære sundhedstjeneste med undersøgelser af prøver fra patienter og deres omgivelser for tilstedeværelse af sygdomsfremkaldende bakterier, virus, svampe og parasitter og disses interaktioner med værtsorganismen. Specialet yder lægefaglig rådgivning vedr. fortolkning af undersøgelsesresultater, antibiotisk behandling, infektionsprofylakse og hygiejne indenfor sygehussektoren og i den primære sundhedstjeneste samt foretager registrering og overvågning af infektioner.

1.1.2 Generel beskrivelse af de nuværende væsentligste opgaver i specialet (de opgaver, der fylder mest i daglig klinisk praksis)

Laboratoriediagnostik af infektioner.

Laboratoriediagnostik omfatter påvisning af sygdomsfremkaldende mikroorganismer (bakterier, virus, svampe og parasitter) i prøver fra patienter og deres omgivelser. De metoder, der anvendes, er mikroskopi, dyrkning og resistensundersøgelse samt molekylærbiologisk påvisning f.eks. ved PCR og antigen- og antistofmålinger. Der foretages akut prøvebehandling for visse analyser. De påviste mikroorganismer og deres resistens indgår i samfundets overvågning og beredskab over for infektioner.

Rådgivning om diagnostik og behandling af infektioner, herunder fastlæggelse af antibiotikapolitik.

Tæt kontakt mellem kliniker og mikrobiolog fremmer hurtig erkendelse af, og dermed indgriben overfor, udbrud af infektioner eller forekomst af antibiotikaresistente bakterier. Dialogen, tidsfaktoren og tilstedeværelse af speciallæger er essentielle for optimal diagnostik og behandling af individuelle patienter med infektioner. Rådgivning om diagnostik, infektionshygiejne og antimikrobiel kemoterapi samt en målrettet indsats for at fastholde et rationelt antibiotikaforbrug, både på hospitaler og i almen praksis, kendes kun få steder i verden. Det tætte samarbejde mellem kliniker og mikrobiolog har medført de relativt begrænsede resistensproblemer, vi har i Danmark i sammenligning med den øvrige verden. De senere år har vi dog oplevet stigende resistensproblemer blandt andet på grund af import af resistente mikroorganismer, og det er derfor vigtigt, at kliniske mikrobiologer er synlige i det daglige samarbejde på de kliniske afdelinger ved bl.a. rådgivning og udadgående funktioner, ved design af dækkende empirisk og endelig antibiotika terapi, samt ved konferencer og tilsyn.

Specialet har mange steder lægelig døgnvagt på speciallægeniveau, der rådgiver om diagnostik og behandling.

Infektionshygiejne i form af forebyggelse, overvågning, rådgivning og udredning af infektionsudbrud.

En synlig og vedholdende indsats mod sygehusinfektioner er en væsentlig og integreret del af klinisk mikrobiologi. Registreringen af de mikrobiologiske fund er med til at synliggøre en spredning af bestemte mikroorganismer fra patient til patient. Kliniske mikrobiologer og hygiejnesygeplejersker har en unik mulighed for at opspore udbrud pga. specialets overvågende karakter.

Funktionen varetages af et infektionshygiejnisk team bestående af kliniske mikrobiologer og hygiejnesygeplejersker. Arbejdet består i at opspore nosokomielle infektioner og rådgive om forebyggelse af disse. Der udarbejdes standarder, retningslinier, undervises og udføres audit. Rådgivningen varetages i dagtiden af hygiejneteamet og i vagtperioden af specialets lægelige døgnvagt.

Det er nødvendigt med et tæt samarbejde mellem det infektionshygiejniske team, afdelingsledelser og hospitals- og centerledelser (stabsfunktion), som sikrer opbakning til de nødvendige interventioner. Arbejdet med infektionshygiejne og infektionskontrolprogrammer er en integreret del af hospitalernes kvalitets- og patientsikkerhedsarbejde.

Uddannelse og undervisning.

De klinisk mikrobiologiske afdelinger, hygiejneorganisationerne og Statens Serum Institut (SSI) har alle en stor undervisningsforpligtigelse inden for specialets kerneområder, i egen afdeling, på hospitalsafdelinger og i primærsektoren.

2 Særlige udfordringer og udviklingstendenser (ca. 2 sider)

2.1 Udviklingen de næste 5 -10 år – herunder forventet udvikling i specialets funktioner og nye opgaver

Der forventes at blive øget behov for klinisk mikrobiologiske ydelser som følge af større forståelse af årsagssammenhænge mellem mikroorganismer og sygdomme og samspillet mellem genetiske og miljøbetingede faktorer.

Globaliseringen, og dermed import af infektioner, øget forekomst af sjældne og nye infektioner samt miljø- og klimaændringer vil stille krav til løbende diagnostisk udvikling og faglig ekspertise til at diagnosticere og behandle samt begrænse smittespredning. Dette vil betyde, at nye teknikker forventes indført i det forebyggende og opsporende arbejde. På baggrund af de stigende resistensproblemer i Danmark vil klinisk mikrobiologisk ekspertise blive endnu mere efterspurgt i fremtiden bl.a. med henblik på at fastlægge og vedligeholde en rationel antibiotika politik.

Der vil i fremtiden være en øget risiko for infektioner bl.a. på grund af den aldrende befolkning, flere med kroniske sygdomme og kræftsygdom med muligheder for behandling af disse samt transplantationer, som medfører immunsuppression. Desuden har påvisning af mikroorganismer som årsag til kendte sygdomme (f. eks. mavesår og *Helicobacter pylori*, visse kræftformer og virus) medført et øget behov for diagnostik og behandling. Befolkningens øgede viden og det stigende tilbud om sundhedsydelser medfører at nye behov for behandling opstår, og dermed vil flere patienter være i risiko for at få en infektion. Nye muligheder for behandling af infektioner vil i fremtiden øge efterspørgslen efter klinisk mikrobiologisk diagnostik og rådgivning.

Laboratoriediagnostik af infektioner

Automatisering og teknologiudvikling

Den øgede teknologiske udvikling har stor betydning for specialets fremtidige arbejdsområder og vil løbende ændre vilkårene for prøvehåndtering, diagnostik og kommunikation af svar inden for klinisk mikrobiologi.

Automatisering af arbejdsgange og nye metoder baseret på mikroorganismers arvemateriale (DNA og RNA) og proteinsammensætning f.eks. ved genforstærkningsmetoder, sekventering, arrayteknologi og massespektrometri, vil supplere og i stigende grad overtage traditionelle metoder som dyrkning, resistensbestemmelse og klassiske typningsmetoder. Endvidere vil man med den nyeste molekylærbiologiske teknologi være i stand til at påvise hidtil ukendte mikroorganismer. Dette stiller nye krav til kliniske mikrobiologer, bioanalytikere og andre medarbejdere til at kunne håndtere disse nye metoder og til at få kendskab til systemernes styrker og faldgruber. Nye faggrupper (f.eks. molekylærbiologer) med nødvendig ekspertise i disse metodikker vil i stigende grad blive ansat på klinisk mikrobiologiske afdelinger.

Ny teknologi og automatisering vil stille særlige krav til de fysiske rammer pga. kompliceret analyseapparat, IT på alle arbejdspladser samt laboratorier med

særlige ventilations- og sikkerhedskrav i overensstemmelse med arbejdsmiljølovgivningen.

Virologi

Virologien vil i de kommende år ekspandere som et særligt indsatsområde inden for klinisk mikrobiologi. Generelt forventes der udvikling af flere antivirale midler samt et stigende antal patienter, hvor antiviral behandling vil være livsreddende. Effekten af denne vil afhænge af monitorering og styring af behandlingen.

Informatik og IT

De korte indlæggelsestider og det stigende antal ambulante patientforløb stiller krav til hurtigere svartider. Elektronisk rekvisition og svarafgivelse forventes integreret i den fremtidige elektroniske patientjournal. Apparatur skal kunne opkobles med henblik på direkte overførsel af resultater. Datasystemer skal kunne understøtte laboratoriets arbejdsgange. Dette vil muliggøre epidemiologisk overvågning af ophobede infektioner samt vise fordelingen af mikroorganismer i forskellige prøve kategorier og patientgrupper. Desuden vil udviklingen i mikroorganismernes resistens overfor antibiotika kunne følges. Automatiserede, hurtigere og mere effektive indberetningssystemer vil sikre den centraliserede nationale overvågning af infektioner, hvilket vil øge muligheden for tidlig intervention.

Etablering af en landsdækkende mikrobiologidatabank forventes at ville give alle behandlende læger mulighed for at søge laboratoriesvar på patienter, uanset hvor prøven er analyseret, samt understøtte overvågning af smitsomme sygdomme og udbrud.

Kvalitetsudvikling

Alle klinisk mikrobiologiske laboratorier arbejder med kvalitetssikring af analyser. Laboratorierne forventes i så vid udstrækning, som det er muligt, at benytte gennemprøvede og validerede diagnostiske metoder. Resultater af eksterne og interne kvalitetskontrolprogrammer udført i de enkelte afdelinger bør i fremtiden være offentligt tilgængelige.

Der er ikke nationale krav til akkreditering af klinisk mikrobiologiske laboratorier, men det forventes, at alle klinisk mikrobiologiske afdelinger skal akkrediteres indenfor de nærmeste år. Kun ganske få laboratorier er på nuværende tidspunkt akkrediteret.

Der findes ingen nationale databaser inden for det klinisk mikrobiologiske område, der kan synliggøre kvaliteten af diagnostik og rådgivning. Det er nødvendigt, at sådanne databaser etableres.

”Bed-side” diagnostik af infektioner

En særlig udfordring for specialet er tid-til-svar og impact på den kliniske beslutning. Den teknologiske udvikling begynder nu at tilvejebringe test og analyser, der vil kunne udføres ved patientens sygeseng (”bed-side” eller ”point of care”). Dette vil medføre hurtige analysesvar, der vil medføre stor mulighed for at optimere den individuelle patientbehandling. ”Bed-side” diagnostik vil kræve klinisk mikrobiologiske ressourcer til rådgivning omkring valg af systemer, indikation for analyse, prøvetagning og udførelse af analyserne, tolkning af analysesvar og kvalitetskontrol.

Rådgivning

Den øgede specialisering inden for de lægelige specialer samt udviklingen af nye antimikrobielle behandlingsregimer stiller dels krav om en tæt dialog mellem den kliniske mikrobiolog og de kliniske læger, dels krav om efteruddannelse af klinisk mikrobiologiske speciallæger. Den øgede lægefaglige specialisering stiller krav til personlig rådgivning og vejledning via prøvesvar og hjemmesider.

Det er af afgørende betydning, at specialet fortsat får mulighed for at fastlægge og fastholde en rationel antibiotikapolitik, der tager sit udgangspunkt i såvel lokale som globale forhold. Denne skal bl.a. baseres på en systematisk overvågning af mikroorganismer og deres resistensforhold på hospitalsafdelinger og i primærsektoren.

Infektionshygiejne

Det skønnes, at der bliver behov for yderligere udbygning af det infektionshygiejniske område, bl.a. i form af implementering og vedligeholdelse af hygiejnestandarder samt krav om kvalitetssikring og akkreditering af sundhedsvæsenet, hvor infektionshygiejnen har en betydelig plads. Overvågning og monitorering af sygehuserhvervede infektioner bliver et krav, og nye mere rationelle metoder til at understøtte dette er nødvendige. Ombygning og renovering af hospitalerne vil kræve en betydelig infektionshygiejnisk involvering for at tilgodese infektionsforebyggende tiltag i de fysiske rammer.

Det infektionshygiejniske arbejdsområde forventes udbygget til også at omfatte primærsektoren (plejehjem og andre institutioner), bl.a. pga. de kortere indlæggelsestider og den ændrede ”opgavefordeling” imellem hospitalerne og primærsektoren omfattende behandling og efterbehandling af patienter. Det er vigtigt, at personalet, der varetager disse opgaver, har kendskab til de lokale forhold, organisation og samarbejdspartnere.

Uddannelse og undervisning

Med indførsel af nye diagnostiske metoder, nye behandlingsprincipper, stigende resistensproblemer og øget antibiotikaforbrug vil det være hensigtsmæssigt at øge den tværfaglige undervisningsaktivitet for derigennem at informere om bl.a. rationel brug af nye diagnostiske tilbud, ny behandling, virologi og infektionshygiejne.

2.1.1 Opgaveflytning/glidning

- Opgaveafgrænsning/glidning mellem hovedfunktion og specialfunktioner

Udbuddet af diagnostiske analyser forventes at afspejle hospitalernes specialiseringsgrad.

Hovedparten af klinisk mikrobiologiske undersøgelser udføres i øjeblikket som hovedfunktion. Det er afgørende, at tolkning og rådgivning superviseres af speciallæger i klinisk mikrobiologi. Undersøgelser, der lige nu udføres som specialanalyser, vil med den teknologiske udvikling og analysens robusthed kunne udføres som hovedfunktion i fremtiden.

Antallet af positive prøver skal være så stort, at de falsk positive og falsk negative resultater ikke dominerer. Desuden skal der sikres tilstrækkelig speciallægekompentence, så erfaringer med diagnostik og rådgivning omkring sjældne og vanskeligt diagnosticerbare infektioner er tilstrækkelig stor til en kvalificeret varetagelse af funktionen.

- Opgaveafgrænsning/glidning mellem hovedfunktion og primær sektor

Klinisk mikrobiologisk diagnostik i primærsektoren skal udføres med validerede metoder og i henhold til gældende krav. For at sikre kvaliteten af diagnostiske

analyser skal kvaliteten kunne dokumenteres hos den enkelte praktiserende læge (MIKAP-ordningen og krav til kvalitet formuleret af et underudvalg i PLO).

Laboratoriediagnostik i primærsektoren kan, afhængig af hvad der er kvalitetsmæssigt muligt, øges eller formindskes. Metode udvikling af godkendte "Bed-side tests", som kan udføres i primærsektoren, vil i fremtiden kunne supplere og understøtte den hospitalsbaserede klinisk mikrobiologiske diagnostik.

Bloddyrkning og malariastryg er ikke hensigtsmæssige at rekvirere i praksissektoren, bl.a. fordi klinisk mikrobiologisk afdeling ofte ikke kan afgive akut svar til den praktiserende læge inden for dennes almindelige dagarbejdstid.

2.1.2 Sammenhængende patientforløb

Der vil for at understøtte accelererede og sammenhængende patientforløb stilles krav om, at behandlende læge kan få adgang til svar genereret på patienten på tværs af primærsektor og hospitaler og mellem hospitaler og regioner. Derfor skal laboratorieinformationssystemer inden for regionerne og på tværs af disse kunne udveksle data mhp. at understøtte patientforløb inden for klinisk mikrobiologisk diagnostik og behandling. Svartider med foreløbige og endelige svar skal tilpasses patientforløbene, således at et stigende antal analysetyper udføres dagligt, og visse også akut.

Alle hospitaler med en fælles akutmodtagelse og traumecentre forventes døgnet rundt have adgang til akut klinisk mikrobiologisk diagnostik og rådgivning på speciallægeniveau. Alle hospitaler forventes i dagarbejdstiden at kunne betjenes med kliniske konferencer og tilsyn.

3 Specialets nuværende funktioner, organisering og samarbejde med andre specialer (ca. 12-14 sider)

3.1 Nuværende funktioner og organisering i sygehusvæsenet

Klinisk mikrobiologi blev anerkendt som selvstændigt speciale i 1966, og der findes i dag 15 klinisk mikrobiologiske afdelinger (KMA) i Danmark. Fjorten er placeret på universitetshospitalerne eller på et af de større hospitaler i hvert af de tidligere amter. Den 15. afdeling er placeret på Statens Serum Institut (SSI), som er landets centrallaboratorium. Der er mellem en og fire afdelinger per region med et befolkningsunderlag svarende til mellem ca. 250.000 indbyggere per afdeling (region Syddanmark) og ca. 800.000 indbyggere (region Sjælland).

SSI er et institut under indenrigs- og sundhedsministeren og fungerer som landets centrallaboratorium for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner, og udfører diagnostiske undersøgelser for hospitaler og praktiserende læger. SSI udfører almindelig klinisk mikrobiologisk diagnostik og visse specialanalyser, der ikke udføres på lokale klinisk mikrobiologiske afdelinger. SSI udvikler nye analysemetoder til specialiseret mikrobiologisk diagnostik og udfører kontrol- og referencefunktioner på områder, der vedrører Institutets opgaver. SSI varetager det nationale smitteberedskab, og i et samarbejde mellem de klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI overvåges og monitoreres forekomsten af mikroorganismer og udviklingen i antibiotikaresistens. SSI huser Center for Biologisk Beredskab, som indgår i det operationelle nationale beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme (Sundhedsloven 2005, § 222).

3.1.1 Basisniveau

De 15 klinisk mikrobiologiske afdelinger er placeret i følgende regioner:

Region Hovedstaden: Rigshospitalet, Herlev, Hillerød, Hvidovre

Region Sjælland: (KMA, SSI betjener det tidligere Roskilde Amt frem til 2010); Slagelse, Næstved, Nykøbing F (fra 2010 én afdeling på 2 geografier Slagelse og Nykøbing).

Region Syddanmark: Odense, Sønderborg, Esbjerg, Vejle

Region Midtjylland: Århus, Viborg, Herning

Region Nordjylland: Aalborg

- Overordnede prøvegrupper (herunder prævalens/incidens og aktivitet)

Der er udarbejdet to bilag (tabel 1 og tabel 2), der beskriver laboratorieanalyse aktiviteten i specialet fordelt på afdeling.

Tabel 1. Viser den samlede opgørelse over analyseaktiviteten i danske klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI i 2007. Det skal dog bemærkes, at antal analyser ikke i alle tilfælde er opgjort ens fra afdeling til afdeling (f. eks. bloddyrkninger, tarmpatogene bakterier og hygiejneprøver).

Tabel 2. Oversigt over analyser i 2007, excl. almindelige mikrobiologiske analyser (dækningsgrad). Det skal anføres, at oversigten for SSI kun omfatter analyser, der også udføres på de øvrige klinisk mikrobiologiske afdelinger. Flere afdelinger er i gang eller har planer om at udvide analyse repertoireet i 2008 og 2009.

Alle afdelinger udfører almindelig klinisk mikrobiologisk diagnostik: bloddyrkninger, spinalvæsker, ekspektorater/trakealsekreter, podninger, væv/væsker, urin og undersøgelser for tarmpatogene bakterier. Som det fremgår af Tabel 1 er der store forskelle i antallet af udførte prøver i 2007 både mellem afdelinger og mellem regioner. De regionale prøver fordeler sig med ca. 165.000 prøver i de to mindre regioner til mellem 420.000 og 960.000 prøver i de tre store regioner. Region Hovedstaden tegner sig for 1/3 af landets mikrobiologiske prøver. SSI udfører ca. 450.000 prøver (16 %) af det samlede antal prøver.

Alle klinisk mikrobiologiske afdelinger udfører diagnostik for praksissektoren, dog undtaget Rigshospitalet. Andelen af praksisprøver udgør mellem 26-56 % af det samlede prøvetal (median 46 %).

Alle afdelinger frasat Århus udfører parasitologisk diagnostik (disse udføres på infektionsmedicinsk afdeling). Alle afdelinger udfører antistof- og antigen analyser. De mindre afdelinger udfører primært antistof undersøgelser inden for Parvovirus, Rubella og Borrelia. Der laves få antigenetektioner, som primært er Rota/Adenovirus og RS-virus antigen påvisning. PCR for Chlamydia udføres på alle afdelinger. PCR for andre mikroorganismer udføres på 9 af de 14 afdelinger. SSI udfører alle analysetyper og er eneste laboratorium, der udfører TB dyrkning, og betjener således hele landet.

- Akutte funktioner

Akutte prøver ligger inden for det almindelige bakteriologiske og parasitologiske prøve område og omfatter primært bloddyrkninger, spinalvæsker og andre ursterile væsker samt malariastryg.

Laboratoriediagnostik

Rutine diagnostik udføres alle ugens syv dage i dagtiden med svartider på gennemsnitlig 0-3 dage (foreløbige svar afgives løbende til rekvirenterne).

Rådgivning

- Telefon-rådgivning foretages ved henvendelse fra brugerne til de klinisk mikrobiologiske afdelinger samt i relation til prøvesvar på positive bloddyrkninger, spinalvæsker, malariastryg, ursterile væsker og væv. Desuden ved uventede positive fund og fund af særligt resistente bakterier (f.eks. MRSA og ESBL producerende Gram-negative tarmbakterier).
- Tilsyn på patienter foretages af speciallæger ved henvendelse til afdelingen.
- Konferencer med de kliniske afdelinger foretages ugentlig eller flere gange om ugen og varetages af afdelingernes 1. reservelæger og speciallæger. På konferencerne drøftes konkrete problempatienter samt generelle og principielle problemstillinger.

Infektionshygiejne

Hygiejneteamer arbejder i dagtiden med at opspore, rådgive og forebygge nosokomielle infektioner. Der udarbejdes standarder og retningslinier, der undervises, og der udføres audit samt kvalitetssikring af udvalgte områder.

Vagtarbejde

Det er ikke alle afdelinger, der har døgnvagt, men alle afdelinger har døgn-dækkende modtagelse af akutte prøver, som i nogle tilfælde dækkes af andre klinisk mikrobiologiske afdelinger om natten. Akutte prøver kommer bl.a. fra patienter med malaria, meningitis, gasgangræn samt nekrotiserende fasciitis og består primært af spinalvæsker, malariastryg, ursterile væsker og væv. I vagtfunktionen varetager man de fleste steder rådgivning i forbindelse med behandling af patienter med akutte og livstruende infektioner, infektionsudbrud og isolationsforanstaltninger.

Proceduretunge/lette opgaver

- De fleste dyrkningsprøver er arbejdskrævende, da de omfatter aflæsning af plader, hvor patogene bakterier ofte skal findes blandt normalflora, samt mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse; dette kræver erfarne og veluddannede medarbejdere
- Prøver fra bl.a. transplantations-, hæmatologiske-, cystisk fibrose-, intensiv- og ortopædkirurgiske patienter
- Prøver fra patienter med importerede ukendte sygdomme, f.eks. "SARS"
- Rådgivning vedr. behandling af patienter med ortopædkirurgiske infektioner og andre kroniske infektioner
- Molekylærbiologiske metoder
- Typning af mikroorganismer
- Infektionsovervågning og smitteopsporing
- Akkreditering af klinisk mikrobiologiske laboratorier og infektionshygiejne

Ressourcekrævende udstyr

- Molekylærbiologiske robotter.
- Typnings- og sekventeringsudstyr
- CHIP-teknologi
- Udsåningsrobotter
- IT og software

Samarbejde med andre afdelinger og specialer, f. eks:

Specialet har et bredt samarbejde med alle kliniske afdelinger og primærsektoren. Der rådgives om optimal empirisk og endelig antimikrobiel behandling og behandlinger, der målrettet tager afsæt i det enkelte laboratoriefund, samt antibiotikaproylaxse.

Klinisk biokemi tager blodprøver på patienter til klinisk mikrobiologisk analyse (bloddyrkninger og serumprøver). Klinisk mikrobiologi har visse steder fælles transport af prøver med andre diagnostiske specialer.

Eksempler på det faglige indhold i samarbejdet med andre kliniske specialer:

- Infektionsmedicin: håndtering af infektionspatienter og af særlig smittefarlige patienter i den daglige klinik og i beredskabssituationer (f.eks. fugleinfluenza, SARS) samt diagnostik og behandling af infektioner hos HIV/AIDS patienter

- Intensivterapi: diagnostik og behandling af infektioner hos kritisk syge patienter
- Ortopædkirurgi: Diagnostik og rådgivning om behandling af komplicerede led-, knogle- og proteseinfektioner.
- Hæmatologi/Onkologi: profylakse og behandling af granulocytopen patienter med sepsis
- Kardiologi: Diagnostik og behandling af endocarditis og patienter med fremmedlegemer f.eks. pacemaker
- Transplantationskirurgi: Diagnostik og behandling af probleminfektioner og langtidsmonitorering af infektioner og deres behandling
- Nefrologi: Rådgivning om infektionsprofylakse og behandling, herunder dosering af antimikrobiel kemoterapi ved nedsat nyrefunktion
- Cystisk fibrose centre: Behandling af kroniske lungeinfektioner
- Sårcentre og brandsårsafdelinger: behandling af infektioner i forbindelse med akutte og kroniske problem sår.
- Almen praksis: mange forskellige problemstillinger

Samarbejde og opgaveafgrænsning vedr. diagnostik og behandling

Kliniske mikrobiologer undersøger prøvemateriale fra patienter i laboratoriet og rådgiver på baggrund af svar om forebyggelse, diagnostik og behandling.

Klinikerne undersøger, diagnosticerer og behandler patienter. Den kliniske mikrobiolog indgår i et tæt samarbejde med klinikerne omkring behandling af patienter med infektioner.

De fleste steder er der ikke noget formelt samarbejde med andre tværgående laboratoriespecialer omkring udførelse og opnåede resultater vedr. infektionsdiagnostik lavet i andet regi.

Samarbejde/teamfunktioner vedr. konkrete funktioner.

- Infektionsmedicin: I den daglige klinik samarbejdes tæt omkring infektionssuspekterede patienter og patienter med påviste infektioner. I beredskabssituationer i forbindelse med håndtering af særligt smittefarlige patienter (f. eks. fugleinfluenza, SARS)
- Overvågning af hospitalserhvervede infektioner sker i tæt samarbejde mellem de kliniske afdelinger, hygiejneorganisationerne, hygiejnekomitéer og lægerne i klinisk mikrobiologisk afdeling
- Afdelingerne deltager sammen med Embedslæger og SSI i Sundhedsstyrelsens meldesystemer for smitsomme sygdomme, smitteovervågning og smitteberedskab
- Særlig tæt samarbejde etableres ved behov for behandling af kroniske og langvarige infektioner (f.eks. cystisk fibrose centre, sårcentre og ortopædkirurgiske afdelinger)
- Der har tidligere været etableret laboratoricentre med blandt andet klinisk biokemi, klinisk immunologi og patologi, men den forventede synergi udeblev, og centrene blev nedlagt. Kun Rigshospitalet har et diagnostisk center; men dette er udelukkende af administrativ karakter.

Funktioner, hvor samme diagnosticering/behandling varetages af et andet speciale

- Klinisk biokemi og klinisk immunologi er tværgående laboratoriespecialer, hvor der udføres analyser, som også udføres på klinisk mikrobiologiske afdelinger, f. eks. screening af donorblod, virologisk monitorering og urindyrkning. Disse specialer har ikke tradition for tæt kontakt til klinikerne

vedrørende rådgivning om infektionsudredning og behandling. Andre specialer, der udfører analyser, som også udføres på klinisk mikrobiologiske afdelinger, må forventes at deltage i kvalitetssikringsprogrammer, som dokumenterer den laboratoriemæssige kvalitet.

- Infektionsmedicinske afdelinger udfører visse steder laboratorieanalyser, f. eks. HIV og parasitologisk diagnostik.
- Den infektionsmedicinske rådgivning omfatter den kliniske varetagelse af udredning og behandling af patienter med infektioner. Kliniske mikrobiologiske afdelinger undersøger prøvemateriale fra patienter for tilstedeværelsen af sygdomsfremkaldende mikroorganismer og varetager i mindre omfang tilsyn af patienter. Kliniske mikrobiologer ordinerer ikke antibiotika, men rådgiver om infektionsudredning og anbefaler antimikrobiel behandling.

Anden form for samarbejde

Klinisk mikrobiologiske afdelinger er en vigtig samarbejdspartner for universiteterne omkring forskning og undervisning samt for Bioteknologiske virksomheder og medicinalindustrien omkring forskning og udvikling

3.1.2 Lands- og landsdelsniveau (herunder udlandsfunktioner, center-satellitaftaler og udviklingsfunktioner)

- Antal nuværende afdelinger på lands- og landdelsniveau

Landsfunktionen varetages af Statens Serum Institut (SSI).

På det diagnostiske område er SSI landets centrallaboratorium og tilbyder analyser til sundhedsvæsenet m.fl. inden for rutinediagnostik, specialiserede analyser og referencefunktioner i form af f.eks. teknisk ekspertise og rådgivning. De diagnostiske aktiviteter omfatter bakteriologi, virologi, mykologi og parasitologi.

SSI fungerer som nationalt bindeled for sygdomsovervågningen i relation til internationale organer som ECDC (Europæisk CDC).

Gennem de sidste ti år er der sket en opgaveglidning mellem SSI og de klinisk mikrobiologiske afdelinger. Dette drejer sig om prøvediagnostik, der tidligere kun var sjældent efterspurgt, vanskelig at udføre og teknologi tungt. Det er med ny teknologi og forsvarlig kvalitet blevet muligt at udføre analyserne decentralt, således at klinikerne kan tilbydes en kortere svartid og bedre overblik over prøver fra samme patient og dermed en bedre rådgivning. Eksempler på prøver, der er hjemtaget fra SSI til de lokale klinisk mikrobiologiske afdelinger, er: tarmpatogene bakterier, molekylærbiologisk og virologisk diagnostik.

Den teknologiske udvikling kan også i fremtiden medføre yderligere opgaveglidning.

Der er herudover **ikke selvstændige landsdels-funktioner** i specialet.

Analyser, der udføres på SSI, fremgår af tabel 1 og tabel 2. SSI udfører alle analyser inden for klinisk mikrobiologisk diagnostik, som også udføres i varierende grad på de øvrige 14 klinisk mikrobiologiske afdelinger i Danmark. SSI er den eneste afdeling, der udfører TB dyrkning.

- Udlandsfunktioner (herunder sygdom/funktion og mulig lokalisation for behandling/diagnosticering i udlandet)

SSI videresender følgende analyser til laboratorier i henholdsvis Sverige, Frankrig og Tyskland (prøveantal er angivet i parentes).

Listeria antistoffer (79), Hepatitis E virus antistof (195), Enterovirus 201, Arbovirus antistof (30), Arena virus antistof (34), Chikungunya antistof (78), Gul feber virus antistof (15), Hantavirus antistof (40), Japansk encephalitis virus (39), Krim-Congo virus (2), Rabies virus antistof (11), Sandfly toscana virus antistof (5), Venezuelansk equin encephalitis virus (5), West Nile virus (25), Hepatitis G RNA (7), Fasciola hepatica antistof (7), Filarier antistof (66), Strongyloides antistof (82), Taenia antistof (49), Toxocara antistof (42), Trichinella spp. antistof (39), Trypanosoma antistof (38) og koncentrationsmålinger af TB kemoterapeutika (15).

3.2 Nuværende funktioner i primær sektor

3.2.1 Almen praksis

- Funktioner/patientgrupper
Diagnostik af urinvejsinfektioner, vaginoser og halsbetændelse med henholdsvis urin mikroskopi og dyrkning, mikroskopi af vaginale sekreter og antigen test (streptokokker og Epstein-Barr virus).
- Akutte/ikke-akutte funktioner
Bloddyrkning og malariastryg tages i praksissektoren. Klinisk mikrobiologisk afdeling kan ofte ikke afgive akutsvar til den praktiserende læge inden for dennes almindelige arbejdstid.
- Samarbejde med almen praksis
Praksiskonsulenter er tilknyttet alle afdelinger, der betjener praksis. Samarbejdet består af en dialog omkring laboratoriernes ydelser til primærsektoren samt uddannelse og undervisning. Nogle klinisk mikrobiologiske afdelinger samarbejder med almen praksis omkring kvalitetssikring af mikrobiologiske analyser udført i primærsektoren.

3.2.2 Speciallægepraksis

- Klinisk mikrobiologi findes kun på hospitaler, og der er intet yder-nummer inden for specialet.

3.2.3 Kommunale opgaver – fx rehabilitering

Der er ingen formelle opgaver i kommunalt regi. Rådgivning vedrørende patienter med infektioner på plejehjem forgår i dag via de praktiserende læger. Rådgivning vedrørende infektionsudbrud på institutioner (f. eks. skoler, plejehjem) varetages af embedslæger i samråd med de klinisk mikrobiologiske afdelinger, og hvor de findes, med regionernes MRSA enheder. En opgaveglidning mellem hospitaler og kommunerne kan medføre et udvidet behov for samarbejde inden for det infektionshygiejniske område.

- Specialrelevante opgaver som løses i kommunalt regi
Infektionshygiejne indgår som et frivilligt punkt i de kommunale sundhedsaftaler.
Infektionshygiejne organisationerne har i stigende grad opgaver omkring rådgivning til institutioner og læger i primærsektoren.
- Samarbejde med kommunale sundheds- og plejetilbud.
Det er blevet en kommunal opgave at varetage den forebyggende og profylaktiske indsats (f.eks. tilbud til unge om *Chlamydia trachomatis* screeningstests).

4 Personale (ca. 2 sider)

4.1 Beskrivelse af faggrupper (læger, sygeplejersker osv.) involveret i specialets arbejdsopgaver

Inddelt i personalegrupper / opgavevaretagelse

Speciallæger i klinisk mikrobiologi

Der er 88 speciallæger i klinisk mikrobiologi. De fleste er ansat på hospitalsafdelinger i det offentlige sundhedsvæsen eller på SSI. Der er 63 overlæger, mens 21 er afdelingslæger. Enkelte er ansat uden for specialet i andre dele af sundhedsvæsenet og i medicinalindustrien.

Hovedopgaverne er laboratoriedrift, rådgivning om diagnostik og tolkning af analyseresultater, antimikrobiel profylakse og behandling samt infektionshygiejne. Forskning, faglig udvikling, laboratoriedrift og kvalitetssikring sker i samarbejde med bioanalytikere og molekylærbiologer. Infektionshygiejne med registrering af infektioner og overvågning sker i samarbejde med hygiejnesygeplejersker. Formidling og undervisning af sundhedspersonale udgør en betydelig del af arbejdet.

Bioanalytikere

Varetager diagnostik, identifikation og antibiotikafølsomhedsbestemmelse af mikroorganismer samt påvisning af antistoffer, antigener og DNA/RNA. I samarbejde med læger udføres laboratoriedrift, udvikling af laboratorieanalyser, kvalitetssikring og forskning. Desuden varetages uddannelse af bioanalytikerstuderende, oplæring af bioanalytikere samt undervisning af sundhedspersonale.

Hygiejnesygeplejersker

Der er 47 hygiejnesygeplejerskestillinger. Hygiejnesygeplejerskerne arbejder tværfagligt og tværgående med infektionsforebyggelse i sundhedssektoren, overvågning og registrering af infektioner, udredning af infektionsudbrud og iværksættelse af nødvendige initiativer til forebyggelse af smittespredning samt udarbejdelse af infektionshygiejniske retningslinier. Formidling og undervisning af sundhedspersonale udgør en betydelig del af arbejdet.

Øvrige medarbejdere i specialet

Akademiske medarbejdere (molekylærbiologer o.l.), sekretærer, og laboratoriebetjente.

Statens Serum Institut:

Inden for mikrobiologi har SSI ca. 350 medarbejdere (læger, andre akademiske medarbejdere, bioanalytikere, laboranter (grundet SSI's overenskomst med HK er der langt flere laboranter end bioanalytikere ansat på SSI), hygiejnesygeplejersker og sekretærer.)

4.2 Særlige udfordringer vedr. uddannelse af personale (læger, sygeplejersker osv.) indenfor specialet

- Efteruddannelse
- Videreuddannelse

Læger:

Videreuddannelsen. Der er 15 klassificerede introduktionsstillinger, og der uddannes 6 speciallæger pr. år. Speciallægeuddannelsen har tidligere bestået af 2-årige undervisningsstillinger på SSI. I 2005 blev fire forløb (region Øst og Syd) reduceret til 1-årige stillinger på SSI og efterfølgende uddannelse på de klinisk mikrobiologiske afdelinger. To forløb (region Nord) blev helt decentraliseret. Udfordringen for de nye uddannelsesforløb er at sikre tilstrækkelige ressourcer i de enkelte afdelinger til at løfte opgaven (læger, bioanalytikere, lokaler, materialer, m.m.). Det accelererede speciallæge forløb betyder, at kommende speciallæger har mindre klinisk erfaring, og derfor er der behov for mere supervision under uddannelsen.

Den faglige **efteruddannelse** af speciallæger sker ved kongresdeltagelse, efteruddannelsesdage arrangeret af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi og andre videnskabelige møder i ind- og udland, etc.

Bioanalytikere:

Professionsbachelor i biomedicinsk laboratorieanalyse er en mellemlang videregående uddannelse. Nyuddannede bioanalytikere skal efteruddannes på en klinisk mikrobiologisk afdeling, før de kan arbejde selvstændigt og f.eks. gå i vagt. Ledende bioanalytikere og afdelingsbioanalytikere har ofte en videregående lederuddannelse.

Hygiejnesygeplejersker:

Specialuddannelsen bygger på en professionsbachelor-uddannelse som sygeplejerske og en sundhedsfaglig diplomuddannelse. De seneste år har specialuddannelsen ligget ved CVU Øresund. En tværfaglig Nordisk diplomuddannelse i Smittevern kan tages på Nordiska Högskolan för Folkhälsovetenskap i Göteborg, hvor Danmark har 2 pladser pr. år. Specialuddannelsen består af epidemiologiske værktøjer, IT, pædagogik samt formidlings- og implementeringsstrategier.

4.3 Rekruttering og fastholdelse (herunder særlige problemer, beskrivelse af den nuværende personalesituation og evt. prognoser)

Læger:

Der er stor variation i rekrutteringssituationen. Geografien er en vigtig faktor, idet rekrutteringsproblemerne for speciallæger er størst i Vestdanmark; men effekten af de decentraliserede uddannelsesforløb begynder at kunne mærkes. Der er enkelte ubesatte speciallægestillinger i Vestdanmark.

Det er afgørende for rekrutteringen, at studenter undervisningen afspejler, hvordan en klinisk mikrobiolog arbejder, samt at de klinisk mikrobiologiske afdelinger involverer sig i de studerendes forskningstræning. Det er vigtigt, at læger i introduktionsstilling får et bredt kendskab til faget, samt at de får mulighed for deltagelse i forskningsprojekter og ph.d.-forløb. Undervisning samt synliggørelse af klinisk mikrobiologi ved rådgivning, konferencer og tilsyn på de kliniske afdelinger er vigtig for rekrutteringen.

Bioanalytikere

Det er vanskeligt at rekruttere bioanalytikere. Fastholdelse af bioanalytikere i specialet kræver bl.a. muligheder for efter- og videreuddannelse samt oprettelse af stillinger til specialfunktioner.

Der kan i fremtiden forventes stor mangel på uddannede bioanalytikere. Dette skyldes manglende tilgang til uddannelsen, at uddannelseskapaleten på laboratorieafdelingerne er for lille, og frafaldet under uddannelsen for stort. Samtidig er der stor afgang fra faget grundet pension og ansættelse i den private sektor. For at afhjælpe manglen på bioanalytikere kan det være en mulighed midlertidigt at ansætte personale med anden uddannelse til arbejdet. Dette stiller dog store krav til efteruddannelsen af dette personale.

Hygiejnesygeplejersker

Der forventes at være brug for et stort antal specialuddannede hygiejnesygeplejersker i de kommende år, dels på grund af en aldersbetinget udskiftning, dels på grund af behov for stillinger i primær sektoren.

Det er vanskeligt at besætte vakante stillinger med uddannede hygiejnesygeplejersker, aktuelt er 11 hygiejnesygeplejersker i stillinger uden specialuddannelse. Der er interesse for arbejdet som hygiejnesygeplejerske, og der forventes at kunne rekrutteres kvalificerede ansøgere til uddannelsen. Der er vanskeligheder ved at få tilstrækkeligt med uddannelsespladser på specialuddannelsen, som aktuelt foregår i Göteborg.

5 Forskning (ca. 1-2 sider)

5.1 Forskningsområder

Klinisk mikrobiologi er et forskningsaktivt speciale, og der forskes på alle afdelinger. Nogle afdelinger har store tværfaglige projekter, mens andre har mindre projekter. Forskning sker inden for specialets områder og i samarbejde med de kliniske specialer, universiteter i ind- og udland, biotek-virksomheder og medicinalindustrien.

5.2 Forskningsaktiviteten

5.2.1 På basisniveau

Forskning og udvikling sker inden for specialets områder med særlig vægt på infektioner. Dette omfatter udvikling og validering af nye analyser, karakterisering af mikroorganismer, antimikrobiel behandling og resistens, epidemiologi, infektionspatogenese og infektionsimmunologi.

Forskning, udvikling og diagnostik er en integreret del af afdelingernes drift.

Regionerne har samlet haft følgende forskningsaktiviteter:

	2005	2006	2007	I alt
Professorater*:	3	3	4	4
Doktordisputatser:	1	0	2	3
Ph.d.:	1	2	1	4
Ph.d.-studerende i 2007			23	23

Undervisning og forskning i klinisk mikrobiologi er integreret med universitetsafdelingerne i medicinsk mikrobiologi i Odense og København, men ikke i Århus.

*Speciallæge i klinisk mikrobiologi og/eller ansat på klinisk mikrobiologisk afdeling.

5.2.2 På lands- og landsdelfunktionsniveau

Statens Serum Institut (SSI) udfører forskning og udvikling indenfor vacciner, epidemiologi og mikrobiologi. Forskningen inden for mikrobiologi omfatter udvikling og validering af nye analyser, karakterisering af mikroorganismer, antimikrobiel behandling og resistens, infektionspatogenese og infektionsimmunologi.

Forskning, udvikling og diagnostik er integreret del af SSI's smitteberedskab.

SSI har haft følgende forskningsaktiviteter:

	2005	2006	2007	I alt
Professorater:	2	3	3	3
Doktordisputatser:	1	5	1	7
Ph.d.:	7	2	7	16
Ph.d.-studerende i 2007			33	33

5.3 Særlige udviklingsområder for forskningen

- Nye stoffer til behandling af infektioner.
- Monitorering og behandling af kroniske infektioner.
- "Bed-side" diagnostik.
- Hurtigdiagnostik og typningsmetoder.
- Infektionsforebyggelse med vacciner
- Metoder til overvågning af mikroorganismer og infektioner.
- Strategier og metoder til afbrydelse af smitteveje.
- Generering af evidens inden for infektionshygiejne.

6 Kvalitetsudvikling (ca. 2 sider)

6.1 Generel beskrivelse af specialets arbejde med kvalitetsudvikling/sikring

En væsentlig og nødvendig del af opgaverne i specialet er at sikre dokumentation af kvalitet og til stadighed arbejde med kvalitetsudvikling inden for alle specialets områder.

Der er stor forskel på, hvor langt de forskellige afdelinger er inden for kvalitetsudvikling. Efter forskellige standarder har enkelte afdelinger valgt at lade sig akkreditere. Nogle afdelinger er Dansk Standard eller DANAK akkrediteret og ISO certificeret, mens andre afdelinger og infektionshygiejniske områder er akkrediteret ved Health Quality Service og Joint Commission International. Evaluering af speciallægers kompetence indgår i denne evaluering. De afdelinger, der ikke er formelt kvalitetssikrede, arbejder alle med kvalitetsudvikling, hvor eksternt og intern kvalitetskontrol af laboratoriediagnostikken er en del af arbejdet. Inden for de næste år forventes alle afdelinger at skulle akkrediteres i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel, hvor infektionshygiejne indgår. Der er i første udgave af Den Danske Kvalitetsmodel ingen specifikke krav til laboratoriediagnostik.

Laboratoriediagnostik

Ekstern kvalitetskontrol af analyser foregår på alle afdelinger ved internationale organisationer (NEQAS, QCMD, Labquality, Equalis, NEQAMM og programmer fra SSI).

Intern kvalitetskontrol udføres ved at sammenligne egne identifikationsvar af bakteriestammer sendt fra SSI. Nogle eller alle positive analysesvar autoriseres af læge.

Resultater af eksterne og interne kvalitetskontrolprogrammer udført i de enkelte afdelinger bør i fremtiden være offentlige tilgængelige.

Primærsektor kvalitetskontrol af klinisk mikrobiologiske analyser er et overenskomstkraft til de praktiserende læger. I nogle "gamle amter" udføres kvalitetssikring af klinisk mikrobiologiske analyser udført i primærsektoren gennem etablerede ordninger med den lokale klinisk mikrobiologiske afdeling.

Certificerede og akkrediterede klinisk mikrobiologiske afdelinger:

Statens Serum Institut: Diagnostikken er akkrediteret af DANAK efter ISO 17025, og SSI er endvidere godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter gældende lov for testning af vævsdonorer (HIV, Hepatitis B og C, syfilis og gonoré) som vævscenter.

Hvidovre hospital og Rigshospitalet: er akkrediteret ved Joint Commission International, 2008.

Slagelse: er ISO 9001, DS 2450 og arbejdsmiljøcertificeret efter kravene i DS/OHSAS 18001: 2004.

Sygehus Sønderjylland: er miljøcertificeret efter ISO 14.400 og er akkrediteret ved Health Quality System.

Vejle: er godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter gældende lov for testning af vævsdonorer (HIV, Hepatitis B og C, syfilis og gonoré) som vævscenter.

Rådgivning

Antibiotikabehandling: rådgivning tager på de fleste afdelinger afsæt i skriftlige vejledninger for hospitaler og primærsektoren.

Prøvetagning: rådgivning tager på de fleste afdelinger afsæt i skriftlige vejledninger for hospitaler og primærsektoren.

Infektionshygiejne

Lovkrav fra Sundhedsstyrelsen omkring smitsomme sygdomme danner grundlag for det infektionshygiejniske arbejde på hospitalerne i Danmark.

Dansk Standard har i samarbejde med SSI og hospitalernes infektionshygiejneteam udarbejdet en række standarder DS-2450 og DS-2451 serien inden for det infektionshygiejniske område. Disse benyttes af de infektionshygiejniske teams som grundlag for arbejdet på hospitalerne i Danmark.

SSI har udarbejdet en række "Råd og anvisninger" på det infektionshygiejniske område som supplement til DS-2450 og DS-2451 serien udgivet i 2001. Disse danner grundlag for det infektionshygiejniske arbejde.

I den Danske Kvalitetsmodel indgår Infektionshygiejne som en væsentlig del. De klinisk mikrobiologiske afdelinger og hygiejneorganisationerne vil komme til at spille en vigtig rolle i akkreditering af det Danske sundhedsvæsen på dette område.

6.2 Landsdækkende kliniske retningslinier, referenceprogrammer, indikatorer mv.

Råd og anvisninger i Infektionshygiejne, SSI. (www.ssi.dk)

Dansk Standard for infektionshygiejne, DS 2450 og 2451 serien. (www.ds.dk)

Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (www.dskm.dk)

- Referenceprogram for identifikation af vigtige bakterier, herunder nomenklatur (1999)
- Manual om identifikation af anaerobe bakterier
- MDS-koder, Elektronik svar og rekvisition i klinisk mikrobiologi (2002)
- Diagnostik af tarmpatogene bakterier (2003)
- Antibiotika resistens bestemmelse, klaringsrapport (2004)
- Lyme Borreliose (2006)
- Infektøs endokarditis (2006)

SST lovgivning og vejledninger (www.retsinfo.dk, www.sst.dk)

- Lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme (nr. 114 af 21.03.1979, 2000)
- Vejledning om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme (14.04.2000)

- Vejledning af 27. juni 2002 om sygehusvæsenets beredskab i forbindelse med et større antal patienter med risiko for smitsomme og andre overførbare sygdomme
- Vejledning for diagnose og behandling af seksuelt overførbare sygdomme
- Klamydiainfektioner, vejledning for diagnose og behandling i almen praksis, 2005
- Forebyggelse og spredning af MRSA, 2006
- Sundhedsfremme og smitteforebyggende rådgivning af mennesker, der findes hiv-smittede, 2007
- Retningslinier for diagnostik ved mistanke om infektion med fugleinfluenzavirus A(H5N1) hos mennesker, 2004
- Vejledning om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS), 2003
- Vejledning om forebyggelse mod SARS (Svær Akut Respiratorisk Syndrom) til landets embedslæger, 2003
- Indførelse af hepatitis B vaccination som en del af børnevaccinationsprogrammet i Danmark, en medicinsk teknologivurdering, 2003
- Oplæg til dansk beredskabsplan for pandemisk influenza, 2003
- Bloddonorer og aids, 2002
- Hiv, risiko og sikker sex test dig selv, 2002
- Redegørelse for sundhedsbetjeningen af flygtninge og indvandrere, der kommer til Danmark, hvad angår smitsomme sygdomme, 2002
- Vejledning om forebyggelse mod viral hepatitis, 2002
- Vejledning om hovedlus, 2000
- Vejledning om lægers anmeldelse af sygdom forårsaget af hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS) og verotoksinproducerende bakterier (VTEC), 2000

6.3 Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og/eller andre kvalitetsdatabaser – gerne med links

DANMAP

- Overvåge forbruget af antibiotika
- Overvåge forekomst af antibiotika resistens i produktions dyr, fødevarer og mennesker
- Undersøge sammenhæng mellem forbrug af antibiotika til dyr og mennesker og forekomsten af antibiotika resistens blandt bakterier fra produktions dyr, fødevarer og mennesker.
- DANMAP data indgår i europæisk overvågning (ESAC, EARSS)

Anmeldelsespligtige sygdomme.

- Individuelt anmeldelsespligtige sygdomme på formular 1515 til Statens Serum Institut, epidemiologisk afdeling samt til embedslægeinstitutionen.

Årsopgørelser fra referencelaboratorier SSI.

Dansk Bakteriel Meningitis Gruppe (DBMG)

7 Fremtidig organisering af og krav til specialet (ca. 4-6 sider)

7.1 Den fremtidige specialebeskrivelse

Klinisk mikrobiologi er et tværgående laboratoriespeciale. Der analyseres 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, antibiotisk behandling, infektionsprofylakse og infektionshygiejne. Specialet deltager desuden i samfundets overvågning af infektioner, herunder beredskab overfor biologisk terrorisme.

7.2 Hovedfunktioner

7.2.1 **Beskrivelse af og fælles krav til hovedfunktioner (vagtberedskab, samarbejdende afdelinger, faciliteter og befolkningsunderlag/patientvolumen)**

Klinisk mikrobiologi omfatter primært hovedfunktion (95 %).

Klinisk mikrobiologi skal findes i alle regioner. Alle hospitaler med en fælles akutmodtagelse, traumecentre og infektionsmedicinske afdelinger, der varetager smitteberedskab, skal døgnet rundt have adgang til akut klinisk mikrobiologisk diagnostik og rådgivning på speciallægeniveau. Vagtforpligtelsen kan eventuelt deles mellem de klinisk mikrobiologiske afdelinger i en region. Alle hospitaler skal i dagarbejdstiden kunne betjenes med kliniske konferencer og tilsyn. Speciallægenormeringen skal være på et sådant niveau, at der sikres hyppigt fremmøde af speciallæge - mindst en gang ugentlig.

En klinisk mikrobiologisk afdelings udbud af analyser skal understøtte de hospitaler, der betjenes. Der skal på afdelinger, der betjener højt specialiserede kliniske funktioner, være tilstrækkelig speciallægekompetence til rådgivning omkring sjældne og svære sygdomme.

Samarbejdende specialer, der stiller krav til bredden inden for klinisk mikrobiologisk diagnostik og rådgivning: Infektionsmedicin, hæmatologi, karkirurgi, onkologi, transplantations- og neurokirurgi, nefrologi, specialiseret pædiatri (neonatologi, hæmatologi, onkologi, HIV, cancer, cystisk fibrose), sårcentre og brandsårsafdelinger.

Almindelig klinisk mikrobiologisk diagnostik (bloddyrkninger, spinalvæsker, ekspektorater/trakealsekreter, podninger, væv/væsker, urin, tarmpatogene bakterier og parasitter) skal kunne udføres på alle afdelinger med hovedfunktion, se punkt 3.1.1. tabel 1. Visse af disse prøver skal også kunne udføres akut i vagten. Selv om en afdeling har et mindre prøveunderlag inden for en prøvekategori, er det forsvarligt, at prøven udføres som hovedfunktion, såfremt prøvebehandlingen bygger på samme principper som andre almindelige klinisk mikrobiologiske prøver.

Malariadiagnostik skal kunne udføres som hovedfunktion. Hvis prøveunderlaget og positiviteten er lille, skal resultatet konfirmeres.

Antistof og antigen påvisning, PCR for *Chlamydia trachomatis* og andre mikroorganismer kan udføres som hovedfunktion. Der skal være metodologisk og rådgivningsmæssig speciallægekompentence til, at man kan varetage funktionen. Ved metodeproblemer, der ikke kan løses lokalt, kan assistance ydes fra andre afdelinger. Hvis prøveunderlaget er mindre, kan analysen udføres, hvis metoden bygger på samme principper som ved andre tilsvarende analyser med et større prøveunderlag, der udføres på afdelingen.

Undersøgelser, der aktuelt udføres som specialanalyser, kan med den teknologiske udvikling og analysens robusthed i fremtiden udføres som hovedfunktion, hvis kvaliteten kan dokumenteres.

Alle klinisk mikrobiologiske analyser og laboratorier skal kvalitetssikres efter anerkendte metoder, hvor det bemyndigede organ godkender og kontrollerer både kvalitetssystemet og metoder/analyser (dvs. både en teknisk og systemmæssig vurdering). Laboratorierne bør til en hver tid benytte validerede diagnostiske metoder. Resultater af kvalitetskontrolprogrammer udført i de enkelte afdelinger skal i fremtiden være offentlige tilgængelige.

Der findes ingen nationale databaser inden for det klinisk mikrobiologiske område, der kan synliggøre kvaliteten af diagnostik og rådgivning. Det er nødvendigt, at sådanne databaser etableres.

Klinisk mikrobiologisk diagnostik udført uden for de klinisk mikrobiologiske afdelinger, f.eks. klinisk biokemisk, klinisk immunologisk afdeling samt i almen- og speciallægepraksis skal kvalitetssikres. For mikrobiologisk diagnostik udført i andre laboratoriespecialer skal der med analysen følge klinisk rådgivning svarende til, hvad der ydes hvis analysen udføres i klinisk mikrobiologisk regi.

Undersøgelser, specielt inden for virologien, men også andre dele af mikrobiologien, der af historiske eller andre grunde udføres i andet regi end klinisk mikrobiologi, bør, når de anvendes til diagnostik og måling af behandlingseffekt af infektioner, overføres til klinisk mikrobiologisk regi, hvor speciallægerne er fagligt uddannede hertil og har praktisk daglig erfaring som baggrund for rådgivningen af klinikerne i tolkningen af prøveresultater og de profylaktiske og terapeutiske konsekvenser heraf. Det drejer sig overvejende om antistofundersøgelser af virussygdomme samt visse bakterie- og parasitsygdomme, som endnu undersøges af andre specialer. Flere af disse undersøgelser er vanskelige at tolke og falsk positive resultater er almindelige. Det er derfor vigtigt, at undersøgelserne i metodevalg og brug er nøje afstemt med såvel den kliniske som den epidemiologiske situation, samt at resultatet præsenteres i en form så de anvendes korrekt. Som eksempel kan nævnes, at præ-transplantations screeninger udføres i klinisk immunologisk afdeling, hvor resultaterne ikke tilflyder klinisk mikrobiologisk afdeling, der står for post-transplantations overvågningen. Derved kan betydningsfulde informationer omkring patienternes behandlingsmæssige situation gå tabt, hvorved behandlingsforløbet kan forværres. Et andet eksempel er, hvis en klinisk biokemisk afdeling udfører urindyrkning og på grund af metodeproblemer fejldiagnosticerer bakterier og deres resistensforhold. Det samme kan ske ved analyser udført i almen praksis.

Infektionshygiejne i form af forebyggelse og undervisning, overvågning, rådgivning og udredning af infektionsudbrud indgår i hovedfunktionen.

Udvidet molekylærbiologisk diagnostik, andre specialanalyser og apparatur tung diagnostik kræver særlig indretning af laboratorier. De kliniske mikrobiologiske laboratorier skal leve op til gældende miljø krav omkring indretning af laboratorier.

Befolkningsgrundlaget skal under hensynstagen til geografi og patienternes antal og sygdommenes karakter ligge mellem ca. 250.000-800.000 indbyggere pr. afdeling.

7.3 Specialiserede funktioner

7.3.1 Regionsfunktioner

7.3.1.1 Fælles krav til regionsfunktioner (vagtberedskab, samarbejdende afdelinger, faciliteter og befolkningsunderlag/patientvolumen)

Anbefalinger til varetagelse af hovedfunktioner i klinisk mikrobiologi bliver på regionsfunktionsniveau til krav. Desuden stilles der følgende krav til regionsfunktionsniveau:

Ved varetagelse af klinisk mikrobiologiske regionsfunktioner skal der - afhængigt af hvilke kliniske specialer/funktioner, der betjenes - være et tæt samarbejde med disse, således at den kliniske mikrobiologiske afdeling har størst mulig volumen og kompetence i varetagelse af funktionen.

Eksempelvis skal konfirmatorisk malaria diagnostik ligge på en klinisk mikrobiologisk afdeling, som har et stort prøvevolumen med høj positive rate. Dvs. på en klinisk mikrobiologisk afdeling, der betjener en infektionsmedicinsk afdeling.

7.3.1.2 Anfør de enkelte regionsfunktioner, gerne i punktform. Såfremt der er særlige krav til den enkelte regionsfunktion, som ikke er anført under fælles krav til regionsfunktioner, anføres dette her.

- Konfirmatorisk hæmoparasitologisk (bl.a. malaria) diagnostik.
- Regional koordinerende enhed for MRSA (varetages i samarbejde med relevante instanser).
- Kvantitativ virologisk behandlingsmonitorering:
 - HIV
 - Hepatitis
 - CMV

7.3.2 Højt specialiserede funktioner

7.3.2.1 Fælles krav til højt specialiserede funktioner (vagtberedskab, samarbejdende afdelinger, faciliteter og befolkningsunderlag/patientvolumen)

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

- Ved varetagelse af højt specialiserede funktioner skal der - afhængigt af hvilke kliniske specialer/funktioner, der betjenes - være et tæt samarbejde med disse, således at den kliniske mikrobiologiske afdeling har størst mulig volumen og kompetence i varetagelse af funktionen.
 - Kliniske transplantationsfunktioner (nyre, lever, hjerte, lunger, knoglemarv, mm.)
 - Cystisk fibrose funktion

7.3.2.2 Anfør de enkelte højt specialiserede funktioner, gerne i punktform. Såfremt der er særlige krav til den enkelte højt specialiserede funktion, som ikke er anført under fælles krav til højt specialiserede funktioner, anføres dette her.

Statens Serum Institut varetager en række højt specialiserede funktioner i klinisk mikrobiologi. Det gælder bl.a. :

- National epidemiologisk overvågning af infektioner
- National reference funktion for:
 - Vanskeligt identificerbare mikroorganismer
 - Sjældne mikroorganismer
 - Sjældne analyser

Det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne er placeret på Statens Serum Institut. Ligeledes er Center for Biologisk Beredskab placeret på Statens Serum Institut, som varetager det nationale beredskab over for biologiske terrorisme. Endvidere udleverer instituttet antisera.

Følgende er desuden højt specialiserede funktioner:

- Diagnostik og rådgivning vedr. infektioner hos cystisk fibrose patienter, herunder analyse af prøver fra patienter med cystisk fibrose. Funktionen varetages i tæt samarbejde med højt specialiserede klinisk funktion i cystisk fibrose.
- Diagnostik og rådgivning vedr. infektioner hos transplantations patienter herunder præ- og posttransplantations mikrobiologiske analyser. Funktionen varetages i tæt samarbejde med højt specialiserede kliniske funktioner i transplantation.
- Diagnostik og rådgivning vedr. tuberkulose, herunder analyse (dyrkning og typning) af prøver fra patienter med tuberkulose. Funktionen varetages i tæt samarbejde med højt specialiserede klinisk funktion i tuberkulose-behandlingen.
- Diagnostik af mikroorganismer, der kræver klasse III laboratorium.

7.3.3 **Udlandsfunktioner samt krav til disse (kan evt. udelades, hvis ikke relevant)**

SSI varetager kontakt og videreformidling af prøver til udenlandske laboratorier der udfører klinisk mikrobiologisk diagnostik. (se punkt 3.1.2)

- 7.4 Center-satellitaftaler samt krav til disse, herunder patientvolumen, samarbejdende afdelinger, vagtberedskab og faciliteter
- 7.5 Udviklingsfunktioner samt krav til disse, herunder patientvolumen, samarbejdende afdelinger, vagtberedskab og faciliteter

Se kapitel 2

Bilag 1 Specialearbejdsgruppen for Kliniske Mikrobiologi

Det videnskabelige selskab:

Ledende overlæge, dr. med., Bettina Lundgren

Ledende overlæge, dr. med., Svend Ellermann-Eriksen

Overlæge, lektor, dr. med., Helle Krogh Johansen

Lægefaglige repræsentanter udpeget af regionerne:

Ledende overlæge, Britta Bruun

Overlæge, Henrik Friis

Ledende overlæge, Birgitte Korsager

Forskningsansvarlig overlæge dr. med., Jens Kjølseth Møller

Lægefaglig repræsentant udpeget af Statens Seruminstitut:

Afdelingschef, Claus Nielsen

Sygeplejefaglige repræsentanter:

Hygiejnesygeplejerske, Anne-Marie Thye

Andre faglige repræsentanter:

Danske Bioanalytikerens repræsentant:

Ledende Bioanalytiker Susanne Pedersen

Bilag 2 Beskrivelse af udtræk for LPR og evt. kvalitetsdatabaser

Sundhedsstyrelsen udarbejder en afrapportering af LPR-udtrækkene for specialet. Speciearbejdsgruppen skriver herefter, hvordan og i hvilket omfang LPR-udtrækkene er anvendt.

Bilag 3 Beskrivelse af litteratursøgning

Sundhedsstyrelsens bibliotek udarbejder en kort beskrivelse af litteratursøgning/søgestrategi mv. for det organisatoriske aspekt samt referenceliste. Specialearbejdsgruppen skriver herefter, hvordan og i hvilket omfang litteratursøgning.