

K-res drifts- og utviklingsplan 2024-2029



Innholdsfortegnelse

Innledning	3
Bakgrunn	3
Rammebetingelser	3
Oppgaver og ansvar	4
1. Referanseundersøkelser og metodeevalueringer	4
2. Overvåkning og bistand ved utbrudd	5
3. Utdanning, kurs og formidling	5
4. Forskning og kompetanseutvikling.....	6
Utvalgte satsningsområder for perioden 2024-2029	6
Referanseundersøkelser og metodeevaluering:.....	6
Overvåkning og bistand ved utbrudd:	7
Utdanning, kurs og formidling:	7
Forskning og kompetanseutvikling:.....	7
Referanser	8
Vedlegg	8
I. Mandat: Nasjonalt Kompetansesenter for Påvisning av Antibiotikaresistens	9

Innledning

Nasjonalt kompetansesenter for påvisning av antibiotikaresistens (K-res) skal være et nasjonalt ledende og internasjonalt anerkjent senter for påvisning og karakterisering av antibiotikaresistens.

K-res skal levere likeverdige tjenester og spre kompetanse innenfor vårt fagområde til alle regionale helseregioner gjennom ivaretagelse av våre referansefunksjoner. Målgruppen er primært spesialisthelsetjenesten innen medisinsk mikrobiologi, infeksjonsmedisin og smittevern. Vi skal også være en aktiv internasjonal aktør og bidra med kunnskapsspredning til allmennheten.

Drifts- og utviklingsplanen for K-res bygger på hovedaktivitetene som definert for et nasjonalt referanselaboratorium. Planen forholder seg til mandatet godkjent i interregionalt direktørmøte 25.09.2023 og har som formål å gi en oversikt over oppgaver, ansvar og satsningsområder som er sentral for sentrets funksjon og utvikling.

Planen kan revideres ved behov og konkrete satsningsområder skal følges opp og evalueres internt.

Bakgrunn

Verdens helseorganisasjon (WHO) og FN anerkjenner antibiotikaresistens som en av våre viktigste globale helseutfordringer^{1,2,3}. Forekomsten av resistens øker både nasjonalt og globalt^{4,5,6}. Oppdatert kunnskap om og kompetanse i metoder for påvisning og karakterisering av antibiotikaresistente bakterier er viktig i arbeidet mot antibiotikaresistens. God diagnostikk er en forutsetning for riktig bruk av antibiotika, målrettet smittevern og overvåking av antibiotikaresistens. En sentral utfordring for mikrobiologisk diagnostikk er bakterienes evne til kontinuerlig å erverve og spre nye resistensmekanismer. Det utvikles også nye antibiotika og nye antibiotikakombinasjoner. Fagområdet krever derfor stadig metodeutvikling. Nasjonal spisskompetanse i metoder for påvisning av antibiotikaresistens er følgelig et viktig element i den norske strategien mot antibiotikaresistens⁷.

Rammebetingelser

- K-res nasjonale referansefunksjoner er tildelt av Helsedirektoratet (<https://www.helsedirektoratet.no/tema/smittevern/referansefunksjoner-i-medisinsk-mikrobiologi>).
- Oppgaver og ansvar er beskrevet i rapport fra det Europeiske smittevernbyrået (ECDC) "[Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases](#)".
- Relevante ansvarsområder og oppgaver kommer frem av [MSIS-forskriften § 2-4 annet ledd](#).
- Mandat «Nasjonalt kompetansesenter for påvisning av antibiotikaresistens» (vedlegg I).
- «Rutine for etablering av nasjonale sentre i spesialisthelsetjenesten» <https://www.helse-vest.no/499f57/siteassets/documents/helsefagleg/samarbeid/rhf-enes-servicemiljo/rutiner-nasjonale-sentre.pdf>

- Finansiering: Årlig tilskudd fra Helse-Nord RHF finansierer senterets drift for perioden 2024-2029.
- Årlig rapportering til UNN HF, Helse Nord RHF og Helsedirektoratet om virksomhet og resultater av nasjonale referansefunksjoner.
- Referansegruppe med representanter fra alle helseregionene, NORM, FHI, K-res samt en brukerrepresentant.
<https://www.helse-vest.no/490618/siteassets/documents/helsefagleg/samarbeid/rhf-enes-servicemiljo/mandat-referansegruppe-nasjonale-sentre---11.12.2023.pdf>
- Evaluering av sentret utføres av Helse-Nord etter 5 år.

Oppgaver og ansvar

Oppgaver og ansvar definert av ECDC kan sammenfattes i fire hovedaktiviteter

1. Referanseundersøkelse og metodeevaluering
2. Overvåkning og bistand ved utbrudd
3. Utdanning, kurs og formidling
4. Forskning og kompetanseutvikling

1. Referanseundersøkelser og metodeevalueringer

Referanseundersøkelsene ved K-res deles inn i to typer undersøkelser: (i) formelle referanseanalyser definert inn i MSIS og (ii) prioriterte analyser definert i samarbeid med referansegruppen, AFA og NordicAST/EUCAST.

K-res har referansefunksjoner for følgende mikrober med spesielle resistensmønstre: (i) Karbapenemresistente Gram-negative staver (*Enterobacterales*, *Pseudomonas* og *Acinetobacter*), (ii) linezolidresistente enterokokker, (iii) vankomycinresistente enterokokker og (iv) colistinresistente Gram-negative staver.

Formålet med referanseundersøkelsene er å bistå de mikrobiologiske laboratoriene i påvisning av antibiotikaresistens, gi råd om antibiotikabehandling, samt overvåkning og utbruddsoppløring innen beskrevet ansvarsområde. Referanseundersøkelsene resulterer i en fenotypisk profil i forhold til genetisk/biokjemisk påvist resistensmekanisme og målrettet helgenomsekvensering. Gjennom referanseundersøkelsene etableres samtidig en kolleksjon av velkarakteriserte bakterieisolater med tilhørende genom-database. Denne stammesamlingen benyttes som referansestammer i forskningsprosjekter, til evalueringer av diagnostiske metoder, samt kvalitetssikring av rutinedrift.

Resistensmekanismer og metoder for deres påvisning er et fagfelt i stadig utvikling. Nye resistensmekanismer, antibiotika og varianter av eksisterende antibiotika nødvendiggjør kontinuerlig metodeutvikling. Ivaretagelse og utvikling av referansefunksjonene forutsetter at K-res deltar internasjonalt i utvikling og evaluering av metoder for påvisning av antibiotikaresistens.

Følgende kriterier skal ligge til grunn for prioritering av referanseundersøkelser og metodeevalueringer:

- Våre nasjonale referansefunksjoner tildelt fra HDir.
- Sjeldne/uvanlige resistensfenotyper hos klinisk relevante bakterier.
- Diagnostisk utfordrende fenotypiske og/eller genotypiske resistensmekanismer.

2. Overvåkning og bistand ved utbrudd

K-res skal identifisere, karakterisere og overvåke spredningen av mikrober med spesielle resistensmønstre nasjonalt og bidra i oppdagelse av utbrudd og utbruddsopplæringer i samarbeid med laboratoriene, smittevernpersonell og FHI/MSIS.

Dette krever at K-res videreutvikler eksisterende metoder innen helgenomsekvensering (HGS), bioinformatiske analyseverktøy og IKT infrastruktur. Genom-databasen vil bli benyttet til overvåkning for å avdekke eventuell spredning av resistente bakteriekloner nasjonalt og internasjonalt.

K-res skal også bidra i overvåkingen av resistente bakterier gjennom verifisering av definerte resistensfenotyper i samarbeid med NORM.

3. Utdanning, kurs og formidling

Kunnskap- og kompetansespredning er en av mange viktige oppgaver til et nasjonalt kompetansesenter. Dette forutsetter blant annet tilgang til en dynamisk oppdatert hjemmeside og personale som er tilgjengelig for tjenestene. K-res skal bidra i kompetansespredning på flere arenaer:

Grunn-, videre- og etterutdanning:

- Delta i faglig formidlingsarbeid i grunn/etter/videreutdanning av helsepersonell.
- Arrangere anbefalt kurs i antibakterielle resistensmekanismer i spesialistutdanningen av leger i medisinsk mikrobiologi.
- Være medarrangør i AFAs teoretiske og praktiske kurs i resistensbestemmelse for leger og bioingeniører.

Studentveiledning:

- Veilede bachelor-, master-, forskerlinje- og PhD-studenter i og utenfor egen helseregion.

Hospitering:

- Arrangere årlig hospitering for bioingeniører/leger.
- Opprettholde status som *ESCMID Collaborative Laboratory*.

Regionale, nasjonale og internasjonale faglige nettverk:

- Være en proaktiv samarbeidspartner med AFA, Antibiotikakomiteen, ASP, NORM, NordicAST, NSAS, FHI, EUCAST, ESCMID, ECDC, smittevern og vårt universitet (UiT og Centre for new antibacterial strategies – CANS).
- Delta i etablering/revidering av metoder for påvisning av antibiotikaresistens, nasjonale brytningspunktstabeller og andre relevante nasjonale og internasjonale retningslinjer innenfor fagområdet.

Annen formidling:

- Formidle ny kunnskap gjennom elektroniske nyhetsbrev og en oppdatert hjemmeside.
- Presentere forskningsresultater på nasjonale og internasjonale møter.
- Publisere forskningsresultater i internasjonalt anerkjente tidsskrifter.
- Sørge for allmennrettet kunnskapsformidling i regionale og nasjonale media.

4. Forskning og kompetanseutvikling

Kunnskap- og kompetansespredning skal bygges på kunnskap som er vitenskapelig dokumentert. K-res skal drive forskning og utvikling på et høyt internasjonalt nivå i regionale, nasjonale og internasjonale nettverk innenfor referansefunksjonens definerte områder og som er relevante for senteret. Følgende kriterier skal benyttes for å prioritere prosjekter som skal inngå i K-res portefølje og ved bruk av interne ressurser:

- Prosjektet innebærer forskning på eller utvikling av metoder for påvisning av antibiotikaresistens (fenotypisk og/eller genotypisk).
- Prosjektet inkluderer molekylær karakterisering av relevante kliniske bakterieisolater (molekylærepidemiologi).
- Prosjektet inngår i nasjonale eller internasjonale nettverk sammen med andre laboratorier i spesialisthelsetjenesten.

Prosjekter rettet mot grunnleggende bakteriefysiologisk innsikt og metodekompetanse som ansees relevant for K-res primæroppgaver, vil også kunne inngå i prosjektporteføljen.

Utvalgte satsningsområder for perioden 2024-2029

Drifts- og utviklingsplanen skal ha fokus på utvikling og forbedring av sentrets virksomhet til det beste for brukere og samarbeidspartnere. Dette krever ivaretagelse og utvikling av personell og kompetanse. Planen skal også ta høyde for de endringer og krav som måtte komme og prioritere deretter, og kan ved behov bli justert i løpet av 5 års perioden.

I løpet av våren 2024 har K-res brukt tid på å gjennomgå egen virksomhet for å belyse forbedrings- og satsningsområder. Nedfelte satsningsområdene knyttes til senterets fire hovedaktiviteter:

Referanseundersøkelser og metodeevaluering:

- Fortsette arbeidet med kvalitetssikring frem mot akkreditering og innføring av IVDR direktiv.
- Utrede muligheten for elektronisk svarrapportering i samarbeid med HN-IKT, med tanke på rask og sikker utsending av prøvesvar.
- Gjennomgå praksis og utføre ROS-analyse rundt utsending av foreløpige svar og utbruddsrapporter.
- Innføre automatisert DNA-preparering til HGS for økt kvalitet, effektivitet og redusert slitasje (hands-on-tid) for de ansatte.

Overvåkning og bistand ved utbrudd:

- Forbedre og videreutvikle dagens overvåkningssystem knyttet til utbrudd, både med ny teknologi og prosesser.
- Integrere nye programvareløsninger for å håndtere mer data og komplekse analyser, samt etablere struktur for deling av data nasjonalt og internasjonalt.

Utdanning, kurs og formidling:

- Utvide bruken av sosiale plattformer for å styrke profileringen av K-res sin virksomhet.
- Etablere et årlig webinar for formidling av resultatene fra referanseundersøkelsene.

Forskning og kompetanseutvikling:

- Styrke forskning og kompetanseutvikling for å være konkurransedyktig om eksterne forskningsmidler.
- Øke kompetansen innen bioinformatikk hos alle personalgrupper for større fleksibilitet og mindre sårbarhet.
- Sikre ettervekst med tanke på medisinsk ansvarlig lege og for leder.

Referanser

1. World Health Organization (WHO). 2015. ;Global action plan on antimicrobial resistance. ISBN: 978 92 4 150976 3.
2. United Nations. 2016. Increase in Antimicrobial Resistance Threatening Human Health, Sustainable Food Production, Secretary-General Warns, Urging Swift, Concrete Action.
<http://www.un.org/press/en/2016/sgsm18107.doc.htm>
3. O'Neill J. 2016. Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. Review on Antimicrobial resistance 1: 1-81.
4. NORM NORM-VET. 2022. Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway 2021. ISSN: 1502-2307 (print)/1890-9965 (electronic).
5. European Centre for Disease Prevention and Control 2022. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) – Annual Epidemiological Report 2021, Stockholm: ECDC.
6. WHO. 2022. Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2022. Geneva: World Health Organization; 2022.
7. Helse- og omsorgsdepartementet 2015. Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens 2015-2020.

Vedlegg

- I. Mandat: Nasjonalt Kompetansesenter for Påvisning av Antibiotikaresistens