

# Strategimøte 2005: Mikrobiologisk beredskap

Redaktører:  
Reidar Hjetland  
Jørgen Lassen  
Turid Mannsåker  
Helge Myrmel  
Gunnar Skov Simonsen

Hovudredaktører:  
Jørgen Lassen og Per Sandven

**EKSTERNE KVALITETSVURDERINGAR I BAKTERIOLOGI, MYKOLOGI OG  
PARASITTOLOGI**

**Rapport frå strategimøte**

**Hovudredaktørar: Jørgen Lassen og Per Sandven**

Strategimøte nr 19, 2005

# **Mikrobiologisk beredskap**

Redaktørar:

**Reidar Hjetland, Jørgen Lassen, Turid Mannsåker,  
Helge Myrmel og Gunnar Skov Simonsen**

# INNHALD

<b>FORORD</b>	<b>3</b>
<b>PROGRAM FOR MØTET</b>	<b>4</b>
<b>DELTAKARAR OG OBSERVATØRAR</b>	<b>5</b>
<b><u>1</u>    <u>OPPSUMMERING</u> .....</b>	<b><u>7</u></b>
1.1    INNLEIING	7
1.2    NASJONALT REGELVERK MED BETYDNING FOR MIKROBIOLOGISK BEREDSKAP	8
1.3    NASJONALT OG INTERNASJONALT SAMARBEID	8
1.4    OPPGÅVEFORDELING INNAN HELSEBEREDSKAP	8
1.5    NASJONALE PLANAR MED BETYDNING FOR MIKROBIOLOGISK BEREDSKAP	9
1.6    PLANAR FOR BEREDSKAP VED ENKELTE SENTRALE MIKROBIOLOGISKE INSTITUSJONAR	9
1.7    RØYNSLER FRÅ AKTUELLE NORSKE BEREDSKAPSSITUASJONAR	11
1.8    RISIKO- OG SÅRBARHEITSANALYSAR	11
1.9    KVANTITATIV BEREDSKAP	11
1.10    LOKALE OG REGIONALE BEREDSKAPSPLANAR	12
1.11    PRØVETAKING OG TRANSPORT AV MIKROBIOLOGISKE PRØVAR I EIN BEREDSKAPSSITUASJON	12
1.12    TRYGGLEIK I LABORATORIET	12
<b><u>2</u>    <u>TILRÅDINGAR</u> .....</b>	<b><u>14</u></b>
2.1    HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET OG SOSIAL- OG HELSEDIREKTORATET	14
2.2    FOLKEHELSEINSTITUTTET	14
2.3    LEIARFORUM FOR MEDISINSK MIKROBIOLOGI	15
2.4    REFERANSEGRUPPENE I BAKTERIOLOGI OG VIROLOGI	15
2.5    AKTUELLE REFERANSELABORATORIUM OG KOMPETANSESENTRA	15
2.6    REGIONLABORATORIA	15
2.7    PRIMÆRLABORATORIA	15
2.8    REFERANSAR FOR KAP. 1 OG 2	16
<b><u>3</u>    <u>SAMANDRAG AV INNLEGGJA</u> .....</b>	<b><u>17</u></b>
3.1    INNLEDNING/OVERSIKT/AVGRENSNING	17
3.2    HELSEBEREDSKAP – AKTUELL LOVGIVING	24
3.3    HELSEBEREDSKAP - ORGANISERING OG PLANLEGGING	27
3.4    EKSISTERENDE NASJONALE BEREDSKAPSPLANER	33
3.5    UUS OG MIKROBIOLOGISK BEREDSKAP	37
3.6    FOLKEHELSEINSTITUTTET OG MIKROBIOLOGISK BEREDSKAP	38
3.7    FØRSVARET OG MIKROBIOLOGISK BEREDSKAP	41
3.8    VETERINÆRINSTITUTTET OG MIKROBIOLOGISK BEREDSKAP	47
3.9    NORSKE RØYNSLER: PULVERBREVA 2001.	50
3.10    SARS – PROBLEMATISKE PUNKTER VEDRØRENDE MIKROBIOLOGISKE FUNKSJONER BELYST VED EKSEMPEL FRA ULLEVÅL UNIVERSITETSSYKEHUS HF	54
3.11    KVANTITATIV BEREDSKAP – ”SURGE CAPACITY”	56
3.12    LOKALE OG REGIONALE BEREDSKAPSPLANAR	59
3.13    BEREDSKAP: PRØVETAKING OG TRANSPORT	65
3.14    SÅKERHET PÅ LABORATORIET	66

## **FORORD**

Referansegruppen for programmet ”Eksterne kvalitetsvurderinger i bakteriologi, mykologi og parasittologi” arrangerte 04.11.2005 det 19. strategimøtet for programmets deltagere. Møtets tema var denne gangen ”Mikrobiologisk beredskap”.

Lederforum har tidligere uttrykt ønske om at laboratoriene skulle få anledning til å sende, i tillegg til én aktiv deltaker, også enkelte ”observatører” til strategimøtene, først og fremst med tanke på spesialistkandidater. Dette ble utprøvd for første gang ved dette møtet og antall deltagere ble dermed såpass stort at møtet måtte avholdes ved Gjestehuset, Lovisenberg.

Det sterke offentlige fokus på mikrobiologiske utfordringer de senere årene – for eksempel i forbindelse med miltbrannsakene i USA i 2001, SARS-epidemien i 2003 og trusselen om en ny pandemisk influensa – danner noe av bakteppet for dette strategimøtet. Det er også kommet ny lovgiving om beredskap i helsevesenet, og myndighetene har vist økt interesse for deler av dette feltet, i form av nasjonale planer for influensa-, koppe- og ABC-beredskap. Omorganiseringen av spesialisthelsetjenesten har også betydning for beredskap. Fagmiljøet ved de medisinske- mikrobiologiske laboratoriene har savnet en bred og grunnleggende gjennomgang av beredskapsaspekt ved den daglige mikrobiologiske virksomheten og en nasjonal struktur for dette.

Programkomitéen for møtet har bestått av Reidar Hjetland (leder), Jørgen Lassen, Turid Mannsåker, Helge Myrmel og Gunnar Skov Simonsen.

Av praktiske årsaker måtte møtet avgrenses tematisk. Man fant således ikke tid til å diskutere viktige beredskapsmessige problemstillinger som rekruttering til fagområdet, utbygging av laboratoriefasiliteter i landet, døgn- og helgeberedskap ved laboratoriene, etc. Også pandemisk influensa og andre spesifikke problemområder måtte få mindre fokus enn de fortjener. Hovedvekten ble lagt på forhold av strukturell og samarbeidsmessig natur.

Programkomitéen har hatt det redaksjonelle ansvaret for den foreliggende rapporten. Den er delt inn i tre deler: En innledende, oppsummerende del, en del med tilrådinger og en avsluttende del hvor de enkelte innleggene under møtet er sammenfattet. De første delene er ført i pennen av programkomitéen v/Reidar Hjetland. Her fremkommer en oppsummering av diskusjonen og de anbefalingene som ble gitt. Del tre representerer stort sett innleggene slik de ble presentert på møtet. De enkelte innledderne i samarbeid med programkomitéen er ansvarlig disse innleggene. For noen innlegg foreligger det ikke sammendrag. Lysbildene fra disse fordragene er derfor inkludert.

Med dette presenteres møtets sluttrapport.

*Oslo, mai 2006*

*For Referansegruppen*

*Jørgen Lassen*

*Per Sandven*

## PROGRAM FOR MØTET

Innleiing, oversikt og avgrensing	<i>Jørgen Lassen</i>
Helseberedskap – aktuell lovgiving	<i>Else Andersen</i>
Helseberedskap - organisering og planlegging	<i>Morten Randmæl</i>
Eksisterande nasjonale beredskapsplanar	<i>Preben Aavitsland</i>
UUS og mikrobiologisk beredskap	<i>Kjetil Melby</i>
FHI og mikrobiologisk beredskap	<i>Ingeborg S. Aaberge</i>
Forsvaret og mikrobiologisk beredskap	<i>Dag Hjelle</i>
Veterinærinstituttet og mikrobiologisk beredskap	<i>Roar Gudding</i>
Norske røynslar: Pulverbrevva 2001	<i>Jørgen Lassen</i>
Norske røynslar: SARS 2003 - døme frå UUS	<i>Stig Jeansson</i>
Kvantitativ beredskap	<i>Gunnar Skov Simonsen</i>
Regional og lokal beredskap	<i>Reidar Hjetland</i>
Prøvetaking og transport	<i>Arne Høiby</i>
Tryggleik i laboratoriet	<i>Birgitta Åsjø</i>
Oppsummering/ vegen vidare	<i>Reidar Hjetland</i>

## DELTAARAR OG OBSERVATØRAR

Cecilie Torp Andersen Mikrobiologisk institutt Rikshospitalet HF 0027 Oslo	Reidar Hjetland Mikrobiologisk avdeling Helse Førde HF, Sentralsjukehuset 6800 Førde	Jørgen Lassen Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo
Else Andersen Helse- og omsorgsdepartementet Einar Gerhardsens plass 3 0030 Oslo	Gunnar Hoddevik Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Turid Mannsåker Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo
Regine Barlin Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Eirik Holten Mikrobiologisk avdeling Akershus Universitetssykehus HF 1474 Nordbyhagen	Kjetil K. Melby Mikrobiologisk avdeling Ullevål universitetssykehus HF 0407 Oslo
Anne-Lise Bruu Mikrobiologisk laboratorium Sykehuset i Vestfold HF 3117 Tønsberg	Ellen Holter Mikrobiologisk institutt Rikshospitalet HF 0027 Oslo	Liisa Mortensen Mikrobiologisk avdeling Nordlandssykehuset HF 8092 Bodø
Dominique Caugant Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Berit Hovig Capio Mikrobiologi Pilestredet Park 7 0176 Oslo	Fredrik Müller Mikrobiologisk institutt Rikshospitalet HF 0027 Oslo
Luminje Dedi Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Olav Hungnes Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Helge Myrmel Avd. for mikrobiologi og immunologi Helse Bergen HF, Haukeland Sykehus 5021 Bergen
Peter Gaustad Mikrobiologisk institutt Rikshospitalet HF 0027 Oslo	Arne Høiby Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Gro Njølstad Avd. for mikrobiologi og immunologi Helse Bergen HF, Haukeland Sykehus 5021 Bergen
Roar Gudding Veterinærinstituttet Ullevålsveien 68 0454 Oslo	Elisebet Haarr Mikrobiologisk laboratorium Helse Stavanger HF 4011 Stavanger	Svein Arne Nordbø Mikrobiologisk avdeling St Olavs Hospital HF 7030 Trondheim
Viggo Hasseltvedt Avdeling for mikrobiologi Sykehuset Innlandet HF Lillehammer 2629 Lillehammer	Hjørdis Iveland Mikrobiologisk avdeling Sykehuset Buskerud HF 3004 Drammen	Sølvi Noraas Mikrobiologisk avdeling Sørlandet sykehus HF 4604 Kristiansand S
Jon Birger Haug Aker universitetssykehus HF 0514 Oslo	Stig Jeansson Mikrobiologisk avdeling Ullevål universitetssykehus HF 0407 Oslo	Hanne Nøkleby Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo
Hanne Husom Haukland Mikrobiologisk avdeling Universitetssykehuset i Nord-Norge HF 9019 Tromsø	Pål Jenum Mikrobiologisk seksjon, Sentrallaboratoriet Sykehuset Asker og Bærum HF 1306 Bærum postterminal	Andreas Radke Mikrobiologisk avdeling St Olavs Hospital HF 7030 Trondheim
Dag Hjelle Forsvarets sanitet Bygning 0028 A 2058 Sessvollmoen	Georg Kapperud Divisjon for smittevern Nasjonalt folkehelseinstitutt 0401 Oslo	Eivind Ragnhildstveit Mikrobiologisk avdeling Sykehuset Østfold HF, Fredrikstad 1603 Fredrikstad

Morten Randmæl  
Sosial- og helsedirektoratet  
Universitetsgata 2  
0130 Oslo

Helvi Holm Samdal  
Mikrobiologisk avdeling  
Sykehuset Buskerud HF  
3004 Drammen

Per Sandven  
Mikrobiologisk institutt  
Rikshospitalet HF  
0027 Oslo

Rolf Schøyen  
Mikrobiologisk laboratorium  
Sykehuset i Vestfold HF  
3117 Tønsberg

Gunnar Skov Simonsen  
Mikrobiologisk avdeling  
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF  
9019 Tromsø

Knut Spæren  
Mikrobiologisk avdeling  
St Olavs Hospital HF  
7030 Trondheim

Gaute Syversen  
Mikrobiologisk avdeling  
Ullevål universitetssykehus  
0407 OSLO

Liv Jorunn Sønsteby  
Mikrobiologisk laboratorium  
Haugesund sykehus  
Postboks 2170  
5505 Haugesund

Yngvar Tveten  
Telelab as  
P.b. 1868 Gulset,  
3703 Skien

Einar Vik  
Mikrobiologisk laboratorium  
Helse Nordmøre og Romsdal HF,  
Molde  
6400 Molde

Inger Sofie Samdal Vik  
Divisjon for smittevern  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
0401 Oslo

Ingeborg Aaberge  
Divisjon for smittevern  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
0401 Oslo

Gabriel Ånestad  
Divisjon for smittevern  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
0401 Oslo

Birgitta Åsjø  
Avd. for mikrobiologi og immunologi  
Helse Bergen HF, Haukeland Sykehus  
5021 Bergen

Preben Aavitsland  
Divisjon for smittevern  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
0401 Oslo

# 1 OPPSUMMERING

---

## 1.1 Innleiing

Ekstraordinære mikrobiologiske hendingar i form av epidemiar, bioterror, etc. kan kallast ”biologisk vald”. Beredskap bør omfatte så vel ”naturbetinga” biologisk vald som ”kultur-betinga” biologisk vald.

- Naturbetinga biologisk vald
  - nye eller tilbakevendande (”emerging and re-emerging”) infeksjonssjukdomar.
  - store utbrot av ”vanlege” infeksjonar (som aktuelle laboratorium ikkje taklar på eigahand kapasitetsmessig )
- Kulturbetinga biologisk vald
  - biologisk krigføring (utført av folkerettsleg aksepterte statar/nasjonar)
  - biologisk terror (utført som kriminell handling av enkeltpersonar eller grupper)
  - ”biological error” (ikkje-intensjonelle utslipp av etablerte eller ”nye” patogene mikrobar frå laboratorium)

I prinsippet kan alle former for mikrobielle agensar vere aktuelle (bakteriar, virus, sopp, protozoar, biotoksin).

Når det gjeld nye og tilbakevendande infeksjonar vil – per definisjon – agensane vere anten tidlegare ukjende eller nærast gløynde. Laboratoria vil såleis ha inga eller lita erfaring med aktuelle agensar. Det same kan gjelde sjeldne, men alvorlege infeksjonar som kanskje berre dukkar opp med års mellomrom.

Når det gjeld intensjonell bruk av biologisk vald, kan både human-, animal- og plantepatogene mikrobar vere aktuelle. Smittestoff og biotoksin som vurderast som sannsynlege som biologiske våpen, er i USA klassifisert i ei ”Selected Agents List” der dei er grupperte i klassane A-C avhengig av den trusselen dei vurderast å representere. I prinsippet kan imidlertid nesten ingen patogene mikrobar *utelukkast* som aktuelle biovåpen. Det må i dag også takast høgd for at det er mogleg å syntetisere nye – eller omprogrammerte ”gamle” – mikroorganismar ved genmanipulasjon.

Dei medisinsk mikrobiologiske laboratoria si rolle i beredskap vil vere: (i) innan primærprofylakse å hindre alle høve til misbruk av mikrobar og (ii) innan sekundærprofylakse; å avgrense naturlege eller intensjonelle utbrot gjennom erkjenning av utbrotet ved overvaking og diagnostikk.

Ein beredskapssituasjon har for dei mikrobiologiske laboratoria to hovudaspekt; det kvalitative og det kvantitative. Det kvalitative inneber at det mikrobiologiske laboratorienettverket er i stand til raskt og korrekt å identifisere og karakterisere aktuelle agensar, det kvantitative at laboratoria er i stand til å handtere eit sterkt auka prøvevolum. Dette siste vil gjerne vere den hyppigaste utfordringa.

Responser på ei smittevernkrise kan logisk inndelast i to ”responssoyler”; den som vedrører ”pasienthelse” og den som vedrører ”folkehelse”.

Den første søyla dreier seg om pasientdiagnostikk og –behandling. Målet er å stille riktig diagnose og gi god behandling og dermed redde liv og unngå følgjetilstandar. Målgruppa er dei



smitta og dei sjuke. Mikrobiologiske analysar som ledd i diagnostikk hos den enkelte pasienten er her sentrale.

Den andre søyla dreier seg om smittevern, eller folkehelse. Målet er å finne årsaka til smittespreiinga, anten dette dreier seg om eit naturleg utbrot eller eit utbrot grunna overlaga spreinga av smittestoff. Målgruppa er dei usmitta. Laboratoria spelar her ei viktig rolle gjennom å bidra til erkjening og kartlegging av utbrot, melding av funn, karakterisering og innsending av stammar til referanselaboratorium, m.v.

## **1.2 Nasjonalt regelverk med betydning for mikrobiologisk beredskap**

Regelverket for helsetenesta og helsemessig beredskap byggjer på tre sentrale prinsipp;

- Ansvarsprinsippet; at den som til vanleg har ansvaret for ei teneste eller eit fagområde også har ansvaret under krise og dermed også ansvaret for beredskapsplanlegginga.
- Likskapsprinsippet; at organiseringa i beredskapssituasjonar så langt som mogleg skal være lik normalorganisasjonen.
- Nærleiksprinsippet; at hendingar skal handterast på lågaste tilstrekkelege nivå.

### **1.2.1 Lov om helsemessig og sosial beredskap**

Lova stiller krav til helsetenesta om gjennomføring av risiko- og sårbarheitsanalysar, utarbeiding av beredskapsplanar (inkl. opplæring og øvingar), kriseleiing, informasjonsberedskap og forsyningsberedskap (bufferkapasitet).

Helsestyresmaktene får her fullmakter til å disponere ressursane i helsevesenet, herunder personell, i krig og ved kriser og katastrofar i fredstid etter vedtak av Kongen, der Helse- og omsorgsdepartementet kan vedta førebels bruk av fullmaktene.

### **1.2.2 Andre lover**

Beredskapsåtgjerder inngår også i anna helselovgiving, som Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetenestelova), Lov om helsetjenesten i kommunene (kommunehelsetenestelova), og Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernlova). Sistnemnde gir svært omfattande fullmakter til Sosial- og helsedirektoratet, dette inkluderer vaksinerings, isolering og karantene, ferdslø- og forsamlingsrestriksjonar.

## **1.3 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid**

Helseberedskapsrådet (4) skal fremje eit styrka sivil-militært samarbeid i Noreg.

Noreg har undertekna ein nordisk helseberedskapsavtale som omfattar samarbeid og hjelp ved kriser og samarbeid om betre beredskap og ressursutnytting (7). Der er også aktuelt samarbeid i NATO, EU, WHO og IAEA.

## **1.4 Oppgåvefordeling innan helseberedskap**

Helse- og omsorgsdepartementet har overordna beredskapsansvar for helsesektoren, og har koordineringsansvar overfor andre departement.

Sosial- og helsedirektoratet har koordinerande ansvar for helseberedskapen.

Justisdepartementet har ansvar for samordning av den sivile beredskapen.

Dei regionale helseforetaka koordinerer beredskapsarbeidet i forhold til kommunane og i forhold til andre helseregionar.

## **1.5 Nasjonale planar med betydning for mikrobiologisk beredskap**

### **1.5.1 Beredskapsplan mot koppar**

Sosial- og helsedirektoratet i samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt sende i november 2004 på høyring eit utkast til Nasjonal beredskapsplan mot koppar. Høyringsuttalane er no til behandling i direktoratet. Mellom anna vert det lagt opp til at eit felles lag av klinikarar frå Ullevål universitetssykehus og smittevernlegar frå Folkehelseinstituttet skal hjelpe kommunane med diagnostikk og smittevern kring dei eventuelle første tilfella.

### **1.5.2 Beredskapsplan mot pandemisk influensa**

Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa ("pandemiplanen") vart fastsett av Helse- og omsorgsdepartementet i 1999 og er nyleg revidert (6). Ei viktig ny problemstilling no er kva plass den mikrobiologiske diagnostikken skal ha før eventuell bruk av antivirale legemiddel.

### **1.5.3 Plan for styrking av helsemyndighetenes beredskapstiltak ved ABC-hendelser**

I desember 2004 sende Sosial- og helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet ein "Plan for styrking av helsemyndighetenes beredskapstiltak ved ABC-hendelser". Planen skulle gi departementet grunnlag for å prioritere løyvingar til beredskap mot bioterrorisme (og kjemisk og kjernefysisk terrorisme).

Mellom tiltaka i planen var:

- Oppretting av eit nasjonalt beredskapslaboratorium i mikrobiologi ved Folkehelseinstituttet (oppretta i 2005).
- Oppretting av eit beredskapsnettverk for dei mikrobiologiske laboratoria, koordinert av Folkehelseinstituttet.
- Styrking av mikrobiologisk diagnostikk ved Ullevål universitetssykehus i samband med sjukehuset sitt særlege ansvar for kompetanse i behandling av personar som blir utsette for biologiske våpen.

## **1.6 Planar for beredskap ved enkelte sentrale mikrobiologiske institusjonar**

### **1.6.1 Folkehelseinstituttet**

Folkehelseinstituttet er landets smitteverninstitutt. Det er frå 2005 utpeika som "Nasjonalt beredskapslaboratorium" i mikrobiologi.

Instituttet er i ferd med å opprette eit nettverk med dei medisinsk mikrobiologiske laboratoria i landet med sikte på å koordinere den nasjonale mikrobiologiske beredskapen. I dette inngår etablering av ein "Nasjonal beredskapskomité". Folkehelseinstituttet sitt arbeid i nettverket vil m.a. omfatte utarbeiding av skriftlege råd for prøvemottak, prøvebehandling, transport av prøvar og initiale testar for påvising og isolering.

Beredskapskomitéen vil arbeide med å avklare og avgrense primære og sekundære ansvarsforhold i samband med beredskap.

Folkehelseinstituttet vil syte for at det finst oversikt over dei andre laboratoria sine P3-fasilitetar. Instituttet vil også tilstrebe jamnleg å oppdatere ein oversikt over undersøkingsrepertoar (analysar og metodar) ved dei enkelte medisinsk mikrobiologiske laboratoria i landet.

Ved beredskapslaboratoriet ynskjer ein å oppretthalde ein viss kompetanse for diagnostikk av sjeldne agensar. Dette kan vere eit godt utgangspunkt dersom det er behov for å ta opp ny diagnostikk og nye metodar på kort varsel og for å ha ei koordinerande rolle innan beredskap. Beredskapslaboratoriet vil arbeide for å sikre at vi nasjonalt har tilgang på kritisk nødvendige kommersielle testreagensar.

Instituttet samarbeider internasjonalt og deltar m.a. i prosjektsøknader innan mikrobiologisk beredskap og bioterror. Folkehelseinstituttet har inngått ein samarbeidsavtale med Smittskydds-instituttet (SMI) i Stockholm om bruk av deira P4 laboratorium.

### **1.6.2 Ullevål universitetssykehus**

Ullevål universitetssykehus er tiltenkt ei sentral rolle i ABC-beredskap på landsbasis, med ansvar for behandling av pasientar som er råka av nukleær, kjemisk eller biologisk terror. Auka mikrobiologisk innsats er tenkt i samanheng med det nye Kreft Isolatsenteret ved UUS. Dette vil innebere fasilitetar for mikrobiologisk pasientnær diagnostikk, inkl. preparering for DNA/RNA diagnostikk samt grunnleggjande bakteriologisk, virologisk (antigenpåvisning) og infeksjonsserologisk diagnostikk.

### **1.6.3 Veterinærinstituttet**

Veterinærinstituttet er eit nasjonalt forskingsinstitutt innan dyrehelse, fiskehelse og mattryggleik med uavhengig forskingsbasert forvaltningsstøtte til styresmaktene som hovudoppgåve. Verksemda ved instituttet har også betydning for folkehelsa, ettersom både dyr og mat kan vere kjelde for mange sjukdomar hos menneske. Beredskap er eitt av dei viktigaste verksemdsområda ved instituttet.

Klasse 3-laboratorium finst ved Veterinærinstituttets sentrallaboratorium i Oslo. Dette laboratoriet kan også avlaste humanmedisinske laboratorier i krisesituasjonar.

Instituttet har innøvde kriseberedskapsplanar innan dyresjukdomar.

### **1.6.4 Forsvarets sanitet**

Forsvaret er under omorganisering, og det blir lagt vekt på auka samvirke mellom forsvaret og sivile medisinske ressursar. Forsvarets sanitet har planar om oppbygging av "Forsvarets medisinske senter" i tilknytning til Ullevål universitetssykehus. Planen er å lokalisere ei rekke av Forsvaret sine medisinske funksjonar i dette bygget, mellom anna Forsvarets mikrobiologiske

laboratorium. Det blir lagt opp til eit tett samarbeid med UUS. I samband med dette er det også ønskje om eit P4-laboratorium.

## **1.7 Røynsler frå aktuelle norske beredskapssituasjonar**

### **1.7.1 Pulverbrev i 2001**

Ca. 200 postsendingar vart undersøkte med tanke på miltbrann i løpet av ca. to månader hausten 2001, dei fleste ved Folkehelseinstituttet, men også mange ved dei andre laboratoria i landet. B. anthracis vart ikkje påvist i nokon av prøvane. Truleg vart ca. 400 personar sett på antibiotisk posteksposisjonsprofylakse. Gjennomførte forholdsreglar ved eksponerte område var varierende. Det synest til å begynne med å ha vore ei irrasjonell frykt hos både publikum, politi, flyselskap og til dels hos helsepersonell, men det vart også etter kvart til dels observert ei like irrasjonell neglisjering. Det synest ikkje å ha blitt gjennomført ei reell trusselvurdering frå politiet. Det oppstod etter kvart transportproblem av prøvar med fly, ansvar for undersøking av miljøprøvar var uavklara, det var manglande P3-fasilitetar ved laboratoria, og mikrobiologisk kompetanse om bioterroragens inkludert B. anthracis var tilfeldig. Oversyn over P3-organismar i norske laboratorium mangla.

Ingen har i ettertid gjennomført noko samla evaluering av dei ulike aspekta ved denne hendinga.

### **1.7.2 SARS-epidemien i 2003**

Problematiske område ved Ullevål universitetssykehus synte seg å vere: Mangelfull kommunikasjon mellom rekvirent og laboratorielege vedrørende indikasjonsstilling og val av korrekt prøvemateriale, til dels lang intern transporttid, beredskapsproblematikk kveld/natt og helger, vurdering av innesluttings- og andre tryggingstiltak, PCR-kapasitet og praktiske utfordringar knytt til P3-laboratorium.

## **1.8 Risiko- og sårbarheitsanalysar**

Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap (5) seier at beredskapsplanar skal ta utgangspunkt i ein såkalla risiko- og sårbarheitsanalyse (ROS).

ROS kan byggast opp ut frå ei risikomatrise der risiko definerast som ein funksjon av førekomst og konsekvens av ei uønskt hending. Hendingar med stor samla risiko tilseier iverksetjing av førebyggjande tiltak.

## **1.9 Kvantitativ beredskap**

Kvantitativ beredskap ved eit mikrobiologisk laboratorium er laboratoriet si evne til å analysere vesentleg større prøvevolum enn normalt innanfor det etablerte analyserepertoaret.

Laboratoria bør ut frå eige analyserepertoar utarbeide ein risiko- og sårbarheitsanalyse for å identifisere område der kvantitativ beredskap skal prioriterast. Innanfor slike område bør ein etablere reservekapasitet inkludert lokal lagring av forbruksmateriell og førehandsavtale med leverandørar eller nasjonale beredskapslager for etterfylling av laboratoriemateriell.

Leiinga ved laboratoriet bør planlegge for nødvendige omprioriteringar ved auka analysebehov eller mistanke om at eit slikt behov kan inntreffe.

Ein bør på førehand ha klargjort korleis andre laboratorium kan rekrutterast til å bidra med auka analysekapasitet dersom laboratoriet sin kapasitet – inkludert den kvantitative beredskapen – vert overskriden.

## **1.10 Lokale og regionale beredskapsplanar**

Det vil for dei fleste regionale og lokale helseforetaka føreligge beredskapsplanar der smittevern vil utgjere ein del av planverket. Her er ofte hovudvekta på hygienesida, og lite på laboratoriebasert medisinsk mikrobiologi. Det er difor trong for regional og lokal beredskapsplanlegging innanfor medisinsk mikrobiologisk laboratorieverksemd, både med omsyn til kvalitative og kvantitative aspekt.

Det kan vere tenleg å dele den avdelingsvise beredskapsplanlegginga inn i 1) ROS-analyse, 2) ein langsiktig plan for beredskap, og 3) ein "katastrofeplan" ved etablert krisesituasjon. Døme på slike planar er gitt i kap. 3.12.

## **1.11 Prøvetaking og transport av mikrobiologiske prøvar i ein beredskapssituasjon**

### **1.11.1 Prøvetaking**

Det er vesentleg at dei riktige prøvemateriala sikrast og at prøvane takast korrekt. Til god beredskap høyrer kunnskap om kor ein kan sende materiale og kven som kan utføre spesielle undersøkingar som ikkje utførast lokalt.

### **1.11.2 Transport**

Til forsvarleg transport høyrer forsvarleg innpakking etter Posten sitt regelverk. Ein må også ha kunnskap om korleis prøvar skal sendast med omsyn til temperatur, tid, etc. for ikkje å bli øydelagt undervegs. Ofte vil det være viktig å inngå avtale med mottakaren før sending. Internasjonalt regelverk er etter 11. september 2001 og etterfølgjande hendingar blitt sterkt skjerpa (3). Dette er skjedd brått, og skaper for tida store problem ved at berre få transportørar førebels syner interesse for å utføre transportoppdrag. Det fordyrar også transport av mikrobiologiske prøvar til dels monaleg. Ein oversikt over situasjonen finst i kap. 3.13. Det er ønskeleg med revisjon av dei norske retningslinene for slik transport.

## **1.12 Tryggleik i laboratoriet**

Ein beredskapssituasjon - eventuelt med høgvirulente agens - set særlege krav til tryggleik i laboratoriet.

Forskrift om biologiske faktorar regulerer dette i Noreg (2, 8), men den er nokså generelt oppbygd og tek utgangspunkt i at agensen er kjend. Ei risikovurdering ut frå den aktuelle situasjonen blir difor nødvendig.

Biologiske faktorar (mikrobar) vert inndelt i fire risikogrupper, som skal handterast i tilsvarende innesluttingsnivå. Ein del agensar som er relevante i beredskapssamanheng krev innesluttingsnivå 3, nokre få krev innesluttingsnivå 4.

Trongen for innesluttingsnivå 3-laboratorium (P3-laboratorium) ved dei ulike mikrobiologiske avdelingane i landet er omdiskutert og ikkje avklåra, men det er semje om at fullverdige P3-laboratorium må finnast ved regionlaboratoria. Det er viktig at dei som ikkje har slikt laboratorieareal inngår avtale med samarbeidande laboratorium for aktuelle prøvar. Innesluttingsnivå 4-laboratorium finst ikkje i Noreg i dag. Det føreligg ein avtale med Sverige om bruk av deira P4-laboratorium ved behov.

Viktige aspekt vedrørande tryggleik for tilsette i laboratoriet er helsekontroll inkl. 0-prøve, evt. vaksinasjon, personleg verneutstyr samt tryggleiksbenkar.

For å trygge at høgvirulente organismar ikkje kjem på avvegar, er det viktig med retningsliner for registrering og sikring av innhaldet i stammebankar. Dette finst ikkje på nasjonalt nivå i dag.

## 2 Tilrådingar

---

På bakgrunn av innlegg og diskusjon kom strategimøtet fram til følgjande tilrådingar, som her er grupperte etter ansvarleg instans:

### 2.1 Helse- og omsorgsdepartementet og Sosial- og helsedirektoratet

Rutinane som er innarbeidde under normale forhold dannar grunnlaget for handtering av mikrobiologiske prøvar også i beredskaps- og krisesituasjonar. Det er difor svært viktig at ein har eit velfungerande system for mikrobiologiske referansefunksjonar. Dette er frå fagmiljøet dei seinare åra spelt inn til direktorat og departement. Etter dette møtet har Helse- og omsorgsdepartementet fordelt mange nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjonar, men økonomiske forhold er ikkje tilstrekkeleg avklåra (1).

Det er viktig at helsestyresmaktene i beredskapsspørsmål arbeider på ein transparent måte, med god og løpande kontakt med det mikrobiologiske fagmiljøet ved FHI og leiarforumet si arbeidsgruppe.

Eit nasjonalt beredskapslaboratorium vart etablert ved Folkehelseinstituttet i 2005, og er eit viktig steg i beredskapsarbeidet.

Helsestyresmaktene må om nødvendig formalisere visse oppgåver innan referansefunksjons- og beredskapsproblematikken, til dømes eventuell plikt til innsending av stammar til referanselaboratorium, plikt til å opplyse om klasse 3-agens i stammebankar etc.

Ei eintydig fordeling av oppgåver og ansvarsområde innan referanse- og beredskapsfunksjonar er svært viktig for alle involverte.

### 2.2 Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet vil ha eit hovudansvar for vidare framdrift vedrørende humanmedisinsk mikrobiologisk beredskap, herunder mange tiltak som alt er under oppbygging:

- Etablering av humanmedisinsk laboratorienettverk for beredskap
- Etablering av nødvendige samarbeidsavtalar med eksterne etatar
- Etablering av minimumsprosedyrar for primærlaboratoria for aktuelle agensar
- Kartlegging av stammebankar for aktuelle agens. Rådgiving om trygging og registrering av slike
- Rådgiving om tryggleiksaspekt inkludert innesluttingsnivå
- Formidle konkrete råd om pakking og transport av prøvar i ulike kategoriar
- Avklaring av ansvar for miljøprøvar
- Sikre nødvendige initiale referansefunksjonar for agens der dette manglar
- Arbeid for sikring av aktuelle leveransar i krisesituasjonar
- Forsking og utvikling
- Internasjonalt samarbeid

## **2.3 Leiarforum for medisinsk mikrobiologi**

Leiarforumet bør ha merksemda retta mot beredskapsproblematikken. Det bør ha beredskap som fast punkt på sitt årlege møte, der Folkehelseinstituttet og eventuelt andre gjer greie for status og planar. Arbeidsgruppa i leiarforumet bør ha fokus på dette og arbeide vidare med referansefunksjonsproblematikken.

## **2.4 Referansegruppene i bakteriologi og virologi**

Desse bør gjennom ringtestordninga søke å utfordre beredskapstankegangen ved laboratoria i form av prøvar og problemstillingar som fokuserer på beredskaps- og tryggleiksaspekt.

## **2.5 Aktuelle referanselaboratorium og kompetansesentra**

Desse bør ha beredskapstenking integrert i sitt arbeid og planlegge for at beredskapssituasjonar kan bli aktuelle innan sine felt.

## **2.6 Regionlaboratoria**

Regionlaboratoria bør ta initiativ til å etablere samarbeidsavtalar om kvantitativ og kvalitativ beredskap innan sine respektive regionar. Dei bør sjå til at beredskapsmessige omsyn er ivare tatt og fordelt på ein tenleg måte i regionen og søke å integrere/harmonisere den mikrobiologiske beredskapen med det generelle beredskapsplanverket i helseregionen.

## **2.7 Primærlaboratoria**

Kvart enkelte primærlaboratorium bør utarbeide lokale ROS-analysar og beredskapsplanar. Dei bør integrere denne beredskapen med helseforetaket sine generelle beredskapsplanar. I samarbeid med Folkehelseinstituttet og laboratorienettverket bør dei utarbeide mellom anna algoritmar for identifikasjon av aktuelle agensar, rutinar for mottak og sending av risikoprøvar, oversikt over aktuelle referanselaboratorium, aktuelle tryggleikstiltak i laboratoriet, reglar for sikring av stammebank, etc. Det er viktig at kvart laboratorium medverkar positivt til regionalt og nasjonalt samarbeid. Kvart laboratorium må syte for heving og vedlikehald av lokal kompetanse om ulike aspekt innan beredskap.



## 2.8 Referansar for kap. 1 og 2

1. Fordeling av nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner.  
[http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre\\_dok/rundskriv/048091-990006/dok-nn.html](http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/rundskriv/048091-990006/dok-nn.html)
2. Forskrift om biologiske faktorer.  
<http://www.arbeidstilsynet.no/regelverk/forskrifter/pdf/550.pdf>
3. Guidance on regulations for the transport of infectious substances.  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2005\\_22/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22/en/)
4. Helseberedskapsrådet.  
<http://www.odin.no/hod/norsk/tema/beredskap/p30008167/bn.html>
5. Lov om helsemessig og sosial beredskap.  
[http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre\\_dok/veiledninger/030011-120003/dok-bn.html](http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/veiledninger/030011-120003/dok-bn.html)
6. Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa.  
[http://www.odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre\\_dok/handlingsplaner/048041-990030/dok-bn.html](http://www.odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/handlingsplaner/048041-990030/dok-bn.html)
7. Nordisk helseberedskapsavtale. <http://www.odin.no/hod/norsk/tema/beredskap/042001-990004/dok-bn.html>
8. Veiledning om biologiske faktorer.  
<http://www.arbeidstilsynet.no/regelverk/veiledninger/pdf/549.pdf>

## 3 SAMANDRAG AV INNLEGG

---

### 3.1 Innledning/oversikt/avgrensning

*Jørgen Lassen, Divisjon for smittevern, Nasjonalt folkehelseinstitutt*

#### 3.1.1 Beredskap bør omfatte:

- Naturbetinget biologisk "vold"
  - nye eller tilbakevendende ("emerging and remerging") infeksjonssykdommer (f. eks. legionellose, SARS)
  - sjeldne infeksjoner (f.eks. pest, difteri, melioidose)
  - større utbrudd av "vanlige" infeksjoner som berørte laboratorier ikke takler kapasitetsmessig på egenhånd
- "Kulturbetinget" biologisk vold
  - biologisk krigføring (utført av folkerettslig aksepterte stater/nasjoner)
  - biologisk terror (utført som kriminell handling av enkeltpersoner eller grupper)
  - "biological error" (ikke-intensjonell utslipp av etablerte eller "nye" patogene mikrober fra laboratorier)

#### 3.1.2 Biologiske voldssituasjoner:

- Naturbetinget biologisk "vold":
  - *Nye eller tilbakevendende infeksjoner*: De siste ca. 30 årene har det dukket opp i gjennomsnitt én ny infeksjon som har vakt internasjonal oppmerksomhet hvert år. Dels svært alvorlige med global utbredelse (HIV-/AIDS), dels svært alvorlige, men med mer lokal utbredelse (lasseseber, ebola), alvorlige, men med moderat insidens (EHEC, legionellose), og mindre alvorlige, men med høy insidens (campylobacteriose).
  - Slike infeksjoner vil ofte ha vært operative i lang tid før de vekker oppmerksomhet og vil dessuten være internasjonalt omtalt før de eventuelt når Norge. Man vil derfor i praksis ha tid til å forberede seg. Hvor tidlig, hvordan og i hvilken grad vil måtte avgjøres av en løpende risikovurdering. En slik løpende risikovurdering av den til enhver tid gjeldende internasjonale epidemiologi utgjør derfor et viktig element av beredskapen.
  - *Sjeldne, men alvorlige infeksjoner*: I en globalisert verden som reelt sett knapt kjenner grenser og hvor migrasjon av både menneske, dyr og varer bare øker, må man i større grad enn før være forberedt på å stå overfor infeksjoner man tidligere ikke har sett. Slike infeksjoner vil det vanligvis ikke være etablert referansefunksjons-ansvar for. Det er ikke rimelig at alle laboratorier til en hver tid skal være forberedt på enhver form for diagnostikk, men et "Nasjonalt beredskapslaboratorium" bør være forpliktet til å ha gjennomarbeidede prosedyrer også for de viktigste av slike infeksjoner - samt være mentalt forberedt på alle øvrige.
  - *Større utbrudd av "vanlige" infeksjoner*. I dagens stort sett pressede ressursituasjon, vil et større, lokalt utbrudd lett kunne belaste det primæransvarlige laboratoriet til nær sammenbrudd. Det bør utarbeides samarbeidsplaner, sannsynligvis innen hver enkelt region, hvorledes slike situasjoner skal takles.

- ”Kulturbetinget” biologisk vold
  - *Biologisk krigføring*: Man regner med at det fortsatt skal være et titalls land med biologiske våpenprogrammer. ”Fordeler”: det billigste og ofte lettest tilgjengelige masseødeleggelsesvåpen, minimale logistiske krav, kan utløses uten å etterlate sikre spor. *Ulemper*: Vanskelig (umulig?) å styre.
    - Biologisk krigføring er i realiteten lite sannsynlig.
  - *Biologisk terror*. Utøvd som en kriminell handling av grupper med i alt vesentlig irrasjonelle religiøse, sosiale eller politiske motiver. Har særlig etter 1995 blitt en aktuell mulighet. Man kan forestille seg følgende former:
    - **”Morbiditetsterror”**:  
*Hensikt*: Sette en spesifikk målgruppe midlertidig ut av spill.  
*Aktuelle mikrober*: Vanlig forekommende (P2-) agens med høy morbiditet og lav mortalitet (f. eks. salmonella).  
*Distribusjon*: ”On target”-angrep med mat, vann, evt. aerosoler fra bakken.
    - **”Mortalitetsterror”**:  
*Hensikt*: Størst og raskest mulig dødelighet i en uspesifisert befolkning.  
*Aktuelle mikrober*: Sjeldne, evt. ukjente agens (særlig P3-, inkludert GMO-organismer).  
*Distribusjon*: Til dels ”off target”-angrep med aerosoler fra luft.
    - **”Destabiliseringsterror”**:  
*Hensikt*: Destabilisering av et samfunn på lengre sikt.  
*Aktuelle mikrober*: Agens som gir alvorlige, kroniske sykdommer: (HIV, multiresistent tuberkulose). (Dette er foreløpig bare teoretisk mulighet).
  - *”Biological error”*: Utisiktet frislipp av mikrober fra laboratorium
    - Sverdlovsk 1979: Bac. anthracis-utslipp fra militærlaboratorium
    - Birmingham 1978: Laboratorieassosiert dødsfall av kopper etter at verden for øvrig var blitt koppefri.
    - Mulighet: Utisiktet bivirkning ved genmanipulering av mikrober.

### 3.1.3 Aktuelle mikrober:

I prinsippet kan alle former for mikrobielle agens være aktuelle (bakterier, virus, sopp, protozoer, biotoksiner).

- Når det gjelder nye og tilbakevendende infeksjoner vil – per definisjon – agens være enten tidligere ukjente eller allerede nærmest glemt. Laboratoriene vil ha ingen eller liten erfaring med aktuelle agens.
- Når det gjelder intensjonell bruk av biologisk vold, kan både humane-, animale- og plantepatogene mikrober komme til anvendelse. Hensikten vil imidlertid alltid være å ramme, direkte eller indirekte, den humane helse og sikkerhet. Slik terror vil derfor uansett – selv om det er snakk om animale- eller planteinfeksjoner – også måtte engasjere helsemyndighetene i samarbeid med de respektive agrar- og veterinærmyndigheter.

Kriteriene for at et smittestoff skal anses som et aktuelt biovåpen, er dels deres virulens, dels deres såkalte ”våpenpotensial” som bl.a. inkluderer graden av attackrate, inkubasjonstid, kommunikasibilitet og stabilitet. Avhengig av terrorens hensikt, vil det kunne legges ulik vekt på disse kriteriene.

Er hensikten ”morbiditetsterror”, vil det sannsynligvis bli brukt vanlig forekommende mikrober (ikke minst tarmpatogene mikrober som Shigella eller Salmonella) som stort sett er klassifisert i gruppe 2 og som laboratoriene har god erfaring med.

Er hensikten ”mortalitetsterror” vil derimot sannsynligvis mer eksotiske agens, ofte gruppe-3-organismer, anvendes som laboratoriene som regel ikke har noen erfaring med.

Smittestoff og biotoksiner som anses som sannsynlige som biologiske våpen, er i USA klassifisert i en ”Selected Agents List” hvor de er gruppert i klassene A-C, avhengig av den trusselen de anses å representere (Tabell 1). De fleste aktuelle agens her er så sjeldent forekommende at de fleste vil ha liten eller ingen erfaring med dem. (Viktige – og atskillig vanligere forekommende - utbruddsstadier som *N. meningitidis* eller *S. pyogenes* er således ikke nevnt i noen slike lister).

**Table 1.** Critical biological agent categories for public health preparedness

Biological agent(s)	Disease
<b>Category A</b>	
<i>Variola major</i>	Smallpox
<i>Bacillus anthracis</i>	Anthrax
<i>Yersinia pestis</i>	Plague
<i>Clostridium botulinum</i> (botulinum toxins)	Botulism
<i>Francisella tularensis</i>	Tularemia
Filoviruses and Arenaviruses (e.g., <i>Ebola virus</i> , <i>Lassa virus</i> )	Viral hemorrhagic fevers
<b>Category B</b>	
<i>Coxiella burnetii</i>	Q fever
<i>Brucella spp.</i>	Brucellosis
<i>Burkholderia mallei</i>	Glanders
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Melioidosis
<i>Alphaviruses</i> (VEE, EEE, WEE <sup>a</sup> )	Encephalitis
<i>Rickettsia prowazekii</i>	Typhus fever
Toxins (e.g., Ricin, Staphylococcal enterotoxin B)	Toxic syndromes
<i>Chlamydia psittaci</i>	Psittacosis
Food safety threats (e.g., <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> O157:H7)	
Water safety threats (e.g., <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Cryptosporidium parvum</i> )	
<b>Category C</b>	
Emerging threat agents (e.g., <i>Nipah virus</i> , hantavirus)	

<sup>a</sup>Venezuelan equine (VEE), eastern equine (EEE), and western equine encephalomyelitis (WEE) viruses

I prinsippet kan imidlertid ingen patogene mikrober *utelukkes* som aktuelle biovåpen. Det må i dag også tas høyde for alle mulighetene til å syntetisere nye – eller omprogrammerte ”gamle” - mikroorganismer ved genmanipulasjon. Det er derfor mulig at man ved et eventuelt bioterror-angrep vil stå overfor mikroorganismer man overhodet ikke har noen erfaring med eller kunnskap om.

### 3.1.4 Forebygging av biovold:

- **Primærforebygging:**  
(= tiltak for å hindre biovold i å komme til anvendelse).

Laboratoriens eneste oppgave i denne forbindelse er å sikre at smittestoffer i ulike stammebanker ikke kan komme på avveier. Stammebankenes plassering, tyverisikring og tilgjengelighet samt hvordan arkivene føres og oppbevares må gjennomtenkes og sannsynligvis mange steder sikres bedre enn hva tilfelle er i dag.

Det bør overveies – også av etterforskningsgrunner - å etablere et sentralt arkiv over hvor og hvordan mikrober som anses som potensielle biovåpen til en hver tid oppbevares.

- Sekundærforebygging (= tiltak for å oppdage og begrense bruken av biovold).  
Det er på dette nivået laboratoriene vil ha sine viktigste oppgaver.
  - Erkjennelse av en krisesituasjon:  
Sannsynligvis vil det foreligge internasjonale varsler før en eventuell biovold-situasjon, naturlig eller intensjonell, opptrer i Norge. Formelle varsler vil samles ved FHI som på sin side må foreta en trusselvurdering og formidle denne videre både til primærhelsevesenet og laboratorier.  
I situasjoner hvor det ikke foreligger forhåndsvarsler, kan det ta lang tid fra den biologiske volden inntre til den erkjennes fordi den som regel vil opptre mot et bakteppe av et fluktuerende, men normalt endemisk infeksjonsnivå. Det mest kritiske punktet for tidligst mulig å erkjenne en faktisk biovold-situasjon er knyttet til primærhelsevesenet, infeksjonsleger og smittevernleger, men laboratoriene kan komme til å spille en nøkkelrolle ved påvisning av aktuelle mikrober.
  - Primærdiagnostikk – pasientprøver  
Utøves i henhold til vanlige rutiner. Ved mistanke om mikrober klassifisert som *P4-organismer* skal prøvene per i dag sendes og undersøkes ved SMI/Stockholm.  
Ved mistanke om biotoksiner (først og fremst botulinumtoksin) skal prøvene sendes og undersøkes ved ”Avdeling for mattrygghet og infeksjonsbiologi”, Norges Veterinærhøgskole  
Ved mistanke om mikrober klassifisert som *P3-organismer*, forutsettes det at laboratoriene har de nødvendige fasiliteter eller avtale med annet laboratorium som har det. For øvrig er det pasientens vanlige primærlaboratorium som har ansvaret her.
  - Primærdiagnostikk – miljøprøver  
Spredning av mikrober ved et bioterrorangrep kan meget vel skje via miljøprøver (kfr. ”miltbrannpulver”-terroren i 2001), men ingen aktuelle laboratorier har i dag et primæransvar for undersøkelser av slike prøver. Dette ansvaret må lokaliseres og formaliseres
  - Sekundærdiagnostikk (verifisering, karakterisering)  
Ved erkjent biovoldsituasjon vil det som regel være kjent hvilken mikrobe som er aktuell. De laboratorier som under vanlige forhold har referanseansvaret for den aktuelle mikroben, skal også ha det under krisesituasjoner. Hvis det ikke foreligger et etablert referanseansvar for en gitt mikrobegruppe, må dette tillegges et sentrallaboratorium (se under) som – om nødvendig – kan innkalle til et ekstraordinært ”Strategimøte” for å skape ”konsensus” omkring strategier og prosedyrer.
- Tertiærforebygging (= tiltak for å begrense følgetilstander og død blant angrepne)

Berører ikke laboratoriene, men klinikerne.

### 3.1.5 Oppgaver/ressursbehov:

Det forutsettes at alle laboratorier, så vel primær- som referanselaboratorier, utarbeider ”beredskapsplaner” som bl. a. sikrer at man har tilgjengelig aktuelle metoder for de mest aktuelle mikrober, at nødvendige avtaler med andre laboratorier foreligger, at man har oppjusterte lister over aktuelle samarbeidspartnere, herunder også innen andre miljøer (f. eks. Mattilsynet og veterinærmiljøet) og at personalet til en hver tid er mentalt forberedt på at det uventede og ”farlige” kan inntre.

- **Primærlaboratorier:**

- Beredskap skal være en integrert del av laboratoriets hverdagsoppgaver. Dersom laboratoriet ikke selv har P3-fasiliteter, forutsettes det at det har etablert avtale med annet laboratorium (f. eks. regionlaboratorium) om dette.
- Fordi det ofte vil dreie seg om mikrober det er liten erfaring med, bør det forutsettes at:
  - laboratoriene anvender standardiserte ”minimumsmetoder” (utarbeidet av referanselaboratorium eller ved konsensus), i første rekke for med sikkerhet å *avkrefte* (”ruling out”) en gitt mistanke
  - alle isolater som det på dette grunnlaget ikke er mulig med sikkerhet å avkrefte en mistenkt identitet til, må sendes referanselaboratorium,
  - den minste mistanke om biovold varsles som en gruppe A-sykdom
- Hele personalet skal i prinsippet være drillet til å takle en beredskapssituasjon med krav til uvant innsats, både kvantitativt (større mengder prøver) og kvalitativt. (møte med nye, evt. mer virulente mikrober enn i vanlig hverdagsdiagnostikk).
- Laboratoriene behøver ikke å sitte inne med lagre av spesialreagenser o.l. som eventuelt bare vil komme til anvendelse ved diagnostikken av biovoldagens som man i praksis ikke ser i hverdagen. Men de bør til en hver tid ha oppdaterte lister over hvor slike reagenser eventuelt kan rekvireres.
- *Ressursbehov:* Beredskapsbehovet bør i utgangspunktet være begrenset til forberedende øvelser og vil i en aktuell situasjon først og fremst være *kvantitativt* forskjellig fra ”hverdagsbehovet”.
  - Enkelte laboratorier vil ha et reelt behov for å bygge opp eller utbedre sine lokaliteter, f. eks. til P3-nivå.
  - Det bør utarbeides samarbeidsplaner, gjerne på regionnivå, om hvordan en eventuell temporær, men kritisk kapasitetsmessig overbelastning av et laboratorium skal takles.
  - Den budsjettmessige dekningen av en eventuell kvantitativ merinnsats i en beredskapssituasjon bør være avklart på forhånd

- **Referanselaboratoriet:**

- Også her er beredskap en integrert del av hverdagsoppgavene. Kravene til laboratoriefasiliteter (f.eks. P3-laboratorium) forutsettes å være oppfylt.
- Laboratoriet har i forbindelse med sin ordinære referansefunksjon de(n) aktuelle mikroben(e) i stammebank og vil ha utarbeidet
  - evt. nødvendige prosedyrer for taking, transport og mottak av prøver
  - standardiserte diagnostiske minimumsoppsett for primærlaboratoriene.

- Alle isolater som primærlaboratoriene ikke med sikkerhet kan ekskludere som mistenkt, skal sendes inn til referanselaboratoriet for verifisering.
  - Laboratoriet vil som regel ha utarbeidet markøranalyser for å kunne sammenligne ulike isolater med tanke på klontilhørighet
  - Laboratoriet bør ha hånd om eventuelle kritiske kommersielle reagenser og tester som man kan gå tom for - med tanke på en pragmatisk fordeling mellom laboratoriene.
  - *Ressurskrav*: Hvis laboratoriefasilitetene er dekket, vil ”beredskapsbehovet” også her eventuelt bare være kvantitativt forskjellig fra behovene som allerede skal være dekket med referansefunksjonen.
- **”Sentrallaboratorium”**: Det ble i 2005 etablert et ”Nasjonalt beredskapslaboratorium” ved Folkehelseinstituttet med løpende ansvar for utvikling, vedlikehold og koordinering av det samlede nasjonale mikrobiologiske beredskapsbehovet. Oppgavene vil bli avklart i samarbeid med ”Nasjonal beredskapskomité” og kan bl.a. være å:
    - ha ansvar for referansefunksjonene for alle agens hvor slikt ansvar ikke allerede er etablert.
    - etablere og sikre en stammebank som dekker alle de antatt mest aktuelle biovoldagens og i tillegg ha ajourførte oppgaver over andre stammebanker som oppbevarer agens som anses som mulige biovåpen.
    - ha utarbeidet så vel standardiserte diagnostiske minimumsoppsett (for primærlaboratoriene), verifiserende diagnostiske metoder og eventuelt markøranalyser med tanke på å identifisere klontilhørighet.
    - fungere som en koordinerende instans for laboratoriene i den grad dette er nødvendig i aktuelle situasjoner
    - til en hver tid å ha ajourførte oversikter over de viktigste ressursene (f. eks. hvor det finnes P3-fasiliteter) og oversikt over eventuelle stammebanker med potensielle biovåpenagens
    - delta i eller lede en ”Beredskapsgruppe” bestående av epidemiologer og mikrobiologer for å sikre en løpende overvåking og trusselvurdering av så vel den nasjonale som den internasjonale epidemiologiske situasjonen
    - gi løpende nødvendig informasjon til alle aktuelle ledd i helsevesenet om mulige trusselsituasjoner.
    - *Ressursbehov*: Oppbygging og drift av et spesifikt ”Beredskapslaboratorium” med ”beredskapsmikrobiolog” og bioingeniør.

### 3.1.6 Oppsummering

*Prinsipp:* Den som har ansvaret for en oppgave i fredstid, skal også ha det i en krisesituasjon.

- Dette innebærer at
  - ”beredskap” skal være en naturlig del av primær- og referanselaboratoriernes hverdagsansvar
  - dette ansvaret skal til en hver tid være i samsvar med *beredskapsplaner* som bør være utarbeidet for hvert laboratorium.
  - lokaliteter og utstyr skal være tilpasset til at en ”*beredskapssituasjon*” kan oppstå uten noen form for forutgående varsel
  - laboratoriepersonell som er tiltenkt en funksjon i en reell beredskapssituasjon *må være mentalt forberedt* og, i den grad det er mulig, også være trent på en slik situasjon.
  - det må utarbeides *samarbeidsplaner*, gjerne på regionnivå, hvordan en eventuell temporær, men *kritisk kapasitetsmessig overbelastning ved et enkelt laboratorium kan avhjelpes*
- Det innebærer videre at Departementet så snart som mulig må sørge for at ansvaret for aktuelle referansefunksjoner kommer på plass.
- ”**Nasjonalt beredskapslaboratorium**” ved FHI har – i samarbeid med ”Nasjonal beredskapskomité” - ansvar for utvikling, vedlikehold og koordinering av det samlede nasjonale mikrobiologiske beredskapsbehovet. Dette inkluderer bl.a.
  - ”referanseansvar” for alle aktuelle mikrober som det ikke allerede er etablert slikt ansvar for,
  - etablering av en stammebank med internasjonale typestammer av de mest aktuelle mikrober (i alt vesentlig P3-organismer)
  - utarbeidelse av standardiserte minimumsmetoder for så vel påvisning som identifikasjon med henblikk på en *sikker avkreftelse* eller *preliminær bekreftelse* av slike mikrober,
  - tilgang til løpende vurderinger av den nasjonale og internasjonale epidemiologiske situasjonen med tilhørende trusselvurderinger og nødvendig informasjon,
  - nødvendig nettverksbygging så vel internt innen det medisinsk-mikrobiologiske miljøet som eksternt mot øvrige aktuelle miljøer, herunder andre humanmedisinske-, veterinærmedisinske-, næringsmiddeltilsyns- og agrarmiljøer samt mot andre aktuelle etater (overvåkingsetater, Forsvaret, Kripos, generelle beredskapsetater)
- Forskrift om laboratoriernes plikt til innsending av aktuelle isolater til referanselaboratorium og/eller ”*Nasjonalt beredskapslaboratorium*” må på plass.
- Det må utarbeides regler for etablering, lagring, journalføring og adgangsbegrensning for stammebanker som sikrer disse mot uvedkommende.
- Ansvaret for primærdiagnostikk på *miljøprøver* (kfr. ”pulverbrevene” under miltbranntrusselen) som kan være aktuelle i en eventuell bioterrorsituasjon må avklares. Bør plasseres mest mulig lokalt.
- Det må vurderes hvordan man skal forholde seg til eventuelle lagre av kommersielle reagenser/kits og eventuelle andre produkter som det i en gitt situasjon kan bli kritisk mangel på.
- Prosedyrer vedrørende transport av biologisk materiale som kan knyttes til ”biovold” må avklares.



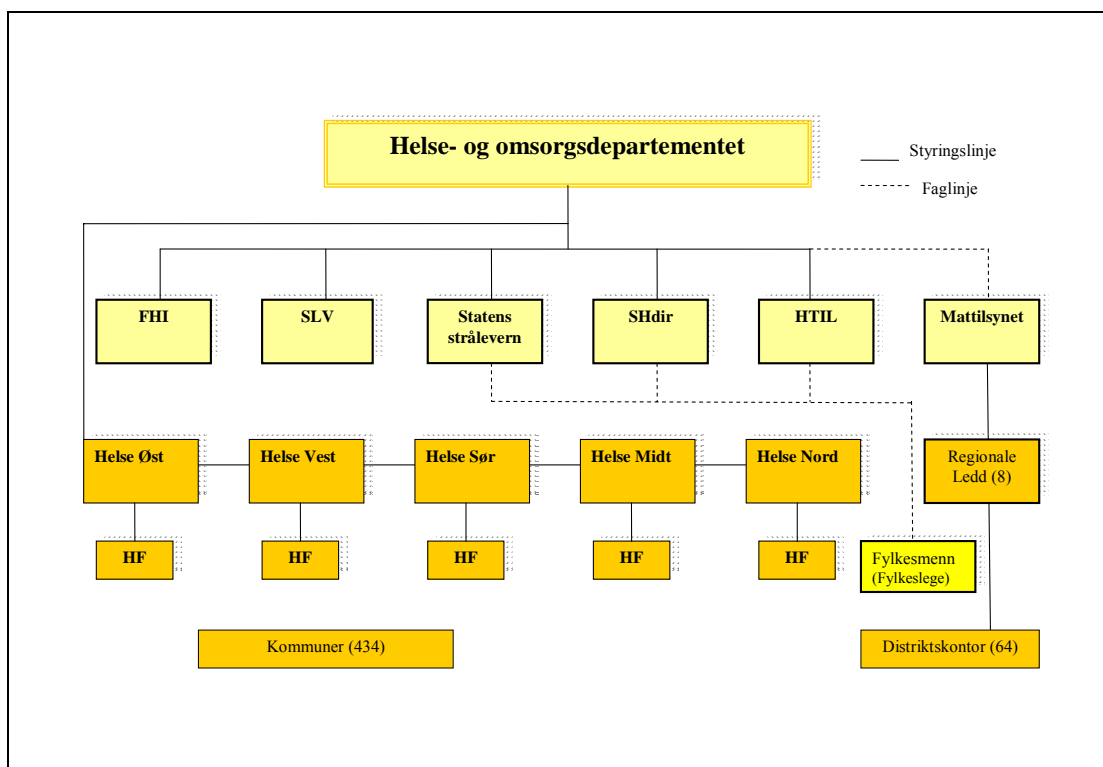
## 3.2 Helseberedskap – aktuell lovgiving

Else Andersen, Helse- og omsorgsdepartementet

**Grunnlag**

- Lov om helsemessig og sosial beredskap  
PLANPLIKT + Ansvarsprinsippet
- Beredskapsbestemmelser i øvrig helselovgivning -  
smittevernloven strålevernloven
- Helseberedskapsrådet  
– styrket sivil-militært samarbeid
- Nordisk helseberedskapsavtale  
- samarbeid og bistand ved kriser  
- bedre beredskap og ressursutnyttelse i Norden
- Samarbeid i NATO, EU, WHO, IAEA

2



## Ansvarsfordeling og organisering

- **Ansvarsprinsippet**
- **Nærhetsprinsippet:**  
Kriser håndteres på lavest mulig nivå.
- **Hvert ledd har ansvar for å koordinere sine beredskapsforberedelser med samarbeidsparter:**  
Kommunene, Regionale helseforetak/ Helseforetak, Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt Statens strålevern, Legemiddelverket, Helsetilsynet og Mattilsynet

4

## Samordning av beredskapsarbeidet

- Hvert ledd koordinere beredskapsforberedelser med samarbeidsparter.
- **RHFene koordinerer beredskapsarbeidet i helseforetaksgruppen, i forhold til kommunene, andre helseregioner.**

5

## Samordning av beredskapsarbeidet

- **Sosial- og helsedirektoratet** – har koordinerende ansvar for helseberedskapen.
- Strålevernet leder **Kriseutvalget ved atomulykker** - koordineringsansvar for atomulykkesberedskapen
- **Helse- og omsorgsdepartementet** har overordnet ansvar for beredskapen innenfor sektoren og i forhold til andre departementer.

6

- God helse- og sosialberedskap avhenger av klar ansvar, og rollefordeling, egen innsats i samspill med andre.
- At andre også tar sitt ansvar
- Samarbeid på tvers for å oppnå effektiv bruk av samfunnets samlede ressurser
  - Nasjonalt
  - Internasjonalt

7

## 3.3 Helseberedskap - organisering og planlegging

Morten Randmæl, Sosial- og helsedirektoratet



### Helsetjenesten – landets største beredskapsorganisasjon

Foredrag Strategimøte Mikrobiologisk beredskap  
Morten Randmæl, Avdelingsdirektør



### Regelverk for helsetjenesten og helsemessig beredskap

Bygger på tre sentrale prinsipper;

- ansvarsprinsippet
- nærhetsprinsippet
- likhetsprinsippet

## HODs ansvar

- Overordnet beredskapsansvar for sektoren
- Koordineringsansvar overfor andre departementer – ”største eier”
- Justisdepartementets ansvar for samordning av den sivile beredskap

## Regelverk for helsetjenesten og helsemessig beredskap

- Lov om spesialisthelsetjenester
- Lov om helsetjeneste i kommunene
- Lov om vern mot smittsomme sykdommer
- Lov om helsemessig beredskap

## Lov om helsemessig og sosial beredskap

Loven stiller krav om :

- gjennomføring av ROS-analyser
- plikt til å utarbeide beredskapsplaner
- krav om kriseledelse
- informasjonsberedskap
- et øvet planverk (jf opplæring og øvelser)
- forsyningsberedskap (jf bufferkapasitet)

## Lov om helsemessig og sosial beredskap

- Fullmaktsbestemmelsene får anvendelse:
  - i krig
  - ved kriser og katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen
    - HOD kan beslutte foreløpig anvendelse
- Gir helsemyndighetene fullmakter til å disponere ressursene i helsevesenet, herunder personell

## Trusselbilde

- Masseskade
- Internasjonale epidemier
- Branner
- ABC-hendelser
- Forsyningssvikt
- Sykehus ute av drift

## Ny trussel - terror

- Asymmetrisk krig
- Nye utfordringer

## B-beredskap - smittevern

- Helsemyndighetenes ansvar
  - overvåkning/rådgivning FHI – håndtering/tiltak SHdir
- Helsetjenestens ansvar
  - planer - håndtering
- Smittevernloven – meget inngripende fullmakter til SHdir
  - vaksinerings
  - isolering og karantene
  - ferdsels- og forsamlingsbegrensninger

## B-beredskap – smittevern (forts)

- Koppeplan
- Pandemiplan



## Landsfunksjon/ kompetansesenter ABC

- Ullevål US
- Behandling av pasienter som har vært utsatt for A, B eller C

## Utfordringer

- Robusthet i logistikk og forsyningssystemer
- Samordning av offentlige ressurser
- Nytt radiokommunikasjonssystem for nødetatene

## 3.4 Eksisterende nasjonale beredskapsplaner

*Preben Aavitsland, Beredskapskoordinator, Nasjonalt folkehelseinstitutt*

### 3.4.1 Styrende prinsipper for helseberedskaper

Med beredskap mener vi gjerne forberedelser for å sikre tilstrekkelig virksomhet under hendelser som reduserer ytelse eller som fører til ekstraordinære belastninger. Den norske helseberedskaper har tre styrende prinsipper:

- Ansvarsprinsippet sier at den som har ansvaret for en tjeneste eller et fagområde i normaltid og har ansvaret under krise og dermed også ansvaret for beredskapsplanleggingen. Prinsippet er slått fast i Lov om sosial og helsemessig beredskap § 2-1.
- Likhetsprinsippet utledes av ansvarsprinsippet og sier at organiseringen under beredskapssituasjoner så langt som mulig skal være lik normalorganisasjonen.
- Nærhetsprinsippet, som også utledes av ansvarsprinsippet, tilsier at hendelser skal håndteres på laveste tilstrekkelige nivå.

Ansvarsprinsippet gjelder også for laboratorietjenester i medisinsk mikrobiologi. Det er gode grunner til dette, selv om mange kunne ønsket at ansvaret i alvorlige hendelser, for eksempel bioterrorisme, ble overtatt av andre. Bak det veloverveide ansvarsprinsippet i norsk helseberedskap ligger blant annet følgende faktorer:

- En krise kan utvikles nokså langsomt og over tid. Da vil det ordinære blir det vanskelig å slå fast når beredskapssituasjonen erkjennes seint
- Ansvarsprinsippet gir klare og etablerte ansvarslinjer. Ingen behøver å være i tvil om hvem som har ansvaret, for det vet man fra det daglige arbeidet. Dermed blir det redusert fare for ansvarsfraskrivelse.
- Det laboratoriet som skal ha ansvaret i kriser, får trening i dagligdagse hendelser og ”småkriser”. Aktørene kjenner hverandre.
- Prinsippet er økonomisk fornuftig. Man slipper å ha beredskapsfolk som bare skal sitte og vente til noe skjer. For eksempel har ikke sykehusene egne kirurger som venter på den store bussulykken. I stedet benytter man de vanlige kirurgene, men omprioriterer virksomheten.

### 3.4.2 De medisinsk-mikrobiologiske avdelingenes oppgaver

Som en følge av ansvarsprinsippet kan vi utlede de medisinsk-mikrobiologiske laboratorienes beredskapsansvar av deres daglige ansvar. Det går fram av spesialisthelsetjenesteloven og smittevernloven § 7-3 om det regionale helseforetakets ansvar samt av bestemmelser om varsling og melding i MSIS-forskriften. Smittevernloven § 7-3 lyder:

*”Det regionale helseforetaket skal sørge for at befolkningen i helseregionen med hensyn til smittsom sykdom er sikret nødvendig spesialistundersøkelse, laboratorieundersøkelse, poliklinisk behandling og sykehusbehandling, forsvarlig isolering i sykehus, og annen spesialisthelsetjeneste.*

*Det regionale helseforetaket skal utarbeide en plan om det regionale helseforetakets tiltak og tjenester for å forebygge smittsomme sykdommer eller motvirke at de blir overført.”*

### 3.4.3 To søyler i responsen på en krise

Etter en smittevernkrisen vil det være to søyler i responsen.

Den første søylen dreier seg om pasientdiagnostikk og –behandling. Målet er å stille riktig diagnose og gi god behandling og dermed redde liv og unngå følgetilstander. Målgruppa er de smittede og de syke. Stikkordet for denne søylen er ”pasienthelse”. Det er på dette området helseforetakenes medisinsk-mikrobiologiske avdelinger har en særlig rolle gjennom primærundersøkelse av mikrobiologiske prøver som ledd i diagnostikken samt de pasientrettede referanseundersøkelsene. Ullevål Universitetssykehus fått tildelt en tilleggsrolle med å ha særlig kompetanse i behandling av pasienter som har vært utsatt for bioterrorangrep.

Den andre søylen dreier seg om smittevern. Målet er å finne årsaken til smittespredningen, enten dette dreier seg om et naturlig utbrudd eller et utbrudd forårsaket av overlagt spredning av smittestoffer. Målgruppa er de usmittede. Stikkordet for denne søylen er ”folkehelse”. De medisinsk-mikrobiologiske avdelingene har et ansvar for å varsle hendelser og melde sykdomstilfeller samt stille isolater til disposisjon for de folkehelserettede referanselaboratoriene som kan sammenlikne isolatene med isolater fra miljøprøver. Det praktiske smittevernarbeidet ute i samfunnet er kommunelegens ansvar.

### 3.4.4 Beredskapsplan mot kopper

Sosial- og helsedirektoratet i samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt sendte i november 2004 på høring et utkast til Nasjonal beredskapsplan mot kopper. Høringsuttalelsene er nå til behandling i direktoratet. Planen bygger på ansvarsprinsippet og spesifiserer hvordan de generelle kravene skal forstås for den spesielle situasjonen et kopperutbrudd vil innebære. Videre slås det fast at et felles lag av klinikere fra Ullevål Universitetssykehus og smittevernleger fra Folkehelseinstituttet vil bistå kommunene med diagnostikk og smittevern rundt de eventuelle første tilfellene.

Sykdommens symptomer og smittsomhet beskrives i detalj. Strategien for bekjemping av et utbrudd i Norge bygger på tre elementer:

- preeksponeringsvaksinasjon av særlig utsatte personer
- tidlig diagnostikk og isolering av pasienter
- posteksponeringsvaksinasjon og karantenering av nærkontakter

Laboratoriebekreftelse er viktigst for de første tilfeller av kopper. Planen beskriver ikke prosedyrene, men nevner at Norge har inngått en avtale med Smittskyddsinstituttet i Sverige dersom det skulle være aktuelt å undersøke prøver i et laboratorium i sikkerhetsklasse 4.

Planen gir en klinisk kase-definisjon av kopper:

*”Sykdom med akutt oppstått feber > 38 C, etterfulgt av et utslett karakterisert ved vesikler eller faste pustler på samme utviklingsstadium uten annen åpenbar årsak og med vesentlig sentrifugal distribusjon.”*

Laboratoriebekreftelse av diagnosen skjer gjennom:

- påvisning av variolavirus i klinisk materiale
- PCR-identifisering av variolavirus-DNA i klinisk materiale
- identifikasjon av variolavirus ved elektronmikroskopi (EM) i klinisk materiale (bare ved et utbrudd når klinisk bilde passer)

Den kliniske definisjonen og laboratoriemetodene gir dermed grunnlag for en klassifisering av tilfellene:

- *”Mulig tilfelle: Person med akutt innsettende feber uten utslett men med epidemiologisk tilknytning til bekreftet tilfelle.*
- *Mistenkt tilfelle: Et tilfelle overensstemmende med den kliniske kasusdefinisjonen, eller et tilfelle med atypisk klinikk, uten laboratoriebekreftelse, som har epidemiologisk tilknytning til andre bekreftede eller sannsynlige koppetilfelle.*
- *Sannsynlig tilfelle: Et tilfelle overensstemmende med den kliniske diagnosen med enten positiv identifisering av orthopoxvirus ved EM, eller med epidemiologisk tilknytning til andre sannsynlige eller bekreftede tilfelle.*
- *Bekreftet tilfelle: Et initialt tilfelle (første tilfelle) skal være overensstemmende med den kliniske kasusdefinisjonen og bekreftet ved PCR eller viruspåvisning i klinisk materiale. I utbruddssituasjon er det også tilfeller med en epidemiologisk tilknytning til andre bekreftede tilfeller og med EM påvisning av orthopoxvirus eller tilfeller med typisk klinisk bilde uten annen diagnose.”*

### **3.4.5 Beredskapsplan mot pandemisk influensa**

Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa (”pandemiplanen”) ble fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2003 og er revidert i 2006. En veldig viktig ny problemstilling nå er hvilken plass den mikrobiologiske diagnostikken skal ha før eventuell bruk av antivirale legemidler. Skal for eksempel hurtigtester spille en rolle?

Den gjeldende planen slår fast at den mikrobiologiske virksomheten under en pandemi skal være basert på etablert praksis. Det skal gis et tilnærmet likeverdig tilbud over hele landet. Alle laboratoriene bør raskt kunne identifisere influensavirus type A / B. Både immunfluorescens og sanntids-PCR vil dekke behovet. Videre må laboratoriene ha rutiner for innsending av prøver til referanseundersøkelse. Noen avdelinger må kunne dyrke influensavirus og videresende dem til det nasjonale referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet. Mikrobiologisk undersøkelse av et utvalg pasienter vil nemlig bli viktig for overvåkingen. Samtidig som laboratoriene kan oppleve et økt behov for analyser, må vi regne med at en mikrobiologisk undersøkelse blir lite avgjørende for den kliniske håndteringen av pasientene.

Lederforum for de mikrobiologiske avdelingene har utgitt dokumentet ”Pandemisk influensa – beredskap ved mikrobiologisk laboratorium”.

### **3.4.6 ABC-planen – et forslag om styrking av et fagområde**

I desember 2004 sendte Sosial- og helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet en ”Plan for styrking av helsemyndighetenes beredskapstiltak ved ABC-hendelser”. Planen var blitt utformet etter innspill fra Statens legemiddelverk, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Statens strålevern og Ullevål universitetssykehus. Planen skulle gi departementet grunnlag for å prioritere bevilgninger når og hvis det ble midler tilgjengelig til beredskap mot bioterrorisme (og kjemisk og nukleær terrorisme). Dette var altså, i motsetning til kopperplanen og pandemiplanen, ikke en operativ plan som fastslo ansvarsfordeling og tiltak under visse hendelser. Det var et forslag til styrking av et fagområde.

Blant tiltakene i planen var:

- Opprettelse av et nasjonalt beredskapslaboratorium i mikrobiologi ved Folkehelseinstituttet. (Dette er siden fulgt opp av departementet, og laboratoriet ble opprettet i 2005.)
- Opprettelse av et beredskapsnettverk koordinert av Folkehelseinstituttet for de mikrobiologiske laboratoriene med prosedyrer for blant annet prøvemottak og prøvebehandling, initiale tester (feno/geno) for ”ruling out” eller ”ruling in” av primært suspekterte isolater, meldinger og varslinger og videreforsendelse til referanselaboratorium.
- Styrking av mikrobiologisk diagnostikk ved Ullevål Universitetssykehus i samband med sykehusets særlig ansvar for kompetanse i behandling av personer som blir utsatt for biologiske våpen.

### **3.4.7 Oppsummering**

Vi ser dermed at de medisinsk-mikrobiologiske avdelingene har ansvar for mikrobiologiske undersøkelser som kan bidra til å stille riktig diagnose hos pasienter. Sykehusene skal ha en smittevernplan som med utgangspunkt i ansvarsprinsippet, likhetsprinsippet og nærhetsprinsippet skal redegjøre for hvordan også de mikrobiologiske tjenestene skal dekkes i kriser. De nasjonale kopper- og pandemiplanene spesifiserer disse generelle prinsippene for to helt spesielle situasjoner. Hovedprinsippene gjelder disse hendelsene som alle andre hendelser. ABC-planen er et forslag om opptrapping av bevilgningene til beredskap mot bioterrorisme.

## 3.5 UUS og mikrobiologisk beredskap

*Kjetil K. Melby, Mikrobiologisk avdeling (MIKA), Ullevål universitetssykehus*

Ullevål universitetssykehus er tiltenkt en rolle i ABC beredskap på landsbasis. I denne sammenheng må ses oppføring og opptrapping i forbindelse med det nye Kreft Isolatsenteret ved UUS samt den omorganisering som finner sted i sykehuset.

I denne sammenheng skal gis en oppsummering av hvorledes Mikrobiologisk avdeling tenkes å delta i drift av det fremtidige KIS senteret. Detaljene i dette er under utmeisling og kan i korthet skisseres slik:

MIKA har i dag:

- Ordinær lab diagnostikk lokalisert i p2 faciliteter
- Ordinær lab diagnostikk lokalisert til oppgraderte p2 faciliteter (feces)
- Under opprustning **sikkerhetsenhet** oppgradert til ”p3 standard” for bl.a. tb

Ved opptrapping KIS vil

**Infeksjonsavdelingen få følgende:**

- Økning av isolatkapasitet fra 30 til 40 senger
  - 4 karantene plasser

**Sykehuset tilføres p3/p4 lab**

- Facilitet for Mikrobiologisk pasientnær diagnostikk
  - Preparering for DNA/RNA diagnostikk (ekstraksjon)
  - Tilrettelagt for grunnleggende
    - Bakteriologisk
    - Virologisk (antigenpåvisning)
    - Infeksjonsserologisk diagnostikk
- Klinisk kjemi.
- Immunologi/transfusjonsmedisin.
  - Patologi (bl.a. preparering for elektronmikroskopi)

Sammenfatning:

Satsningen på Kreft/Isolatsenteret på UUS gir gode muligheter for å ivareta høyrisikoinfeksjonspasienter på en hensiktsmessig måte. Gode samarbeidsordninger med andre institusjoner vil være nødvendig for å supplere den kompetanse UUS har slik at senteret kan fungere godt i forhold til formålet.

## 3.6 Folkehelseinstituttet og mikrobiologisk beredskap

*Ingeborg S. Aaberge, Avdeling for infeksjoner som smitter via luftveiene, Divisjon for smittevern, Nasjonalt folkehelseinstitutt.*

Folkehelseinstituttet er landets smitteverninstitutt. Instituttets oppgaver innen mikrobiologi omfatter laboratoriebasert overvåking, utbruddsoppløring, referansefunksjoner, rådgivning og forskning. Instituttet har et særskilt ansvar innen beredskap som omfatter både bioterror og nye og tilbakevendende infeksjoner.

Folkehelseinstituttets mikrobiologiske overvåking er bl.a. knyttet til løpende karakterisering av smittestoff mottatt fra mikrobiologiske laboratorier i hele landet. Den laboratoriebaserte overvåking ved instituttet er nært knyttet til overvåking av smittsomme sykdommer (MSIS) og innebærer deltagelse i internasjonale overvåkingssystemer. Det vil være avgjørende å kunne utnytte overvåkingssystemene i beredskapssammenheng slik at mistanke om bioterrorangrep eller utbrudd av nye eller tilbakevendende infeksjoner oppdages raskt.

Folkehelseinstituttet kan være den som først erkjenner et utbrudd ved at f. eks. referanselaboratoriet over en bestemt tidsperiode har mottatt et større antall innsendte isolater som tilhører en klon enn forventet. Utvikling og forskning som bidrar til å oppklare utbrudd ved hjelp av fenotypiske og genotypiske metoder opprettholder dermed kontinuerlig beredskap for utbrudd og kriser. Ved starten av et bioterrorangrep vil det kunne gå lang tid før det blir klart at dette ikke er et naturlig utbrudd av smittsom sykdom. Det kan også være slik at uhell og naturlige utbrudd kan se ut som et bioterrorangrep. Det er derfor nødvendig at beredskap mot bioterror må sees i sammenheng med den ordinære smittevernberedskap.

### 3.6.1 Mikrobiologisk nettverk for beredskap

Folkehelseinstituttet er i ferd med å opprette et nettverk med de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i landet med sikte på å koordinere den nasjonale mikrobiologiske beredskapen. Dette vil gjøres ved å utnytte de uformelle og formelle nettverk som eksisterer i dag.

Folkehelseinstituttets arbeid i laboratorienettverket vil bl.a. omfatte utarbeidelse av skriftlige anbefalinger for prøvemottak, prøvebehandling, forsendelse av prøver, initiale tester for påvisning og isolering samt metoder for produksjon av tilhørende substrater. Det tas sikte på å lage et hefte som lett kan oppdateres med en generell del og en del som omhandler de agens som pr. i dag er mest aktuelle i beredskapssammenheng.

Nettverket vil arbeide med å avklare og avgrense primære og sekundære ansvarsforhold i forbindelse med beredskap. Primærdiagnostikk vil i utgangspunktet utøves av pasientens primærlaboratorium.

Folkehelseinstituttet vil sørge for at det finnes oversikter over de øvrige laboratorienes P3-fasiliteter. Instituttet vil også tilstrebe å jevnlig oppdatere en oversikt over undersøkelsesrepertoar (analyser og metoder) som utføres ved de enkelte medisinske mikrobiologiske laboratorier i landet.

Folkehelseinstituttet har også i dag samarbeid mot andre aktuelle mikrobiologiske miljøer, særlig innen veterinærmedisin og på næringsmiddelsiden, og det vil arbeides med etablere nødvendige samarbeidslinjer mot disse miljøer i beredskapssammenheng.

Det nasjonale beredskapslaboratoriet ved Folkehelseinstituttet vil arbeide med avklaring av ansvar for primærdiagnostikk av ikke-humane prøver, dvs. miljøprøver, der det ikke forligger noe klart ansvar (f. eks. ”pulverbrev”). Folkehelseinstituttet får i dag tilsendt miljøprøver hvis det er mistanke om bioterror.

### **3.6.2 Folkehelseinstituttets beredskapslaboratorium (P3 laboratorium)**

P3 laboratoriet vil være utrustet med det mest nødvendige utstyr for å kunne arbeide med bakterier og virus av fareklasse 3. En del av P3 laboratoriet brukes til arbeid med mykobakterier slik at laboratoriet er nå i løpende drift.

Det vil bli utarbeidet regler for etablering, lagring, journalføring og adgangsbegrensning for stammebanker av mikrober som kan tenkes brukt i bioterrorsammenheng, og det skal bygges opp en stammebank med de mest aktuelle P3 agens. Gode prosedyrer for sikring av stammebanker er viktig for å hindre at smittestoffer kommer på avveie. Ved beredskapslaboratoriet vil man kunne arbeide med disse både for å få den nødvendige erfaring og for å teste ut forslag til standardmetoder. Laboratoriet vil i tillegg arbeide for å sikre at vi har kritisk nødvendige kommersielle testreagenser tilgjengelig i landet.

Ved beredskapslaboratoriet ønsker man å opprettholde en viss kompetanse for diagnostikk av sjeldne agens. Dette kan være et godt utgangspunkt hvis det er behov for å ta opp ny diagnostikk og nye metoder på kort varsel og for å ha en koordinerende rolle innen beredskap.

### **3.6.3 Referansefunksjoner**

Folkehelseinstituttet er i dag nasjonalt og WHO referanse laboratorium for flere mikrober. Det foreligger forslag fra det mikrobiologiske miljøet om at flere folkehelserettede referansefunksjoner tillegges Folkehelseinstituttet. Det er forventet at referansefunksjoner for en rekke agensgrupper blir klarlagt i løpet 2005. Lederforum for medisinsk mikrobiologi, v/arbeidsgruppen arbeider med forslag til referansefunksjoner for de agensgrupper som ennå ikke har vært diskutert i det mikrobiologiske miljøet. Hvis det ikke foreligger etablert referanseansvar for et aktuelt agens i en krisesituasjon, vil Folkehelseinstituttet kunne påta seg på å forberede relevant prosedyre- og metodikk utvikling.

### **3.6.4 Deltagelse i internasjonale nettverk**

Folkehelseinstituttet har inngått en samarbeidesavtale med Smittskyddsinstituttet (SMI) i Stockholm vedrørende bruk av SMI's P4 laboratorium.

Folkehelseinstituttet deltar i en rekke internasjonale nettverk knyttet til den mikrobiologiske overvåking av infeksjoner og mikrober. Dette omfatter både forskningssamarbeide og deltagelse i internasjonale kvalitetssikringssystemer. Enkelte nettverk har særlig relevans for beredskap.



### **3.6.5 Forskning**

Forskning er en viktig oppgave for Folkehelseinstituttet. Forskningsaktiviteter i mikrobiologi er for en stor grad konsentrert om anvendt analytisk og deskriptiv infeksjonsepidemiologi, og immunitet mot mikrober. Folkehelseinstituttets epidemiologiske og mikrobiologiske kompetanse som brukes i forbindelse med overvåking av smittsomme sykdommer og oppklaring av utbrudd vil bli utnyttet og videreutviklet for anvendelse bl.a. i sammenheng med oppdaging av bioterror. Instituttet samarbeider internasjonalt og deltar bl.a. i prosjektsøknader innen mikrobiologisk beredskap og bioterror.

## 3.7 Forsvaret og mikrobiologisk beredskap

Dag Hjelle, Forsvarets sanitet

### Utfordringer militærmedisin?

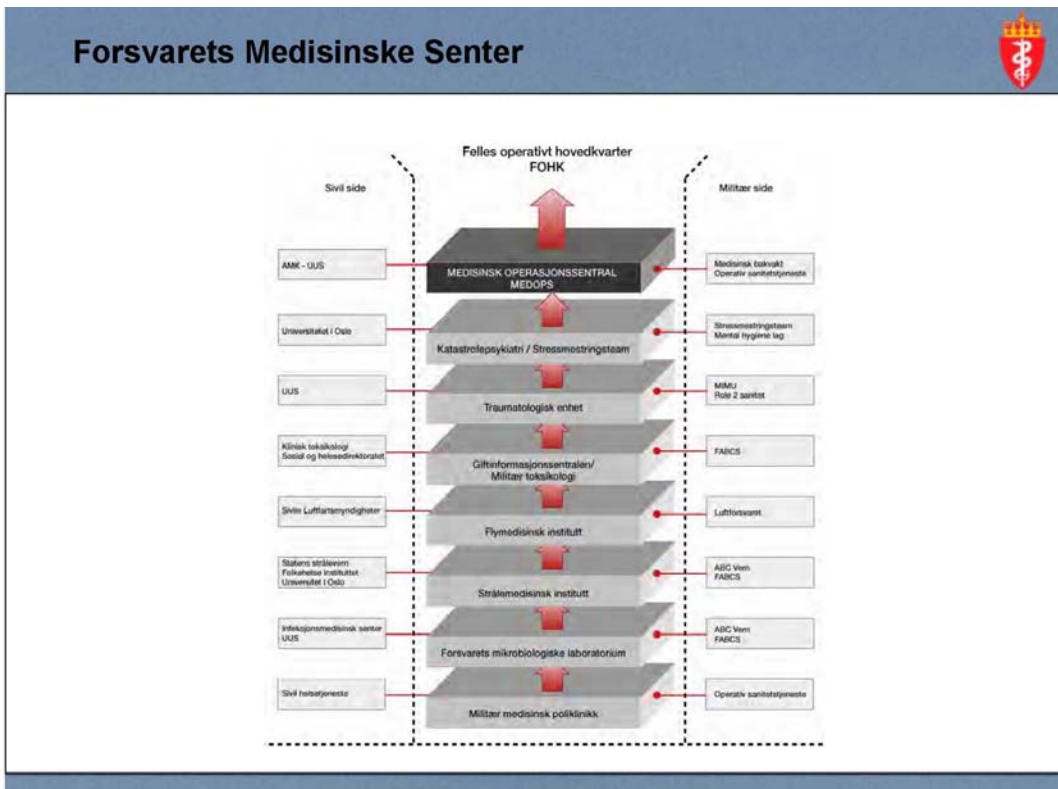
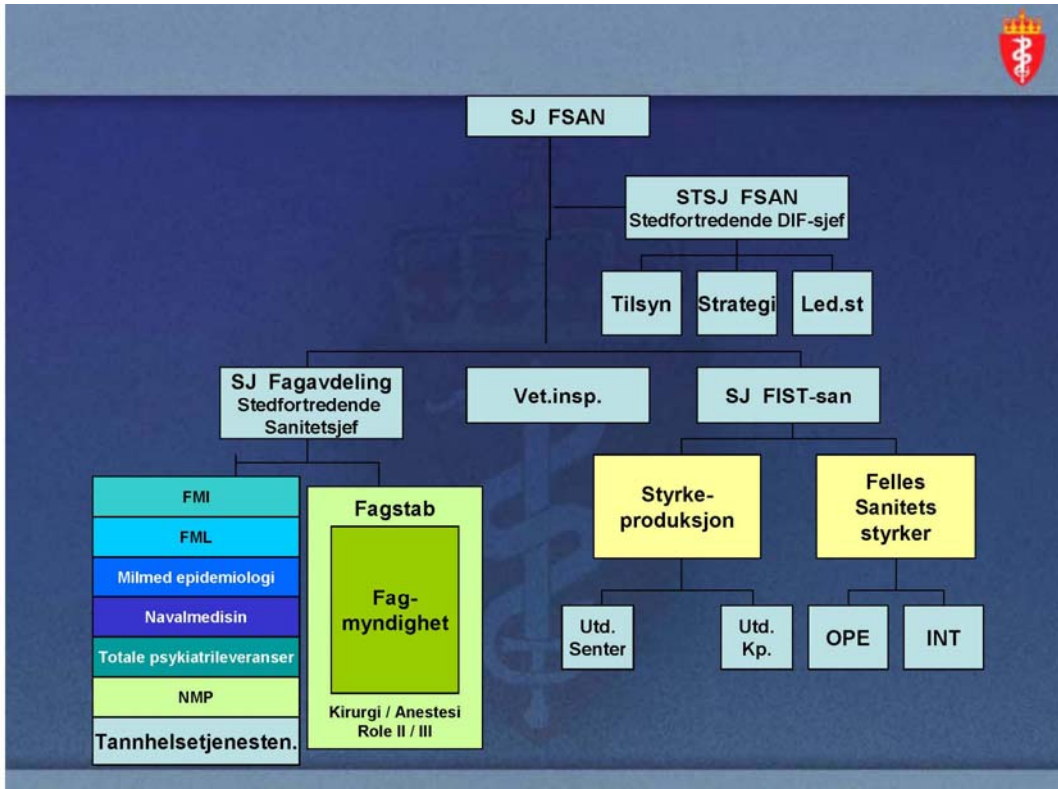


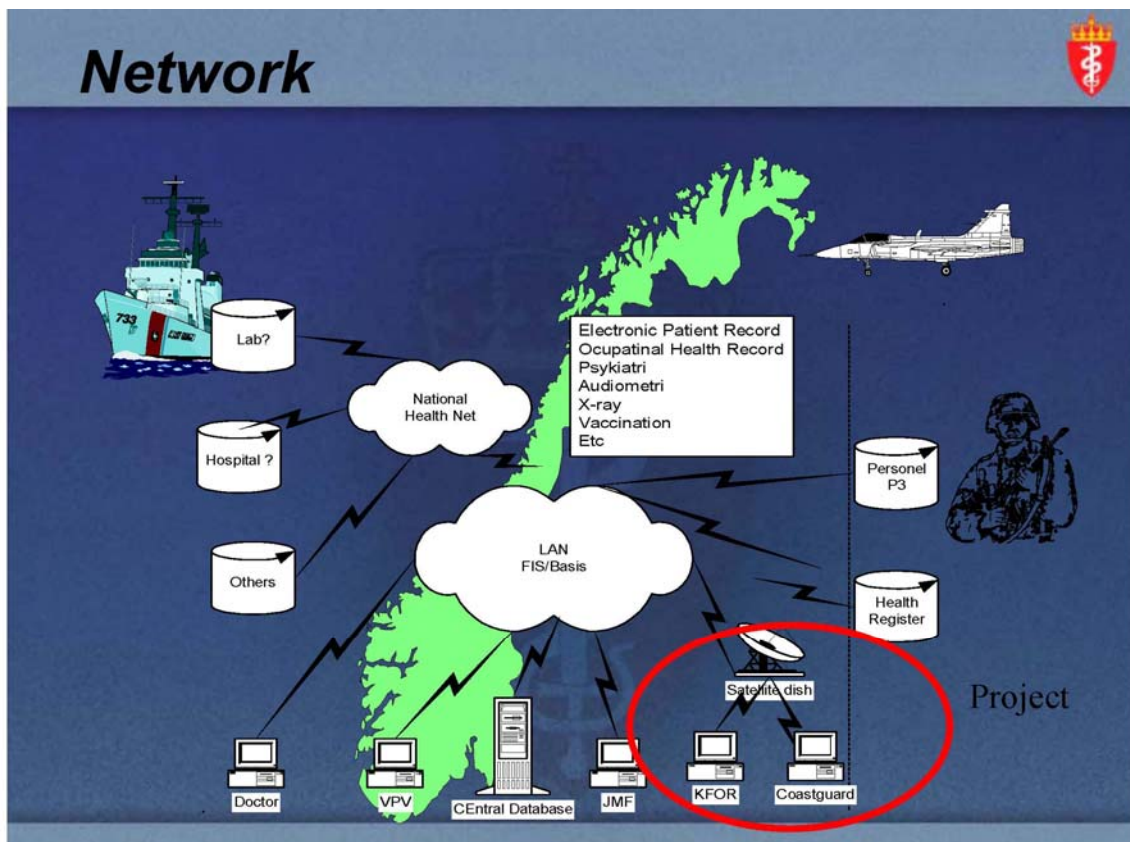
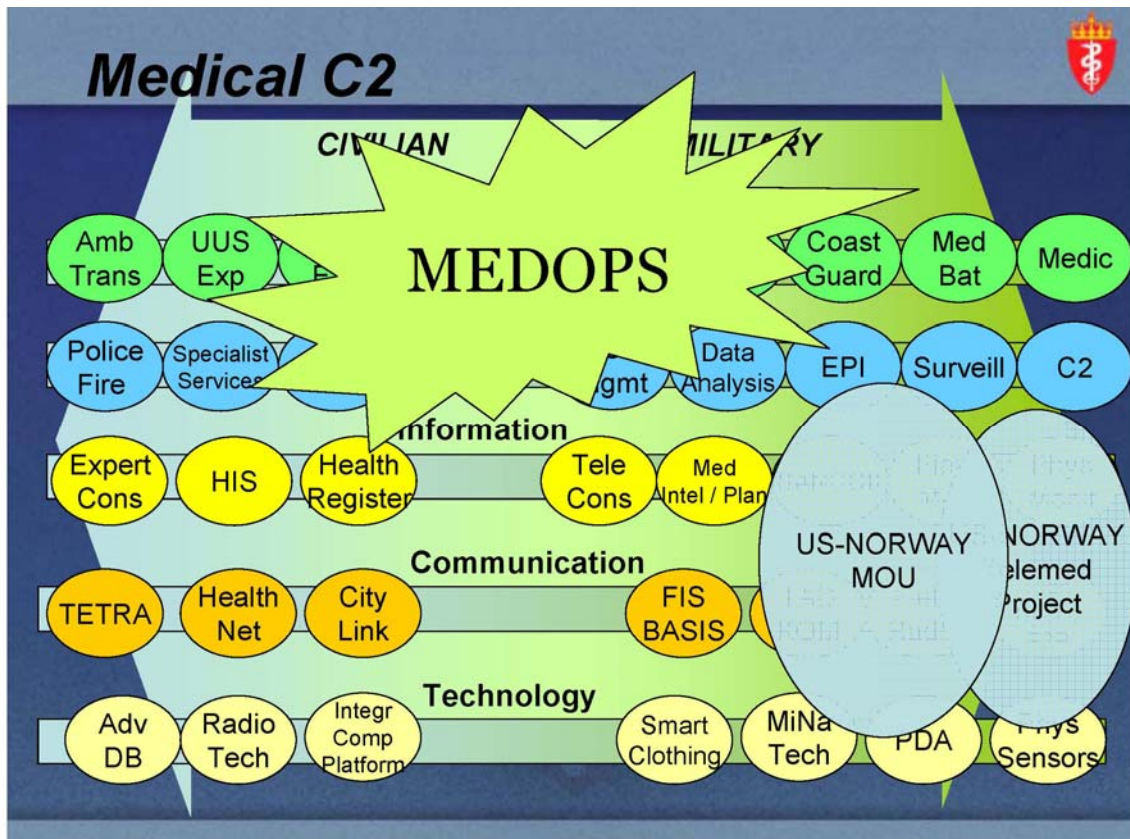
- Fra mobiliserbar til gripbar sanitet
- Understøttelse av gripbare militære avdelinger
- Begrense unødvendige tap
- Understøtte / muliggjøre operative konsepter
- Samvirke teknologi – menneske
- Omfattende endringer i helsevesenets innretning
  - Helseforetak Ny tilknytning til Forsvaret
  - Kompatible og komplementære operative sanitets ressurser

### Utviklingsmuligheter

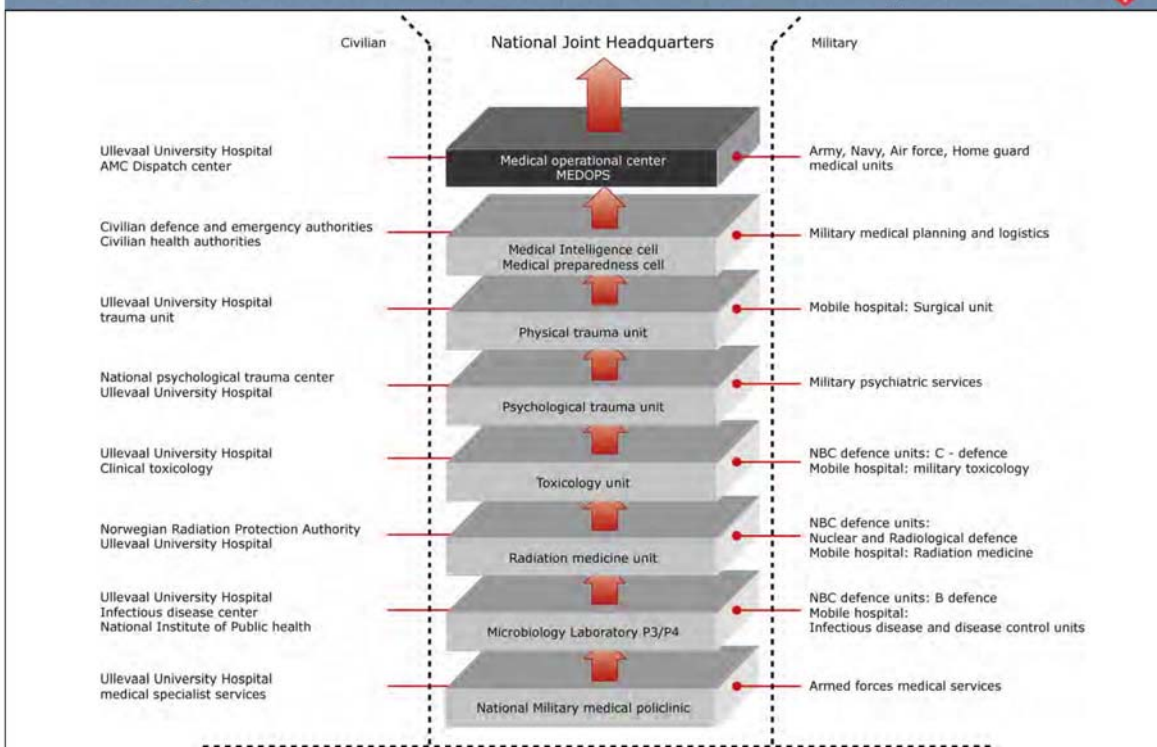


- Fleksible modulbaserte sanitetsenheter i felt (eks. kirurgisk enhet)
- Evakueringskonsepter (felles )
- Definitiv behandling i sivile sykehus
- Samvirke mellom sivile og militære medisinske ressurser:  
Forsvarets medisinske senter konseptet





## Norwegian Armed Forces Medical Center: Concept



## NATO Response Force NRF



- Sentral allianseforpliktelse
- Skal kunne:
- Evakueringsoperasjoner
- Støtte konsekvenshåndtering, f.eks ABC el humanitære katastrofer
- Krisehåndteringsoperasjoner
- Kontra terrorisme operasjoner
- Embargo operasjoner
- World Wide operasjoner
- Brohode for påfølgende avdelinger
- Initiell operativ kapasitet oktober 2004
- Ca. 20000 soldater
- Praggue Capabilities Commitment PCC
- Styrke ARBC vern
- En rekke operative logistikk tiltak for å understøtte NRF

## Status



- Flymedisinsk institutt
- Forsvarets mikrobiologiske institutt
- Kontor for militær psykiatri og stressmestring
- Kontor for militærmedisinsk epidemiologi
- MEDOPS
- Nasjonal militærmedisinsk poliklinikk
- Biobank (UUS, FHI?, Forsvaret)
- AMK sentral (UUS)
- Giftinformasjonen (SHDIR)
- Strålemedisin (UUS?, SSV?)
- Høytrykkstank (UUS)

## Leveransesystem militærmedisin



- Garnisonshelsetjenesten ("fredshelsetjenesten")
- Avdelingssanitetstjeneste
  - Hær, Sjø, Luft, HV (Role 1)
- Felles sanitetsavdelinger
  - Fleksible modulbaserte sanitetsenheter (Role2/3)
  - Medevac
  - FMI, FML, MMFU, NAVALMED, NMP, HTK
  - UTD.AVD, UTV.AVD
  - Tannhelsetjenesten
  - Veterinærinspektøren
- Sivil Spesialisthelsevesen/sykehus
- Fastlege systemet

## ***Sikkerhetspolitiske utfordringer***



- **Trusselbilder**
  - Symetriske og asymetriske
- **Usikkerhet**
- **Raske endringer**
- **Mangefaseterte scenarier**
- **Mix mellom sivile og militære trusselbilder**
- **Statssikkerhet vs. Samfunnsikkerhet**

## ***Utfordringer***



- **Forsvarets innretning**
  - Fleksible ressurser
  - Reaksjonsevne
    - Rask
    - Skalerbar
  - Alliansetilpasset NATO
  - Fra Mobiliserbart til gripbart Forsvar
  - Fellesoperative konsepter/felles løsninger
  - Nye operative konsepter (f.eks nettverk)
  - Ny teknologi
- **Totalforsvarskonseptet?**
- **Økonomisk rammestyr**

### 3.8 Veterinærinstituttet og mikrobiologisk beredskap

*Roar Gudding, Adm. Direktør, Veterinærinstituttet*

Veterinærinstituttet er et nasjonalt forskningsinstitutt innen dyrehelse, fiskehelse og mattrygghet med uavhengig forskningsbasert forvaltningsstøtte til myndighetene som hovedoppgave. Instituttets virksomhet har også betydning for folkehelsen ettersom både dyr og mat kan være kilde for mange sykdommer hos menneske. Beredskap er ett av de viktigste virksomhetsområdene ved instituttet.

Veterinærinstituttet skal betjene hele landet med sine tjenester, og instituttet har derfor regionale laboratorier i Sandnes, Bergen, Trondheim, Harstad og Tromsø. Alle disse enhetene har kompetanse innen patologi og bakteriologi. Ved Veterinærinstituttet i Oslo er det dessuten laboratorier for virologi, mykologi og parasittologi, samt spesialkompetanse innen epidemiologi og risikovurderinger.

Zoonoser har vært viktige arbeidsoppgaver for Veterinærinstituttet siden det ble etablert i 1891. Instituttet har kompetanse om zoonotiske sykdommer hos dyr, og zoonotiske agens i fôr, dyr og mat. Ansvarsområdet omfatter bl.a. beredskap og overvåking, og Veterinærinstituttets samlede tjenesteproduksjon er derfor viktig for effektiv forebygging av zoonoser hos mennesker. I de senere år har zoonoser fått økende betydning både nasjonalt og internasjonalt, og begrepet ”veterinary public health” benyttes nå i økende grad for å beskrive denne delen av fagområdet.

Veterinærinstituttets rolle er å bistå Mattilsynet som har ansvaret for håndheving av regelverk og bekjempelse av sykdommer hos landdyr og fisk, samt å føre tilsyn i kjeden fra jord og fjord til bord. Veterinærinstituttet og Mattilsynet har avtaler som regulerer samarbeidet. På tilsvarende måte er det samarbeidsavtaler mellom de to forvaltningsstøtteinstitusjonene Nasjonalt folkehelseinstitutt og Veterinærinstituttet. Hovedmålsetningen er god samhandling innen zoonoseområdet, fra diagnostisk beredskap til samordnet rapportering.

Klare ansvarsforhold og god rolleforståelse er avgjørende for effektiv beredskap. Veterinærinstituttets vedtekter, stortingsproposisjon nr 1 (statsbudsjettet) og tildelingsbrevet fra Landbruks- og matdepartementet beskriver instituttets rolle innen beredskap. Kompetanse og kapasitet for beredskap ved tilfelle av alvorlige og nye sykdommer blir vektlagt. Det faglige ansvaret er også forankret i internasjonalt regelverk, herunder EU’s zoonoseregulering. Når det gjelder metodikk og standarder, er den internasjonale forankringen foruten regelverk i EU, retningslinjer vedtatt av verdens dyrehelseorganisasjon, Office international des epizooties (OIE), Codex Alimentarius og Nordisk metodikk-komite for næringsmidler.

Sykdomspanoramaet er i kontinuerlig endring. Zoonoser som tuberkulose og brucellose hos storfe ble utryddet i Norge for mer enn 40 år siden, men de krever fortsatt aktiv overvåking ettersom de forekommer i enkelte europeiske land. Salmonellabakterier har vært, er og vil fortsatt være viktige agens for et diagnose- og forskningslaboratorium med ansvar innen ”veterinary public health”. Den lave insidensen av innenlands ervervet salmonellose hos menneske skyldes i stor grad aktiv overvåking og kontroll av salmonellabakterier hos dyr, og i fôr og mat. I de senere år har andre zoonotiske agens fått økende beredskapsmessig betydning. Det gjelder bl.a. agens som vanligvis ikke fører til sykdom hos dyr, men som kan forårsake sykdom hos menneske. Et eksempel er *Campylobacter* som kan finnes hos fjørfe, uten å gi



sykdom, og EHEC som drøvtyggere kan være friske smittebærere av. Videre kan ville fugler være bærere av stammer av influensavirus som kan gi alvorlig sykdom i den kommersielle fjørfeproduksjonen og samtidig være en trussel som årsak til en alvorlig zoonose hos menneske.

Ville dyr synes for øvrig å bli en stadig viktigere kilde til zoonoser. Eksempler på slike zoonoser er rabies og ekinokokkose som er påvist i den ville faunaen i våre arktiske områder. De atypiske mykobakteriene illustrerer kompleksiteten når det gjelder zoonoser. Enkelte av disse lavpatogene ”dyrebakteriene” kan forårsake sykdom hos mennesker med immunsvikt. Når det gjelder *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*, er det fortsatt uklart i hvilken grad denne bakterien som finnes endemisk i deler av den norske geitepopulasjonen, forårsaker Crohn’s sykdom hos menneske.

Antibiotikaresistens har også et zoonotisk perspektiv, både ved at zoonotiske agens kan være resistente mot antibiotika og ved at gener for resistens kan spres med bakterier fra dyr til mennesker.

Zoonotiske agens kan også benyttes innen bioterrorisme. Agroterrorisme der dyr eller dyreprodukter blir infisert med mikroorganismer, vurderes som en del av det totale trusselbildet, og der mikrobiologisk beredskap er avgjørende for tidlig iverksetting av tiltak.

Forutseende beredskap består av en rekke elementer. Spesialkompetanse om ulike sykdommer, agens og sykdommenes epidemiologi er en forutsetning for at de diagnostiske undersøkelsene innledes på riktig måte. I mange tilfelle er den første henvendelsen telefonisk, og ut fra de anamnesticke opplysningene er det viktig at riktig prøvemateriale blir tatt ut og at de riktige spesiallaboratoriene blir involvert. Anamnesen ved en infeksjonssykdom og en forgiftning er nødvendigvis ikke svært forskjellig.

Kompetanse i analytiske og diagnostiske fagområder er en forutsetning for god beredskap. Det har derfor vært lagt stor vekt på at medarbeidere innen patologi, mikrobiologi og andre fagområder har den nødvendige kunnskap og erfaring slik at de så raskt som mulig er i stand til å stille en riktig diagnose. Genteknologisk metodikk blir mer og mer vanlig som grunnlag for rask og sikker diagnostikk. Kontinuerlig oppdatering av kompetanse innen molekylærbiologi og andre spesialområder er derfor en viktig del av beredskapsarbeidet.

Diagnostikk ved tilstander forårsaket av toksiske stoffer eller mikrobielle toksiner er en stor utfordring. Analysene er faglig krevende, og det er nødvendig med kostbart analyseutstyr. For enkelte toksiske stoffer/toksiner kan vi gjøre analysene selv i eget laboratorium, i andre tilfelle samarbeider vi med andre laboratorier i inn- og utland, slik at vi kan betjene behovene innen våre ansvarsområder.

God beredskap forutsetter både bred kompetanse om sykdommer og unormale tilstander og smal kompetanse innen diagnostiske spesialområder. For å oppnå dette har vi etablert funksjoner som dyreartsspesialister med spesialkunnskap om sykdommer hos spesielle dyrearter og med godt kjennskap til de respektive næringer. I noen tilfelle som for fisk, drøvtyggere og ville dyr, dekkes dette av egne seksjoner. I andre tilfelle slik som for fjørfe er det en medarbeider som har kompetanse om sykdommer hos vedkommende dyreart som sitt spesialfelt. I kraft av sin brede kompetanse vil dyreartsspesialistene ha en sentral rolle i styring og koordinering av beredskapen. Effektive overvåkingssystemer og epidemiologisk kompetanse er også viktig for optimal beredskap. God interaksjon mellom de ulike fagspesialistene er avgjørende for effektiv utnyttelse av de menneskelige ressursene.

Behovet for klasse 3 laboratorier har økt de senere år, bl.a. som følge av endret trusselbilde når det gjelder bioterrorisme. Disse laboratoriene benyttes ved mistanke om miltbrann, tularemi eller andre alvorlige sykdommer, og de benyttes ved testing for kugalskap. Klasse 3-laboratoriene finnes ved Veterinærinstituttets sentrallaboratorium i Oslo. Dette laboratoriet kan også avlaste humanmedisinske laboratorier i krisesituasjoner.

I tillegg til gode prosedyrer for laboratoriearbeidet er det nødvendig å ha organisatoriske planer for beredskapsarbeidet. Malen for dette arbeidet tar utgangspunkt i mistanke om munn- og klovsyke hos storfe, men prosedyrene kan benyttes for alle alvorlige infeksjonssykdommer og nye tilstander som skal håndteres i henhold til kriseberedskapen. Øvelser slik at medarbeiderne er kjent med beredskapsplanene, er en viktig del av beredskapsarbeidet.

I en krisesituasjon er tilgjengelighet av avgjørende betydning. Dessuten vil behovet for diagnostisk hjelp kunne bli stort ved mistanke eller påvisning av en alvorlig sykdom, og tilstrekkelig kapasitet er derfor en viktig del av beredskapen. Det legges derfor vekt på at laboratiemedarbeiderne kan dekke flere områder innen diagnostikk.

Mange alvorlige dyresykdommer forekommer svært sjelden i Norge. Det er mer enn 40 år siden munn- og klovsyke og svinepest ble påvist hos norske husdyr. Fugleinfluensa har ikke blitt påvist i Norge. Det er derfor helt nødvendig å ha forpliktende samarbeidsavtaler med internasjonale laboratorier med sikte på verifisering av diagnoser. Veterinærinstituttets søsterinstitusjoner i Danmark og England er internasjonale referanselaboratorier for dyresykdommer som forekommer sjelden i Norge.

Kommunikasjon blir mer og mer viktig som del av beredskapsarbeidet. I den administrative beredskapsplanen for Veterinærinstituttet er det derfor klare prosedyrer som beskriver kommunikasjon med ulike myndigheter og andre interessenter som har behov for rask varsling.

Beredskap ved Veterinærinstituttet er en dynamisk prosess der faglig kompetanse og organisatorisk struktur tilpasses utfordringene til en hver tid. Instituttet har nylig etablert en egen seksjon for parasittologi med utspring i den fiskeparasittologiske kompetansen ved instituttet. Den faglige bredden ved den nye seksjonen vil etter hvert bli utvidet til å omfatte parasitter hos varmblodige dyr med betydning for dyrehelse og humanhelse.

roar.gudding@vetinst.no

### 3.9 Norske røynsler: Pulverbrev 2001.

*Jørgen Lassen, Divisjon for smittevern, Nasjonalt folkehelseinstitutt*

**Bakgrunn:** USA: Sterk økning i antall etterforskete mulige biologiske terrorsituasjoner etter 1995 (altså også før 2001). Antall FBI-undersøkelser:

- Inntil 1995: ca. et dusin per år.
- 1997: 71
- 1998: 181

Fram til 1999 regner man med 121 reelle hendelser, de fleste etter 1995 og særlig de siste to årene.

- 66 kriminelle (hvorav 8 skal ha vært ”vellykkete”)
- 55 terrorister (hvorav 1 skal ha vært ”vellykket”)

Høsten 2001:

- 8.860 meldinger om mulig miltbrannterror.
- 590 (< 7%) ansett som potensielt reelle
- 7.500 laboratorieprøver analysert mhp miltbrann.
- 32.000 personer satt på profylakse (cipro eller doxycyclin), hvorav 5.500 gjennom 60 dager.

**Norge:**

*Risikovurdering:*

- *Reelle terrormål:* Sannsynligvis ingen reelle (mulig unntak for amerikanske (og israelske?) institusjoner og installasjoner).
- *Potensielle utøvere:* Ingen i Norge ville være i stand til å lage et biologisk terrorvåpen (mulig unntak enkelte mikrobiologiske laboratorier)
- *Reelle trusler* vil derfor sannsynligvis komme fra utlandet – eller anvende norske terrorister som mellommenn.
- *Fiktive trusler* kan imidlertid komme fra
  - kriminelle, psykiatriske pasienter og andre i psykisk ubalanse, ”spøkefugler”, barn og ungdom

*Høsten 2001:*

Den biologiske terrortrusselen i Norge høsten 2001 og de forholdsregler som den gang ble tatt er dessverre aldri blitt evaluert. Det følgende er basert på personlig erindring og vurdering.

- *Sendinger:*
  - Ca. 200 postsendinger ble undersøkt mhp miltbrann i løpet av en ca. 2 måneders periode
  - Ca. halvparten var ment som (fiktive) trusselbrev – alle sendt fra Norge med uhyre lite reelt trusselpotensial.
  - De øvrige ble mistenkt på ulikt grunnlag, dels fordi de kom fra et eksotisk utland, dels pga innholdet (pulver i en eller annen form), mange pga et hysterisk mottak.

- *Aktuelle trusselvurderinger:*
  - *KRIPOS:* I praksis sannsynligvis ingen. Til å begynne med ble alle ”mistenkte” sendinger – uten kritiske vurderinger og uten noen ”siling” – oversendt til undersøkelse. Mot slutten ble praktisk talt ingen oversendt – sannsynligvis fortsatt uten noen form for kritiske vurderinger.
  - *Helsevesenet:* Sannsynligvis likeledes uten noen reell form for trusselvurdering. Mot slutten agerte enkelte smittevernleger som ”helter” ved å smake på det mistenkte pulveret for - på totalt misforstått grunnlag – å avvise det som ”ufarlig mel” e.l.
  - *Publikum:* Som ventet enkelte helt irrasjonelle reaksjoner (f. eks. reaksjoner på helt ordinære brev, på funn av støv i en gymnastikksal eller ”hvitlig” støv på en T-banestasjon)
- *Sikring av sendingene.*
  - Det var en forutsetning at politiet ble tilkalt og sikret sendingene på stedet. Mot slutten av perioden hendte det at brannvesenet ble tilkalt. Ingen av etatene hadde en egentlig forståelse av hva det dreide seg om og overvurderte – særlig til å begynne med – til dels i betydelig grad den aktuelle spredningsfaren.
- *Informasjon:*
  - (Daværende) Folkehelsa hadde informasjonsmøter med representanter for KRIPOS og HSD hvor man forsøkte å avklare de ulike aktørenes roller.
  - Det ble gitt informasjon (som også ble lagt ut på instituttets hjemmesider) til politi og helsevesen som omhandlet bl.a.:
    - situasjoner med mulig eksponering for biologiske agens i brev og pakker
    - forholdsregler ved mistenkelige brev og pakker
    - definisjoner av eksponerte områder
    - forholdsregler ved opphold i eksponerte områder
    - rengjøring av eksponerte områder
    - vurdering og evt. behandling av eksponerte personer
  - Kripos avhørte etter oppfordring fra USA (CIA) representanter for Folkehelsa med tanke på informasjon om hvilke stammebanker i landet som kunne oppbevare *B.anthraxis*. Slik informasjon forelå imidlertid ikke.
- *Transport av prøvene.*
  - Prøver ble sendt som kurérpost med KRIPOS, dels med biltransport, dels med flytransport. Mot slutten ”våknet” flyselskapene og forbød denne type kurérpostsendinger. Problemet ble ”løst” dels ved å overse forbudet, dels ved at lokale laboratorier ble involvert i sterkere grad og dermed gjorde flytransport unødvendig, men dels også ved at sendinger ikke lenger ble undersøkt.
- *Laboratorier.*
  - Til å begynne med ble samtlige prøver undersøkt ved Folkehelsa som nærmest ved en tilfældighet hadde erfaring og nødvendige reagenser for *B.anthraxis*-diagnostikk (i forb. med et aktuelt tilfelle noe tid i forveien).
  - Desentralisering av undersøkelsene tvang seg etter hvert fram pga
    - arbeidsmengden
    - tidstap ved transporten
    - den enorme bruken av politiresurser ved at alt ble sendt som kurérpost
    - flyselskapenes forbud mot kurérpostforsendelser

- *Mottak og undersøkelse ved laboratoriene*
  - Mottak av forsendelser ble bare akseptert fra politiet
  - Åpning, behandling og oppbevaring av materialet måtte skje med tanke på at dette representerte en potensiell kriminell handling hvor bevismateriale ikke måtte ødelegges.
  - Behandling av materialet forutsatte ”inneslutningsnivå 3”. En del laboratorier hadde ikke fasiliteter for dette.
  - *Bacillus* sp. er hyppig forekommende, men *B.anthraxis* er ekstremt sjelden. Enkle ”ruling out”-kriterier ble det viktigste for laboratoriene. Slike ble sendt fra Folkehelsa.
- *Erfaring med desentraliseringen.*
  - Til å begynne med vegret mange lokale laboratorier seg mot å delta i denne type undersøkelse. Argumentene var:
    - miljøprøver er ikke et ansvar for oss
    - manglende P3-fasiliteter
    - men for noen var den reelle grunnen en faktisk foreliggende frykt og vegring blant personalet.
  - Mot slutten av perioden hadde vel noe nær samtlige laboratorier ”summet” seg. Anslagsvis 25% av de totalt ca. 200 prøvene ble undersøkt ved andre laboratorier enn ved Folkehelsa.

#### KONKLUSJONER OG ENKELTE PÅVISTE PROBLEMER.

- *En irrasjonell frykt var til stede hos*
  - *Publikum.* Mange ”hysteriske” reaksjoner på åpenbart helt dagligdagse ting. Med den aktuelle mediedekningen, må dette anses som uunngåelig.
  - *Politiet.* Særlig til å begynne med, men frykten ble etter hvert til dels erstattet med en like irrasjonell neglisjering.
  - *Flyselskaper,* særlig etter hvert som de oppfattet situasjonen og nektet enhver form for transport av prøver.
  - *Helsepersonell* (til dels). Enkelte nektet til å begynne med å ha noe med ”terrorundersøkelser” å gjøre. Det roet seg etter hvert og mot slutten ble et par smittevernleger så ”modige” at de smakte på suspekt prøvemateriale og - fullstendig misforstått – kunne fastslå at det var ufarlig.
- *Enkelte problemer:*
  - *Politiet:* Politiet gjennomførte – så vidt vi kan forstå - aldri en reell form for trusselvurdering. Tross god informasjon både i møter og på Folkehelsas hjemmesider, var det en vanskelig oppgave å få eksterne aktører til å akseptere en rasjonell holdning til situasjonen – sannsynligvis fordi det etter hvert ble for mange involvert. I en eventuell ny aktuell situasjon bør Kripas sannsynligvis etablere et mindre team som har dette som spesifikk oppgave og som samtidig har en nær og kontinuerlig kontakt med et ”Nasjonalt beredskapslaboratorium”.
  - *Transport:* Flyselskapenes vegring mot transport av kurérpost må tas opp. Transportselskapenes plikt til å transportere biologiske prøver må avklares!
  - *Miljøprøver:* Det var et problem at ingen hadde et formelt ansvar for å undersøke ”miljøprøver”. Dette ansvaret må avklares.
  - *Laboratorier:* Enkelte laboratorier brukte for lang tid til å akseptere det ansvaret de hadde i den gitte situasjonen. De ansatte ved laboratoriene må være mentalt forberedt på til en hver tid å kunne stå overfor det fullstendig uventete.

Mange laboratorier anførte å ha ikke tilfredsstillende P3-fasiliteter. Dette må enten bygges opp eller det må etableres relevante avtaler med andre laboratorier som har slike fasiliteter.

- *Bioterrorkompetanse:*
  - *Laboratoriene:* Ingen hadde formell kompetanse eller hadde ”trent på” aktuell bioterrordiagnostikk (at Folkehelse på det aktuelle tidspunktet hadde nødvendig kompetanse og utstyr var nærmest en tilfeldighet). Dette bør rettes på ved etablering av et ”Nasjonalt beredskapslaboratorium”.
  - *Helsepersonell:* Det er ingen full oversikt over bruk av posteksponeringsprofylakse, men inntrykket er at dette – til tross for nøktern informasjon - ble brukt svært variert og tilfeldig, fra sterkt overdreven ”for-sikkerhets-skyld”-bruk til nonchalant ”pytt-pytt-la-det-være”. Vi regner med at minimum 400 personer ble satt på profylakse, sannsynligvis langt flere.
  - *Forholdsregler ved eksponerte områder:* Det er heller ikke her noen oversikt over hvordan dette forløp, men igjen er inntrykket at meget skjedde tilfeldig – til tross for nøktern informasjon - og reaksjonene varierte fra nærmest hermetisk lukning av et område ved aller minste mistanke til ”pytt-pytt-la-det-gå”
- *Oversikt over aktuelle organismer:* Ved avhør ved Kripos var det ikke mulig å gi etterlyst informasjon om hvor det eventuelt fantes stammebanker i Norge som inneholdt *B.anthraxis*. Dette bør rettes på ved at det etableres et nasjonalt arkiv over P3-organismer.
- *Evaluerings:* Det ble i etterkant ikke foretatt noen samlet evaluering av alle de ulike aspektene som en slik eksersis i beredskap nødvendigvis må omfatte. Dette var beklagelig – desto mer som dette var vår første alvorlige hendelse av denne art.

### 3.10 SARS – Problematiske punkter vedrørende mikrobiologiske funksjoner belyst ved eksempel fra Ullevål universitetssykehus HF

*Stig Jeansson, Mikrobiologisk avdeling (MIKA), Ullevål universitetssykehus*

#### **Pasienter/klinikk:**

Pasienter innlegges direkte på luftsmitteisolat ved Infeksjonsmedisinsk avdeling.

Tidsrom: 2/6-2003 – 15/7-2003

Diagnoser: Pneumoni med ukjent årsak hos pasienter som har besøkt Asia. For samtlige pasienter er det 2 døgn etter innleggelse klinisk klart at SARS mistanke ikke forelå.

#### **Prøver til Mikrobiologisk avdeling:**

Antall: 11 pasienter med 30 prøver.

Prøvetyper og antall: Nesepensel 4, Nasopharynx 9, Ekspektorat 3, Halsepensel 6, Faeces 3, Urin 1, Uspesifisert 4.

Det er viktig å merke seg at nese- og halspensler ikke er egnet for diagnostikk av SARS. Disse materialene inneholder mye mindre RNA enn sputum. Man kan få falske negative hvis kun disse materialene blir testet. Fæces inneholder mere RNA lenger enn andre prøvematerialer.

Transporttid: Opptil et døgn for transport av prøver.

Tid til svar:

<b>Antall dager</b>	1 - 2	3 - 7	15 - 33
<b>Antall prøver</b>	16	4	10

Beregnet fra dag som prøvene er tatt

Kommunikasjon: Løpende kontakt med klinikere er viktig. En kontaktperson på lab overfor klinikerne.

### **Metoder**

#### **PCR**

Utpøvning av protokoll for nested PCR fra Christian Drosten, Bernhard-Nocht Institute of Tropical Medicine, Hamburg.

Pos PCR kontroll:

1. In-vitro transkribert RNA fra target regionen for RT-PCR, fra Christian Drosten
2. Inaktivert SARS virus, fra Robert Koch Institut

Rutine, operativ fra og med 16. april 2003

Vi prøvde real-time PCR men denne var mindre sensitiv en nested PCR.

**Serologi:** Immunfluorescens med kit fra EUROIMMUN. Testet med kontrollsera i kit, dessuten 6 positive SARS kontrollsera og et humant serum mot upper respiratory Coronavirus. SARS sera gir en granulær cytoplasmatisk fluorescens og Coronavirus en homogen cytoplasmatisk fluorescens som fyller ut hele cytoplasma compartment. Samtlige sera, men ikke negativ serumkontroll fra EUROIMMUN, gir en homogen cytoplasmatisk fluorescens av eksakt samme type som Coronavirus. Da er det ikke så enkelt å bedømme den SARS spesifikke granulære fluorescensen.

Det var ikke mulig å få tak i eksterne kontrollsera for benyttelse regelmessig i hver eneste test.

**Dyrkning for virus:** SARS prøver er ikke dyrket.

**Konklusjon:** Prøver fra pasienter med spørsmål om SARS som vi undersøkte er alle negative for SARS IgG, i serumfortynning 1:10 og 1:100. Alle disse pasientene er negative i PCR for SARS. Hos en pasient ble Mycoplasma pneumoniae infeksjon påvist.

#### **Administrative rutiner:**

For SARS diagnostikk ved Mikrobiologisk avd UUS må følgende gjøres

1. Klinisk mistanke drøftes først grundig med infeksjonsmedisiner
2. Mottaket skjer kun etter avtale med ansvarlig lege ved Mikrobiologisk avd
3. Navn og telefonnr til pasientansvarlig infeksjonsmedisinsk lege må angis
4. Forsendelse skjer i henhold til sikkerhetsrutiner som f. eks. til mykobakteriedyrkning
5. UUS har ikke beredskap etter kl 16.00.
6. Ad hoc beredskap lørdag, søndag og påske

#### **Praktiske problemer**

P3 laboratorium for behandling av SARS prøver. Vurdering av inneslutningstiltak.

1. Overflater i P3 laboratoriet, UVC lys ødelegger overflatene
2. Undertrykk i arbeidslokalene, P3 laboratoriet har ikke godt nok undertrykk mot korridor
3. Autoklaven som hører til P3 laboratoriet må skiftes

Improvisering må til for å garantere sikkerhet ved fordeling av prøver til PCR og bakteriologi. Manglende kapasitet til å utføre PCR hurtig nok.



## 3.11 Kvantitativ beredskap – ”surge capacity”

*Gunnar Skov Simonsen, UNN og Reidar Hjetland, Førde Sentralsjukehus*

”Kvantitativ beredskap” ved et mikrobiologisk laboratorium defineres som laboratoriets evne til å analysere vesentlig større prøvevolumer enn normalt innenfor det etablerte analyserepertoaret. Mange analyseområder viser normalt betydelige svingninger i aktivitet enten som følge av sesongvariasjoner eller som tilfeldige hendelser. Det er derfor ofte vanskelig å angi hva som er innenfor forventet variasjon i prøvemengden og hva som krever spesielle tiltak i form av beredskapsplaner, lagre av materiell osv.

Den begrensende faktor for å håndtere en situasjon med uvanlig høyt analysebehov kan være tilgangen til nødvendig laboratoriemateriell, den fysiske utformingen av laboratoriefasilitetene, tilgangen til kompetent personell, eller en kombinasjon av disse faktorene. Laboratoriets ledelse står ansvarlig for den lokale beredskapsplanen der man ved økt analysebehov eller mistanke om at et slikt behov kan inntreffe skal prioritere innenfor laboratoriets virksomhet for å frigjøre nødvendige ressurser.

Den lokale beredskapsplanen skal ta utgangspunkt i en såkalt risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS). I Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap angis følgende:

### § 3. Risiko- og sårbarhetsanalyse - grunnlag for beredskapsplan

Virksomheten skal gjennom risiko- og sårbarhetsanalyser skaffe oversikt over hendelser som kan føre til ekstraordinære belastninger for virksomheten. Risiko- og sårbarhetsanalysen skal ta utgangspunkt i og tilpasses virksomhetens art og omfang. Risiko- og sårbarhetsanalysen skal alltid omfatte selve virksomheten, virksomhetens ansvarsområde og lokale forhold som innvirker på virksomhetens sårbarhet. Forutsetningene risiko- og sårbarhetsanalysen bygger på skal dokumenteres.

Avdekket risiko og sårbarhet reduseres gjennom forebyggende og skadebegrensende tiltak. Beredskapsplaner skal sikre en tilstrekkelig produksjon av tjenester ved mulige hendelser knyttet til avdekket risiko og sårbarhet i samsvar med § 4 til § 9.

ROS kan bygges opp ut fra en risikomatrise der risiko defineres som en funksjon av en uønsket hendelses sannsynlighet og konsekvens. Risikoen stiger i takt med økende sannsynlighet for hendelsen og økende konsekvens hendelsen kan medføre. En risikomatrise illustrerer risikoen knyttet til en hendelse ved å presentere sannsynlighet og konsekvens i en matrise. Uønskede hendelser plasseres i matrisen, og plasseringen avhenger av de vurderingene som er gjort i henhold til hendelsens konsekvens og sannsynlighet. Risikoen knyttet til en uønsket hendelse øker jo lenger til høyre og høyere opp i matrisen en uønsket hendelse plasseres. Matrisen benyttes hovedsaklig til å rangere ulike uønskede hendelser etter hvor stor risiko de medfører. Om ønskelig kan risikomatrisen i tillegg benyttes til å illustrere forskjellen i risiko med og uten sikringstiltak. Dette krever imidlertid at konsekvens og sannsynlighet vurderes uten å ta sikringstiltak (nye eller eksisterende) i betraktning.

		Konsekvens			
		Lite farlig	Farlig	Kritisk	Katastrofalt
Sannsynlighet	Svært sannsynlig				
	Meget sannsynlig				
	Sannsynlig				
	Lite sannsynlig				

Risikoen øker til høyre og oppover i matrisen. Basert på hendelsers sannsynlighet og konsekvens, kan handlingsmønsteret plasseres i en av rubrikkene i matrisen. Risikomatriksen er delt inn i tre områder (□ lav, ■ middels og ■ høy risiko) som enklere kan illustrere hvilken risiko en aktuell hendelse representerer.

Risikomatriksen deles gjerne inn i flere områder som beskriver ulik grad av risiko. Dette gjøres for enklere å illustrere risikoen knyttet til en hendelse og rangere dem mot hverandre, slik at det blir enklere å prioritere hvor risikoreduserende tiltak skal settes inn. For eksempel kan en risikomatrikse deles inn i tre områder som i ovenstående figur:

- *Høy risiko:* Risikoreduserende tiltak skal iverksettes umiddelbart.
- *Middels risiko:* Risikoreduserende tiltak skal vurderes.
- *Lav risiko:* Ikke nødvendig å iverksette risikoreduserende tiltak, så fremt ikke formelle krav til sikkerheten krever dette.

Eksempler på bruk av risikomatraser i norsk helsevesen finnes blant annet på [http://www.helse-vest.no/graphics/Synkron-Library/Documents/RegionaleRapporter/beredskapsplan\\_NETT.pdf](http://www.helse-vest.no/graphics/Synkron-Library/Documents/RegionaleRapporter/beredskapsplan_NETT.pdf) side 60. En mindre formell struktur for vurdering av potensielt risikable hendelser / situasjoner, med angivelse av sannsynlighet og konsekvens, samt aktuelle tiltak kan sees i ”Regional ROS-analyse Helse Øst RHF” side 26 på <http://www.helse-ost.no/showimage.asp?iEntityId=443>

Laboratoriene bør ut fra eget analyserepertoar utarbeide en risiko- og sårbarhetsanalyse for å identifisere områder der kvantitativ beredskap skal prioriteres. Innenfor slike områder bør man etablere reservekapasitet inkludert lokal lagring av forbruksmateriell og forhåndsavtale med leverandører eller nasjonale beredskapslager for etterfylling av laboratoriemateriell. For det enkelt laboratorium vil det være arbeidskrevende og kostbart å lagerføre betydelige mengder materiell ut fra beredskapshensyn. Det vil derfor være naturlig at flere laboratorier innen for

eks. et helseforetak eller en region søker samarbeid om slike funksjoner. Man må også sikre nødvendig kompetanse i sykehusets personalgruppe til å kunne dekke relevante funksjoner i forhold til det økte analysevolumet. Det kan være spesielt nyttig å identifisere enkle rutinefunksjoner i laboratoriet som kan dekkes av supplerende personell fra andre enheter i sykehuset (for eks. andre laboratorier). På denne måten frigjøres kjernepersonell med erfaring fra arbeid med infeksjøs agens til å håndtere de mikrobiologiske analysene.

Dersom laboratoriets kapasitet inkludert den kvantitative beredskapen overskrides bør man på forhånd ha klargjort hvordan andre laboratorier kan rekrutteres til å supplere med økt analysekapasitet. Dette kan skje gjennom etablering av regionale og eller nasjonale nettverk innenfor ulike analyseområder. Det vil i første omgang være naturlig å søke samarbeid med andre laboratorier innen samme region, men for de større laboratoriene og for analyseområder med begrenset utbredelse vil en nasjonal oppgavefordeling være nødvendig. På lengre sikt kan man tenke seg en overordnet nasjonal fordeling av ansvar for kvantitativ beredskap på ulike analyseområder. Dette vil antagelig redusere utgiftene til beredskapsfunksjonen samtidig med at ansvarslinjene i en krisesituasjon ville være klarere. Det er naturlig å tenke seg et slikt beredskapsnettverk i sammenheng med fordelingen av nasjonale referansefunksjoner og kompetansesentra for ulike deler av mikrobiologifaget.

I en amerikansk analyse av kvantitativ beredskap ("surge capacity") på mikrobiologiske sykehuslaboratorier ved bioterrorisme fant man vesentlige begrensninger i tilgangen til laboratoriepersonell, manglende reservekapasitet m.h.t. forbruksmateriell og analyseinstrumenter for blodkultur, manglende kapasitet hos leverandører av diagnostisk utstyr til oppskalering av produksjon og leveranse til laboratoriene, og manglende kapasitet til håndtering av store prøvevolumer på høyere sikkerhetsnivåer. Det ble foreslått en generell økning av tilgangen til laboratoriepersonell, etablering av nasjonale lagre av blodkulturflasker og inkubatorer, støtte til industrien for å sikre kvantitativ beredskap av diagnostisk utstyr samt utbygging av kapasiteten for håndtering av prøver på høyere sikkerhetsnivåer. Man kan anta at mange av de samme momenter vil gjøre seg gjeldende for norske laboratorier med det tilleggsproblem at utstyrsindustrien i liten grad har produksjonskapasitet eller betydelige lagre i Norge. Man vil derfor sannsynligvis ha liten mulighet til å påvirke tilgangen til essensielt diagnostisk utstyr for laboratoriene dersom det oppstår en situasjon med internasjonalt økt analysebehov.

I Norge har man i de senere år hatt flere situasjoner der enkeltlaboratorier har måttet håndtere uvanlig store analysevolumer på kort tid. Utbruddene med Salmonella i Kristiansand, Giardia i Bergen og legionellose i Fredrikstad viste at selv velutrustede laboratorier raskt kan bli overveldet av det økte prøvevolumet, og at planleggingen for slike situasjoner ofte er mangelfull. De aktuelle situasjonene ble i det vesentlige håndtert gjennom lokale improvisasjoner og kollegial bistand på uformelt grunnlag mellom laboratoriene.

Shapiro DS. Surge capacity for response to bioterrorism in hospital clinical microbiology laboratories. *J. Clin. Microbiol.* **41**:5372-5376.

Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv.

<http://www.lovddata.no/for/sf/ho/xo-20010723-0881.html> - 3

<http://www.nsm.stat.no/dokumenter/ROS-metode2000.doc>

## 3.12 Lokale og regionale beredskapsplanar

*Reidar Hjetland, mikrobiologisk avd., Førde Sentralsjukehus, Helse Førde*

### Innleiing

Det vil for dei fleste regionale og lokale helseforetak føreligge beredskapsplanar der smittevern vil utgjere ein del av planverket. Her er ofte hovudvekta på hygienesida, og lite på laboratoriebasert medisinsk mikrobiologi. Dei mikrobiologiske utfordringane i ein krisesituasjon vil for ein stor del vere så fagspesifikke at dei ikkje vil attspeglast i meir generelle planar. Det er såleis trong for regional og lokal beredskapsplanlegging innanfor medisinsk mikrobiologisk laboratorieverksemd, både med omsyn til kvalitative og kvantitative aspekt.

### Lokale prosedyrar - analysealgoritmar

I samband med kvalitativ beredskap for uventa hendingar bør alle medisinsk mikrobiologiske laboratorium ha eit definert minimum av beredskap for diagnostikk av eksotiske-/bioterroragens.

Det er sterkt ønskjeleg at slike prosedyrar er i samsvar med ein overordna nasjonal strategi for slike hendingar, og dei bør difor primært utarbeidast av eit nasjonalt referanselaboratorium eller kompetansesenter.

Enkeltlaboratoria si rolle blir å utelukke aktuelle agens, og i vidaresende suspekta isolat eller prøvar ("rule out and refer") til aktuelt regionalt eller nasjonalt referanselaboratorium ("rule in and confirm"). Det må såleis vere heilt klart kva som er referanselaboratorium for ulike agens i Noreg.

Det er naturleg at alle laboratorium har enkle prosedyrar for dei viktigaste bioterroragens. Følgjande agens er i USA lista som "kategori A-agens" (1):

- Bacillus anthracis
- Botulintoksin
- Brucella spp.
- Yersinia pestis
- Francisella tularensis
- Koppevirus

I tillegg bør ein ha prosedyrar for viktige "emerging agents" som SARS og pandemisk influensa.

Prosedyrane bør beskrive preanalytiske forhold (prøvetaking, transport), analysealgoritmar, tryggleiksreglar (inneslutningsnivå, verneutstyr), postanalytiske forhold (konkret emballering og transport til aktuelle referanselaboratorium, varslingsrutinar, etc.). For prøvar som ikkje analyserast lokalt (botulintoksin, koppevirus), bør der likevel utarbeidast prosedyrar til hjelp i lokal rådgiving.

Døme på slike prosedyrar finst i referanse 1.

## Lokalt kompetansebehov

Kompetanse og tenking omkring kvalitativ og kvantitativ beredskap ved norske medisinsk mikrobiologiske laboratorium er nok varierende, og venteleg gjennomgåande låg.

Som ledd i ein nasjonal beredskap er difor kompetanseheving og –vedlikehald viktig.

Følgjande element er naturleg å tenke seg bør inngå i ein slik kompetanseheving:

## Kurs

Kurs for medisinske mikrobiologar i ulike aspekt vedrørande beredskap. Når det gjeld kvalitative aspekt omkring bioterror/”emerging infections” er det rimeleg at aktuelle referanselaboratorium er ansvarleg for dette.

## Ringtestar

Det nasjonale ringtestsystemet i regi av FHI/leiarforumet bør regelmessig inkorporere aktuelle problemstillingar av beredskapsmessig natur i ein del av sine utsendingar, i samarbeid med aktuelle referanselaboratorium.

## Organisering

Det er viktig å få på plass ein eintydig struktur for mikrobiologisk beredskap. Det er naturleg at Folkehelseinstituttet har ei heilt sentral plassering i dette arbeidet, og FHI bør difor syte for eller sjå til at behovet for kompetanseutvikling vert stetta. Det er viktig at også kvantitative beredskapsaspekt blir ivareteke i dette.

## Regionalt samarbeid

Det mikrobiologiske fagmiljøet innanfor ein region bør gjennomgå ulike scenarier med tanke på å inngå avtalar om regionalt samspel i krisesituasjonar. Det er naturleg at regionlaboratoriet tek initiativ til slik planlegging. Tema for slikt planarbeid vert ikkje konkret presentert her, men vil gå fram av nedanståande lokale ROS-analyse og beredskapsplan.

## Lokalt – avdelingsvise beredskapsplanar

Etter innleiaren si mening er det tenleg med avdelings-/laboratoriespesifikke beredskapsplanar. Slike skal etter forskrift bygge på ein risiko- og sårbarheitsanalyse (ROS-analyse). Det er naturleg å inndele planen i 1) ROS-analyse, 2) Generell/langsiktig beredskapsplan, 3) Beredskapsplan ved manifest krisesituasjon. Døme på slike blir presentert nedanfor. Slike planar bør rullerast årleg og elles ved behov.

### 1) ROS-analyse

Sjå også Gunnar Skov Simonsen sitt innlegg vedr. ROS-analyse.

		Konsekvens**			
		Lite alvorleg	Alvorleg	Kritisk	Katastrofalt
Sannsynlegheit*	Svært høg	■	■	■	■
	Høg	■	■	■	■
	Moderat	■	■	■	■
	Liten	■	■	■	■

Risiko\*\*\*: □ låg, ■ middels, ■ høg

#### Definisjonar brukt her:

\* Sannsynlegheit. Estimert å inntreffe pr tal år: Liten = >50 år  
- moderat = 20-50 år – Høg = 5-20 år – Svært høg <5 år

\*\*Konsekvens: Lite alvorleg (lab. kan gjennomføre sine vanlege oppgåver) – alvorleg (lab. kan gjennomføre oppgåver, men med ekstraordinære tiltak) – kritisk (lab. kan ikkje gjennomføre oppgåvene uansett ekstraordinære tiltak – avhengig av ekstern assistanse) – katastrofal (oppgåvene let seg ikkje utføre)

\*\*\*Risiko: Låg risiko: Ikke nødvendig å iverksetje risikoreduserende tiltak, så fram det ikkje føreligg formelle krav om dette. – Middels risiko: Risikoreduserende tiltak skal vurderast. - Høg risiko: Risikoreduserende tiltak skal iverksetjast umiddelbart.

## Døme på avdelingsvis ROS-analyse

Denne er relativt grovinnfelt. Den kan gjerne utbroderast med meir detaljerte og graderte scenario fordelt på ulike seksjonar, etc.

Hending	Sannsyn- legheit*	Konsekvens **	Risiko ***	Mottiltak
Fleire prøvar enn normalt (overskrid den normale kapasiteten)	Høg	Alvorleg	Middels	Samarbeid andre lab. Overtidsbruk Omdisponering av personell Nedprioritering av visse analysar
Mange prøvar som krev inneslutningsnivå 3	Høg	Kritisk	Høg	Samarbeid andre lab.
Prøvar som krev inneslutningsnivå 4	Moderat	Kritisk	Høg	Planar regionalt og nasjonalt
Mindre personell enn normalt (kan evt. graderast)	Høg	Alvorleg	Middels	Samarbeid andre lab. Overtidsbruk Omdisponering av personell Nedprioritering av analysar
Mangel på nøkkelpersonell	Høg	Kritisk	Høg	Førebygging: Rotasjon av legar og biongenørar mellom oppgåver og seksjonar.
Leveranseproblem reagensar/medier	Høg	Alvorleg	Middels	Alternative leverandørar Eigenproduksjon Alternative metodar Førebygging: Sikre leveransar i innkjøpsavtalar
Transportproblem til lab.	Høg	Alvorleg	Middels	Planlegge alternative transportmåtar
Transportproblem frå lab.	Høg	Alvorleg	Middels	Planlegge alternative transportmåtar
Transportproblem prøvar/isolat gr. 3 og gr. 4-agens	Moderat	Alvorleg	Middels	Planlegge alternative transportmåtar
Samanbrot i lab. IT-system	Høg	Alvorleg	Middels	Planlegge papirbaserte reserveløysingar.
Sjeldne/bioterror-agens	Liten	Kritisk	Middels	Lokale og nasjonale planar og prosedyrar
Kompetansemangel	Høg	Alvorleg	Middels	Skaffe relevante prosedyrar, helst frå referanselab./kompetansesenter. Delta i kurs, ringtestar. Internundervisning. Litteratur.
Reagensmangel	Høg	Kritisk	Høg	Lagerhalde naudsynte medier og reagensar for aktuelle gens. Sikre leveranseavtalar.
Kombinerte problem: Bioterrorscenario Pandemisk influensa	Middels	Katastrofal	Høg	Alle over nemnde

## 2) Generell beredskapsplan for ei avdeling

Denne er tenkt for langsiktig beredskap. Vil variere alt etter storleik og kompleksitet av avdelinga. Struktur og form bør gjerne tilpassast helseforetaket sin overordna beredskapsplan. Ein spesifikk plan for pandemisk influensa blir vektlagt av helsestyresmaktene. Men ein beredskapsplan bør ta for seg også andre scenarier av kvantitativ og kvalitativ natur. Ein lokal plan for influensapandemi ved ein mikrobiologisk avdeling er døme på i referanse 2. I det følgjande er døme på ein slik plan forsøkt presentert i ein integrert tabell både for influensa og andre scenarier (modifisert etter ref. 3.)

Ulike scenarier	Influensa fase*	Varsling/planar/informasjon	Personell	Utstyr	Forbruksvarer/reagensar
Ingen konkret trussel	0-0	Utarbeide plan avdeling/seksjon Utarbeide prosedyrar for preanalytisk, analytisk og postanalytisk verksemd for aktuelle truslar. (pandemisk influensa, utvalde bioterroragens) Bidra til beredskapsplanlegging foretak/region	God "all round" – opplæring / rotasjon. Kompetanseoppbygging	Ta høgd for beredskap v/ planlegging og innkjøp, vurderer alternative løysingar. Vurderer inneslutningsnivå 3-4.	Vurderer, evt. avtale sikre leveransar i krisesituasjonar, helst på nasjonalt eller regionalt nivå
	0-1				
	0-2				
Konkret trussel mogleg	0-3	FHI informerer. Samarbeid med FHI om auka diagnostisk beredskap Gjennomgå/ revidere/ konkretisere beredskapsplan og prosedyrar.	Informasjon Opplæring av tilstrekkeleg mange i naudsynte funksjonar i høve til aktuelle trussel.	Revurderer utstyrstbehov, evt. oppjustere utstyrspark.	Stadfeste/ sikre leveranseavtalar, vurderer alternativ
Trussel sannsynleg	1	Klargjere gjennomføring av beredskapsplan Informere rekvirentar om prøvetaking, metode, etc. Pådrivar for planlegging foretak / sjukehus	Vaksinasjon om mogleg Omarbeide ferie/ vaktplanar, permisjonar, etc. Vurderer ekstrahjelp Førebu evt. omplassering til naudsynte funksjonar	Anskaffe beredskapsbeholdning av naudsynt verneutstyr, t.d. P3-masker	Produsere/ anskaffe beredskapsbeholdning
Trussel overhengande	2	Intensivere rådgiving/informasjon til rekvirentar Evt. varsle omprioritering/nedprioritering av visse analysar Vurderer "sparetiltak" personell/reagensar Avtale konkret hjelp / samarbeid andre lab.	Evt. overtid, inndraging av ferie/ permisjon, omplassering, etc. Antiviral profylakse?		
Manifest krisesituasjon	3	Sjå "beredskapsplan ved manifest krisesituasjon".			
	4				
Normal-situasjon	5	Rapportering, evaluering, revisjon av planar			

\*Sjå ref. 4. Faseinndeling av pandemisk influensa er under omarbeiding.

### 3) Beredskapsplan ved manifest krisesituasjon

#### Omfang:

Denne planen omfattar ekstraordinære tiltak som kan iverksetjast før og under ein beredskapssituasjon som involverer mikrobiologisk avdeling.

#### Ansvar

Ansvarleg for utarbeiding og årleg vedlikehald av planen: Avdelingssjef

Planen iverksetjast av avdelingssjefen når det er naudsynt, enten som ledd i ein meir omfattande beredskapssituasjon for helseforetaket, eller når faglege eller lokale forhold tilseier

det.

### **Organisasjon og leiing:**

I ein omfattande katastrofesituasjon vil det opprettast ei særleg katastrofeleiing for foretaket. Ved avdelinga vil organisasjons- og leiingsprinsipp i ein krisesituasjon prinsipielt vere lik den vanlege faglege og administrative stukturen. Daglege møte i leiargruppa er nødvendig, med loggføring av tiltak. Delegasjon av mynde er aktuelt, då avdelingssjefen/andre kan bli opptatt i overordna kriseleiing.

### **Varsling**

#### Innkomande varsling:

Avdelingssjef kan motta varsel om mogleg beredskaps-/krisesituasjon frå nasjonale eller regionale helsestyresmakter, via etablerte katastrofevarslingslinjer (AMK), eller andre eksterne og interne instansar.

#### Varsling vidare:

Avdelingssjefen varslar internt i linja (seksjonsleiarar), evt. oppover i linje (klinikkdirektør, divisjonsdirektør, adm. dir.), katastrofeleiinga ved institusjonen/foretaket, smittevernlege og/eller hygienesjukepleiar, fylkeslege/Folkehelseinstituttet/regionalt kompetansesenter i sjukehushygiene ved varslingspliktige utbrot og etter vurdering, evt. regionalt råd for smittevernberedskap. Oppdatert tlf.liste for tilsette i avdelinga skal ligge ved denne planen for evt. varsling/innkalling utanom arbeidstid.

### **Tiltak**

Avdelingssjef i samarbeid med aktuelle seksjonsleiarar vurderer og evt. iverkset tiltak i høve til:

Personell: Omplussing (frå t.d. forskning/administrasjon), overtid, inndraging av ferie/permisjon. Evt. bruke eller frigi personell til/frå andre lab. i foretaket.

Samarbeid med/assistanse frå andre laboratorium: Varsle/avtale vidaresending til andre lab.

Omprioritering av analysar: Sjeldnare oppsett eller utsetjing av visse analysar.

Reagensar: Beholdning, bestilling

Instrument: Evt. ta i bruk back up-instrument, etc.

Prosedyrar: Sjå over aktuelle prosedyrar, inkl. prøvemottak/registrering/utsvar. Evt. gjennomføre forenkla/forkorta prosedyrar (t.d. 3-dagars protokoll for blodkultur). Evt. skifte til raskare metodar (t.d. automatiserte testar, hurtigtestar)

Transport til/frå laboratorium: Vurdere ekstraordinære transportmodi (t.d. kurer)

Informasjon: Utpeike informasjonsansvarleg/pressetalsmann, evt. pressemelding/pressekonferanse. Intra-/internett. (Obs til rekvirentar, andre avd., publikum, eigen avdeling).

Tryggleik: Inneslutningsnivå, verneutstyr, pre-/posteksposisjonell profylakse



## Oppsummering

### Lokale prosedyrer – analysealgoritmar

Folkehelseinstituttet i samråd med aktuelle referanselaboratorium bør utarbeide minimumsprosedyrer for preanalytisk, analytisk og postanalytisk verksemd for bruk i laboratoria for dei mest aktuelle bioterroragens/"emerging infections".

### Lokalt kompetansebehov

Det er nødvendig med auka kompetanse om kvalitativ og kvantitativ beredskap ved laboratoria i landet. Folkehelseinstituttet i samarbeid med aktuelle referanselaboratorium bør arrangere kurs og relevante ringtestar. Helsestyresmaktene i samarbeid med FHI og fagmiljøet må syte for eintydig organisering av mikrobiologisk beredskap.

### Regionalt samarbeid

Dei mikrobiologiske laboratoria innan dei ulike helseregionane bør samarbeide og inngå avtalar om kvalitativ og kvantitativ beredskap.

### Lokalt – avdelingsvise beredskapsplanar

Kvar mikrobiologiske avdeling bør utarbeide eigne beredskapsplanar. Desse bør innehalde 1) ROS-analyse, 2) plan for langsiktig beredskapsarbeid, og 3) Beredskapsplan for manifest krisesituasjon.

### Litteratur:

1. Snyder JW. Bioterrorism.I: Isenberg HD, red. Clinical microbiology procedures handbook. 2. utg. Washington D.C.: ASM Press, 2004: 16.01-16.9.5.
2. Bruu AL. Mal – Delplan pandemisk influensa. Sykehuset i Vestfold HF 2005
3. Hjetland R, Lier T, Myrmel H, Ørstavik I. Pandemisk influensa. Beredskap for medisinsk mikrobiologiske laboratorium. Oslo: Statens institutt for folkehelse, 2000. (Rapport til styrarmøtet)
4. Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa. Revidert utgave fastsatt juli 2003. Oslo: Helsedepartementet 2003. (<http://odin.dep.no/hd/norsk/publ/handlingsplaner/042041-990032/dok-bn.html>)

### 3.13 Beredskap: prøvetaking og transport

*E. Arne Høiby, Divisjon for smittevern, Nasjonalt folkehelseinstitutt*

Beredskap mot mikrobiologiske agens er en mangesidig problemstilling der svakeste ledd i kjeden kan få stor betydning for sluttresultatet. For å få initiert en beredskapsaksjon i en praktisk situasjon må den som møter tilfellet/situasjonen i helsevesen, politi etc ha innsikt nok til å fatte mistanke og ha, eller kunne skaffe seg, kontakt med fagkyndig person for å erverve viten om prøvetaking, varsling, transport etc, eller få hjelp til dette. Her skal prøvetaking og transport skisseres.

**PRØVETAKING:** Det er vesentlig at de riktige materialer sikres og at prøvene tas korrekt (1-3). Til god beredskap hører åpenbart viten om hvor man kan sende materiale og hvem som kan utføre spesielle undersøkelser som ikke kan gjøres lokalt.

**TRANSPORT:** Til forsvarlig transport hører forsvarlig innpakning etter Postens regelverk (4). Man må også ha viten om hvordan prøver skal sendes mht. temperatur, tid etc. for ikke å ødelegges underveis. Ofte vil det være viktig å inngå avtale med mottakeren før sending foretas. Internasjonalt regelverk er etter 11. september 2001 og etterfølgende hendelser blitt sterkt skjerpet (5). Man krever godkjenning av ansvarshavende med kurs og oppfriskningskurs etc. Dette er skjedd brått, og skaper for tiden store problemer ved at bare få transportører foreløpig viser interesse for å utføre transportoppdrag. Det fordyrer også transport av mikrobiologiske prøver til dels betydelig – selv om WHO-regelverket påpeker at vesentlige smittetilfeller som følge av transport ikke er kjent (5). En oversikt vil bli gitt over situasjonen.

1. Isenberg H, red. Clinical microbiology procedures handbook, 2. utgave. Washington DC: ASM Press 2004.
2. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC. Manual of clinical microbiology. 8. utg. Washington DC: ASM Press 2003.
3. Mikrobiologiske undersøkelser. Veiledning i prøvetaking og forsendelse av prøver. Oslo: Folkehelsa, 1993:1-42.
4. [https://www.eposten.no/frimerker/frimerker\\_bio\\_konvolutter.jsp](https://www.eposten.no/frimerker/frimerker_bio_konvolutter.jsp)
5. WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2005. World Health Organization. Lyon, Geneva: Communicable Disease Surveillance and Response, 2005: 1-26.

## 3.14 Säkerhet på laboratoriet

*Birgitta Åsjö, Avdelingen för Mikrobiologi och Immunologi, Haukeland Universitetssykehus, Bergen*

Säkerhet på ett mikrobiologiskt laboratorium innebär att de arbetsmässiga förhållandena har lagts till rätta för att undgå att personal eller miljö utsläppt exponeras för biologiska faktorer. Med biologiska faktorer menas inte bara mikroorganismer utan också cellekulturer och endoparasiter, som kan orsaka infektioner eller leda till hälsoskadliga effekter, som allergiska eller toxiska reaktioner. Biologiska faktorer klassificeras i fyra riskgrupper baserat på infektionsrisken; grupp 1 orsakar troligen inte sjukdom hos människa medan grupp 4 ger allvarlig infektion och risk för spridning i samhället, t.ex. Ebola och Variola. Klassificeringen finns beskriven i "Foreskrift om biologiske faktorer" utgett av Arbeidstilsynet (1). I samma referens finns också angett vilken inneslutningsnivå laboratorerna skall använda för att begränsa infektionsrisken ved arbete med de olika biologiska agens. Riskgruppsindelning av biologisk faktor svarar till den inneslutningsnivå, som anges för säkert arbete. I laboratorium tilpassat den högsta säkerhetsnivåen, Biosafety level 4 (BSL4 eller P4) kan altså arbete ske med t.ex koppevirus eller Ebola virus. Jag kommer inte gå in på vad som gäller för ett P4 laboratorium eller arbete där. I den näst högsta inneslutningsnivåen, BSL3, finns biologiska agens som *Bacillus anthracis* (miltbrand), *Coxiella burnetti* (Q-feber), *Brucella ssp* (brucellos), *Yersinia pestis* (pest), *Mycobacterium tuberculosis* och humant immunsviktvirus (HIV). Arbete med dessa smittämnen skall ske i ett P3-laboratorium. Vissa av dessa agens har varit aktuella vid biologisk krigsföring eller som hotfulla "pulverbrev" men bortsett från Mykobakterier förekommer dessa smittämnen sällan i rutinmässig diagnostik vid norska laboratorier. HIV-infektion diagnostiseras vanligen serologiskt och inte genom isolering av virus och kan därför utföras i enklare laboratorium.

### Personvern

Skydd av arbetstagare finns beskrivet i Forskrift om biologiska faktorer (1) och är riktad till arbetsgivaren (sykehuset) som har totalansvar för arbetsmiljön. Vejledning om biologiska faktorer (2) ger mer exempel på hur man kan gå till väga för att uppnå den standard som Arbetsmiljöloven lägger upp till. Forskriften och vejledningen är ändå så pass generell skrivna och tar utgångspunkt i att man till var tid känner till vilket agens man arbetar med. Eftersom så inte alltid är fallet betyder det att laboratorerna må företa en god del riskbedömning själva. Det gäller både bedömning av trolig mikroorganism och riskerna förbundna med metoder för att hantera provematerialet.

### Uppläring och arbetsrutiner

En grundlig uppläring av den personal som skall arbeta på P3-laboratoriet och väl inarbetade och dokumenterade arbetsmetoder är en viktig del av personvernet. Det bör finnas en beredskapsplan för eventuell olycka på säkerhetslaboratoriet och det är viktigt att det företas övelser för att träna på olycksituationer och utrymning av säkerhetslaboratoriet minst en gång om året.

### Hälsokontroll, "noll-prov" och vaccination

I Forskriften finns det angivet att, om det föreligger risk för exposition av biologiskt agens skall arbetstaker ha en hälsoundersökelse innan arbetet begynner. I varierande grad tas det också en serumprov "nollprov" som förvaras i ett arkiv. Det föreligger inga retningslinjer hur dessa

pröver skall registreras och hur länge de skall förvaras efter att vedkommande har slutat sin anställning.

En del av de smittämnen som det arbetas med vid mikrobiologiska laboratorier har vi möjlighet att skydda personalen mot genom vaccination. Det enda krav som framkommer i texten är att för arbete med Mykobakterier skall vedkommande ha vaccinationsskydd. Andra vaccin, t.ex. mot Hepatit B och meningokokker vurderas i henhold till personens expositionrisk. Ett förslag till retningslinjer för vaccinering av personal presenterades i rapporten från Strategimöte 1999 (3).

### **Personligt verneutstyr**

Smittokälla vid laboratorieinfektioner kan vara både patientpröver och renframställda bakterie och viruskulturer. Smittemåten kan vara kontaktsmitta (via händer till slemhinnor, hud och ögon), luftburen (aerosoler) eller inokulationssmitta (genom stickskada). Brudd på vanliga retningslinjer för laboratoriearbete antas vara den viktigaste orsaken till laboratorieinfektioner men andra faktorer som utstyr, ventilation och tillgång till säkerhetsbänk kan också ha betydelse. En grundlig genomgång av behovet för personligt verneutstyr vid de olika säkerhetsnivåerna 1 – 4 finns beskrivet i Mikrobiologisk forenings veiledning (4).

Gemensamt för alla säkerhetsnivåer är bruk av skyddskläder och att privata kläder skall förvaras utanför laboratoriet och utan kontakt med skyddskläderna.

Handskar är ett enkelt och effektivt sätt att skydda händerna från direkt kontakt och beröring med infektiösa agens. Det kan emellertid inte nog understrykas att ett felaktigt bruk av handskar ökar smittefaran.

Munnbind, skyddsbriller/visir är sällan aktuellt att använda då arbete som medför risk för inhalationssmitta pga aerosolbildning och sprut skall utföras i säkerhetsbänk. Undantag från denna regel gäller arbete med Mykobakterier och SARS virus. Dessa agens krever P3-laboratorium och klasse 2 säkerhetsbänk (se nedan) och munnbind pga den stora smittorisken. Dessutom används dubbla skyddshandskar och ärmbeskyttelse.

### **Säkerhetsbänkar**

I mikrobiologiska laboratorier skall arbete, som innebär risk för droppsmitta eller aerosolsmitta till personal, utföras i säkerhetsbänk. Dessa indelas i 3 klasser beroende på grad av skydd.

Klass 1 bänk ger skydd av operatör medan klass 2 bänk skyddar både operatör och material.

Klass 3 bänkar (kallas också "glove box") ger högsta personskydd men sämre materialskydd.

Det finns utförliga beskrivningar hur dessa bänkar skall placeras och hanteras för att fylla sina funktioner i WHO Guidelines (5). Många aktiviteter på ett mikrobiologiskt laboratorium har potentialen att skapa aerosolpartiklar. Partiklar mindre än 5µm i diameter kan inte ses för blotta ögat och kan därmed innebära en smittefara för personalen. Innebygda HEPA filter, som filtrerar utluften från säkerhetsbänkarna fångar upp >99,9% av alla partiklar med 0,3 µm diameter. Det bör övervägas om inte alla procedurer, som genererar aerosoler t.ex sonikering, vortex-blandning, utstrykning av bakterier och pipettering alltid skall ske i säkerhetsbänk.

Likaså att vissa material som sekret från luftvägarna och puss vilka kan innehålla luftburna agens alltid skall beredas och hanteras i säkerhetsbänkar för att undgå smitta till personal.

### **Säkerhetslaboratorium – P3-laboratorium**

Laboratorium med inneslutningsnivå 3 har den näst högsta säkerhetsnivåen. Tillträde till dessa laboratorier och arbete där skall begränsas till speciellt utbildad personal. Idag används P3-laboratorier huvudsakligen till Mykobakteriediagnostik och forskning och uppodling av Mykobakterier och HIV. Denna typ av laboratorium krever ett negativt lufttryck för att hindra att mikroorganismer sprids till omgivningen. Det skall finnas en extra sluss för skifte av de vanliga laboratoriekläderna och skifte till separata skor och handskar innan det är tillträde till "Infektiös

sida”. Arbete med infektiöst material skall ske i klasse 2 bänkar och det skall finnas en genomgångsautoklav för avdödning av infektiöst material. Det är inte tillåtet att flytta instrument eller annat flerbruksmaterial mellan ett P3-laboratorium och andra laboratorier.

### **Behov av P3-laboratorier**

Byggande och bruk av P3-laboratorier är förbundet med extra kostnader. Med tanke på att agens, som krever den säkerhetsnivåen, inte är ofta förekommande i rutinediagnostiken kan det inte förväntas att landets alla medicinsk-mikrobiologiska avdelningar skall kunna ha fullgoda P3-laboratorier. Baserat på en kartläggning av befintliga/planerade P3-laboratorier vid landets medicinsk-mikrobiologiska avdelningar sände Folkehelseinstituttet ett brev till Helsedepartementet 10 december 2002 med ett konstaterande att det fanns en oroväckande låg beredskap för P3-laboratorier och ett förslag att varje helseregion skulle ha tillgång till ett fullvärdigt P3-laboratorium. Är detta för lite eller för omfattande? Vilket/vilka medicinsk-mikrobiologiska laboratorier skall ha tillgång till P3-enhet? Vad betyder försinkelse av analyser av t.ex. “pulverbrev” ?

### **Förebygging av “biologic error”**

Till mikrobiologiska laboratorier kommer det en god del patientprov med smittfarliga mikroorganismer, både virus og bakterier. Efter rendyrking og identifisering oppbevaras mange av dessa mikroorganismer i ultrafryser eller i flytande nitrogen. Eftersom mikrober ej omfattas av Biobankslagen kreves ingen central registrering av befintlige smittämnen. Det är alltså opp till det enskilda laboratorium att föra register över mikroberna og for rutinediagnostiken fungerer detta oftest gott. Ett problem kan oppstå når gjæstforskare kommer for å arbeide ved laboratoriene. Vad bringer de med sig, vad lämnar de efter sig og vem har kontroll over vad som finnes i ultrafryser og nitrogentanker?? Vid en eventuell olykke med ultrafryser/nitrogentank kan personal eller omgivelsen utilsiktet exponeres for smittfarlige “okände” mikroorganismer. Hur skall stammebanker säkras og hur skall ett register föras over vad som förvaras i ultrafryser eller nitrogentanker? Per idag finnes inga regler for detta.

### **Diskussionsunderlag**

- hur og var skall “nullprov” arkiveras
- vilka mikrobiologiske laboratorier skall ha tillgang till P3-laboratorium og hur mange laboratorier skall det finnes
- hur skall “biological error” förebyggas og hur skall stammebanker säkras og registreres

### **Referenser:**

1) Forskrift om biologiske faktorer

<http://www.arbeidstilsynet.no/regelverk/forskrifter/pdf/550.pdf>

2) Veiledning om biologiske faktorer

<http://www.arbeidstilsynet.no/regelverk/veiledninger/pdf/549.pdf>

3) Strategimøte nr 13, 1999: Sikkerhetsregler og smitteforebygging i medisinske mikrobiologiske laboratorier [http://www.legeforeningen.no/asset/24687/2/24687\\_2.pdf](http://www.legeforeningen.no/asset/24687/2/24687_2.pdf)

4) Digranes A., Haukenes G., Hovig, B., Iveland H.: Forebygging av infeksjon i laboratorier for medisinsk mikrobiologi 1989.

5) Biosafety Laboratory Manual, Third Edition, 2004. WHO Guidelines

Tidligere rapporter fra:

- Strategimøte nr 1 (1987): *Fæcesdiagnostikk*
- Strategimøte nr 2 (1988): *Næringsmiddelinfeksjoner/intoksikasjoner og Parasittologi*
- Strategimøte nr 3 (1989): *Anaerob diagnostikk*
- Strategimøte nr 4 (1990): *Mykologi*
- Strategimøte nr 5 (1991): *Bakteriologiske og mykologiske undersøkelser i forbindelse med underlivsprøver*
- Strategimøte nr 6 (1992): *Resistensbestemmelse*
- Strategimøte nr 7 (1993): *Bakteriologisk diagnostikk ved urinveisinfeksjon*
- Strategimøte nr 8 (1994): *Mykobakterier*
- Strategimøte nr 9 (1995): *Bakteriologisk diagnostikk ved luftveisinfeksjoner*
- Strategimøte nr 10 (1996): *Bakteriologiske fæcesundersøkelser*
- Strategimøte nr 11 (1997): *Bakterielle infeksjoner i hud og bløtdeler*
- Strategimøte nr 12 (1998): *Kravfulle/uvanlige bakterier*
- Strategimøte nr 13 (1999): *Sikkerhetsregler og smitteforebygging i medisinsk mikrobiologiske laboratorier*
- Strategimøte nr 14 (2000): *Stafylokokker*
- Strategimøte nr 15 (2001): *Streptokokker*
- Strategimøte nr 16 (2002): *Blodkultur*
- Strategimøte nr 17 (2003): *Nedre luftveisinfeksjoner  
Spesielle kliniske og diagnostiske problemer*
- Strategimøte nr 18 (2004): *Resistensbestemmelse*

**Ringtester:**

Styremøtet for medisinsk-mikrobiologiske laboratorier i Norge etablerte i 1982 et program for eksterne kvalitetsvurderinger i bakteriologi, mykologi og parasittologi ("ringtester") i Norge. Ansvar for programmet ble lagt til en Referansegruppe som idag består av 5 representanter for de deltagende laboratorier. Disse velges for 4 år om gangen.

Organiseringen og den praktiske gjennomføringen av programmet ble lagt til en arbeidsgruppe med permanent sete ved Avdeling for bakteriologi, Statens Institutt for Folkehelse.

Programmet består av 4 utsendelser pr år som hver vanligvis består av 4 simulerte kliniske materialer med tilhørende kliniske opplysninger. Prøvene sendes ut "åpent", dvs. at deltagerne vet at det dreier seg om en ringtest, men de skal likevel behandle materialene i størst mulig grad som ordinære kliniske prøver. I henhold til egen rutine skal de således gjennomføre isolering, identifikasjon og eventuelt resistensbestemmelse av mulige patogene agens samt vurdere den kliniske betydning av funnet.

Flertallet av materialene representerer vanlige diagnostiske problemer. Enkelte av problemene kan likevel være sjeldne eller vanskelige, idet de er valgt ut med tanke på å minne deltagerne om uvanlige, men likevel viktige kliniske situasjoner eller for å informere dem om f.eks. en aktuell epidemiologisk situasjon, ny viten o.l.

Hver utsendelse avsluttes med en oppsummerende rapport fra arbeidsgruppen.

**Strategimøter:**

Hvert år arrangeres det innen rammen av ringtestprogrammet et strategimøte (tidligere kalt konsensusmøte) hvor et spesifikt tema blir tatt opp til diskusjon.

Ansvarlig arrangør er Referansegruppen. Denne utpeker vanligvis for hvert enkelt møte en programkomitee blant deltagerne som blir ansvarlig for program og gjennomføring av møtet.

Deltagere på møtet er én representant for hvert laboratorium som er med i ringtestprogrammet samt enkelte fremtredende klinikere innen det aktuelle området som skal diskuteres. Alle mikrobiologisk relevante aspekter innen det aktuelle temaet diskuteres med tanke på å komme fram til felles aksepterte retningslinjer og prosedyrer.

Hvert strategimøte avsluttes med en rapport hvor premissene og konklusjonene fra diskusjonene nedfelles. Ansvarlig for rapporten er den aktuelle programkomiteen.

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Divisjon for smittevern

Bestilling:  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Postboks 4404 Nydalen  
0403 Oslo  
Telefon: 23 40 82 00  
Telefax: 23 40 81 05

ISBN 82-8082-169-4 trykt utgave  
ISBN 82-8082-170-8 elektronisk utgave  
Opplag 100, juni 2006