Behovsanalys MDK lokalbehov för Karolinska Universitetslaboratoriet på Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge

Beställarens referenser	
Ansvarig beställare. Namn, e-post, telefon:	
Tomas Eriksson, tomas.a.eriksson@regionstockholm.se, 076 110 78 08	
Beställarens kontaktperson. Namn, e-post, telefon:	
Charles Fay, charles.fay@regionstockholm.se, 070 085 68 21	
Verksamhetens kontaktperson(-er). Namn, e-post, telefon:	
Robert Fungmark, robert.fungmark@regionstockholm.se , 08-1231198	
Kostn.Ställenr:	Division/Klinik/Sektion/Kostnadsställe/Namn/mm:
	MDK
Förvaltningsobjekt:	
330, Huddinge sjukhusområde	

Locum AB
Box 17201, 104 62 Stockholm

Besöksadress
Östgötagatan 12, Stockholm

Kundtjänst 08-123 172 00
Växel 08-123 170 00

locum.se
Org. nr 556438-7909

VI ÄR EN DEL AV REGION STOCKHOLM

Sammanfattning av behovsanalysen

Behovsanalysen beskriver Medicinsk Diagnostik Karolinska (MDK) specifikt Karolinska Universitetslaboratoriets (KUL) behov av samallokeringar i funktionella lokaler som kan uppnås via ett nytt labbhus alternativt upprustade lokaler i befintliga sjukhusbyggnader på Huddinge sjukhus med huvudmål att:

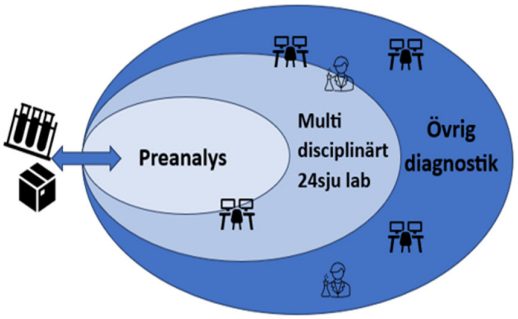
Initialt:

- Samallokera ME Klinisk immunologi och transfusionsmedicin som idag är utspridd över Huddingesiten.

Långsiktigt:

- Samla de medicinska enheterna inom laboratorieverksamheten.
- Yteffektivisera genom ökad automationsgrad med möjlighet att koppla samman instrumentering och samutnyttja gemensam utrustning.
- Samla provinlämning, sjukvårdintegrerad biobankning och provflöden.
- Samordna 24/7 verksamhet.
- Utnyttja tekniken fullt ut genom att koppla samman instrumentering och där igenom skapa förutsättning för god arbetsmiljö och framtida kompetensförsörjning.
- Ökad samverkan mellan ämnesspecialiteterna och FoU.
- Framtidssäkra den tekniska infrastrukturen för laboratorieverksamheten, till exempel verksamhetsanpassad elförsörjning, renvatten och ventilation.

Grunden i det laborativa konceptet är den multidisciplinära preanalytiska funktionen som omringas av 24/7 diagnostik. I den yttre zonen placeras övrig diagnostik som har nära samband med både det preanalytiska och 24/7 diagnostiken, Figur 1. Inom dessa ytor placeras både labnära och diagnostiknära administration samt ytor för Lab integrerad forskning, utbildning och utveckling. För att skapa en yt- och resurseffektiv funktion krävs mycket goda logistiska samband både med sjukhuset och externa parter samt internt på laboratoriet. Det kommer att ställas stora krav på lokalernas design med avseende på mediaförsörjning, flexibilitet och arbetsmiljö.



Figur 1

Innehåll

Behovsanalys MDK Labhus vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge 1
Sammanfattning av behovsanalysen 2
Bilagor 4
Beskrivning av verksamheten, nuläge 5
Beskrivning av verksamheten 5
Verksamhetens lokalutnyttjande 13
Behovet, bakgrund till behovet 13
Verksamhetsutveckling – framtidsbild 13
Styrande förutsättningar, krav och avgränsningar 14
Krav 14
Viktning av styrande kriterier 16
Avgränsningar 16
Syfte och effektmål 16
Syfte 16
Effektmål 16
Risker 18
Åtgärdsval: Tänk om, Optimera och effektivisera 18
Åtgärdsval steg 1: Tänk om 18
Åtgärdsval steg 2: Optimera och effektivisera 19
Behovsanalysens deltagare 19
Nästa steg 19
Rekommendation till beslut 19
Underskrift 20

Bilagor

Bilaga	Objekt	Upprättad	Reviderad

Locum AB
Box 17201, 104 62 Stockholm

Besöksadress
Östgötagatan 12, Stockholm

Kundtjänst 08-123 172 00
Växel 08-123 170 00

locum.se
Org. nr 556438-7909

VI ÄR EN DEL AV REGION STOCKHOLM

Beskrivning av verksamheten, nuläge

Beskrivning av verksamheten

Karolinska Universitetslaboratoriet nyttjar i dag ca 24.000 m^2 (Uppgift från LEB 20250218, inkluderar samtliga ytor så även omklädningsrum och förråd samt yta i externa lokaler t.ex. FoU i ANA8). Totalt bemannas verksamheten i Huddinge av ca 1000 medarbetare.

Nedan beskrivs de medicinska enheterna (ME) med underliggande verksamheter som bör allokeras i mer funktionella lokaler.

ME Klinisk kemi
Nuvarande yta 4000 m^2 inkl. FoU i ANA8 och utökad cellodling, 175 medarbetare inkl. FoU

Klinisk Kemi stödjer vårdens behov av snabb diagnostik av de vanligaste komponenterna i blod, urin och andra kroppsvätskor på sex sjukhus i Stockholm. Klinisk kemi är den mesta omfattande verksamheten både vad gäller volymer och analysutbud. Dessutom tar Klinisk kemi i Solna och Huddinge emot prover från Region Stockholm och nationellt. Spetskompetens finns inom koagulation, inflammation, lipidmetabolism, hemolytisk anemi och alkoholmarkörer. Laboratoriet utför också preanalytisk hantering och uppdragsanalyser till forskare och läkemedelsföretag.

<u>24sju-verksamheten</u>
Verksamheten 24sju i Huddinge tar emot och analyserar prover dygnet runt årets alla dagar. Det finns olika analysområden inom 24sju verksamheten *Automationsbana för allmän- och immunkemi inklusive serologi*, Hematologi, Koagulation inkl. patientnära analyser, Blodgaser och övrig kemi samt PCR/ mikrobiologi.

<u>9fem-verksamheten</u>
Klinisk kemi 9Fem, Huddinge, bedriver laborativt arbete under dagtid med inriktning av analyser som är mer av utredande karaktär för patientdiagnosen. Huvuddelen av metodikerna består av kromatografi och molekylärdiagnostik där arbetsmomenten består av automatiserade och manuella arbetsmoment med krav på ventilation, dragskåp, vågrum, renrum.

<u>Multidisciplinär provmottagning (Sektion Preanalytiska enheten)</u>
Sektionen på Huddinge tar emot och skickar prover till hela laboratorieverksamheten inom MDK. Prover hanteras till alla ME så som Immunologi, Farmakologi, Kemi, CMMS, Patologi och Mikrobiologen, samt prover inom- och utomläns. Sjukvårdsintegrerad biobankning inkluderas också i laboratoriets verksamhet from 2025-04-01 då Studiecenter för laboratoriemedicin inkluderas i klinisk kemi vilket också förstärker behovet av en utökad multidisciplinär provinlämning.

<u>Remiss och matriel (RoM) S31</u>

Locum AB
Box 17201, 104 62 Stockholm

Besöksadress
Östgötagatan 12, Stockholm

Kundtjänst 08-123 172 00
Växel 08-123 170 00

locum.se
Org. nr 556438-7909

VI ÄR EN DEL AV REGION STOCKHOLM

Lager och logistikverksamhet med utskick av provtagningsmateriel för vårdgivare i region Stockholm utifrån det multidisciplinära området. Faciliteter för beredskapslager i enlighet med regionens krav för verksamheter.

FoU-verksamhet

FoU-verksamhet bedrivs inom flera diagnostikområden såsom lipider, kardiometabola syndrom, missbruksdiagnostik mm där integrationen med den kliniska verksamheten är central. Idag saknas lokaler för en effektiv och integrerad forskningsverksamhet utifrån sjukhuset profil.

ME Klinisk farmakologi

Nuvarande yta 3100 m^2 Inkl. ytor i L2:04 Solna, 180 medarbetare inkl. L2:04 Solna

ME Klinisk farmakologi är Sveriges största och mest kompletta kliniskt farmakologiska enhet, med ca 180 medarbetare och ett brett utbud av analyser och tjänster i ständig utveckling. Verksamheten har fyra huvudsakliga delar, den laborativa (Sektion Bioanalys), läkemedelsförsörjning (Farmaci & Läkemedelsförsörjning och Läkemedelsupport), Klinisk prövningsverksamhet (KFP) samt konsultativa insatser för hälso- och sjukvården (Sektionen Läkemedelsinformation och Läkemedelsutvärdering). Verksamheten stödjer sjukvården inom hela regionen och i många avseenden nationellt. Samtliga delar är starkt integrerade med forskning, utveckling och utbildning, såväl grundutbildning av sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor, biomedicinska analytiker mm i samarbete med KI) men även specialistutbildning och vidareutbildning.

Sektion Bioanalys

Består av tre laboratorier i samverkan, dopinglaboratoriet, droganalyslaboratoriet och läkemedelslaboratoriet.

Läkemedelslaboratoriet analyserar läkemedelskoncentrationer i patientprover som stöd för att styra läkemedelsdoseringen till terapeutiskt effektiva koncentrationer med minsta risk för toxicitet eller utebliven effekt. Frågeställningar kan vara utredning av biverkningar, dålig behandlingseffekt, läkemedelsinteraktioner, eller patientens följsamhet till ordinerad behandling. Laboratoriet gör även genetiska undersökningar av relevans för läkemedelsbehandling, tex genotypning av kapaciteten på läkemedelsomsättande enzymer. Denna del av verksamheten förväntas öka de närmaste åren i och med införandet helgenomsekvensering i klinisk diagnostik (precisionsmedicin). Analyser som görs bedöms av läkare som i remissvar ger underlag och förslag till den fortsatta läkemedelsbehandlingen. Laboratoriets analysutbud består i dagsläget av mer än 100 läkemedel tillhörande de flesta terapiområden. Prover kommer från samtliga akutsjukhus inom regionen, från primärvården och nationellt. Laboratoriet har öppet årets samtliga dagar för analys av prover av akutkaraktär.

*Droganalyslaboratorie*t analyserar missbrukssubstanser i urin, saliv och blod, för diagnostik och uppföljning av drog- och alkoholmissbruk, fr a från beroendevården men även företagshälsovård.

Dopinglaboratoriet är ett av ett 30-tal laboratorier runt om i världen som är godkända av den internationella organisationen WADA (World Anti-Doping Agency) att utföra anti-dopinganalyser. I samarbete med antidopingorganisationer och internationella idrottsförbund hjälper Dopinglaboratoriet till att hålla sporten rättvis och ren. Dopinglaboratoriet är ackrediterad av Internationella olympiska kommittén sedan 1985, av SWEDAC (ISO / IEC 17025) sedan 2000 och av WADA sen 2004. Laboratoriet utför analyser baserade på WADAs lista över förbjudna substanser (Prohibited list), men arbetar även med forskning och utveckling av nya metoder för detektion och kvantifiering av dopningsmedel samt dopningsmetoder. Vissa analyser utförs för sjukvården, i samarbete med Droganalyslaboratoriet.

Laboratorierna arbetar i nära samverkan med varandra och med klinikens övriga enheter där läkare, farmacevter, sjuksköterskor, administrativ personal och kvalitetssamordnare ingår organisatoriskt. Analyser sker fr a med olika masspektrometriska metoder, utrustning som ställer höga krav på ventilation, media, kyla mm. Den snabba utvecklingen av sjukvården och dess behov av diagnostik innebär ett ständigt utvecklingsarbete och flexibilitet vad gäller instrumentpark och – utnyttjade. Viktiga samarbetspartners är fr.a Kemi och dess preanalytiska enheter.

<u>Sektionerna Läkemedelsinformation och Läkemedelsutvärdering</u>

Sektionerna utför olika typer av konsultativa insatser för hälso- och sjukvården inom Karolinska Universitetssjukhuset, regionen och nationellt, av läkare och farmacevter. Dessa består bl.a. av patientkonsultationer avseende läkemedelsrelaterade problem, framtagande och uppdatering av kunskapsstöd för läkemedel med nationell spridning via journalsystemen, kritisk värdering av läkemedel som del av regionen läkemedelskommittéarbete, läkemedelsinformation till sjukvården, uppföljning av sjukhusets läkemedelsanvändning och stöd för ordnat införande av nya dyra läkemedel. Flera läkare arbetar även på deltid inom sjukhusets kliniska verksamheter.

<u>Enheterna Farmaci & Läkemedelsförsörjning och Läkemedelssupport</u>

Enheterna är viktiga delar av Karolinska Universitetssjukhusets lokala sjukhusapoteksfunktion, med övergripande ansvar för läkemedelsförsörjningen men även operativa tjänster till vårdenheterna (beställning och plockning av läkemedel till avdelningarnas läkemedelsförråd, deras läkemedelsautomater samt vätskevagnar). Verksamheten arbetar med bl.a. hantering av bristsituationer, sjukhusövergripande riktlinjer, beredskapslager för läkemedel, förvaltning av läkemedelsautomater, diverse utvecklingsprojekt mm. Syftet är att säkerställa en robust läkemedelsförsörjning för hela sjukhuset och inom regionen (som del av regionen sjukhusapoteksfunktion). Detta sker genom full transparens av innehåll i samtliga läkemedelssupporttjänster, omfördelning av tillgängliga läkemedel som försörjningsfarmaceuterna sköter åt avdelningarna, effektivisering av beställningar, minskad kassation och en mer tidseffektiv och informativ resthantering.

Klinisk farmakologisk prövningsenhet

Enheten utför kliniska prövningar i olika faser av läkemedelsutveckling, inklusive prövningar där läkemedel testas på människa för första gången. Enheten genomför kliniska prövningar både på uppdrag av läkemedels-bolag och akademiska prövare. Enheten har motsvarande 5-6 heltidstjänster (läkare och sjuksköterskor). Verksamheten bedrivs huvudsakligen dagtid, men periodvis dygnet runt när prövningarna kräver det ur logistik- eller säkerhetssynpunkt. KFP ligger centralt i sjukhuset (C2:68) med tillgång till akutteamet inom 4 min om något akut skulle inträffa.

ME Klinisk Mikrobiologi
Nuvarande yta 4000 m^2, 155 medarbetare

Klinisk mikrobiologi, Karolinska, är Sveriges största mikrobiologiska laboratorium och tillhandahåller ett komplett analyssortiment utifrån sjukhusets behov. Klinisk mikrobiologi har två volymmässigt lika stora centrallaboratorier belägna i Solna respektive Huddinge där Solna tar emot provvolymer från norra länet och Huddinge från södra länet.

Klinisk mikrobiologi ansvarar för diagnostik där korta snabba svarstider dygnet runt har blivit allt viktigare för sjukhusets behov men också för regionala och nationella uppdrag. Laboratoriet har flera nationella uppdrag som referenslaboratorium och är Region Stockholms beredskapslaboratorium för epidemier och pandemier.

I Huddinge finns även en substratenhet för tillverkning av odlingsmedier, kemikalier och lösningar som bland annat försörjer verksamheten med skräddarsydda odlingsplattor. Utöver det har Klinisk mikrobiologi en stor provsamling, vätskebiobank, både för internt bruk och som service till extern forskning.

Mikrobiologi 24sju

Framtidens klinisk mikrobiologiska laboratorieverksamhet innefattar verksamhet dygnet runt. Redan i nuläget finns tekniska förutsättningar för detta men lokalförutsättningar saknas. För att få optimal dygnet runt-verksamhet behöver delar av ordinarie verksamhet med odlingslaboratorier inklusive tekniska utrustningar finnas samlokaliserade så att personalresurser kan optimeras och processer hållas ihop. I framtidens 24Sju-laboratorium kan detta med fördel samlokaliseras med MDK 24Sju förutsatt att lokalytor finns. Verksamheten ska ha närhet till provinflödet från interna och externa kunder.

Klinisk virologi

På den virologiska enheten i Huddinge bedrivs idag molekylär diagnostik av såväl virus som bakterier, svampar och parasiter. Virusenheten bedriver också viss serologisk diagnostik (hiv o hepatit). Screeningtester för blodgivare och infektionsscreening av hiv och hepatit på automationsbanor sker i samarbete med klinisk kemis 24sjuverksamhet. På sikt finns det nya möjligheter för ytterligare serologisk och molekylär diagnostik att kunna docka in på dessa plattformar. Viss enklare manuell molekylär snabbdiagnostik sker idag vid Klinisk kemis

24Sjuverksamhet. Vi bedriver också mikrobiologisk genomisk sekvensering, inklusive forskning och utveckling, och har egna våtlaboratorier för detta med anledning av att GMCK inte kan rymma det inom sina faciliteter. Till virusenheten hör också ett BSL3 laboratorium med särskilda krav på ventilation, tillgänglighet och säkerhet.

Klinisk bakteriologi

På den bakteriologiska enheten i Huddinge bedrivs diagnostik för infektioner orsakade av bakterier, svampar och parasiter. Metodiken omfattar framför allt odling, mikroskopi och masspektrometri. Lokalerna på baktlab inrymmer såväl laboratorier för manuell provhantering som instrumentell utrustning för automatisk odling och inkubering av bakteriologiska prov. I det senare fall sker avläsning digitalt på bildskärmar. Majoriteten av verksamheten är förlagd till kl 8:00-20:00 alla årets dagar. Vid laboratoriet bedrivs även dygnet runt-diagnostik (Mikro-24sju) med bland annat avläsning av blododlingar och molekylärdiagnostik av luftvägs- och CNS-infektioner.

Mikrobiologen Huddinge tar idag emot prov i huvudsak från Karolinska Huddinge, SöS, Södertälje och Gotland. Dessutom tar vi emot viss diagnostik från Solna och ifrån hela region Stockholm. Vi har också flera nationella referenslaboratorieuppdrag och har uppdrag för Smittskydd Stockholm rörande epidemiologisk typning och mikrobiologisk övervakning.

Ett möjligt utökat samarbete för läkemedelstestning kan etableras i större skala när precisionsläkemedel tas fram i sjukhusets egen regi. Det skulle kräva ett renlaboratorium för ex steriltestning, mycoplasmapåvisning samt endotoxintest.

Substratenheten.

Substratenheten tillverkar agarplattor, substrat och lösningar för mikrobiologisk diagnostik efter laboratoriets behov, både i Huddinge och Solna. Utöver det säljer vi substrat och lösningar till externa laboratorier, däribland till Gotland och till Folkhälsomyndigheten. För att kunna upprätthålla denna produktion så krävs flera autoklaver, diskrum, steriliseringsskåp och kylrum för lagerhållning. Utöver det krävs nära access till lastkaj för utleveranser och returer av substratvagnar.

ME Klinisk patologi och cancerdiagnostik
Nuvarande yta 7400 inkl. FoU i ANA8, 260 medarbetare inkl. FoU

Vår specialitet är grunden för hela hälso- och sjukvården. Den behövs för att kunna ställa rätt diagnos, vilket är en förutsättning för att i nästa steg kunna ge patienten rätt behandling. Inom specialiteten patologi och cytologi studerar vi vävnad och celler för att utreda och diagnostisera sjukdomar. Till vårt laboratorium kommer prover som prepareras och färgas för att kunna studeras i mikroskop eller digitalt. De provsvar vi får fram är avgörande för att kunna ställa rätt diagnos, men svaren används också för att förutsäga vilken behandling som är bäst lämpad. Vi kan också göra prognoser över hur en sjukdom kommer att utveckla sig och övervaka effekten av en behandling. Vi arbetar även förebyggande genom screeningverksamhet. Klinisk patologi

och cancerdiagnostik diagnostiserar prover framförallt från Stockholms län men även från övriga delar av landet och ibland även från utlandet.

Histopatologi

Omhändertagande av vävnad för mikroskopisk analys. Merparten av proverna kommer in formaldehydfixerade och processas enligt ett "rutinförfarande". Fryssnitt, under pågående operation, utförs på alla våra laboratorier. Operationspreparat från alla patienter med onkologiska mag-tarm-, bukspottkörtel- och leversjukdomar inkommer ofixerade och ingår i laboratoriets nedfrysta vävnadssamling. Vid vissa diagnostiska frågeställningar kan man behöva använda sig av andra tekniker.

Klinisk cytologi

Klinisk cytologi utför diagnostik av cellprover för att identifiera cancer eller dess förstadier. Två typer av prover som analyseras är: Exfoliativ cytologi och Punktionscytologi. Inom verksamheten bedrivs även en omfattande konferensverksamhet samt kliniskt utvecklingsarbete och undervisning (FOUU).

Speciallaboratorier

På speciallaboratorier utförs fördjupade undersökningar för att kunna ställa en säker diagnos eller ge rätt behandling och sedan följa upp behandlingen. Tekniker som används förutom de histopatologiska är immunhistokemi, flödescytometri samt elektronmikroskopi. Områden som vi är specialiserade på är hematopatologi, njur- och transplantationspatologi, elektronmikroskopi samt Immunhistokemi. Enheten tillhandahåller en omfattande samling av nedfrysta vävnadsprover.

Sekretariat

Sekretariatet ansvarar huvudsakligen för utskrift av provsvar och obduktionsprotokoll. Inom avdelningen finns även en omfattande konferens/rondverksamhet som förbereds på sekretariaten. Konferens är en tjänst/service vi erbjuder till våra inremitterande kliniker på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Verksamheten är till för klargöranden av provsvar, diskussion av svåra fall, inhämtande av tilläggsinformation och uppdatering av den kliniska utvecklingen utifrån kundens önskemål.

Bårhus

Bårhusverksamheten bedriver omhändertagande och obduktion av patienter som både avlidit internt på sjukhuset eller externt i Region Stockholms. Den servar även Rättsmedicinalverket samt deltar i vävnadsdonation.

Centrum för cervixcancerextinktion (CCCE)

CCCE tillhandahåller service kring allt som rör prevention mot livmoderhalscancer, både regionalt, nationellt samt internationellt. Livmoderhalscancer. CCCE bedriver även forskning kring utveckling av effektivare preventionsprogram mot cancer, med fokus på tumörvirologi,

HPV-testning inom screeningprogrammet mot livmoderhalscancer, samt uppföljningsstudier av HPV-vaccination. CCCE tillhandahåller en omfattande provsamling, där alla morfologiskt undersökta gynekologiska cellprov ingår.

Sektionen Cancergenomik och proteomik

Tillgängliggör precisionsmediciniskt baserade vård- och behandlingsstrategier inom cancerdiagnostik, både regionalt och nationellt. Sektionen arbetar även med att främja forskning och utveckling inom bland annat precisionsmedicin genom att erbjuda biobankstjänster till forskare regionalt och nationellt. Patologens Forsknings- och Uttagcentrums uppdrag är att främja forskning och utveckling för en patientsäker och evidensbaserad vård. Patologens forsknings- och uttagscentrum, PUC erbjuder tjänster och faciliteter inom vävnadsforskning och vävnadsbiobankning. Vi samarbetar med vårdgivare och forskare för att uppnå hög kvalitet och förbättrad vård för ökad patientsäkerhet.

Core facility Elektronmikroskopi (tillhör Karolinska Institutet)

Elektronmikroskopiska undersökningar ingår i den dagliga histopatologiska diagnostiken och är helt avgörande inom vissa ämnesområden (njur- och transplantationspatologi) och sjukdomsformer (ciliamotilitetssjukdomar i luftvägarna). Den optimala provhanteringen kräver att den ljusmikroskopiska (del av patologens Speciallaboratorium) och det elektronmikroskopiska laboratoriet ligger nära varandra, eftersom de delar på samma patientprover. Den ultramorfologiska diagnostiken utförs sedan av patologens läkare och elektronmikroskopipersonalen tillsammans.

ME Klinisk immunologi och transfusionsmedicin
Nuvarande yta 5400 m^2 inkl. imm. Solna och Vecura, 235 medarbetare inkl. imm. Solna och Vecura

KITM innefattar laboratoriemedicinsk service och specialistkompetens samt aktiv forskning, utveckling och utbildning inom: blodgivarrekrytering, blodgivning, framställning av blodkomponenter för transfusion och cellterapi, allergi, autoimmunitet, inflammation och immunbrist, transfusions- och mödravårdsundersökningar, transplantationsimmunologi, donatorsutredning inför organ- och stamcellstransplantation, helgenomsekvenseringar av patienter med immunbrist, patientbehandlingar och celldonationer med aferesteknik. Inom den medicinska enheten finns en registrerad vävnadsinrättning för hantering och förvaring av mänskliga celler för cellterapi på människa samt en renrumsveksamhet. Verksamheten har höga kvalitetskrav p.g.a. blodverksamheten och stamcellsverksamheten och lyder under flera ackrediteringar och lagkrav.

Verksamheten är i dag utspridd över Huddingesiten och det finns stora vinster med att ME Klinisk immunologi och transfusionsmedicin kan erhålla en sammanhållen allokering.

Sektion - Hemoterapi

Locum AB
Box 17201, 104 62 Stockholm

Besöksadress
Östgötagatan 12, Stockholm

Kundtjänst 08-123 172 00
Växel 08-123 170 00

locum.se
Org. nr 556438-7909

VI ÄR EN DEL AV REGION STOCKHOLM

- Afersmottagningen (AFM) finns både i Huddinge, C2:58 och i Solna NKS, A9:01, för att kunna säkerställa sjukhusets behov av akuta afereser. På enheten i Huddinge bedrivs patientverksamhet inkluderande terapeutisk aferes (centrifugeringsteknik och kolonnafares), autolog stamcellsskörd, venesectio och autolog blodgivning. Givarverksamhet inkluderande granulocytgivning, bedömning av allogena stamcellsdonatorer inför donation, allogen stamcellsskörd och DLI (Donator Lymfocyt Infusion).
- Stamcellslaboratoriet är fokuserad på hantering och analyser kring terapeutiska celler, inkluderande hematopoetiska stamceller (HSC), lymfocyter och andra celltyper. Verksamheten gör ca 300 autologa och 120 allogena stamcellstransplantationer/år och hanterar ca 800 cellprodukter årligen samt arbetar i nära samarbete med Tobiasregistret. Verksamheten bedrivs endast i Huddinge och innefattar arbete i renrum.

- Hemoterapi sektionen är en del av Karolinska ATMP Centrum och här finns möjlighet till stora framtida synergier med en gemensam forskning- och produktionsverksamhet med Vecura som också är i stort behov av nya lokaler (se nedan: 800 kvm, 15 personer)

- Vecura. Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC) är en corefacilitet vars funktion är att underlätta utvecklingen av nya behandlingar med avancerade terapiläkemedel (ATMP) och celler för transplantation. Inom KCC finns en produktionsenhet, Vecura, som har tillstånd från Läkemedelsverket för tillverkning av avancerade terapiläkemedel för kliniskt bruk. Tillverkningen av ATMPs sker i renrum som är en kontrollerad och mycket ren miljö. Vecuras verksamhet finns på plan 3 och 4 i Novum-huset i Huddinge och består av ca 800 m^2 kontor och laboratorieyta. Vecuras GMP-verksamhet startades 1997 och byggdes upp under slutet av 1990-talet, och byggnationen av renrum, lab och kontor har skett i olika omgångar sedan dess. Därför förekommer olika kvaliteter, typer av design och konstruktionsmaterial då olika byggare och leverantörer har varit involverade under åren. Eftersom anläggningen har byggts om och ut stegvis under mer än 20 års tid, och därför förekommer olika åldrar på tekniska lösningar, vilket de flesta har nått sin tekniska livslängd. Mycket av elektroniken som är installerad börjar bli föråldrad och är i stort behov av att bytas ut.
  En ny anläggning med renrum med annan disposition, QC-lab, förrådsutrymmen och kontor skulle effektivisera verksamheten och möjliggöra ökad tillgänglighet av avancerade terapiläkemedel till patienterna och skapa synergier för forskning, utveckling, produktion och klinik samt resurseffektivt utnyttjade av renrum och kompetenser inom området.

<u>Sektion - Klinisk Immunologi</u>

- Laboratoriet i Huddinge utreder patienter och donatorer före och efter hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) och transplantation av organ som njure, lever och bukspottkörtel och följer stamcellstransplanterade patienters transplantationsförlopp efter HSCT. Laboratoriet utför utredningar av patienter med misstänkta, medfödda eller

förvärvade immundefekter och monitorering av patienter som erhåller immunmodulerande terapier och man samarbetar med klinisk genetik och CMMS inom ramen för GMCK-RD där man utreder patienter med primär immunbrist och benmärgssvikt.
- Laboratoriet i Solna bör samallokeras med övrig verksamhet i Huddinge som bedriver diagnostik inom ämnesområdena allergi och autoimmunitet och erbjuder analyser för att identifiera IgE-antikroppar mot >500 olika allergiframkallande ämnen, autoantikroppar för diagnostik och uppföljning av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar samt analyser för monitorering av biologiska läkemedel.

Sektion – Bloddonation

Bloddonation har förutom 3 fasta blodcentraler centralt i Stockholm även en omfattade blodbussverksamhet med 4 trailers. Uppställningsplats/parkering samt utrymme för underhåll och påfyllnad av material kräver utrymme med minst 5 m takhöjd samt nära tillgång till lagerlokal.

Sektion – Transfusionsmedicin

Transfusionsmedicin består av enheterna för Immunhematologi och Blodkomponenter i Huddinge. Sektionen har ett regionsuppdrag att förse hela Region Stockholms sjukvård med blodprodukter samt bidrar till 1/5 av Sverige blodförsörjning.
- Blodkomponentframställningen sker uteslutande i Huddinge och verksamheten bedrivs till viss del i lokaler med undertryck för kvalitetssäkring av produkterna.
- Verksamheten bedriver även plasmaförsäljning till läkemedelsindustrin vilket kräver stora fryslokaler.
- Immunhematologiverksamheten bedrivs 24Sju, 365 dagar om året och behöver var placerat lätt tillgängligt för snabb leverans och utlämning av blod till interna och externa beställare.

Verksamhetens lokalutnyttjande

Mån-fre	24/7 för delar av verksamheten
Lör-sön	24/7 för delar av verksamheten
Semesterstängning, helgdagar	Ej aktuellt

Behovet, bakgrund till behovet

Det finns ett stort behov av ändamålsenliga lokaler för framtidens labdiagnostik.

Verksamhetsutveckling – framtidsbild

Den laborativa verksamheten har under de senaste 30 åren gått från mindre analysinstrument till i vissa falla helautomatisk analysverksamhet i industriell skala vilket ställer helt nya krav på lokalerna och infrastrukturen som tex. Elförsörjning, renvatten och ventilation. Där till

sammanlänkas analysinstrument inom olika discipliner för att optimera logistik och svarstider. Samtidigt med utvecklingen av automation består behovet av högspecialiserade analysplattformar, fr a olika typer av masspektrometri, för analys av prover med komplexa innehåll, och krav på hög specificitet och känslighet. Detta medför att lokalerna måste vara modulära för att allt eftersom utvecklingen går framåt och instrumentkonfigurationer förändras måste lokalen vara möjlig att anpassa för de nya förutsättningarna.

De logistiska sambanden blir allt viktigare då kraven på snabba provsvar ständigt ökar.

Förmåga att ställa om vid till exempel en pandemi eller förändringar i det geopolitiska läget.

Förmåga att testköra instrument inför instrumentutbyten

ME-överskridande samverkan för att ge ökad tillgänglighet av flera analyser 24Sju oavsett disciplin. Ökad samverkan mellan specialiteterna.

För den kliniska prövningsverksamheten vid ME Klinisk farmakologi gäller att prövningarna tenderar att bli mer komplexa och ställa större krav på närhet till såväl akutmedicinska som diagnostiska resurser som PET, MR och neurofysiologi. Samtidigt är nuvarande lokaler inte anpassade för forskningspersoner med funktionshinder, vilket förhindrar studier inom vissa terapiområden.

Styrande förutsättningar, krav och avgränsningar

Krav

Ackreditering: Hela den laborativa verksamheten är ackrediterad i enlighet med bland annat ISO 15189 vilket ställer höga krav på skalskydd, där till kan även respektive ME ha ytterligare ackrediteringar för hela eller delar av verksamheten enligt nedan.

ISO/IEC 15189 omfattar provningsverksamhet inom sju medicinska enheter;

- Klinisk kemi
- Klinisk mikrobiologi
- Klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM)
- Klinisk patologi och cancerdiagnostik
- Klinisk farmakologi
- Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS)

ISO 9001 omfattar ledningssystem för

- tillverkning av substrat för mikrobiologisk diagnostik och kemiska lösningar vid Klinisk mikrobiologi

- bårhusverksamheten vid Klinisk patologi och cancerdiagnostik

CAP

- omfattar delar av Klinisk farm. verksamhet som analyserar drogtester i arbetslivet.

JACIE

- omfattar de delar av KITM där man tillvaratar, hanterar, distribuerar benmärg och stamceller samt avancerade cellterapier.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (LVFS 2008:12 SOSFS 2009:30, SOSFS 2009:31)

- omfattar vävnadsinrättningen på KITM

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (HSLF-FS 2021:54, SOSFS 2009:28)

- omfattar blodverksamheten på KITM

EFI

- omfattar transplantationsverksamheten och vävnadstydningen på KITM

IVO

- Innefattar blodverksamheten och vävnadsinrättningen på KITM

WADA (World Anti-Doping Agency)

- omfattar Dopinglaboratoriet vid ME Klinisk farmakologi.

GCP

- Klinisk farmakologisk prövningsenhet (KFP) inspekteras vart tredje år av Läkemedelsverket för sin lämplighet att bedriva fas-1-studier.

Media: Avbrottsfri kraft för samtliga analysinstrument och tillhörande system. Medicinska gaser i form av Koldioxid, Kvävgas, Argon. Flytande kväve. Teknisk luft. Renvatten typ II i tappställen och för direktkoppling till analysinstrument.

Ventilation: Laborativa lokaler med smittskyddsrisk 2 och 3 skall alltid ha undertryck i förhållande till omgivande lokaler. Lokaler för t.ex. prePCR, cellodling och renrum skall ha övertryck. All processventilation ska vara skiljd från övrig ventilation och alltid med automatisk återstart vid eventuella avbrott. Renrum kräver hepafiltrerad tilluft. Laboratorier med smittskyddrisk 3 kräver dedikerade frånluftskanaler med hepafiltrer.

Fast installerade objekt: Samtliga fast installerade objekt, t.ex. ventilerade diskbänkar, giftskåp, skåp för brandfarlig vara, dragbänk, dragskåp, säkerhetsbänk, kylrum, frysrum, rum med förhöjd värmelast, skall hanteras, installeras och driftsättas inom projektet försorg.

Logistik: Det är av yttersta vikt att logistiska samband beaktas och finns i omedelbar närhet till logistiknavet i verksamheten t.ex. Rörpost, AGV, Budbilar, Lastkaj, viktigt att beakta manuell transport både pga. att vissa prover inte kan transporteras i rörpost och att det alltid måste finnas en backuplösning när tekniska system är ur funktion. In– och uttransport av stora och tunga instrument, men också leveranser av substratvagnar till och från Karolinska Solna och andra kunder flera gånger i veckan. Zoner för uppackning och mellanlagring av större reagensleveranser. Viktigt med torrskodda passager mellan sjukhusbyggnad och labhus. För den kliniska prövningsverksamheten vid KFP krävs att enheten finns nära sjukhuskroppen och omfattas av sjukhusets akutlarm med möjlighet att få dit akutteamet inom 4 min.

Golvets bärighet: För att möjliggöra för nuvarande och framtida instrument är det ett krav att golvet har en bärighet på minst 500 kg/m^2. Det kan förekomma lagringssystem (t.ex. paternosterverk för histologiskt/cytologiskt glasarkiv) där det behövs betydligt högre bärighet.

Viktning av styrande kriterier

Under hela processen till att funktionella lokaler blir färdigställda måste verksamheten kunna fortgå utan avbrott i leverans av laboratorieservice.

Kvalitet	Ekonomi	Tid
45	20	35

Avgränsningar

Behovsanalysen har inte tagit höjd för lokaler för extemporeberedning av läkemedel och lokaler för vätskelager och beredskapslager. Detta under förutsättning att ändamålsenliga lokaler finns på plats i befintlig byggnad på Huddinge sjukhus.

Syfte och effektmål

Syfte

Iordningställa lokaler som medger effektiv laboratoriediagnostik för Karolinska sjukhuset Huddinge och Region Stockholm i enlighet med de krav och funktionalitet som ställs på nu- och framtida laboratoriediagnostik.

Effektmål

Ändamålsenliga och resurseffektiva lokaler som stödjer hög tillgänglighet för laboratoriediagnostik med adekvata svarstider för Karolinska universitetssjukhuset och regionens behov. Stor vikt ska läggas på logistiska samband både internt och externt.

- Antal specifika analyser (analysportfölj) ska kunna utökas med 2 % per år. Dagens analysportfölj består av ca 4700 st. specifika analyser.
- Antal utförda analyser ska kunna utöka med 3% per år.

- En samlad multidisciplinär provmottagning med effektivt flöde, optimerad logistik och närhet till våra olika specialiteter är nödvändigt för att behålla och korta svarstiderna vid ökande provvolymer. Exempelvis har klinisk kemi 24Sju i Huddinge ett brett akutsortiment bestående av ca 130 analyser. Svarstiden för dessa analyser var sammantaget 52 min (90e percentilen) under 2023. De individuella svarstiderna inom akutsortimentet varierar beroende på logistik, provhantering och instrumentering.
- Yteffektivitet: Dagens ytbehov för den laborativa verksamheten ska minska med minst 10% i dagens produktionsnivåer räknat och den administrativa med 20%.

Risker

Risk	Sannolikhet	Effekt/Konsekvens	Åtgärd
Avsaknad av lokaler för laboratoriediagnostik	Hög	Ej möjligt att kunna utföra laboratoriediagnostik till Karolinska och Regionen i nuvarande omfattning och svarstider.	Skapa anpassade lokaler på sjukhusområdet med goda logistiska förutsättningar.
Teknikbehoven kan inte tillgodoses	Hög	Nya analyskoncept kan inte implementeras, svarstider kan inte kortas ner och analysportföljen kan inte utökas	Skapa anpassade lokaler på sjukhusområdet med goda tekniska förutsättningar.
Lokaler med ineffektiv logistik	Hög	Långa svarstider och ökade behov av personalresurser	Skapa lokaler på sjukhusområdet med goda logistiska samband med Karolinska Huddinge, Satellitlab och vårdgivare i regionen
Lokalerna medger inte en god arbetsmiljö med avseende på Ljudnivå	Medel	Dålig arbetsmiljö med sjukskrivningar och rekryteringsproblem som följd	Skapa lokaler med goda förutsättning till anpassning för att minska bullerstörning.
Brist på tillgänglighet under jourtid pga. avsaknad av närliggande personalrum och administrativa platser.	Medel	Förlängda svars och leveranstider av akuta beställningar	Förlägga personalrum och administrativa platser i omedelbar närhet till akutverksamheten.

Åtgärdsval: Tänk om, Optimera och effektivisera

Åtgärdsval steg 1: Tänk om

Befintliga lokaler som nyttjas av Karolinska Universitetslaboratoriet i Huddinge kan inte inom rimliga verksamhetomflyttningar och verksamhetsförändringar optimeras för en sammanhållen

laboratoriedisciplin med goda logistiska samband. Framtidens laboratoriediagnostik ställer höga krav på lokalens utformning och mediaförsörjning vilket inte medges utan större ombyggnationer.

Åtgärdsval steg 2: Optimera och effektivisera

Befintliga verksamheterna är i dag spridda över stora delar av sjukhusbyggnaden vilket inte medger en effektiv organisation utan större ombyggnationer och flyttkaruseller.

Behovsanalysens deltagare

Namn	Roll	Organisation
Robert Fungmark	Lokalstrateg	MDK
Carina Ritzmo	Verksamhetschef	MDK, ME Klinisk kemi
Anne Kelly	Verksamhetschef	MDK, ME KITM
Mikael Björnstedt	Verksamhetschef	MDK, ME Patologi och cancerdiagnostik
Annika Tiveljung Lundell	Verksamhetschef	MDK, ME Klinisk mikrobiologi
Marja-Liisa Dahl	Verksamhetschef	MDK, ME Klinisk farmakologi

Nästa steg

Nästa steg är att regionen avsätter medel för en förstudie.

Rekommendation till beslut

Genomföra förstudie.

Underskrift

Ovanstående Behovsanalys är framtagen i samarbete mellan företrädare för verksamhet och ansvarig hos Locum.

Verksamhetsföreträdare (namn och funktion)

Mathias Axelsson

Verksamhet

Medicinsk diagnostik Karolinska

Ort och datum:

Elektronisk signatur

Ansvarig

Namnförtydligande

Bilagor
Bilaga

Delges
Registratur/Akten

Locum AB
Box 17201, 104 62 Stockholm

Besöksadress
Östgötagatan 12, Stockholm

Kundtjänst 08-123 172 00
Växel 08-123 170 00

locum.se
Org. nr 556438-7909

VI ÄR EN DEL AV REGION STOCKHOLM

Region Stockholm

Underskriven av: Mathias Axelsson, 2026-03-05 09:26:20