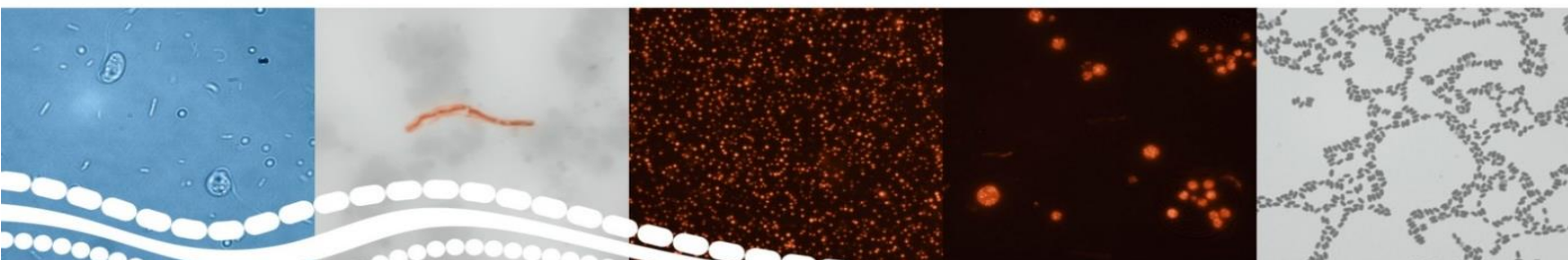


PROJEKTRAPPORT

Försörjningsberedskap för upprätthållande av laboratorieförmåga vid kris och höjd beredskap

Maria Andersson • Adrienne Bring • Ronnie Eriksson •  
Malin Granberg • Emelie Johansson • Lisa Lundberg •  
Öjar Melefors • Lisa Lindberg Rosendal •  
Anna-Karin Theelke • Cecilia Vahlberg

FBD 2025/28



## Om Forum för beredskapsdiagnostik (FBD)

Samarbete inom nätverket Forum för beredskapsdiagnostik (FBD) har pågått sedan 2007 mellan Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Folkhälsomyndigheten (Fohm) och Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI). Från 2017 har Försvarsmakten, och från 2019 även Nationellt Forensiskt Centrum (NFC) inom Polismyndigheten, deltagit i FBD-nätverkets gemensamma projekt med syfte att stärka den civil-militära samverkan och förmågan till beredskapsdiagnostik i kris och krig. Ett av forumets huvudmål är harmonisering av kunskap, metoder och utrustning mellan de deltagande myndigheterna för att öka beredskapen i Sverige inför en eventuell B-händelse. Vid en avsiktlig eller naturlig spridning av smittämnen tillhörande riskklass-3 eller smittämnen som av andra anledningar kan orsaka stor samhällspåverkan är en fungerande krisberedskap, med avseende på medicinska motåtgärder och dekontaminationsförfaranden, beroende av snabba laboratorieresultat. Även vikten av robust analyskedja för laboratorieanalyser och behov av alternativa materiel och metoder vid störda förhållanden samt förmågan att samverka och samverkans betydelse för den svenska totalförsvarsförmågan adresseras inom FBD nätverket. Långsiktigt etableras former för en nationell beredskapsplan och försörjningsberedskap för sektorsövergripande laboratorieanalyser vid kris och höjd beredskap.

Titel	Försörjningsberedskap för upprätthållande av laboratorieförmåga vid kris och höjd beredskap
Projektnummer	Projekt 30
Omslagsbild	SVA
Projekttid	April 2022 till och med december 2024
Projektledare	Öjar Melefors (till och med augusti 2024) samt Lisa Lindberg Rosendal (september till december 2024), SVA.
Projektgrupp	Anna-Karin Theelke (SVA), Cecilia Vahlberg, (Polismyndigheten NFC), Malin Granberg (FOI), Ronnie Eriksson, Adrienne Bring och Lisa Lundberg (Livsmedelsverket), Maria Andersson och Emelie Johansson (Fohm).
Resurspersoner	Hanna Lundgren (FOI), Sandra Söderholm, (Fohm), Åsa Karlsson (SVA), Jimmy Sahlin och Niklas Axen, (Livsmedelsverket).
Styrgrupp	Johan Aarum, Andreas Bråve och Shaman Muradrasoli, Fohm. Mats Forsman och Johanna Thelaus, FOI. Moa Lavander; Ramia Molin och Maria Sitell, Livsmedelsverket. Henrik Ericsson och Rickard Knutsson, SVA. Cecilia Vahlberg, Polismyndigheten (NFC). Viveca Eriksson och Jenny Gyll, Försvarsmakten.
Finansiering	Detta är ett delprojekt inom det övergripande projektet ”Nationell laboratorieförmåga för totalförsvaret vid kris och höjd beredskap (FBD)” som under 2022–2024 har finansierats genom tilldelning av Regeringens anslag 2:4 Krisberedskap som fördelas av MSB.

## Innehåll

Sammanfattning .....	5
1 Bakgrund .....	5
2 Mål .....	7
3 Genomförande .....	8
4 Samhällsviktiga mikrobiologiska analyser .....	8
PCR-plattformen .....	9
Provtagning .....	10
Anrikning .....	11
Nukleinsyraextraktion .....	11
Detektion med PCR .....	12
Sekvensering .....	13
5 Erfarenheter från SARS CoV-2 pandemin .....	13
Samverkan mellan myndigheter med laboratorier om strategiska varor .....	15
Ramavtal och samarbete med Kammarkollegiet samt en inriktnings- och samverkansfunktion .....	15
Myndigheternas erfarenheter från pandemin .....	16
6 Tidigare arbete inom FBD .....	23
7 Befintlig struktur för materielförsörjning hos respektive aktör .....	23
8 Material och metoder .....	26
9 Resultat .....	30
Verktygslåda för laboratoriemateriel .....	31
Materiel till Provtagning .....	32
Materiel till Anrikning .....	32
Materiel till Nukleinsyraextraktion .....	34
Återanvändning och återvinning .....	35
Förmåga till en inhemsk produktion .....	35

Sammanfattande rekommendation .....	36
Materiel till Detektion med PCR.....	36
Kommersiellt tillverkade primrar och prober.....	36
In-house produktion av primrar och prober för ökad självförsörjning.....	37
Strategier för säkerställande av försörjningsberedskap.....	37
Materiel till Sekvensering .....	38
Lagerhållning och säkerställande av leverans .....	38
Återanvändning av engångsmateriel .....	39
Arbetsmiljö och kvalitet, aspekter att beakta .....	39
Skyddshandskar.....	39
Pipettspetsar .....	40
10    Diskussion .....	43
11    Slutsatser .....	47
Förslag på fortsatt verksamhet .....	48
12    Bilagor.....	49
Bilaga 1 Rapport workshop.....	49
Bilaga 2 Frågor till nordiska länder.....	49

# SAMMANFATTNING

Projektet Försörjningsberedskap för upprätthållande av laboratorieförmåga vid kris och höjd beredskap är ett delprojekt som bedrivits inom Forum för beredskapsdiagnostik under projektperioden 2022–2024 med finansiering från regeringens anslag 2:4 krisberedskap som delas ut av MSB.

Under covid-19-pandemin (2020–2022) hade flera aktörer stora störningar i leveranserna av verksamhetskritiska laboratoriematerial och erfarenheterna har varit viktiga ingångsvärden i denna studie. En konkret frågeställning i detta projekt har varit hur denna situation skulle kunna undvikas i framtiden. Inom projektet har aktörerna enats om vilka laboratoriematerial som kan behövas för att upprätthålla samhällsviktiga laboratorieanalyser under kris och höjd beredskap. Detta också med hänsyn till gemensamt framtagna avgränsningar gällande analyser och informationsklassning. Projektet har tagit fram förslag på samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och material samt förslag på ansvarsfördelning för upprättande av samverkan. Förslagen presenterades och diskuterades vid en workshop i maj 2024. Vidare har projektet tittat på och undersökt olika alternativ för att hantera brist på engångsmaterial. Detta har inkluderat till exempel rengöring och återanvändning av artiklar eller återvinning för att säkra tillgång till råmaterial för tillverkning av nya artiklar. Deltagande myndigheter har inventerat sina möjligheter att använda dekontaminerat engångsmaterial samt vilka material som skulle vara aktuella. Information kring hantering av försörjningsfrågor har också samlats in genom studiebesök hos en region, under deltagande vid konferens och genom erhållna svar på enkätfrågor som skickats till deltagande aktörers systemmyndigheter i de nordiska länderna.

Inom projektet har en verktygslåda med tio olika åtgärder tagits fram för säkerställande av laboratoriematerial som kan passa för olika produktgrupper. Dessa kan användas förebyggande och under pågående kris eller höjd beredskap. För vissa varor fungerar det bra att bygga lager medan andra lättare återanvänds. Alternativa produkter eller metoder kan vara ytterligare lösningar. Avtal kan i vissa fall garantera leveranser. Workshopen visade att samverkan mellan yrkeskategorier och myndigheter ökar kunskap och möjligheter att t.ex. kunna säkerställa ett inflöde av rätt artiklar. Att fortsätta upprätthålla myndighetsegna lager och samtidigt arbeta med de olika åtgärderna i verktygslådan tillsammans med samverkan gör att projektet ”Uppnå en förbättrad myndighetssamverkan av försörjningsberedskap kopplat till beredskapsdiagnostik vid kris och höjd beredskap” uppnås. Kunskaperna och rekommendationerna från detta arbete kan komma till användning för utbildningar och övningar inom totalförsvaret, samt implementering inom beredskapsmyndigheternas arbete med försörjningsberedskap.

## 1 BAKGRUND

FBD-myndigheterna arbetar för att öka beredskapen i Sverige inför en eventuell B-händelse, det vill säga en händelse som omfattar biologiska ämnen. Detta innebär bland annat att myndigheterna behöver upprätthålla samhällsviktig verksamhet i sina respektive laboratorier under fredstida kris, vid höjd beredskap och ytterst vid krig. Hela analyskedjan behöver

fungera och försörjningsberedskapen är en essentiell del av de åtgärder som är nödvändiga för att kunna upprätthålla kedjan.

Mikrobiologiska analyser kräver stora mängder förbrukningsvaror så som laboriemateriel, reagens och personlig skyddsutrustning för att kunna utföras. Det finns privata aktörer som har ekonomiskt incitament att tillse stabila leveranser av produkter och det har därför historiskt ofta funnits lager av produkter både på laboriet och hos leverantörerna. De senaste åren har det dock synts en tydlig trend i att leveranser av material sker enligt ”just-in-time”-principen, d.v.s. genom en lägre grad av lagerhållning och i stället med ökad frekvens av leveranser från producent i enlighet med de beställningar som läggs. Det är dyrt att hålla lokala lager och med den ökade graden av automatiserade system för logistikplanering och beställning som internetbaserade system möjliggör har lagerhållning reducerats. Det finns nu ofta europeiska lager från vilka leveranserna skickas direkt till laborierna utan mellanlagring/omsättningslager. Detta system fungerar under normala förhållanden, men har alltmer uppmärksamats som en sårbarhet vid störda förhållanden som vid kris och krig. Parallellt med detta har också en stor del av produktionen av laboriemateriel koncentrerats till fabriker utanför Sveriges, och ofta även Europas, gränser.

Under covid-19-pandemin hade flera leverantörer stora störningar i leveranserna av verksamhetskritisk laboriemateriel. Detta ledde till verksamhetsproblem vid laborierna, särskilt som att även efterfrågan ökade markant främst på grund av den omfattande testningen för SARS-CoV-2 i världen. I Sverige gav den s.k. materialkrisen på flera sjukhus i Mellansverige hösten 2019 gav en föräning vilka problem som fanns.<sup>1</sup>

Efter pandemin som startade 2020 och Rysslands anfallskrig mot Ukraina 2022 har frågan om försörjningsberedskap aktualiserats. Många uppdrag pågår eller har genomförts med syfte att stärka den svenska försörjningsberedskapen.<sup>234567891011</sup>

---

<sup>1</sup> [Detta har hänt: Materialkrisen dag för dag](#), Upsala Nya Tidning 2019-10-11

<sup>2</sup> FOI, *Försörjningsberedskap på central nivå, åren 1947-2002*, 2024.

<https://www.foi.se/rapporter/rapportsammanfattning.html?reportNo=FOI-R--5455--SE> (Hämtad 2024-12-12)

<sup>3</sup> MSB, *Totalförsvarets civila del Framväxt och fall – erfarenheter för framtiden*, 2023.

<https://rib.msb.se/filer/pdf/30502.pdf> (Hämtad 2024-12-12)

<sup>4</sup> SOU 2024:65 *Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig*. Försvarsdepartementet

<sup>5</sup> SOU 2023:50 *En modell för svensk försörjningsberedskap*. Försvarsdepartementet

<sup>6</sup> SOU 2024:8 *Livsmedelsberedskap för en ny tid*. Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

<sup>7</sup> SOU 2024:19 *En ny beredskapssektor – för ökad försörjningsberedskap*. Försvarsdepartementet, Klimat- och näringslivsdepartementet

<sup>8</sup> SOU 2019:51 *Näringslivets roll inom totalförsvaret*. Försvarsdepartementet

<sup>9</sup> SOU 2022:6 *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga*. Socialdepartementet

<sup>10</sup> Socialstyrelsen *Uppdrag att skyndsamt stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera händelser med vissa farliga ämnen* 2024. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2024-3-8955.pdf> (Hämtad 2024-12-12)

<sup>11</sup> Regeringskansliet ”Utredning om näringslivets försörjningsberedskap breddas med nya uppdrag” *regeringen.se* <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/07/utredning-om-naringslivets-forsorjningsberedskap-breddas-med-nya-uppdrag/> (Hämtad 2024-12-13)

En konkret frågeställning i detta projekt har varit hur konsekvenserna av störningar av leveranser kan reduceras. Finns det myndighetsgemensamma lösningar?  
Kan myndighetssamverkan för försörjningsberedskap hjälpa vid kris och höjd beredskap?  
Projektet har utgått från behov inom försörjningsberedskap av laboratoriemateriel som identifierades främst under pandemin.

## 2 MÅL

Övergripande projekt mål:

**Uppnå en förbättrad myndighetssamverkan avseende försörjningsberedskap kopplat till beredskapsdiagnostik vid kris och höjd beredskap.**

**Avgränsning:** Inom projektet har fokus varit myndighetsgemensamma reagenser och materiel samt avgränsat till PCR-plattformen och därtill relaterade mikrobiologiska analyser. Avgränsningen baseras på att FBD handlar om myndighetssamverkan och alla de ingående myndigheterna har till uppgift att analysera mikrobiologiska agens där PCR-metoden är en grundförutsättning för att kunna utföra dessa analyser.

### **DELMÅL 1 Inventering av reagenser och materiel**

Aktörsvi inventera reagenser och materiel som behövs för att upprätthålla samhällsviktig laboratorieförmåga under kris och höjd beredskap. Den gemensamma sammanställningen är avgränsad till vanliga materiel och kemikalier som behövs vid laborativ verksamhet

### **DELMÅL 2 Samverkansstruktur för försörjningsberedskap**

Presentera förslag på en samverkanstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel, inklusive ansvarsfördelning för att upprätthålla en sådan samverkan.

### **DELMÅL 3 Undersöka möjligheten att återanvända laboratoriemateriel**

Undersöka användbarheten hos dekontaminerat laboratoriemateriel vid kris och höjd beredskap.

### **DELMÅL 4 Erfarenheter hos andra aktörer**

Undersöka hur andra aktörer inom Sverige och övriga nordiska länder arbetade med försörjningsberedskapen under pandemin avseende reagenser och materiel.

### **Implementering av mål**

Genom projektets resultat förväntas de deltagande myndigheternas förmåga att utföra prioriterade analyser under kris och krig att öka. Projektet avser vara en del av arbetet med totalförsvaret där målet är ett robustare samhälle som kan stå emot olika typer av kriser. Detta gäller såväl naturligt förekommande kriser som den allvarligaste typen av kris där Sverige angrips av en främmande makt.

### 3 GENOMFÖRANDE

Delprojektet genomfördes under åren 2022–2024 av en projektgrupp med deltagare från:

- Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)
- Livsmedelsverket
- Folkhälsomyndigheten (Fohm)
- Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI)
- Polismyndigheten, Nationellt Forensiskt Centrum (NFC).

Deltagande myndigheter har inventerat sina nuvarande möjligheter att upprätthålla sin samhällsviktiga analysförmåga genom säkrad tillgång till materiel med fokus på PCR-baserade analyser. En workshop genomfördes där även andra deltagare från de ingående myndigheterna deltog. Workshopen presenteras i bilaga 1. Som ännu ett led i kunskapsinhämtningen har studiebesök, konferensdeltagande samt enkätfrågor till övriga nordiska länder ingått i arbetet.

Projektgruppens tillåtande samarbetsklimat har bidragit till att relevanta frågor och farhågor har kunnat diskuteras öppet vilket givit rimlighet och rationalitet till de verktygsförslag som presenteras.

### 4 SAMHÄLLSVIKTIGA MIKROBIOLOGISKA ANALYSER

För att kunna upprätthålla samhällets funktionalitet över hela hotskalan är vissa verksamheter prioriterade och dessa beskrivs som samhällsviktiga.

Med samhällsviktig verksamhet avses verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet<sup>12</sup>.

Exempel på viktiga samhällsfunktioner är<sup>13</sup>:

- hälso- och sjukvård
- djurens hälso- och sjukvård
- smittskydd – människor
- smittskydd – djur
- livsmedelssäkerhet inklusive dricksvatten
- rättskedjan.

Samhällsviktig verksamhet som hjälper till att upprätthålla dessa samhällsviktiga funktioner är exempelvis laboratorier.

---

<sup>12</sup> [Samhällsviktig verksamhet \(msb.se\)](https://www.msb.se/samhallsviktig-verksamhet)

<sup>13</sup> Lista med viktiga samhällsfunktioner – Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap, [MSB1844](#)



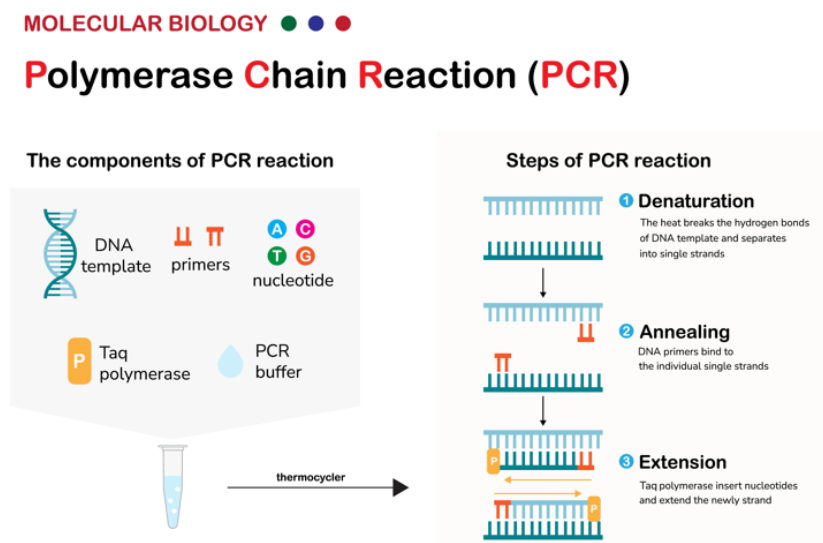
Myndigheterna arbetar med kontinuitetshantering för att kunna upprätthålla samhällsviktig verksamhet i sina laboratorier under kris och höjd beredskap. Det handlar om att ha en planering för åtgärder vid störningar. Störningar i försörjningskedjor kan uppkomma av många anledningar och därför är säkerställandet av försörjning av varor, som är nödvändiga för laboratorier, en viktig del för att tillse kontinuitet i verksamheten.

Vid kris och krig finns det vissa delar av deltagande myndigheters laborieverksamhet som kan anses vara viktigare än andra för att samhällsviktiga funktioner ska fungera. Varje myndighet har vid starten av projektet, var för sig, definierat och identifierat vilka dessa analyser är. Dessa analyser har sedan legat till grund för att ta reda på vilka materiel och reagenser som är mest kritiska för att en kapacitet ska finnas i kris och krig. Det är samhällsviktigt att kunna analysera de smittämnen som kan orsaka störst skada. Dessa definieras till exempel i smittskyddslagen och epizootilagen.

*Här följer en genomgång av de olika delarna i analyskedjan som setts över gällande försörjning av materiel:*

## PCR-PLATTFORMEN

Det mikrobiologiska analysarbetet har alltmer kommit att domineras av den metod som kallas PCR (Polymerase chain reaction). Projektet har inriktats på analysmetoder för molekylär detektion som bygger på PCR-metoden.



*Bild 1: PCR-metodens princip. Bild: iStock / Trinset*

I princip kan, om de förekommer i tillräcklig mängd, alla kända parasiter, bakterier och virus detekteras med PCR varför projektet har fokuserats på de förbrukningsmateriel som behövs för att kunna upprätthålla alla steg i en sådan PCR-plattform. Det mikrobiologiska provet ska tas, och sedan behandlas för att man ska kunna köra själva PCR-analysen och det finns även efterföljande steg som är viktiga för att kunna göra en korrekt analys av PCR-resultatet.

Exempel på laboriemateriel som används till molekylärbioologiska analyser:

- personlig skyddsutrustning
- provtagningsmateriel
- pipettspetsar
- provrör
- extraktionskit
- PCR-reagenser.

Projektet berör ej de personalresurser och den apparatur som behövs för att upprätthålla plattformen.



Bild 2: Flödesschema från provtagning till analys. Bild: iStock

Flödesschemat visar processen från provtagning till analys. De inkluderande stegen är provtagning (1) där biologiska prover samlas in, följt av anrikning (2) för att koncentrera materialet. Därefter utförs nukleinsyraextraktion (3) för att isolera DNA/RNA från proverna. I nästa steg sker detektion (4) där nukleinsyror kvantifieras och identifieras. Till sist utförs sekvensering (5) för att bestämma nukleinsyrorernas sekvens vilket möjliggör vidare genetisk analys.

### Provtagning

Provtagningen är det första steget i en analys. Provet i sig kan vara mycket varierande både i sin form och volym. Detta kan vara en enkel procedur som att bara stoppa ett väl avgränsat prov i ett provrör/burk eller att med förkunskaper identifiera var ett objekt eller lokal bör topsas. Det kan även vara att samla in stora volymer av till exempel vatten eller isolera ett mycket smittsamt och farligt prov.

I ett försörjningsperspektiv handlar detta steg om att säkerställa tillgången på olika plastbehållare, stora som små eller insamlingsartiklar såsom bomullspinnar.



Bild 3: Plaströr och burkar till provförvaring. Bild: SVA

## Anrikning

Provmateriel kan vara av vitt skilda slag och för vissa typer krävs det att den patogen (smittämne) som eftersöks separeras från den provmatris den finns i. Det kan exempelvis röra sig om att hitta ett fåtal patogener i en stor volym dricksvatten eller i ett jordprov. Proverna behöver renas och ibland koncentreras eller anrikas innan en nukleinsyraextraktion är möjlig. Dessa steg kan vara mycket arbetsintensiva och kräva många olika typer av laboriemateriel såsom filter och/eller kemikalier för avskiljning av olika matriser.

Många patogener går att anrika genom odling för att möjliggöra en detektion. Bakterier odlas vanligen på generella eller selektiva agarplattor eller i buljonger. De förökas då och kan bli möjliga att detektera och identifiera med till exempel PCR.

Det finns också typer av provmaterial till några av de samhällsviktiga analyserna där detta anrikningssteg kan uteslutas.

Försörjningsperspektivet i detta steg handlar till stor del om att säkerställa tillgången på olika filter, alkoholer, lösningsmedel för separationer och näringsmedium för odling av bakterier. Även ett stort antal olika plaströr och pipettspetsar krävs i detta analyssteg.



*Bild 4: Blodagarplatta. Bild: SVA*

## Nukleinsyraextraktion

När målcellen renats fram ur matrisen är nästa steg i den molekylära detektionen att målcellens nukleinsyra, DNA/RNA, extraheras fram. Vid nukleinsyraextraktionen lyseras målcellen och dess nukleinsyra renas och koncentreras för fortsatt analys. Extraktionen kan göras manuellt men det vanligaste är att detta analyssteg automatiserats med hjälp av labrobotar. Det finns ett stort utbud av kommersiella kit som ofta är anpassade till en specifik typ av robot som förutom dessa reagens också kräver specifik engångsplast.

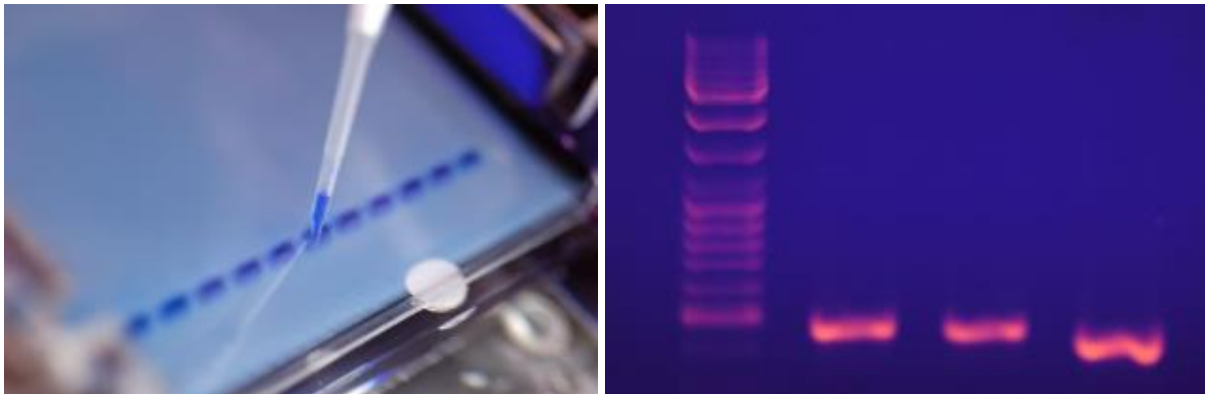
I ett försörjningsperspektiv handlar detta steg om att säkerställa tillgången till framför allt kommersiella kit för extraktion. Utöver dessa brukar ett större antal plaströr och pipettspetsar krävas.



*Bild 5: Extraktionsrobot. Bild: SVA*

## Detektion med PCR

I detektionssteget sker den reaktion som avgör om det sökta målet faktiskt finns i det tagna provet. I PCR-analysen kopieras den sökta nukleinsyran med hjälp av DNA-molekyler i form av primrar och ett enzym och resultatet kan synliggöras i realtid (realtids-PCR) med hjälp av antingen fluorescerande prober eller SYBR Green som används för infärgning i PCR-produkten. Alternativet är konventionell PCR där endast primrar används och resultatet synliggörs på en gel med gelelektrofores. Gelen infärgas med fluorescerande färg som binder in till nukleinsyran. Gelen belyses med UV-ljus varvid eventuellt förekommande nukleinsyra framträder.



*Bild 6: Laddning av agarosgel och resultat efter avslutad körning. Bild: SVA*

Dessa typer av detektion kräver förutom mycket specialiserade kommersiella enzymkit även designade målspecifika DNA-molekyler i form av primrar och prober. Dessa molekyler tillverkas normalt av specialiserade bioteknologiföretag. För att genomföra den enzymatiska reaktionen behövs instrument som i sin tur kan kräva unika plastprodukter.

I ett försörjningsperspektiv handlar detta steg om att säkerställa tillgången på kommersiella enzymer samt de målspecifika DNA-molekylerna som utgör primer och prober. Likaså krävs stora mängder plast i form av instrumentspecifika plattor och pipettspetsar.

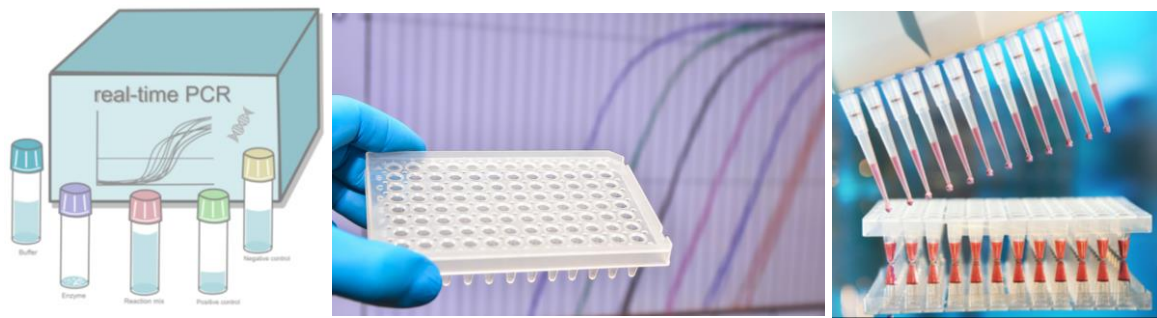


Bild 7: Enzymkit, instrumentspecifika PCR-plattor och pipettspetsar. Bild: iStock; Rungnaree Jaitham/sergunt / anyaivanova

## Sekvensering

I många fall räcker det med att den sökta målorganismen detekteras i ett prov, men i vissa situationer kan det krävas mer information/typning för att utreda om det är samma målorganism i en misstänkt smittkälla som i patienten. För att vidare karaktärisera en målorganism kan dess DNA/RNA sekvenseras. Sekvensering kan antingen göras med den senaste tekniken, Next generation sequencing (NGS), där organismens genom kan kartläggas även om provet innehåller andra organismer och störningar från miljön. En mer traditionell metod, Sanger, är att använda PCR för att kopiera en del av ett genom och sedan sekvensera endast det. Dessa verktyg kan avgöra om det är samma organism i ett prov som i ett utbrott men också om den innehåller besvärliga resistensgener eller är muterad från en tidigare organism.

Sekvensering kräver ofta mycket specifika reagenskit och plast utformade för just det instrument som används. Utöver det kan även nya specifika målprimrar behövas för en riktad analys.

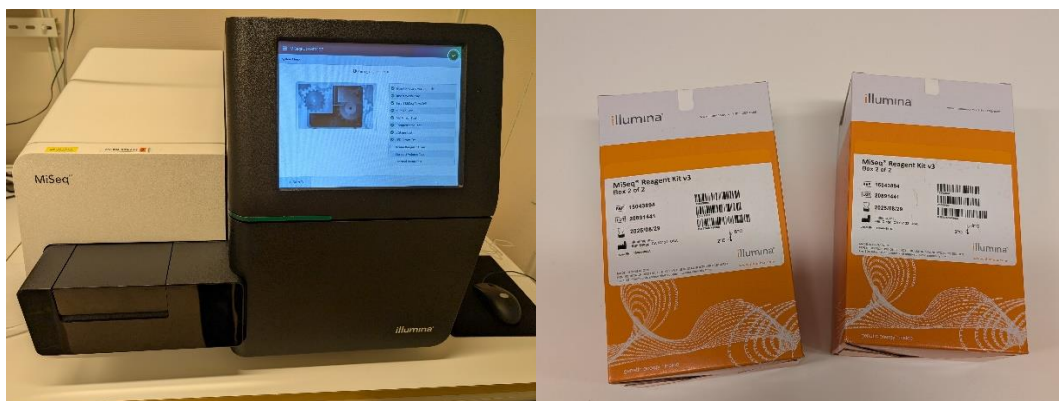


Bild 8: Sekvenseringsutrustning och reagens. Bild SVA

## 5 ERFARENHETER FRÅN SARS COV-2 PANDEMIN

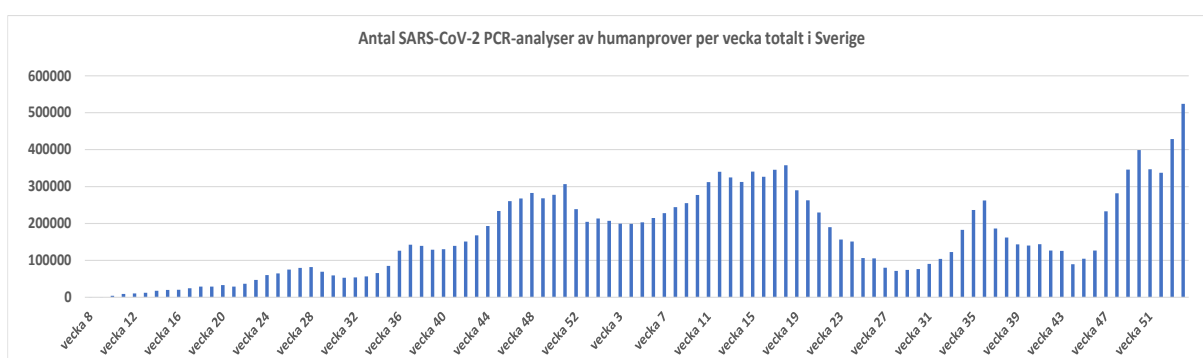
Den första rapporten om ett nytt virus som orsakade respiratorisk sjukdom kom dagen före nyårsafton 2019. Redan då fanns det flera fall i Kina och nya fall av smittan började snart rapporteras över hela världen. I motsats till tidigare coronaviruspandemier (SARS CoV-1 och MERS) var det snart uppenbart att denna spreds mycket snabbt.

World Health Organization (WHO) publicerade en metod ”Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR”<sup>14</sup> och laboratorier i hela världen började systematiskt testa personer med respiratoriska symptom. Utbrottet av covid-19 definierades av WHO som en pandemi 11 mars 2020. WHO rekommenderade testning som en kritisk åtgärd för att möjliggöra bekämpning av smittspridningen.

Fohm har ett nationellt ansvar att kunna diagnosticera nya smittor och analysen sattes snabbt upp och tätt efter upprättade flera av de regionala kliniska mikrobiologiska laboratorierna analysen med stöd från Fohm. Därutöver etablerades metoden av flertalet privata aktörer.

Med den ökade laborierkapaciteten ökade antalet analyser kraftigt för att möta det ökade behovet av SARS-CoV-2-analyser.

Det första positiva fallet av SARS-CoV-2 i Sverige diagnosticerades i januari 2020<sup>15</sup> och i början på mars började man se tecken på spridning.



Figur 1: Antal SARS-CoV-2 PCR-analyser av humanprover per vecka från vecka 8 fram till vecka 51 i Sverige 2020. SVA har gjort sammanställningen som åskådliggörs i figuren ovan i anslutning till myndighetens framställning av lägesbild.

Ganska snabbt upptäcktes brister avseende förbrukningsmateriel och de svenska underleverantörerna uppgav att leveranser från utlandet var försenade. Tydligast var bristen på skyddsutrustning då denna användes inom flera områden. För den laborativa verksamheten var bristen på pipettspetsar och övrig engångsmateriel tydligast. Det var också tydligt att den europeiska solidariteten sattes på prov. Olika länder återopade nationellt lagrum som gjorde att man motiverade att behålla materiel själva.

Att en myndighet skulle kunna sälja laboriemateriel till annan myndighet visade sig vara svårt under pandemin. Senare testades detta förfarande inom nätverket för labbmyndigheter. Bedömning av marknadsvärde, undvikande av snedvriden konkurrens och miljöaspekter är exempel på faktorer som togs hänsyn till. Då myndigheterna inte var vana att genomföra handel mellan myndigheter tog det tid (över en månad) att få till försäljning. När förutsättningarna var utredda gick det enkelt att genomföra försäljning. Lärdomen var att

<sup>14</sup>[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902.pdf?sfvrsn=d381fc88\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902.pdf?sfvrsn=d381fc88_2)

<sup>15</sup><https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/utbrotsarkiv/covid-19-pandemin-2019-2023/nar-hande-vad-under-pandemin/>

ansvar för kundkontakt, beslut med mera innan bör vara utrett innan försäljningsförfarandet inleds. I förekommande fall har det tagits fram en checklista som kan användas i framtiden.

## **SAMVERKAN MELLAN MYNDIGHETER MED LABORATORIER OM STRATEGISKA VAROR**

Under 2021 startade SVA upp en samverkansgrupp för laboratoriemyndigheter, här kallade labbmyndigheter. De myndigheter som ingår i gruppen är Livsmedelsverket, Fohm, Läkemedelsverket, FOI, Tullverket, Polismyndigheten/ NFC, Rättsmedicinalverket, Jordbruksverket samt SVA. Även Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) är inbjuden.

Gruppen samarbetar kring brister av kritisk laboratiemateriel samt utbyter erfarenheter vid kris och utifrån genomförda upphandlingar. Mötesfrekvensen har varierat mellan veckovis som mest och månadsvis som minst beroende av aktuella behov. Denna grupp har kunnat användas för informationsutbyte mellan myndigheterna. Samverkan har stärkts eftersom myndigheterna har kontaktpersoner på strategiska positioner inom respektive myndighet. Tidiga varningar avseende leveransstörningar delas löpande mellan myndigheterna, även mellan schemalagda möten. På detta sätt kan exempelvis en myndighet som upplever leveransstörningar av en viss produkt informera övriga myndigheter som då kan se över om en beställning ska tidigareläggas eller om det är lämpligt att över alternativa produkter. Denna ”early warning” har varit värdefull i flertalet tillfällen.

### **Ramavtal och samarbete med Kammarkollegiet samt en inriktnings- och samverkansfunktion**

Under början av 2021 identifierade de nio labbmyndigheterna brist på och avsevärt förlängda leveranstider av, ett antal kritiska varor, exempelvis pipettspetsar och personlig skyddsutrustning. MSB initierade kontakt med Kammarkollegiet med önskemål om stöd i krisen. Det stöd Kammarkollegiet erbjöd var då två upphandlingar med påskyndat förfarande. Labbmyndigheterna var aktiva deltagare i arbetet och rapporterade in sina behov och specifikationer. Arbetet med produktunderlag koordinerades av SVA.

Den första upphandlingen rörde personlig skyddsutrustning (exempelvis andningsmasker, nitrilhandskar, munskydd) och den andra avsåg kritisk materiel för laboratoriemyndigheters behov (exempelvis pipettspetsar, provrör, provtagningspinnar). För båda dessa upphandlingar, men framför allt vad gäller kritiskt materiel, fick SVA bistå med mycket expertkunskap och insamlande av data. Den första upphandlingen resulterade i ramavtal. Kammarkollegiet beslutade dock att avbryta upphandlingen av laboratiemateriel på grund av bristande konkurrens. Detta visar på svårigheten med konkurrensutsättning under rådande bristsituation.

Då upphandlingen avbröts och bristsituationen förvärrades i samband med att sjukvården utökade testning under våren 2021 bjöd MSB in labbmyndigheterna till ett möte i april 2021. Det hade uppstått plastråvarubrist i världen och någon lösning av materielbristsituationen sågs inte komma, även om läget förbättrades under våren. Vid mötet beslutades att MSB skulle utreda behovet av en Inriktnings- och samverkansfunktion (ISF). En enkät skickades ut till myndigheterna för att genomföra en behovsanalys med syfte att se vilka behov som fanns för aktörsgemensam hantering. ISF genomfördes i juni. Samtliga labbmyndigheter rapporterade att om bristsituationen skulle bli värre påverkas delar av myndighetens huvuduppdrag. Det noterades att labbmyndigheternas samlade behov under en normal vecka var ca 30 000 pipettspetsar.

Syftet med ISF var att åstadkomma nationell inriktning och samordning och en aktörsgemensam hantering för att säkerställa att labbmyndigheterna har tillgång till förbrukningsmateriel på kort och medellång sikt i den händelse att brist uppstår. Målet var att identifiera grunderna till en överenskommelse som visar vilka åtgärder som bör vidtas för att säkerställa att syftet nås.

## **MYNDIGHETERNAS ERFARENHETER FRÅN PANDEMIN**

### **Folkhälsomyndigheten**

Den största utmaningen på Fohm under pandemin avseende förbrukningsvaror och reagenser var de osäkra leveranserna av de vanligaste laboratorieprodukterna. För vissa produkter innebar detta att det snabbt behövde hittas ersättningsvaror. Ett exempel var nitrilhandskar som produceras framför allt i Malaysia där tillgången på handskar påverkades av både den ökade globala efterfrågan samt att produktionsanläggningar stängdes ned i samband med malaysiska pandemirestriktioner. Detta gjorde att ett flertal olika varianter av handskar från olika leverantörer behövde köpas in. Det var även stor brist på plastgranulat under en längre period, vilket påverkade bland annat tillgången på pipettspetsar, cellodlingsplattor- och flaskor, olika typer av laboratorierör och behållare för kliniskt riskavfall.

På myndigheten finns dels ett centralförråd med gemensamma förbrukningsvaror, dels mindre lokala lager ute på de olika laboratorierna. På grund av de långa leveransledtiderna blev det viktigare att kontrollera den totala mängden förbrukningsvaror på myndigheten. Därför skapades en inventeringsfil över de viktigaste förbrukningsprodukterna som beställdes till centralförrådet. Manuell inventering gjordes veckovis på alla laboratorierna samt lokala förråd. På Fohm bestämdes det att lager skulle finnas för att kunna täcka sex månaders förbrukning vilket krävde dels en omställning i sättet att tänka kring planering av beställningar, dels fanns det begränsat med utrymme, rent fysiskt, för att förvara stora kvantiteter materiel i myndighetens lokaler.

Flera av de större leverantörerna till myndigheten upprättade ett system för allokering av vissa produkter till olika kunder enligt en prioriteringsordning. Detta innebar att beställningarna ofta dellevererades med långa vänteperioder mellan varje enskild leverans. Det krävdes i samband med detta en del korrespondens med leverantörerna för att förstå hur deras lagersituation var och när slutleverans kunde förväntas.

Pandemin gjorde att det blev en stor ökning av rutindiagnostiken. Fohm ansvarade också för ett antal studier där provtagning av testpersoner runt om i landet gjordes för att fastställa förekomst av Sars-CoV-2 i befolkningen, under vilket det krävdes lagerhållning av stora volymer av testkit.

Under perioden för storskalig testning etablerade Fohm stora lager av provtagningskit och materiel till att packa och färdigställa nya kit. I april 2022 övergick uppdraget från att stödja regionerna med testkapacitet för covid-19, till att ha en beredskapskapacitet under resten av året, om regionernas testning skulle passera 300 000 tester i veckan. Den nationella beredskapen behövde inte aktiveras under 2022 och även om en del av materialet såldes under 2022 till regionerna blev en stor mängd materiel över. Tack vare ett regeringsuppdrag kunde Fohm med hjälp av MSB skänka ett stort överskott av provtagningsmateriel till Ukraina, totalt skickades 110 pallar med materiel till Ukraina under mars 2023.



Under pandemin fick Socialstyrelsen i regeringsuppdrag att upprätthålla ett gemensamt beredskapslager där Fohm fick till uppgift att bedöma vilka produkter och till vilken mängd som skulle finnas på lagret. Fohm tog fram en fördelningsnyckel som Socialstyrelsen kunde använda sig av när regionerna begärde stöd, där varje enskild förfrågan från regionerna skickades till Fohm för godkännande innan Socialstyrelsen skickade förbrukningsmateriel till labb.

### **Totalförsvarets forskningsinstitut**

I pandemins början fick FOI en stödförfrågan från Region Västerbotten om att hjälpa till att analysera SARS-CoV-2-prover, myndighetens lager av personlig skyddsutrustning, förbrukningsmateriel och möjlighet till personalförsörjning inventerades och ett beslut om stöd togs. Parallellt med arbetet med att skriva avtal mellan FOI och Region Västerbotten så utfördes utvecklingsarbete för att hitta en alternativ metod till regionens RNA-extraktion, en utvärdering av RT-PCR-kit där två olika kit jämfördes och ett covidlabb upprättades på BSL-2.

Utvecklingsarbetet genomfördes för att det RNA-kit som regionen använde till att extrahera SARS-CoV-2 från humana prover förutspåddes bli en bristvara. Detta arbete utfördes av FOI-medarbetare inom FBD-projektet ”Säkrande av kritisk mikrobiologisk diagnostikförmåga och reagensförsörjning under störda förhållanden och höjd beredskap”<sup>16</sup>. De undersökte flera alternativa metoder för RNA-preparation för att hitta den bästa avseende tidsåtgång och mängd extraherat RNA. Det var den extraktionsmetoden som sedan användes i myndighetens stöd till Region Västerbotten. Resultatet av utvärderingen av RT-PCR-kiten låg till grund för att det bäst lämpade kitet köptes in av regionen. Region Västerbotten försåg FOI med RT-PCR-kit, primrar och prober och dagligen kom prover från regionen som analyserades av FOI. Sammanlagt analyserades totalt 3300 prover (duplikat + kontroller = 8000 reaktioner). Pandemins första år gav FOI stöd till Region Västerbotten genom att analysera SARS-CoV-2-prover och år två sekvenserade myndigheten positiva covid-19-prover från regionen, sammanlagt gjordes 2000 sekvenseringar.

Under hela pandemin fick FOI aldrig akut brist på vare sig förbrukningsmateriel eller reagenser, trots att provflödet var betydligt större än vanligt. Detta tack vare de lager som fanns innan pandemin och att myndigheten kunde vara flexibel och använda andra förbrukningsmateriel än vad myndigheten vanligtvis använder. Förbrukningsmateriel som var i princip omöjligt att få tag på var andningsmasker (FFP3) och tyvecoveraller, men det lager myndigheten hade sedan före pandemin räckte under hela perioden.

### **Livsmedelsverket**

Livsmedelsverket klarade försörjningsberedskapen relativt bra då det förhållandevis snabbt visade sig att covid-19 inte starkt kunde kopplas till vare sig livsmedelsburen eller vattenburen smitta. Myndigheten kunde därför fokusera sig på att stödja andra myndigheter med både förbrukningsmateriel och personal. Pandemin bidrog även till en ökad isolering och därmed en minskad mängd matförgiftningsutbrott när antalet restaurangbesök gick ner eller

---

<sup>16</sup> Salomonsson et al (2022) Säkrande av kritisk mikrobiologisk diagnostikförmåga och reagensförsörjning under störda förhållanden och höjd beredskap: [FBD 2022/24](#)

större sociala samlingar saknades. Livsmedelsverket hade även fördelen att inte ha några större pågående kartläggningar som krävde laborativ verksamhet. Kritiska och prioriterade mikrobiologiska analyser kunde därmed genomföras utan större störningar.

Det blev snabbt tydligt att beställningar av plastmateriel såsom pipettspetsar och provrör inte levererades enligt plan utan kunde ha förseningar på mer än 6 månader. Snabbt gjordes en kartläggning av vilka laborativa aktiviteter som pågick och vilka av dessa som behövde prioriteras internt och vilka som kunde skjutas på framtiden. Då man inte kunde förutse hur länge denna materielbrist skulle pågå var det mycket svårt att prioritera verksamheten och speciellt hur mycket materiel som skulle undantas för eventuella matförgiftningsutbrott. Dessa utbrott kan vara mycket olika med ett stort antal produkter som eventuellt kommer att behövas.

Trots prioriteringar och styrning av viktig analysverksamhet uppstod en akut brist på pipettspetsar för en analys av rests substanskontroll för livsmedelsproduktion som måste utföras. Genom kontakter i gruppen för labbsamverkan löstes denna kris mycket pragmatiskt genom att Livsmedelsverket lånade en låda med pipettspetsar av SVA och med muntligt avtal lova att efter krisen lämna tillbaka samma mängd spetsar. Detta avhjälpte krisen och analyser kunde fortgå som planerat. Efter pandemin har även en likadan låda återlämnats. Denna grupp arbetade även med Kammarkollegiet med ett försök att samordna en större myndighetsgemensam upphandling av förbrukningsmateriel. Men detta visade sig i slutändan vara mycket svårt då få materiel var gemensamma och kunde uppfylla varje myndighets specifika krav.

Internt skapade Livsmedelsverket en mindre labbövergripande grupp med personer från de kemiska och mikrobiologiska laborativverksamheterna för att gemensamt se över hur kriser kunde lösas och gemensam materiel delas mellan verksamheterna. För att avhjälpa krisen av pipettspetsar beställdes även andra pipetter som skulle kunna använda spetsar som fanns att tillgå. Det visade sig senare att dessa spetsar inte heller gick att få tag på. Pipettspetsar beställdes även från andra producenter som enligt specifikationerna skulle passa till våra pipetter men visade sig inte vara en bra passning. Just pipettspetsar visade sig vara en mycket svår nöt för Livsmedelsverket att knäcka genom hela pandemin.

Det uppstod däremot ingen brist på personlig skyddsutrustning. Livsmedelsverket kunde till och med skänka handskar och munskydd till kommunerna efter en förfrågan från Länsstyrelsen. Under pandemin lånade även Livsmedelsverket ut personal till olika aktörer såsom Fohm, SVA och Akademiska sjukhuset i Uppsala för att stärka upp deras verksamheter.

Som en slutreflektion klarade Livsmedelsverket sig genom pandemin relativt väl delvis beroende på att pandemin inte orsakade fler analyser på myndigheten. I en annan typ av pandemi med livsmedel som mer central roll i smittspridningen skulle situationen kunna vara mycket annorlunda. Samtidigt hade ett stort utbrott med till exempel dricksvatten som uppstått parallellt med pandemin kunnat bli svårt att hantera även med förberedelser. Det var mycket svårt att förutse hur lång denna kris skulle bli och hur hårt saker skulle prioriteras och skjutas på framtiden. Förändringar för att minska en framtida kris har redan genomförts och kommer ge bättre förutsättningar vid en eventuell ny pandemi.

## Statens veterinärmedicinska anstalt

SVA hade vid pandemins start ett gott lager. Många artiklar köps in till ett centralförråd, medan andra köps in direkt av laboratorierna. SVA aktiverade i ett tidigt skede sin krisorganisation. Myndigheten arbetade i stab för att kunna ta snabba beslut och hantera bland annat försörjningsfrågor då de interna laboratorierna var i stort behov av materiel för att upprätthålla verksamhet. Direkt under staben tillsattes en försörjningsgrupp, som löpande arbetade med försörjningsfrågor gällande framför allt laboratiemateriel. Gruppen hanterade utmaningar och bristsituationer som pandemin medförde, inte minst vad gäller ökat tryck på den internationella marknaden, råvarubrist inklusive plastbrist, transportproblem och leveranstider på över 12 månader. En stor del av gruppens arbete under pandemin rörde inköp av extra laboratiemateriel för diagnostik av covid-19, en ny verksamhet som drastiskt ökade diagnostikverksamheten vid SVA under perioden. Det strukturerade arbetet har lett till en ökad kunskap om varuflödena inom och till myndigheten, vilket i sin tur har medfört en översikt över kritiska varor. Dessa varor har noga följts upp, bland annat med löpande inventeringar och dialog med leverantörer. Arbetet med att få fram laboratiemateriel var otroligt arbetskrävande.

### *Exempel på artiklar SVA hade leveransstörningar för under delar av pandemin:*

- personlig skyddsutrustning såsom andningsmasker, ärmskydd och nitrilhandskar
- desinfektionsmedel, exempelvis yt- och handsprit
- provtagningspinnar och plastartiklar, exempelvis plaströr
- pipettspetsar
- plast, kit och reagenser till PCR
- sekvenseringskit och -reagenser.

För varorna med störst leveransproblem beställdes alternativa varor och mängden i lager ökade. Lagret har byggts om och anpassats under åren. För nya laboratorieprodukter har riskbedömningar och interna utvärderingar utförts. SVA tog fram ett formulär att fylla i med kravspecifikationer. Detta användes bland annat för nitrilhandskar. Här samarbetade myndigheten med andra myndigheter inom gruppen med labbmyndigheter för att ta fram korrekta kravspecifikationer. Alternativa varor köptes in samtidigt som prioritering gjordes inom myndigheten där till exempel laboriearbetet på skyddsnivå 3 fick högre prioritet för de mer avancerade handskarna då högre krav ställs för den verksamheten. Pallvis med alternativa handskar köptes in och vissa finns kvar efter pandemin, då de var både dyra och hade sämre passform. Ett arbete görs 2024 med att använda upp dessa för att slippa kassera när utgångsdatum passerat.

Under våren 2020 diskuterades hur SVA skulle besluta om prioritering och ransonering av provtagningspinnar av sorten ”E-svabbar”. Detta är en vara som SVA normalt har till försäljning till diagnostikens kunder. Plötslig och stor efterfrågan från nya kunder som ville provta för SARS-CoV-2 uppkom och en lista togs fram för prioritering av kunder. Parallellt letade försörjningsgruppen alternativ till E-svabbar och andra flockade pinnar. Vissa kunder kunde inte få köpa den mängd som efterfrågades, utan fick ett mindre antal.

Under pandemin tog SVA 2020 hjälp av andra myndigheter, genom att skicka stödbegäran till Socialstyrelsen och Försvarmakten. Vid fyra tillfällen skickades stödbegäran till Socialstyrelsen. De hade ett lager av pipettspetsar, handskar m.m. för att stötta regionerna. SVA fick köpa pipettspetsar och nitrilhandskar från detta lager, men enbart till diagnostiken

för covid-19. Lagret var ett akutlager, där det gick att be om stöd om det var i princip helt slut på varan hos den som begärde stöd. Då gick det att få varor för någon dag. SVA skickade också stödbegäran och bad om upphandlingsstöd från Försvarmakten för hjälp med andningsmasker, ärmskydd, kit och pipettspetsar. Detta ledde till skrivna kontrakt med leverantör för ärmskydd och andningsmasker FFP3.

Framtagandet av lägesbilder var under pandemin ett omfattande arbete som pågick under hela pandemin, men som även fortsatt efter det. I lägesbilden rapporteras det delvis om försörjningsfrågor, och där det bland annat infogas en översikt över kritiska varor för laboratoriearbetet, kallad försörjningsläge, se bild 8. Denna översikt har bidragit till en bättre kommunikation internt samt ökad förståelse för bristproblematiken bland laboratoriepersonalen, som är mest berörd.

Vara	2021																			
	16-dec	26-nov	01-nov	01-okt	03-sep	06-aug	06-jul	11-jun	28-maj	12-maj	29-apr	16-apr	31-mar	19-mar	05-mar	19-feb	05-feb	22-jan	08-jan	
Andningsmasker FFP2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Andningsmasker FFP3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Bygeldunk, autoklaverbar	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Centrifugrör, 50 ml	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
E-svab (provtagningsspinnar)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Extraktionskit	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Handskar, latex	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Handskar, nitril	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Handskar, vinyl	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
PCR-reagenser	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Pipettspetsar med filter	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Pipettspetsar utan filter	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Plast till extraktionsrobot	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Plast till PCR	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sekvenseringskit (NGS/Covid)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sekvenseringskit (Sanger/Epizootier)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sekvenseringsreagenser (NGS/Covid)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tillgång till kritiska varor för SVA:s samhällsviktiga verksamhet. Tabellen har kortats för att få plats.  
 Grön kvadrat: tillfredsställande läge.  
 Gul cirkel: begränsade resurser finns tillgängliga; genomtänkt användning rekommenderas.  
 Röd triangel: mycket ansträngt läge.

Bild 9: Exempel på försörjningsläge, som gällde under pandemin 2021. Bild SVA

SVA såg tidigt under pandemin möjligheten att kunna bidra till att öka den nationella analyskapaciteten då analysmetoderna är närmast identiska mellan human- och veterinärmedicinska laboratorier. SVA fick be om en snabb förändring i myndighetsinstruktionen. SVA kunde redan i april 2020 starta en storskalig analys av humana prover.

Då humanproverna åt flera regioner kördes utöver SVA:s ordinarie prover ökade förstås behovet av förbrukningsmateriel i allmänhet och laboratorieplast i synnerhet. Systemet ansträngdes dessutom av att ett av de större utbrotten av högpatogen fågelinfluensa inträffade samtidigt, något som tog en stor del av olika resurser i anspråk. Ett sätt att hantera bristen på pipettspetsar var att anpassa och validera analysmetoden till annan mängd provmateriel för att göra det möjligt att använda spetsar av tillgängliga volymer.

Det var också varierande tillgång på reagenser för såväl PCR som för extraktion. För att hantera detta sattes flera kemisystem i drift och man kunde sedan variera mellan dessa beroende på tillgång. SVA fick också låna ett instrument för extraktion som var bättre lämpat för ett av de alternativa systemen. Vid något tillfälle delades extraktionskit mellan SVA och den region som hade samma system. En av de regioner vars prover SVA analyserade valde att

använda en alternativ provbearbetningsmetod. Prestandan avseende känslighet var något sämre och detta stämde av mellan regionen och SVA. Anledningen till detta var att spara extraktionskit. För att säkra att ordinarie PCR-analyser kunde köras användes inte samma kemisystem för de ordinarie proverna och covid-19-proverna.

Den 1 april 2022 upphörde covid-19 att klassas som allmänfarlig sjukdom och i samband med detta har SVA inte längre förordningsstöd att genomföra analyser avseende SARS-CoV-2 på prover från människa. Till och med söndag 27 mars 2022 hade SVA utfört 324 556 PCR-analyser, huvudsakligen åt Försvarmakten och fem regioner. SVA har också bidragit med kartläggning av virusets arvsmassa och genomfört helgenomsekvensering på uppdrag av regionerna.

På grund av svårigheter att köpa in handsprit började SVA att tillverka egen under våren 2020. Tillverkningen fortgick under året och säkrade myndighetens behov att handsprit. På grund av detta kunde SVA stödja andra aktörer, med tidigare inköpt handsprit, som kunde avvaras.

I maj 2020 kom en fråga från Fohm om att bidra till uppdraget från regeringen, att skyndsamt utöka antalet tester för covid-19. Det handlade om att hjälpa till att göra 50 000 provtagningskit och SVA:s arbete bestod i att paketera och sterilisera provtagningspinnar i trepack. I mitten av maj gjordes beställningar av materiel och som tur var kom leveranserna direkt. Efter stor uppslutning från personalen kunde 5 000 3-pack bomullspinnar skickas ut ca en vecka senare. Inom den närmsta månaden kom ytterligare beställningar på totalt 500 000 3-pack bomullspinnar. Önskemålet var att dessa skulle levereras kontinuerligt och vara klart i augusti. Tillfällig personal togs in som förstärkning. Det visade sig i slutet av juni vara mycket svårt att få tag på materiel, mycket tid lades på att leta leverantörer och beställningar gjordes från olika leverantörer, mindre batcher. I juli var det stora problem med förseningar av leveranser. En vecka kunde inget arbete alls göras på grund av att materielen var slut. Sen lossnade det och från slutet av juli kunde tillräcklig många per vecka levereras. I slutet av augusti var arbetet klart och paketeringen kunde avvecklas. Det här arbetet var liksom PCR-diagnostiken med covid-19-proverna något som SVA inte normalt utför, men sågs som ett viktigt arbete för att stötta det övriga samhället.

Förutom att leveranstiden för laboratoriemateriel i många fall var lång var det också mycket osäkra och datum för leverans ändrades gång på gång. SVA upplevde att det var svårt att få information och besked från leverantörer då de inte själva visste. Flera leverantörer prioriterade till exempel regioner som analyserade covid-19-prover och SVA kunde till viss del också bli prioriterade för den diagnostiken, medan annan samhällsviktig diagnostik inte blev prioriterad.

SVA klarade under hela perioden att upprätthålla samhällsviktig verksamhet, men fick anpassa verksamhet.

### **Nationellt forensiskt centrum**

Vid tiden för pandemins början fanns på NFC en lagerhållning av laboratoriemateriel och skyddsutrustning men också ett kontinuerligt inflöde av vissa produkter/materiel.

Liknande skyddsutrustning som personalen på det forensiska laboratoriet använder, används till exempel också inom hälso-och sjukvård och tidigt i pandemin fick NFC kraftiga störningar i beställda leveranser. För munskydd och desinfektionsmedel blev det i princip

tvärstopp och leverantörerna meddelade att de nu var tvungna att prioritera hälso-och sjukvården. Det var även stora generella störningar i leveranser av handskar, engångsoveraller, operationsmössor, ärmskydd med mera. På samma sätt var det stora störningar i leveranser av olika typer av pipettspetsar och desinfektionsmedel för ytor

Vilka materiel där det uppstod störningar varierade kraftigt och för vissa fortsatte störningarna under lång tid även efter pandemin. Vissa beställningar lagda i januari 2022 levererades till exempel först under sommaren samma år. Förutom leveranser av materiel var det också utmaningar kring att kunna beställa service av olika analysinstrument. Ytterligare aspekter som noterades var att de regelverk som fanns inte var anpassade för krissituationer och ”finns det inte produkter så finns det inte” oavsett avtal. Dessutom noterades att det lätt skapades oro i verksamheten genom ryktesspridning kring olika materiel som skulle vara svårt att få tag på.

Under pandemin steg också priserna på skyddsutrustning och laboratoriemateriel kraftigt. Några exempel som noterades var följande: munskydd (2-lager) +68 %, munskydd (3-lager), +93 %, operationsmössor, +128 %, ärmskydd, +99 %, skyddsrockar, +3 %, desinfektionsmedel för ytor, +107 %.

För att säkerställa både ett inflöde av verksamhetskritisk materiel och att materiel fanns där det som mest behövdes, krävdes ett nytt sätt att arbeta:

- NFC ledning utsåg en grupp med särskilt ansvar för att säkerställa att det fanns materiel till verksamheten
- uppdelning av ansvarsområden mellan personerna i gruppen
- samtliga 12 driftställen involverades i arbetet
- manuell inventering av lagerstatus varannan dag på samtliga 12 driftställen
- kontinuerliga avstämningar flera gånger i veckan
- frekvent informationsdelning till NFC:s ledningsgrupp
- avstämning och rapportering till nationella ”corona” staben
- frekventa möten och avstämningar med Ag corona inom NFC
- produkter beställdes från alternativa leverantörer
- alternativa produkter kvalitetstestades och användes där det var möjligt
- materiel omfördelades inom NFC i Linköping samt mellan olika driftställen
- ändrade arbetssätt togs fram
- deltagande i samverkan med andra samhällsviktiga aktörer med laborativ verksamhet
- deltagande i samverkan inom det aktörsgemensamma forumet för Resurssamordning.

Tack vare ett stort engagemang, alternativa lösningar och samverkan med andra aktörer och också en öppenhet mellan aktörerna och möjlighet att dela information lyckades NFC, trots bitvis väldigt stora utmaningar, säkerställa ett inflöde av verksamhetskritisk materiel och NFC fick ingen negativ påverkan på verksamheten till följd av materielbrist.

## 6 TIDIGARE ARBETE INOM FBD

FBD genomförde mellan åren 2019 och 2021 projektet ”Säkrande av kritisk mikrobiologisk/molekylärbiologisk diagnostisk förmåga och reagensförsörjning under störda förhållanden, höjd beredskap och krig”<sup>17</sup>.

Projektet arbetade med att identifiera kritiska moment och behov för att kunna genomföra analyser under störda förhållanden. Ett av de identifierade kritiska momenten var extraktion av nukleinsyra (DNA/RNA) och beroendet av olika producenters kit och ibland avancerad utrustning såsom extraktionsrobotar. För att minska sårbarheten undersökte projektet olika enklare alternativa extraktionsmetoder utan krav på avancerad utrustning och reagens som enklare kan lagerhållas.

Projektet tittade också på möjligheten att återanvända vissa kritiska kit-delar så som spinnkolonner med silica. Dessa kolonner används ofta för att fånga upp DNA/RNA och inom projektet undersöktes, med positiva resultat, möjligheten att ”tvätta” kolonnerna med stark saltsyra och regenerera dem med buffert igen.

Projektet undersökte även möjligheten att använda klassisk PCR i stället för realtids-PCR baserade metoder samt tog fram en alternativ lösning för att producera primrar och prober. Även klassisk odling av bakterier undersöktes samt hur kritiska analyssteg kan säkerställas.

## 7 BEFINTLIG STRUKTUR FÖR MATERIELFÖRSÖRJNING HOS RESPEKTIVE AKTÖR

Regeringen har ställt krav på myndigheterna att kunna upprätthålla samhällsviktiga verksamhet under kriser och under höjd beredskap. Detta innebär indirekt att myndigheterna har krav på sig att ha tillräckligt med materiel för sådana analyser.

Man talar ofta om att verksamheten ska dimensioneras för att kunna klara av kriser under tremånadersperioder. Denna tidsperiod nämns bland annat i den försvarspolitiska inriktningen, där det står skrivet att Sverige ska kunna klara sig under tre månader vid en situation med en allvarlig påverkan på importen.<sup>16</sup> Även om det inte är ett uttalat krav utgår många laboratorier därför från lager som ska räcka i tre månader under normalförbrukning. Under projektets gång har deltagarna besökt några av FBD-myndigheterna för att studera de olika lagerstrukturerna.

Krisen kan dock göra att det behövs mer förbrukningsmateriel än under en normalsituation. Covid-19-pandemin visade tydligt att normalförbrukningen inte var relevant då det blev en mycket stor efterfrågan på mikrobiologiska analyser. Det är mycket komplicerat att på förhand bedöma hur förbrukning kommer att vara under en kris.

---

<sup>17</sup> Salomonsson et al (2022) Säkrande av kritisk mikrobiologisk diagnostikförmåga och reagensförsörjning under störda förhållanden och höjd beredskap: [FBD 2022/24](#)

Efter pandemin har vissa myndigheter också fått uppdrag att vidta förberedande åtgärder för en uppbyggnad av omsättningslager, här ingår även laboratoriemateriel.

### **Folkhälsomyndigheten**

Fohm har ett centralförråd med gemensamma förbrukningsvaror som handskar, pipettspetsar, olika rör, med mera, för hela den laborativa avdelningen.

Den laborativa personalen hämtar själv de förbrukningsvaror som behövs till respektive laboratorium, vilka ofta förvaras på små interna lager inne på laboratorierna. Mängden av respektive förbrukningsvara på centralförrådet följs upp manuellt och system finns inte för inventering av den totala mängden förbrukningsvaror på avdelningen. Reagenser, kit och specifika förbrukningsmateriel beställs av respektive laboratorium via en central beställningslista.

Fohm har idag ingen riktlinje för hur länge ett lager av förbrukningsmateriel ska räcka tidsmässigt. Sedan 2022 har villkor om katastrof/beredskap lagts till i ramavtal gällande förbrukningsmateriel i laboratoriet:

Det framgår av förordning (2013:1020) med instruktion för Fohm 8 § att Fohm är en beredskapsmyndighet. Fohm ska inom sitt ansvarsområde ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra hälsohot i kris och under höjd beredskap. Fohm ska enligt 12 § 2 upprätthålla diagnostisk beredskap, inklusive jourverksamhet, och utföra mikrobiologiska laboratorieundersökningar av sådana högsmittsamma ämnen som utgör särskild fara för människors hälsa såsom influensapandemier eller motsvarande katastrofläge.

Vid fredstida kriser och höjd beredskap, ska Leverantören fortsätta sitt åtagande enligt detta Ramavtal. Leverantören ska i egenskap av näringsidkare vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att verksamheten ska fungera under rådande förhållanden.

Vidare, Fohm har sedan 2023 en uppdaterad process för kontinuitetshantering och däri är målsättningen bland annat att tillse en högre grad av trygghet i försörjningen av för laboratoriet kritiska produkter.

### **Totalförsvarets forskningsinstitut**

FOI bedriver försvarsforskning till skydd mot biologiska stridsmedel. Verksamheten är projektbaserad och omfattar så väl anslagsfinansierad som uppdragsfinansierad verksamhet och ställer krav på flexibilitet när det kommer till val av reagenser och förbrukningsmateriel. Uppdrag inom beredskapsdiagnostik mot FM, Nationellt beredskapslaboratorium för vatten - mikrobiologi (NBV) och mot polismyndigheten omfattar metoder som till exempel provupparbetning, odling, DNA/RNA extraktion, PCR-analysmetoder och sekvensering.

Strategi för materielförsörjning inom dessa verksamheter tas fram inom NBV uppdraget och inom ramen för myndighetens plan för höjd beredskap och krig.

I nuläget finns ett lager av plastvaror som pipettspetsar, PCR-plattor inklusive film och odlingsflaskor där det är fritt att hämta men med en skyldighet att beställa och fylla på när det behövs. Samma upplägg gäller för mastermixar, primrar och prober. På myndigheten finns en



substratavdelning som ansvarar för att det finns ett lager av substrat för tillredning av odlingsmedium, odlingsplattor, eppendorfrör, plaströr av olika storlekar och nitrilhandskar. Föreståndaren för BSL-3 laboratoriet ansvarar för att hålla ett lager med personlig skyddsutrustning som krävs för arbete inne på BSL-3, det inkluderar nitrilhandskar, munskydd (FFP3) och tyvekoveraller.

## **Livsmedelsverket**

Regeringens inriktning för Sveriges totalförsvaret tar höjd för en säkerhetspolitisk kris som varar minst tre månader. Detta innebär att kontinuitetsplaneringen av samhällsviktig verksamhet också ska göras för ett upprätthållande under tre månaders tid<sup>18</sup> Vid Livsmedelsverket är därför målet att lagret av laboriemateriel ska räcka för minst 3 månader av normal förbrukning för de analyser av mikrobiologiska ämnen och allergener som har definierats som samhällsviktiga. Lagret är idag dimensionerat efter den normala verksamheten med ett visst överskott men inte för alla specifika krissituationer som kan uppstå.

Lagret är uppbyggt med ett mindre närliggande förbrukningslager där laborerande personal kan hämta generellt laboriemateriel såsom personlig skyddsutrustning, plaströr och pipettspetsar. För påfyllnad av detta lager finns ett större mellanlager för materiel med hög åtgång som utsedd personal kan ta ifrån och fylla på. Ett sista lager för produkter med mycket lång hållbarhet finns.

Ett lager hålls för olika typer av odlingsmedier, salter, lösningsmedel, syror och baser, inklusive diskmedel. Livsmedelsverket utför i normala fall inte ett stort antal analyser och åtgången är relativt låg. Lösningen har varit att alltid ha en extra mängd av dessa produkter tillgängliga.

Reagenser, enzymer och förbrukningsmateriel som specifikt krävs för en viss typ av analys lagerhålls på en plats utsedd av metodansvarig för just den analysen. För detta finns i nuläget inte en enhetlig rutin och utveckling skulle kunna ske genom att metodansvariga delar strategier och tillsammans tar fram ett ”bästa sätt”.

Det finns ansvariga personer för att säkerställa att lagren är fyllda enligt behoven för generell laboriemateriel och generella kemikalier. För de specifika reagenserna är det metodansvariga som ansvarar för att dessa finns tillgängliga. Åtgången är framför allt framtagen genom tidigare års förbrukning och erfarenhet från personalen.

I dagsläget finns inget digitalt system för uppföljning och inventering av lagren utan det måste ske manuellt. Däremot är Livsmedelsverket i processen att driftsätta ett labbdatasystem som även tillåter kontroll och uppföljning av lagerstatus.

---

<sup>18</sup> [Totalförsvaret 2021 - 2025 \(regeringen.se\)](#); [sammanfattning-av-propositionen-totalforsvaret-20212025 .pdf \(regeringen.se\)](#); [handlingskraft.pdf \(forsvarsmakten.se\)](#)

## **Statens veterinärmedicinska anstalt**

SVA har ett stort centralförråd med gemensamma förbrukningsvaror som personlig skyddsutrustning, pipettspetsar, kemikalier och provtagningsmateriel. Avdelningarna har själva närförråd med ett mindre antal av produkterna från centralförrådet, samt varor som inte finns på centralförrådet, exempelvis kit och reagenser som är specifika för avdelningen och/eller behöver förvaras i kyl eller frys. Beställningar görs av olika medarbetare på laboratorierna, i en modul i SVA:s affärssystem. Externa beställningar orderläggs av inköpare, som har kontakt med leverantörer. Varor som beställs från centralförrådet plockas ut av dedikerad personal. Alla beställningar levereras till laboratorierna tre gånger per dag. Under och efter pandemin har åtgärder gjorts hos centralförrådet för att minska risken för att en vara tar slut trots leveransstörningar.

Vid myndigheten finns en sektion dedikerad för tillverkning och lagerhållning av, för verksamheten relevanta, odlingsmedier, odlingsplattor, buffertar samt kemiska lösningar och reagenser för diagnostiskt bruk.

Arbete pågår med kontinuitetsarbete på SVA. Där tas listor fram för samhällsviktig laboriemateriel, som blir extra viktiga vid kris och höjd beredskap. Och extra fokus läggs på att särskilt kunna arbeta med beredskapslager för dessa varor.

Under pandemin blev det ett stort fokus på laboriemateriel. SVA gick upp i gult läge (beredskapsläge som innebär att arbetet behöver fokuseras på krishantering och att annan verksamhet får stå tillbaka samt att det kan finnas behov av att omfördela resurser inom SVA genom krisledningen) just på grund av problem med försörjning av varor till laboratorierna. Ett exempel på något som hanterades tidigt under pandemin är att SVA fick söka nytt tillstånd hos brandförsvaret, för utökad förvaring av kemikalier i brandcell. Detta gjordes på grund av att större beställningar gjordes för att öka lagret och tillverka egen handsprit. Efter pandemin har förståelsen och vikten av transport- och leverantörskedjor på SVA ökat, vilket underlättar arbetet med fortsatta förbättringar.

### **Nationellt forensiskt centrum**

NFC använder sig både av större centrala lager och mindre lokala, närliggande lager. Alla beställningar görs via en central funktion som också ansvarar för kontrollen av lagerhållning.

## **8 MATERIAL OCH METODER**

Projektdeltagarna arbetar inom olika delar av de svenska laboriemyndigheterna och har en naturlig insyn i dessa frågor. Flera av deltagarna har praktisk erfarenhet från laborieverksamheten och andra har arbetat med strategiska frågor inom myndigheter och sektorer. Alla har på nära håll sett vad som hände under covid-19-pandemin och kan strukturera och återföra erfarenheter vilket skapar en nödvändig förståelse för alla aspekter. Under projektets gång har deltagarna besökt några av FBD-myndigheternas lager för att studera varandras lager. Med denna typ av ”collective intelligence” har gruppen gemensamt bearbetat frågeställningarna.

## **DELMÅL 1 Inventering av reagenser och materiel**

Inom delmål 1 har aktörerna gått igenom reagenser och materiel som behövs inom respektive myndigheter för vissa typer av analyser. Myndigheterna gjorde inventeringarna var för sig och för att erhålla en gemensam sammanställning utifrån information hos respektive myndighet tog avgränsningar fram avseende både analyser och informationsklassning.

## **DELMÅL 2 Samverkansstruktur för försörjningsberedskap**

Förslag på samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel samt ansvarsfördelning för upprättande av samverkan presenterades och diskuterades vid en workshop i maj 2024. Workshopen kallades ”Hur säkerställer vi tillgång till laboriemateriel i kris och krig? Ett förslag på samverkansstruktur”. En rapport återfinns i bilaga 1.

## **DELMÅL 3 Undersöka möjligheten att återanvända laboriemateriel**

Ett konkret sätt att hantera brist på engångsmateriel till laborier är att hitta metoder för att återanvända detta. Två metoder som berörts i detta projekt är:

- återvinning av materielen för att skapa en större inhemsk förmåga att upprätthålla tillgången av råvara för nytillverkning
- rengöring av materielen för att möjliggöra återanvändning.

Pandemin och ett ökat fokus på hållbarhet i samhället har skapat ett antal pilotprojekt där återanvändning och återvinning av plastmateriel har startats upp. Nedan följer en beskrivning av två av dessa projekt.

### ***”Plastberedskap- privat-offentlig-samverkan”***

Ett exempel är 2:4 projektet ”Plastberedskap- privat-offentlig-samverkan”<sup>19</sup>, som berör återanvändning och återvinning av laborieplast av engångskaraktär samt återvinning av lantbruksplast.

Produkterna som valts ut i detta projekt har användningsområden som skiljer sig åt och regleras av olika regelverk med skilda krav på såväl tillverkare som produkter.



*Bild 10: Insamlad plastmateriel som smälts om till plastråvara. Bild: SVA*

---

<sup>19</sup> Myndigheter och företag i samverkan för totalförsvaret, Utvecklingsprojekt för försörjning av varor och tjänster i kris och krig, Publ.nr: MSB 2248-november 2023

## ***PIDE-FISE***

Ett annat projektexempel är det samarbete som hösten 2021 startade mellan SVA och finska Försvarsmakten med målet att sätta upp ett pilotlabb för tvätt av filterpipettspetsar med den typ av utrustning som utvecklats i Finland<sup>20</sup>. Det finska projektet hade sitt ursprung i ett projekt vars syfte var att rengöra andningsskydd (FFP 2 och FFP 3) med väteperoxid då det under covid-19-pandemin uppstod stor brist på dessa skydd. Resultatet av detta projekt har publicerats i en rapport<sup>21</sup>

När så en liknande brist på pipettspetsar uppstod föddes idén om att dekontaminera och tvätta pipettspetsar för återanvändning. Första halvåret 2021 kom därför projektet som fick namnet PIDE att starta. Då Sverige sett en liknande brist togs kontakt med det finska projektet och under hösten slöts ett bilateralt avtal mellan länderna vilket resulterade i projektet som fick namnet PIDE-FISE.

SVA gavs tillgång till den framtagna metoden och fick även låna all utrustning till tvättsystemet i avsikt att utveckla såväl utrustning som metod. Metoden går i korthet ut på att kemikalier och vatten pumpas genom filterspetsar som sedan torkas med värme och avfuktning.



*Bild 11: Tvättutrustning PIDE-FISE. Bild: SVA*

När systemet satts upp av SVA och kalibrerats tvättades filterspetsar som samlats in från laboratoriet. De testades före och efter tvätt avseende mikrobiologisk och kemisk renhet samt fysisk funktion. De tvättade spetsarna uppfyllde de ställda kraven efter tvätt och finns nu lagrade för kommande användning.

I nuläget skulle sannolikt kostnaden för de tvättade spetsarna bli så hög att det skulle kräva ett nödläge där det blivit totalt stopp i leveranserna av materiel för att det skulle bli aktuellt att använda sig av metoden. Om metoden kan förenklas och automatiseras ytterligare kan det sannolikt bli ett sätt att minska plastförbrukningen och därmed miljöpåverkan.

---

<sup>20</sup> Puolustusvoimat, Puolustustutkimuksen Vuosikirja 2023 (Försvarsmakten, Försvarsforskningens årsbok) s 26–29 ISBN 978-951-25-3330-5

<sup>21</sup> Laatikainen et al (2022) Large scale decontamination of disposable FFP2 and FFP3 respirators by hydrogen peroxide vapour, Finland, April to June 2020. EuroSurveill. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.11.2100119> .

Projektgruppen gjorde ett studiebesök på SVA där bland annat det för spetstvätt iordningsställda laboratoriet visades. Tvättsystemet presenterades och de olika tvätt- och torkstegen samt ompaketeringen av de rengjorda spetsarna demonstrerades.

I projektet har myndigheterna diskuterat sina respektive möjligheter att använda dekontaminerat och tvättat laboriemateriel i händelse av kris och höjd beredskap.

#### **DELMÅL 4 Erfarenheter hos andra aktörer**

Studiebesök genomfördes hösten 2023 hos Region Sörmland för att se hur de arbetat med försörjningsfrågor.

Ett studiebesök planerades vid Statens Serum Institut i Danmark för att titta på hur lagerhållningen byggts upp. Dock visade det sig att SSI under 2024 lagt ner sitt pandemilager. De har dock delat med sig av sina erfarenheter via översända frågor.

Erfarenhet har också hämtats från deltagande i konferenser.

Information från de nordiska länderna har erhållits genom att i projektet ingående myndigheter skickat ut enkätfrågor till sina respektive systemmyndigheter, se bilaga 2.

#### ***Studiebesök hos Region Sörmland***

I början av oktober 2023 genomförde projektgruppen ett studiebesök hos Region Sörmland. Från de myndigheter som deltar i projektet som genomförs inom FBD-nätverket var Livsmedelsverket, Fohm, SVA och NFC representerade.

Ansvarig för lager och logistik samt ansvarig transportchef för Region Sörmland berättade med stort engagemang hur de arbetat med strategisk styrning för logistik och försörjningstjänster. Arbetet initierades genom ett beslut av regionstyrelsen om genomförande av "Logistikprojektet". Målsättningen var bland annat att vården skulle avlastades och att störningarna i den dagliga verksamheten minskades. Regionen ville också öka effektiviseringen, minska sina kostnader samt säkerställa egen materielförsörjning. Arbetet skulle också bidra till en ytterligare kvalitetssäkring.

Projektet resulterade i att regionen införde ett system avseende uppföljning, styrning och kontroll. Artiklar som tas emot är märkta med en streckkod som skannas in och registreras i förrådshanteringssystemet. I systemet finns alltså information om vilka artiklar som finns och också vart de finns och i vilka mängder. Det är möjligt att lägga in noteringar om när en vara behöver beställas utifrån krav på lagerhållning och programmet föreslår vad som ska/behöver köpas in. Beställningar görs sedan av användarna i samma system. Regionen har säkerställt sin materielförsörjning och arbetet resulterade också i att selektionen av artiklar begränsades.

Regionen använder sig av tre olika förråd, närförråd, sekundärförråd och samt beredskapslager. Det finns ett antal närförråd på varje enhet och när materiel fylls på loggas dessa i förrådshanteringssystemet. Varje sjukhus har också ett antal sekundärförråd där materiel förvaras i mängder som ska räcka upp några veckor. Även artiklarna/materielen som förvaras i beredskapslagret används, så att inte bäst-före-datum passeras, och kan därför också anses vara ett slags omsättningslager.

Flera regioner samverkade under pandemin för att säkerställa att det fanns materiel/artiklar till verksamheten och Region Sörmland klarade sig bra. Detta berodde bland annat på att det

fanns en absolut kontroll över flödet av materiel så som till exempel både vilka artiklar som fanns tillgängliga och för vilka artiklar det fanns en risk att det skulle bli brist. Det fanns också tillgänglig information på dagligbasis gällande materielförbrukning, ända ner till artikelnivå. Systemstödet med tillförlitliga data möjliggjorde säkra prognoser avseende förbrukning av materiel. Genom att regionen exakt visste vart materiel fanns gavs också möjlighet att flytta materiel mellan förråd och specifika enheter.

Slutligen kan nämnas att projektgruppen var mycket imponerade av regionens arbete kring logistik och säkerställande av verksamhetskritisk materiel och den detaljnivå av kontroll som erhöletts.

### ***Rapport konferens***

I slutet av maj 2022 var NFC, Polismyndigheten värd för European Academy of Forensic Science Conference 2022 (EAFS 2022) i Stockholm.

Under workshopen ”Lessons learned from the covid-19 pandemic” berättade NFC:s representant, som också deltar i FBD projekt 30, om hur situationen var vid avdelningen under pandemin. Framgångsfaktorer som lyftes fram under workshopen ”Lessons learned from the covid-19 pandemic” var till exempel den myndighetssamverkan som initierades, mellan aktörer med laborativ verksamhet, där myndigheter inom FBD-nätverket också deltog.

Förutom diskussioner under workshopen togs också säkerställande av verksamhetskritisk materiel med fokus på laborativa verksamheter upp med olika länders representanter under själva konferensveckan. Ämnet diskuterades även med olika representanter under möte i Malmö 2023 inom European Forensic Science Area (EFSA 2.0). Utan att gå in på detaljer var sannolikheten att problem uppstod större hos länder som inte upplevt ”hot” om kris på väldigt länge medan länder där ändå risken om krissituationer varit mer påtaglig inte upplevde samma problem avseende säkerställande av verksamhetskritiska laboratoriemateriel under pandemin.”

## **9 RESULTAT**

### **DELMÅL 1 Inventering av reagenser och materiel**

Efter att inom projektet ha inventerat reagenser och materiel som behövs för att upprätthålla samhällsviktig laboratorieförmåga avgränsades arbetet till materiel tillhörande PCR-plattformen. Nedan listas de olika produktkategorierna och i följande text beskrivs laboratoriemateriel som ingår i dessa grupper. Därefter föreslås åtgärder som ska både kunna förebygga att materielbrist inträffar och kunna hantera materielbrist om den inträffar. Åtgärdsförslagen har resulterat i en verktygslåda för laboratoriemateriel.

Produktkategorier:

- Provtagning
- Anrikning
- Extraktion
- Detektion med PCR
- Sekvensering

## VERKTYGSLÅDA FÖR LABORATORIEMATERIEL

För de produkter som har identifierats som kritiska har olika strategier för att klara försörjning vid kris och höjd beredskap tagits fram. Tabellen i figur 2 visar den föreslagna verktygslådan. Olika verktyg lämpar sig för de olika produkterna, men också för olika situationer. Att ha tänkt igenom detta och förberett sitt labb kan vara det avgörande vid en situation där det inte går att köpa in de kritiska produkterna eller leveranstiderna är för långa.

Verktyg	Beskrivning
<b>Alternativa metoder</b>	<i>Att i förväg fundera på och ta fram alternativa metoder som inte kräver den kritiska produkten även om det innebär att sänka metodens sensitivitet (exempelvis koka provet i stället för fullständig extraktion). Kan också göras under en kris.</i>
<b>Alternativa produkter</b>	<i>Att i förväg fundera på vilka alternativa produkter som finns för kritiska produkter, ta fram kravspecifikationer och eventuellt även upphandla alternativen.</i>
<b>Avtal</b>	<i>Skapa bindande avtal med leverantörer om leverans som gäller även vid force majeure.</i>
<b>Inhemska produktion</b>	<i>Försäkra sig om inhemska produktion av produkt. Detta kan innebära förmåga att snabbt ställa om produktionen vid en fabrik.</i>
<b>Lager</b>	<i>Att ha fysiskt lager är ett sätt att se till att varan alltid finns på plats på myndigheten. Kan vara t.ex. nationella/centrala eller lokala, omsättningslager eller beredskapslager. Lager hos leverantör kan också avtalas.</i>
<b>Låna/köpa från andra labb</b>	<i>Att låna eller köpa produkter från andra laboratorier kan lösa akuta problem.</i>
<b>Prioritera</b>	<i>Göra en prioritering. Ska analyser göras eller inte? Kan något skjutas upp? Kan göras inom en myndighet eller annan aktör eller mellan olika aktörer.</i>
<b>Samverkan med andra labb</b>	<i>Att annat labb analyserar prover åt ordinarie labb vid bristsituation.</i>
<b>Återvinna</b>	<i>Att i fredstid möjliggöra återvinning av t.ex. plast i laboriemateriel skulle öka möjligheter att kunna använda detta om bristsituation uppstår.</i>
<b>Återanvända</b>	<i>Att återanvända produkter genom t.ex. rengöring kan vara en lösning när andra strategier inte är möjliga.</i>

Figur 2: Tabell med föreslagen verktygslåda.

Olika verktyg lämpar sig för olika produktområden, tabellen i figur 3 visar en sammanställning över verktyg som passar för respektive område. Tabellen är övergripande och bygger på lägsta nivå, de olika myndigheterna kan ha större specifika krav.

Produktområde	Alternativa metoder	Alternativa produkter	Avtal	Inhemsk produktion	Lager	Låna/köpa från andra labb	Prioritera	Samverkan med andra labb	Återvinna	Återanvända
Provtagning	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ev.	ja
Anrikning	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nej	nej
Nukleinsyra-extraktion	ja	ja	ja	ev.	ja	ja	ja	ja	nej	ev.
Detektion med PCR	ja	ja	ja	ev.	ja	ja	ja	ja	nej	nej
Sekvensering	ja	nej	ja	nej	ja	ja	ja	ja	nej	ev.

Figur 3: Beskrivning av produktområden och vilka verktyg som kan vara lämpliga för respektive område.

## MATERIEL TILL PROVTAGNING

Det första steget i den mikrobiologiska analyskedjan är att samla in provet. Oftast behövs en steril behållare för transport av materiel och även om rutinerna kan vara anpassade till en viss typ av behållare torde det finnas en möjlighet att använda andra typer. Detta gäller speciellt för miljöprover och livsmedelsprover.

Provtagningspinnar/bomullstops är något som identifierats som en verksamhetskritisk produkt. Det finns ett flertal företag som säljer provtagningspinnar i Sverige och deras leverantörer är bland annat lokaliserade i Spanien, Italien och Tyskland. De provtagningspinnar/bomullstops som används vid SVA, Fohm, FOI, Livsmedelsverket och NFC har en hållbarhet på 3–5 år enligt leverantören, beroende på produkt. Eftersom hållbarheten är relativt lång och de dessutom inte är skrymmande skulle lagerhållning vara en bra lösning för just denna materiel. För provtagningspinnar/bomullstops föreslås därför att myndigheterna bygger upp ett lager med upp till 1,5 års normalförbrukning. Lagret ska användas vid normalförbrukning och ska alltså kontinuerligt fyllas på d.v.s. det ska fungera som ett omsättningslager.

## MATERIEL TILL ANRIKNING

Vissa provtyper innehåller mycket låga koncentrationer av den patogen/nukleinsyra som eftersöks och kan behöva koncentreras från en stor volym till en mindre och koncentratet anrikas. Detta är vanligt med till exempel livsmedelsprover där endast några få organismer kan förekomma och ändå orsaka sjukdom. Detta betyder att det finns ett betydligt större



behov av anrikningsreagenser hos myndigheter som arbetar med svåra matriser. Då provmatriserna är väldigt diversa, är de olika reagensen väldigt många och metodberoende.

Provtyper som har låg koncentration av eftersökt agens kan behöva odlas upp för att få en större mängd av till exempel bakterien som söks innan extraktion kan påbörjas. Odling av bakterier kan ske på eller i olika anrikningsmedium, exempelvis agarplattor eller buljonger.

Några gemensamma produktgrupper som är viktiga för anrikning är bland annat alkoholer, lösningsmedel, syror och baser, enzymer och flertalet olika buffertar som ibland även kan behövas vid uppberedning av patientprover. Alla dessa kemikalier är generella, mycket vanliga i labb-verksamheter och säljs av ett flertal leverantörer. De stora leverantörerna kan antas ha relativt stora lager av de vanligaste produkterna både inom Sverige och Europa.

Hållbarheten vid lagring är god och produkter som alkoholer, lösningsmedel, syra/baser kan vid rätt förvaring sparas i flera år utan att påverkas. Detta gäller även vissa enzymer som kan köpas in i frystorkat format har även dessa en mycket lång hållbarhet i frys.

Lösningsmedel såsom till exempel aceton och kloroform har oftast en hållbarhet på mer än 2 år i en obruten flaska och kan lagras i ett lokalt lager. Däremot kräver de förvaring i ventilerat skåp och olika lösningsmedel kan behöva separeras från andra såsom klorerade lösningsmedel.

Alkoholer såsom till exempel 96–99 % etanol har även dessa en hållbarhet på minst 2 år i en obruten flaska. Det kan gå åt en större mängd etanol än andra alkoholer och vid lagring måste hänsyn tas till kapaciteten för varje brandcell i lokalerna.

Syror och baser har generellt längre hållbarhet jämfört med lösningsmedel och alkoholer och kan om det finns ett bästföredatum vara brukbara i minst 3 år. Även dessa bör förvaras i separata ventilerade skåp.

Enzymer som kan köpas in i frystorkat format och förvaras i frysen i åtskilliga år utan att effektiviteten påverkas kan med fördel lagras.

Generella buffertar som till exempel fosfatbuffrad salinlösning (PBS) kan köpas in som förslutna engångsförpackningar där varje förpackning kan lösas i en liter vatten. Dessa små förpackningar har mycket lång hållbarhet och kan förvaras i rumstemperatur. Även om det förbrukas större mängder PBS tar själva saltet inte någon större plats i anspråk. Detta gäller generellt för de flesta av de vanliga buffertlösningarna inom mikrobiologin. Pulver har lång hållbarhet utan några större krav på lagringsförhållande.

Att på egen hand producera alkohol och lösningsmedel är inget som normalt görs inom myndigheterna. Vid en extrem kris kan eventuellt ett kemiskt laboratorium tillverka sin egen alkohol men i ett första kritiskt skede är inte detta den lösning som förespråkas.

Att själva producera enzymer är inte heller något som lätt kan göras inom myndighetssamarbetet.

En annan viktig produktgrupp är ingredienserna till tillverkning av agarplattor och buljonger. Exempel på sådana är agar, dehydrerade odlingsmedium, antibiotika och blod. Hållbarheten för dessa ingredienser är olika och de har även olika krav på förvaringsmiljö. Agarpulver håller i flera år i rumstemperatur medan blod cirka fyra veckor i kyl eller ett par år i frys. Antibiotikapulver har hållbarhet på upp till flera år, medan antibiotika i lösning ofta en till två

månader i kyl eller frys. Generellt har dehydrerade odlingsmedium som är bas i vanliga substrat som CAB, BAB, TSA och BHI lång hållbarhet, cirka fem år från tillverkningsdatum. De flesta av ingredienserna kan köpas från Europa och Nordamerika och har flera olika tillverkare. En bra strategi för dessa produkter är lagring men vissa produkter behöver kunna köpas in löpande.

- Då förbrukningen varierar stort mellan myndigheterna förespråkas lokala beredskapslager
- Alla produkter inom denna kategori har lång hållbarhet och en tumregel med ett års extra förbrukning i lager är att förorda. Denna framförhållning kan då även tillåta viss ”utlåning” av kemikalier mellan myndigheter.

## MATERIEL TILL NUKLEINSYRAEXTRAKTION

För att kunna utföra PCR, sekvensering och andra molekylärbiologiska analyser görs normalt en **extraktion** för att rena fram nukleinsyror ur biologisk materiel och denna extraktion utförs vanligtvis med kommersiella extraktionskit som ser olika ut för olika fabrikat. Sådana extraktionskit säljs ofta i färdiga paket så att man vet exakt hur många extraktioner de räcker till. De olika laboratorierna använder vanligtvis kommersiella kit som är anpassade till den tekniska plattform som finns tillgänglig på respektive lab.

Man vill gärna även kunna köra alternativa kit i det egna automatiserade/robotiserade systemet och vissa system kan också hantera flera typer av kit. Det är därför rimligt att tro att metoder skulle kunna anpassas till kit från andra kommersiella leverantörer om det väl blir en akut brist av materiel, förutsatt att roboten inte är specialdesignad att enbart kunna hantera ett speciellt kit.

Vissa kit som normalt hanteras med en robot, kan även hanteras semi-manuellt. Kit med s.k. spin-kolonner kan hanteras manuellt med hjälp av centrifug och kit baserade på magnetkolor kan användas manuellt med hjälp av magnetrörställ.

Extraktionskiten är ofta gjorda för att extrahera nukleinsyror ur specifika matriser (exempelvis blod) och det är ofta särskilda kit för att extrahera DNA, RNA, mRNA, viralt DNA etc. Vissa analyser är mer känsliga för att extraktionen är optimal och för dessa är extraktionen mycket kritisk medan andra analyser kan fungera tillfredsställande utan det vanliga extraktionssteget, bland annat beroende på vilket startmateriel som man anrikar ifrån. Det skulle därför vara möjligt att utföra en del analyser med en förenklad extraktion men med en försämrad känslighet. I princip räcker det med att provet kokas före PCR-reaktionen för att mikroorganismerna ska lyseras och nukleinsyrorna frigöras. På detta sätt är det möjligt att ransonera användningen av extraktionskit och använda en anpassad metod för andra analyser. Principen är ofta att alternativ extraktion gör att känsligheten kanske minskar något, men att de prover som har en hög titer/bakteriemängd ändå går att detektera. Det borde därför vid en bristsituation snabbt bli en naturlig diskussion att materiel för att extrahera nukleinsyror reserveras enbart för analyser där fullskalig extraktion är nödvändig.

Alla extraktionskit renar fram nukleinsyror men det går inte att göra en rimlig sammanställning vilka kit som skulle fungera för olika typer av extraktioner. Försök att testa vilka andra typer av kit som fungerar för en viss metod kommer enbart att göras då man inte har något annat val. Man skulle behöva anpassa/testa dessa kit innan de kan användas. Det är dock förenat med osäkerhet om denna typ av lösningar kan fungera vid en brist. Det kommer med största sannolikhet inte finnas ett intresse att i ”fredstid” se vilka typer av extraktionskit

som fungerar till olika analyser, då det innebär ett närmast oändligt antal kombinationer och då produkterna hela tiden utvecklas.

Det finns vanligtvis ett visst internt lager, då åtgången av extraktionskit snabbt kan öka vid ett smittoutbrott. Den begränsade hållbarheten gör dock att det finns en ovilja att skaffa stora lager av extraktionsmateriel. Andra aspekter som talar emot en omfattande lagring är att teknikutvecklingen/uppgradering av extraktionskit eller tillhörande utrustning kan göra att man snabbt sitter med ett föråldrat lager. Då priset för extraktionskit är relativt betydande, kan det också innebära en stor ekonomisk kostnad att hålla för stora lager. Lagring av denna typ av materiel kräver en hel del utrymme, men är det är oftast tillräckligt med torrt och svalt utrymme.

Det finns ett utgångsdatum angivet på extraktionskiten, men dessa kan vara funktionella efter utgångsdatumet. Utgången materiel kan i vissa fall användas för viss verksamhet om man skriver en avvikelse, vilket kan vara rimligt vid en bristsituation. För att förbereda och underlätta administrationen i ett krisläge bör generella beslut, om att materiel som bedöms vara funktionellt trots utgången datum kan användas vid en akut bristsituation finnas på plats innan krisläge uppstår.

### **Återanvändning och återvinning**

I ett tidigare FBD-projekt ”Säkrande av kritisk mikrobiologisk/molekylärbiologisk diagnostisk förmåga och reagensförsörjning under störda förhållanden, höjd beredskap och krig”<sup>22</sup> har det testats att återanvända spin-kolonner som behandlats med en stark syra. Dessa kunde då återanvändas utan problem med kontamination. För att återanvända rengjort labbmateriel krävs omfattande kvalitetskontroller för att garantera att det inte finns rester av nukleinsyra kvar. Känsligheten i PCR och liknade metoder gör att även små föroreningar skulle störa analysen. Detta skulle också skapa problem med ackrediterade metoder.

För att förbereda användning av återbrukat materiel bör man redan i fredstid diskutera vilka analyser som skulle vara möjliga att genomföra med sådan materiel. Vid en akut brist kommer det att vara nödvändigt att göra denna kompromiss (del av en prioriteringsförmåga).

### **Förmåga till en inhemsk produktion**

Möjligheten att kunna starta egen produktion av extraktionsmateriel i Sverige har diskuterats i projektet. Faktorer som sannolikt gör det svårt för inhemska företag att starta upp verksamheten är förutom patent, kvalitetsaspekter, vikten för företagen att få en garanterad ekonomi, svårt att hitta en motpart som kan garantera tillräckliga inköp. Ett ytterligare problem är att det kan krävas råvaror för produktionen som det också kan bli brist på. Även grunden för plastmateriel importeras till svenska plastföretagen.

Myndigheterna inom FBD förmår inte ta denna typ av initiativ. Även om detta är möjligt känns det inte rimligt att i dagsläget ta kontakt med eventuella producenter då det inte kommer att skapa lönsamhet för företagen med enbart våra myndighetslaboratorier som bas.

---

<sup>22</sup> Salomonsson et al (2022) Säkrande av kritisk mikrobiologisk diagnostikförmåga och reagensförsörjning under störda förhållanden och höjd beredskap: [FBD 2022/24](#)

## **Sammanfattande rekommendation**

- Myndigheten ska på ett tidigt stadium kunna prioritera vilka samhällsviktiga analyser som befintliga kit ska användas för.
- Varje laboratorium bör ha en beredskap att kunna använda andra typer av extraktionskit. Detta kan exempel innebära att robotarna ska kunna hantera kit av ett annat fabrikat.
- Varje myndighet bör ha ett protokoll för en förenklad extraktion som inte är beroende av varor som det kan bli brist på. Det materiel som behövs för denna typ av extraktion bör kunna lagras en längre tid.

## **MATERIEL TILL DETEKTION MED PCR**

För PCR-analysen behövs utöver tillgång till apparatur även tillgång till reagenser samt specifikt materiel som PCR-plattor och täckfilm. Apparaturen finns vanligtvis på plats, så vid en kris kan bristen på plattor utgöra den största svårigheten att kunna upprätthålla kapaciteten av samhällsviktiga analyser.

Många företag säljer plattor specifika för sina system men det finns även plattor som är utformade för att fungera på flera olika PCR-system. Stora företag har produktionsanläggningar i ett flertal länder i olika delar av världen vilket är en fördel om leverans från ett land eller del av världen av någon anledning skulle bli påverkad. Det går dock ej att veta exakt vilka plattor som tillverkas i vilka länder eller hur företagen skulle prioritera vid en brist på råvaran plast.

Idag finns inga riktlinjer för hur lång uthållighet som krävs gällande lagerhållning av reagenser och förbrukningsmateriel. För de myndigheter som inte har ett officiellt lager där regelbundna inventeringar görs kan det vara svårt att hur stor mängd av en reagens eller förbrukningsmateriel som finns, särskilt om det förekommer fler lokala lager inom en verksamhet.

Det finns även begränsad möjlighet till att ställa krav på hållbarhet vid inköp vilket kan göra det svårt att hålla ett större lager av vissa varor. Det finns leverantörer som tillämpar en garanterad hållbarhet, vissa kan gå med på att ange en viss hållbarhet men andra leverantörer kan välja att inte uppgå något av detta.

Realtids-PCR mix krävs för att kunna utföra genomföra analyser med realtids-PCR, på marknaden finns en stor mängd sådana mixer. Dessa mixer har relativt lång hållbarhet i frys.

Att tillgång till primrar och prober, de korta oligonukleotider som används för PCR-analyser, kan säkerställas under en kris är kritiskt för fortsatt laboratorieverksamhet.

## **Kommersiellt tillverkade primrar och prober**

Det finns ett flertal stora producenter av primrar och prober som kan leverera det som efterfrågas. Det är ofta väldigt små skillnader mellan de olika leverantörernas produkter så vid både normalfall och kris kan nästan vilken som helst av dem användas för beställningar. De flesta stora leverantörerna kan normalt leverera produkter med de modifieringar och specialanpassningar som efterfrågas. Däremot kan det vara tänkvärt vid uppsättningar av beredskapsmetoder att vara försiktiga med modifieringar som är allt för producentspecifika och bli beroende av en enskild leverantör.

Företagen har produktionsanläggningar inom Europa, men ofta även produktion i USA eller Asien. När primrar och prober beställs från en producent levereras de i normalfallet inom några vecka. Den generella kapaciteten inom Europa kan anses vara god. Projektet har även identifierat en producent med anläggning i Sverige och på frågan om situationen under pandemin svarade de att inga större problem uppstod och att de interna lagren kunde motsvara behoven. Viss kapacitet finns inom landet och driftas av ett multinationellt företag med sin primära produktion i Sverige

### **In-house produktion av primrar och prober för ökad självförsörjning**

Tidigare var en oligosyntesapparat stor och svår att hantera, men på dagens marknad finns små automatiserade benchtop-modeller för produktion av primrar och prober. Det finns instrument som ska kunna syntetisera oligos upp till max 50 nukleotider vilket täcker behovet för de flesta användare och skulle kunna vara aktuellt för in-house-tillverkning av primrar och prober.

I projektet har möjligheten till ett gemensamt instrument för projektets myndigheter diskuterats. Idén har dock förkastats då ingen av myndigheterna ser möjligheten att drifva ett instrument och hantera produktionsuppdrag från övriga myndigheter. Den kvalitetssäkring som en producent kan ge på sina produkter kan inte heller uppnås med ett sådant instrument.

Erfarenheter från covid-19-pandemin visade på stora svårigheter att få tag på plastartiklar men just primrar och prober kunde beställas utan större problem från de stora producenterna i Europa. Däremot kunde det förekomma längre och mer osäkra leveranstider vilket krävde mer framförhållning vid beställning.

### **Strategier för säkerställande av försörjningsberedskap**

Kommersiella producenter kan syntetisera nya primrar och prober i en större skala. Stocklösningar av primrar och prober kan efter leverans med fördel aliquoterats i mindre volymer för att minska antalet gånger de fryses/tinas eller utsätts för starkt ljus och de kan då normalt lagras en längre period i  $-70^{\circ}\text{C}$  så länge. Aliquoterade stocklösningar kräver mer frysutrymme och myndigheterna har stocklösningar i frysen som i normalfall kan täcka en längre tids analysverksamhet. Att ha ett gemensamt lager där alla samlar sina viktiga primrar och prober ses inte som görbart då lagret skulle behöva uppdateras av den metodansvariga på vardera myndigheten.

Om en ny och tidigare okänd patogen som till exempel covid-19 orsakar en kris kan inte ett beredskapslager täcka behovet av primrar och prober. Ett helt nytt primer/prob-system behöver konstrueras och måste då antingen beställas från en producent eller göras in-house med ett eget instrument. Europa har ett flertal stora producenter som troligtvis även kan leverera under kriser som till exempel covid-19-pandemin. Däremot kan längre leveranstider och att andra prioriterade beställare kommer före i kön vara förväntat. En lösning för att säkerställa produktion under kris kan vara att skriva avtal med en producent och därigenom garantera prioritet och leverans. Detta kan i fredstid medföra att producenten förväntar sig att deras tjänster används även då och därmed begränsa valmöjligheten under dessa tider. Vid en kraftig kris som krig kan även längre transporter genom Europa vara problematiska och en inhemsk produktion önskvärd. Detta skulle kunna uppnås genom ett avtal med en producent med faciliteter i Sverige.

Alternativet är att ha ett eget instrument för syntetiseringen av primrar och prober. Då det nu finns mindre automatiserade instrument som kan garantera basala behov kan detta vara ett alternativ. Nackdelen är att det är en hög inköpskostnad och att verksamheterna i normalläget inte vill syntetisera med instrumentet och förlora den kvalitetssäkring som en producent kan ge. Detta skulle medföra att instrumentet kan bli stående under långa perioder och trots lång hållbarhet på reagens skulle de inte förbrukas. Produktionsvolymen är även något låg och risken att inte få tag på de specialiserade reagenserna under kristider bedöms som hög. Men vid en extrem kris kan en in-houseproduktion vara det enda alternativet om än begränsat och dyrt.

För att förebygga en kris orsakad av materielbrist finns en del förebyggande arbete som kan diskuteras och göras lokalt. En kris pga. akut brist på en viss PCR-platta kan förebyggas genom att man i förväg testat ut alternativa plattor till sina PCR-system. Skulle det i stället vara akut brist på realtids-PCR mix, kan det förhindras genom att alltid ha stora lager av dessa då de i vissa fall kan ha längre hållbarhet. Efter pandemin har fler myndigheter börjat titta på en beredskapsplan för om ens befintliga PCR-system skulle ligga nere, det kan till exempel vara att sätta upp alla samhällsviktiga analyser på två olika PCR-system eller kunna använda sig av konventionell PCR. På Fohm finns till exempel en konventionell gel-PCR uppsatt för alla de analyser som ingår i den mikrobiella beredskapen för att användas för konfirmation av positiva fynd men kan även om befintligt realtids-PCR-system skulle ligga nere kunna användas för primära analyser.

Fördelen med konventionell PCR vid en kris är att den ger möjlighet till analyser som är oberoende av kommersiella molekyler (Taqman-probe och SYBR Green). I FBD-projektet ”Nya och alternativa provtagnings- och analysmetoder för stärkt beredskap” undersöks möjligheten att tillverka eget enzym till konventionell PCR vilket skulle göra metoden ännu mer robust. Andra delar som krävs för konventionell PCR har lång hållbarhet och är därför lätta att lagra.

#### **Föreslagna åtgärder i punktform:**

- undvik om möjligt producentspecifika modifieringar av primrar och prober vid uppsättning av beredskapsanalyser
- upprätta ett lokalt beredskapslager med stocklösningar i definierad mängd av de primrar och prober som behövs för kända patogener och förvara i -70°C frys
- lagerhåll realtids-PCR mixar i större mängd då de är funktionella långt efter bäst-före datum
- överväg att ha en konventionell PCR-metod som alternativmetod till realtids-PCR.

#### **MATERIEL TILL SEKVENSERING**

Sekvenseringen som metod är helt instrumentberoende och varje analys är knuten till det instrument den är utvecklad på. Dessa instrument kräver mycket specifika reagenskit och plast utformade för just det instrument vilket gör det svårt eller omöjligt att använda alternativa artiklar. Sekvenseringsmetoderna är med det svåra att flytta mellan olika instrument utan omfattande arbete och för att ha alternativ krävs att flera metoder satts upp och finns igång redan i förväg.

#### **Lagerhållning och säkerställande av leverans**

När det gäller lagerhållning av förbrukningsartiklar till sekvensering är de stora problemen det faktum att det ofta är förenat med stora kostnader då det mesta är relativt dyra artiklar med som regel korta bäst-före datum. Det blir alltså svårt att hålla stora lager utan omfattande

svinn. I stället för egen lagerhållning är ett alternativ leveransavtal med aktuella företag, med tydliga klausuler att leverans ska säkras även under kris och höjd beredskap. För att ytterligare säkra upp skulle en möjlighet vara att teckna avtal mellan aktörer i offentlig sektor som ger tillgång till varandras sekvenseringsplattformar (Sanger och NGS-resurser) för sekvensering i kristid. Det kan vara andra myndigheter eller privata aktörer.

### **Återanvändning av engångsmateriel**

En av myndigheterna siktar på att sätta upp en alternativ sekvenseringsmetod med hjälp av MinION som en alternativ plattform för NGS-sekvensering. I dessa sammanhang skulle i så fall eventuellt MinION-flödescellen kunna användas i en andra körning, dock med sämre resultat. Det finns inga andra förbrukningsvaror som det vore möjligt för. Det går åt mycket engångsplast vid förberedelserna av proven men övrig förbrukning av engångsplast i själva sekvenseringen är låg.



*Bild 12: MinION. Bild: SVA*

## **ARBETSMILJÖ OCH KVALITET, ASPEKTER ATT BEAKTA**

Pipettspetsar och olika sorters handskar är två exempel på produktområden där det bitvis krävdes omfattande arbete för att säkerställa ett inflöde. För att se till att myndigheternas verksamheter inte skulle påverkas fick beställningar av alternativa produkter göras. Just pipettspetsar och handskar tas som exempel för att ge en bild över vilket arbete som krävs vid byte, av dessa till synes ”enkla” produkter.

Det som fortfarande ska och som också måste upprätthållas till fullo är kvaliteten på arbetet och arbetsmiljön för medarbetarna.

### **Skyddshandskar**

Det finns mängder med olika skyddshandskar med en rad olika egenskaper för laborativ verksamhet. I kravställning av handskar är att beakta till exempel om handskens fingerspetsar är räfflade eller inte, hur tjock handsken är i delen som motsvarar handflatan och i den del som motsvarar fingrarna, vilken håltäthet som handsken har och hur lång den är, hur den är klassad enligt PPE (EU 2016/425). Andra aspekter är vilka kemikalier den skyddar emot enligt EN ISO 374–1:2016, vilket skydd handsken ska ha mot virus och mikroorganismer enligt EN ISO 374–5:2016 eller om handsken är testad avseende motstånd mot degradation av kemikalier enligt EN 374–4:2014 eller inte. Av vikt är också hur många handskar som kan tas ut ur förpackningen vid ett och samma tillfälle, hur handsken ska kunna sättas på då man använder ett visst grepp, om handsken ska vara pulverfri, latexfri eller silikonfri med mera

Till detta tillkommer sedan att personal som hela dagarna arbetar med handskar på sig, frekvent byter handskar eller gör vissa specifika moment också föredrar en viss sorts handske. I en situation där det är stor brist på handskar måste användarna naturligtvis också kunna använda en handske som de i en vanlig situation inte skulle välja men däremot går det inte att dra ner på nivå avseende varken kvalitet på arbetet eller på arbetsmiljö och då med aspekter så som till exempel personligt skydd. När kravställning gjorts så måste också valda handskar godkännas av verksamheten mot krav där kravnivå varierar beroende på vad handskarna ska användas till, innan ett slutligt beslut kan tas om val och inköp av en viss typ av handske.

## **Pipettspetsar**

Pipetter används inom laborativ verksamhet för att suga upp olika mängder av vätskor. På pipetten sätts en pipettspets i plast som är engångsmateriel. Som med exemplet med handskar finns det också olika pipetter och pipettspetsar som väljs beroende på till exempel vilken vätska som ska sugas upp och vilka analyser som ska göras med vätskan. Olika pipetter har också ofta en viss pipettspets som är tänkt att användas d.v.s. det finns pipettspetsar som är utvecklade för att passa perfekt till en viss pipett. Vissa företag tar också fram varianter av pipettspetsar som alltså kan användas till olika pipetter men som då inte har optimal passform

Avseende kvalitet handlar valet av pipettspets till exempel om vilken vätska som ska sugas upp, till vilken mängd och vilka analyser som vätskan ska användas till. Gällande arbetsmiljö handlar det till exempel om vilken kraft som behövs för att skjuta bort pipettspetsen från pipetten, hur lång själva pipetten är och hur mycket pipetten väger. Icke optimerad pipett och/eller pipettspetsar som används av personal som under en arbetsdag utför flera hundra pipetteringar kan med stor sannolikhet leda till att skador uppkommer. Även detta exempel belyser att även om pipetter och pipettspetsar, liksom handskar, inte på något sätt är något avancerat så fungerar det inte att byta ut till ”vad som helst”.

## **DELMÅL 2 Samverkansstruktur för försörjningsberedskap**

Förslag på samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel samt ansvarsfördelning för upprättande av samverkan presenterades och diskuterades vid en workshop i maj 2024. Workshopen kallades ”Hur säkerställer vi tillgång till laboriemateriel i kris och krig? Ett förslag på samverkansstruktur”. En rapport återfinns i bilaga 1.

Samtliga grupper på workshopen ansåg att projektgruppens framtagna modell för samverkansstruktur skulle kunna hjälpa till att säkerställa försörjningen av laboriematerial i kris och krig. Det lyftes också fram att ju mer förberedda myndigheterna är, desto bättre och att genom att ha något att utgå ifrån så erhålls också en styrka. Andra reflektioner var att personlig kännedom leder till förtroende och låga trösklar för att våga kontakta varandra. Ytterligare kommentarer var att det är bra att den nationella samverkansgruppen består av myndigheter, kommuner och regioner då det kommer bidra till en bättre samordning och ge aktörerna möjlighet att prata med varandra. Under diskussionerna lyftes också att det är jättebra att kunna träffas eller kunna kontakta varandra för att få stöttning i olika frågor, även om det inte är kris.

Gällande möjligheten för aktörerna att sälja till eller låna av varandra så framkom att detta behöver redas ut och klargöras av jurister. Ett förslag var att öva på att sälja under normala förhållanden så aktörerna är förberedda och förutsättningarna finns innan kris t.ex. med



produkter med kort utgångsdatum som en aktör inte kommer kunna använda innan bäst före datum har passerat.

### **DELMÅL 3 Undersöka möjligheten att återanvända laboratoriemateriel**

Myndigheterna ser olika på möjligheten till att återanvända dekontaminerat och tvättat laboratoriemateriel. SVA, FOI och Livsmedelsverket uppger möjlighet att använda pipettspetsar och annan engångsplast såsom centrifugrör och plast för extraktion och PCR, förutsatt att tvättmetoden är validerad, om akut brist skulle uppstå. För NFC:s del är det inte aktuellt att återanvända laboratorieplast, oavsett om metoden för att rengöra är validerad eller inte. Det finns delar av verksamheten där de använder en liten andel pipettspetsar där det eventuellt skulle vara möjligt men för den absolut stora massan där pipettspetsar används skulle det inte bli aktuellt.

En diskussion har förts att det i en situation av kris och höjd beredskap som orsakat brist på pipettspetsar skulle kunna införas en ”användarkedja” där spetsar tvättas och slussas mellan användare där korskontamination undviks genom att spetsarna används till olika agens. Ett sista steg skulle kunna vara att filtren avlägsnas och spetsarna används där filter inte behövs. Samma typ av kedja skulle kunna skapas för de andra typerna av laboratoriemateriel som diskuterats.

Tanken att återanvända förbrukningsmateriel kan ses dels ur ett hållbarhetsperspektiv för att minska åtgången av nya materiel, dels ur ett beredskapsperspektiv för att minska beroendet av leveranser

### **DELMÅL 4 Erfarenheter hos andra aktörer**

Covid-19-pandemin innebar en betydande påfrestning på laboratorieverksamheter världen över, inklusive våra nordiska systemmyndigheter. För att dra lärdom av denna unika händelse och stärka framtida beredskap, genomfördes en undersökning där frågor skickades ut till nordiska systemmyndigheter med laboratorieverksamhet. Syftet var att samla in erfarenheter och insikter om hanteringen av pandemin, med fokus på tre centrala områden: försörjningsberedskap, lagerhållning och samarbetsstrukturer. Resultatet presenteras nedan med en sammanställning av de svar som kom in.

#### **Laboratieförsörjning av reagenser, plastmateriel etcetera:**

*Finns det en nationell samordning för att säkra försörjningen av materiel för laboratorieanalyser, eller är det upp till de enskilda laboratorierna att säkerställa försörjningen?*

Samtliga aktörer nämner här att det finns en begränsad nationell samordning för att säkerställa försörjningen av laboratorieanalyser, vissa aktörer nämner att det inte finns något nationell samordning alls. Ansvar för att säkra specifika förnödenheter ligger i huvudsak på de individuella laboratorierna.

*Har du upplevt problem med försörjningsstörningar under covid-19-pandemin?*

Samtliga aktörer svarar här ja på frågan. Efterfrågan på skyddsutrustning såsom handskar, allmänna laboratieförnödenheter som engångsplast och reagenser, utrustning för provtagning översteg kapaciteten hos diagnostiska laboratorier under en längre tid.

***Om det förekom problem med störningar i leveranser under pandemin, fanns det då en samordnad insats på nationell nivå eller var det de enskilda myndigheterna/laboratorierna som var ansvariga för sin egen försörjning?***

Det flesta svarade att det inte fanns någon samordnad insats för de störningar i leveranser som uppstod under pandemin, enskilda myndigheterna/laboratorierna var ansvariga för sin egen försörjning. En aktör nämner dock att det under pandemin etablerades en nationell samordningsenhet för denna uppgift. En annan aktör nämner även att man också etablerade en arbetsgrupp med medlemmar från olika aktörer och den större sjukvårdsregionen. Arbetsgruppen undersökte laboratoriekapaciteten och identifierade initiativ för att förbättra den.

***Hur arbetar ni generellt nu för att vara beredda på situationer där materiel och reagenser inte kan levereras som planerat?***

Det är viktigt att beställa materiel och reagenser i god tid och ha ett tillräckligt lager för att hantera eventuella leveransförseningar. En aktör nämner att avtalen innehåller avtalsstraff för leverantörer om materiel inte kan levereras som planerat. Man har även etablerat samarbete med andra laboratorier samt flera alternativa leverantörer. Trots att ingen specifik beredskapsplan har skapats efter pandemin, finns det hos vissa aktörer en plan för återetablering av en nationell kriskoordinationsenhet vid framtida krissituationer. Under pandemin ökade man testkapaciteten genom interna metoder, men kommande IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) -regleringar kan ställa till begränsningar. IVDR är en EU-förordning som reglerar medicinska diagnostiska tester med krav på bland annat klinisk prestanda, ökad övervakning och kontroll och tydligare spårbarhet för att förbättra patientsäkerheten. Därför behövs förutbestämda avtal för att snabba upp processerna i krissituationer, särskilt med tanke på de varierande behoven för laboratorieanalyser.

**Lagring:**

***Förvarar ni laboriemateriel i centrallager eller i lokala lager?***

Varje laboratorium ansvarar för sitt eget lagersystem och ser till att ha tillräckligt med laboriemateriel för att kunna utföra sitt arbete. Förvaring av laboriemateriel såsom reagenser etc. sker i huvudsak i lokala lager. Laborariepersonal är ansvarig för inköp och varje artikel har ett satt datum för när en ny beställning ska göras. För vissa aktörer kan förvaring av skyddsutrustning och förbrukningsartiklar ske i både lokala och centrala lager.

***Har ni en beredskapsplan för hur länge laborieförnödenheter bör förvaras utan påfyllning? Hur många månader av normal drift bör er institution ha förnödenheter i lager? Gäller detsamma för olika materiel och reagenser?***

Det finns ingen fast beredskapsplan för hur länge laborieförnödenheter bör förvaras utan påfyllning. Anställda på institutionen beställer förnödenheter baserat på behov och lagringskapacitet, med hänsyn till utgångsdatum för produkterna. En aktör nämner att man generellt sett försöker ha tillgång till förnödenheter som täcker ungefär tre månaders normal drift, men det finns inga specifika riktlinjer för hur många månader detta bör vara. Efter pandemin har lagernivåerna justerats något för att ha en större volym, men detta är inte konkret angivet.

Transporter av förnödenheter kan vara långsamma och kostsamma, vilket gör att man hellre beställer i bulk för att undvika brist, samtidigt som man är medveten om problematiken med att överskrida utgångsdatum och skapa avfall. Förbrukningsmateriel lagras oftast enklare än reagenser, men även lagringskapacitet kan utgöra en utmaning.

### **Samarbete:**

#### *Skulle ni kunna köpa materiel från andra laboratorier/institutioner?*

Blandade svar, en del aktörer nämner att man inte har någon erfarenhet av att köpa utrustning från andra institutioner. En aktör nämner att man inte köpt materiel från annan institution då kvalitén inte skulle motsvara den förväntade. En annan aktör nämner att man vid materielbrist lånat från laboratorier inom den egna myndigheten.

#### *Har ni upplevt problem med rättsliga frågor när ni försökt säkra leveranser, exempelvis på grund av avtal och offentliga upphandlingar?*

Majoriteten av aktörerna har inte upplevt problem, en aktör nämner att vid krissituationer kan de normala inköpsavtalen frånträdas. Detta gjorde man då under pandemin och man upplevde inga juridiska problem. En annan aktör nämner att man stött på juridiska problem i samband med leveranser av laboratoriereagenser. Trots ramavtal har global leveransstörning hindrat vissa leverantörer från att leverera nödvändiga produkter. Man övervägde då att upphandla från alternativa källor, men offentliga upphandlingsregler kräver anbudsgivning eller undantagsgrunder, vilket har försvårat och fördröjt processen.

#### *Har ni något internationellt samarbete kring dessa frågor?*

Samtliga aktörer nämner att man inte har något internationellt samarbete kring dessa frågor. En aktör nämner att man sökt sig i frågan till övriga myndigheter i landet men ingen myndighet känner till någon sådan åtgärd. Man är dock för ett sådant europeiskt initiativ för att öka medvetenheten om hur laboratoriebrist påverkar beredskapen och hanteringen av hälsokriser.

## **10 DISKUSSION**

### **DELMÅL 1 Inventering av reagenser och materiel**

I projektet visade det sig vara svårt för myndigheterna att göra en gemensam inventering. Mycket av problematiken låg i de olika myndigheternas riktlinjer för hantering av information utifrån olika juridiska utmaningar. Att genomföra en tvärsektoriell och multidisciplinär inventering är beroende av olika yrkesgruppers samverkan.

Vissa av myndigheterna hade inom sina egna arbeten inom beredskapsplanering genomfört inventeringar avseende vilka reagenser och vilken materiel som behövs för att upprätthålla samhällsviktig laboratorieförmåga. För andra genomfördes denna inventering inom projektet, vilket kommer vara till stor hjälp i arbetet med beredskapsplanering för de enskilda myndigheterna framåt.

Efter genomförd inventering skulle projektdeltagarna enas om en gemensam lista över reagenser och materiel. Detta visade sig vara en stor utmaning och resulterade i timmar av diskussioner och flera omtag. Dels hade projektmedlemmarna svårt att enas kring vad listan skulle ha för syfte, vilket då försvårade bedömningen av vad som skulle finnas med och på vilken detaljnivå. Gruppens medlemmar hade också svårigheter att komma överens gällande informationsklassningen av själva dokumentet då myndigheterna har lite olika riktlinjer att förhålla sig till hur dokument med en viss informationsklass ska hanteras.

Svårigheterna att enas indikerar på att det sannolikt i en verklig kris skulle mycket bli svårt att enas kring en gemensam lista utan att det redan från början finns ett tydligt syfte och ett tydligt ställningstagande kring sekretess och hur dokumentet ska hanteras. Det är dock uppenbart är att utan informationsdelning mellan aktörer kommer det också vara mycket svårt att kunna hjälpa varandra.

Myndigheterna har olika interna riktlinjer för hantering av information beroende på vilka lagrum man har att förhålla sig till. Utmaningar kring sekretess är något som frekvent kommer upp på agendan inom myndighetssamverkan och även inom detta arbete blev det alltså tydligt att det finns stora utmaningar. Det skulle naturligtvis vara önskvärt att man i alla fall till del löst dessa utmaningar innan myndigheterna står inför en gemensam kris. Efter pandemin har Fohm gjort ett tillägg i sina avtal gällande inköp av reagenser och materiel. Tillägget innebär att företagen ska fortsätta sina åtaganden enligt ramavtalen under fredstida kriser och höjd beredskap. Leverantören ska ”i egenskap av näringsidkare vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att beställarens verksamhet ska fungera under rådande förhållanden.”

Gällande hållbarhet skulle det eventuellt gå att ange villkor om hållbarhet i ramavtalen, detta kan dock leda till att de anger en generell tid rakt av. Enskilt är myndigheter ofta även relativt små kunder och ställer myndigheterna för höga och detaljerade krav prioriterar inte leverantörerna att på att sälja till oss.

Myndighetslaboratorierna bör arbeta med att skriva avtal med leverantörer för att garantera leveranser. Avtalstexten bör granskas då denna typ av kontrakt inte blir mycket värda om leverantören kan åberopa en force majeureklausul då det inte finns varor att tillgå hos återförsäljaren. Hur kan man försäkra sig att man kommer att prioriteras? Det mest konkreta är att kräva att det finns ett fysiskt omsättningslager i Sverige men då denna typ av lager har rationaliserats bort av de flesta företag, känns detta som en mycket dyr lösning.

Det går inte alltid att få reda på vart produkterna tillverkas då dess uppgifter inte är publika, men dessa produkter tillverkas nästan alltid utanför Sverige. I de flesta fallen verkar denna tillverkning dessutom vara förlagd utanför Europa och till stor del i olika asiatiska länder. Enligt en generell trend så fokuseras oftast tillverkning av stora serier av plastprodukter till en eller ett fåtal platser, som ofta ligger i Asien.

## DELMÅL 2 Samverkansstruktur för försörjningsberedskap

En workshop genomfördes med projektdeltagare tillsammans med erfarna inköpare, upphandlare, beredskapssamordnare, lageransvariga och verksamhetsexperten (användare). Där framkom en tydlig nytta av att dessa personalkategorier från den ”laborativa sektorn” ges möjlighet att strukturerat träffas för att diskutera problem och tillsammans ta fram gemensamma frågeställningar och lösningar. Projektet har gjort det möjligt att sammanföra dessa personalkategorier. Däremot är det en utmaning att i myndigheternas ordinarie arbete med försörjningsberedskap för laboratoriemateriel genomföra denna typ av samverkan.

Inom projektet föreslogs en samverkansstruktur som diskuterades vid en myndighetsgemensam workshop, se bilaga 1. En etablerad samverkansstruktur skulle underlätta för myndigheterna men ett fullt samordnat system för FBD-myndigheterna att hantera samtliga frågor är inte möjligt så länge myndigheterna är självständiga. Det går inte att implementera vissa delar med befintliga förordningar och styrsystem. Däremot skulle sannolikt vissa utmaningar som myndigheterna nu diskuterar inte vara ett problem i verklig kris då det sannolikt skulle anses det som godtagbart att till viss del och under vissa former utmana de regelverk som myndigheterna har att förhålla sig till.

Utifrån dialoger och insamlat materiel från nordiska systemmyndigheter så är myndighetsgemensamma lager inte något som används och det är inte heller något som projektet rekommenderar. Dels beror detta på att när myndigheterna under pandemin försökte göra en gemensam upphandling fungerade det inte. Myndigheterna hade svårt att enas kring produkter och när väl detta var gjort så var det för få företag som faktiskt var intresserade att delta i en upphandling. Det är mycket skört att bara ha ett fysiskt lager utan då skulle det finnas gemensamma lager på flera platser. Hur dessa lager ska skötas, vem ska ansvara för dem och hur de olika myndigheternas verksamheter ska prioriteras vid en kris är stora och svåra frågor

Det finns alltså inga uppenbara vinster med gemensamma lager. Projektet rekommenderar snarare att varje myndighet måste själva prioritera kontinuitetsplanering och beredskapsarbete. Delar som rör materieförsörjning behöver diskuteras och finnas med på agendorna så att robusta system gradvis kan byggas upp. Myndigheterna bör dela med sig av tips och tricks och bra lösningar för att också skapa en bättre flexibilitet hos de enskilda aktörerna.

Den nuvarande sektorsindelningen medför utmaningar då myndigheterna tillhör olika sektorer och det som är gemensamt är den laborativa verksamheten och i detta är det viktigt att myndigheterna, i de delar det är möjligt, på olika sätt får och kan hjälpas åt. I detta är det viktigt att använda befintliga samverkan mellan myndigheterna. Genom en gradvis förändring, där samverkan inte bara sker mellan myndigheterna som tillhör olika sektorer vid genomförande av externfinansierade projekt, kommer det kunna skapas en solid samverkansstruktur. Myndighetssamverkan bör bli en mer naturlig del av den vanliga verksamheten och också finns med i till exempel budgetdialoger.

Pandemin gav upphov till en stor försörjningsutredning ”En modell för svensk försörjningsberedskap”<sup>23</sup> som presenterades i augusti 2023. Vad detta kommer innebära för myndigheterna framåt när förslagen väl implementeras är något som respektive aktör får förhålla sig till. Vad kommer det till exempel innebära att MSB får en ”starkare” roll? Erfarenheter från pandemin visade att det sannolikt kommer bli utmaningar, beroende på kris, att kunna behålla ett inflöde av materiel. Det är alltså nödvändigt att samverka med det privata näringslivet implementeras praktiskt.

### **DELMÅL 3 Undersöka möjligheten att återanvända laboratoriemateriel**

Utifrån projektgruppens erfarenhet är få studier gjorda rörande återanvändning av laboratoriemateriel. En rekommendation är att följa fortsatt metodutveckling i frågan.

Utifrån det i projektet presenterade försöket med återanvändning av engångsmateriel är det tydligt att utveckling av processer för att rengöra och dekontaminera laboratoriemateriel är görbart. Projektet med pipettspetsarna avser en återanvändning i avsikt att säkra tillgång till laboratoriemateriel i en så allvarlig krissituation att det orsakat totalt stopp i leverans till laboratoriet. Denna metod avses vara enkel att sätta upp men är alltför arbetskrävande för att vara ett alternativ under normaltillstånd. Ett sådant tvättsystem bör vara förberett innan krisläge uppstår och myndigheterna måste alltså se alternativet som viktigt för att säkerställa tillgången på laboratoriemateriel. Det krävs också att detta prioriteras och myndigheterna har då en viktig roll i att tydliggöra att detta bör/måste genomföras.

### **DELMÅL 4 Erfarenheter hos andra aktörer**

En enkätundersökning genomfördes vilken visade att många aktörer upplevde liknande försörjningsproblem under pandemin som myndigheterna inom FBD. Det framkom även att aktörerna nu är bättre förberedda. Det framhölls som viktigt att aktörer som myndigheter nu verkliggen ”hänger i”, tar vara på dragna lärdomar och fortsatt prioriterar samverkan, kontinuitetsplanering och beredskapsplaneringsarbetet även i normallägen.

Det kan ses som konstigt att det ska krävas en kris innan förståelse erhålls för hur viktigt beredskapsplanering verkliggen är och att detta behöver prioriteras redan innan kris uppstår. Pandemin blev för många ett smärtsamt uppvaknande avseende hur skört systemet verkliggen var. Det absoluta flertalet av aktörer fick under pandemin problem med säkerställande av tillgången på olika typer av laboratoriemateriel. Resultatet av pandemin, med avseende på beredskapsplanering är att aktörerna nu har en betydligt bättre förberedelse på det oförberedda.

Vissa frågor kommer det bli omtag på och aktörerna kommer säkerligen inte kunna få fram lösningar under en situation i normalläge, men dessa skulle i viss kris kanske inte ens vara ett problem. Aktörerna skulle då tvingas utmana de system och regelverk som finns att förhålla

---

<sup>23</sup> En modell för svensk försörjningsberedskap Betänkande av Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen. Statens offentliga utredningar från [Försvarsdepartementet](#) SOU 2023:5

sig till. Däremot är det viktigt att myndigheterna verkligen ”hänger i”, tar vara på dragna lärdomar och fortsatt prioriterar samverkan, kontinuitetsplanering och beredskapsplaneringsarbetet även i normallägen.

## 11 SLUTSATSER

Projektet ser att laboratorieberedskap över beredskapssektorer är essentiellt. Sverige är ett litet land, vi behöver hjälpas åt. Följande slutsatser ses för de olika delmålen

### **DELMÅL 1 Inventering av reagenser och materiel**

*Aktörsvi inventera reagenser och materiel som behövs för att upprätthålla samhällsviktig laboratieförmåga under kris och höjd beredskap. Den gemensamma sammanställningen är avgränsad till vanliga materiel och kemikalier som behövs vid laborativ verksamhet.*

Inom projektet togs en verktygslåda med olika strategier för att klara försörjning av de produkter som har identifierats som kritiska vid kris och höjd beredskap fram, se figur 2. Olika verktyg lämpar sig för olika produkter, men också för olika situationer, se figur 3. Att ha tänkt igenom detta och förberett sitt lab kan vara det som avgör vid en situation där det inte går att köpa in de kritiska produkterna eller leveranstiderna är för långa.

### **DELMÅL 2 Samverkansstruktur för försörjningsberedskap**

*Presentera förslag på en samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel, inklusive ansvarsfördelning för att upprätthålla en sådan samverkan.*

Förslag på samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel samt ansvarsfördelning för upprättande av samverkan presenterades och diskuterades vid en workshop i maj 2024. Workshopen, som kallades ”Hur säkerställer vi tillgång till laboratiemateriel i kris och krig? Ett förslag på samverkansstruktur”, och en rapport återfinns i bilaga 1.

En slutsats som kunde dras efter workshopen var vikten av att genomföra aktiviteter där inköpspersonal, upphandlare och jurister från den ”laborativa sektorn” ges möjlighet att träffas för att diskutera gemensamma frågeställningar, problem och lösningar. Sådana aktiviteter borde därför finnas med i myndigheternas arbete med beredskapsplanering.

### **DELMÅL 3 Undersöka möjligheten att återanvända laboratiemateriel**

*Undersöka användbarheten hos rengjort och dekontaminerat laboratiemateriel vid kris och höjd beredskap.*

Tanken att återanvända och/eller återvinna förbrukningsmateriel kan ses dels ur ett hållbarhetsperspektiv för att minska åtgången av nya materiel, dels ur ett beredskapsperspektiv för att minska beroendet av leveranser.

Projektet har visat att myndigheterna har olika förutsättningar för att arbeta med rengjort engångsmateriel men att det kan vara en tänkbar lösning i en krissituation. Metoden för rengöring måste då vara väl dokumenterad och validerad. Den skulle också kunna kombineras med en användarkedja där de helt nya materielen används till de mest känsliga analyserna och

därefter tvättas och används till ett annat agens för att inte riskera korskontamination. I ett sista steg kan så plasten återvinnas och ingå i nytillverkning av plastmateriel.

#### **DELMÅL 4 Erfarenheter hos andra aktörer**

*Undersöka hur andra aktörer inom landet och i övriga nordiska länder arbetade med försörjningsberedskapen under pandemin, avseende reagenser och materiel.*

I Sverige genomfördes studiebesök hos Region Sörmland för att se hur de arbetat med försörjningsfrågor. Information från de nordiska länderna har erhållits genom att i projektet ingående myndigheter skickat ut enkätfrågor till sina respektive systemmyndigheter.

Goda exempel från Region Sörmland är arbetet med strategisk styrning för logistik och försörjningstjänster i avsikt att vården skulle avlastas och störningarna i den dagliga verksamheten minskas. Arbetet resulterade i att ett system avseende uppföljning, styrning och kontroll införts vilket givit absolut kontroll över flödet av materiel så som till exempel både vilka artiklar som fanns tillgängliga och för vilka artiklar det fanns en risk att det skulle bli brist. Det etablerades närförråd, sekundärförråd och beredskapslager och vetskapen om var materieleet fanns gav också möjlighet att flytta materiel mellan förråd och specifika enheter.

Enkätfrågorna till de nordiska systemmyndigheterna visar att alla tillfrågade aktörer upplevde problem med försörjningsstörningar där enskilda laboratorier och myndigheter ansvarade för sin egen försörjning, särskilt avseende skyddsutrustning och laboratorieförnödenheter. En lösning som redovisas är etableringen av nationell samordningsenhet och arbetsgrupper för att förbättra laboratoriekapaciteten under pandemin. Gällande lagerhållning är den generella lösningen lokala lager med tillgång till förnödenheter under tre månader. I vissa fall har aktörer avtal med leverantörer som innefattar påföljder om leveranser inte kan genomföras som planerat. Köp/lån mellan landets myndigheter medför juridiska problem liksom i Sverige. Tillgång till alternativa källor har varit begränsad av offentliga upphandlingsregler.

### **FÖRSLAG PÅ FORTSATT VERKSAMHET**

Lärdomar och erfarenheter från pandemin, ett förändrat klimat, samt Rysslands invasion av Ukraina med krig i Europa har satt försörjningsberedskapen i fokus. För att upprätthålla livsmedelsförsörjning, hantera sjukdomsutbrott och andra kriser berör beredskapsdiagnostik flera tillämpningsområden. En vital del i ett resiliert samhälle är att kunna upprätthålla en funktionell laboratorieberedskap. Detta är ett tvärsektorielt område och involverar flera beredskapssektorer. Försörjningsberedskapen är ett tydligt fokusområde i den nationella säkerhetsstrategin<sup>24</sup>. I MSB och Socialstyrelsens rapport<sup>25</sup> lyfts behovet av en ny modell för försörjningsanalys med en tillämpning på läkemedel. Slutsatserna i denna rapport har bäring på behovet av framtida utveckling. De regionala aspekterna avseende beredskapslager måste sättas i en nationell kontext liksom i ett EU- och Nato-perspektiv.

Verktyslådan för laboratoriemateriel bör vidareutvecklas där krig utgör en dimensionerande grund. Laboratoriemateriel bör ses som ett produktområde i den nationella

---

<sup>24</sup> Regeringens skrivelse 2023/24:163 Nationell säkerhetsstrategi

<sup>25</sup> Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande, Myndighetsgemensam redovisning av regeringsuppdrag (Fö2024/00053), MSB2522 – december 2024, ISBN-nummer: 978-91-7927-582-2



totalförvarsplaneringen då det ingår i flera sektorer. Beredskapslager liksom tillverkning av laboriemateriel är några nyckelområden för att skapa en adekvat försörjningsberedskap. Detta arbete bör ske i samverkan mellan olika beredskapssektorer. Det är ett långsiktigt arbete som innebär strategisk kommunikation och förankring inom existerande samverkansstrukturer. Erfarenheter från den föreslagna verktyglådan avseende laboriemateriel bör integreras i utbildnings- och övningsverksamhet, samt implementeras och förvaltas i återuppbyggandet av totalförsvaret.

## **12 BILAGOR**

**Bilaga 1 Rapport workshop**

**Bilaga 2 Frågor till nordiska länder**



# Rapport

## Workshop

*Hur säkerställer vi tillgång till laboriemateriel i kris och krig?*

*Ett förslag på samverkansstruktur*



Maj 2024

## SAMMANFATTNING

Förslag på samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och material samt ansvarsfördelning för upprättande av samverkan presenterades och diskuterades vid en workshop i maj 2024. Workshopen, som kallades ”Hur säkerställer vi tillgång till laboratoriematerial i kris och krig? Ett förslag på samverkansstruktur”, ingår i delprojektet ”Försörjningsberedskap för upprätthållande av laboratorieförmåga vid kris och höjd beredskap” som genomförs inom projekt ”Nationell laboratorieförmåga för totalförsvaret vid kris och höjd beredskap”.

Vid workshopen deltog Livsmedelsverket, Totalförsvarets forskningsinstitut, Folkhälsomyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Polismyndigheten (NFC), Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Syftet med dagen var att myndighetsgemensamt diskutera och färdigställa ett förslag till samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och material samt också bygga samverkan och lära känna varandra. Målsättningen var att det vid slutet av dagen skulle finnas ett färdigt förslag på samverkansstruktur som deltagarna enats kring och att deltagarna har fått träffa och lära känna varandra. Samverkansstrukturen baseras på erfarenheter, både avseende samverkan på nationella nivå samt myndighetsinternt arbete, under pandemin.

Deltagarna representerade erfarna inköpare, upphandlare, beredskapssamordnare, lageransvariga och verksamhetsexperter (användare) d.v.s. det fanns en gedigen och bred kompetens i rummet. Generellt tyckte deltagarna att förslaget avseende samverkansstruktur var bra och det framkom värdefulla kommentarer kring exempelvis ansvarsfördelningen, fokusområden, informationssäkerhet och volymer samt även att det finns en osäkerhet kring möjligheten att sälja och låna av varandra. I rapporten presenteras förslaget avseende samverkansstruktur samt resultaten från diskussioner som framkom under workshopen.

Slutsatserna är bland annat att myndigheterna genom workshopen getts möjlighet att bygga samverkan och träffa varandra vilket sannolikt kommer underlätta steget att sträcka ut en hand när behov finns. Förslaget avseende samverkansstruktur har presenterats och diskuterats av deltagarna både i mindre grupper och i storforum. Erhållas synpunkter kommer kunna användas i framtida arbete för att förbättra och slutligen enas om en myndighetsgemensam samverkansstruktur, på samtliga nivåer, för försörjningsberedskap i kris/krig med fokus på material som är kritiskt för laborativ verksamhet.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>1</b>
1.1	<i>Workshopens syfte och mål</i>	2
1.2	<i>Agenda för dagen</i>	2
1.3	<i>Diskussionsfrågor</i>	2
1.4	<i>Förslag på samverkansstruktur</i>	3
<b>2</b>	<b>Resultat och diskussion</b>	<b>5</b>
2.1	<i>Är detta en modell (samverkansstruktur) som kan hjälpa till att säkerställa laboratoriemateriel till våra myndigheter i kris och krig?</i>	5
2.2	<i>Vad behöver ändras/förtydligas i modellen?</i>	6
2.3	<i>Områden som ska beaktas samt diskussionspunkter på möten</i>	7
2.4	<i>Går det att sälja till eller låna av varandra (myndigheter emellan)? Finns det några hinder?</i>	7
2.5	<i>Övriga synpunkter, idéer eller input?</i>	8
<b>3</b>	<b>Slutsatser</b>	<b>8</b>

# 1 INLEDNING

Under sommaren 2023 överlämnades betänkandet ”En modell för svensk försörjningsberedskap (SOU 2023:50)” till regeringen. Som en del av det nationella arbetet inkluderas också säkerställande av material för laborativ verksamhet i projektet ”Nationell laboratorieförmåga för totalförsvaret vid kris och höjd beredskap” som genomförs inom Forum för Beredskapsdiagnostik (FBD). Ett av delmålen inkluderade framtagande av ett förslag på samverkanstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel. Förslaget skulle också inkludera förslag på ansvarsfördelning för att upprätthålla en sådan samverkan.

Projektet tog fram ett förslag på en samverkansstruktur och för att förankra och kvalitetssäkra förslaget men också för att samla in synpunkter genomfördes workshop i maj 2024 vid Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA). Titeln på workshopen var ”Hur säkerställer vi tillgång till laboratoriematerial i kris och krig? Ett förslag på samverkansstruktur”.

Samtliga ingående myndigheter inom FBD var inbjudna (se inbjudan i Bilaga 1) d.v.s. Livsmedelsverket, Totalförsvarets forskningsinstitut, Folkhälsomyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Polismyndigheten (NFC) och Försvarmakten). Eftersom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap föreslås ha en mer aktiv roll kring säkerställande av Sveriges försörjningsberedskap bjöds även de in att delta. Funktioner som efterfrågades var kompetens avseende inköpare, upphandlare, beredskapssamordnare, lageransvariga och verksamhetsexperter (användare). Alla inbjudna myndigheter var representerade och totalt deltog 22 personer.

I rapporten presenteras förslaget avseende samverkansstruktur samt resultaten från diskussioner som framkom under workshopen.



Bild 1. Deltagare vid workshopen ”Hur säkerställer vi tillgång till laboratoriemateriel i kris och krig? - Ett förslag på samverkansstruktur” som hölls i maj 2024 vid Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

Samtliga deltagare har fått ta del av och lämna synpunkter på rapporten som är skriven av Lisa Lindberg Rosendal (SVA) och Cecilia Vahlberg (Polismyndigheten, NFC). Den slutliga versionen av rapporten har lämnats till MSB via deltagare vid workshopen.

## **1.1 Workshopens syfte och mål**

Syftet med workshopen var att gemensamt diskutera och färdigställa ett förslag till samverkansstruktur för försörjningsberedskap av beredskapsdiagnostiska reagenser och material, men också att bygga samverkan och lära känna varandra.

Målsättningen var att det vid slutet av dagen skulle finnas ett färdigt förslag på samverkansstruktur som deltagarna enats kring och att deltagarna har fått träffa och lära känna varandra. Workshopen skulle alltså inte endast innefatta ett utbyte av kunskap och erfarenheter utan också en möjlighet att lära känna varandra och skapa nätverk inom sina respektive ansvarsområden.

## **1.2 Agenda för dagen**

Workshopen började med välkomnande och kort introduktion till FBD (se agenda Bilaga 2). Efter det hölls ett par presentationer där deltagarna fick en återblick i arbetet med att säkra laboriemateriel under pandemin, med erfarenheter från NFC och SVA. Sedan presenterades den föreslagna samverkansstrukturen av projektet följt av diskussioner i mindre grupper där deltagarna som representerar de olika funktionerna från de olika myndigheterna arbeta tillsammans utifrån ett antal givna frågor. Grupperna fick därefter redovisa sina svar i storgrupp och reflektioner samlades in från samtliga deltagare. Dagen avslutades med att MSB:s representant berättade om myndighetens erfarenheter från pandemin.

## **1.3 Diskussionsfrågor**

Frågorna som diskuterades under workshopen var följande:

1. Är detta en modell (samverkansstruktur) som kan hjälpa till att säkerställa laboriemateriel till våra myndigheter i kris och krig?
2. Vad behöver ändras/förtydligas i modellen?
3. Områden som ska beaktas, någon input? Annat viktigt? (tänk utanför pandemin).
4. Diskussionspunkter på möten, förslag på vad som behövs?
5. Går det att sälja till varandra (myndigheter emellan)? Finns det några hinder?
6. Går det att låna av varandra (myndigheter emellan)? Finns det några hinder?
7. Övriga synpunkter, idéer eller input?

## 1.4 Förslag på samverkansstruktur

Förslaget avseende samverkansstruktur för säkerställande av beredskapsdiagnostiska reagenser och materiel presenteras i nedanstående kapitel. Det framtagna förslaget baseras på erfarenheter av arbetet under pandemin, vid SVA och NFC, som båda är samhällsviktiga aktörer där en betydande del av verksamheten innefattar laborativt arbete.

### 1.4.1 Nationell samordningsgrupp

- MSB håller i samordningen och är sammankallande
- Deltagare: samtliga samhällsviktiga aktörer med laborativ verksamhet
- Undergrupper är t.ex. regioner, kommuner, myndigheter
- Nationellt samlad lägesbild med fokus på försörjningsberedskap avseende laboratoriematerial
- Långsiktigt perspektiv för laborativ verksamhet: 6 mån
- Kortsiktigt perspektiv för laborativ verksamhet (vi utgår ifrån att samtliga aktörer har en beredskap avseende lagerhållning): 1 mån
- Effektiva möten som genomförs digitalt
- Enbart öppen information
- Tre områden som ska beaktas:
  - Personlig utrustning/skyddsutrustning
  - Provtagningsmaterial
  - Laboratoriematerial d.v.s. sådant som behövs för att analyser ska kunna genomföras. I detta ingår även sådant som behövs för drift av instrument.

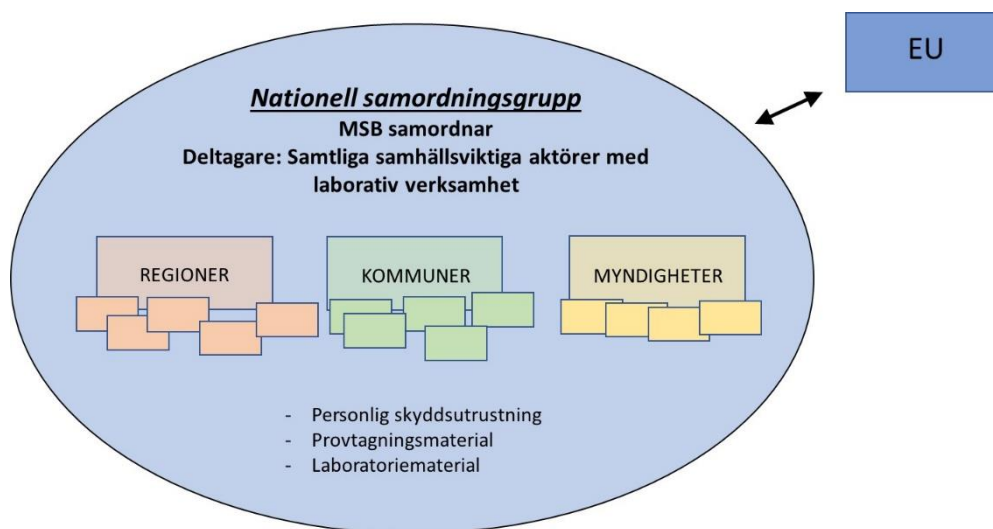
Övriga diskussionspunkter:

- Tips på företag som kan leverera och produkter som fungerar (målsättning att vi kan lägga tid på sådant som ”fungerar”)
- Fördelning av material mellan myndigheter

Myndigheterna behöver kunna sälja produkter/materiel till varandra i situationer när dessa inte går att få tag på via företag. Är detta möjligt? Går det att låna av varandra?

- Information som kan och bör lyftas till media (lämpligt att MSB tar ansvar för detta med stöttning av aktörerna)
- Mötesfrekvens: under mest intensiva fasen – möte en gång 1 veckan. Startas upp när det behövs d.v.s. antingen direkt på MSB:s inrådan eller om annan aktör ber om uppstart. Inga möten när behov inte finns.





**Figur 1.** Visar en översiktlig bild över "Nationell samordningsgrupp" och de tre fokusområdena som föreslås inkluderas.

### 1.4.2 Myndighetssamverkan

Frekvens av möten (under den mest intensiva fasen): 2 ggr per vecka

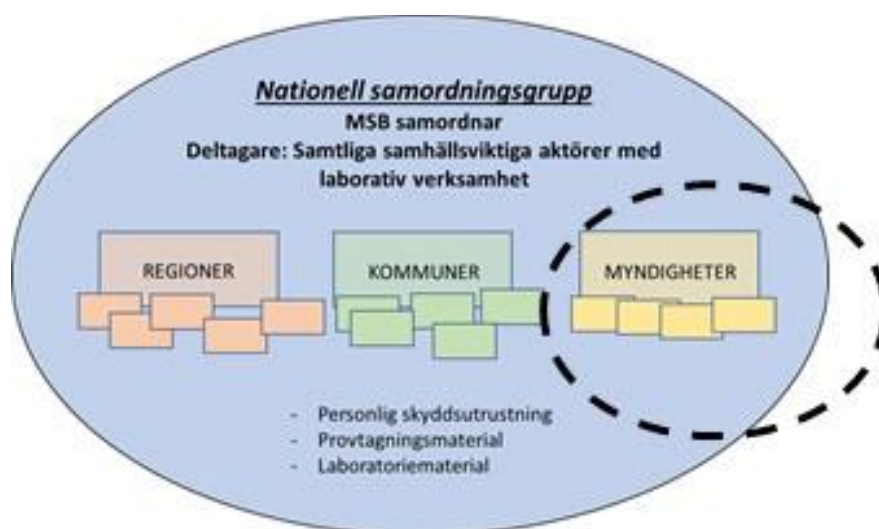
Frekvens under lågintensiva perioder: 1 gång per månad

Frågor som ska diskuteras:

Samma som i den nationella samordningsgruppen samt;

- Behov av gemensamma skrivelser
- Skulle vissa produkter kunna återvinnas?
- Alternativa produkter
- Hjälpas åt med kravställning

Kompetens som behöver finnas är: personer som förstår produkterna, upphandlare och inköpare.



**Figur 2.** Myndighetssamverkan. Det finns flera myndigheter med laborativ verksamhet som skulle kunna samverka för att hjälpa varandra under er kris

### 1.4.3 Samverkan inom myndigheterna (interna arbetet)

Verksamhetschef sammankallande (eller person som chefen utser)

- Större grupp/utökad – deltagare med kompetens inom inköp, upphandling, verksamhetsexperter från olika verksamhetsområden, lageransvariga, representanter från olika driftställen och beredskapssamordnare
- Mindre grupp - deltagare med kompetens inom inköp, upphandling, verksamhetsexperter, lageransvariga och beredskapssamordnare
- Kontaktvägar mellan mindre grupper mellan de olika myndigheterna

## 2 RESULTAT OCH DISKUSSION

Resultaten från diskussionerna presenteras i nedanstående kapitel.

### 2.1 Är detta en modell (samverkansstruktur) som kan hjälpa till att säkerställa laboriemateriel till våra myndigheter i kris och krig?

Samtliga grupper ansåg att samverkansstrukturen skulle kunna hjälpa till att säkerställa försörjningen av laboriematerial i kris och krig. Det lyftes också fram att ju mer förberedda myndigheterna är, desto bättre och att genom att ha något att utgå ifrån så erhålls också en styrka. Andra reflektioner var att personlig kännedom leder till förtroende och låga trösklar för att våga kontakta varandra.



**Figur 3.** *Inför gruppdiskussionerna placerades deltagarna tillsammans med kollegor vid andra myndigheter med liknande funktion eller arbetsuppgifter.*

Ytterligare kommentarer var att det är bra att den nationella samverkansgruppen består av myndigheter, kommuner och regioner då det kommer bidra till en bättre samordning och ge aktörerna möjlighet att prata med varandra. Under diskussionerna lyftes också att det är jättebra att kunna träffas eller kunna kontakta varandra för att få stöttning i olika frågor, även om det inte är kris.

## **2.2 Vad behöver ändras/förtydligas i modellen?**

Under diskussionerna framkom att den nationella samordningsgruppen bör enbart sammankallas vid kris/krig och det lyftes också att även aspekten hur fort som det ska gå att sammankalla gruppen som hur detta ska ske bör finnas med i beskrivningen av strukturen. MSB går in och stöttar aktörer i delar som kräver samordning och är sektorsövergripande. Eftersom MSB periodvis har många nätverk igång är det osannolikt att myndigheten kommer, med nuvarande organisation och personella resurser, kunna vara sammankallande över tid. Det behöver alltså finnas en plan för hur ansvarsfördelningen ska se ut om inte MSB kan ta på sig rollen som sammankallande. Detta behöver inte vara en och samma aktör utan det skulle kunna vara ett rullande ansvar. Även vilka deltagare som ska delta i den nationella samordningsgruppen bör vara dynamiskt och flexibelt. Ytterligare synpunkter som lyftes var att kommunerna är många och kommer inte alla kunna delta så hur detta ska koordineras bör också diskuteras. Den nationella samordningsgruppen kan inte vara för stor för då blir det t.ex. svårt att föra en diskussion under mötena. Länsstyrelserna skulle kunna samla in information från kommunerna och också delge information från kommunerna in till gruppen. Ytterligare lyftes funderingar kring hur detta hänger ihop med Gemensamma Grunder, Inriktnings- och samordningsfunktionen (ISF) samt arbetsgrupper (IFS-stöd). Deltagarna tog upp att det är svårt att sätta vissa tidsspann så som 6 månader med avseende på förbrukning, ska det t.ex. beräknas på normalförbrukning eller vara dimensionerat för situationen efter en pandemi. Det är också en utmaning att veta vilken kris som aktörerna ska ta höjd för. Det behöver finnas en färdig agenda för mötena med tydligt syfte och mål/inriktning. Agendan ska kunna ändras utifrån förändrade behov.

Så mycket som möjligt behöver förberedas i förväg så som exempelvis beslutsunderlag för undantag, underlag för gemensamma upphandlingar och kravställning eller vad som än skulle behöva finnas på plats. Gemensamma upphandlingar ska i så fall annonseras och avtalas i fredstid även om de främst gäller i kristid. Att lägga fokus på att göra upphandlingar under kristid kommer inte ge något bra resultat.

Dimensionen för kommunikationssamordning är viktigt där det då också ska ingå vad myndigheterna samordnar även sådant som ska kommuniceras i aktörerna respektive kanaler. Kommunikatörer bör sammankallas tillsammans med olika experter. Det är viktigt att inte bara fokuserar på media utan också vad respektive myndighet kommunicerar på "egen hand".

Myndigheterna behöver komma överens om vad och hur den gemensamma kommunikationen ska ske och vad den ska innehålla även om varje aktör sedan kommunicerar för sin "egen del". MSB kommer sannolikt inte kommunicera till media utan detta måste samordnas av

övriga myndigheter. WIS kan användas för kommunikation av information av mer ”känslig karaktär”.

### **2.3 Områden som ska beaktas samt diskussionspunkter på möten**

Projektet fokuserar på säkerställande av laborativ verksamhet och därför begränsades områdena till personlig utrustning/skyddsutrustning, provtagningsmaterial och laboratoriematerial. Under diskussionerna lyfte deltagarna fram personal, lokaler och apparatur som andra viktiga områden att beakta. Gällande personal så skulle diskussionspunkter kunna vara om det finns någon brist eller övertalighet vid någon av aktörerna. Gällande lokaler så skulle agendan kunna inkludera om det är laboratorier som inte fungerar och om det finns möjlighet att låna utrymmen av varandra. Slutligen, gällande apparatur så lyftes problem och möjlighet att låna av varandra som möjliga diskussionspunkter. Vid behov är det viktigt att också kunna träffas fysiskt för att kunna diskutera delar som har en högre informationsklass/säkerhetsklass och det måste vara tydligt vad som kan/får tas upp på det ”öppna” mötena. Deltagarna funderade också på om det vid mötena skulle kunna finnas en punkt kring lagerhållning och inventering av varor.

### **2.4 Går det att sälja till eller låna av varandra (myndigheter emellan)? Finns det några hinder?**

Gällande möjligheten för aktörerna att sälja till eller låna av varandra så framkom att detta behöver redas ut och klargöras av jurister. Det framkom alltså inga tydliga svar under workshopen. Det är bra förslag och det framkom att det borde kunna lösas vid större händelser och aktiveras vid behov. Ytterligare kommentarer var att det skulle vara bättre att köpa av varandra än att låna av varandra. En fråga som framkom var om det är möjligt att upprätta samarbetsavtal som kan användas vid kris eller upphandla ramavtal/DIS (dynamiskt upphandlingssystem) som startar då det behövs eller då våra leverantörer inte kan leverera. Även möjligheten att göra gemensamma upphandlingar diskuteras.

Myndigheterna får inte konkurrera med andra leverantörer och tydliga rutiner behöver tas fram där det t.ex. framgår vilka produkter som innefattas. Prissättningen kommer bli en viktig aspekt att beakta. Ytterligare kommentar var om det skulle vara möjligt att köpa en tjänst där det ingår att, vid behov, skanna av marknaden åt myndigheterna t.ex. vilka företag som har möjlighet att sälja och leverera en viss produkt.

Ett förslag var att öva på att sälja under normala förhållanden så aktörerna är förberedda och förutsättningarna finns innan kris t.ex. med produkter med kort utgångsdatum som en aktör inte kommer kunna använda innan bäst före datum har passerat.

## 2.5 Övriga synpunkter, idéer eller input?

Gällande produkter så är det viktigt att tänka hållbarhet (utgångsdatum) och detta tangerar frågan om det är möjlighet att sälja eller dela med sig av en produkt när "bäst före datum" närmar sig. En aktör kanske har köpt in ett större lager än vad som är möjligt att använda och genom att kunna dela med sig eller sälja undviks situationen där verksamhetskritiska produkter behöver slängas. En annan viktig aspekt är produkter som behöver förvaras i kyla. Om en aktör inte kan uppfylla detta skulle det vara bra att kunna förvara produkten hos en annan myndighet/aktör och då måste det också finnas en plan för hur materiel/produkter ska förflyttas mellan myndigheterna. I samband med detta diskuteras också om det skulle vara möjligt för en myndighet att använda lokaler för laborativt arbete hos en annan myndighet.

Olika lagerlösningar behöver ses över och aktörerna bör fundera på vilka produkter som är lättast och svårast att lagerhålla samt hur t.ex. reservdelar samt produkter som kommer med specifika transporter bör hanteras. Möjligheten att ha omsättningslager hos leverantörer diskuterades också. Det skulle vara av värde att veta mer om ursprungsprodukter, produkternas komponenter och hur råvarumärken ser ut samt då det specifika landets kapacitet för att kunna leverera en viss komponent. Det skulle också vara värdefullt att ha kännedom om hur fort det är möjligt att ställa om produktionen och om detta alls är möjligt.

Myndigheterna måste också beakta att de hanterar mycket små volymer av produkter jämfört med t.ex. regionerna vilket gör att företagen också kan vara mindre intresserade av att prioritera myndigheterna. Detta är ytterligare en aspekt till varför det är så viktigt att samverka nationellt inom "labb Sverige". Det framkom också att det finns en risk för falsk trygghet om en aktör köper en produkt i stor volym då aktörer sedan kanske släpper denna och då inte fortsätter att kontrollera status kring produkten och den kontinuerliga dialogen med leverantören.

## 3 SLUTSATSER

Deltagande myndigheterna har genom workshopen getts möjlighet att bygga samverkan och träffa varandra och diskutera utmaningar kring försörjningsberedskap av laborativ verksamhet när vardagen inte är sig lik. Genom workshopen har sannolikt steget minskat för funktioner som t.ex. inköpare, upphandlare och lageransvarig, som normalt sannolikt sällan träffas i myndighetsövergripande forum, att kontakta varandra i kris. Förslaget avseende samverkansstruktur har presenterats och diskuterats av deltagarna både i mindre grupper och i storforum. Erhållas synpunkter kommer kunna användas i framtida arbete för att förbättra och slutligen enas om en myndighetsgemensam samverkansstruktur, på samtliga nivåer, för försörjningsberedskap i kris/krig med fokus på material som är kritiskt för laborativ verksamhet.

## QUESTIONS TO NORDIC COUNTRIES REGARDING SUPPLY PREPAREDNESS IN LABORATORIES

### 1) **Laboratory supply of reagents, plastic materials etc.:**

- a) Is there a national coordination for securing supplies for laboratory analyses in general within your country or is it up to the individual laboratories to secure the supplies?
- b) Did you experience problems with supply disruptions during the Covid-19 pandemic? If yes, in which way?
- c) If there were problems with supply disruptions during the pandemic, was there a coordinated action at national level or were the individual agencies/laboratories responsible for their own supply?
- d) How do you generally work now to be prepared for situations where materials and reagents cannot be delivered as planned?

### 2) **Storage:**

- a) Do you store laboratory materials in central storages, for example regional for more than one institution/laboratory, or only at local storages in the own institution? Please describe how it works.
- b) Do you have a contingency plan for how long the laboratory supplies should be covered in storage without refill? For how many months of normal operation should your institution have supplies in storage? Is it the same for different materials och reagents? Please comment.

### 3) **Cooperation:**

- a) Would you be able to buy material from other laboratories/institutions?
- b) Would you be able to lend materials from other laboratories/institutions?
- c) Have you experienced problems with jurisdictions when trying to secure the supplies for examples due to agreements and public procurements?
- d) Do you have any international cooperation for these kinds of questions?