

SE-LMI: a Semmelweis Egyetemen végzett laborcentralizálás eredményei

Dr. Vásárhelyi Barna, Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézet

A Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézet (LMI) hármas feladatot lát el: diagnosztikát végez, oktat és kutat. Ennek részeként:

- segíti átfogó vizsgálati kínálatával a Semmelweis Egyetem intézeteiben kezelt betegek ellátását; a diagnózis felállítását, és a betegek monitorozását, illetve szűrését;
- oktatja a laboratóriumi diagnosztikus gondolkodást az orvospérezésben graduális és posztgraduális szinten egyaránt (rezidensek, klinikai biokémikus- és szakorvosképezés, szakorvosok szinten tartása során).
- segíti a kutatások tervezését és elvégzését a Semmelweis Egyetem intézetei részéről felmerülő klinikai laboratóriumi igények oldaláról.

Az alábbi összefoglaló azt mutatja be, hogy az utóbbi öt évben milyen lépéseket tettünk annak érdekében, hogy az LMI diagnosztikai feladatait minél magasabb színvonalon minél költséghatékonyabb módon elláthassa.

The Department of Laboratory Medicine at Semmelweis University performs three major tasks: it provides diagnostic services, educates and does research. Therefore, the Department:

- *coordinates laboratory tests at the majority of University and provides professional support for clinical decision making.*
- *introduces basic principles of Laboratory Medicine to graduate medical students. The Department also provides post-graduate education for health-care specialists including physicians and clinical biochemists.*
- *participates in research studies involving laboratory tests; it also manages research projects of its own.*

This paper summarizes those steps that we did during the last 5 years to improve diagnostic portfolio and, simultaneously, cost-effectiveness of services of the Department.

BEVEZETÉS

Az orvostudomány utóbbi évtizedekben bekövetkezett fejlődése talán a laboratóriumi medicina esetében járt a legszembetűnőbb változásokkal. A magyarországi laboratóriumi medicina szakma a kihívásokkal törekedett lépést tartani,

és azokra a nemzetközi standardoknak megfelelő választ adni. Ezek a törekvések azonban a helyi prioritások miatt eltérő mértékben voltak sikeresek. A Debrecenben, Pécsen és Szegeden működő orvosegyetemeken több évtizedes múlt-ra tekint vissza a laboratóriumi diagnosztikus elvek oktatása a graduális képzésben. Ezzel szemben a Semmelweis Egyetemen – a korábban a Kórélettani Intézetben működő Tanszéki Csoport jogutódjaként – az önálló Laboratóriumi Medicina Intézet megalapítására és a laboratóriumi medicina tárgy graduális képzésbe való bevezetésére csak 2010-ben került sor. Az elmúlt öt év alatt – a dinamikus változó egyetemi viszonyrendszeren belül – számos téren átfogó intézkedéscsomagot hajtottunk végre, melynek különösen a diagnosztikus munka területén vannak szembetűnő és gazdasági következményekkel járó eredményei.

LABORATÓRIUMI CENTRALIZÁCIÓ ÉS EZZEL JÁRÓ INTÉZKEDÉSEK

Az elmúlt évek intenzív laboratóriumi centralizációs folyamatának az eredményeként kialakított Laboratóriumi Medicina Intézet (LMI) a Semmelweis Egyetemen végzett laboratóriumi diagnosztikus vizsgálatok túlnyomó hányadéért, éves szinten mintegy 5 millió teszt elvégzéséért a felelős. Az Egyetemen 10 évvel ezelőtt mintegy 25, egymástól függetlenül működő diagnosztikai feladatokat (is) ellátó laboratórium működött; 2016-ra 5 maradt. Közülük a legnagyobb az LMI, amely 4 telephelyen (Kútvölgyi Központi Laboratórium, Buda; Korányi projekt Központi Laboratórium, Pest; STD laboratórium, ill. Izotóp laboratórium) működik.

A centralizáció során egyértelművé vált, hogy a különböző laboratóriumok egyidejűleg különböző módszereket, eszközöket használnak ugyanazon paraméterek meghatározására. Még azonos laboratóriumon belül is egyidejűleg különböző módszereket használtak ugyanazon analit mérésére. (A CRP vizsgálatot pl. intézetben belül 2011-ben öt külön készüléken, külön reagenssel végezték.) Ráadásul kb. 30 olyan teszt volt, melyet telephelyenként kis vizsgálatszám-ban végeztek, speciális szakértelmet igényelt, fajlagosan sokba került – ráadásul az eredményre sem volt azonnal szükség.

Minőségbiztosítási és költséghatékonsági okokból ezért a speciálisabb immunológiai vizsgálatokat (pl. kardioli-pin, anti-TPO stb.), klinikai kémiai vizsgálatokat (apoA, apoB, Lp(a), alfa1-antitripszin stb.), elektroforézis, HbA1c teszt, bizonyos hormonvizsgálatokat (csontmarkerek) egy telephelyre (vagy a Kútvölgyi, vagy a Korányi laborba) alkáltuk. Így elértük azt, hogy ezek végzése gazdaságosabb legyen (egy beállítással, futtatással, kontrollméréssel stb.

több mintát tudunk lemérni úgy, hogy közben hamarabb tudunk eredményt kiadni).

Természetesen vannak olyan rutin vizsgálatok, melyekre az egyes klinikai tömbökön belül sürgősen szükség van. Ide tartozik a klinikai kémia, hematológia, hemosztázis vizsgálatok jelentős része. A centralizálásnak köszönhetően egységesítettük ezek esetében a módszertant, a gépparkot, a reagens felhasználást. Az egységesítésnek gazdasági előnyei és minőségbiztosítási előnyei is vannak. A nagyobb volumennek köszönhetően a vegyszerszállítóktól lehetett jobb beszállítói árat elérni (ez akár 40%-os árcsökkenést is jelenthetett). Másrészt az általunk ellátott klinikák esetében egységes referenciatarományokat tudunk kialakítani. (2015 előtt teoretikusan előfordult, hogy pl. egy budai klinikán mért „egészséges” eredményt a pesti klinikán „patológiásnak” ítélték a referencia tartományok különbözősége miatt.) A hormonvizsgálatok esetében a mértékegységek egységesítését is el lehetett érni; jelenleg általános, hogy SI mértékegységet használ az egyetem (2011 előtt klinikánként változott, hogy SI-t vagy tradicionális tartalmaz-e a lelet).

A vizsgálat eredménye csak szakember által végzett ellenőrzés (validálás) után használható fel a betegellátás céljaira. Ennek feltétele a jól működő laboratóriumi informatikai rendszer. A centralizálásnak köszönhetően jelenleg egyféle rendszer működik (2011-ig három különböző volt); ez intézeti szinten rálatást biztosít az eredményekre, illetve az adatlehívások, statisztikák készítése is lényegesen egyszerűbbé vált.

Az intézetben belül az egyes telephelyek vezetőinek (esetenként beosztottjainak) kommunikálni kell egymással, illetve vannak olyan kérdések, melyek megoldása meghaladja a laborvezetői kompetenciát. A centralizálás és egységesítés folyamánként így célzottan olyan munkakörök kerültek kialakításra, melyek ezeket a feladatokat célozzák meg. Intézeti szinten a minőségbiztosítással, a mintakezeléssel (logisztikai feladatok ellátásával) külön, az intézetvezető alá közvetlenül rendelt munkatárs foglalkozik. Az informatikai feladatok és kihívások naprakész megoldására is külön szakembert alkalmazunk. Az Intézet több mint 100 dolgozója közötti információáramlást belső levelezőrendszer biztosítja.

A laboratóriumi vizsgálatok volumene nehezen becsülhető előre, ezért a laboratóriumi kapacitások tervezésekor és fenntartásakor minden esetben jelentős ráhagyással tervezünk. A kihasználatlan kapacitások fenntartása pénzbe kerül, kihasználása viszont bevételt generálhat. Az intézet jelenleg több mint 60 külső megrendelővel áll szerződéses kapcsolatban. Náluk 1-1 speciális vizsgálat végzése aránytalanul sokba kerülne, és inkább elküldik a mintákat az LMI-be. A megrendelőkkel való kapcsolattartásra külön részleget hoztunk létre, illetve a semmelweis.hu/laboratorium honlapon a vizsgálati lehetőségeket feltüntettük.

Az LMI-nél a legnagyobb kiadást egyértelműen a vegyszerek jelentik. A megrendelések racionalizálása, az elfekvő (?) raktárkészletek felszámolása érdekében a legnagyobb

forgalmú telephelyen külön raktárosi pozíciót hoztunk létre, illetve raktárprogramot vezettünk be, mely a megrendelések aláírásakor napra készen mutatja a rendelkezésre álló mennyiséget, illetve mutatja az elmúlt időszakban végzett vizsgálatok számát. Ez lehetővé teszi a redundáns rendelések megelőzését.

LABORATÓRIUMI CENTRALIZÁCIÓ: GAZDASÁGI EREDMÉNYEK

A centralizáció a minőség javulása mellett egyértelmű gazdasági eredményekkel járt. Az elmúlt öt évben a döntően importból fedezett vegyszerek árainak többé-kevésbé drasztikus drágulása ellenére az Intézet vizsgálatokra fordított fajlagos költségei mintegy 20%-kal csökkentek. Ez lehetővé tette, hogy – bár az intézet számára az egyetemi költségvetésben meghatározott keretek szűkültek – az LMI működése továbbra is nullszaldós.

A külső megrendelők számára végzett diagnosztikus munka jelentette bevételből ráadásul a dolgozók számára (az egyetemi rendelkezésekkel összhangban) évenként több alkalommal prémium kifizetésre is mód nyílik. Ezen kívül – az LMI-ben végzett munka körülményeinek fejlesztésére létrehozott Labormedicináért Alapítvány támogatásával – saját beszerzésekre is sor került. Kiemelendő több immunkémiai automata; egy vizeletüledék vizsgáló eszköz; egy, a mikrobiológiai diagnosztikát támogató MALDI-TOF tömegspektrométer, illetve mintegy 40, az elavult számítógépeket felváltó PC és laptop beszerzése. A nagyobb gazdasági mozgástér egyben a diagnosztikai kínálat fejlesztésére is módot adott 1. táblázat).

JÖVŐBELI TERVEK

A jelenlegi költségek, beszerzési árak és egyetemi (endo)finanszírozás mellett a SE LMI diagnosztikus munkája nullszaldó körüli. A költségek további csökkentésére a kiírt (és végül 2016 őszén várhatóan lezáruló), az Intézet beszerzéseinek a 60%-át lefedő tender ad reményt. Ebben a feltételeket -összhangban a közbeszerzési törvényben foglaltakkal – úgy határoztuk meg, hogy valódi verseny alakulhasson ki a beszállítók között. A feltételek meghatározása – a dinamikus változó technológiai háttér, és a magyarországi beszállítók portfóliójának a módosulása miatt – nem egyszerű, mely jelentős időbeli csúszást okozott. Az eddigi tapasztalatokat az érdeklődőkkel szívesen megosztjuk.

A legdrágább az a laborvizsgálat, amelynek az eredményeit nem használják fel. A vizsgálatok indokoltságához, a vizsgálati terv kialakításához laboratóriumi szaktudásra és a klinikusokkal való hatékony kommunikációra van szükség. Ezért erőfeszítéseket teszünk a klinikusokkal való konzulensi együttműködés kialakítására. Ez irányba már tettünk lépéseket (pl. minden klinika számára kijelöltünk laboratóriumi konzulenszt; a laboratóriumi vizsgálatok jelentőségére, információ tartalmára vonatkozóan rendszeresen hírlevelet ad ki az LMI; elemzéseket készítettünk az egyetemi vezetés szá-

Klinikai kémia

- Szérum ACE aktivitás mérése, szérum bikarbonát enzimatis mus módszerrel

Hemosztázis

- Heparin és orális antikoaguláns (rivaroxaban) vérszint meghatározás
- Gyógyszermetabolizmus molekuláris biológiai vizsgálata

Endokrinológia

- ROMA index (epithelialis ovarium carcinoma) és HOMA index (inzulinrezisztencia kivizsgálása); TPA-tumormarker bevezetése
- Katecholamin-vizsgálat plazmából és vizeletből

Immunológia

- Immunglobulinok részletes vizsgálata (ELFO, immunELFO, IgG alosztályok, -kötőláncok nephelometriás vizsgálata)
- Több mint 30-féle olyan autoimmun autoantitest vizsgálatának a bevezetése, ami az I-es típusú diabetes, bizonyos szenzorineuropatiás állapotok, paraneopláziás állapotok, primer membranosis nephropathia, cöliákia, autoimmun encephalitis, meddőség, méh – és darázs mérge elleni túlérzékenység, bizonyos vaszkulitiszek és a rheumatoid arthritis kivizsgálását segíti
- Immunhiányos állapotok kimutatása celluláris teszttel

Mikrobiológia

- Enterális patogének vizsgálati lehetősége
- TBC diagnosztikában Quantiferon-TB Gold IT teszt (IGRA teszt) bevezetése: 2013
- Molekuláris biológiai vizsgálatok (elsősorban légúti patogének, illetve liquor vizsgálatára)
- Székletmintából kérhető vizsgálatok (gyorsteszt): Clostridium, hasmenést okozó vírusok; bakteriológiában kiegészítő gyorsteszt (immunkromatográfiás) bevezetése liquor, légúti és vizelet mintából

1. táblázat

Diagnosztikai kínálat bővülése a Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézetben

mára, melyek az indokolatlan laborvizsgálatok visszaszorítására egyetemi szintű stratégia kidolgozását segíthetik elő).

A fentiekén túl az SE LMI jövőbeli lehetőségeit az akkreditáció elérése és centralizáció további folytatása szabja meg. 2017 elejétől általános elvárás, hogy akkreditált laboratóriumok működjenek az országban. Az akkreditáció európai szintű minőségbiztosítást lehetővé tevő keret, amely az LMI akár regionális centrumként való működtetésének a feltételeit is megteremtheti. Az akkreditáció mellett feladatunk a centralizálási folyamat továbbvitele. A jelenleg még az LMI-től függetlenül működő egységek szakmai és gazdasági integrálása az Intézetbe biztosíthatja, hogy az Egyetemen

országosan kiemelkedő, az eddigieknél még költséghatékonyabb Laboratóriumi Medicina Intézet működhessen.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Az itt bemutatott eredményeket egy közösség – szűkebb értelemben véve a Laboratóriumi Medicina Intézet munkatársai, tágabb értelemben a Semmelweis Egyetem dolgozói – érték el. A változásokat, fejlesztéseket jelen formájukban támogatók mellett igen sokat köszönhetünk azoknak, akik kritikai megjegyzésekkel követték a folyamatot. A velük való párbeszéd sokat segített az elvek kidolgozásában, kikristályosodásában, gyakorlati megvalósításában.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Dr. Vásárhelyi Barna 1992-ben végzett, klinikai laboratóriumi szakorvos. A Laboratóriumi Medicina Intézet intézetvezető egyetemi tanára. Fő kutatási te-

rülete a gyulladások pathofiziológiai mechanizmusa különböző krónikus kórállapotokban, illetve az ezek kimutatását segítő biomarkerek értékelése.