

О.А. КЛИМЕНКОВА, В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ, Г.А. ИВАНОВ, А.В. ЭМАНУЭЛЬ

Опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований

Клименкова О.А., Берестовская В.С., Иванов Г.А., Эмануэль А.В. Опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований

В статье продолжается анализ индикаторов качества, предложенных рабочей группой IFCC (WG-LEPS), с позиции их применимости в лабораториях РФ. Описан опыт и поставлены проблемы внедрения индикатора «процент гемолизированных образцов для иммунохимических исследований», рассчитанного на основе измерения индекса гемолиза.

Klimentkova OA, Berestovskaya VS, Ivanov GA, Emanuel AV. Experience of using hemolysis index as the pre-analytical quality indicator in immunochemical tests

The ongoing analysis of quality indicators suggested by IFCC Work group «Laboratory Errors and Patient Safety» (WG-LEPS) is described. The main task is to understand which quality indicators could be implemented in routine work of Russian medical laboratories. This article focuses on the experience of implementation an indicator named “percentage of immunology samples hemolyzed” and problems concerning this process. Hemolysis index was used in the research as a basis for percentage of hemolysis.

Ключевые слова: индикаторы качества, процент гемолиза, индекс гемолиза, СМК

Keywords: Quality indicator, QI, percentage of samples hemolyzed, hemolysis index, HI, QMS

Глоссарий¹:

Chemistry — в терминологии российской лабораторной медицины соответствует биохимическим исследованиям;

Immunology — в терминологии российской лабораторной медицины соответствует иммунохимическим исследованиям (радиоиммунный, иммуноферментный, различные виды флюоресцентного и хемилюминесцентного анализа).

В данной статье рассматривается опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований. Как известно, рабочая группа «Лабораторные ошибки и безопасность пациента» (Work group «Laboratory Errors and Patient Safety» — WG-LEPS), созданная в рамках Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International

Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine — IFCC) [1], предложила использовать Модель индикаторов качества (Model of Quality Indicator) с целью выявления лабораторных ошибок, устранения вызвавших их причин и повышения безопасности пациентов [2]. Таким образом, к широкому применению предложены индикаторы, рассматриваемые как инструменты для количественного выражения качества. Важным этапом является переход от обсуждения перечня индикаторов к включению их в систему менеджмента качества (СМК) лаборатории [3]. К критериям приемлемости, кроме научной обоснованности и значимости для обеспечения качества, Plebanі M. и соавт. относят реализуемость, доступность и своевременность получения информации о реализуемых в лаборатории процессах [3]. В связи с этим, на наш взгляд, принципиально значимым является оценка каждого из предложенных ин-

О.А. КЛИМЕНКОВА¹, o.a.klimentkova@mail.ru

В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ², к.м.н., viksta@inbox.ru

Г.А. ИВАНОВ³, к.м.н.

А.В. ЭМАНУЭЛЬ³, e_artem@mail.ru

¹ СПбГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», Санкт-Петербург

² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург

³ ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой», Управление делами Президента Российской Федерации, Санкт-Петербург

¹ В рамках данного глоссария представлено личное мнение авторов статьи.

дикаторов с позиции приемлемости для реального использования в лабораторной практике.

Внедренный ранее в лабораторную практику такой индикатор качества [4], как процент гемолизированных образцов для биохимических исследований (отношение числа образцов для биохимии с гемолизом к общему числу образцов для биохимии, выраженное в процентах [number of samples hemolyzed (chemistry)/total number of samples (chemistry)], рассчитанный на основании автоматического измерения индекса гемолиза (hemolysis index — HI) на анализаторах линии cobas (Roche), полностью отвечает требованиям WG-LEPS, предъявляемым к индикатору качества. Данные требования заключаются в том, что индикаторы качества должны быть ориентированы на безопасность пациента, отвечать требованиям ISO 15189 [5], а также охватывать все стадии лабораторного процесса (total testing process (TTP)) [3]. Опыт Санкт-Петербургского консультативно-диагностического центра для детей (СПбКДЦД) показывает, что индекс гемолиза, измеряемый во всех образцах, поступивших в лабораторию для биохимических исследований, является важным инструментом управления преаналитическим этапом в централизованной лаборатории [6].

После того как данный индикатор расценен нами как приемлемый, необходимо расширение областей его применения. В группе индикаторов [1], отражающих уровень качества в области Критериев для принятия/отклонения проб при поступлении их в лабораторию [sample acceptance/rejection], представлен процент гемолизированных образцов для иммунохимических исследований (отношение числа образцов для иммунохимических тестов с гемолизом к общему числу образцов для иммунохимических тестов, выраженное в процентах [number of samples hemolyzed (immunology)/total number of samples (immunology)]). С позиции значимости для обеспечения качества индикатор является актуальным, но насколько он реализуем и доступен для измерения?

Напомним, что индикаторы качества можно рассматривать как частный случай критериев результативности процессов [7]. Наличие внедренных критериев результативности является требованием любых систем менеджмента качества, в т. ч. в новой версии ISO 15189, где появился раздел, касающийся индикаторов качества. Поэтому любая лаборатория, претендующая на соответствие данному стандарту или стандарту ISO 9001, должна внедрить индикаторы качества в практику своей работы [8].

■ Цель исследования

Цель настоящего исследования — оценить различные методические подходы к измерению индекса ге-

молиза для иммунохимических исследований с позиции приемлемости индикатора качества.

■ Материалы и методы

Измерение индекса гемолиза в СПбКДЦД проводилось на анализаторах cobas 6000 (с 501) (Roche Diagnostics) и cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) в период с января по ноябрь 2013 г. HI был определен в 101 136 образцах сыворотки, полученных в процедурном кабинете СПбКДЦД и доставленных в межрайонную клинико-диагностическую лабораторию (МЦКДЛ) СПбКДЦД из 19 взрослых и детских поликлиник. Данные результатов исследования были получены из лабораторной информационной системы «PSM — АКЛ клиническая лаборатория» (Roche — Акросс Инжиниринг), статистическую обработку проводили в программе Excel (Windows).

■ Результаты и обсуждение

В настоящее время существует два основных способа оценки гемолиза: визуальная и инструментальная оценки. Рассмотрим более подробно особенности каждого из них.

■ Визуальная оценка гемолиза

Доступность визуальной оценки гемолиза, присутствующего в образце для иммунохимического исследования, не вызывает сомнений. Однако неоднократно показано, что визуальный способ оценки гемолиза является трудоемким, субъективным, слабо согласуется с реальным содержанием свободного гемоглобина в сыворотке/плазме и обеспечивает низкую производительность [9—11]. Кроме того, визуальная оценка свободного гемоглобина не соответствует положениям ГОСТ 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». В п. 3.5.5 «Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследование» указано, что гемолиз может выступать критерием исключения, «за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет». Визуальная оценка не позволяет определить точную концентрацию свободного гемоглобина, без которой трудно оценить его влияние на результат исследования конкретного анализа. Не менее важно, что переход от визуальной оценки к инструментальному измерению гемолиза позволит проводить исследования в тех случаях, когда интерференция отсутствует [12]. Таким образом, использование критерия «процент гемолизированных образцов», рассчи-

танных на основе визуальной оценки, не соответствует критериям индикатора с позиции значимости для обеспечения качества:

1) с позиции преаналитического качества не может быть установлено точное влияние или отсутствие интерференции на результат со стороны гемоглобина; 2) с позиции клинической значимости при отказе от проведения исследования в случае визуального гемолиза отбраковываются как пробы, гемолизированные вследствие преаналитических ошибок, так и те образцы, в которых происхождение гемолиза является следствием патологических изменений (гемолиз *in vivo*).

Комментарий о содержании свободного гемоглобина, отражающий гемолиз *in vivo*, напрямую связан с таким индикатором качества, как «Результативность комментариев к результатам (интерпретаций)», который предлагается оценивать как отношение количества ответов с комментариями (интерпретацией результатов), которые оказали позитивное воздействие на итог медицинской помощи пациенту к общему количеству бланков-ответов с комментариями (интерпретацией результатов), выраженное в процентах [3]. Необходимо помнить, что информирование клинициста о гемолизе *in vivo* имеет важную диагностическую значимость. По данным Carrago P. и соавт., в трети случаев информация о наличии гемолитического синдрома была передана клиницистам до клинических проявлений этого состояния, что позволило начать лечебные мероприятия в ранние сроки и с высокой эффективностью [13].

■ Инструментальное измерение гемолиза

Альтернативный подход к оценке гемолиза в образце — инструментальный метод, основанный на фотометрическом способе измерения содержания свободного гемоглобина в сыворотке/плазме пациента. Фотометрический метод реализован как основной в биохимических анализаторах, однако в иммунохимических анализаторах он не предусмотрен. Для обеспечения высокой чувствительности измерения в зоне низких концентраций измеряемых аналитов (гормоны, онкомаркеры, сердечные, костные маркеры и т. д.) способы регистрации сигнала на иммунохимических анализаторах различных производителей основаны на вторичном излучении. Единственное исключение — иммуноферментный анализ (ИФА), в котором используется фотометрическое измерение, однако анализаторы для ИФА рассчитаны для проведения микропланшетного анализа и не имеют возможности измерять НІ. Вследствие этого измерение индекса гемолиза для иммунохимических

образцов, по нашему мнению, может быть реализовано только через определение НІ на биохимических анализаторах.

■ Неавтоматизированное измерение концентрации свободного гемоглобина на анализаторах

Проводится в единичных образцах по запросу лечащих врачей при подозрении на гемолитический синдром [14, 15] или в образцах, которые после визуальной оценки качества при сортировке материала были отнесены к категории гемолизированных [11].

Цель такой модели измерения — установить наличие свободного гемоглобина как показатель гемолиза *in vivo* или оценить гемолиз как фактор интерференции. Определение концентрации свободного гемоглобина проводится на анализаторах с низкой производительностью, является отдельным диагностическим исследованием, выполняется не для всех образцов, и в меньшей степени для иммунохимических тестов, т. е. не может расцениваться как индикатор преаналитического качества.

■ Измерение индекса гемолиза на автоматическом биохимическом анализаторе

Инструментальное измерение индекса гемолиза на биохимическом анализаторе позволяет оценить преаналитическое качество образца одновременно с проведением в нем заказанных исследований и обеспечивает проведение измерений во всех исследуемых образцах. Таким образом, сложностей при практической реализации такого способа измерения нет. Однако методической проблемой расчета процента образцов с гемолизом как для биохимических, так и для иммунохимических исследований является отсутствие критериев отнесения образца к гемолизированному [16]. Основная цель реализации Модели индикаторов качества — создание с их помощью инструмента для проведения бенчмаркинга, который позволит оценить эффективность работы лаборатории при сравнении с другими. Если методология индикатора качества не отработана и не стандартизирована, то сравнение теряет смысл.

По данным мультицентрового исследования Lippi G. и соавт., посвященного автоматизированному измерению индекса гемолиза, в зависимости от используемой производителем технологии результат НІ может быть получен в качественном или в количественном выражении [17]. Способ выражения уровня гемолиза как качественного показателя в диапазоне концентрации $30 > \text{HI} > 500$ (инструкция к анализатору Architect с 8000, Abbott) используется для установления влия-

ния гемолиза на результат, но подобная настройка HI труднореализуема при оценке и сравнении уровня гемолиза как индикатора преаналитического качества. Мы поддерживаем позицию Soderberg J. и соавт. [18] и А.В. Мошкина [19] о необходимости количественного измерения индекса гемолиза для оценки качества внелабораторной части преаналитического этапа. Верхняя граница, обозначенная как 50 HI (соответствует 50 мг/дл свободного гемоглобина), сомнений не вызывает, т. к. это значение указывает на гемолиз образца, уверенно распознаваемый при визуальной оценке. Однако нижняя граница диапазона 15 HI, предложенная авторами как значение минимально определяемой концентрации гемоглобина на анализаторе Vitros 5,1 (OCD), как мы указывали ранее, не соответствует принципу безопасности пациента [6]. Предложенное нами минимальное значение гемолиза 10 HI для биохимических исследований также поддержано коллегами, использующими анализатор cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) [20].

Учитывая диагностическую значимость тестов, для которых используется иммунохимический анализ, и высокую чувствительность методов, используемых в иммунохимических анализаторах, нами проанализированы соответствующие инструкции к реагентам. В инструкциях для ИФА следующих производителей: «DRG», «Diagnostics Biochem Canada», «ORGENTEC», «Вектор-Бест» мы обнаружили, что не во всех инструкциях к реагентам указано точное значение свободного гемоглобина, при котором может быть получен некорректный результат. У данных производителей формулировка «избегайте гемолиза, липемии или микробиологического загрязнения сыворотки» (перевод на русский язык ЗАО «БиоХимМак», кат. № 41606040, версия: январь 2011 г.) или «избегайте тестирования гемолизированных или липемичных образцов, хотя ни гемолиз, ни липемия не влияют на результаты исследования» (перевод на русский язык ЗАО «БиоХимМак», кат. № 416-5340G, версия: январь 2011 г.) исключает трактовку количественного измерения HI, а в последней неоднозначной формулировке даже декларирует отсутствие влияния гемолиза на результат. Таким образом, подобное описание интерференции со стороны гемолиза не позволяет провести стандартизацию расчета процента гемолизированных образцов и оставляет для данного вида иммунохимического анализа визуальную оценку.

Также принципиально важным является соответствие чувствительности метода изменения HI требованиям по оценке интерференции. Например, анализатор Vitros 5.1 обнаруживает гемолиз выше 15 мг/дл [19], хотя для фолиевой кислоты такие производители, как Roche (cobas e 411) и Siemens (Advia Centaur), подчеркивают необходимость отсутствия гемолиза в

образце пациента. Следовательно, определение HI с подобной границей определения не отвечает принципу безопасности пациента, т. к. минимально определяемый уровень свободного гемоглобина в лаборатории должен соответствовать уровню интерференции для аналита, наиболее чувствительного к гемолизу.

При установлении критериев «образца с гемолизом» для иммунохимических тестов в СПбКДЦД мы использовали тот же принцип, который явился определяющим при разработке дискриминационных значений для сравнения HI и расчета процента гемолиза для биохимических исследований в образцах, полученных от различных медицинских организаций (МО) — заказчиков лабораторных услуг СПбКДЦД: принцип безопасности пациента.

Нами установлено, что в инструкции к тесту для определения инсулина (Roche Diagnostics) присутствует требование об отсутствии гемолиза в образце. За период использования HI как индикатора качества в СПбКДЦД нами было установлено, что при определении инсулина на электрохемилюминесцентном анализаторе cobas e 411 индекс гемолиза выше 5 (5 мг/дл — минимально достоверно определяемая концентрация гемоглобина на биохимических анализаторах линии cobas) встречался в 21,8% поступающих образцов. Таким образом, почти каждая пятая проба имеет гемолиз, обладающий потенциальным воздействием на достоверность результата.

В то же время для ряда тестов допустим значительный гемолиз, в частности при исследовании половых гормонов. Для лютеинизирующего (ЛГ), фолликулостимулирующего гормонов (ФСГ) и прогестерона в инструкциях производителей приведено критическое значение гемолиза 1 000 мг/дл (Roche Diagnostics) и 500 мг/дл для ЛГ, 150 мг/дл для ФСГ, 250 мг/дл для прогестерона (Siemens, Advia Centaur). Исходя из того, что каждый производитель указывает собственные значения интерференции свободного гемоглобина для каждого аналита, при определении дискриминационных величин индекса гемолиза для определения уровня качества лаборатория должна в первую очередь ориентироваться на обеспечение безопасности пациента при выполнении исследований на имеющихся у нее аналитических системах.

Следующий аспект, являющийся ключевым при внедрении индикатора качества — сбор необходимой информации без избыточных трудовых и временных затрат. Очевидно, что если ресурсы, потраченные на получение данных для постоянного расчета индикатора качества, будут чрезмерны, то индикатор окажется нежизнеспособным. Эргономичным и эффективным решением является автоматическое измерение сывороточных индексов, в т. ч. индекса гемолиза, с передачей данных в лабораторную информацион-

ную систему (ЛИС). Реализация такого решения позволила Farkas K. и соавт. довести процент ошибок до 0,005% [21].

Напомним, измерение HI для иммунохимических тестов необходимо проводить на биохимическом анализаторе. Оптимальным решением является модульная система, включающая биохимический и иммунохимический анализаторы, соединенные единым модулем загрузки и транспортной линией, например cobas 6000 (Roche), с включением в ЛИС. Единая транспортная линия не требует переноса сыворотки/плазмы и обеспечивает минимальное время перемещения биологического материала с биохимического анализатора, где измеряется HI, на иммунохимический анализатор, где выполняется собственно назначенный тест. Данные обоих измерений передаются в ЛИС, где для каждого иммунохимического теста прописано значение соответствующего индекса по данным инструкции к реагентам. Далее проводится статистическая обработка и расчет процента гемолиза для иммунохимических тестов с регулярностью, установленной системой менеджмента качества лаборатории [22].

При этом мы осознаем, что далеко не все лаборатории оснащены модульными автоматическими системами или имеют возможность определения HI с высокой чувствительностью, соответствующей требованиям иммунохимического измерения. Поэтому при формировании и обновлении лабораторного оборудования с позиции внедрения такого индикатора качества, как процент гемолизированных образцов для иммунохимических тестов, важными критериями являются:

- 1) возможность измерения HI на биохимическом анализаторе, отражающего содержание свободного гемоглобина в сыворотке/плазме в единицах концентрации;
- 2) возможность изолированного измерения HI на биохимическом анализаторе, не связанного с измерением какого-либо аналита. Это требование связано с тем, что заказ по пациенту может состоять только из иммунохимических назначений и не включать биохимических исследований. По такому принципу проводится измерение свободного гемоглобина в образцах для коагулологических тестов на cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) [23];
- 3) наличие ЛИС, которая позволяет виртуально объединить HI и иммунохимический тест, а также провести последующую статистическую обработку [24].

■ Выводы

Внедрение в повседневную лабораторную практику автоматического определения индекса гемолиза во

всех образцах является необходимым не только для биохимических исследований, но и для иммунохимических тестов, к которым должны предъявляться наиболее жесткие требования по соблюдению правил преаналитического этапа. Таким образом, такой индикатор качества, как процент гемолизированных образцов для иммунохимических исследований, является актуальным и значимым при построении системы менеджмента качества клиничко-диагностической лаборатории. В то же время его реализация требует определенного уровня аналитического, информационного оснащения лаборатории, готовности компаний — производителей реагентов предоставлять информацию о гемолизе как факторе интерференции и методических усилий, направленных на разработку и внедрение стандартной операционной процедуры при внедрении индикатора качества.

Включение процента гемолизированных образцов для иммунохимических исследований в систему менеджмента качества лаборатории отвечает требованиям ИСО 15189.

ИСТОЧНИКИ

1. Plebani M. Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev.*, 2012, 33: 85-88.
2. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta*, 2009, 404: 79-85.
3. Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*, 2013, 51 (1): 187-195.
4. Применение индекса гемолиза в лабораторной практике. URL: http://15189.ru/data/documents/PRIMENENIE_INDEKSA_GEMOLIZA_V_LABORATORNOJ_PRAK-1.pdf (дата обращения: 20.12.2013).
5. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence, ISO, Geneva, Switzerland.
6. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества. *Современная лаборатория*, 2013, 3: 38-40.
7. Иванов Г.А., Эмануэль А.В. Методологические аспекты внедрения систем качества в области лабораторной медицины. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2011, 5: 54-56.
8. Эмануэль А.В., Иванов Г.А. Проблемы внедрения системы менеджмента качества в лабораторной медицине. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2010, 9: 40.
9. Glick M, Ryder K, Glick S, Woods J. Unreliable visual estimation of the incidence and amount of turbidity, hemolysis and icterus in serum from hospitalized patients. *Clin. Chem.*, 1989, 35: 837-839.

10. Hawkins R. Discrepancy between visual and spectrophotometric assessment of sample haemolysis. *Ann Clin Biochem.*, 2002, 39: 521-522.
11. Клименкова О.А., Желтякова О.В., Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Визуальная оценка гемолиза – взгляд на вершину айсберга. *Поликлиника. Лаборатория ЛПУ. Спецвыпуск.* 2013, 3: 43-47.
12. Сывороточные индексы: сокращение ошибок в лабораторной медицине. URL: http://rochediagnostics.ru/rochediagnostics/data/serum_indices.pdf (дата обращения: 20.12.2013).
13. Carraro P, Servidio G, Plebani M. Hemolyzed Specimens: A Reason for Rejection or a Clinical Challenge? *Clin. Chem.*, 2000, 46 (2): 306-307.
14. Клименкова О.А., Желтякова О.В., Гудимова И.В. и соавт. Ошибки, которые совершать нельзя. К вопросу о преаналитическом качестве в педиатрической практике. *Современная лаборатория*, 2013, 4: 16-20.
15. Дементьева И.И., Морозов Ю.А., Чарная М.А. Интраоперационное повышение концентрации свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиз) в кардиохирургии. *Анестезиология и кардиореанимация*, 2008, 6: 60-63.
16. Sciacovelli L, O’Kane M et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project «Laboratory Errors and Patient Safety». *Clin Chem Lab Med*, 2011, 49 (5): 835-844.
17. Lippi G, Salvagno GL, Blanckaert N et al. Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. *Clin Chem Lab Med.*, 2009, 47 (8): 934-939.
18. Soderberg J, Jonsson P. et al Haemolysis index — an estimate of preanalytical quality in primary health care. *Clin Chem Lab Med.*, 2009, 47 (8): 940-944.
19. Мошкин А.В. Индекс гемолиза как индикатор качества вне-лабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2012, 11: 63-64.
20. Гусякова О.А., Мурский С.И. и соавт. Оценка влияния гемолиза на результаты биохимических исследований. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2013, 9: 11.
21. Farkas K, Siska A et al. How can we automate the handling of interfering factors in health laboratories? Preanalytical quality improvement – in quality we trust. 2nd EFLM-BD European Conference on Preanalytical Phase URL: <http://www.biochemia-medica.com/system/files/2nd%20EFLM-BD%20European%20Conference%20on%20Preanalytical%20Phase.pdf> (дата обращения: 20.12.2013).
22. Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Евсеенко О.В. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на базе стандартов ИСО в учреждении здравоохранения. *Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития*, 2012, 2: 131-141.
23. Берестовская В.С., Руднева А.А., Морозова М.Г., Ларичева Е.С., Захарова Л.Р. Временной параметр эффективности лабораторных процессов. *Справочник заведующего КДЛ*, 2013, 5: 20-28.
24. Serum Index Testing for Detection of Hemolysis. Cleveland Clinic Laboratories //URL: http://clevelandcliniclabs.com/portals/66/PDF/TechBriefs/TB_SerumIndexTestingforDetectionofHemolysis.pdf (дата обращения: 20.12.2013).

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ЭКСПЕРТИЗЕ, УЧЕТУ И АНАЛИЗУ ОБРАЩЕНИЯ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА)

объявляет прием документов кандидатов на замещение вакантной должности

ДИРЕКТОРА МОСКОВСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Требования:

- высшее профессиональное образование: фармацевтическое, химическое, биотехнологическое, инженерно-технологическое (микробиологическое, биологическое), сертификат специалиста по специальности;
- опыт работы в отделе контроля качества на фармацевтическом производстве или в экспертной лаборатории по контролю качества лекарственных средств не менее 10 лет и в руководящей должности не менее 5 лет.

Заработная плата от 120 тыс. руб.

Подробная информация на сайте: <http://www.roszdravnadzor.ru>

**Контактные телефоны: (499) 578-02-46, (499) 578-01-54
Резюме направлять на электронную почту: BelousovaEA@roszdravnadzor.ru**