



新华医院报

XINHUA HOSPITAL NEWS

2010年8月1日 星期日

(第279期 本期共4版)

上海交通大学医学院附属

新华医院主办

http://www.xinhuamed.com.cn

杨浦区委书记陈寅慰问一线医务人员



本报讯 7月24日上午,中共杨浦区委书记陈寅,副区长吴乾渝等一行在徐卫国院长等院领导的陪同下,来到我院门急诊一线,慰问高温期间奋战在医疗第一线的医务人员,并亲自发放了防暑降温慰问品。

区委书记陈寅一行随后听取了徐卫国院长对医院发展情况的简短汇报,徐院长对杨浦区委区政府一直以来对我院各项工作的支持,尤其是近年来对我

院工程建设工作给予的大力支持表示衷心感谢。

陈寅书记对我院坚持以病人为中心,注重医疗质量和服务细节,为人民群众尤其是杨浦区的百姓提供周到的医疗服务表示肯定与感谢,并表示区委区政府将一如既往地服务和支持好医院的发展和建设,希望我院发挥三级医院的资源优势,带动提升全区尤其是区二级医疗机构的服务水平和医疗技能,更好地为百姓造福。

(仇佳妮/文 戴荣/摄)

孙锬书记率团慰问我院援龙陵医疗队

本报讯 7月19日至23日,党委书记孙锬、副院长全志伟、副书记顾琦静率专家一行十四人,带着全院职工的重托,飞赴云南龙陵县,慰问我院首批对口支援龙陵县人民医院的医疗队,并向该院捐赠了价值十万元的进口手术器械。

龙陵县是国家卫生部落实党中央、国务院东部发达地区支援西部欠发达地区,上海市对口支援云南省的卫生支援16个地州之一。我院第一批赴云南医疗队自4月6日赴对口支援的保山市龙陵县人民医院以来,在短短的3个月时间里,开展了一系列新技术,创造了龙陵县医疗手术史上的五个首例,医疗队员以其开创性的工作,扩大了援助的辐射面,在当地取得非常好的反响,同时也树立起新华医院医疗队的良好形象(报道详见第2版)。

孙锬书记一行亲切看望了医疗队员江来、蒋红丽、顾钧、王栋梁和张荣荣,并参加了由龙陵县人民政府举办的座谈会。龙陵县副县长蒋文超在座谈会上对新华医院大力支援龙陵县卫生事业表示由衷的感谢,他介绍了医疗队员到龙陵后,针对医院的医疗环境、人



院领导、专家与医疗队合影。

员和设备情况,根据自身的专业特长,制订了帮带计划,以其出色的工作得到当地百姓高度认可。

党委书记孙锬对当地政府、卫生局及龙陵县人民医院对医疗队员关心和照顾表示感谢,同时肯定了医疗队员们吃苦耐劳的精神,顽强创新的工作作风,勉励大家继续克服困难,扎实工作,为龙陵县卫生事业做出应有的贡献。孙锬书记强调,新华医院支援边疆建设具有优良的传统,这也是新华作为公立医院承担社会责任的具体体现,我院将一如既往地做好对口支援工作。会上,党委副书

记顾琦静代表我院向龙陵县人民医院捐赠一批包括宫腔镜、活检钳等价值十万元进口手术器械,以进一步支援该院的学科建设。

会后,麻醉科主任王英伟、普外科主任刘颖斌、骨科主任陈晓东、妇科主任张萍、内分泌科主任苏青、儿内科副主任钱继红、泌尿外科副主任医师康健、消化内科主任医师胡颖等专家们为当地百姓进行了义诊。儿外科耿红全副主任医师更是顾不上休息,从下午三点到晚上十点,成功施行了包皮环切术、疝囊高位结扎术等12台手术。(邵新华)

相约新华 点燃理想

2010年新职工岗前培训工作圆满结束

本报讯 期两天的“2010年新职工岗前培训”,在院长徐卫国“新华医院的昨天、今天与明天”的精彩报告后圆满结束。272名新职工在接受了这次系统而全面的岗前培训后,踌躇满志地踏上新华的各个岗位。培训的第一天,党委书记孙锬带领医院的党政领导班子成员专程到会,对加入新华大家庭的新职工表示热烈欢迎。

随着近年来我院在医、教、研等方面取得跨越式发展,我院招募新职工的数量也在逐年上升。今年272名新职工也是

我院集中进行新职工岗前培训人数最多的一次。在今年的新职工中,由博士、硕士学位者占30%,他们的加入为医院的发展注入了新的力量。为了使新成员尽快融入到新华大家庭,人力资源部与各职能部门通力合作,多次召开预备会议,精心布置会场和院容院貌,使广大新职工有了家的感觉。

此次岗前培训的内容极具针对性,包括医疗质量管理、医院规章制度、住院医师规范化培训、医务人员职业生涯设计等。培训形式力求多样化,既有相关职能部门负责人的专

题讲座,又有院领导的的主题报告,还邀请了“感动新华人物”、优秀医生代表刘颖斌主任、优秀护士代表刘霞和大家分享工作的心得体会,通过培训,促使新员工尽快适应新的环境和新的要求。参加本次培训的人员既有应届毕业生,也有住院医师规范化培训对象,同时还有今年新近引进到院工作的人员,其中不乏科主任和业务骨干。

新职工岗前培训得到了院领导的高度重视。党委书记孙锬在培训第一天代表院领导班子致欢迎辞,(下转第3版)

第六届青年联谊会会员大会召开

选举产生了新一届青联会长、副会长及理事

本报讯 7月15日下午,新华医院第六届青年联谊会会员大会在新华礼堂召开。院党政领导与第六届青联会员出席了会议,会议在总结第五届青联工作的同时,选举并产生了第六届青联会长、副会长及理事。

会议首先介绍了第六届青联会员产生经过及大会筹备情况。新一届青联吸纳了来自医院医、教、研、管理各条战线,27个科室的40名优秀青年,平均年龄为38.4岁,其中具有博士学位者占会员总数的82.5%,副高职称以上者占92.5%。

随后,第五届青联会长、副院长吴皓作了题为《凝聚青年力量,奏响时代强音,为青年搭建成功的舞台》第五届青年联谊会工作报告,他从完善青联运作机制、服务青年成长进步、增强青联的凝聚力、服务社会方面对青联过去三年的工作作了全面回顾。他指出,第五届青联紧紧围绕医院中心工作,既为青年联情、联谊、联智,扩大与院内外优秀青年人才的交流提供了平台,又为优秀青年人才在医院发展中大显身手、展示才华、实现抱负搭建了舞台,为医院发展作出了积极贡献。

在会员表决通过《新的新华医院青年联谊会章程》、选举办

法、监票人及计票人名单后,大会进行了新华医院第六届青联会长、副会长及理事的选举,通过民主选举的程序,产生了第六届青联理事会。新一届理事会由王英伟、苏青、李世亭、李济宇、耿红全、钱继红、潘曙明7位同志组成,其中,李世亭担任第六届青联会长,王英伟、李济宇担任副会长。

最后,市青联常委、副秘书长、交大医学院青联主席、党委书记孙锬作重要讲话,他代表院党政领导、交大医学院青联、市青联对我院第五届青联所作出的贡献表示衷心感谢,并对新一届青联的成立表示热烈祝贺。他指出,目前我院正处于“转观念、调结构”的关键时期,新一届青联也充分贯彻了“调结构”这一思想,力求会员结构比例最优化。在医院即将跨入“十二五”规划发展之际,每一位青联会员都要立足岗位,加强使命感,以走向社会为目标,以服务病人为宗旨。孙书记强调,未来几年医院将面临新的战略发展的机遇,同时也将肩负着更加艰巨的任务,新华青联要继承和发扬新华的光荣传统,担负起团结、发展新华青年的重任,全面落实科学发展观。使青联真正成为人才集聚的宝库、人才辈出的舞台。(吴晓菁)

院领导视察科教楼施工现场

本报讯 7月26日,院长徐卫国、党委书记孙锬带领医院党政班子视察科教楼施工现场,重点检查了院史展览厅、报告厅和“上海市环境与儿童健康重点实验室”等处的施工进度情况。

新华医院科教楼工程于2008年12月开工,预计在今年10月底竣工。科教楼投入使用后,将为我院构筑大科研、大教育格局提供强大的支撑平台。

(工程部/文 戴荣/摄)



爱心,在新华涌动



本报讯 7月15日下午,院党委副书记顾琦静、团委书记陈磊和团干部们一同来到血液内科病房,看望了正在住院治疗的我院急救中心护士李晓燕,并将4万余元的爱心捐款亲自交到了她手中。

三周前,年仅26岁的李晓燕被确诊罹患“急性粒细胞性白血病M3型”,病情严重,团委得知后立即动员全院26个团支部组织爱心募捐,广大团员青年积极响应,纷纷伸出援助之手,短短时间内捐款数额就达到了40745元。

(吴晓菁/文 戴荣/摄)

财务支部开展微笑大使评选活动

本报讯 为积极配合医院“创优评优”活动,不断提升窗口服务质量,强化员工服务意识,丰富服务内涵。近日,一项名为“微笑大使”的评选活动,在财务部展开。财务支部倡议全体窗口员工,从每天的微笑开始,用微笑传递热情,展示文明;用微笑传递关爱,构建和谐。

数量多分布广的服务窗口是财务部的重要组成部分。财务支部积极开拓思路,以提高服务质量为出发点,发起了“微笑大使”评选活动。在制订评选标准时,大家一致认为,微笑服务要求的不仅仅是表面微笑,规范服务与发自内心的关怀才是根本。评选分为三个等级,分别以规范

化、亲和力、感染力为相应标准,逐步提高等级。一星的要求为业务合格,服务规范;二星则在此基础上进一步要求体现出亲和力;三星要求更高,窗口人员要能提供人性化服务,树立个人服务品牌。

此次活动一经推出,立刻得到了广大窗口员工的积极响应。按计划,首轮评选时间为7至9月。活动组织人员为广大家参赛者度身拍摄了笑脸照片,精心设计成“微笑海报”悬挂在门诊、入院、财务处等各主要窗口。一张张阳光灿烂的笑脸不仅体现出财务广大职工蓬勃的朝气,更展现出昂扬的精神风貌。(开 源)

中医科举办“冬病夏治”健康讲座

本报讯 为让更多患者了解“冬病夏治”有关知识,我院中医科在7月17日举行了一场主题为“冬病夏治”的健康讲座,中医科主任吴敏、副主任闫秀菊以及来自仁济医院沈惠风主任分别就哮喘、关节疼痛等呼吸系统和骨关节系统等慢性疾病的冬病夏治进行了全面介绍,受到广大患者的欢迎。

中医冬病夏治的观点源自《黄帝内经》“春夏养阳、秋冬养阴”的思想,是祖国医学治疗小儿和成人哮喘、慢性阻塞性肺病、慢性咳嗽、反复呼吸道感染、过敏性鼻炎等呼吸系统疾病,以及各种骨关节疾病的重要手段,通过中药调理和穴位药物敷贴调整体质,祛除风、寒、湿、邪,达

到治疗目的,有助于彻底清除病邪“宿根”,经过冬病夏治的治疗,患者在秋冬季节发病率会明显降低。

100多名患者在听取了各位专家的介绍后表示,冬病夏治这种通过穴位敷贴来达到循经治疗、提高机体免疫力的方法更易于接受,不仅能够治疗疾病,而且能够预防疾病的发作,标本同治、一举两得。

由于其显著的疗效,许多患者已成为我院“冬病夏治”门诊的忠实“粉丝”,每年临近夏至,便会有许多患者前来咨询预约。为此,我院中医科每年都会设立冬病夏治的专科门诊以及相关的健康讲座。(中医科)

我院对口支援龙陵医疗队在当地创多项手术“第一”

本报讯 我院第一批赴云南医疗队自4月6日赴对口支援的保山市龙陵县人民医院以来,在短短的3个月时间里,因地制宜,开展了一系列新技术,创造了龙陵县医疗手术史上的五个首例,即股骨粗隆间骨折闭合复位Gamma钉内固定术、腰椎骨折内固定术、肠癌根治术、经十二指肠胆胰管逆行造影术(ERCP术)、妇科腹腔镜术。

龙陵是国家卫生部落实党中央、国务院东部发达地区支援西部欠发达地区,上海市对口支援云南省的卫生支援16个地州之一。本次医疗队由重症监护室江来副主任医师担任队长,队员有心血管专业蒋红丽主治医师、骨科王栋梁副主任医师、普外科顾钧副主任医师、妇科张荣荣主治医师。在龙陵县人民医院有限的资源下,医疗队员创造性地开展了一系列新技术。

普外科顾钧医生从阑尾、疝、胆囊、甲状腺、肠梗阻等常规手术抓起,规范术前术后检查,提高手术操作质量,同时逐步开展大型手术,成功施行了胃大部切除术、巨大甲状腺切除手术多例,以及龙陵县第一例肠癌根治术。医疗器材的匮乏是制约临床施治的主要原因,顾钧借助上级医疗单位保山市第一人民医院的先进的设备,完成了县人民医院、也是保山市第一例ERCP手术。

骨科王栋梁副主任医师克服身患的高血压和呼吸睡眠暂停综合征带来的影响,陆续开展了股骨粗隆间骨折闭合复位Gamma钉内固定术、腰椎骨折内固定等一系列在当地属于空白的手术。丰富的临床经验让很多当地患者得到合理的治疗,有一次他接诊了一个尺桡骨粉碎性骨折的四岁患儿,在

讨论手术方案时,有人建议切开复位内固定,虽然创伤大,但手术比较容易。但王医生经过仔细地读片、检查,认为可以行闭合复位,不但节省费用,关键是可以最大限度地保留功能。手术非常成功,小朋友亲切地称王医生“上海胖叔叔!”

张荣荣医师所在的妇产科是全院手术例数较多的科室,但主要开展的是剖宫产手术,妇科的力量比较薄弱,缺乏阴道镜、宫腔镜等基本医疗设备,她给院方提出添置设备的建议,亲自培训当地医务人员阴道镜、宫腔镜检查和治疗技术。6月份,张荣荣先后进行了4台妇科腹腔镜手术,不仅推动了该院妇产科的技术革新,带来了经济效益,还给广大的妇科病人带来了福音。

医疗队队长江来挂职麻醉科副主任,先后抢救脑干梗塞后昏迷、呼吸衰竭、大出血、员麻醉意外等危重患者,实施困难插管,指导呼吸机的使用,手把手地培训机械通气患者的相关护理,每周一次的科内业务讲座。他和书记蒋红丽团结队伍,关心、照顾好每位队员的生活,严抓医疗安全,重大手术、举措必须须经队内讨论后再决定是否实施。他们在龙陵县人民医院挂职院长助理,同时又分别担任麻醉科和医务科的副主任,积极开展

创新性工作,在县医院与市医院之间建立起良好的合作关系,使市医院和县医院能够紧密联系,资源共享,大大提高了双方解决疑难危重病的能力。他们在县人民医院开创了“一对一”的师徒结对联合专家门诊,推行了门诊挂号制度和门诊病例制度,积极培养科室带头人和业务骨干,带领医疗队深入各乡镇卫生院进行两年一度的医师考核工作,并与当地医生进行专业的交流。2个多月来相继完善医院奖惩制度、病案管理,以及规范诊疗流程等一系列措施,龙陵县人民医院的整体医疗水平和医疗质量得到明显提升,当地群众不出县就能享受到上海精湛的医疗技术。

授人以鱼,更要授人以渔。根据沪滇医院间对口支援协议,我院将在3年的对口支援工作中,帮助龙陵县人民医院健全科室设置,满足当地群众日常看病就医需求;提高医疗质量,改善医疗安全,提升技术水平和业务能力;建设重点学科,完善并执行各项管理制度,我院首批对口支援云南医疗队以其创新性的工作扩大了援助的辐射面,在当地取得非常好的反响,同时也树立起新华医院医疗队的良好形象。(方 文)



骨科副主任医师王栋梁在门诊为患者诊治

药剂科开展“医院药学人力资源管理EMP项目”

本报讯 历时10个月的“医院药学人力资源管理EMP项目”近日圆满结束。药剂科日前召开了项目总结会,项目组长陆晓彤、各模块组成员;班组长及培训机构专家等20多人参加会议,药剂科主任张健作项目总结。

此次EMP项目首先对科室各个层面的人员进行了人力资源管理的专业学习和培训,各模块组分段工作,主要完成了四项任务:完成了《2010版药剂科岗位职责说明》和《业务流程手册》的修订;对全科44个岗位进行岗位评价,通过科学的评价方法形成了各岗位的能级系数;建立了药剂科全员绩效考核岗位指标库和态度能力考核方案,完善了量化指标体系;将岗位业绩考核和员工态度能力考核纳入奖金分配方案中,初步建立了药剂科全员绩效考核的标准。

总结会上,各班组和模块组长针对业务流程、岗位说明

书如何更好的在实际工作中运用,如何充分发挥业绩考核表、态度能力考核表的作用,绩效考核对班组产生的影响,各自对评分标准的理解等诸多问题进行了专题讨论,与会者踊跃发言,根据运行中出现的不同情况,纷纷推出了各班组的经验和解决问题的方法。据药剂科主任张健介绍,通过学习和运用人力资源管理的方法,熟练掌握全员绩效管理体系的内容,使药剂科的绩效朝着更高层次迈进。通过全员绩效管理项目的开展,使每一位员工都感受到了人员绩效管理带来的效益,达到了项目预期的目标和效果,提升了药剂科全员绩效考核的科学性和有效性,为药剂科完成院部下达的绩效目标,实现人才梯队的建设打下了良好基础,也为实现医院药师的专业化发展,形成一支专业优势明显的临床药师队伍,提供了有力的人员管理机制保障。(胡松浩)

本报讯 由心胸外科主办的国家级医学继续教育项目《心脏瓣膜病及先心病超微创手术治疗的新技术进展》,于7月22日至26日成功举行。

学习班由心胸外科主任梅举主持,十余名知名专家在培训班上授课,我院专家分别演示了3台心脏瓣膜成形术、小婴儿房缺、室缺超微创封堵手术。学员围绕超微创手术治疗先心病及心脏瓣膜病新技术展开了热烈的讨论与交流。

学员们认为,新华医院的心脏病超微创手术治疗技术处于国内领先地位,此次学习班的举行对于这些新技术在全国的推广应用发挥了重要的作用。(心胸外科)

『心脏瓣膜病及先心病超微创手术治疗的新技术进展』举行

我院启动第二批导师制培养工作

新华医院(崇明)8名医务骨干入选

新华医院(崇明)讯 我院自2009年承担新华医院(崇明)创建三级医院重任后,根据创建三级医院学科和人才的要求,目前启动了第二批导师制培养工作,新华医院(崇明)8名医务骨干入选。

我院领导高度重视导师制培养工作,在院务会多次讨论,

组织制定导师制培养工作方案,由继续教育办公室专门负责导师制培养的管理考核工作。

为保证培养对象质量,确保推荐工作公平、公开、公正,崇明县卫生局成立了推荐工作领导小组和专家评审小组,制定了培养对象的遴选标准,由

专家评审小组严格按照评选标准进行评分。结果10名同志入选第二批导师制培养人员名单,其中新华医院(崇明)有8名同志,他们是:血液内科施丹、放射科李君、儿科郁燕、普外科黄磊、病理科陈峰、心胸外科陆善伟、检验科高金芳、呼吸内科邓桂胜。(新 宣)

中层干部在科主任学习班上热议

“创建三级医院,关键靠什么?”

新华医院(崇明)讯 “创建三级医院,关键靠什么?”成为近日举办的新华医院(崇明)科主任学习班热议的话题。

各科主任围绕院领导所作的工作报告、2010年科主任目标责任书的内容以及创建三级医院的热点话题展开了热烈地讨论。讨论中,大家找准了实际差距,发现了存在的问题,提出了许多建设性的意见和建议。认为创建三级医院不仅仅是为了通过评审、拿块牌子,更重要的是通过创建过程来促进医院内涵质量提升,增强医院核心竞争力,更好地造福于崇明老百姓,这对医院的长远发展具有重要的现实意义。

实现创建目标,等不来、想

不来,关键靠大家干出来。创建工作时间紧、标准高、任务重,要敢于正视不足,全力整改完善,客观地总结过去,理性分析医院目前工作状况,认真开展自查自纠,查漏补缺,利用1-2年时间,切实把每个方面、每个环节的工作做好、做细、做扎实。为了使创建工作顺利进行,新华医院选派31位专家任临床业务科主任、执行主任是创建三级医院的重要推动力。讨论中,新华院本部的执行主任们也纷纷表示:将以积极的姿态、饱满的热情、良好的沟通形式,迅速融入崇明医院的大氛围中,要思想同心、工作同向、目标同步,齐心协力共创三级医院。

通过讨论,大家都对医院实现创三级医院的目标充满信心,认为这是在医院步入良性发展阶段之中朝着新的更高目标迈进的重大征程,这不仅仅是一项政府实事工程,是我院自身发展的需要,更是崇明百姓的一个福音。全院干部职工要以创建三级医院工作为契机,以学习实践科学发展观活动、加快新医改为契机,科学谋划,凝心聚力,真抓实干,团结一致,锐意进取,勇于拼搏,开拓创新,为崇明三级医院建设而努力奋斗。(龚 玲)



堡镇人民医院举行党政中心组学习

堡镇医院讯 堡镇人民医院党政中心组于日前举行学习会,会议主要内容是学习《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则》(以下简称《廉政准则》)精神,会议由堡镇人民医院党总支书记李汉超主持。

李书记指出:党员领导干部既是接受制度监督的对象,又是

监督制度的领导者和实施者,一定要率先垂范,带头学习,学深学透;要把学习贯彻《廉政准则》作为“讲党性、重品行、作表率”主题教育活动的一项重要内容,与创建学习型党组织和争先创优活动紧密结合起来;还要切实加强督导检查,确保各项廉政制度的贯彻实施。(密卫娟)

堡镇人民医院召开世博测评会议

堡镇医院讯 为迎接上海市第七次世博测评,7月15日下午,堡镇人民医院举行专题会议,部署相关工作,院党总支书记李汉超主持会议。

李书记强调:世博工作是现阶段医院一系列重要工作之一,无论是医疗服务质量,还是环境卫

生工作,都要对照县医院行业窗口服务质量标准,进一步完善相关工作,要以良好的风貌、优质的服务、优美的环境和浓厚的世情氛围,迎接市第七次世博测评。(肖丽)



周立波捐助儿中心两位先心患儿



儿中心讯 日前,上海著名海派清口笑星周立波来到儿中心,看望他所捐助的两位患有先天性心脏病的孩童。儿中心刘锦纷院长、江忠仪书记、季庆英副院长代表医院感谢周立波的慷慨捐助。

此次,周立波捐助十万元,帮助两位患有先天性心脏病的患儿手术,两位患儿目前均已成功接受了手术,术后恢复良好,准备近日出院回家。赶在孩子离开上海之前,周立波希望来看看孩子,送去他对于患儿

的问候和祝福。周立波表示,当得知先天性心脏病是威胁孩子生命安全的五大杀手之一,全国每年有十多万孩子身患疾病,而由于一些家庭受到经济限制无法为孩子及时治疗,他感到十分惋惜,今年他将致力于心脏病童的慈善救治,并希望今后能建立一个公众平台,有更多的人能伸出援手,帮助那些来到这个世界上就没有得到公平生命权利的孩子。

离开医院前,周立波向儿中心医护人员向表示感谢,刘锦纷院长也代表医院向周立波发出邀请,希望能在医院内举行慈善表演,把更多欢笑带给孩子们。(夏琳)



医院感染知识问答(14)

尿培养样本采集、送检知识

1.尿培养样本的采集方法有哪几种?

(1)清洁中段尿:尽量留取早晨第一次尿液,先用清水清洗会阴部,然后消毒会阴部和尿道口,最后用无菌干面球擦干消毒剂,弃去开始的尿液,以冲刷尿道口的细菌,留取能代表膀胱部分病原菌的中段尿10~20ml,直接排入专用的无菌广口容器中。

(2)导尿管尿:

1)先夹住导尿管,用酒精拭子消毒采样部位,使用无菌注射器穿刺导尿管吸取尿液,操作时应防止混入消毒剂,注意不能从尿液收集袋中采集尿液。

2)采用无菌操作将导尿管直接经尿道插入膀胱,获取膀胱尿液,可减少尿液样本污染,准确地反映膀胱受感染情况。

但有可能将下尿道细菌引入膀胱,导致继发感染。

(3)耻骨上膀胱穿刺:使用无菌注射器直接与耻骨联合与脐连线上高于耻骨联合2厘米处刺入膀胱吸取尿液,是评估膀胱内细菌感染的“金标准”方法,主要用于厌氧菌培养或留取样本困难的婴儿、脊柱损伤患者的尿样本采集。

(4)回肠造口导管尿:摘除导管,弃去里面的尿液,清洁吻合口。将导尿管插入到清洁的吻合口,直至筋膜的深度,收集尿液。(医院感染管理科)

(未完待续)

2010年新职工岗前培训工作圆满结束

(上接第1版)要求大家珍惜来之不易的就业机会,做到爱医院、爱岗位、爱患者;尽快转变角色,加倍努力学习,学服务、学做人;切实树立责任意识,时刻牢记为患者负责、为自己负责、为医院负责。徐卫国院长还专门准备了主题报告“新华医院的昨天、今天与明天”。徐院长在报告中回顾了新华医院的辉煌历史,介绍了一批享誉国内外的知名专家;报告从推进办院宗旨、推动战略改革,注重医疗质量、提高管理水平、加强学科建设、强化科教兴院、优化服务流程、应对突发事件、拓展医院品牌、提高精神文明等方面全面总结了医院

的总体状况,展现了医院目前的勃勃生机。徐院长最后还给新职工介绍了医院的“十二五”规划,向大家展示了医院更加美好的未来。

新职工们纷纷表示,通过这次岗前培训,对医院的概况、医院文化以及有关规章制度有了进一步的了解,对“务实、宽容、执着、诚信”的新华精神有了更深的体会和感悟。同时他们明白了肩负的责任与使命,尽早地融入新华医院大家庭中,树立目标,牢记责任意识,为患者提供更加优质的医疗服务,用自己的火热青春创造医院美好的前程。(人力资源部)

为药物临床试验“保驾护航”

——新华医院药物临床试验机构专题

前言

新药的研究开发过程就是从新化合物的发现到新药成功上市的过程,在这一过程中充分体现了基础学科、药学、医学和法律等多学科高度合作的关系。新药的开发过程是一项复杂的系统工程,首先要完成药学研究和药效/药理毒理研究,然后再是以人体为受试对象的临床试验。新药的临床试验分为 I、II、III、IV 期。

I、II、III 期临床试验必须根据药政部门下达的批文才能进行,完成后申请注册上市,IV 期在上市后进行。I 期临床试验是将新疗法开始用于人类的试验,目的在于了解剂量反应与毒性,进行初步的安全性评价,研究人体对新药的耐受性及药代动力学,以提供初步的给药方案。II 期临床试验对新药的有效性、安全性进行初步评价,

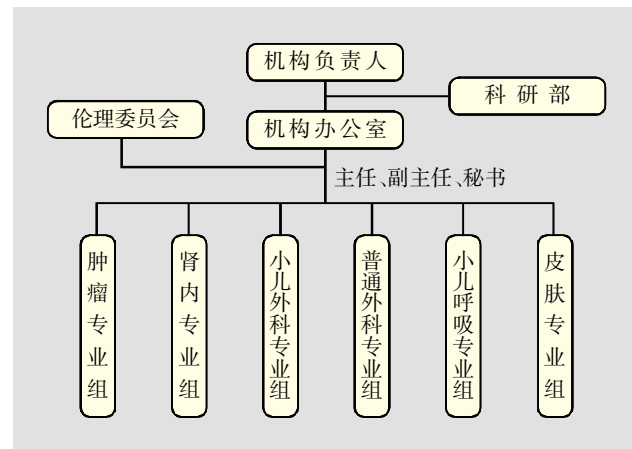
确定给药剂量。III 期临床试验为扩大的多中心随机对照临床试验,旨在进一步验证和评价药品的有效性和安全性。IV 期临床试验是在新药上市后的实际应用过程中加强监测,在更广泛、更长期的实际应用中继续考察疗效及不良反应。

新药的临床试验是一个科学性很强而又十分复杂细致的医学过程,从标准操作规程的制定到药物临床试验机构的建设,从临床试验方案的设计到受试者知情同意书的签订,从临床试验的审批到伦理委员会的审查,从临床试验的实施到试验数据收集整理统计,这一系列的过程都需要有一个专业的团队来共同完成。而医院的药物临床试验机构就是根据药政部门下达批准

进行临床试验的文件,凭借自身的专业知识和掌握的国家政策法规,对医院的相关临床试验项目给予规范、管理和指导的部门。

随着国际间制药产业向中国等发展中国家转移,药物临床试验作为制药产业的上游环节,成为了这一转移趋势的焦点,越来越受到业内和业外人士的重视和关注,同时,随着全球范围内疾病种类和治疗方式的不断扩大,药物临床试验正在越来越频繁的进行。在医院的工作中,药物临床试验机构以其严谨的科学态度和创新的试验管理理念奠定了我院药物临床试验发展的基石,将大大提升我院的竞争力,并将逐渐成为医院发展中的中坚力量。

药物临床试验机构简介



药物临床试验组织结构图

我院自本世纪初就开始开展药物临床试验工作,2008 年通过了国家食品药品监督管理局(SFDA)的现场检查,获得“国家药物临床试验机构”资格。

临床试验机构由吴晔明副院长任机构负责人,机构办公室设在科研部,负责临床试验的组织协调工作和日常事务。为保证药品临床试验高质量顺利完成,机构参照 GCP 原则,制定了一套严密的监督管理和质量管理控制系统,对专业组所承担的项目从准备、实施质量监控、总结等阶段进行严密监督与协调管理,制定了完整的管理制度和标准操作规程(SOP),以保证我院药品临床研究工作的正规化和制度化。临床试验资料由办公室专人负责管理,设有资料归档目录,有档案查阅的详细目录,保证临床试验归档资料完整、保存时间符合 GCP 要求。临床试验药物由办公室派专人负责接收、验收、发放给各专业,试验完毕负责剩余药物的退回或销毁。

2008 年通过 SFDA 认证的专业包括普外科、皮肤科、小儿外科、肿瘤科、肾脏内科、小儿呼吸科等 6 个专业。机构建立以来,已经承担了大量的临床试验,2008 年至今开展和完成的项目总计 49 项,其中 II 期 6 项,III 期 14 项,IV 期 13 项,器械类项目 16 项。涉及国际多中心项目 10 项,进口注册项目 8 项,总临床验证费合同额共计 400 多万。通过开展药物实验工作,提高了我院医务人员的科研能力和研究水平,密切了与国内研究机构的协作关系。同时,也使众多患者从中受益,收到了良好的社会效益。

药物临床试验机构在管理全院临床试验的同时,为确保药物临床试验研究人员的能力和素质达到药物临床试验质量管理规范(GCP)要求,分次组织相关人员参加 GCP 培训班,至今已有 217 人获国家级培训证书,这些人员覆盖 30 个临床科室和部门,均为我院临床各科室负责人、科室骨干医师及参加药物临床试验研究人员,机构还通过不定期地组织院内培训,提高研究人员临床试验的技能。

医院药物临床试验机构经过几年的努力,在新药临床研究方面开展了一系列工作,随着机构管理模式、人员配置、规章制度以及新项目开展的不断规范与完善,有更多的专业组参与药物临床试验的研究领域,目前在机构办公室的有计划组织下有 16 个新专业正在积极进行资格认定申报的准备工作。

今后,药物临床试验机构将继续与国内制药企业以及 CRO 合作,积极开展高水平的药物临床试验,并且将积极准备 I 期临床试验研究室的申请,同时也将致力于扩大国内国际间的协作与交流,为推动我国药物临床试验的学科发展和人民群众的健康事业做出贡献。

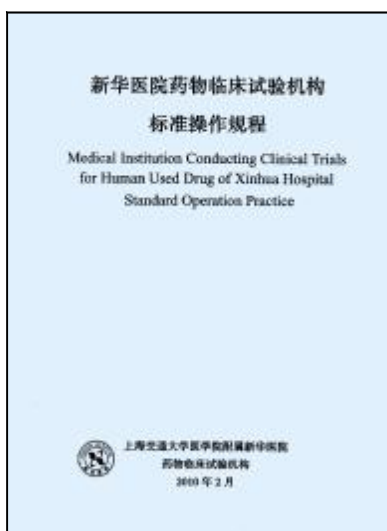
《新华医院药物临床试验机构标准操作规程》

GCP 作为一种质量管理规范,必须保证药物临床试验的质量,即保证其科学性、可靠性、准确性和完整性。为达到保证临床试验质量的目标,就必须通过制订进行临床试验的标准操作规程(SOP),来规范临床试验的整个过程、各个环节、每个步骤和各项操作,以保证临床试验各项行为的规范性,保证临床试验数据与结果的可溯源性。并且每年至少对制定的 SOP 进行复查,对过时或不适用的 SOP 进行更新或修改。

《新华医院药物临床试验机构标准操作规程》是为了有效实施和完成我院临床试验而针对每一

工作环节、每一步骤或每一具体操作而制定的标准和书面规程,详细规定了我院药物临床试验机构是如何严格按照 GCP 原则来进行其临床试验的。2005 年首次制订,分别于 2009 年、2010 年进行两次修改,目前所用为 2010 年 2 月印刷的版本,包含 9 个管理制度、5 个设计规范、19 个标准操作规程。机构和各个专业实施和完成临床试验的有关人员必须熟悉并严格遵守。

本操作规程是根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《医疗器械临床试验规范》、《药物研究监督管理办法》等管理规范而制订。



临床试验流程——准备期

■申办者/CRO 若有意在我院开展药物临床试验,请首先与本院机构就研究科室、PI 等相关问题进行商洽。

■申办者/CRO 递交临床试验申请材料

▷申办者或 CRO 按照《新华医院药物临床试验审查须知》准备申请临床试验的相关材料,递交机构办公室(电话 021-25077160)。经办公室清点文件齐全后,开具回执。

■项目立项审核

▷申办者/CRO 与临床科室和机构共同商定主要研究者(PI)

▷PI 与申办者共同商定(并签字)临床试验方案(若为多中心,协作单位共同审定方案)

▷PI 提出研究小组成员,向机构申请并提交《新华医院临床

试验申请表》

▷机构对送审材料及研究小组成员资质进行审核、立项

▷机构将审核意见以书面意见通知申办者/CRO

■申请伦理审查

▷机构向我院伦理委员会申请通过机构审核的临床试验项目的伦理审查

▷申办者/CRO 须提供伦理审查有关资料

▷PI 准备伦理答辩幻灯或其他形式的答辩资料。

■临床协议及经费审核

▷取得伦理批件后,申办者/CRO 与研究方拟定协议和经费预算,签字确定后递交机构审核,盖章生效。

■临床启动会的召开

▷协议签署后,由申办者/CRO 负责召集 PI 主持本研究单位现场项目启动会,对 GCP 等法规、试验方案及相关 SOP 进行培训。所有该项目的成员均应参加。

▷应签署的文件包括:《研究者签字样张》、《培训签到记录》,交机构存档。

■临床试验材料及药物的交接

▷申办者/CRO 应尽快将临床试验材料及药物交机构验收、接收后发放给科室。

▷科室项目研究小组派专人按照“临床试验药物管理制度”和“药物的接收、保存、分发、回收、退还的 SOP”进行药物的使用和管理。

临床试验流程——实施期

■项目实施

▷实施项目管理,PI 负责制。PI 对研究质量、进度、协调负全责。

▷研究小组遵照 GCP 规范、试验方案及相关 SOP,实施临床试验。

▷机构进行环节中的质量控制,定期对试验项目质量、项目进度进行监督管理,对存在的问题提出书面整改意见,研究者予以整改并给予书面答复。对违背方案并造成严重后果者,机构办公室将与相关部门协商,采取相应的处理措施。

▷在试验过程中,若发生 SAE,PI 按照相关的 SOP 积极处理,并及时通报机构。

▷项目执行过程中如遇管理部门或申办方发出稽查通知,本项目的 PI 应会同研究小组和机构成员共同参加稽查,并将稽查结果交机构备案。

▷如本单位为组长单位,机构将协助申办者/CRO 在临床试验中召开项目中期总结会、电话会等。

临床试验流程——总结期

■项目总结工作

▷项目秘书按照机构项目结题《药物临床试验有关资料交接单》整理试验文件,起草中心小结或试验总结报告,PI 签字。

▷机构办公室核查原始数据、文件和总结报告,机构审核盖章。

▷回收剩余试验物资。

▷文件归档,以上文件递送机构办公室保存。

▷验证费申请、机构审核、财务审查与结算。

新华医院药物临床试验运行工作流程