

JCI 之设备管理与环境安全标准 实战解读

主 编◎程湘晖



中国出版集团



世界图书出版公司

JCI之设备管理与环境安全标准 实战解读

主编：程湘晖

编委：

方立珍 陈长泉 丁碧兰 李国强 印爱珍

朱旭东 彭秋兵 秦红文 陈立华 赵向荣

刘菊秀 彭北鸿 李 奇 姚家琦 姚 玥

梁游游 王 莉 刘志雄 杨立移 胡 兵

兴界图书出版公司

广州·上海·西安·北京

图书在版编目 (C I P) 数据

JCI 之设备管理与环境安全标准实战解读 / 程湘晖等
主编. — 广州: 世界图书出版广东有限公司, 2013.12
ISBN 978-7-5100-7276-5

I. ① J… II. ① 程… III. ① 医疗器械—设备管理②
医院—卫生服务—安全管理 IV. ① R197.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 309360 号

JCI 之设备管理与环境安全标准实战解读

策划编辑: 王梦洁

责任编辑: 刘笑春

封面设计: 陈 博

出版发行: 世界图书出版广东有限公司

地 址: 广州市新港西路大江冲 25 号

电 话: 020-84459702

印 刷: 广东信源彩色印务有限公司

规 格: 787mm × 1092mm 1/32

印 张: 5

字 数: 70 千字

版 次: 2014 年 3 月第 1 版 2014 年 10 月第 2 次印刷

ISBN 978-7-5100-7276-5/R · 0243

定 价: 25.00 元

版权所有, 翻印必究

前言

JCI 是国际医疗卫生机构认证联合委员会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 简称 JCAHO) 用于对美国以外的医疗机构进行认证的附属机构。JCI 标准是全世界公认的医疗服务标准, 代表了医院服务和医院管理的最高水平, 也是世界卫生组织认可的认证模式。现在世界各地越来越多的医院开始引进 JCI 标准, 以医疗质量与病人安全为核心, 强调尊重病人及其家属的权利并为他们提供周到、优质的服务, 规范医院管理, 是一种被世界各国公认的最为科学的医疗机构质量评审体系, 也是在全球化趋势日益明显的今天, 成为世界各国医疗机构, 走向国际市场、参与国际竞争的敲门砖。

JCI 致力于在全球范围内不断提高医疗卫生服务的质量、安全和效率。其评审程序和评审标准是客观评价医疗机构质量和安全的客观依据。JCI 标准能够帮助医院建立合理、科学的组织管理架构、政策和工作流程。评审程序还考虑到了医院所在国家的法律法规、宗教、文化背景等因素, 这也是 JCI 标准在全球不断被认可和应用的原因。

随着我国医疗产业的飞跃发展, 为了与国际接轨, 学习与借鉴国际医院先进的管理经验, 促进医院管理的科学化、精细化、规范化和标准化, 不断地提高医疗质量和服务水平, 为人们提供安全、优质、便捷规范的医疗卫生服务, 湖南省儿童医院于 2011 年引入国际公认的医院管理金标准, 即 JCI 认证, 经过全院职工攻坚克难、卓有成效的努力, 于 2013 年 1 月 18 日正式成为 JCI 认证的国际医院成员。

通过国际 JCI 认证后, 我院无论是在管理层面上还是在医疗质量、患者安全、服务态度上都得到了全面的提升, 使患者不仅得到了及时

有医疗质量保障的规范诊治，而且价格合理，服务到位，患者和家属得到了应有的尊重与人性化的服务，赢得了患者、家属、社会的好评。有鉴于此，为了与同道分享我院创建 JCI 的成功经验和建立医院全面质量管理持续改进的有效机制，特组织我院临床一线的医疗、护理、后勤、行政的资深专家，撰写了《JCI 实战解读》丛书，分为《JCI 之病人安全目标与评估标准实战解读》、《JCI 之病人权利与服务教育标准实战解读》、《JCI 之药物管理与信息交流标准实战解读》、《JCI 之医院感染与麻醉手术标准实战解读》、《JCI 之设施管理与环境安全标准实战解读》、《JCI 之员工资格与质量改进标准实战解读》6 本分册，丛书从医院实际出发，按照 JCI 标准和测量要素，融会贯通地提炼出一系列精细化的管理理念和实践方法，设计出一个一个切合临床实际，符合医院职能范围的工作流程，制定出一系列提高医疗质量、保障医院安全的政策和预案管理机制，达到医院全面质量管理的持续改进。希望本丛书的出版，对同行们在医院管理、各项评审、各类检查评价以及在创建 JCI 中能有所帮助或借鉴。

最后，感谢我院领导对本书编写的大力支持，感谢我院同行在 JCI 认证过程中的付出与努力。本书在编写过程中，还得到了美国 JCI 咨询专家和方立珍护理专家的帮助，参阅了大量国内外文献，在此对文献的作者，一并致以衷心感谢。

由于时间仓促，水平有限，加之国际 JCI 认证是一项不断完善和持续改进的全新的医院管理工作，其经验有待进一步积累，如有纰漏，请各位同行斧正。

编者

2014 年 3 月



目 录

设施管理与安全	1
安全与保卫	26
有害物质的管理	50
紧急事件的处理	71
消防安全	81
医疗设备	93
公用设施	120
员工教育	126

设施管理与安全 (FMS)

通过 JCI 标准的设备管理与环境安全标准的实施,使医院的设备设施和后勤管理达到标准化、同质化,不断提高医院后勤支持系统的安全性、管理的科学性,真正做到为临床医技提供优质、满意的服务。

我们以往的医院管理以监控医疗服务风险为主,作为医疗服务保障的后勤部门,大多缺乏部门计划部门间的协调和相互配合的系统性管理。JCI 的标准要求做好医院设备设施管理与安全的全过程、全方位风险防范与安全监控,尤其是最容易出现问题的消防安全、紧急情况预案、有害物质管理、人身和财产的安全与保卫、医用设备的维护保障、公用设施的维护等 6 个方面。设施管理与安全 (FMS) 共包括 27 条标准, 88 个测量要素。在做这部分的认证准备时,要建立一个完整的风险管理体系,针对每一种风险去测量它的潜在风险值,进行失效模型分析 (FMEA),制订详细的预案,并采取必要的措施来预防各项风险的发生。

本章节包含 4 条标准, 12 个测量要素。

标准与测量要素

一、医院遵守相关法律、法规和设施检查要求。

1. 医院领导及相关负责人熟悉医院设施相关的法律、法规和其他规定。

2. 医院领导执行相关规定或经批准允许的变更规定。

3. 医院领导确保医院符合当地政府机构设施检查报告或通报的条件。

解读与实战

标准解读

一、医院所有的硬件设施均需与其相关法律、法规和相关规定相适应。

二、医院领导应对以下事项负责（包括主管机构和高层管理人员）：

1. 熟悉医院设施相关的国家及地方法律、法规和其他规定。

2. 执行相关的规定或经批准允许的变更规定。

3. 根据监控资料显示的问题，或为符合相应的规定，医院要为其升级或更新制定计划和预算，制定行动计划，并需显示在哪些方面取得进展。

重点关注

全面收集和书写掌握国家、地方关于设施设备管理与安全的法律法规与现行规定；不符合法律法规及现行规定的设施设备状况，每年制定其更新或替换设备的计划。

■ 实战策略

一、后勤各部门熟悉国内设备设施及 JCI 管理的要求，各部门整理本部门相关的法律法规。

二、JCI 办收集并整理全院各部门法律法规目录清单，各部门每年自行更新相关法律法规，员工知晓并遵照执行。

三、清理全院不符合法律法规及其他相关现行规定的设施设备状况，每年制定更新或替换设备设施的计划，配备相应的资金实施计划。

四、如上级主管部门在医院检查时发现某些设备设施未达到相应标准，医院要在规定的时间内按照要求做好改进。如：环保局检查时发现医院用水不符合标准者，下发水质整改通知，医院应按照整改要求在规定时间内整改达标，并向管理部门申请对整改结果进行验收。

五、员工知晓查看法律法规 / 制度等，并指给检查者看。

六、房顶的安全包括：

1. 楼顶整洁、无容易绊倒的风险、有需要维修和维护的设备设施及时报告和处理，保障外来人员到房顶无安全隐患。

2. 所有房门能及时打开，保障房内无消防及财产等安全隐患。

3. 例如 JCI 终评审检查时，我院对房顶信息机房门锁进行了改进：取消远程电子门锁，安装新固定门锁，钥匙由儿童医院数据部和中国移动长沙分公司共同管理，保障紧急情况能快速开门；在房顶上安装烟感探测器和温感探测器，自动感应报警，保障消防安全。

■ 参考文献

《医疗设备安全管理制度》

《医疗设备（设施）管理制度》

《固定资产三级管理制度》

《医院设施安全管理条例》

《医疗设备计量管理制度》

《医疗设备维修保养制度》

《仪器设备安全风险评估制度》

《医院设备采购管理制度》

《医院招标（议标）工作制度》

参考文件书写模板

文件名称	设备管理委员会工作制度	文件号	HCH—FMS—1.2—71
生效日期	2012.09	修订日期	2012.08

一、政策

为了提高医院仪器设备的计划、技术、经济等管理工作的质量，现制定了设备管理委员会的制度。

二、目的

做好仪器设备的管理工作，保证其技术技能达到良好的安全性和完好率，满足医疗需要。

三、标准

1. 组织：办公室设在后勤保障部，由物质供应维修部、采购部、总务办负责各自部门日常工作。

2. 组成：

主任委员：院长，全面负责主持委员会的工作。

委员：分管副院长、后勤保障部、物质供应维修部、采购部、质管部、监审部、医务部、护理部、规划财务部、放射科、检验科主任、麻醉手术科主任、护士长或专家担任。

（1）物质供应维修部负责医疗仪器的日常管理工作；总务办负责家电电器的日常管理工作。负责年度工作计划、年终总结、技术人员培训计划、各种管理制度的制定，组织实施和监督评价工作。



(2) 规划财务部负责设备经费的预算和管理工作。

秘书: 物质供应维修部主任

3. 职责

(1) 在分管院长领导下负责医院医疗和后勤仪器设备设施的计划管理、技术管理和经济管理监督指导工作。

(2) 监督物质供应维修部负责对医疗仪器设备设施管理, 总务办负责对后勤仪器设备设施管理。

(3) 审定仪器设备“医疗设备安全管理制度”、“医疗设备(设施)管理制度”、“固定资产三级管理制度”、“医院设施安全管理条例”、“医疗设备计量管理制度”、“医疗设备维修保养制度”、“仪器设备安全风险评估制度”、“医院设备采购管理制度”、“医院招标(议标)工作制度”等管理制度。并监督实施, 保证仪器设备性能处于良好安全状态。

(4) 负责审核仪器设备的申购计划, 对 10 万元以上的仪器设备, 要进行需求性和可行性论证, 对大型或贵重仪器设备, 要组织同行专家进行需求评价、技术评价、经济评价、次序评价, 写出论证报告, 做出最佳决策上报院长审批。

(5) 监督贵重仪器设备的验收和安装调试工作, 保证其质量性能达到标准要求。

(6) 督促修订“仪器设备操作规程”和“仪器设备完好控制标准”, 监督实施, 达到规范化质量控制和操作, 确保检查或检验结果有良好的准确度。

(7) 监督对 10 万元以上仪器设备的质量跟踪, 尤其在保修时期内的仪器设备, 若有质量问题, 严格按照购买合同督促维修或退换, 充分维护医院利益。

(8) 全面掌握医疗仪器设备技术发展动态, 指导做好技术性能的升级和技术人员培训工作

(9) 督促建设、培养和管理维修保养队伍,使仪器设备得到良好的维修保养服务。

(10) 仪器设备发生较大故障或损坏时,对其维修工作进行监督和督促,尽量缩短维修时间和减少损失。并督促调查讨论发生的原因和责任,审核其处理建议并上报。督促总结经验、吸取教训,防止类似情况再次发生。

(11) 审批医院设备的计划、预算和系统建设。

(12) 每年年终对全院仪器设备的管理工作进行分析评价。总结经验、查找不足、提出改进建议。

附件 1:

总务办收集相关法律法规及相关规定有:

编号	法律法规名称	最后版实施日期
1	中华人民共和国安全生产法	2002 年 11 月 1 日
2	中华人民共和国物权法	2007 年 10 月 1 日
3	中华人民共和国合同法	1987 年 6 月 23 日
4	中华人民共和国合同法实施条例	2008 年 9 月 3 日
5	中华人民共和国红十字标志使用办法	1996 年 1 月 29 日
6	中华人民共和国环境保护法	1989 年 12 月 26 日
7	中华人民共和国水污染防治法	2008 年 6 月 1 日
8	中华人民共和国水污染防治法实施细则	2000 年 3 月 20 日
9	中华人民共和国环境噪声污染防治法	1997 年 3 月 1 日
10	中华人民共和国节约能源法	2008 年 4 月 1 日
11	环境行政处罚办法	2010 年 3 月 1 日
12	公共场所卫生管理条例	2011 年 2 月 14 日
13	医院管理评价指南	2008 年 5 月 13 日
14	全国医院工作条例	2008 年 11 月 19 日
15	医疗机构管理条例	1994 年 9 月 1 日
16	医疗机构管理条例实施细则	1994 年 9 月 1 日
17	中华人民共和国固体废物污染环境防治法	2004 年 12 月 29 日
18	医疗废物管理条例	2003 年 6 月 4 日
19	国家危险废物名录	2008 年 8 月 1 日
20	医疗废物分类目录	2003 年 10 月 10 日
21	卫生部关于明确医疗废物分类有关问题的通知	2006 年 1 月 6 日
22	危险废物转移联单管理办法	1999 年 10 月 1 日
23	医疗废物管理行政处罚办法	2004 年 6 月 1 日
24	医疗卫生机构医疗废物管理办法	2003 年 8 月 14 日
25	医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定	2003 年 11 月 20 日



26	中华人民共和国电力法	1996年4月1日
27	医院侯诊室卫生标准 (GB9671-1996)	1996年7月1日
28	生活饮用水卫生标准《GB5749-2006》	2007年7月1日
29	医疗机构水污染排放标准 (GB18466-2005)	2006年6月1日
30	饮食业油烟排放标准 (GB18483-2001)	2002年1月1日
31	锅炉大气污染排放标准 (GB13271-2001)	2002年1月1日
32	常用危险化学品的分类及标志 (GB13690-92)	2007年7月25日
33	危险废物贮存污染控制标准	2001年11月26日
34	建筑施工场界环境噪声排放标准	2012年7月1日
35	湖南省长沙危险废物处置中心项目特许权协议	2006年3月3日
36	公共场所集中空调通风系统卫生管理办法	2006年3月1日
37	危险化学品安全管理条例	2011年12月1日
38	危险化学品登记管理办法	2002年11月15日
39	危险化学品名录	2003年3月3日
40	建设项目环境保护管理条例	1998年11月29日
41	建设项目环境保护管理程序	1990年6月1日
42	农药管理条例	2001年11月29日
43	国家突发环境事件应急预案	2006年1月24日
44	生产安全事故应急预案管理办法	2009年5月1日
45	城市生活垃圾管理办法	2007年7月1日
46	中华人民共和国食品安全法	2009年6月1日
47	餐饮业食品卫生管理办法	2000年6月1日
48	特种设备安全监察条例	2009年5月1日
49	湖南省城市二次供水管理办法	2010年10月8日
50	湖南省环境保护条例	1994年2月1日
51	湖南省建设项目环境保护管理规定	1997年12月30日
52	湖南省公共安全技术防范管理规范 (失效)	2002年12月1日
53	关于明确在长沙市医疗及危险固废处置中心投入使用前我市医疗及危险固废处置方式的请示	2006年4月11日
54	电力供应与使用条例	1996年9月1日
55	长沙市城市供水用水管理条例	2009年4月1日
56	中华人民共和国道路交通安全法	2004年5月1日
57	锅炉房安全管理规则	1998年10月1日
58	压力管道安全管理与监察规定	1996年7月1日
59	特种设备作业人员监督管理办法	2011年7月1日
60	蒸汽锅炉安全技术监察规程	1996年8月19日
61	锅炉水处理监督管理规则	2000年3月1日
62	锅炉压力容器压力管道特种设备事故处理规定	2001年11月15日

医院制定和实施书面计划, 针对病人、家属、来访者和员工可能蒙受的风险, 阐明相关的风险管理程序。



标准与测量要素

二、医院制定和实施书面计划，针对病人、家属、来访者和员工可能蒙受的风险，阐明相关的风险管理程序。

1. 书面计划针对六大风险管理。
2. 该项计划与时俱进及时更新。
3. 该项计划得到全面执行。
4. 医院有程序每年定期对该计划进行审核并予以更新。

解读与实战

标准解读

一、计划必须包括：消防安全、紧急情况预案、有害物质管理、人身和财产的安全与保卫、医用设备的维护保障、公用设施的维护 6 个方面。

1. 安全与保卫：医院内的建筑、地面和设备对病人、员工和来访者不造成危害或风险。保护院内财产不受损失和破坏，严格进行身份识别，未经许可的闲人不得闯入医疗区。

2. 有害物质：严格控制放射性物质和其他有害物质的处理、储存和使用，有害废弃物要安全处置。

3. 紧急事件：对流行病、各种灾难和其他紧急情况作出切实可行的应急预案，并组织演习。

4. 消防安全：保护财产和人员免受烟、火的危害。

5. 医疗设备：正确地选择、维护和使用设备，降低有关风险。

6. 公用设施：维护水、电、汽和其他公用设施，降低运行故障的风险。



■ 重点关注

一、制定六大计划并每年更新，能够反映医院当前或近期的环境状况。有相应的制度、程序对各计划进行审核与更新。

二、定期巡查全院的设备、设施和环境，评估其存在的风险，共同研究预防措施，制定全院的安全计划，指导全院的安全工作。

■ 实战策略

一、按照要求制定六大安全计划文件，整理好相关备查资料成册。

二、计划可以根据本院具体情况增加其他项目。每个部门 / 科室的设备设施和环境不同，其安全隐患和风险也不同，各部门应根据自身情况制定适用于本部门的安全计划。

■ 举例：我院锅炉班锅炉维修（护）保养工作计划

目标：

为确保锅炉安全经济运行，需按计划对锅炉进行维修（护）和一级保养。

措施：

依据医院设施维修制度，由医院签约维保单位（湖南省石油化工建设有限公司）提供工作人员，对医院 1#、2#、3#、4# 锅炉，按每月、每季对锅炉运行进行维修（护）和一级保养，及时填写维修保养记录。每月维修（护）保养后由锅炉班负责人在设备维修、保养登记本和记录表单上签字备案存档。

一级维修（护）保养内容：

1. 每月对 1#、2#、3#、4# 锅炉三大安全附件（安全阀、压力表、水位表）、水泵、燃烧机、排污管等进行清洁。

2. 启动锅炉运行时对锅炉高低水位连锁停炉、超压停炉、熄火保护的装置检验，全部正常后经部门负责人确认后方可运行。

责任人：总务办主任

二级维修（护）保养内容：

1. 大型维修要建立维修计划书, 保证 1 台停运锅炉能及时启动运行。
2. 锅炉日常运行中出现的设备故障维修。

责任人：锅炉班班长

具体时间、工作计划安排如下：

月份	工作内容	备注
1 月	对每天 1#、2#、3#、4# 锅炉运行发生故障时及时维修	
2 月	对每天 1#、2#、3#、4# 锅炉运行发生故障时及时维修	
3 月	对每天 1#、2#、3#、4# 锅炉运行发生故障时及时维修	
4 月	按天气温度停运锅炉, 停运锅炉进行维修（护）, 联系特种设备检验检测中心对 1#、2#、3#、4# 锅炉进行年检, 年检中发现问题进行维修。安全阀、压力表送检测中心校验。对运行锅炉发生故障时及时维修	年检锅炉缺陷内容要有整改措施计划、安排
5 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 停运锅炉进行维修（护）	
6 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 停运锅炉进行维修（护）	
7 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 停运锅炉进行维修（护）	
8 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 停运锅炉进行维修（护）	
9 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 停运锅炉进行维修（护）	
10 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 停运锅炉进行启动运行阶段的维修（护）检查, 按操作规程进行。	
11 月	对运行锅炉发生故障时及时维修, 随时启动停运锅炉	
12 月	对每天 1#、2#、3#、4# 锅炉运行发生故障时及时维修	

说明：对锅炉本体、承压部位维修要联系特种设备检验检测中心

三、至少每年一次根据新的评估结果对计划进行回顾和更新；医院安全管理委员会督促这些计划得到全面执行落实。

四、医院安排人员对安全计划的培训、执行、效果、回顾修改等方面进行监控，尤其要收集安全意外、伤害及其他不良事件的数据和信息, 根据新的数据修改安全计划, 再培训员工, 不断降低安全风险。

五、根据医院的规模设立监管人员。规模小的医院, 可以安排一人兼职；规模大的医院安排两人以上的人员负责管理, 负责监管人员必须是接受过专业教育、培训, 有丰富的经验, 最好有资格证书。



六、监管的主要范围包括设备设施、环境管理和安全计划是否全面合理、是否得到执行、是否对员工进行培训、是否进行演习、是否定期回顾和修改、是否科学有效、其组织和管理是否持续一致等。

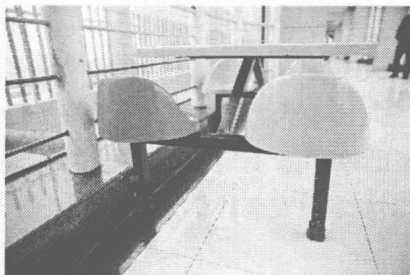


图 1 公共区域椅凳的固定

七、对安全计划进行全面持续地监督，不断收集和分析数据，改进和完善设备设施、环境管理和安全计划（如公共区域椅凳的固定，图 1）。

八、专家评审过程中喜欢提问员工的问题：停电、停水、停氧气时怎样处理和报告？对医院的病人救治有无影响？对医院的哪些部门有重大影响？

因此 JCI 标准要求医院对此进行安全评估，要确保 24 小时水、电、气正常供应，须有备用发电机，备用水，至少要在医院停电时满足急诊科、ICU、手术室、信息中心等重要部门的用电、用水和氧气供应，并配备多套 UPS 蓄电池，以保证麻醉机、呼吸机、除颤仪、监护仪以及信息中心、监控室、检验科等停电时有备用电；备用水要确保血透室、手术室等重要部门的供应。

要有对医院医用气体、电线负荷、照明、电梯、通风等公用设施的风险评估和制度化维护保养计划，并进行长效管理。

1. 首先是管：对医院的消防设施设备定期检查，其分布、数量是否合理和符合要求，消防喷淋是否符合要求和有效；医院诊疗区域严禁吸烟，建立医院控烟制度；“安全出口”标牌位置醒目、疏散地标识清晰。

2. 其次是防：专家带着梯子和手电筒掀开天花板查看管道穿墙的洞口是否密闭，查隔断的设置是否符合要求和密闭，消防门及锁是否