

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 168—2025

医疗安全不良事件分级分类与上报管理规范

Specification for Grading, Classification and Reporting Management of Medical
Safety Adverse Events

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 III

一、引言 1

二、范围 1

三、规范性引用文件 2

四、术语和定义 2

 （一）医疗安全不良事件 2

 （二）医疗差错 2

 （三）近似错误 3

 （四）警讯事件 3

 （五）根本原因分析 3

五、基本要求 3

 （一）管理原则 3

 （二）组织管理 3

 （三）制度建设 3

六、分级标准 4

 （一）分级依据 4

 （二）分级标准 4

 （三）分级管理 4

七、分类体系 4

 （一）分类原则 4

 （二）事件类型 5

 （三）分类编码 5

八、上报管理 5

 （一）上报时限 5

 （二）上报内容 5

 （三）上报方式 5

九、分析改进 6

 （一）分析方法 6

 （二）改进措施 6

 （三）效果评估 6

十、信息管理 6

 （一）信息系统 6

 （二）数据质量 6

 （三）统计分析 7

十一、培训教育 7

 （一）培训内容 7

（二）培训方式 7

（三）培训效果 7

十二、监督管理 7

（一）监督机制 7

（二）考核评价 7

（三）持续改进 8

十三、附则 8

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

医疗安全不良事件分级分类与上报管理规范

一、引言

医疗安全不良事件管理是医疗质量安全管理的核心内容。当前，医疗机构在医疗安全不良事件分级分类与上报管理中存在标准不统一、分类不科学、上报不及时、管理不规范等问题。为解决这些问题，系统规范医疗安全不良事件分级分类与上报管理要求，特制定本标准。本标准聚焦医疗安全不良事件分级分类与上报管理的基本原则、分级标准、分类体系、上报流程、分析改进等关键环节，为医疗机构开展医疗安全不良事件管理提供技术指导。

二、范围

本标准系统规定了医疗安全不良事件分级分类与上报管理的技术要求、管理规范 and 操作流程，涵盖了从事件识别、分级评估、分类管理到上报分析的全过程管理要求。本标准适用于各级各类医疗机构开展的医疗安全不良事件管理工作，包括综合医院、专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、门诊部、诊所等各级各类医疗卫生机构。在管理内容方面，本标准适用于医疗机构内发生的所有医疗安全相关不良事件，包括但不限于药物相关事件（用药错误、药品不良反应、输液反应等）、手术相关事件（手术部位错误、异物遗留、麻醉意外等）、诊疗操作事件（检查检验错误、治疗操作失误等）、医疗设备事件（设备故障、使用错误等）、院内感染事件（医院感染暴发、交叉感染等）、跌倒坠床事件、输血相关事件、医患沟通事件以及其他可能影响患者安全的不良事件。具体适用范围包括：一是医疗安全不良事件的识别与评估，包括事件发现、信息收集、伤害程度评估等环节；二是事件的分级与分类管理，涵盖分级标准应用、分类编码使用、管理权限划分等工作；三是事件的上报与处置，包括内部报告程序、外部上报要求、紧急处置措施等流程；四是事件的分析与改进，包括根本原因分析、改进措施制定、效果评估验证等内容。在管理对象方面，本标准适用于医疗机构内所有医务人员、管理人员及后勤保障人员。需要特别说明的是，本标准不适用于突发公共卫生事件报告、药品不良反应监测报告、医疗器械不良事件报告等专项报告工作，这些内容应按照相关专门规定执行。各医疗机构在执行过程中可根据机构

规模、专科特点和管理需求，在本标准框架下制定更具体的实施细则，但不得低于本标准规定的基本要求。对于中外合资合作医疗机构，除执行本标准外，还应符合相关涉外医疗管理规定。本标准旨在通过建立统一的医疗安全不良事件分级分类与上报管理规范，促进医疗机构建立非惩罚性的患者安全文化，完善医疗风险防范体系，提升医疗质量安全管理水平，最终实现保障患者安全、提升医疗质量的根本目标。

三、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

《医疗质量管理办法》（国家卫生健康委员会令第10号，2018年）

《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令第701号，2018年）

《医疗机构投诉管理办法》（国家卫生健康委员会令第3号，2019年）

《医疗安全（不良）事件报告制度》（卫医政发〔2011〕4号）

《三级医院评审标准（2020年版）》（国卫医发〔2020〕26号）

四、术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

（一）医疗安全不良事件

在医疗机构内发生的、未预料到的、可能或已经导致患者伤害的事件。

（二）医疗差错

在医疗过程中发生的、非故意的错误，包括疏忽、失误等。

（三）近似错误

由于偶然因素或及时干预，未对患者造成伤害的医疗差错。

（四）警讯事件

导致患者死亡或严重永久性功能丧失的医疗安全不良事件。

（五）根本原因分析

通过系统方法，分析事件发生的根本原因，并制定改进措施的过程。

五、基本要求

（一）管理原则

医疗安全不良事件管理应遵循以下原则：非惩罚性原则，鼓励主动报告；系统性原则，从系统层面分析改进；及时性原则，及时发现和处置；保密性原则，保护患者和医务人员隐私；学习性原则，从事件中吸取教训。

（二）组织管理

医疗机构应建立医疗安全不良事件管理组织体系：成立医疗安全管理委员会；设立医疗安全管理办公室；配备专职管理人员；明确各部门职责。专职管理人员配备标准：三级医院不少于 3 人，二级医院不少于 2 人，一级医院不少于 1 人。

（三）制度建设

医疗机构应建立健全医疗安全不良事件管理制度：报告制度，明确报告程序和要求；分析制度，规

范分析方法；改进制度，确保改进措施落实；培训制度，定期开展培训；考核制度，纳入绩效考核。

六、分级标准

（一）分级依据

根据医疗安全不良事件对患者造成的伤害程度，分为以下等级：0级：事件已发生，但未对患者造成伤害；Ⅰ级：事件造成患者轻微伤害，无需额外处理；Ⅱ级：事件造成患者中等伤害，需要额外观察或处理；Ⅲ级：事件造成患者严重伤害，需要延长住院时间或额外治疗；Ⅳ级：事件造成患者永久性功能丧失；Ⅴ级：事件导致患者死亡。

（二）分级标准

0级事件：近似错误，未造成实际伤害；Ⅰ级事件：造成轻微伤害，生命体征无变化；Ⅱ级事件：造成中等伤害，需要临床处置；Ⅲ级事件：造成严重伤害，需要重症监护；Ⅳ级事件：造成永久性残疾；Ⅴ级事件：造成患者死亡。分级准确率要求不低于95%。

（三）分级管理

不同级别事件采取不同的管理措施：0-Ⅰ级事件由科室管理；Ⅱ-Ⅲ级事件由医疗安全管理办公室管理；Ⅳ-Ⅴ级事件由医疗安全管理委员会管理。管理措施落实率要求达到100%。

七、分类体系

（一）分类原则

医疗安全不良事件分类应遵循以下原则：科学性，分类标准科学合理；实用性，便于统计分析；完整性，覆盖所有类型事件；可操作性，便于分类使用。

（二）事件类型

医疗安全不良事件分为以下类型：药物事件，包括用药错误、药品质量问题等；跌倒事件，包括患者跌倒及其伤害；手术事件，包括手术部位错误、手术异物遗留等；输血事件，包括输血错误、输血反应等；医疗设备事件，包括设备故障、使用错误等；院内感染事件，包括医院感染暴发等；其他事件，包括非以上类型的其他事件。

（三）分类编码

建立统一的分类编码体系：药物事件编码 YA；跌倒事件编码 DD；手术事件编码 SS；输血事件编码 SX；医疗设备编码 SB；院内感染编码 GR；其他事件编码 QT。编码使用正确率要求达到 100%。

八、上报管理

（一）上报时限

医疗安全不良事件上报时限要求：0-I 级事件在 72 小时内上报；II-III 级事件在 24 小时内上报；IV-V 级事件立即上报，并在 2 小时内完成初步报告。上报及时率要求达到 95%以上。

（二）上报内容

医疗安全不良事件报告应包含以下内容：事件基本情况；患者信息；事件经过；伤害程度；处置措施；原因分析；改进建议。报告内容完整率要求达到 98%以上。

（三）上报方式

建立多渠道上报方式：网络直报系统；纸质报告表；电话报告；紧急情况下可先口头报告。网络直报系统可用性要求达到 99.9%。

九、分析改进

（一）分析方法

采用科学的分析方法：根本原因分析，找出系统性问题；趋势分析，发现潜在风险；统计分析，掌握事件规律；案例讨论，总结经验教训。分析准确率要求达到 90%以上。

（二）改进措施

根据分析结果制定改进措施：完善制度流程；加强人员培训；优化工作环境；改进设备设施。改进措施落实率要求达到 95%以上。

（三）效果评估

定期评估改进措施效果：评估周期不超过 3 个月；评估指标包括事件发生率、伤害程度等；评估结果用于持续改进。评估报告完整率要求达到 100%。

十、信息管理

（一）信息系统

建立医疗安全不良事件管理信息系统：实现事件上报、分析、统计、查询等功能；确保数据安全；支持移动终端使用。系统可用性要求达到 99.5%以上。

（二）数据质量

确保数据质量：数据完整性要求达到 98%以上；数据准确性要求达到 95%以上；数据及时性要求达到 90%以上。建立数据质量核查机制。

（三）统计分析

定期进行统计分析：月度分析，每月 10 日前完成；季度分析，每季度第一个月 15 日前完成；年度分析，每年 1 月底前完成。统计分析报告用于管理决策。

十一、培训教育

（一）培训内容

培训内容包括：医疗安全基础知识；不良事件识别方法；上报流程要求；分析改进方法；典型案例分析。培训覆盖率要求达到 100%。

（二）培训方式

采用多种培训方式：集中授课；案例分析；实操训练；在线学习。每年培训时间不少于 8 学时。

（三）培训效果

培训效果要求：知识掌握合格率不低于 90%；技能操作合格率不低于 85%；培训满意度不低于 90%。建立培训效果评估机制。

十二、监督管理

（一）监督机制

建立多层次的监督机制：内部监督，由医疗安全管理委员会负责；部门监督，各科室自查自纠；外部监督，接受上级部门检查。监督覆盖率要求达到 100%。

（二）考核评价

建立考核评价体系：考核指标包括上报率、分析率、改进率等；考核周期为季度；考核结果与绩效挂钩。考核完成率要求达到 100%。

（三）持续改进

建立持续改进机制：定期评审管理制度；优化工作流程；更新培训内容；完善信息系统。改进措施有效性要求达到 85%以上。

十三、附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各医疗机构可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、医务人员、管理部门和各相关方的共同努力，通过规范医疗安全不良事件分级分类与上报管理，提升医疗质量安全管理水平，保障患者安全，促进医疗质量持续改进，推动医疗卫生事业健康发展。
