



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Commission fédérale pour la qualité CFQ



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker  
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux  
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali  
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

SWISS NURSE LEADERS

Fédération suisse des patients  
Section romande

# unisanté

Centre universitaire de médecine générale  
et santé publique • Lausanne



Département d'Epidémiologie et Systèmes de Santé  
Biopôle 2, Proline, Route de la Corniche 10  
1010 Lausanne, Suisse

Lausanne, le 9 juillet 2025

## Objet : Invitation à contribuer à l'étude nationale SafeCare Switzerland – pour des soins hospitaliers plus sûrs

Chère Madame, Cher Monsieur,

Nous vous recontactons dans le cadre de l'étude nationale **SafeCare Switzerland**, mandatée par la **Commission fédérale pour la qualité (CFQ)** en application de l'article 58c de la LAMal. Cette initiative vise à combler une lacune majeure du système de santé suisse : l'absence de données fiables sur **les événements indésirables (EI) associés aux soins somatiques aigus hospitaliers**.

L'objectif est de mesurer, à l'échelle nationale, l'incidence, la nature, la gravité et le caractère évitable des EI, selon une méthodologie rigoureuse et reconnue au niveau international (voir annexe). Contrairement à de nombreux pays comparables, la Suisse ne dispose pas encore de telles données. Cette carence a été soulignée par l'OMS, l'OCDE, ainsi que par le Conseil scientifique consultatif à l'origine de la révision de la LAMal. Il est aujourd'hui largement établi que la **mesure standardisée des EI** constitue un levier fondamental pour améliorer la sécurité des patient-es, soutenir les pratiques professionnelles et renforcer l'efficacité des soins.

### Une participation essentielle et confidentielle

Afin de garantir la représentativité nationale des résultats, nous devons constituer un échantillon diversifié d'hôpitaux de tailles variées issus des différentes régions linguistiques du pays. **Votre participation est donc essentielle** pour permettre un tirage au sort équitable parmi les établissements intéressés. Nous vous assurons que **les résultats individuels ne seront ni publiés ni comparés**, et que des mesures strictes de **protection des données** garantiront la confidentialité des patient-es et l'anonymat des institutions.

### Pourquoi participer à cette étude nationale ?

En rejoignant le projet **SafeCare Switzerland**, vous contribuez activement à faire progresser la qualité des soins et la sécurité des patient-es dans notre pays. Vous bénéficierez également de plusieurs avantages concrets :

- **Une formation de votre personnel** à une méthode reconnue d'examen rétrospectif des dossiers ;
- **Une méthodologie éprouvée**, réutilisable pour vos démarches internes d'amélioration de la qualité ;
- **Un rapport institutionnel confidentiel, avec des recommandations spécifiques** ;
- **Une compensation financière de 21'620 CHF (TVA incluse)** ;
- La possibilité de rejoindre le groupe scientifique et de contribuer aux publications scientifiques issues du projet.

Nous vous invitons à **remplir le formulaire sécurisé suivant d'ici au 22 août 2025**, que vous choisissiez ou non de participer : <https://survey.unisante.ch/index.php/325931>. Les réponses sont confidentielles et les données seront pseudonymisées pour l'analyse.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Commission fédérale pour la qualité CFQ



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker  
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux  
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali  
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

Fédération suisse des patients  
Section romande

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter la cheffe de projet, **Veronica Petrencu, PhD** :  
[veronica.petrencu@unisante.ch](mailto:veronica.petrencu@unisante.ch).

Nous vous remercions vivement pour l'attention portée à ce projet national et pour votre engagement en faveur de la qualité et de la sécurité des soins. **Votre participation est précieuse** : elle permettra de produire des données inédites pour renforcer durablement la sécurité des patient-es, tout en vous offrant une formation spécifique, un rapport confidentiel avec recommandations, ainsi qu'un appui financier et méthodologique.

Dans l'attente de votre retour, nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

**Dr. Marie-Annick Le Pogam**

MD, PhD, MPH

Unisanté

Responsable de projet

**Prof. Dr. David Schwappach**

PhD, MPH

Université de Berne

Membre du Core Group

**Prof. Dr. Alessandro Ceschi**

MD, MSc

Ente Ospedaliero Cantonale

Membre du Core Group

**Michael Jordi**

Commission Fédérale de la  
Qualité

Président

**Annette Biegger**

Swiss Nurse Leaders

Directrice des soins infirmiers

**Michelle Gerber**

FMH

Collaboratrice Scientifique

**Petra Strub Henz**

GSASA, Past President

Pharmacienne

cheffe

St. Claraspital

**Prof. Bernard Burnand**

Fédération Suisse des Patients  
Section Romande

Professeur Honoraire UNIL,  
Ancien Membre de la CFQ

**Prof. Stéphanie Monod**

Unisanté

Co-cheffe du Département  
d'Epidémiologie et Systèmes de  
Santé

**Claudia Weiss, PhD**

H+ Les Hôpitaux de Suisse

Manager pour la Qualité et la  
Sécurité des Patients

**unisanté**

Centre universitaire de médecine générale  
et santé publique - Lausanne

**u<sup>b</sup>**

UNIVERSITÄT  
BERN



Ente Ospedaliero Cantonale



## **SafeCare Switzerland - Aperçu du protocole d'étude**

**Présentation du projet.** L'étude nationale sur les événements indésirables dans les soins somatiques aigus hospitaliers, l'étude *SafeCare Switzerland*, adoptera une méthodologie de revue rétrospective en deux étapes. Cette approche est adaptée de l'étude internationalement reconnue *Harvard Medical Practice Study (HMPS)* [1] et sera mise en œuvre dans votre hôpital par des évaluateurs internes formés, assurant à la fois rigueur scientifique et faisabilité pratique.

L'étude permettra une analyse approfondie des **événements indésirables (EIs)** dans les soins somatiques hospitaliers en Suisse, tout en garantissant une protection robuste des données. Des études nationales similaires ont été menées dans d'autres pays, offrant le potentiel de comparabilité internationale.

**Collecte des données.** Votre hôpital contribuera à la collecte des données via un formulaire en ligne sécurisé hébergé sur la plateforme REDCap. La période de collecte est prévue d'**octobre 2025 à mai 2026**.

**Formation.** La formation durera **environ une journée** et consistera en une session en ligne accompagnée d'une documentation complète. L'équipe de recherche assurera un accompagnement continu durant toute la phase de collecte des données.

**Échantillonnage.** Chaque hôpital devrait tirer un **échantillon aléatoire de dossiers de patients hospitalisés en 2023**, proportionnel à la taille de l'établissement.

- **Hôpitaux universitaires et cantonaux : 300 dossiers médicaux ;**
- **Petits hôpitaux et cliniques spécialisées : 150 dossiers médicaux.**

Cet échantillonnage garantit une couverture nationale tout en maintenant une charge de travail raisonnable.

**Étape 1 : Dépistage.** Dans cette étape, les évaluateurs examinent les dossiers sélectionnés pour y détecter des critères prédéfinis (adaptés de la HMPS au contexte suisse, voir Annexe).

- Temps estimé par dossier: **30 minutes**
- Nombre d'évaluateurs par hôpital : 2 (ou plus si disponibles)
- Calibrage : Les 10% premiers dossiers seront revus indépendamment par les deux évaluateurs pour évaluer la fiabilité inter-juges.

**Les évaluateurs** dans cette étape peuvent être :

- Des infirmier·ère·s spécialisé·e·s
- Ou des responsables qualité avec formation clinique.

Les dossiers contenant un ou plusieurs critères de dépistage seront transmis pour un examen approfondi (étape 2). **40-55 %** des dossiers dépistés devraient passer à l'étape 2 [2,3].

**Etape 2 : Revue clinique approfondie.** Les dossiers transmis seront analysés par une équipe de spécialistes cliniques pour évaluer la survenue d'un EI.

- Temps estimé par revue : **30 minutes**
- Calibrage : 10 % de ces dossiers seront revus en double.

**Dans cette étape, l'équipe des évaluateurs** devrait idéalement inclure les spécialistes suivants :

- Un·e interniste;
- Un·e chirurgien·ne ;
- Un·e pharmacien·ne clinicien·ne (en cas d'EI suspectés d'être liés à un médicament)

Ces spécialistes doivent être titulaires d'un **titre FMH ou FPH**. S'ils ne peuvent pas participer directement au processus de relecture, ils devraient au minimum être disponibles pour consultation.

**L'examen clinique approfondi portera sur :**

- Causalité : Le dommage était-il dû à la prise en charge médicale ? (échelle à 6 niveaux ; EI présumé si score  $\geq 4$ )
- Type d'EI
- Évitabilité : L'événement aurait-il pu être évité ? (échelle à 6 niveaux)
- Gravité : Quelle a été la sévérité du dommage ? (échelle à 6 niveaux).

---

## Références

- [1] Hiatt HH et al, 1989. A STUDY OF MEDICAL INJURY AND MEDICAL MALPRACTICE. An Overview. *N Engl J Med* 321: 480-484.
- [2] Baker GR et al, 2004. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 170 (11): 1678-1686.
- [3] Zegers M et al, 2009. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Quality & Safety in Health Care* 18(4): 297-302.

## Annexe : Critères de dépistage de l'étude Harvard Medical Practice Study (Hiatt et al., 1989)

1. Hospitalisation dans l'année précédente pour les patients de moins de 65 ans, ou dans les six mois pour les patients plus âgés
2. Admission dans un autre hôpital après la sortie
3. Échec préalable d'un traitement ou résultat défavorable
4. Traumatisme survenu à l'hôpital
5. Réaction médicamenteuse indésirable à l'hôpital
6. Transfert d'un service général à une unité de soins intensifs
7. Transfert vers un autre hôpital de soins aigus
8. Retour au bloc opératoire pendant l'hospitalisation
9. Traitement de lésions d'organes après un geste invasif
10. Infarctus aigu du myocarde, AVC ou embolie pulmonaire pendant ou après un acte invasif
11. Déficit neurologique au moment de la sortie
12. Décès
13. Température  $>38,3^{\circ}\text{C}$  la veille ou le jour de la sortie
14. Arrêt cardiaque ou respiratoire
15. Score d'Apgar à 5 minutes  $<6$  ou complication liée à un avortement ou à un accouchement
16. Autre issue défavorable
17. Mention d'une procédure judiciaire dans le dossier médical
18. Durée de séjour au-delà du 90e percentile (moins de 70 ans) ou 95e percentile (70 ans ou plus), par groupe de diagnostic