



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 Spitalapotheke
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

Dipartimento di Epidemiologia e Sistemi Sanitari
Biopôle 2, Proline, Route de la Corniche 10
1010 Losanna, Svizzera



Losanna, 9 luglio 2025

Oggetto: Invito a contribuire allo studio nazionale SafeCare Switzerland – per una cura ospedaliera più sicura

Gentile Signora, Egregio Signore,

La contattiamo nuovamente nell'ambito dello studio nazionale **SafeCare Switzerland**, promosso dalla **Commissione federale per la qualità (CFQ)** in attuazione dell'articolo 58c della **LAMal**. Questa iniziativa intende colmare un'importante lacuna del sistema sanitario svizzero: la mancanza di dati affidabili sugli **eventi avversi (EA)** associati alle cure somatiche acute ospedaliere.

L'obiettivo è misurare, **su scala nazionale, l'incidenza, la natura, la gravità e la prevenibilità degli EA**, utilizzando una metodologia rigorosa e riconosciuta a livello internazionale (vedi allegato). A differenza di molti Paesi comparabili, la Svizzera non dispone ancora di dati di questo tipo. Tale carenza è stata evidenziata dall'OMS, dall'OCSE e dal Consiglio scientifico consultivo che ha sostenuto la revisione della LAMal. È oggi ampiamente riconosciuto che una **misurazione standardizzata degli EA rappresenta una leva essenziale** per migliorare la sicurezza dei pazienti, supportare le pratiche professionali e rafforzare l'efficienza delle cure.

Una partecipazione essenziale e riservata

Per garantire la rappresentatività nazionale dei risultati, è necessario costituire un campione diversificato di ospedali di varie dimensioni provenienti da tutte le regioni linguistiche del Paese. **La vostra partecipazione è quindi fondamentale** per assicurare un sorteggio equo tra le strutture interessate. Vi assicuriamo che i risultati individuali non saranno pubblicati né confrontati, e che rigorose misure di protezione dei dati garantiranno la riservatezza dei pazienti e l'anonimato degli istituti.

Perché partecipare a questo studio nazionale?

Aderendo al progetto **SafeCare Switzerland**, contribuirete attivamente al miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti nel nostro Paese. Inoltre, potrete beneficiare inoltre di numerosi vantaggi concreti:

- Una formazione del vostro personale a un metodo riconosciuto di revisione retrospettiva delle cartelle cliniche;
- Utilizzo di una metodologia comprovata, applicabile anche ai vostri processi interni di miglioramento della qualità;
- Un rapporto confidenziale a livello istituzionale, con raccomandazioni specifiche
- Un compenso finanziario di 21'620 CHF (IVA inclusa)
- Opportunità di far parte del gruppo scientifico e contribuire alle pubblicazioni accademiche nate dal progetto.

Vi invitiamo cortesemente a **compilare il seguente modulo sicuro entro il 22 agosto 2025**, indipendentemente dalla vostra decisione in merito alla partecipazione: [🔗 https://survey.unisante.ch/index.php/325931](https://survey.unisante.ch/index.php/325931). Le risposte sono riservate e i dati saranno pseudonimizzati per l'analisi.

unisanté

Centre universitaire de médecine générale
et santé publique • Lausanne

u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN



Ente Ospedaliero Cantonale



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 Spitalapotheke
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

Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare la responsabile del progetto, **Dr.ssa Veronica Petrencu:**
veronica.petrencu@unisante.ch.

La ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questo progetto nazionale e per il suo impegno a favore della qualità e della sicurezza delle cure. **La sua partecipazione è preziosa:** permetterà di produrre dati inediti per rafforzare in modo duraturo la sicurezza dei pazienti, offrendo al contempo una formazione specifica, un rapporto confidenziale con raccomandazioni, nonché un supporto finanziario e metodologico.

In attesa di un vostro gentile riscontro, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Dr. Marie-Annick Le Pogam
MD, PhD, MPH
Unisanté
Investigatrice principale

Prof. Dr. David Schwappach
PhD, MPH
Università di Berna
Membro del gruppo centrale

Prof. Dr. Alessandro Ceschi
MD, MSc
Ente Ospedaliero Cantonale
Membro del gruppo centrale

Michael Jordi
Commissione federale per la
qualità
Presidente

Annette Biegger
Swiss Nurse Leaders
Direttrice infermieristica

Michelle Gerber
FMH
Collaboratrice scientifica

Petra Strub Henz
GSASA, Past President
Farmacista capo presso St.
Claraspital

Prof. Bernard Burnand
Federazione Svizzera dei
Pazienti, Svizzera occidentale
Professore onorario UNIL ed ex
membro CFQ

Prof. Stéfanie Monod
Unisanté
Co-responsabile del
Dipartimento di Epidemiologia
e Sistemi Sanitari

Claudia Weiss, PhD
H+ Gli Ospedali Svizzeri
Responsabile Qualità e
Sicurezza del Paziente

unisanté

Centre universitaire de médecine générale
et santé publique • Lausanne

u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN



Ente Ospedaliero Cantonale



SafeCare Switzerland - Sintesi del protocollo di studio

Presentazione del progetto. Lo studio SafeCare Switzerland adotterà una metodologia di revisione retrospettiva in due fasi. Questo approccio è adattato dallo studio internazionalmente riconosciuto *Harvard Medical Practice Study (HMPS)* [1] e sarà implementato nel vostro ospedale da valutatori interni formati, garantendo sia il rigore scientifico sia la fattibilità pratica.

Lo studio consentirà un'analisi approfondita degli **eventi avversi (EA)** nelle cure somatiche ospedaliere in Svizzera, garantendo al contempo l'efficienza economica e una solida protezione dei dati. Studi nazionali simili sono stati condotti in altri paesi, offrendo un potenziale per la comparabilità internazionale.

Raccolta dei dati. Il vostro ospedale parteciperà alla raccolta dei dati attraverso un modulo online sicuro ospitato sulla piattaforma REDCap. Il periodo di raccolta dei dati è previsto **da ottobre 2025 a maggio 2026**.

Formazione. La formazione durerà **circa un giorno** e consisterà in una sessione online accompagnata da una documentazione completa. Il team di ricerca fornirà supporto continuo durante tutta la fase di raccolta dati.

Campionamento. Ogni ospedale dovrà estrarre un **campione casuale di cartelle cliniche di pazienti ricoverati nel 2023**, proporzionalmente alla dimensione dell'istituto:

- **Ospedali universitari e cantonali: 300 cartelle cliniche**
- **Ospedali piccoli e cliniche specializzate: 150 cartelle cliniche**

Questo campionamento garantisce una rappresentatività nazionale pur mantenendo il carico di lavoro sostenibile.

Fase 1: Screening iniziale. In questa fase, i valutatori esaminano le cartelle cliniche selezionate per identificare criteri predefiniti (adatti dall'HMPS al contesto svizzero, vedi allegato).

- Tempo stimato per cartella: **30 minuti**
- Numero di valutatori per cartella: 2 (o più se disponibili)
- Calibrazione: il 10% delle cartelle sarà esaminato indipendentemente da entrambi i valutatori per valutare l'affidabilità inter-giudice.

I **valutatori** in questa fase possono essere:

- infermieri/e specializzati/e
- oppure responsabili della qualità con esperienza clinica.

Le cartelle contenenti uno o più criteri di screening saranno inoltrate per una revisione clinica approfondita (fase 2). Si prevede che il **40–55%** delle cartelle esaminate passerà alla fase 2 [2,3].

Fase 2: Revisione clinica approfondita. Le cartelle inoltrate saranno analizzate da una squadra di specialisti clinici per determinare se si è verificato un evento avverso.

- Tempo stimato per revisione: **30 minuti**
- Calibrazione: il 10% delle cartelle sarà sottoposto a doppia revisione.

In questa fase, il team di revisione dovrebbe idealmente includere i seguenti specialisti:

- Un internista;
- Un chirurgo / una chirurga;
- Un farmacista clinico / una farmacista clinica (solo in caso di sospetti EA da farmaci).

Questi specialisti devono essere in possesso di un titolo FMH o FPH. Se non possono partecipare direttamente, devono essere almeno disponibili per la consulenza.

La revisione clinica approfondita si concentrerà su:

- Causalità: il danno è stato causato dalla gestione sanitaria? (valutato su una scala a 6 punti; EA presunto se punteggio ≥ 4);
- Tipo di evento avverso;
- Prevenibilità: l'evento poteva essere evitato? (scala a 6 punti);
- Gravità: quanto è stato grave il danno? (scala a 6 punti).

Riferimenti

- [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.
-

Allegato: Criteri di screening dello studio Harvard Medical Practice Study (Hiatt et al., 1989)

1. Ricovero nell'anno precedente (per pazienti <65 anni) o negli ultimi sei mesi (per pazienti ≥ 65 anni)
2. Ricovero in un altro ospedale dopo la dimissione
3. Fallimento precedente del trattamento o esito sfavorevole
4. Trauma subito durante la degenza ospedaliera
5. Reazione avversa a farmaci durante il ricovero
6. Trasferimento da un reparto generale a un'unità di terapia intensiva
7. Trasferimento in un altro ospedale per cure acute
8. Ritorno in sala operatoria durante il ricovero
9. Trattamento di danni d'organo dopo una procedura invasiva
10. Infarto miocardico acuto, ictus o embolia polmonare durante o dopo una procedura invasiva
11. Deficit neurologico alla dimissione
12. Decessò
13. Temperatura $>38,3^{\circ}\text{C}$ il giorno prima o il giorno della dimissione
14. Arresto cardiaco o respiratorio
15. Punteggio di Apgar a 5 minuti <6 o complicazioni legate ad aborto o parto
16. Altro esito sfavorevole
17. Indicazione di controversia legale nella cartella clinica
18. Durata della degenza superiore al 90° percentile (<70 anni) o al 95° percentile (≥ 70 anni) per il rispettivo DRG