



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

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 22 avril 2025



Objet : Invitation de participation à l'étude **SafeCare Switzerland** :
Evaluation nationale des événements indésirables dans les hôpitaux de soins aigus en Suisse

Chère Madame, Cher Monsieur,

Nous vous contactons pour inviter votre hôpital ou clinique à participer à l'étude nationale **SafeCare Switzerland**, mandatée par la **Commission fédérale pour la qualité dans le cadre de la LAMal (art. 58c)**. L'initiative est soutenue par H+, la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (GDK/CDS), la Fédération des médecins suisses (FMH), Swiss Nurse Leaders, la Fédération suisse des patients (section Suisse romande), l'Association suisse des pharmaciens d'hôpitaux et de l'administration publique (GSASA), ainsi que Unisanté.

Aperçu

Dans le cadre de la Stratégie fédérale 2025–2028 pour le développement de la qualité des soins, la Commission fédérale pour la qualité a mandaté Unisanté pour piloter l'étude SafeCare Switzerland. Cette initiative vise à mesurer **l'incidence des événements indésirables (EI) liés aux soins**—notamment ceux liés à la médication, à la chirurgie et aux infections—dans les établissements de soins hospitaliers suisses. Les résultats de cette étude auront un impact significatif sur la sécurité des patients et la qualité des soins en Suisse. De plus, elle est conçue pour être reproduite à l'avenir, permettant ainsi des analyses longitudinales afin de suivre l'évolution et les améliorations des soins de santé au fil du temps.

Basée sur une méthodologie solide et reconnue internationalement—notamment les études [Harvard Medical Practice Study](#) et [Global Trigger Tool](#)—ce projet repose sur **une analyse rétrospective manuelle** d'un échantillon représentatif de dossiers de patients hospitalisés. Elle fournira des **indicateurs nationaux détaillant la nature, la gravité et le caractère évitable des EI** dans les soins hospitaliers suisses. Contrairement aux Indicateurs de sécurité des patients (PSI), aux rapports d'incidents issus des CIRS ou aux mesures de qualité dérivées de l'extraction automatisée des dossiers médicaux électroniques, cette approche de terrain vise à identifier les angles morts que les outils conventionnels ne peuvent pas détecter. En révélant des cas jusqu'alors non signalés, elle offrira une vision plus complète de la sécurité des patients et permettra des comparaisons internationales.

Afin d'assurer un échantillon représentatif à l'échelle nationale, nous invitons **tous les hôpitaux et cliniques à participer**, indépendamment de leur taille, statut (public ou privé) ou spécialisation. La participation s'effectue dans le respect de garanties strictes : **aucun benchmarking** entre établissements ne sera effectué, et des **mesures rigoureuses de protection des données** garantiront la confidentialité des données des patients et l'anonymat des institutions. L'étude a été soumise à l'avis de la Commission d'éthique (CER-VD) et a été classifiée comme **une étude d'assurance qualité**.



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

Vos avantages

Cette initiative représente une **opportunité unique** de contribuer à un projet national ayant un impact direct sur l'évaluation et l'amélioration de la qualité des soins. Les établissements participants bénéficieront des avantages suivants:

- Une méthodologie éprouvée pour le suivi des événements indésirables,
- Une formation à la collecte de données par l'examen des dossiers patients, et
- Des recommandations adaptées pour renforcer la sécurité des patients en soins aigus hospitaliers.

De plus, les hôpitaux participants recevront une **compensation financière** de 21'620 CHF (TVA incluse) ainsi que l'opportunité de rejoindre le **groupe d'étude et de collaborer aux publications scientifiques**, conformément aux [directives de l'International Committee of Medical Journal Editors \(ICMJE\)](#).

Votre engagement

En participant à l'étude, vous soutenez la Commission fédérale de la qualité (CFQ) dans l'accomplissement de ses tâches et **vous vous conformez également aux bases légales relatives à la transmission des données (cf. art. 58c, al. 3 LAMal)**. Vous allez contribuer à la collecte de données via un formulaire électronique, géré en toute sécurité sur la plateforme REDCap. **La collecte de données est prévue en automne 2025.**

Vous devrez analyser **un échantillon aléatoire de séjours hospitaliers en soins aigus sur une période déterminée**. Le processus d'analyse suivra une méthodologie en deux phases :

- **Dépistage initial** : Réalisé par des infirmier·ère·s ou responsables qualité, formés à l'examen des dossiers patients à l'aide d'une grille adaptée. Ce dépistage prend en moyenne 30 minutes par dossier médical.
- **Analyse approfondie** : Effectuée par des médecins et pharmaciens cliniciens (si disponibles, pour les EI liés aux médicaments) sur les cas positifs afin d'évaluer leur gravité, l'évitabilité et les causes.

La formation prendra environ une demi-journée et comprendra une session en ligne et une documentation dédiée. Un accompagnement continu de l'équipe de recherche est assuré.

Prochaines étapes

Veuillez remplir le formulaire sécurisé suivant **d'ici au 16 mai 2025**, que vous puissiez participer ou non :

 <https://survey.unisante.ch/index.php/325931>

Les informations saisies dans ce formulaire ne seront pas partagées et seront codées lors de l'analyse. Aucun rappel ne sera envoyé, merci de nous contacter pour toute demande de délai supplémentaire.

Personne de contact : Veronica Petrencu, PhD, Cheffe de projet, veronica.petrencu@unisante.ch

Nous vous remercions sincèrement pour votre attention et espérons pouvoir compter sur votre participation à cette initiative essentielle !

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



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

Michael Jordi
Commission Fédérale de la Qualité
Président

Prof. Stéphanie Monod
Unisanté
Co-chef du Département d'Epidémiologie et Systèmes
de Santé

Annette Biegger
Swiss Nurse Leaders
Directrice des soins infirmiers

Petra Strub Henz
GSASA, Past President
Pharmacienne cheffe au St. Claraspital

Prof. Bernard Burnand
Fédération Suisse des Patients Section Romande
Professeur Honoraire UNIL et ancien Membre de la CFQ

Claudia Weiss, PhD
H+
Manager pour la Qualité et la Sécurité des Patients

Michelle Gerber
FMH
Collaboratrice Scientifique