

SafeCare Switzerland

Protocole d'étude, 3 octobre 2025

Résumé de l'étude

SafeCare Switzerland (SafeCare-CH) est la première étude nationale visant à évaluer l'incidence des **événements indésirables (EI)** associés aux soins hospitaliers somatiques aigus en Suisse. Elle est conduite par Unisanté, sur mandat de la **Commission fédérale pour la qualité (CFQ)**, conformément à l'article 58c de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal).

L'étude a pour objectif de **fournir une évaluation approfondie des EI**, définis comme *toute lésion imputable aux soins dispensés ou à leur organisation (et non à la maladie sous-jacente), nécessitant une surveillance ou un traitement supplémentaire, entraînant ou prolongeant une hospitalisation, ou encore causant le décès*.

La méthodologie repose sur **une revue manuelle rétrospective en deux étapes**, adaptée du protocole de la *Harvard Medical Practice Study (HMPS)*.

SafeCare-CH permettra de disposer, pour la première fois en Suisse, d'une analyse détaillée de la fréquence et des caractéristiques des EI dans les hôpitaux de soins aigus, et offrira une base solide pour le benchmarking national ainsi que pour des comparaisons internationales.

Collecte des données

La collecte sera assurée par du **personnel interne formé à la révision des dossiers médicaux**. Elle se déroulera dans les hôpitaux participants entre **novembre 2025 et mai 2026**, formation comprise (voir **Annexe A**).

Chaque hôpital sélectionnera au hasard et analysera un **échantillon de dossiers médicaux (séjours en soins somatiques aigus) de l'année 2023**. La taille de l'échantillon est définie selon la catégorie d'hôpital :

- **Catégorie 1** – Hôpitaux universitaires et cantonaux (K111, K112) : **300 dossiers** ;
- **Catégorie 2** – Hôpitaux de petite et moyenne taille (K121, K122, K123) : **150 dossiers** ;
- **Catégorie 3** – Hôpitaux/cliniques spécialisés (K231, K232, K234, K235) : **150 dossiers**.

Le tirage aléatoire des dossiers sera effectué par le personnel hospitalier à l'aide d'un outil Excel standardisé fourni par l'équipe **SafeCare-CH**.

Processus de revue de dossiers

Un formulaire électronique standardisé (eCRF), développé dans REDCap (*Research Electronic Data Capture*), sera utilisé pour documenter l'évaluation des dossiers. La base de données REDCap a été conçue par l'équipe **SafeCare-CH** en conformité avec les exigences suisses en matière de protection et de sécurité des données.

La revue comporte deux étapes :

- **Étape 1 – Pré-sélection (criblage préliminaire)** : application de critères prédéfinis permettant d'identifier les cas *potentiels* d'EI.
- **Étape 2 – Analyse clinique approfondie** : évaluation clinique détaillée des dossiers retenus à l'étape 1.

En moyenne, l'ensemble du processus prend **environ une heure par dossier**, selon l'expérience des réviseur·euses, la complexité du cas, la durée du séjour et l'accessibilité des dossiers.

Afin de garantir la fiabilité du processus de revue, un échantillon de 10 % des dossiers sera évalué indépendamment par deux réviseur·euses, selon le principe des "quatre yeux", et ce aux deux étapes du processus.

Étape 1 : Pré-sélection

Cette étape est réalisée par des professionnel·les de santé formé·es, employé·es par les hôpitaux participants, idéalement issu·es du domaine infirmier ou de la gestion de la qualité.

Les réviseur·euses recueillent des informations sur l'hôpital, le service, l'unité de soins, les disciplines cliniques concernées, ainsi que sur le séjour hospitalier et les caractéristiques des patient·es. Ils et elles examinent ensuite les dossiers à l'aide d'une liste de critères prédéfinis.

Les dossiers présentant au moins un critère passent à l'étape 2. Selon la littérature internationale, cette proportion se situe généralement entre 40 % et 55 %.

Étape 2 : Analyse clinique approfondie

Cette étape consiste en une analyse détaillée du dossier médical. Elle peut être conduite par une équipe multidisciplinaire (par exemple un·e interniste, un·e chirurgien·ne et un·e pharmacien·ne clinicien·ne en cas de suspicion d'événement médicamenteux), ou par un·e médecin responsable en collaboration avec les spécialistes concerné·es.

Les réviseur·euses doivent disposer d'un titre de spécialiste reconnu (p. ex. FMH, FPH), car l'évaluation des événements indésirables requiert une expertise clinique.

Dans certains hôpitaux, les équipes CIRS pourront coordonner cette étape et assurer la participation de médecins spécialistes, ainsi que de pharmacien·nes clinicien·nes lorsque des événements médicamenteux sont impliqués.

Chaque cas est évalué afin de :

- confirmer la relation causale entre soins et EI (échelle à 6 points ; EI *confirmé* si score ≥ 4) ;
- classer le type d'EI ;
- juger de son évitabilité (échelle à 6 points, de non évitable à évitable) ;
- apprécier sa gravité (échelle à 6 points, de très léger à décès) ;
- identifier les facteurs contributifs (selon les critères PRISMA).

Auto-apprentissage et formation

La phase préparatoire demande aux réviseur·euses :

- d'étudier le manuel de formation et les supports pédagogiques associés ;
- de participer aux sessions de formation ;
- de contribuer activement à garantir une collecte de données cohérente et de qualité (voir **Annexe B**).

Cette phase préparatoire représente au maximum 10 heures de travail. Toutes les sessions et documents sont disponibles en français et en allemand via un portail sécurisé (www.safe-care.ch).

Le manuel de formation comprend :

- les définitions (typologie des EI, échelles de gravité et d'évitabilité) ;
- une description détaillée des critères et du processus de revue ;

- le codebook des données à collecter ;
- un guide d'utilisation de l'outil de collecte.

Ce manuel est complété par :

- des sessions de formation enregistrées ;
- un accès continu à une plateforme de questions-réponses ;
- des réunions mensuelles en ligne pour discuter de cas spécifiques.

Analyse des données

L'analyse des données sera effectuée par l'équipe d'Unisanté. **Seuls des résultats agrégés seront rendus publics dans les rapports transmis à la CFQ.**

Les principaux résultats agrégés attendus porteront sur :

- la prévalence des séjours hospitaliers comportant au moins un EI ;
- l'incidence cumulée des EI pour 1 000 jours-hospitaliers ;
- l'incidence cumulée des patient·es hospitalisé·es ayant présenté au moins un EI.

Ces résultats seront présentés de manière stratifiée, en fonction :

- du type d'EI ;
- de leur gravité et de leur évitabilité ;
- de la catégorie d'hôpital et de la région linguistique ;
- du service, de l'unité de soins et des disciplines cliniques ;
- des caractéristiques des séjours hospitaliers et des patient·es.

Une analyse méthodologique sera également réalisée afin d'identifier les forces et limites du protocole dans le contexte suisse. Elle contribuera à orienter le développement de stratégies de suivi à long terme des EI dans les soins aigus et pourra servir de base à une extension vers d'autres secteurs de soins.

Enfin, chaque hôpital recevra un **rapport confidentiel présentant ses propres résultats internes**, avec le même niveau de détail que l'analyse agrégée, autant que possible.

Annexe A : Calendrier

Activités	Sep 25	Oct 25	Nov 25	Dec 25	Jan 26	Feb 26	Mar 26	Apr 26	May 26	Jun 26	Jul 26	Aug 26	Sep 26	Oct 26	Nov 26	Dec 26
Mise à disposition et contractualisation avec les hôpitaux																
Élaboration des ressources de formation et de l'outil de collecte des données																
Formation et calibration des évaluateurs																
Collecte des données (revue des dossiers médicaux)																
Nettoyage et validation des données																
Analyse et présentation des résultats																
Rapports individuels pour les hôpitaux participants																
Rapport FQC : Événements indésirables dans les soins somatiques aigus																

Annexe B : Auto-apprentissage et sessions de formation

Lire le manuel	2 heures d'introduction
Evaluer 10 dossiers	2 heures de travaux pratiques avec les évaluateurs de la 1ère phase
	2 heures de travaux pratiques avec les évaluateurs de la 2ème phase
Poser des questions (plateforme Q&A)	1 heure de discussions mensuelles sur de cas précis