



HAL
open science

Vers une méthode de gestion intégrée risques-processus pour la sécurisation du circuit du médicament

Rafika Thabet, Amine Boufaied, Elyes Lamine, Ouajdi Korbaa, Hervé
Pingaud

► **To cite this version:**

Rafika Thabet, Amine Boufaied, Elyes Lamine, Ouajdi Korbaa, Hervé Pingaud. Vers une méthode de gestion intégrée risques-processus pour la sécurisation du circuit du médicament. MOSIM'18 - 12ème Conférence internationale de Modélisation, Optimisation et SIMulation, ISAE; IMT Mines Albi, Jun 2018, Toulouse, France. 8 p. hal-01852178

HAL Id: hal-01852178

<https://hal.science/hal-01852178>

Submitted on 22 Jan 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

VERS UNE METHODE DE GESTION INTEGREE RISQUES - PROCESSUS POUR LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Rafika THABET^(1,2), Amine BOUFAIED⁽¹⁾, Elyes LAMINE^(3,4), Ouajdi KORBA⁽¹⁾ et Hervé PINGAUD^(2,4)

⁽¹⁾Laboratoire MARS, Université de Sousse, ISITCom Hammam Sousse, Tunisie

⁽²⁾Laboratoire de Génie Chimique, CNRS, INP Toulouse, Université de Toulouse, France

⁽³⁾Centre Génie Industriel, IMT Mines-Albi, Université de Toulouse, Albi, France

⁽⁴⁾ISIS, INU Champollion, Université de Toulouse, Castres, France

rafika.thabet@gmail.com, boufaied.amine@gmail.com, elyes.lamine@mines-albi.fr,

ouajdi.korbaa@centraliens-lille.org, herve.pingaud@univ-jfc.fr

RESUME : *Devant la fréquence et l'ampleur des événements indésirables médicamenteux, les établissements de santé ont tout intérêt à mettre en place une démarche de gestion des risques dans le but d'assurer la sécurité du patient et, en particulier, de diminuer le risque de survenue des Erreurs médicamenteuses (EMs) liées au processus complexe de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) du patient. Afin de les accompagner dans leurs démarches, nous proposons d'utiliser une méthode de gestion intégrée des risques et des processus. La littérature suggère diverses approches pour représenter l'information liée au risque dans les modèles de processus métiers, répertoriés sous le paradigme « Risk-aware Business Process Management ». La diversité de ces méthodes rend difficile le choix du langage et la méthode la plus adaptée au besoin d'une gestion efficace. Dans ce papier, nous proposons d'étudier le potentiel de ce paradigme pour la sécurisation du processus de la PECM contre le risque de survenu d'EMs.*

MOTS-CLES : *circuit du médicament, erreur médicamenteuse, gestion de processus, gestion de risque, ADOxx.*

1 INTRODUCTION

La Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) est l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge en établissement de santé (Arrêté du 16 avril 2011). Elle constitue un processus complexe et pluridisciplinaire, impliquant de nombreux professionnels et constitué de plusieurs étapes. Cette complexité entraîne un risque certain de survenue d'Erreurs Médicamenteuses (EMs) pouvant avoir des conséquences cliniques graves sur les patients. En effet, en 2015, la HAS estime que 40% des événements indésirables graves sont d'origine médicamenteuse. A ce titre, la sécurisation de ce processus est au cœur des préoccupations des tutelles et des établissements de santé (HAS 2013). En effet, la sécurisation de ce circuit passe par l'application de la réglementation, le respect des obligations professionnelles, la promotion de l'utilisation des nouvelles technologies et notamment par la mise en place d'une démarche de gestion des risques. Cette dernière a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui lui sont délivrés et, en particulier, de limiter le risque de survenue des EMs qui sont sources potentielles d'Événements Indésirables Médicamenteux (EIMs) évitables. Elle passe notamment par une phase d'état des lieux visant à identifier les risques potentiels, puis par une phase d'évaluation aboutissant à la définition puis à la mise en œuvre et au suivi d'un plan d'amélioration. Dans le domaine de la santé, plusieurs méthodes de gestion de ces risques existent (HAS 2013). Cependant, ces

méthodes ne prennent pas en considération le critère complexe de l'EM, sa forte liaison aux étapes du processus de la PECM, et les facteurs organisationnels et humains qui interviennent de manière importante dans la survenue de ces erreurs. A la lumière de ces constatations, il serait donc indispensable pour les établissements de santé de mettre en place une politique efficace de gestion qui prenne en considération tous les concepts liés aux risques de survenue d'EMs ainsi que leurs dépendances inhérentes au processus de la PECM.

Ainsi la gestion intégrée des processus métiers et des risques est au cœur de la démarche d'analyse dynamique que nous préconisons pour la sécurisation du processus de la PECM. En effet, cette gestion intégrée connue sous l'appellation « Risk-aware Business Process Management – R-BPM » est un paradigme récemment apparu (Sienou et al. 2010) (Suriadi et al. 2014). Il vise à intégrer les deux domaines traditionnellement séparés de la gestion des risques et de la gestion par les processus métiers. Cette intégration permet d'augmenter l'efficacité de l'identification, la détection, et la gestion des risques liés aux processus. C'est une approche qui facilite la détection, la prévention des risques, la planification des actions de protection et l'amélioration des décisions. Récemment, plusieurs approches R-BPM ont été proposées dans la littérature, notamment celle proposée par Sienou et al (Sienou et al. 2010), dénommée « Business Process-Risk management – Integrated Method (BPRIM) ». Dans le cadre de ce travail, nous proposons d'étudier le potentiel cette méthode pour gérer les risques de survenue d'EMs liées au processus de la PECM.

Ce papier est structuré comme suit : La section 2 présente un aperçu du processus de la PECM, l’ampleur et la fréquence de survenue des EMs dans ce processus et le besoin de sa sécurisation. La section 3 propose une étude comparative des approches existantes en R-BPM. Dans la section 4, nous présentons l’approche et la méthodologie adoptée. La section 5 donne un aperçu des premiers résultats obtenus suite à la mise en œuvre de notre modélisation. Le document se termine par une conclusion et des perspectives.

2 LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

En 2006, selon la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), le Circuit Du Médicament (CDM) était utilisé pour évoquer le processus de la PECM du patient hospitalisé. Ce processus comprenait les étapes de prescription, dispensation, d’administration et de suivi thérapeutique. Mais avec les nouvelles définitions proposées par l’Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et l’arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la PECM et aux médicaments dans les établissements de santé, ce processus a évolué. Nous présentons dans la figure 1 l’évolution de ces nomenclatures.

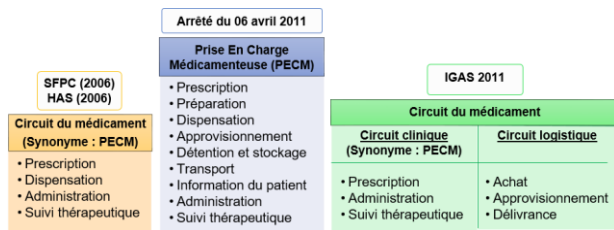


Figure 1 - Evolution des notions de CDM et la PECM

Selon (IGA 2011), la notion de CDM est vue comme un ensemble de deux circuits distincts et interconnectés :

- le premier, *clinique*, correspondant à la prise en charge thérapeutique à proprement parler ;
- le deuxième, *logistique*, concernant le médicament en tant que produit, de l’achat jusqu’à la délivrance dans l’unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade de l’administration du médicament au patient.

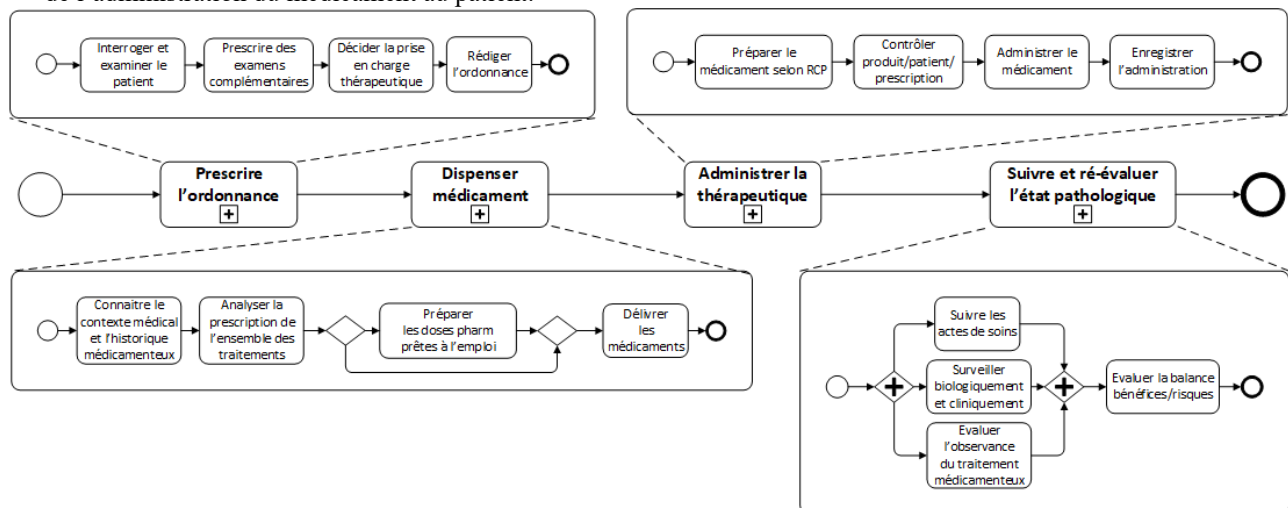


Figure 2 - Modèle du processus de la PECM avec BPMN

Dans le cadre de ce travail, nous nous intéressons essentiellement au circuit clinique du CDM : le processus de la PECM. Ce dernier est l’un des processus de soins les plus complexes notamment par :

- La diversité des pathologies, leur degré d’urgence, leur gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et aux terrains des patients ;
- L’intervention de différents acteurs de santé : le médecin prescripteur, le pharmacien dispensateur, les aides-soignantes, l’infirmier(ère) qui administre le médicament et enfin le patient qui doit être informé sur son traitement ;
- L’enchaînement de nombreuses étapes du processus qui se passent en des lieux géographiques différents ;
- La circulation de l’information qui doit rester accessible.

Nous présentons, dans la figure 2, une description des étapes du processus de la PECM en utilisant la notation BPMN. Les sous-processus et les activités ont été inspirés du macro-processus présenté dans le rapport de la HAS en 2013 (HAS 2013).

La complexité de ce processus expose au risque de survenue d’EMs. Ces erreurs peuvent être à l’origine d’EIMs avec des conséquences cliniques potentiellement graves pour le patient. D’ailleurs, il est établi que le médicament est une des causes principales dans la survenue d’événements indésirables graves chez les patients hospitalisés (HAS 2013). Ainsi une bonne maîtrise du processus de la PECM passe notamment par une bonne connaissance des EMs et des EIMs (Morin, Souchon, et Saint-Lorant 2015). Pour ce faire, nous allons présenter, dans la suite, les concepts liés à l’EM.

2.1 Caractérisation de l’erreur médicamenteuse

Plusieurs définitions existent, en littérature, décrivant la notion d’EM. Nous proposons dans le tableau 1 une liste non exhaustive des définitions qui ont retenu notre attention.

Références	Définitions de l'EM
ANSM ¹	« omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. »
SFPC	« écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient »
AAQTE ²	« événement iatrogène médicamenteux évitable, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. »
OMS ³	« événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital »

Tableau 1 - Définitions de l'erreur médicamenteuse

En 1995, le NCC MERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) a créé un référentiel de classification des EMs. Ce référentiel a été par la suite traduit par le Réseau d'Epidémiologie de l'Erreur Médicamenteuse – REEM et présenté par la SFPC, en 2006, dans son « Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse » (Schmitt et al. 2006). Ce dernier caractérise l'EM par :

- **Etape de réalisation :** Il s'agit de l'étape de la PECM durant laquelle l'erreur peut survenir. En effet, plusieurs études nationales et internationales confirment le fait que les EMs surviennent dans toutes les étapes du CDM. Nous présentons dans la figure 3 un résumé de ces études.

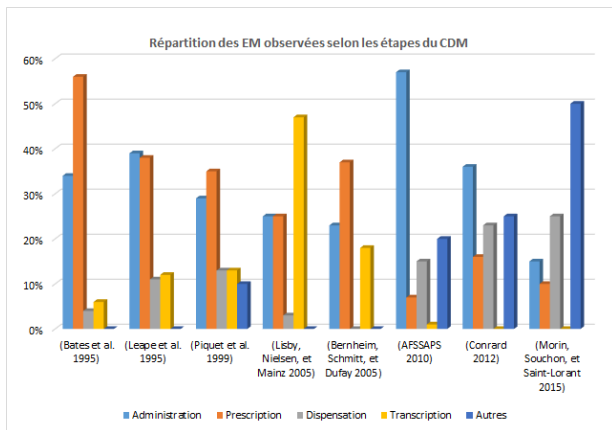


Figure 3 - Répartition des EM observées selon les étapes du CDM

- **Types d'erreur :** selon les données de la littérature on distingue 13 types d'EM (HAS 2013).
- **Nature de l'erreur :** Il s'agit d'une caractéristique qui renseigne le degré de réalisation de l'EM. Elle peut être de nature avérée, c'est-à-dire erreur qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée, ou à l'opposé, de nature potentielle, à savoir détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient

¹ Agence Nationale de Sécurité du Médicament
² Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation
³ Organisation Mondiale de la Santé

ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

- **Gravité des conséquences cliniques :** Pour décrire la gravité des conséquences cliniques sur le patient, la SFPC a défini neuf catégories de A à I, la catégorie I correspondant au niveau maximal de gravité : le décès du patient. La catégorisation du niveau de gravité dépend de 3 paramètres :
 - le degré de réalisation (erreur latente, potentielle ou avérée) ;
 - les effets indésirables chez le patient (absence d'effet indésirable, dommages temporaires, dommages irréversibles, pronostic vital engagé voire décès) ;
 - les moyens supplémentaires mis en œuvre pour optimiser la prise en charge du patient suite à l'erreur (surveillance accrue, allongement de la durée de l'hospitalisation, nécessité de thérapeutiques supplémentaires).
- **Causes de l'erreur :** Les causes possibles d'une EM sont multifactorielles. On retrouve dans la littérature plusieurs études, notamment l'étude Multicentrique pour l'Évaluation de la ReVue des Erreurs et leur Iatrogénie Liées aux médicaments (MERVEIL) (Conrard 2012) et l'étude de (Morin, Souchon, et Saint-Lorant 2015), systèmes de déclaration des EMs, tel que le réseau REEM, et des revues de littératures, tel que le rapport de la HAS en 2013 (HAS 2013), qui visent à tracer un bilan de l'existant concernant les principales erreurs médicamenteuses et leurs causes.

En se basant sur les définitions et les caractéristiques de l'EM déjà présentées, nous proposons, dans la figure 4, un méta-modèle décrivant l'EM dans son contexte. L'analyse des études nationales et internationales sur les EMs montre l'aspect complexe et non maîtrisé de ces erreurs. En effet, l'apparition de ces erreurs met en question la robustesse des méthodes de gestion utilisées actuellement pour sécuriser le processus de la PECM dans les établissements de santé.

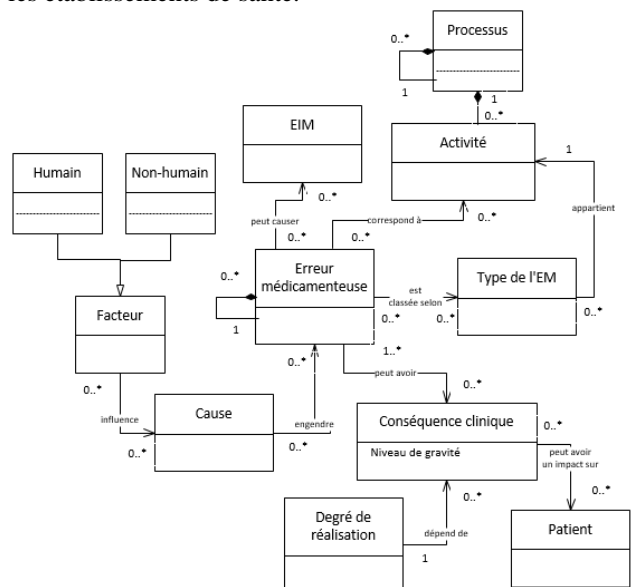


Figure 4 - Méta-modèle simplifié de l'EM

2.2 Besoin de la sécurisation de la PECM

Depuis la publication du rapport “*To err is human*” (Donaldson, Corrigan, et Kohn 1999), en 1999, la prise de conscience dans le domaine de la sécurité des soins s’est accélérée. Aux États-Unis, le nombre de patients confrontés chaque année à une EM est estimé à 1,5 million et le nombre de patients qui en décèdent est estimé à 7 000. En France, ces données internationales ont été confirmées lors des Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables associés aux Soins (ENEIS) qui ont été réalisées en 2004 et 2009 à la demande de la direction générale de la santé et de la Direction Générale de l’Organisation des Soins (DGOS), afin de connaître l’incidence des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé, leur part d’évitabilité et d’en analyser les causes immédiates. En combinant les résultats des deux enquêtes, environ 30 % des EIG seraient liés à un EIM, dont environ 50 % seraient évitables donc assimilés à des EMs (Michel et al. 2011). Il n’est donc pas étonnant que l’arrêté du 06 avril 2011 cible, plus particulièrement dans son article 9, la mise en place par la direction de l’établissement d’une organisation en charge de l’analyse des événements indésirables, EMs ou dysfonctionnements liés à la PECM, et la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité (c’est-à-dire la mise en œuvre d’une démarche a priori et a posteriori de gestion des risques médicamenteux) (Arrêté du 16 avril 2011).

Dans le domaine de la santé, plusieurs méthodes de gestion des risques existent et leur utilisation est recommandée par la HAS (HAS 2013). Cependant, ces méthodes ne prennent pas en considération certains critères de l’EM et du processus de la PECM du patient. En effet, à notre connaissance, il n’existe aucune méthode de gestion utilisée actuellement qui prend en considération :

- toutes les caractéristiques de l’EM ;
- la forte relation qui existe entre l’EM et son (ou ses) étape(s) de survenue dans le processus de la PECM
- et les facteurs organisationnels et humains qui interviennent de manière importante dans la survenue des EMs.

Dans l’optique de garantir la sécurité du processus de la PECM du patient, les établissements de santé sont alors incités à mettre en œuvre une politique efficace de détection, prévention et maîtrise des EMs liés au processus complexe de la PECM. Pour ce faire, nous préconisons l’exploration de nouvelles pistes de recherches, notamment la gestion intégrée des risques et des processus.

3 GESTION INTEGREE DES RISQUES ET DES PROCESSUS METIERS

Au cours de ces dernières années, un intérêt majeur de recherche est porté à l’intégration des deux domaines, traditionnellement séparés, de la gestion des risques et la gestion par les processus métiers dans un concept connu sous le sigle R-BPM. L’importance de cette intégration a

été confirmée dans la communauté des chercheurs (Zur Muehlen et Ho 2005), dans les lignes directrices de l’industrie (COSO 2004), et dans beaucoup d’études (Sienou et al. 2010)(Becker et al. 2010) (Suriadi et al. 2014).

Dans cette partie, nous proposons une étude bibliographique sur les approches R-BPM existantes, entre 2010 et 2017. Nous proposons, ainsi, plusieurs méthodes pour les classer. La première méthode de classification consiste à comparer les approches selon le niveau d’intégration du concept risque dans le cycle de vie du BPM. Le résultat de cette comparaison est illustré dans le tableau 2.

En effet, les approches R-BPM peuvent être divisées en deux groupes, à savoir :

- **Approches R-BPM au niveau conceptuel** : regroupe les approches s’intéressant à la gestion des risques pendant la phase conceptuelle (Design-time) des processus métiers ;
- **Approches R-BPM au niveau opérationnel** : regroupe les approches qui se focalisent plutôt sur la gestion des risques pendant et après l’exécution des processus métiers (Run-time).

		Approches
Cycle de vie du BPM	Niveau conceptuel	ANC1 : (Jakoubi et al. 2010), (Tjoa et al. 2011) ANC2 : (Sienou et al. 2010) ANC3 : (Cope et al. 2014) ANC4 : (Weiss et Winkelmann 2011) ANC5 : (Rotaru et al. 2011) ANC6 : (Betz, Hickl, et Oberweis 2011), ANC7 : (Strecker, Heise, et Frank 2011), ANC8 : (Panayiotou et al. 2010) ANC9 : (Bai et al. 2012), ANC10 : (Fenz 2011), (Fenz et al. 2013) ANC11 : (Pittl, Fill, et Honegger 2017) ANC12 : (Shabnam et al. 2014) ANC13 : (Lhannaoui, Kabbaj, et Bakkoury 2014) ANC14 : (Shah et al. 2017)
	Niveau opérationnel	ANO1 : (Conforti et al. 2016) ANO2 : (Jans et al. 2011) ANO3 : (Wickboldt et al. 2011) ANO4 : (Haggag, Khedr, et Montasser 2015) ANO5 : (Kim et al. 2017) ANO6 : (Pika et al. 2016) ANO7 : (Rogge-Solti et Weske 2015) ANO8 : (Metzger et Bohn 2017)

Tableau 2 - Niveau d’intégration du concept risque dans le cycle de vie du BPM

La deuxième méthode de classification consiste à comparer les approches selon la maturité de la caractérisation du risque ou le degré de formalisation du risque. Le résultat de cette comparaison est illustré dans le tableau 3. Cette comparaison a été inspirée de concepts génériques des méthodes de modélisation présentés dans (Domenik Bork et Fill 2014). Dans l’ensemble, ces approches se concentrent principalement sur la définition de la syntaxe concrète des construits proposés du risque. Par exemple, l’approche proposée par (Jakoubi et al. 2010), introduit un ensemble de notations graphiques pour représenter les éléments du risque (tels que les menaces, les ressources,

les contre-mesures et les actions de récupération) pouvant être associés à des activités de processus métier. D'autre part, l'approche proposée par (Sienou et al. 2010) introduit de nouvelles notations graphiques pour représenter les éléments du risque (facteur risque, événements risques, situation risque, valeur, impact, etc.) en étendant le langage EPC (Event-driven Process Chain). Cependant, peu d'approches ont tenté de formaliser la syntaxe abstraite des construits proposés du risque. Parmi ces approches, on retrouve les travaux de (Sienou et al. 2010), (Cope et al. 2014), (Betz, Hickl, et Oberweis 2011), et Strecker et al. (Strecker, Heise, et Frank 2011) qui utilisent le langage UML pour définir la syntaxe abstraite de leurs construits, et l'approche proposée par Weiß et Winkelmann (Weiss et Winkelmann 2011) qui utilise plutôt les diagrammes Entity Relationship (ER). La majorité de ces approches ne sont guidées par aucune norme de risque existante, à l'exception du travail de Weiß et Winkelmann (Weiss et Winkelmann 2011), et celui de Sienou et al. (Sienou et al. 2010). La troisième classification consiste à comparer ces approches selon les fondements méthodiques utilisés pour concevoir une approche R-BPM. Le résultat de cette comparaison est illustré dans le tableau 4. Parmi toutes ces approches, la méthode proposée par (Sienou et al. 2010), dénommée Business Process-Risk

management – Integrated Method (BPRIM), a retenu notre attention. Nous détaillerons cette méthode dans la section qui suit.

Approches R-BPM	Caractérisation des composants du risque	Norme du risque	Formalisation du risque			Analyse du risque
			Syntaxe abstraite	Syntaxe concrète	Sémantique	
ANC2	+	+	+	+	-	-
ANC3	±	-	+	+	-	±
ANC4	+	+	+	+	-	-
ANC5	+	-	+	+	±	-
ANC6	±	-	+	+	-	-
ANC7	-	-	+	+	-	-
ANC8	-	-	-	+	-	±
ANC9	-	-	+	-	-	+
ANC10	±	±	NA	NA	NA	+
ANO1	-	-	+	+	-	+
ANO2	-	-	NA	NA	NA	-
ANO3	+	+	+	-	-	±
ANC11	±	+	+	+	+	+
ANC12	-	-	+	-	-	+
ANO8	-	-	+	-	-	+
ANO7	-	-	+	-	-	+
ANO4	-	-	+	+	-	+
ANC13	±	-	-	+	-	±
ANO5	±	-	+	-	-	+
ANO6	±	-	+	+	-	+
ANC14	+	±	+	-	-	+

Tableau 3 - Maturité de la description du risque

Approches R-BPM	Méta-modèle risque-processus	Langage de modélisation risque-processus	Règles de modélisation	Cycle de vie synchronisé	Méthodologie d'application	Implémentation
ANC1	-	-	-	-	-	±
ANC2	+	+	+	+	+	-
ANC3	-	±	±	-	+	-
ANC4	+	±	±	-	±	-
ANC5	±	±	±	-	-	-
ANC6	-	±	±	±	+	+
ANC7	+	±	±	-	±	-
ANC8	-	-	-	-	±	-
ANC9	-	-	-	-	±	+
ANC10	-	-	-	-	-	±
ANO1	±	+	±	+	±	+
ANO2	±	-	-	-	±	+
ANO3	-	-	-	±	±	+
ANC11	±	±	±	±	+	+
ANC12	-	-	-	-	-	-
ANO8	±	-	-	-	-	-
ANO7	±	-	-	-	±	+
ANO4	-	-	-	±	±	+
ANC13	-	±	±	-	-	-
ANO5	±	±	+	-	+	±
ANO6	-	±	-	-	-	+
ANC14	-	-	-	-	±	-

Tableau 4 - Finesse des fondements méthodiques

Légende : - Ne supporte pas le concept,
 + Supporte largement le concept
 et +/- Supporte partiellement le concept

4 APPROCHE ADOPTÉE

D'un point de vue général, la méthode BPRIM (Sienou 2009) est la seule, parmi toutes les approches R-BPM présentées, qui propose un cadre méthodologique conceptuel complet composé notamment de :

- Un cycle de vie synchronisé de l'ingénierie des processus et de l'ingénierie des risques. Il comporte essentiellement quatre phases à savoir le cadrage, l'appréciation, le traitement et le suivi ;
- Un méta modèle unifiant risque et processus parfaitement défini, basé sur la norme ISO 19440 et compatible avec la norme ISO 31000 ;
- Un langage de modélisation commun des processus métiers et des risques, basé sur l'extension du langage EPC (Scheer 1999) avec la proposition d'un ensemble de modèles et de diagrammes (Modèle EPC, Modèle EPC étendu aux risques, Diagramme de taxonomie des risques, Diagramme d'analyse des risques, Diagramme des relations risques, Diagramme du contexte du risque) permettant la cons-

truction d'une démarche conceptuelle de processus métier dirigée par les risques.

Nous avons choisi d'éprouver ce cadre conceptuel sur notre domaine d'application, celui de la gestion des EMs liés au processus de la PECM. En effet, cette méthode est la seule qui permet, à la fois, de :

- modéliser le processus de la PECM dans un modèle appelé : EPC ;
- modéliser le processus de la PECM étendu aux EMs dans un modèle appelé : EPC étendu aux risques ;
- typer les risques d'EMs dans un modèle appelé : Diagramme de taxonomie des risques ;
- modéliser les relations entre les EMs dans un modèle appelé : Diagramme de relation des risques ;
- décrire l'EM dans tout son contexte, à savoir cause (facteur risque et évènement risque) et conséquence (situation risque, valeur, impact, etc.), et analyser

l'EM dans un modèle appelé : Diagramme d'analyse du risque ;

Tous ces points permettent de décrire parfaitement toutes les caractéristiques d'une EM, d'analyser ces erreurs, de modéliser le processus de la PECM étendu aux EMs et d'analyser l'impact de ces erreurs sur les activités et les ressources du processus de la PECM du patient.

Cependant, cette méthode présente quelques limites :

- Il s'agit d'une méthode conceptuelle riche, mais elle n'intègre pas de méthodes et d'algorithmes permettant d'analyser les modèles construits ;
- La validité de la formalisation des construits proposés n'a pas été vérifiée ;
- Il n'existe pas d'outil qui supporte la méthode.

Ainsi pour consolider cette méthode, nous proposons de l'étendre, en adoptant la démarche suivante (figure 5).

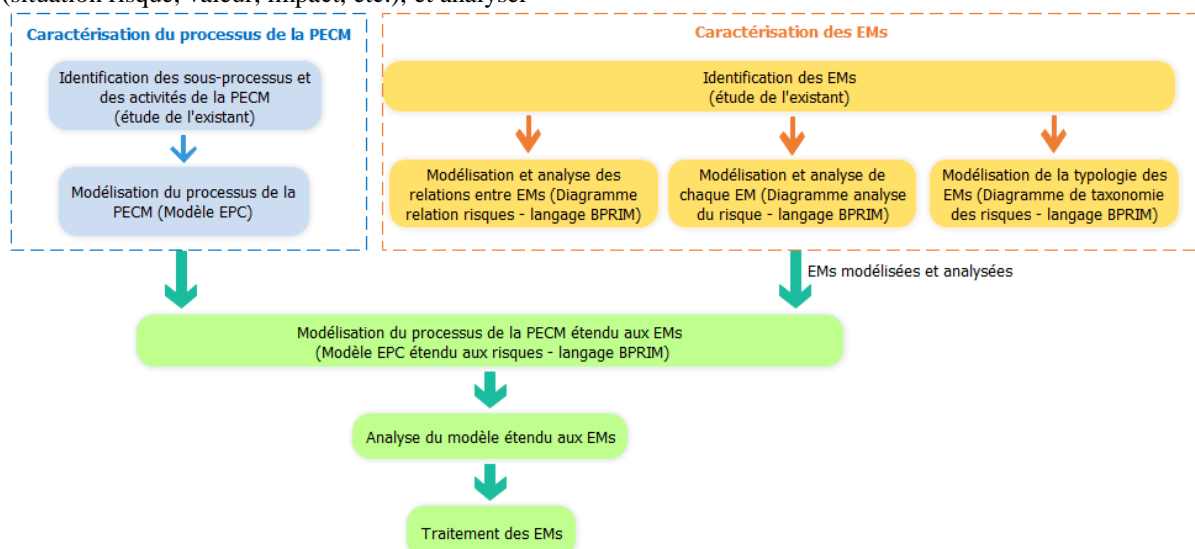


Figure 5 – Démarche adoptée

5 PREMIERS RÉSULTATS

Pour mettre en pratique la démarche adoptée, et l'appliquer à notre domaine d'études, nous avons choisi d'utiliser le logiciel ADOxx (Efendioğlu et Woitsch 2016), une plateforme de méta-modélisation. Bien que la communauté ADOxx.org se concentre sur la réalisation technique d'outils de modélisation, elle est également souvent impliquée dans les spécifications conceptuelles des approches basées sur des modèles dans le contexte de projets de recherche européens.

ADoBPRIM, l'outil qui naît de la démarche proposée, correspond à l'extension des concepts proposés dans la méthode BPRIM, sur la plateforme ADOxx. La mise en œuvre de cette démarche nous a permis de vérifier la validité des construits et des modèles proposés dans BPRIM et de l'étendre pour construire toute une méthode de modélisation. Une description détaillée de notre outil de modélisation (Thabet et al. 2018) est disponible via un projet au sein du « Open Models Laboratory », une communauté mondiale de modélisateurs et de développeurs de méthodes de modélisation (Dominik Bork et

Miron 2017). Les premiers résultats obtenus par ADoBPRIM sont présentés dans la figure 6. Cette dernière illustre quelques instanciations des modèles construits appliqués au processus de la PECM étendu aux risques de survenue d'EMs.

CONCLUSIONS

L'idée principale de cet article est la mise en œuvre d'une politique efficace de gestion des EMs liées au processus de la PECM en tirant profil du concept R-BPM. Nous avons présenté, dans ce travail, une démarche de modélisation commune des risques et des processus métiers basée la méthode BPRIM en utilisant la plateforme de méta-modélisation ADOxx.

La mise en œuvre et la vérification de la bonne validité de notre méthode de modélisation par son application dans un cas d'étude réel, nous a motivé pour poursuivre l'amélioration de cette méthode pour intégrer des mécanismes et des algorithmes d'analyse des risques de survenue d'EMs liés au processus de la PECM du patient dans les établissements de santé, et qui fera l'objet des prochaines publications.

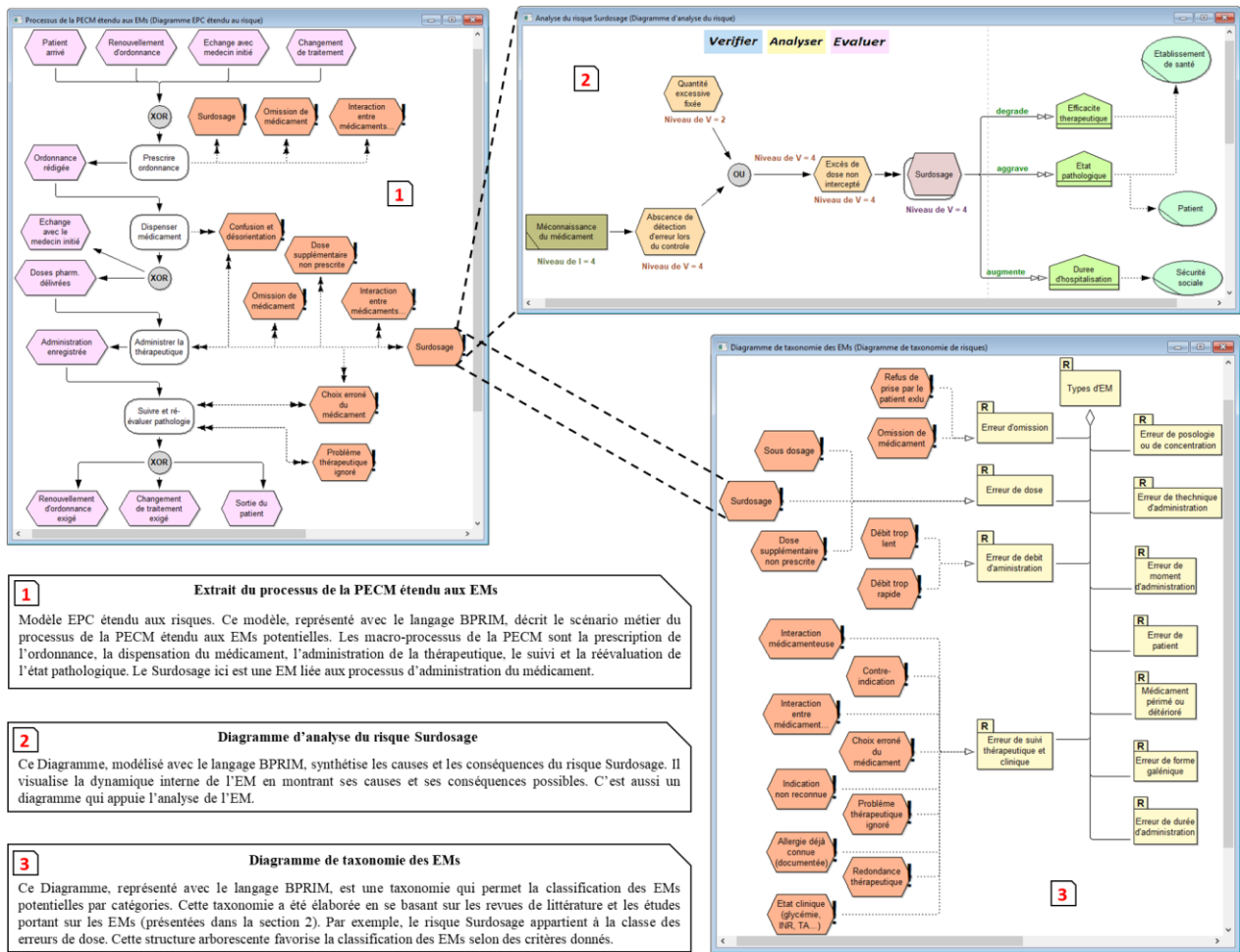


Figure 6 - Quelques modèles instanciés avec notre outil de modélisation ADoBPRIM

REFERENCES

Arrêté du 16 avril. 2011. « Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [JORF du 16 avril 2011]. »

Bai, Xue, Ramayya Krishnan, Rema Padman, et Harry Jiannan Wang. 2012. « On risk management with information flows in business processes ». *Information Systems Research* 24 (3): 731–749.

Becker, Jörg, Dominic Breuker, Burkhard Weis, et Axel Winkelmann. 2010. « Exploring the status quo of business process modelling languages in the banking sector—an empirical insight into the usage of methods in banks ». In *Proceedings of the Twenty-first Australasian Conference on Information Systems (ACIS'10)*.

Betz, Stefanie, Susan Hickl, et Andreas Oberweis. 2011. « Risk-aware business process modeling and simulation using XML nets ». In *Commerce and enterprise computing (cec), 2011 IEEE 13th conference on*, 349–356. IEEE.

Bork, Domenik, et Hans-Georg Fill. 2014. « Formal aspects of enterprise modeling methods: a comparison framework ». In *System Sciences (HICSS), 2014 47th Hawaii International Conference on*, 3400–3409. IEEE.

Bork, Dominik, et Elena-Teodora Miron. 2017. « OMiLAB-An Open Innovation Community for Modeling Method Engineering ».

Conforti, Raffaele, Sven Fink, Jonas Manderscheid, et Maximilian Röglinger. 2016. « PRISM—A predictive risk monitoring approach for business processes ». In *International Conference on Business Process Management*, 383–400. Springer.

Conrard, E. 2012. « La REMED: la Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés. Les résultats de l'étude MERVEIL conduite pour évaluer la REMED en tant que méthode d'évaluation des pratiques professionnelles ».

Cope, Eric W., Lea A. Deleris, Dominik Etzweiler, Jana Koehler, Jochen M. Kuester, et Bonnie K. Ray. 2014. System and method for creating and expressing risk-extended business process models. 8862491, issued octobre 2014.

Donaldson, Molla S., Janet M. Corrigan, et Linda T. Kohn. 1999. *To err is human: building a safer health system*. Vol. 6. National Academies Press.

Efendioglu, Nesat, et Robert Woitsch. 2016. « Modelling Method Design: An Adoxx Realisation ». In *Enterprise Distributed Object Computing Workshop (EDOCW), 2016 IEEE 20th International*, 1–8. IEEE.

Fenz, Stefan. 2011. « From the resource to the business process risk level ». In *Proceedings of the South African Information Security Multi-Conference: Port*

- Elizabeth, South Africa, 17-18 May 2010, 100. Lulu.com.
- Haggag, Mohamed H., Ayman E. Khedr, et Hend S. Montasser. 2015. « A risk-aware business process management reference model and its application in an Egyptian university ». *International Journal of Computer Science and Engineering Survey* 6 (2): 11.
- HAS, Haute Autorité de Santé. 2013. « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments ». *Saint-Denis La Plaine: HAS*.
- Jakoubi, Stefan, Simon Tjoa, Sigrun Goluch, et Gerhard Kitzler. 2010. « A formal approach towards risk-aware service level analysis and planning ». In *Availability, Reliability, and Security, 2010. ARES'10 International Conference on*, 180–187. IEEE.
- Jans, Mieke, Jan Martijn Van Der Werf, Nadine Lybaert, et Koen Vanhoof. 2011. « A business process mining application for internal transaction fraud mitigation ». *Expert Systems with Applications* 38 (10): 13351–13359.
- Kim, Jinwoo, Jinyoun Lee, Jooseok Lee, et Injun Choi. 2017. « An Integrated Process-Related Risk Management Approach to Proactive Threat and Opportunity Handling: A Framework and Rule Language ». *Knowledge and Process Management* 24 (1): 23–37.
- Lhannaoui, Hanane, Mohammed Issam Kabbaj, et Zohra Bakkoury. 2014. « Analyzing risks in business process models using a deviational technique ». In *Software Engineering and Applications (ICSOFT-EA), 2014 9th International Conference on*, 189–194. IEEE.
- Metzger, Andreas, et Philipp Bohn. 2017. « Risk-Based Proactive Process Adaptation ». In *International Conference on Service-Oriented Computing*, 351–366. Springer.
- Michel, P., M. Lathelize, R. Bru-Sonnet, S. Domecq, M. Kret, et J. L. Quenon. 2011. « Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves liés aux Soins 2009 (ENEIS2): description des résultats 2009 ». *Rapport final à la DREES (Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé)–Février*, 3–3.
- Morin, P., J. Souchon, et G. Saint-Lorant. 2015. « Complémentarité de trois dispositifs de déclaration des événements indésirables médicamenteux ». *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 50 (4): 386–394.
- Panayiotou, N., Stylianos Oikonomitsios, Christina Athanasiadou, et S. Gayialis. 2010. « Risk assessment in virtual enterprise networks: A process-driven internal audit approach ». *Managing Risk in Virtual Enterprise Networks: Implementing Supply Chain Principles, Hershey, PA: IGI Global*, 290–312.
- Pika, Anastasiia, Wil MP van der Aalst, Moe Thandar Wynn, Colin J. Fidge, et Arthur HM ter Hofstede. 2016. « Evaluating and predicting overall process risk using event logs ». *Information Sciences* 352: 98–120.
- Pittl, Benedikt, Hans-Georg Fill, et Gerald Honegger. 2017. « Enabling Risk-Aware Enterprise Modeling using Semantic Annotations and Visual Rules ».
- Rogge-Solti, Andreas, et Mathias Weske. 2015. « Prediction of business process durations using non-Markovian stochastic Petri nets ». *Information Systems* 54: 1–14.
- Scheer, August-Wilhelm. 1999. « ARIS-business process framework ». *Berlin: Springer*.
- Schmitt, Etienne, Daniel Antier, Chantal Bernheim, Edith Dufay, Marie Caroline Husson, et Edgar Tissot. 2006. « Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse ». *Société Française de Pharmacie Clinique*.
- Shabnam, Luba, Farzana Haque, Moshir Bhuiyan, et Aneesh Krishna. 2014. « Risk measure propagation through organisational network ». In *Computer Software and Applications Conference Workshops (COMPSACW), 2014 IEEE 38th International*, 217–222. IEEE.
- Shah, Liaqat Ali, Alain Etienne, Ali Siadat, et François Vernadat. 2017. « Process-oriented risk assessment methodology for manufacturing process evaluation ». *International Journal of Production Research* 55 (15): 4516–4529.
- Sienou, Amadou. 2009. « Proposition d'un cadre méthodologique pour filemanagement intégré des risques et des processus d'entreprise ». *A Methodological framework for the integrated management of risks and business processes*, INP Toulouse.
- Sienou, Amadou, Elyes Lamine, Hervé Pingaud, et Achim P. Karduck. 2010. « Risk driven process engineering in digital ecosystems: Modelling risk ». In *Digital Ecosystems and Technologies (DEST), 2010 4th IEEE International Conference on*, 647–650. IEEE.
- Strecker, Stefan, David Heise, et Ulrich Frank. 2011. « RiskM: A multi-perspective modeling method for IT risk assessment ». *Information Systems Frontiers* 13 (4): 595–611.
- Suriadi, Suriadi, Burkhard Weis, Axel Winkelmann, Arthur HM ter Hofstede, Michael Adams, Raffaele Conforti, Colin Fidge, Marcello La Rosa, Chun Ouyang, et Michael Rosemann. 2014. « Current research in risk-aware business process management: overview, comparison, and gap analysis ». *Communications of the Association for Information Systems* 34 (1): 933–984.
- Thabet, Rafika, Elyes Lamine, Amine Boufaied, Ouajdi Korbaa, et Hervé Pingaud. 2018. « Business Process Risk management – Integrated Method ». <http://austria.omilab.org/psm/content/BPRIM>.
- Tjoa, Simon, Stefan Jakoubi, Gernot Goluch, Gerhard Kitzler, Sigrun Goluch, et Gerald Quirchmayr. 2011. « A formal approach enabling risk-aware business process modeling and simulation ». *IEEE Transactions on Services Computing* 4 (2): 153–166.
- Weiss, Burkhard, et Axel Winkelmann. 2011. « Developing a process-oriented notation for modeling operational risks—a conceptual metamodel approach to operational risk management in knowledge intensive business processes within the financial industry ». In *System Sciences (HICSS), 2011 44th Hawaii International Conference on*, 1–10. IEEE.
- Wickboldt, Juliano Araujo, Luís Armando Bianchin, Roben Castagna Lunardi, Lisandro Zambenedetti Granville, Luciano Paschoal Gaspar, et Claudio Bartolini. 2011. « A framework for risk assessment based on analysis of historical information of workflow execution in IT systems ». *Computer Networks* 55 (13): 2954–2975.
- Zur Muehlen, Michael, et Danny Ting-Yi Ho. 2005. « Risk management in the BPM lifecycle ». In *International Conference on Business Process Management*, 454–466. Springer.