



# L'évaluation des risques sanitaires en expertise institutionnelle : vers une formalisation de la prise en compte de l'incertitude

**Céline Brochot**

**INERIS**

**Direction des risques chroniques**

**Unité Modèles pour l'écotoxicologie et la toxicologie (METO)**

Congrès ADELFF, le 5 octobre 2017



**INERIS**



**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Présentation des travaux du GT MER de l'ANSES (2014-2017)

## Prise en compte de l'incertitude en évaluation des risques

# Objectifs

---

- Décrire les **pratiques actuelles** de l'Agence et les comparer avec les pratiques actuelles d'autres organismes/agences sanitaires ;
- Proposer une **typologie/classification** des incertitudes ;
- Présenter les **différentes méthodes ou outils existants** pour l'identification, la caractérisation, la prise en compte et l'expression des incertitudes applicables dans le contexte d'évaluation des risques;
- Démontrer l'**applicabilité des recommandations** grâce à des études de cas.

# Pratiques actuelles à l'Anses

---

Etat des lieux à l'Anses décrit dans un rapport du GT MER:

- Majorité des collectifs réalise des analyses d'incertitude ; 4 de manière **systematique** ; 6 collectifs **jamais**.
- Collectifs confrontés à des niveaux **d'incertitude souvent élevés** : absence, manque ou « mauvaise » qualité des données.
- Un niveau d'incertitude élevé peut **empêcher les experts de répondre** à la question posée
- Grande diversité de méthodes actuellement utilisée à l'Anses. Procédures : **qualitative, quantitative déterministe ou quantitative probabiliste**.

# Méthodologie de l'expertise

## *Corpus bibliographique*

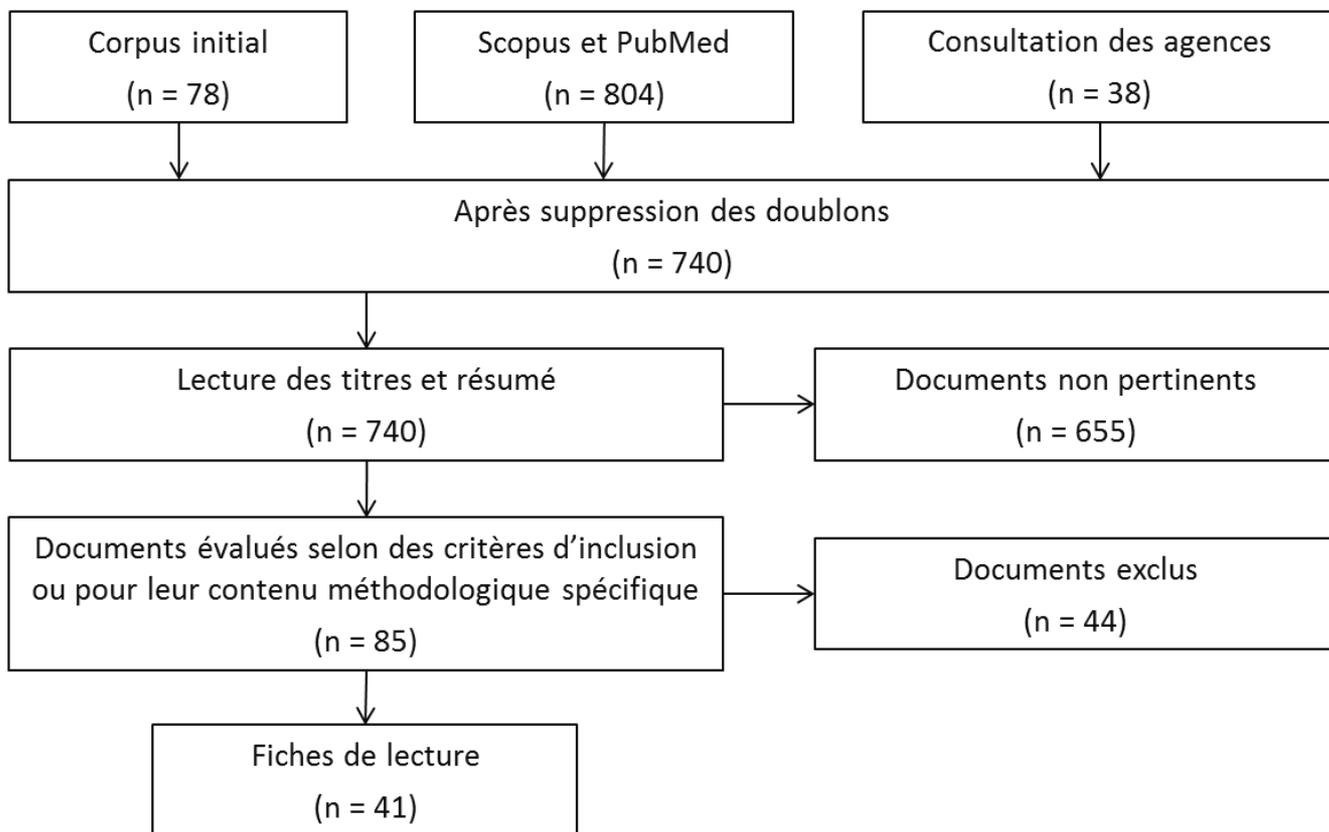
Identification

Guides méthodologiques issus, utilisés ou recommandés par les agences, organismes et autres instances nationaux, européens ou internationaux (ECHA, EFSA, RIVM, US EPA, IPCS-OMS, FAO, etc.), et articles de revue.

Screening

Éligibilité

Inclusion



# Recommandations générales

---

## Quelques principes forts

- L'analyse d'incertitude doit être **réalisée dans toute expertise.**
- L'analyse d'incertitude doit être **proportionnée aux besoins de l'évaluation.**
- L'analyse d'incertitude doit être **rapportée dans un chapitre dédié.**
- **Le vocabulaire doit être harmonisé** entre les collectifs d'experts.

→ **Harmonisation des pratiques au sein de l'Anses**

# Définitions

- **L'incertitude** est un manque ou une limite dans les connaissances disponibles pour évaluer une situation en vue d'une prise de décision.

- disponibles pour les évaluateurs
- au moment où l'évaluation est menée
- dans le temps impartie et compte tenu des ressources allouées

en vue d'une gestion des risques

- La **variabilité** d'une caractéristique dans un référentiel prédéfini reflète la différence des valeurs observées de cette caractéristique dans le référentiel choisi.

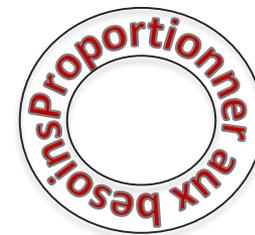
individu, groupe ou population

# Définitions

---

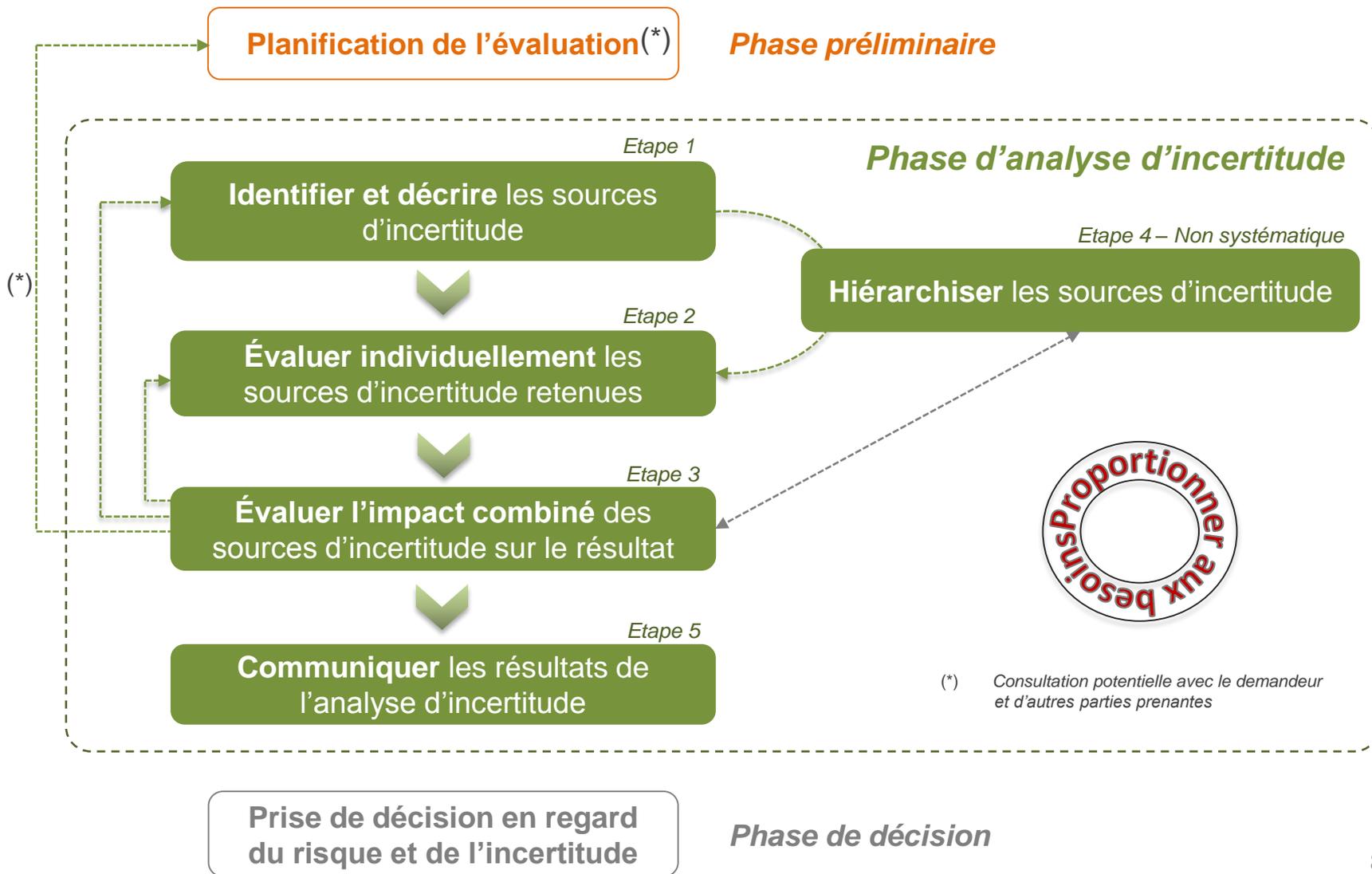
Dans un contexte d'évaluation des risques, **une analyse d'incertitude** est un processus ayant pour objectif d'identifier, décrire, quantifier et communiquer les incertitudes inhérentes à toute évaluation des risques.

- Palette de méthodes et outils complémentaires
- Vision complète de l'incertitude et des impacts
- Démarche transparente.



# Démarche d'analyse d'incertitude

*Démarche générique et itérative*



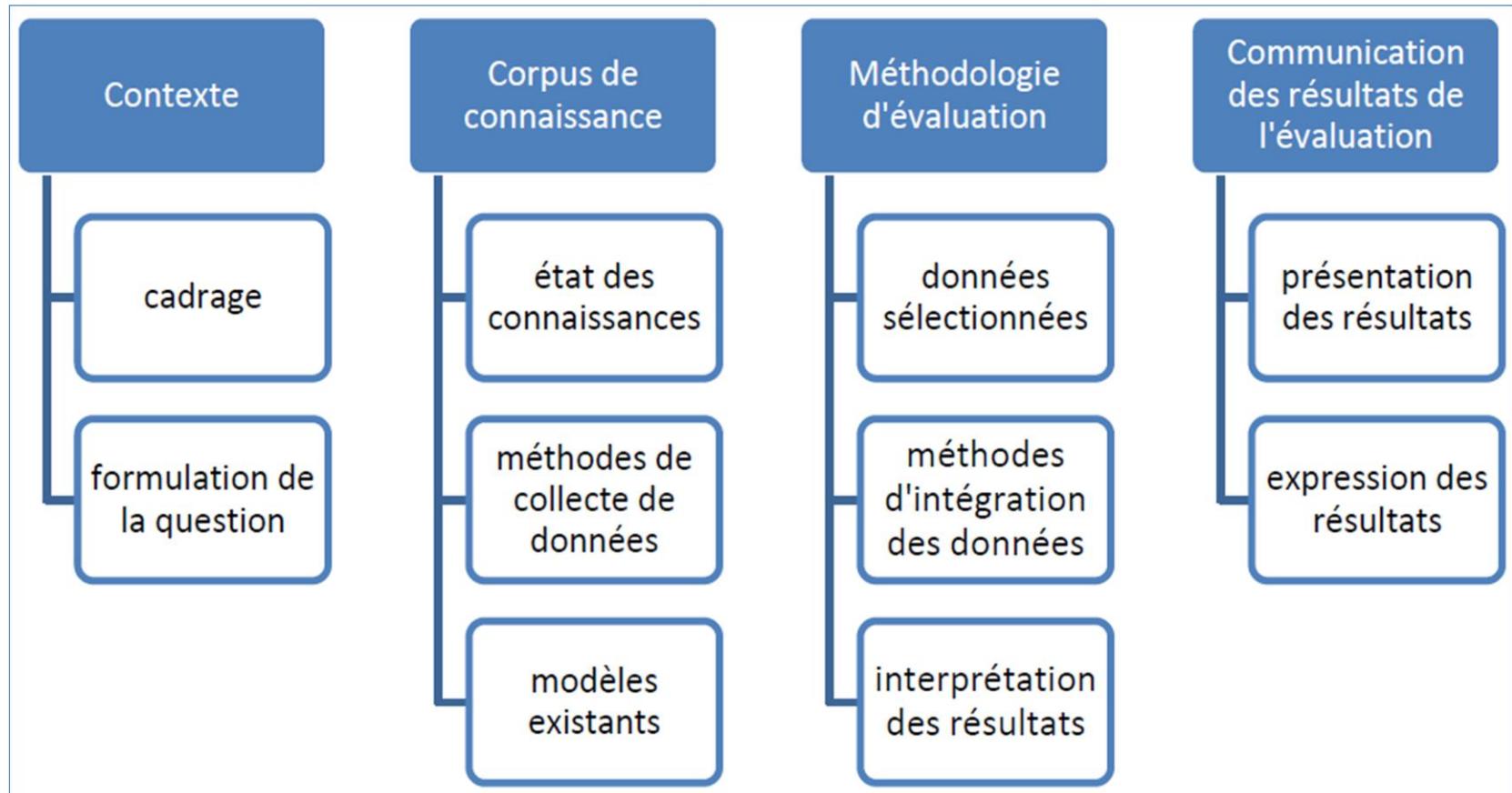


# Etape 1

## Identifier et décrire les sources d'incertitudes

Objectifs : disposer d'une vision globale des sources d'incertitude et permettre une sélection de celles qui feront l'objet d'une analyse plus approfondie

### 1. Identifier les sources d'incertitude → Typologie proposée par le GT MER



# Etape 1

## Tableau des incertitudes

### 2. Décrire chaque source d'incertitude → Tableau des incertitude

Classes	Sous-classes	Sources de l'incertitude			Amplitude de l'impact sur le résultat Faible, fort ou non qualifiable	Direction Sur/ sous-estimation ou non qualifiable
		Objet	Choix effectués	Origine : informations disponibles expliquant le choix		
Contexte	<b>Cadrage</b> Ce qui est induit par le contexte/ périmètre	voie d'exposition	sélection voie orale, exclusion respiratoire et cutanée	voie orale supposée majoritaire	supposé faible mais non quantifié	sous-estimation
	<b>Formulation de la question</b> Ce qui entre dans le champ de l'expertise	substances considérées	ATBC, DEHTP, DINCH, TXIB, DOIP	Biblio + essais sur 21 jouets	non qualifiable	sous-estimation
Corpus de connaissances	<b>Etat des connaissances</b> Absence, incomplétude, inadéquation...	substances évaluées	exclusion DOIP	absence de données <u>tox</u>	non qualif	sous-estimation
	<b>Méthodes de collecte des données</b> Représentativité, protocole, puissance, méthode de mesure...	Essais de migration	Sur 21 jouets <u>plastique</u>	Jugement d'expert pas représentatif mais volonté de diversité	non qualif	non qualif
	<b>Modèles existants</b> Adéquation, validité, paramètres...	VTR	Sélection du modèle classique (cadrage ?)	Equation dose critique animale / UF ou MOE	non qualif	non qualif
Méthode d'évaluation	<b>Données sélectionnées</b> Critères de sélection, jugements d'expert, extrapolation,...	Classe d'âge prise en compte	0 – 1 an	Mise en bouche à la naissance possible	Facteur 2 ≈	<u>Sur-estimation</u>
	<b>Méthodes d'intégration des données</b> En lien avec le schéma conceptuel établis à la planification: choix des paramètres, extrapolation, logiciels utilisés, nombre de simulations...	Approche mélange	Exclusion de l'ERS cumulée	Effets critiques sélectionnés différents	Non qualif mais faisable	Sous-estimation
	<b>Interprétation des résultats</b> Peut générer des incertitudes en raison de biais cognitifs des experts, d'extrapolation d'un champ à l'autre ou de perception dans un contexte de forts enjeux économiques et politiques	Nous n'avons pas relevé d'incertitude particulière sur l'interprétation des résultats (approche classique QD > ou < 1)				
Communication des résultats	<b>Présentation des résultats</b>	Nous n'avons pas relevé d'incertitude particulière liée à la présentation ou à l'expression des résultats				
	<b>Expression des résultats</b>					



# Etape 2

## Évaluer individuellement les sources d'incertitudes

**Objectif : évaluer l'étendue, l'intervalle des valeurs possibles**

➔ **Distinguer les incertitudes liées à des hypothèses ou choix de modélisation, de celles liées à des paramètres**

❖ **Approche qualitative** → Élicitation

- Descriptions narratives ou nominales
- **Échelles ordinales** → *exemple : échelle de vraisemblance (traduit de IPCC (2005))*

Terminologie	Vraisemblance des résultats
Quasiment certain ( <i>Virtually certain</i> )	> 99% de probabilité d'occurrence
Très vraisemblable ( <i>Very likely</i> )	> 90% de probabilité
Vraisemblable ( <i>likely</i> )	> 66% de probabilité
Vraisemblance indéfinie ( <i>About as likely as not</i> )	33% à 66% de probabilité
Invraisemblable ( <i>Unlikely</i> )	< 33% de probabilité
Très invraisemblable ( <i>Very unlikely</i> )	< 10% de probabilité
Exceptionnellement invraisemblable ( <i>Exceptionally unlikely</i> )	< 1% de probabilité



# Etape 2

## Évaluer individuellement les sources incertitudes

**Objectif : évaluer l'étendue, l'intervalle des valeurs possibles**

- ➔ **Distinguer les incertitudes liées à des hypothèses ou choix de modélisation, de celles liées à des paramètres**
  
- ❖ **Approche qualitative** → **Élicitation**
  - Descriptions narratives ou nominales
  - Échelles ordinales → *exemple : échelle de vraisemblance (traduit de IPCC (2005))*
  
- ❖ **Approche quantitative** → **Élicitation, Modélisation, Simulation**
  - Approches déterministes → estimations ponctuelles
  - **Approches probabilistes** → distributions de probabilités

# Méthodes pour l'analyse d'incertitude

Méthodes utilisables selon le type de connaissances	Identifier et décrire les incertitudes	Évaluer les incertitudes retenues	Évaluer l'impact combiné des incertitudes sur le résultat	Hiérarchiser les sources d'incertitude selon leur contribution	Communiquer les résultats de l'analyse d'incertitude
<b>Méthodes utilisées pour traiter exclusivement des dires d'expert</b>					
Expression descriptive de l'incertitude	X	X	X	X	X
Echelle ordinale	X	X	X	?	X
Combinaison d'échelles ordinales	?	X	X	?	X
Matrice d'incertitude	X	X	X	?	X
Analyse par intervalles	?	X	X	?	?
Elicitation de connaissances d'expert (informelle)	X	X	X	X	?
Elicitation de connaissances d'expert formalisée	?	X	X	?	?
<b>Méthodes utilisées pour traiter des données issues d'études expérimentales, épidémiologiques, systèmes de surveillance, campagnes de mesures, etc.</b>					
Calculs déterministes avec hypothèses conservatoire (valeurs par défaut)	?	X	X	?	?
Inférence statistique à intervalles de confiance	?	X	X	?	?
Inférence statistique à bootstrap	?	X	X	?	?
<b>Méthodes utilisant les deux types de connaissances (dires d'experts ou données d'études)</b>					
Inférence statistique à inférence bayésienne	?	X	X	?	?
Simulations de Monte Carlo (simulation 1D-MC et 2D-MC)	?	?	X	X	?
Analyse de sensibilité par scénario	?	?	?	X	?



# Etape 3

## Évaluer l'impact combiné des sources d'incertitude

**Objectif : évaluer l'impact combiné des sources d'incertitude retenues sur les résultats de l'évaluation des risques**

➔ **Approches et outils similaires à ceux de l'étape 2 :**

**Élicitation, modélisation, simulation**

- **Prise en compte simultanée de toutes les sources d'incertitude**
- **Dépendances entre les variables**
- **Évaluation quantitative, si possible**

# Etape 4

## Hiérarchiser les sources d'incertitude

**Objectif : hiérarchiser les différentes sources d'incertitude selon l'importance de leur impact sur les résultats de l'évaluation**

**➔ Identifier les connaissances à acquérir prioritairement**

- **Analyse de sensibilité**
- **Mise en œuvre non systématique**

# Etape 5

## Communiquer les résultats de l'analyse d'incertitude

---

### Objectif : Communiquer pour la prise de décision

Le GT MER recommande :

- de **systématiser un chapitre conclusif sur l'incertitude** dans les rapports d'évaluations ;
- de **présenter le recensement et la description des incertitudes sous la forme d'une matrice** ;
- de **présenter les résultats sous forme probabiliste et à défaut d'utiliser une échelle ordinale uniformisée**, lorsque cela est possible et lorsque cela est important selon les objectifs de l'évaluation.

# Applicabilité des recommandations

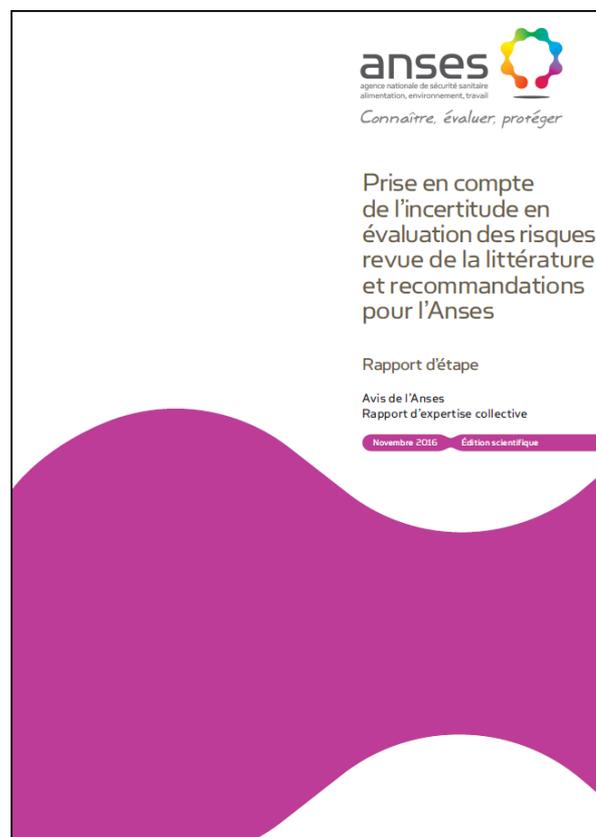
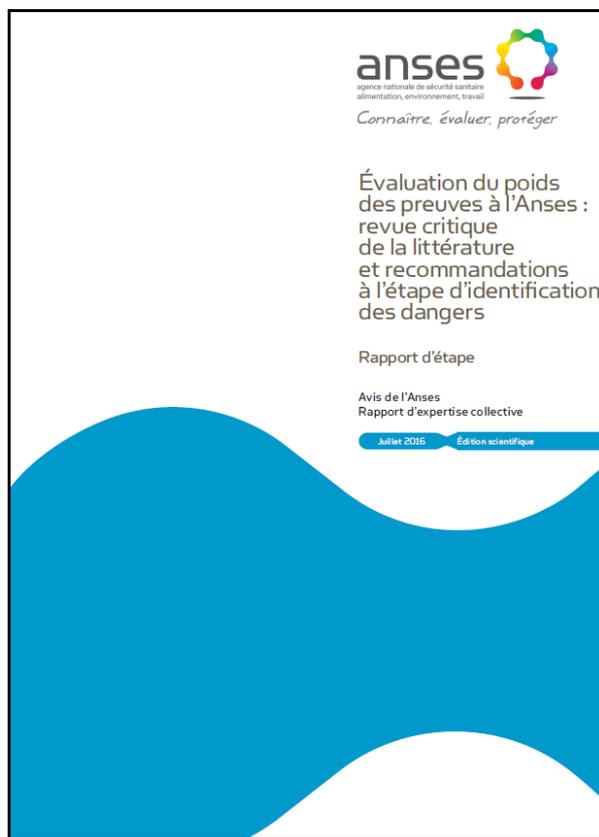
---

Deux sources d'information pour étudier l'applicabilité:

- Etudes de cas (juin-décembre 2016) conduites par des collectifs d'experts, des coordinateurs scientifiques Anses et des membres du GT MER
- Séminaire Anses (20 janvier 2017) avec des ateliers participatifs pour les experts et les scientifiques Anses sur les recommandations des deux rapports

# Réalisations

« Etat des lieux sur l'analyse de l'incertitude et l'évaluation du poids des preuves »; **Rapport interne**



+ Rapport « applicabilité »

# Les acteurs impliqués

---

**Experts GT MER :** Isabelle Albert, Nathalie Bonvallot, Soraya Boudia, Céline Brochot (présidente EA incertitudes), Olivier Bruyère, Philippe Glorennec, David Makowski (président GT MER), Pierre Martin (président EA preuves), Bette Meek, Claude Saegerman, Mathilde Touvier, Laurence Watier

**Agents Anses dans le GT MER :**

Claire Bladier, Amélie Crépet, Sandrine Fraize-Frontier, Moez Sanaa

**Collectifs d'experts impliqués dans les études de cas**



***Merci pour votre attention***