



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.

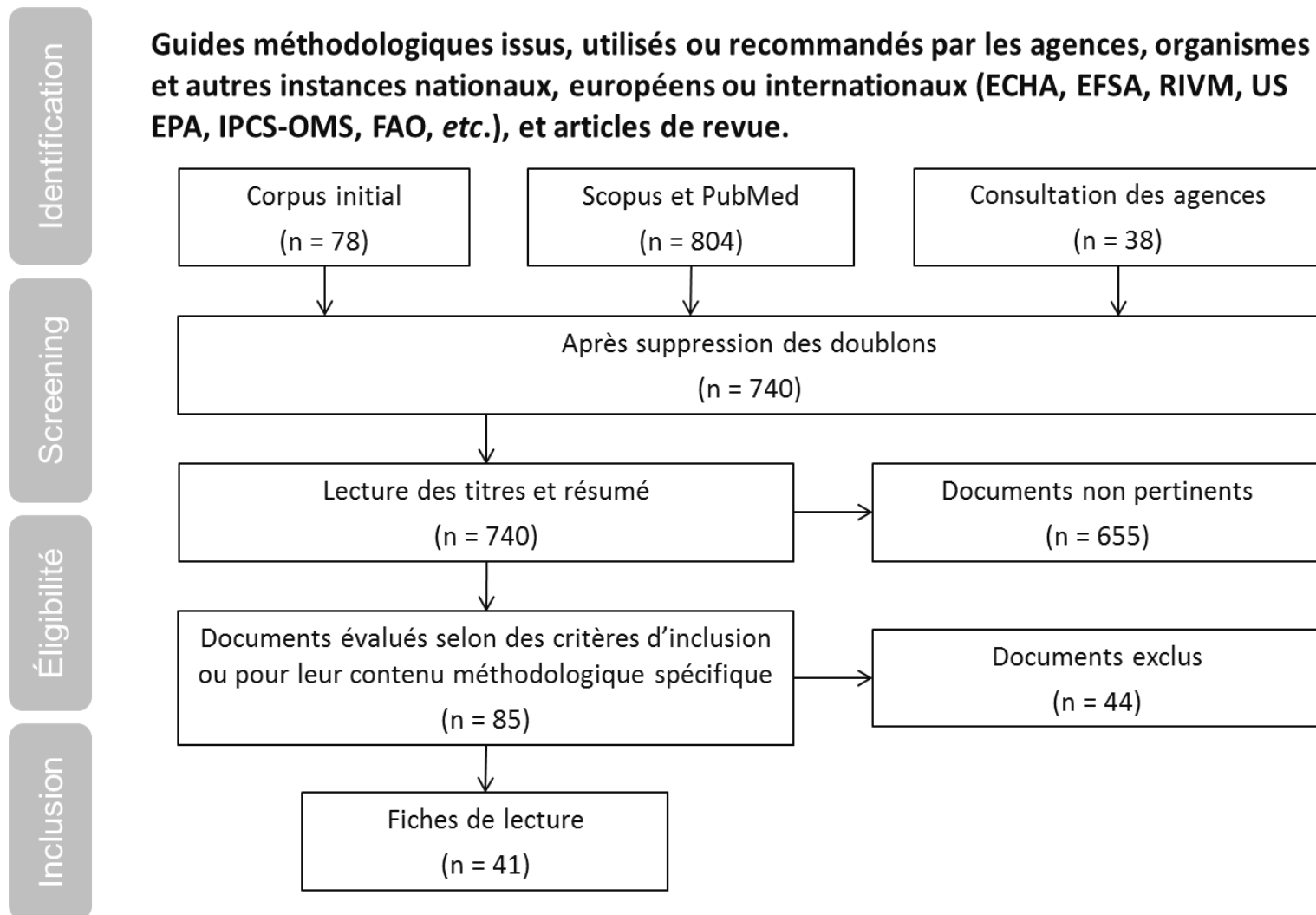
Pratiques actuelles à l'Anses

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



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

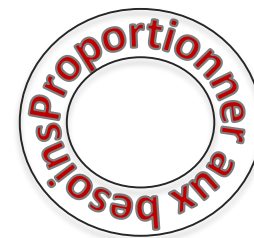
- La **variabilité** d'une caractéristique dans un référentiel prédéfini reflète la différence des valeurs observées de cette caractéristique dans le référentiel choisi.

individu, groupe ou population

Définitions

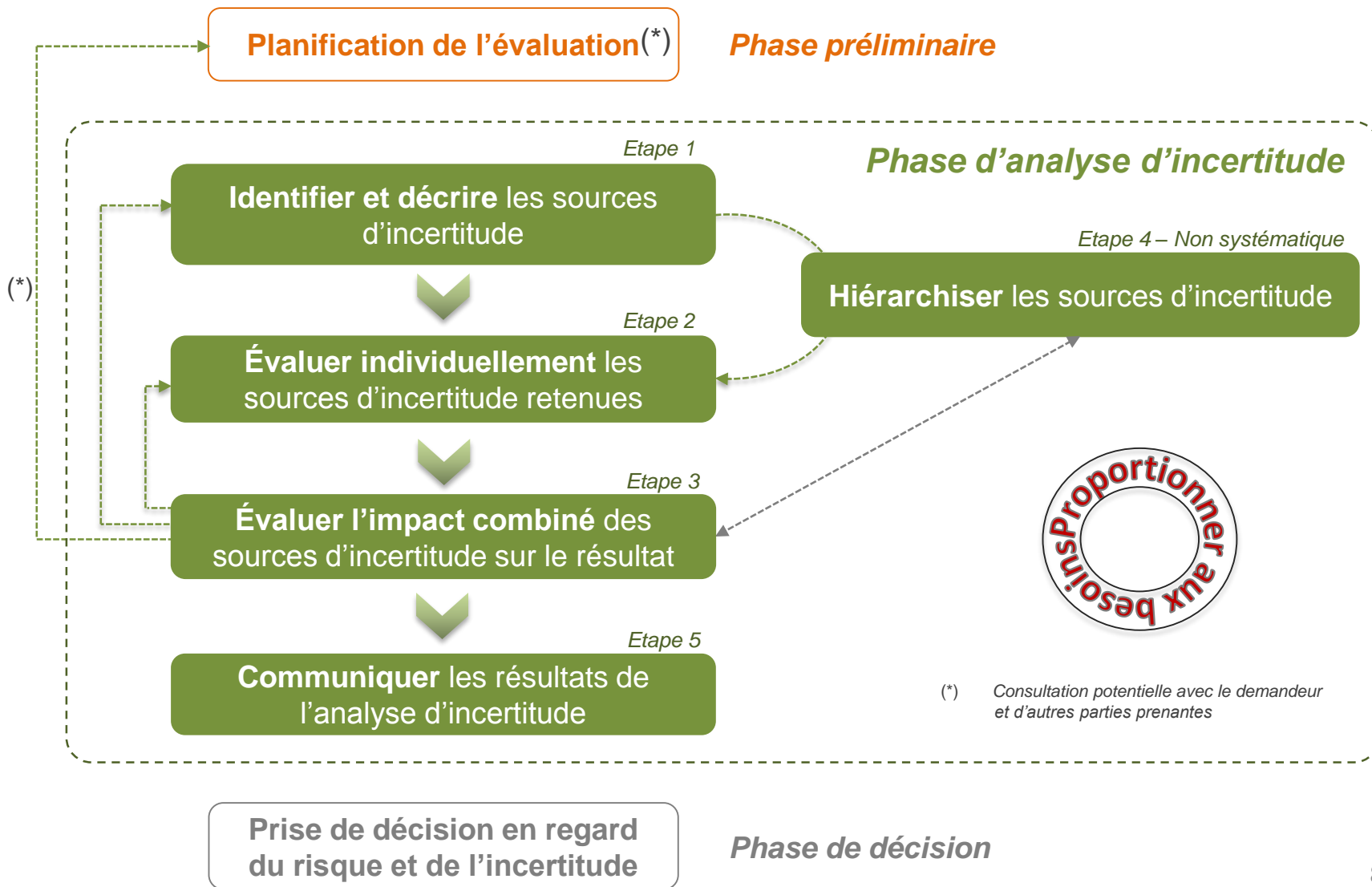
Dans un contexte d'évaluation des risques, **une analyse d'incertitude** est un processus ayant pour objectif d'identifier, décrire, quantifier et communiquer les incertitudes inhérentes à toute évaluation des risques.

- 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



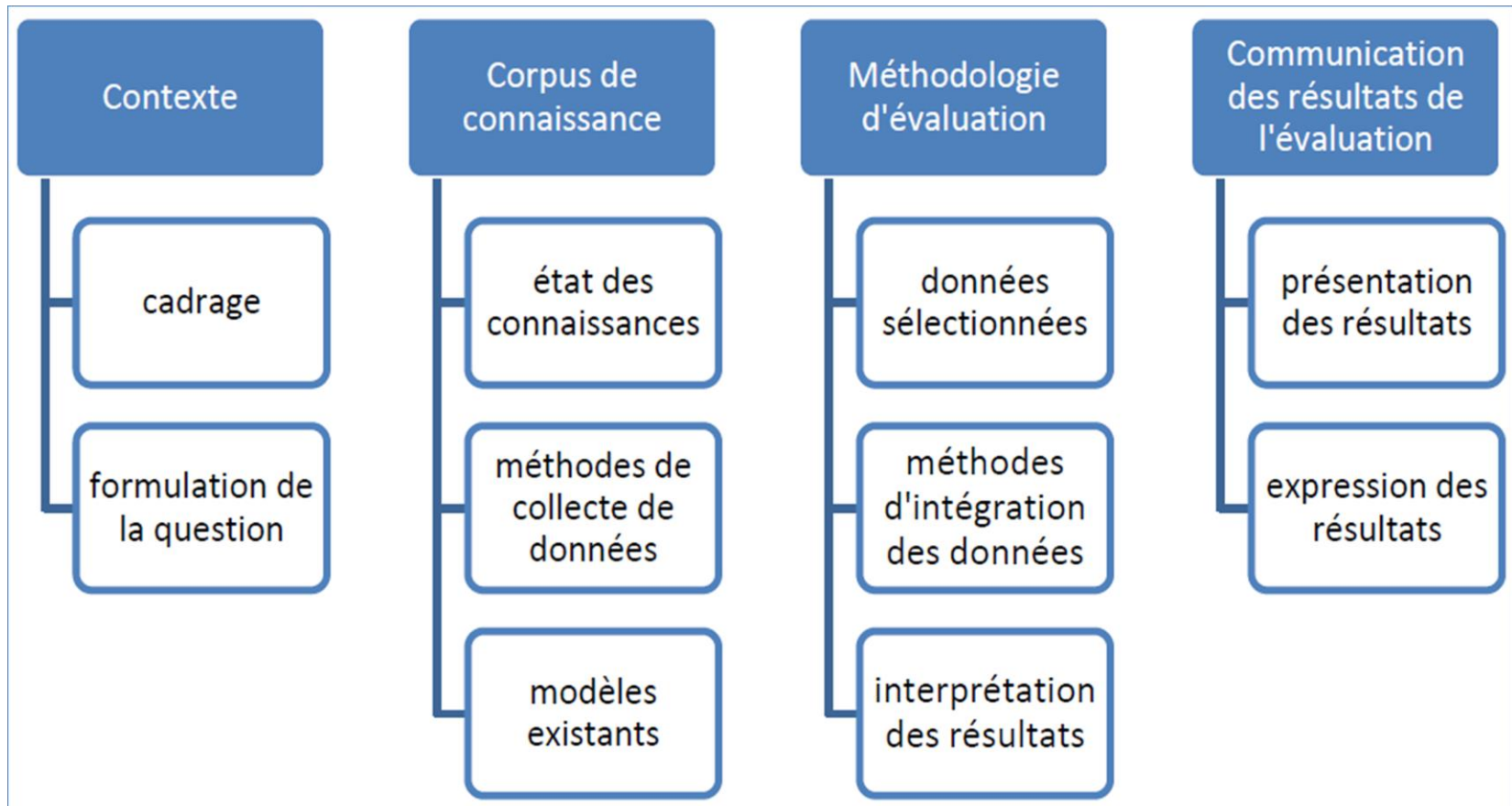


Etape 1

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 | Cadrage 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 |
| | Formulation de la question 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 | Etat des connaissances Absence, incomplétude, inadéquation... | substances évaluées | exclusion DOIP | absence de données <u>tox</u> | non qualif | sous-estimation |
| | Méthodes de collecte des données 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 |
| | Modèles existants Adéquation, validité, paramètres... | VTR | Sélection du modèle classique (cadrage ?) | Equation dose critique animale / UF ou MOE | non qualif | non qualif |
| Méthode d'évaluation | Données sélectionnées 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> |
| | Méthodes d'intégration des données 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 |
| | Interprétation des résultats 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 | Présentation des résultats | Nous n'avons pas relevé d'incertitude particulière liée à la présentation ou à l'expression des résultats | | | | |
| | Expression des résultats | | | | | |



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 |
|---|--|-----------------------------------|---|--|--|
| Méthodes utilisées pour traiter exclusivement des dires d'expert | | | | | |
| 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 | ? | ? |
| Méthodes utilisées pour traiter des données issues d'études expérimentales, épidémiologiques, systèmes de surveillance, campagnes de mesures, etc. | | | | | |
| Calculs déterministes avec hypothèses conservatoire (valeurs par défaut) | ? | X | X | ? | ? |
| Inférence statistique à intervalles de confiance | ? | X | X | ? | ? |
| Inférence statistique à bootstrap | ? | X | X | ? | ? |
| Méthodes utilisant les deux types de connaissances (dires d'experts ou données d'études) | | | | | |
| 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 **systematiser 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.

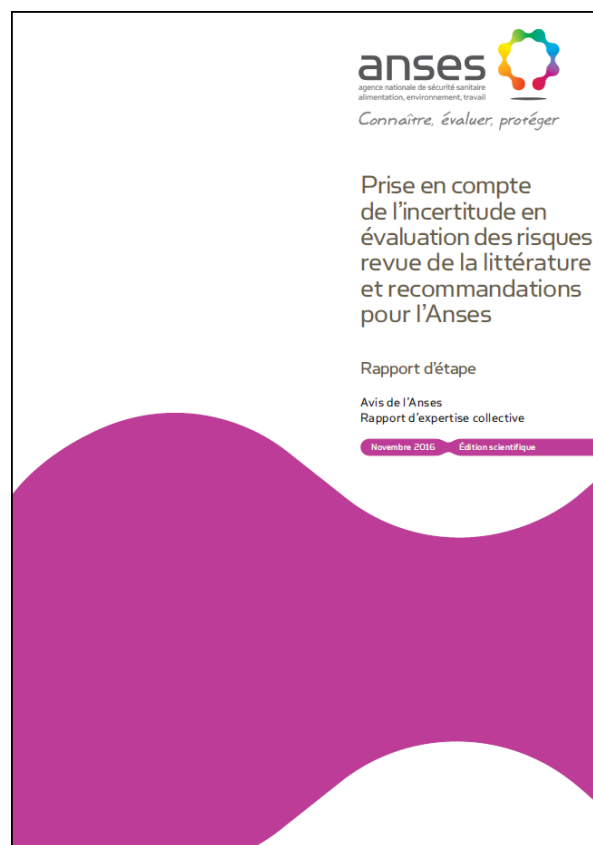
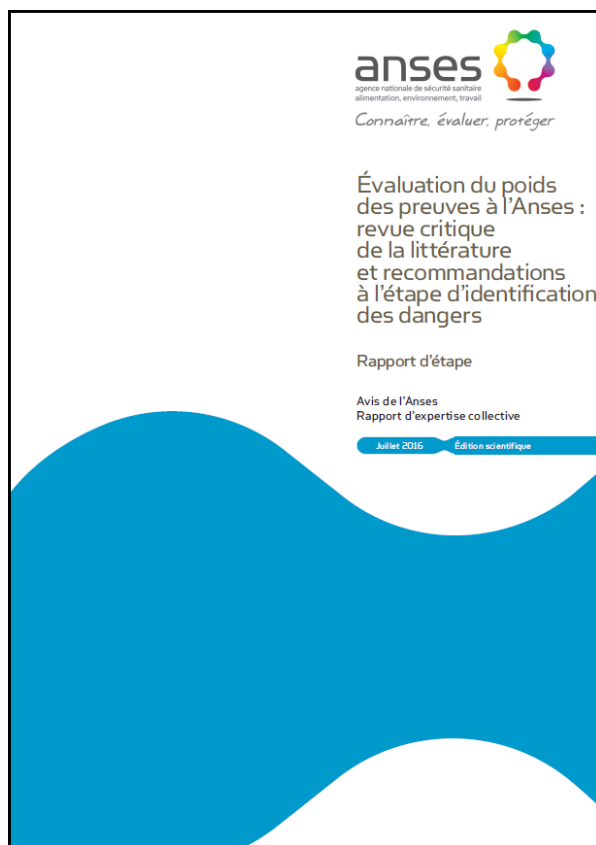
Applicabilité des recommandations

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