



Une méthode qualitative
d'estimation du risque
en santé animale

A qualitative risk
assessment method
in animal health



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Une méthode qualitative d'estimation du risque
en santé animale**

A qualitative risk assessment method in animal health

■ **Coordination éditoriale**

M. Ludovic PLEE
Mme Anne-Marie HATTENBERGER

■ ***Editorial coordination***

*Mr Ludovic PLEE
Ms Anne-Marie HATTENBERGER*

■ **Secrétariat administratif**

Mme Sheila GROS-DÉSIRS

■ ***Administrative secretary***

Ms Sheila GROS-DÉSIRS

Composition du groupe de travail

Working group members

■ Présidente

Mme Barbara DUFOUR

Maladies contagieuses, épidémiologie générale, analyse de risque - École nationale vétérinaire d'Alfort

■ Membres du groupe de travail

M. Didier BOISSELEAU

Épidémiologie opérationnelle, gestion du risque - Direction départementale des services vétérinaires de Vendée

M. Christophe CHARTIER

Parasitologie - Afssa - Laboratoire d'études et de recherches caprines, Niort

M. Benoît DURAND

Épidémiologie, biostatistiques - Afssa - Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maisons-Alfort

M. Jean-Pierre GANIÈRE

Maladies contagieuses, réglementation sanitaire - École nationale vétérinaire de Nantes

M. Jean GUILLOTIN

Diagnostic des maladies animales (bovins, porcs et volailles) - Laboratoire vétérinaire départemental du Nord, Lille

M. Renaud LANCELOT

Épidémiologie quantitative - Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (Cirad), Montpellier

M. François MOUTOU

Épidémiologie générale, faune sauvage, analyse de risque - Afssa - Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maisons-Alfort

M. Claude SAEGERMAN

Épidémiologie et analyse de risques appliquées aux sciences vétérinaires - Faculté vétérinaire de Liège

Mme Anne THÉBAULT

Biostatistiques - Unité Appréciation quantitative du risque et épidémiologie en microbiologie et santé animale - Afssa - Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, Maisons-Alfort

■ Chair

Ms Barbara DUFOUR

Contagious diseases, general epidemiology, risk analysis - Alfort National Veterinary School

■ Members

Mr Didier BOISSELEAU

Operational epidemiology, risk management - Vendée Department of Veterinary Services

Mr Christophe CHARTIER

Parasitology - Afssa laboratory for studies and research on goats, Niort

Mr Benoît DURAND

Epidemiology, biostatistics - Afssa laboratory for studies and research on animal diseases and zoonoses, Maisons-Alfort

Mr Jean-Pierre GANIÈRE

Contagious diseases, health regulations - Nantes National Veterinary School

Mr Jean GUILLOTIN

Diagnosis of animal diseases (cattle, pigs and poultry) - Nord Veterinary Laboratory, Lille

Mr Renaud LANCELOT

Quantitative epidemiology - Cirad (French Agricultural Research Centre for International Development), Montpellier

Mr François MOUTOU

General epidemiology, wildlife, risk analysis - Afssa laboratory for studies and research on animal diseases and zoonoses, Maisons-Alfort

Mr Claude SAEGERMAN

Epidemiology and risk analysis applied to veterinary sciences - Liège Veterinary Faculty

Ms Anne THÉBAULT

Biostatistics - Animal Health and Microbiological Epidemiology and Quantitative Risk Assessment Unit - Afssa department for the Evaluation of Nutritional and Health Risks, Maisons-Alfort

M. Bernard TOMA

Maladies contagieuses, virologie, épidémiologie générale - École nationale vétérinaire d'Alfort

Mr Bernard TOMA

Contagious diseases, virology, general epidemiology - Alfort National Veterinary School

■ Agence française de sécurité sanitaire des aliments**Mme Anne-Marie HATTENBERGER**

Chef d'unité - Unité de l'évaluation des risques liés à l'alimentation et à la santé animales - Afssa - Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, Maisons-Alfort

■ French Food Safety Agency**Ms Anne-Marie HATTENBERGER**

Head of Unit - Unit for the Evaluation of Animal Health and Feed Risks - Afssa department for the Evaluation of Nutritional and Health Risks, Maisons-Alfort

M. Ludovic PLEE

Coordinateur du Comité d'experts spécialisé « Santé animale » - Unité de l'évaluation des risques liés à l'alimentation et à la santé animales - Afssa - Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, Maisons-Alfort

Mr Ludovic PLEE

Coordinator of the "Animal Health" Scientific Panel - Unit for the Evaluation of Animal Health and Feed Risks - Afssa department for the Evaluation of Nutritional and Health Risks, Maisons-Alfort

■ Personnes auditionnées**M. Yves DOUZAL**

Adjoint au sous-directeur de la santé et de la protection animales - Direction générale de l'alimentation, Paris

■ People consulted**Mr Yves DOUZAL**

Deputy Assistant Director of Animal Health and Protection - Directorate General for Food, Paris

M. Olivier FAUGÈRE

Ancien sous-directeur de la santé et de la protection animales - Directeur de l'École nationale des services vétérinaires (GIP ENSV), Lyon

Mr Olivier FAUGÈRE

Former Assistant Director of Animal Health and Protection - Head of the National School of Veterinary Services, Lyon

M. Jean-Luc VOLATIER

Chef de pôle - Pôle d'appui scientifique à l'évaluation des risques - Afssa - Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, Maisons-Alfort

Mr Jean-Luc VOLATIER

Head of Unit - Risk Assessment Scientific Support Unit - Afssa department for the Evaluation of Nutritional and Health Risks, Maisons-Alfort

■ Relecteurs**M. Didier CALAVAS**

Épidémiologie - Afssa - Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon

■ Reviewers**Mr Didier CALAVAS**

Epidemiology - Afssa laboratory for studies and research on bovine diseases and meat hygiene, Lyon

M. Éric ETTER

Épidémiologie - Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (Cirad), Sénégal

Mr Éric ETTER

Epidemiology - Cirad (French Agricultural Centre for International Development), Senegal

M. Régis POUILLOT

Biostatistiques - États-Unis

Mr Régis POUILLOT

Biostatistics - United States

Sommaire

Contents

Liste des tableaux	7	<i>List of tables</i>	7
Liste des figures	8	<i>List of figures</i>	8
Glossaire	9	<i>Glossary</i>	9
Introduction	11	<i>Introduction</i>	11
Méthodologie	13	<i>Method</i>	13
1. Généralités sur la démarche d'analyse de risque	14	<i>1. General points on the risk analysis approach</i>	14
2. Généralités sur l'approche qualitative	18	<i>2. General points on the qualitative approach</i>	18
2.1. Définition de l'analyse qualitative du risque	18	<i>2.1. Definition of a qualitative risk analysis</i>	18
2.2. Qualificatifs utilisés historiquement	19	<i>2.2. Traditional qualifiers</i>	19
2.3. Démarche générale de l'appréciation qualitative du risque proposée	20	<i>2.3. General approach for the qualitative risk assessment indicated</i>	20
2.3.1. Identification des paramètres indispensables à l'appréciation de l'émission	20	<i>2.3.1. Identification of the parameters required to assess release</i>	20
2.3.2. Identification des paramètres indispensables à l'appréciation de l'exposition	20	<i>2.3.2. Identification of the parameters required to assess exposure</i>	20
2.3.3. Identification des paramètres indispensables à l'appréciation des conséquences	21	<i>2.3.3. Identification of the parameters required to assess the consequences</i>	21
2.3.4. Recueil des données	22	<i>2.3.4. Data collection</i>	22
2.3.5. Mise en commun et discussion sur les données	22	<i>2.3.5. Pooling and discussion of the data</i>	22
2.3.6. Construction d'un arbre de probabilité	22	<i>2.3.6. Construction of a probability tree</i>	22
2.3.7. Appréciation de l'émission et de l'exposition	24	<i>2.3.7. Release and exposure assessment</i>	24
2.3.8. Appréciation des conséquences	25	<i>2.3.8. Consequence assessment</i>	25
2.3.9. Estimation qualitative du risque	25	<i>2.3.9. Qualitative risk estimation</i>	25
3. L'appréciation de la probabilité de survenue	27	<i>3. Assessment of the probability of occurrence</i>	27
3.1. Définition du nombre de niveaux	27	<i>3.1. Defining the number of levels</i>	27
3.2. Définition des qualificatifs et correspondance avec des niveaux quantitatifs	29	<i>3.2. Defining qualifiers and comparing with the quantitative levels</i>	29
3.3. Principes de croisement de l'émission et de l'exposition	31	<i>3.3. Principles of linking release and exposure</i>	31
3.4. Règles de croisement proposées	32	<i>3.4. Recommended linking rules</i>	32
3.4.1. Règles générales	32	<i>3.4.1. General rules</i>	32
3.4.2. Règles pour les probabilités cumulées	35	<i>3.4.2. Rules for cumulative probabilities</i>	35

4. L'appréciation des conséquences	36
4.1. Appréciation qualitative des conséquences en santé animale.....	37
4.1.1. Définitions	37
4.1.2. Méthodologie.....	38
4.2. Appréciation qualitative des conséquences en santé humaine.....	39
4.2.1. Définitions.....	39
4.2.2. Méthodologie	40
4.3. Appréciation qualitative des conséquences pour les zoonoses	41
4.4. Exemples d'appréciations qualitatives des conséquences.....	41
5. L'estimation du risque	44
5.1. Méthode.....	44
5.2. Estimation du risque réduit.....	46
5.3. Présentation et communication des résultats	47
6. Discussion de la méthode	48
6.1. Discussion sur la mise au point de la méthode	48
6.2. Discussion sur la méthode elle-même.....	49
6.2.1. Simplicité	49
6.2.2. Lisibilité.....	49
6.2.3. Validité.....	49
6.2.4. Test de la reproductibilité.....	50
6.3. Intérêt et limites de la correspondance entre qualitatif et quantitatif.....	50
Conclusion	51
Annexes	52
Annexe 1. La décision de création du groupe de travail « Analyse qualitative du risque en santé animale ».....	52
Annexe 2. Tableau de croisement utilisé dans la précédente méthode du CES « Santé animale »	56
Annexe 3. Réflexion sur l'apport de la méthode quantitative à l'élaboration d'une méthode qualitative d'appréciation du risque en santé animale	57
Bibliographie	66

4. Consequence assessment	36
4.1. Qualitative assessment of consequences in animal health	37
4.1.1. Definitions	37
4.1.2. Method	38
4.2. Qualitative assessment of consequences in public health.....	39
4.2.1. Definitions	39
4.2.2. Method.....	40
4.3. Qualitative assessment of the consequences for zoonoses	41
4.4. Examples of qualitative consequence assessments.....	41
5. Risk estimation	44
5.1. Method	44
5.2. Estimation of the reduced risk.....	46
5.3. Presentation and communication of results	47
6. Discussion of the method	48
6.1. Discussion on the method development	48
6.2. Discussion on the method itself.....	48
6.2.1. Simplicity	49
6.2.2. Clarity	49
6.2.3. Validity	49
6.2.4. Reproducibility test	50
6.3. Advantages and limits of comparing qualitative and quantitative approaches	50
Conclusion	51
Annexes	52
Annex 1. The decision to create the "Qualitative Risk Analysis in Animal Health" working group	54
Annex 2. Linking table used in the "Animal Health" Scientific Panel's previous method	56
Annex 3. Thoughts on what elements of the quantitative method can be considered when developing a qualitative risk assessment method in animal health.....	57
Bibliography	66

Liste des tableaux

List of tables

Tableau 1 : Appellations utilisées dans le rapport pour les différents types de risque	17
<i>Table 1 : Terms used in the report for the various types of risk</i>	<i>17</i>
Tableau 2 : Qualificatifs utilisés pour l'appréciation qualitative des risques et leur interprétation	19
<i>Table 2 : Qualifiers used for the qualitative assessment and their meaning</i>	<i>19</i>
Tableau 3 : Nouvelle grille de qualificatifs utilisés pour l'estimation de la probabilité de survenue	28
<i>Table 3 : New grid of qualifiers used to estimate the probability of occurrence.....</i>	<i>28</i>
Tableau 4 : Résultats du test de correspondance de l'ancienne échelle qualitative avec des valeurs chiffrées, effectué par les experts du groupe de travail (N=9).....	30
<i>Table 4 : Results of the comparison test of the former qualitative scale with numbered values, carried out by the working group experts (N=9).....</i>	<i>30</i>
Tableau 5 : Résultats du croisement entre probabilité d'émission et probabilité d'exposition.....	33
<i>Table 5 : Results of the linked release and exposure probabilities</i>	<i>33</i>
Tableau 6 : Notation proposée pour l'appréciation de chacun des critères des conséquences.....	37
<i>Table 6 : Scores presented for assessing each of the consequence criteria.....</i>	<i>37</i>
Tableau 7 : Critères d'appréciation des conséquences en santé animale	38
<i>Table 7 : Assessment criteria of consequences in animal health.....</i>	<i>38</i>
Tableau 8 : Correspondance entre le niveau des conséquences cumulées en santé animale et le qualificatif résultant.....	38
<i>Table 8 : Comparison between the level of cumulative consequences in animal health and the resulting qualifier.....</i>	<i>38</i>
Tableau 9 : Critères d'appréciation des conséquences en santé publique	40
<i>Table 9 : Assessment criteria of consequences in public health</i>	<i>40</i>
Tableau 10: Correspondance entre le niveau des conséquences cumulées pour la santé publique et le qualificatif résultant.....	40
<i>Table 10 : Comparison between the level of cumulative consequences in public health and the resulting qualifier.....</i>	<i>40</i>
Tableau 11 : Exemples d'appréciation des conséquences cumulées en santé animale pour une liste de maladies animales.....	42
<i>Table 11 : Assessment examples of cumulative consequences in animal health for a list of animal diseases.....</i>	<i>42</i>
Tableau 12 : Exemples d'appréciation des conséquences cumulées en santé humaine pour une liste de maladies zoonotiques.....	43
<i>Table 12 : Assessment examples of cumulative consequences in public health for a list of zoonotic diseases</i>	<i>43</i>
Tableau 13 : Estimation qualitative du risque résultant du croisement de l'estimation qualitative de la probabilité de survenue (colonne) et de l'estimation qualitative des conséquences (ligne)	45
<i>Table 13 : Qualitative estimation of the risk resulting from linking the qualitative estimation of the occurrence probability (column) and the qualitative estimation of the consequences (line).....</i>	<i>45</i>
Tableau 14: Tableau de croisement entre qualificatifs de probabilité de la précédente méthode utilisée par le CES SA.....	56
<i>Table 14 : Linking table between probability qualifiers of the previous method used by the Panel</i>	<i>56</i>
Tableau 15 : Qualificatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants	58
<i>Table 15 : Probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude.....</i>	<i>58</i>

Tableau 16 : Correspondance utilisée pour l'analyse de risque à l'importation de porcs en Australie : qualificatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants	59
<i>Table 16 : Comparison used to analyse the risk of importing pigs to Australia: probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude</i>	<i>59</i>
Tableau 17 : Qualitatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants	59
<i>Table 17 : Probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude</i>	<i>59</i>
Tableau 18 : Qualitatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants utilisés pour définir la fréquence des effets indésirables des médicaments en santé humaine au niveau européen	60
<i>Table 18 : Probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude used to define the frequency of medication side effects in human medicine at European level</i>	<i>60</i>
Tableau 19 : Valeurs chiffrées proposées pour chaque qualificatif de probabilité et correspondance avec les valeurs ordinales.....	62
<i>Table 19 : Numbered values selected for each probability qualifier and comparison with the ordinal values.....</i>	<i>62</i>
Tableau 20: Résultats des croisements simplifiés de deux gammes des valeurs chiffrées proposées pour des qualificatifs de probabilité (valeurs médianes).....	65
<i>Table 20 : Results of the simplified linking of two ranges of numbered values selected for the probability qualifiers (median values).....</i>	<i>65</i>
Tableau 21 : Résultats des croisements simplifiés de deux gammes des valeurs chiffrées proposées pour des qualificatifs de probabilité (valeurs supérieures et inférieures)	65
<i>Table 21 : Results of the simplified linking of two ranges of numbered values selected for the probability qualifiers (upper and lower bounds).....</i>	<i>65</i>

Liste des figures

List of figures

Figure 1 : Méthode d'analyse de risque selon l'OIE.....	14
<i>Figure 1 : The OIE's risk analysis method.....</i>	<i>14</i>
Figure 2 : Méthode d'appréciation du risque selon l'OIE	16
<i>Figure 2 : The OIE's risk assessment method.....</i>	<i>16</i>
Figure 3 : Exemple d'arbre de probabilité	23
<i>Figure 3 : Example of a probability tree.....</i>	<i>23</i>
Figure 4 : Représentation schématique de la distribution des valeurs chiffrées proposées pour chaque qualificatif de probabilité	63
<i>Figure 4 : Graph showing the distribution of numbered values indicated for each probability qualifier.....</i>	<i>63</i>

Les définitions ci-dessous tiennent compte du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Office international des épizooties (OIE, 2007).

Analyse de risque : méthode d'aide à la décision qui, selon l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), comprend l'identification du danger, l'appréciation du risque, la gestion du risque et la communication sur le risque.

Appréciation de l'émission : étape qui consiste à apprécier la probabilité d'émission, c'est-à-dire la probabilité de production du danger à partir de sa source.

Appréciation de l'exposition : étape qui consiste à apprécier la probabilité d'exposition, c'est-à-dire la probabilité pour des animaux ou des êtres humains à être exposés au danger.

Appréciation des conséquences : étape qui consiste à décrire les résultats de la survenue du danger.

Appréciation du risque : étape générale de l'analyse du risque permettant d'aboutir à la valeur (qualitative, décrite par des mots ou par une échelle ordinale, ou quantitative, décrite par des valeurs chiffrées) du risque. Selon l'OIE, elle se compose de quatre étapes : l'appréciation de l'émission, l'appréciation de l'exposition, l'appréciation des conséquences et l'estimation du risque.

Danger : tout agent biologique, physique ou chimique pouvant avoir un effet néfaste pour la santé.

Estimation du risque : étape de combinaison des résultats de la probabilité de survenue du danger et de l'appréciation des conséquences. C'est l'étape finale de l'appréciation du risque.

Évaluation du risque : étape de la gestion du risque qui consiste à comparer un risque estimé à un niveau de risque acceptable.

Gestion du risque : démarche consistant à décider et à mettre en œuvre les mesures permettant d'atteindre un niveau de risque jugé acceptable ou de descendre en dessous.

Probabilité de survenue du danger : probabilité résultant de la combinaison de la probabilité de l'exposition et de la probabilité de l'émission.

The definitions below take account of the Terrestrial Animal Health Code of the World Organisation for Animal Health (OIE, 2007).

Risk analysis: Decision-aiding method which, according to the OIE, involves hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication.

Release assessment: step involving the assessment of the release probability, i.e. the probability of an hazard being produced from its source.

Exposure assessment: step involving the assessment of the exposure probability, i.e. the probability of animals or humans being exposed to the hazard.

Consequence assessment: stage involving the description of the results of the hazard occurring.

Risk assessment: General stage of the risk analysis determining the value (qualitative, through words or an ordinal scale, or quantitative, through values) of the risk. According to the OIE, this involves four steps: release assessment, exposure assessment, consequence assessment and risk estimation.

Hazard: any biological, physical or chemical agent that may have a harmful effect on health.

Risk estimation: step combining the results of the probability of the hazard occurring and of the consequence assessment. This is the final risk assessment step.

Risk evaluation: stage of risk management consisting of comparing an estimated risk with an acceptable level of risk.

Risk management: approach consisting of deciding on and implementing measures to achieve or bring below a level of risk that is deemed acceptable.

Probability of the hazard occurring: probability resulting from the combination of the exposure probability and release probability.

Risque : combinaison de la probabilité de survenue d'un danger avec ses conséquences indésirables, dans une zone donnée, au cours d'une période donnée.

Risque acceptable : niveau de risque jugé compatible avec la santé, compte tenu d'un ensemble de données épidémiologiques, sociales et économiques.

Risque actuel : risque en début de processus d'évaluation du risque. Ce risque peut être, dans certains cas, un risque brut et, dans d'autres cas, un risque partiellement réduit par la mise en œuvre préalable de certaines mesures de gestion.

Risque brut : risque estimé alors qu'aucune mesure de gestion n'est mise en place.

Risque réduit : risque estimé en tenant compte de l'application de mesures de gestion.

***Risk :** combination of the probability of the hazard occurring with its adverse consequences, in a given area, over a given period.*

***Acceptable risk :** risk level deemed compatible with health, in view of a set of epidemiological, social and economic data.*

***Current risk :** risk at the beginning of the risk evaluation process. This risk may, in certain cases, be a crude risk and, in other cases, a partially reduced risk by prior implementation of certain management measures.*

***Crude risk :** estimated risk when no management measure has been taken.*

***Reduced risk :** estimated risk taking account of the application of management measures.*

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), notamment le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA), est sollicitée pour réaliser des analyses de risque dans des délais souvent très courts et sans disposer d'un grand nombre de données chiffrées nécessaires à la réalisation d'une estimation quantitative du risque. En conséquence, une approche qualitative d'analyse de risque est la seule voie possible pour tenter de répondre aux saisines dans les délais contraints par les urgences sanitaires.

Au début des années 2000, une méthode d'analyse qualitative du risque simple a été développée et assez largement utilisée par les experts du CES SA et des groupes de travail en dépendant (Afssa, 2002; Afssa, 2003; Afssa, 2004). Au cours de son utilisation à l'époque, certaines limites de la méthode ont été mises en évidence.

Ces limites concernent :

- certains des qualificatifs utilisés qui pouvaient être diversement interprétés par les utilisateurs de la méthode ou des résultats;
- les intervalles entre qualificatifs dont l'emploi pouvait prêter à confusion (utilisés comme niveaux supplémentaires ou bien pour signifier l'incertitude de l'évaluation);
- le nombre de qualificatifs disponibles, trop faible, particulièrement pour estimer les risques faibles;
- l'approche des conséquences, insuffisamment détaillée;
- la méthode de combinaison des conséquences avec la probabilité de survenue de la maladie, mal définie.

Une nouvelle méthode, ayant pour objectif de fournir un guide pour des experts non spécialisés en analyse de risque et permettant de répondre le mieux possible aux questions qui leur sont posées, a été élaborée et fait l'objet de ce rapport. Ce guide doit être adapté à chaque situation et à chaque question posée. Il ne permet pas de supprimer l'inévitable partie subjective du jugement professionnel, mais simplement d'organiser les connaissances et le raisonnement pour répondre à des questions d'appréciation du risque.

The French Food Safety Agency (Afssa), and particularly the "Animal Health" Scientific Panel (Panel), is requested to conduct risk assessments within often very short timeframes and without access to a large amount of statistical data required for carrying out a quantitative risk estimation. This means that a qualitative risk analysis is the only possible means to respond to the requests within the deadlines imposed by the health emergencies.

In the early 2000s, a qualitative risk analysis method was developed and used fairly widely by the experts and working groups of the Panel (Afssa, 2002; Afssa, 2003; Afssa, 2004). Certain methodological limits came to light during its use at the time, on:

- *some of the qualifiers used that could be interpreted in diverse ways by the method or result users;*
- *the intervals between qualifiers, the use of which could be confusing (used as additional levels or to mean that the evaluation is uncertain);*
- *the number of available qualifiers, insufficient to estimate low risks in particular;*
- *the consequence approach, insufficiently described;*
- *the method for combining the consequences with the probability of the illness occurring, poorly defined.*

A new method, intended to provide experts not specialized in risk analysis with a guide and to better answer the questions put to them, has been developed and is discussed in this report. This guide needs to be adapted to each situation and each question raised. It does not prevent the inevitable element of subjectiveness in professional judgement, but it simply organises knowledge and reasoning to respond to risk assessment questions.

« *Quelle que soit la méthode utilisée (qualitative ou quantitative), il est important de rappeler qu'une évaluation de risque inclut inévitablement un degré de subjectivité* » (Murray, 2002).

Toutefois, pour essayer de réduire l'hétérogénéité des interprétations individuelles d'une échelle qualitative de niveaux de probabilité, le groupe de travail a tenté de définir un langage commun sous forme d'une correspondance entre cette échelle qualitative et des ordres de grandeur chiffrés.

La méthode proposée s'appuie sur le jugement professionnel des experts du groupe, défini comme une opinion fondée sur leur expérience professionnelle. Grâce à son emploi, la démarche d'appréciation du risque devient explicite et l'utilisation de cette méthode conduit à une certaine reproductibilité du processus. Enfin, l'approche collégiale, avec la représentation de différentes disciplines et d'écoles de pensée, grâce aux débats sur l'interprétation des données disponibles, réduit notablement la part de subjectivité individuelle de chaque expert et son impact sur l'appréciation du risque.

Le rapport aborde successivement :

- des généralités sur la démarche d'analyse de risque ;
- des généralités sur l'approche qualitative ;
- l'appréciation de la probabilité de survenue ;
- l'appréciation des conséquences ;
- l'estimation du risque ;
- une discussion sur la méthode.

« Regardless of which method is adopted it is important to appreciate that the risk assessment inevitably includes a degree of subjectivity » (Murray, 2002). However, in order to try to reduce the variability of personal interpretations of a qualitative scale of probability levels, the working group attempted to define a common language by comparing this qualitative scale to number ranges.

The foreproposed method is based on the professional judgement of the group experts, defined as an opinion based on their professional experience. By applying it, the risk assessment approach becomes explicit and the process can, to a certain extent, be reproduced. Lastly, the collective approach, with different disciplines and schools of thought being represented through debates on how to interpret the available data, considerably reduces the degree of personal subjectiveness of each expert and its impact on the risk assessment.

The report addresses the following aspects in order:

- *general points on the risk analysis approach;*
- *general points on the qualitative approach;*
- *assessment of the probability of occurrence;*
- *consequence assessment;*
- *risk estimation;*
- *discussion on the method.*

Le groupe de travail de l'Afssa qui comprend des experts d'horizons variés, choisis pour leur compétence dans le domaine de l'épidémiologie et de l'analyse de risque pour la plupart, mais également quelques utilisateurs potentiels de la méthode, qu'ils soient scientifiques ou gestionnaires du risque, s'est penché sur les limites de la précédente méthode afin de l'améliorer. Certains membres du groupe de travail avaient déjà participé à l'élaboration de la méthode initialement utilisée par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA).

Le groupe a travaillé sur toutes les étapes de la méthode :

- l'estimation de la probabilité de survenue du danger ;
- l'appréciation des conséquences ;
- l'estimation du risque et donc la méthode de croisement entre la probabilité de survenue du danger et les conséquences.

Pour chacune des étapes, le groupe de travail a procédé par itérations successives en réalisant des séries d'essais de différentes approches possibles. Des comparaisons avec des échelles quantitatives ont été réalisées pour l'estimation de la probabilité de survenue. Des tests sur quelques maladies ont également servi à nourrir la réflexion. Enfin, des estimations de risque réalisées antérieurement avec la méthode précédente ont permis de valider la nouvelle méthode et ont également servi à apprécier l'écart entre les deux méthodes.

Le groupe propose une méthode permettant d'aboutir à une estimation **globale** qualitative du risque (intégrant la probabilité de survenue de l'événement et les conséquences). Il souligne cependant que, parfois, il n'est pas possible d'aboutir au résultat global (manque de données ou manque de temps pour réaliser la totalité de la démarche) ; dans ce cas, l'estimation de la probabilité de survenue pourra être accompagnée d'une approche qualitative des conséquences plus ou moins précise.

Le groupe d'experts s'est réuni onze fois d'avril 2007 à mars 2008. Ce rapport a été présenté, discuté et validé, sur la base de documents rédigés par trois relecteurs, lors de la réunion du CES SA du 14 mai 2008. Une dernière réunion du groupe d'experts s'est tenue le 9 juillet 2008 afin d'examiner les modifications à apporter au rapport à la suite des différents commentaires des membres du CES SA et des trois relecteurs.

Afssa's working group is made up of experts in various fields, most of whom have been chosen for their competence in epidemiology and risk analysis, as well as some potential users of the method (both scientists and risk managers). They focused on the limits of the previous method with a view to improving it. Some members of the working group had already helped to develop the method formerly used by the Panel.

The group worked on all the steps of the method:

- *estimation of the probability of the hazard occurring;*
- *consequence assessment;*
- *risk estimation and therefore the linking method between the probability of the hazard occurring and the consequences.*

For each of the steps, the working group carried out successive iterations by conducting series of tests of the different possible approaches. The quantitative scales were compared to estimate the probability of occurrence. Tests on some diseases also added food for thought. Lastly, the risk estimations carried out with the previous method validated the new method and were also used to assess the differences between the two methods.

*The group put forward a method that produces an **overall** qualitative estimation of the risk (integrating the probability of the event occurring and the consequences). It does, however, point out that, sometimes, it is not possible to produce an overall result (lack of data or time for seeing the method all the way through). In this case, a more or less precise qualitative approach of the consequences may be carried out in addition to the estimation of the probability of occurrence.*

The expert group met 11 times from April 2007 to March 2008. This report was presented, discussed and validated, on the basis of documents drawn up by three reviewers, at the meeting of the Panel of 14 May 2008. The expert group held their last meeting on 9 July 2008 to examine the modifications needed to be made to the report following the various comments made by the Panel and the three reviewers.

1. Généralités sur la démarche d'analyse de risque

1. General points on the risk analysis approach

La méthode d'analyse de risque est largement utilisée dans de très nombreux secteurs depuis longtemps (OIE, 1997). Celle de l'OIE comprend quatre parties interconnectées (OIE, 2007) présentées dans la Figure 1 :

- l'identification du danger ;
- l'appréciation du risque ;
- la gestion du risque ;
- la communication à propos du risque.

La démarche d'analyse de risque⁽¹⁾ est une démarche globale qui permet d'aboutir, d'une part, à la définition d'un niveau du risque (résultat de l'appréciation du risque) et, d'autre part, à la mise en œuvre de mesures de contrôle du risque (gestion du risque), l'ensemble de la démarche pouvant faire l'objet d'une communication à tous les niveaux du processus.

Afin de répondre aux fréquentes sollicitations d'« évaluation de risque », le CES SA utilise à ce jour la méthode d'appréciation du risque préconisée par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE, 2007).

Dans cette méthode, l'appréciation du risque, qui est définie comme une étape générale de l'analyse du risque permettant d'aboutir au niveau (qualitatif ou quantitatif) du risque, comprend quatre étapes.

The risk analysis method has been used widely in a great many sectors for a long time (OIE, 1997). The OIE method comprises four interconnected parts (OIE, 2007) presented in Figure 1:

- *hazard identification;*
- *risk assessment;*
- *risk management;*
- *risk communication.*

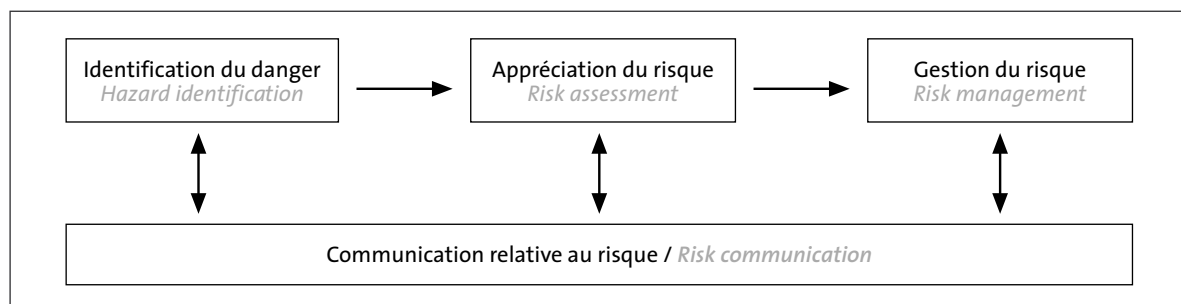
The risk analysis approach⁽¹⁾ is a global approach resulting in, on one hand, a risk level being defined (result of the risk assessment) and, on the other hand, measures to control the risk being implemented (risk management). The whole approach may be communicated at all levels of the process.

To respond to the frequent "risk evaluation" requests, the Panel currently uses the risk assessment method recommended by the World Organisation for Animal Health (OIE, 2007).

In this method, the risk assessment, defined as a general stage in the risk analysis resulting in the level (qualitative or quantitative) of the risk being identified, comprises four steps.

Figure 1. Méthode d'analyse de risque selon l'OIE

Figure 1. The OIE risk analysis method



Source: OIE, 2007.

(1) La définition de l'analyse de risque est différente dans les domaines de la microbiologie et de la toxicologie (EFSA, 2007a).

(1) The definition of risk analysis is different in microbiology and toxicology (EFSA, 2007a).

Ces quatre étapes sont :

- l'appréciation de l'émission ;
- l'appréciation de l'exposition ;
- l'appréciation des conséquences ;
- l'estimation du risque.

L'appréciation de l'émission consiste à approcher de manière qualitative (par des mots) ou quantitative (par des chiffres) la probabilité de l'émission, c'est-à-dire la probabilité de la production du danger à sa source. Il s'agit, par exemple, de déterminer la probabilité d'introduire dans un pays, un animal infecté d'une maladie. Cette probabilité dépend de nombreux paramètres qu'il convient d'analyser (importance de la prévalence dans le pays d'origine, nombre d'animaux importés, durée d'infection...).

L'appréciation de l'exposition consiste à approcher, qualitativement ou quantitativement, la probabilité que des animaux ou des personnes (s'il s'agit de maladies zoonotiques) soient exposés au danger considéré. Dans l'exemple précédemment cité, l'appréciation de l'exposition correspond à celle de la probabilité que l'introduction d'un animal infecté dans un pays puisse entraîner des cas dans le pays importateur. Cette probabilité dépend également de nombreux paramètres (lieu de l'introduction : abattoir, élevage, ou poste d'inspection frontalier ; destination des animaux importés ; densité d'espèces réceptives et/ou sensibles, présence de vecteurs...).

L'appréciation des conséquences consiste à décrire les effets néfastes de la survenue du danger. Il peut s'agir de conséquences directes, pertes économiques pour l'élevage (coûts de la morbidité, de la mortalité et de l'infertilité...) et, dans le cas des zoonoses, de conséquences pour la santé publique (mortalité, morbidité...), ainsi que de conséquences indirectes, économiques (par exemple : perte de marchés à l'exportation ou d'une qualification de zone ayant un impact sur les mesures de surveillance) ou de santé publique en cas de zoonoses ou de perte de confiance du consommateur (Gouvernement du Québec, 2008).

Those four steps are:

- *release assessment;*
- *exposure assessment;*
- *consequence assessment;*
- *risk estimation.*

The release assessment involves the qualitative (in words) or quantitative (in numerical values) analysis of the release probability, i.e. the probability of the hazard occurring at its source. This could mean determining the probability of an animal infected with a disease being introduced into a country, for instance. This probability depends on a wide range of parameters that need analysing (scale of prevalence in the country of origin, number of imported animals, infection period and so on).

The exposure assessment involves the qualitative or quantitative analysis of the probability that animals or people (if we are studying zoonotic diseases) are exposed to the hazard in question. In the aforementioned example, the exposure assessment addresses the probability that the introduction of an infected animal into a country triggers cases in the importing country. This probability also depends on a wide range of parameters (such as the type of introduction site: slaughterhouse, farm or border inspection post; destination of imported animals; density of receptive and/or susceptible species or presence of vectors).

The consequence assessment involves the description of the harmful effects of the hazard. These can be direct consequences, e.g. economic losses for farmers (morbidity, mortality and infertility costs for example) or, in the case of zoonoses, public health consequences (mortality, morbidity), or indirect consequences, on the economy (e.g. export market loss or qualification of a zone having an impact on monitoring measures) or on public health in the event of zoonoses, or loss of consumer confidence (Gouvernement du Québec, 2008).

L'estimation du risque est l'étape de combinaison des résultats des étapes antérieures. Ainsi, le croisement de la probabilité d'émission et de la probabilité d'exposition permet de déterminer la probabilité de survenue du danger et la combinaison de cette probabilité de survenue du danger et des conséquences permet finalement d'estimer le risque (Figure 2).

Il importe de ne pas confondre « estimation du risque » et « évaluation du risque ». En effet, dans la méthode de l'OIE, l'évaluation du risque (cf. glossaire) correspond à la comparaison entre le risque estimé et le risque jugé « acceptable » (cf. glossaire). Cette étape d'évaluation du risque est placée par l'OIE dans la gestion du risque alors que l'estimation du risque l'est dans l'appréciation du risque.

En principe, l'appréciation du risque consiste à juger un risque à un moment donné en l'absence de toute mesure de gestion. Il s'agit alors du risque **brut**. Cependant, dans de nombreuses situations, des mesures de gestion partielles sont déjà mises en œuvre et l'appréciation du risque porte alors non plus sur un risque brut mais sur un risque à un moment donné dans une situation donnée, en présence de certaines mesures de lutte. Dans ce rapport, il est proposé de nommer ce risque « **risque actuel** » pour le distinguer du risque brut.

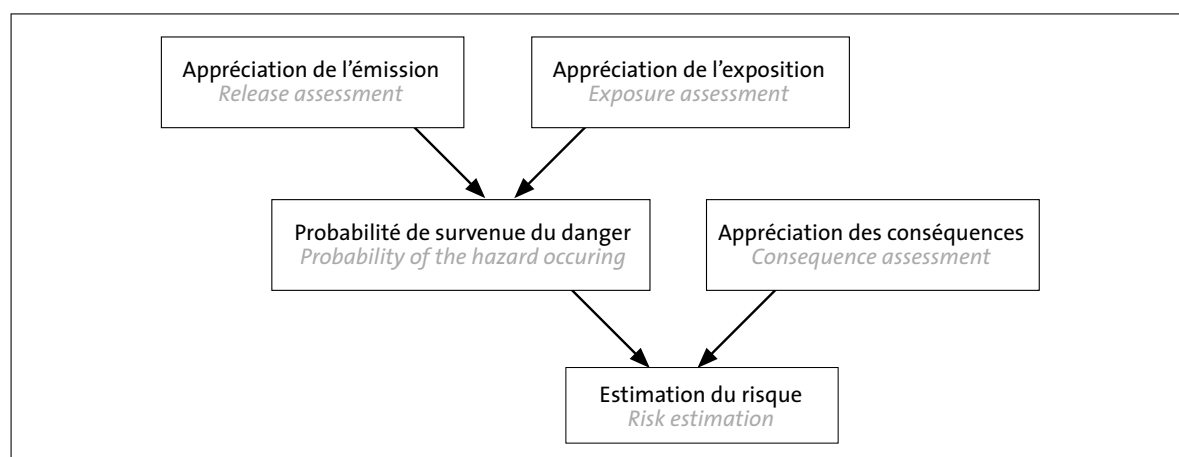
The risk estimation is the step where the results of the previous stages are combined. Accordingly, by linking the release probability and exposure probability, the probability of the hazard occurring can be determined and the combination of this probability with the consequences finally enables the risk to be estimated (Figure 2).

It is important not to confuse "risk estimation" and "risk evaluation" though, for, in the OIE method, risk evaluation (see glossary) is the comparison between the estimated risk and the risk deemed "acceptable" (see glossary). The risk evaluation stage is part of the risk management section of the OIE method, while risk estimation is part of the risk assessment.

*In principle, the risk assessment consists of assessing a risk at a given time without any management measures in place. This is known as the **crude risk**. However, in many situations, partial management measures are already in place and the risk assessment focuses on a risk at a given time in a given situation with certain preventive measures in place, rather than a crude risk. In this report, this risk has been called the "**current risk**" to distinguish it from the crude risk.*

Figure 2. Méthode d'appréciation du risque selon l'OIE

Figure 2. The OIE risk assessment method



Source: OIE, 2007.

Une fois le risque (selon le cas, brut ou actuel) apprécié, il peut être évalué c'est-à-dire comparé à un niveau de risque jugé acceptable. Si le risque apprécié est supérieur au risque jugé acceptable, des mesures de gestion (initiales en cas de risque brut et complémentaires en cas de risque actuel) peuvent être proposées. Afin d'en mesurer l'impact, il convient d'apprécier « **le risque réduit** » consécutif à la mise en œuvre de ces nouvelles mesures (Tableau 1).

*Once the risk (crude or current, depending on the case) has been assessed, it can be evaluated, i.e. compared to a level of risk deemed acceptable. If the assessed risk is higher than the risk deemed acceptable, management measures (initial in the case of a crude risk or complementary in the case of a current risk) can be recommended. In order to assess the subsequent impact, “**the reduced risk**”, once these new measures have been taken, needs assessing (Table 1).*

Tableau 1. Appellations utilisées dans le rapport pour les différents types de risque

Table 1. Terms used in the report for the various types of risk

Nom du risque <i>Name of risk</i>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>
Risque « brut » <i>“Crude” risk</i>	Risque estimé alors qu'aucune mesure de gestion n'est mise en place. <i>Estimated risk when no management measure has been taken.</i>
Risque « actuel » <i>“Current” risk</i>	Risque en début de processus d'évaluation du risque. Ce risque peut être, dans certains cas, un risque brut et dans d'autres cas un risque partiellement réduit par la mise en œuvre antérieure de certaines mesures de gestion. <i>Risk at the beginning of the risk evaluation process. This risk may, in certain cases, be a crude risk and, in other cases, a partially reduced risk by prior implementation of certain management measures.</i>
Risque « réduit »* <i>“Reduced”* risk</i>	Risque estimé en tenant compte de nouvelles mesures de gestion. <i>Estimated risk taking account of new management measures.</i>

* L'utilisation de ce terme sera réservée au risque estimé en fin de processus d'analyse du risque pour réduire le risque actuel.

** This term will only be used for the estimated risk at the end of the risk analysis process for reducing the current risk.*

2. Généralités sur l'approche qualitative

2. General points on the qualitative approach

Toute appréciation de risque peut être réalisée de manière soit quantitative, soit qualitative (OIE, 2007).

2.1. Définition de l'analyse qualitative du risque

L'analyse qualitative du risque peut être définie comme une méthode d'analyse du risque dont la partie appréciation utilise des mots pour qualifier le risque (et non pas des nombres, comme le fait la méthode quantitative). On utilise donc une liste d'adjectifs ou une échelle ordinale conférant au risque un niveau dans une échelle.

La valeur conférée au risque n'est pas une valeur numérique (le nombre de niveaux étant limité, chaque niveau correspond non pas à une valeur précise du risque mais à une zone de risque plus ou moins grande en fonction du nombre de niveaux de l'échelle) et elle est relative au nombre de niveaux de l'échelle adoptée; par exemple, dans une échelle ordinale, la valeur 3 n'aura pas la même signification selon que l'échelle comprend cinq niveaux ou dix niveaux.

D'une manière générale, l'analyse qualitative peut être utilisée dans les cas suivants (Dufour et Pouillot, 2002):

- lorsqu'il n'y a pas suffisamment d'informations disponibles pour les paramètres devant être quantifiés;
- quand le temps est compté pour rendre les résultats de l'estimation et prendre une décision de gestion;
- comme évaluation initiale d'une situation pour déterminer si elle nécessite un examen plus complet;
- lorsque les risques supposés ne semblent pas justifier un examen plus détaillé.

Dans l'approche qualitative, les différentes étapes du processus (*cf. supra*) sont appréciées par des qualitatifs dont les appellations et le nombre peuvent être variables (Zepeda-Sein, 1998; OIE, 2003; OIE, 2004) ou par des scores: c'est alors une méthode dite « semi-quantitative » (Mc Kenzie *et al.*, 2007).

All risk assessments can be carried out in a quantitative or qualitative manner (OIE, 2007).

2.1. Definition of a qualitative risk analysis

A qualitative risk analysis can be defined as a risk analysis method that uses words to qualify the risk in the assessment stage (rather than numerical values in the quantitative method). Therefore, either a list of adjectives is used, or an ordinal scale attributing the risk a level on the scale.

The value attributed to the risk is not numerical (because the number of levels is limited, each level corresponds to a risk zone of varying size depending on the number of levels on the scale, rather than to a specific risk value). It depends on the number of levels on the scale adopted, for example, in an ordinal scale, the value 3 will signify something different depending on whether the scale has five or ten levels.

In general, the qualitative analysis can be used in the following cases (Dufour and Pouillot, 2002):

- *when there is insufficient information available for the parameters that need quantifying;*
- *when the time is limited for issuing the estimation results and making a management decision;*
- *as an initial evaluation of a situation to determine if it requires a more thorough examination;*
- *when the assumed risks do not seem to justify a more in-depth examination.*

*In the qualitative approach, the different stages of the process (see above) are assessed by criteria, that can vary in name and number (Zepeda-Sein, 1998; OIE, 2003; OIE, 2004), or scores: it is then known as a "semi-quantitative" method (McKenzie *et al.*, 2007).*

Quelquefois, le processus qualitatif reste très général et n'aboutit pas réellement à l'appréciation du niveau de risque (Mc Diarmid, 1993; EFSA, 2007b).

L'analyse quantitative est une méthode généralement plus complexe, qui nécessite la connaissance détaillée de tous les paramètres nécessaires à l'appréciation et qui est donc réservée à un nombre de situations forcément plus réduit.

2.2. Qualificatifs utilisés historiquement

La méthode proposée par C. Zepeda-Sein (1998) comporte quatre qualificatifs qui peuvent être utilisés à la fois pour l'appréciation des probabilités d'émission et d'exposition ainsi que pour les conséquences.

Ces qualificatifs et leurs propositions d'interprétation par l'auteur sont présentés dans le Tableau 2.

La méthode simple mise au point par Zepeda-Sein a été utilisée dans diverses situations (Hendrikx *et al.*, 2001; Moutou *et al.*, 2001). Elle a servi de base à l'élaboration de la méthode utilisée par le CES SA (Afssa, 2002; Afssa, 2003; Afssa, 2004; Afssa, 2005).

Sometimes the qualitative process remains very general and does not actually lead to the level of risk being assessed (McDiarmid, 1993; EFSA, 2007b).

A quantitative analysis is generally a more complex method, requiring detailed knowledge of all the parameters necessary for the assessment, and it is therefore, inevitably, applied in fewer situations.

2.2. Traditional qualifiers

The method recommended by C. Zepeda-Sein (1998) comprises four qualifiers that can be used for both assessing the release and exposure probabilities and the consequences.

These qualifiers, along with their interpretation as suggested by the author, are presented in Table 2.

*The simple method applied by Zepeda-Sein has been used in diverse situations (Hendrikx *et al.*, 2001; Moutou *et al.*, 2001). The Panel developed its own method on the basis of it (Afssa, 2002; Afssa, 2003, Afssa, 2004, Afssa, 2005).*

Tableau 2. Qualificatifs utilisés pour l'appréciation qualitative des risques et leur interprétation

Table 2. Qualifiers used for the qualitative assessment and their meaning

Qualificatif <i>Qualifier</i>	Interprétation pour la probabilité de survenue de l'événement <i>Interpretation for the probability of the event occurring</i>	Interprétation pour les conséquences <i>Interpretation for the consequences</i>
Négligeable <i>Negligible</i>	Possible dans des circonstances exceptionnelles <i>Possible under exceptional circumstances</i>	Peu ou pas d'impact <i>Little or no impact</i>
Faible <i>Low</i>	Peu élevée, mais possible dans certains cas <i>Slight, but possible in certain cases</i>	Impact mineur <i>Minor impact</i>
Modéré <i>Moderate</i>	Possible <i>Possible</i>	Impact d'amplitude moyenne <i>Moderate impact</i>
Élevé <i>High</i>	Constitue nettement une possibilité <i>Real possibility</i>	Impact grave <i>Serious impact</i>

Source : Zepeda-Sein (1998).

2.3. Démarche générale de l'appréciation qualitative du risque proposée

L'appréciation du risque devrait être conduite sur la base des données disponibles les plus précises possible.

La démarche d'appréciation doit être conduite en respectant la succession des étapes suivantes.

2.3.1. Identification des paramètres indispensables à l'appréciation de l'émission

Les paramètres indispensables à l'appréciation de l'émission dépendent de la question posée et devraient donc être identifiés au début de la démarche ; mais, d'une manière générale, il peut s'agir notamment (OIE, 2007) :

- de l'identification de la source de l'agent pathogène (espèces réceptives et sensibles, vecteurs) ;
- de la modalité de transmission de l'agent pathogène à la source ;
- de l'incidence et prévalence de l'agent pathogène ;
- de la qualité du système de surveillance ou de l'enquête ayant permis d'obtenir ces données ;
- de la répartition spatiale de l'infection à la source (sites de prédilection) ;
- du nombre d'animaux ou quantité de produits animaux provenant de la source ;
- de l'effet des procédés de fabrication, de stockage, de transport ou de distribution des produits éventuellement contaminés sur l'agent pathogène ;
- des éventuelles mesures de gestion déjà mises en place pour réduire la probabilité d'émission « brute ».

2.3.2. Identification des paramètres indispensables à l'appréciation de l'exposition

Les paramètres indispensables à l'appréciation de l'exposition dépendent de la question posée et devraient être identifiés au début de la démarche ; mais, d'une manière générale, il peut s'agir notamment (OIE, 2007) :

- de l'identification des animaux ou des personnes exposées à l'agent pathogène (nombre, densité et répartition spatiale) ;
- des modalités de transmission de l'agent pathogène (voie aérienne, contact, transmission vectorielle...);

2.3. General approach for the qualitative risk assessment indicated

The most accurate data available should be used to assess the risk.

The assessment approach must be carried out in the order of the following stages.

2.3.1. Identification of the parameters required to assess release

The parameters required to assess release depend on the request and should therefore be identified at the outset. In general, this can entail (OIE, 2007):

- *identification of the source of the pathogen (receptive and susceptible species, vectors),*
- *how the pathogen spreads at the source;*
- *pathogen incidence and prevalence;*
- *quality of the monitoring system or investigation by which this data was obtained;*
- *spatial distribution of the infection at the source (preferred sites);*
- *number of animals or amount of animal products from the source;*
- *effect of manufacturing, storage, transport or distribution processes of the products that may be contaminated on the pathogen;*
- *any management measures already set up to reduce the "crude" release probability.*

2.3.2. Identification of the parameters required to assess exposure

The parameters required to assess exposure depend on the request and should therefore be identified at the outset. In general, this can entail (OIE, 2007):

- *identification of the animals or people exposed to the pathogen (number, density and spatial distribution);*
- *how the pathogen spreads (by air, contact, vectors, etc.);*

- des modalités particulières d'exposition pour certaines catégories d'individus exposés (exposition géographique ou liée à des habitudes particulières);
- des facteurs de réceptivité particuliers (notamment liés à l'état physiologique ou immunologique de certains individus);
- de facteurs biologiques conditionnant une interaction particulière hôte-agent pathogène-environnement (climat par exemple);
- de facteurs humains conditionnant une interaction hôte-agent pathogène particulière, modalités de consommation pour les produits alimentaires par exemple;
- de la destination et de l'usage des produits ou animaux sources;
- d'éventuelles mesures de gestion déjà mises en place pour réduire la probabilité d'exposition « brute ».

2.3.3. Identification des paramètres indispensables à l'appréciation des conséquences

Les conséquences sanitaires (en excluant du champ les conséquences médiatico-politiques qui ne devraient pas entrer dans cette appréciation) comportent deux parties :

- les conséquences en santé animale;
- les conséquences en santé publique pour les maladies zoonotiques.

Dans l'approche proposée, trois paramètres sont identifiés pour décrire les conséquences en santé animale : il s'agit des conséquences sanitaires et économiques pour UN élevage, de la diffusibilité de la maladie entre troupeaux et des conséquences économiques nationales et internationales de la maladie (contraintes commerciales essentiellement).

Pour la santé publique, les trois paramètres suivants permettent de décrire les conséquences : la sévérité individuelle de la maladie, la diffusibilité de la maladie au sein de la population humaine et les conséquences économiques globales de la maladie en termes de santé publique.

Le détail de ces paramètres est présenté dans la partie « Appréciation des conséquences ».

- *special exposure routes for certain categories of exposed people (geographical exposure or tied in with specific habits);*
- *special receptiveness factors (particularly tied in with the physiological or immunological status of certain people);*
- *biological factors on which a specific host-pathogen-environment interaction depends (climate for example);*
- *human factors on which a specific host-pathogen-environment interaction depends (consumption methods for food products for example);*
- *destination and use of source animals or products;*
- *any management measures already set up to reduce the "crude" exposure probability.*

2.3.3. Identification of the parameters required to assess the consequences

The health consequences (excluding media and political consequences which should not be considered in this assessment) are of two kind:

- *animal health consequences;*
- *public health consequences for zoonotic diseases.*

In the approach indicated, three parameters are identified for describing the animal health consequences: these are health and economic consequences for ONE farm, the potential of the disease spreading between herds and national and international economic consequences of the disease (mainly trading restrictions).

For public health, the following three parameters are used to describe the consequences: the individual severity of the disease, the potential of the disease spreading within the human population and the overall economic consequences of the disease in terms of public health.

These parameters are presented in detail under "Consequence assessment".

2.3.4. Recueil des données

Le recueil des données concernant les paramètres identifiés doit s'effectuer de la manière la plus exhaustive et précise possible. Il peut s'agir de données bibliographiques, de rapports publics, de rapports confidentiels, éventuellement de communications personnelles d'experts. La transparence de la démarche devrait conduire à indiquer clairement quelles données ont été utilisées pour réaliser l'appréciation du risque ainsi que leur origine.

2.3.5. Mise en commun et discussion sur les données

La mise en commun, par les experts, de l'intégralité des données est une phase indispensable au processus d'estimation. Les données brutes doivent être communiquées et analysées par chaque expert. Un expert peut être chargé de l'analyse et de l'interprétation des données. Cette analyse est ensuite discutée dans le groupe. En particulier sont discutées la validité et la pertinence des données et leurs possibilités d'utilisation dans le cadre des paramètres retenus pour l'estimation de l'émission, de l'exposition ou des conséquences.

Cette phase est essentielle au processus. C'est sur elle que s'appuie la phase de jugement.

2.3.6. Construction d'un arbre de probabilité

Avant de débiter l'appréciation du risque proprement dite, il est indispensable de construire un arbre de probabilité permettant d'identifier de manière précise pour chaque situation les différentes probabilités à prendre en compte tant pour l'émission que pour l'exposition et les conséquences.

La construction d'un arbre de probabilité, qui peut aussi s'appeler arbre événementiel (Vose, 2000) ou de décision (OIE, 2004), est un moyen de décrire la cascade des événements nécessaires à la survenue d'un événement et de ses conséquences, sous la forme d'un arbre où chaque branche représente un ensemble de probabilités conditionnelles ou d'événements reliés entre eux.

La séquence temporelle peut exister ou non. À chaque étape une approche qualitative ou quantitative peut être utilisée (Peeler *et al.*, 2006).

2.3.4. Data collection

Data on the parameters identified must be collected as exhaustively and accurately as possible. It can be bibliographical data, public reports, confidential reports and possibly personal expert communication. The transparency of the approach should result in a clear indication of which data has been used to conduct the risk assessment and its origins.

2.3.5. Pooling and discussion of the data

The pooling of all of the data by experts is a key stage in the estimation process. Crude data must be communicated and analysed by each expert. One expert may be responsible for analysing and interpreting the data. This analysis is then discussed within the group. The validity and relevance of the data are discussed in particular, as well as their possibilities for use within the parameters selected to estimate release, exposure and the consequences.

This stage is instrumental to the process, for the judgement is based upon it.

2.3.6. Construction of a probability tree

Before beginning the actual risk assessment, a probability tree must be constructed to accurately identify the different probabilities that need to be considered for each situation, in terms of release, exposure and consequences.

A probability tree, also called an event tree (Vose, 2000) or decision tree (OIE, 2004), is a mean of describing the sequence of events necessary for an incident and its consequences to occur, where each branch represents a series of interconnected events or conditional probabilities.

*The time sequence may or may not exist. A qualitative or quantitative approach can be used at each stage (Peeler *et al.*, 2006).*

Cette étape illustre l'ensemble du raisonnement, de la chronologie et des facteurs mis en cause abordés par les experts au cours d'une analyse de risque.

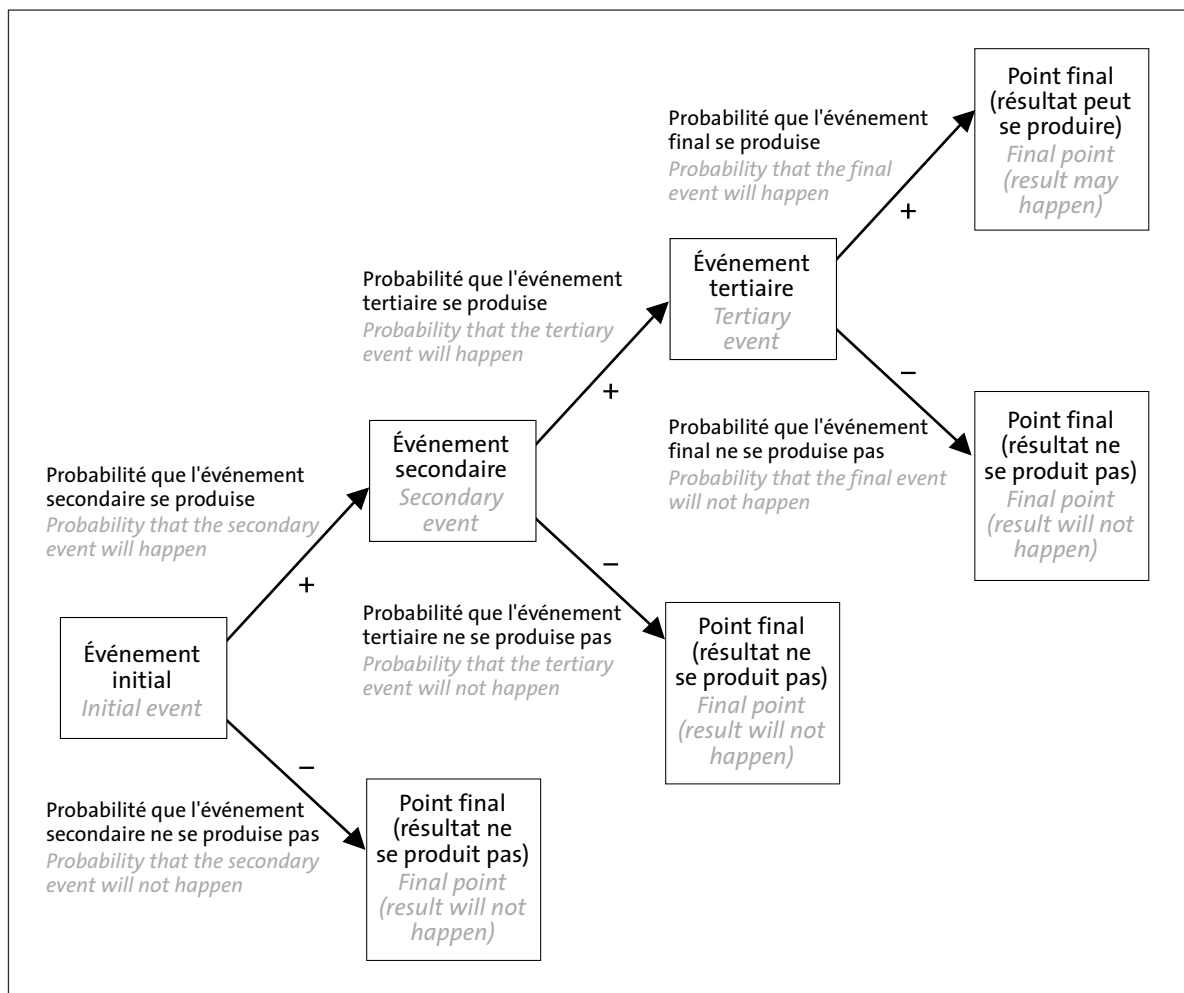
This stage presents a comprehensive illustration of the argument, chronology and factors questioned that are addressed by the experts during a risk analysis.

La présentation d'un arbre de probabilité est illustrée par la Figure 3.

An example of a probability tree is illustrated in Figure 3.

Figure 3. Exemple d'arbre de probabilité

Figure 3. Example of a probability tree



Source: OIE, 2004.

2.3.7. Appréciation de l'émission et de l'exposition

L'appréciation de l'émission et de l'exposition consiste, à l'issue de l'analyse des données concernant les paramètres propres à chaque étape, à attribuer un qualificatif caractérisant chacun de ces paramètres. Cette phase repose sur le jugement professionnel de chaque évaluateur des données initialement décrites.

Afin d'en réduire la subjectivité, il convient :

- d'argumenter ce jugement professionnel (d'indiquer en particulier quels sont les éléments déterminants parmi les données retenues pour étayer l'estimation);
- de discuter collégalement cette estimation dans un groupe d'experts. Cette discussion permet, en mettant en commun des différentes subjectivités, de limiter la portée de certaines d'entre elles. L'identification de convergences prend un sens plus fort. À cette phase, il convient donc d'identifier toutes les convergences sans pour autant gommer les divergences qui doivent être également signalées et argumentées.

La transparence de la phase d'appréciation de l'émission et de l'exposition est essentielle au processus d'appréciation qualitative. Elle permet un jugement professionnel de la part des experts et réduit la partie subjective du processus.

La détermination du niveau qualitatif traduisant l'appréciation de l'émission et de l'exposition par chaque expert peut être rendue plus répétable et plus reproductible en utilisant une correspondance globale approximative entre l'échelle des appellations qualitatives et des ordres de grandeur quantitatifs (cf. Annexe 2). Pour des experts découvrant cette méthode d'appréciation qualitative, la répétabilité et la reproductibilité des résultats peuvent également être améliorées en recourant à un guide pratique d'appréciation de l'émission et de l'exposition, ainsi que par l'entraînement sur des jeux de données disponibles.

L'incertitude du résultat de l'appréciation de l'émission et de l'exposition, provenant soit de différences de jugement entre les experts, soit d'un avis consensuel, doit être systématiquement indiquée (par exemple, en définissant une zone qualitative correspondant à deux, voire davantage, appellations de niveaux).

2.3.7. Release and exposure assessment

Once the data on the specific parameters to each stage have been analysed, the release and exposure assessment involves attributing a qualifier characterising each of these parameters.

This stage is based on the professional judgement of each evaluator of the initially described data.

To reduce the subjectiveness of this judgement:

- *it must be argued (indicate in particular the determining elements among the data selected to support the estimation);*
- *this estimation must be discussed by the group of experts. By pooling the various subjective opinions, this discussion helps to limit the scope of some of them. The experts focus on identifying points in common, without, however, overlooking differences in opinion, which should also be reported and argued.*

The transparency of the release and exposure assessment stage is essential for the qualitative assessment process. It allows a professional judgement on the part of the experts while reducing the degree of subjectiveness during the process.

Determination of the qualitative level reflecting the release and exposure assessment by each expert can be made repeatable and more reproducible through a global approximate comparison of the scale of qualitative names and quantitative ranges (see Annex 2). For experts using for the first time this qualitative assessment method, the repeatability and reproducibility of the results can also be improved by consulting a practical guide to release and exposure assessment and by practising on data sets available.

Uncertainty over the release and exposure assessment result, stemming from differences in judgement between the experts or from a consensus, must be systematically indicated (for example, by defining a qualitative zone corresponding to two or more names of levels).

Appréciation de l'émission

Elle repose sur l'analyse des données disponibles, d'ordre qualitatif et/ou quantitatif.

Elle doit être adaptée précisément à la question posée. Pour ce faire, lors de chaque appréciation de l'émission, les caractéristiques fondamentales d'épidémiologie descriptive doivent être précisées (population concernée, évolution dans le temps et dans l'espace), tant pour les données utilisées que pour l'expression de l'appréciation de l'émission.

Il peut être pertinent d'effectuer cette appréciation d'abord pour un sujet, puis pour l'ensemble des sujets pouvant être à l'origine du danger.

Appréciation de l'exposition

La démarche à utiliser est semblable à celle de l'appréciation de l'émission.

Comme précédemment, les caractéristiques concernant la population, le temps et l'espace doivent être précisées tant pour les données utilisées que pour l'expression de l'appréciation de l'exposition.

L'appréciation de l'exposition doit être exprimée pour chaque catégorie de sujets exposés.

2.3.8. Appréciation des conséquences

L'appréciation des conséquences se fait de la même façon que l'appréciation de l'émission et de l'exposition. Pour limiter la subjectivité de cette étape et encadrer le jugement professionnel, un guide d'appréciation des conséquences est proposé dans cette méthode (cf. Chapitre 5).

2.3.9. Estimation qualitative du risque

Définitions

Le **risque « brut »** correspond au niveau de risque en l'absence de gestion du risque, c'est-à-dire sans mesure destinée à réduire le risque (cf. Tableau 1).

Dans bien des cas, une analyse de risque correspond à une estimation d'un risque déjà réduit par différentes mesures de prévention appliquées.

Ce risque initial réduit, que l'on peut appeler **« risque actuel »**, peut être l'objet de différentes options complémentaires de gestion du risque conduisant à une estimation d'un risque encore plus faible ou **« risque réduit »**.

Release assessment

This is based on a qualitative and/or quantitative analysis of the available data.

It must be adapted precisely to the request. To this end, the fundamental characteristics of descriptive epidemiology must be specified during each release assessment (population concerned, development in time and space), both for the data used and for the expression of the release assessment.

It may be relevant to conduct this assessment on one subject to begin with, and then on a series of subjects that may be the source/origin of the hazard.

Exposure assessment

The approach to use is similar to the one applied for the release assessment, in that the characteristics on the population, time and space must be specified for the data used and for the expression of the exposure assessment, as before.

The exposure assessment must be expressed for each category of exposed subjects.

2.3.8. Consequence assessment

The consequence assessment is carried out in the same way as the release and exposure assessments. To limit the degree of subjectiveness of this stage and steer the professional judgement, a guide on consequence assessment is recommended in this method (see Chapter 5).

2.3.9. Qualitative risk estimation

Definitions

The **“crude” risk** is the risk level when no risk management is in place, i.e. no measures to reduce the risk (see Table 1).

In many cases, a risk analysis is an estimation of a risk that has already been reduced by different prevention measures in place.

*This initial reduced risk, known here as the **“current risk”**, can be subject to various complementary risk management options that result in an estimation of a lower, or **“reduced risk”**.*

Principe de l'estimation du risque

L'estimation qualitative des différents risques précédemment définis consiste à croiser :

- d'une part, le résultat de l'appréciation de l'émission avec celle de l'exposition, ce qui conduit à l'appréciation de la probabilité de survenue. Pour effectuer le croisement des qualificatifs, une grille est proposée (cf. Tableau 5);
- d'autre part, le résultat de l'appréciation de la probabilité de survenue avec l'appréciation des conséquences, ce qui permet d'aboutir à la détermination qualitative du risque. Pour effectuer ce croisement de manière qualitative, une grille est également proposée dans ce document (cf. Tableau 13).

Principle of risk estimation

The qualitative estimation of the different, previously defined, risks, involves linking:

- *on one hand, the result of the release assessment with that of the exposure assessment, which results in the assessment of the occurrence probability. A grid is provided (see Table 5) to link the qualifiers;*
- *on the other hand, the result of the occurrence probability assessment with the consequence assessment, which results in the qualitative determination of the risk. Another grid is provided in this document (see Table 13) to carry out this qualitative linking.*

3. L'appréciation de la probabilité de survenue

3. Assessment of the probability of occurrence

Dans un premier temps, le groupe s'est penché sur le nombre souhaitable de niveaux et les appellations de ces niveaux; puis, la définition des qualificatifs et la correspondance éventuelle avec des niveaux quantitatifs ont été recherchées; enfin, les modalités de croisement de l'émission et de l'exposition ont été étudiées.

3.1. Définition du nombre de niveaux

La précédente méthode utilisée par le CES SA comprenait neuf niveaux: les cinq qualificatifs, complétés par des intervalles (par exemple: négligeable à faible) qui, dans cette ancienne méthode, correspondaient également à des niveaux (cf. Annexe 2):

- nul;
- nul à négligeable;
- négligeable;
- négligeable à faible;
- faible;
- faible à modéré;
- modéré;
- modéré à élevé;
- élevé.

Plusieurs questions ont été soulevées concernant cette liste de qualificatifs:

- l'emploi des intervalles comme niveau pouvait être sujet à confusion, certains experts estimant que les intervalles reflétaient plus une incertitude qu'un niveau;
- le nombre de niveaux paraissait trop limité, surtout dans les risques faibles;
- l'usage de certains qualificatifs a été jugé non optimal par certains experts. Ainsi, les qualificatifs « négligeable » et « modéré » ont été considérés comme trop chargés de sens dans le langage courant et pouvant conduire à une mauvaise compréhension de la part des utilisateurs des avis de l'Afssa: pour un risque qualifié de « négligeable », il peut être compris par les utilisateurs des avis de l'Afssa que ce risque peut être négligé et il peut donc paraître paradoxal de proposer, néanmoins, des mesures de réduction de ce risque. Le risque dit « modéré » correspond à un risque déjà assez élevé, contrairement à ce que ce mot signifie réellement dans le langage courant.

The group started by focusing on the preferable number of levels and names of these levels. It then researched the definition of the qualifiers and possible comparison with quantitative levels. Lastly, it studied how to link the release and exposure results.

3.1. Defining the number of levels

The previous method used by the Panel comprised nine levels: the five qualifiers, completed by intervals (e.g. negligible to low) which, in this former method, also corresponded to levels (see Annex 2):

- **nil**;
- nil to negligible;
- **negligible**;
- negligible to low;
- **low**;
- low to moderate;
- **moderate**;
- moderate to high;
- **high**.

Some questions have been raised over this list of qualifiers:

- *the use of intervals as a level could be confusing, some experts believing that the intervals reflected more an uncertainty than a level;*
- *the number of levels seemed too limited, especially in the low risks;*
- *the use of certain qualifiers has not been deemed optimum by some experts. For example, the “negligible” and “moderate” qualifiers were considered to carry too many connotations in every-day language which might be misunderstood by people reading Afssa opinions: for a risk qualified as “negligible”, readers may understand that this risk can be neglected, and it may therefore seem paradoxical to nevertheless propose measures for reducing this risk. The “moderate” risk is a fairly high risk, unlike what this word actually means in every-day language.*

Pour pouvoir maîtriser les difficultés, une nouvelle échelle de dix niveaux a été proposée, qui comprend dix qualificatifs. Ces dix niveaux sont proposés pour être utilisés dans l'appréciation de l'émission, celle de l'exposition et aussi dans les résultats de la combinaison des deux, c'est-à-dire, l'appréciation de la probabilité de survenue de la maladie.

Les intervalles sont dorénavant réservés à l'expression d'une incertitude dans la valeur du risque.

Afin de mesurer la compréhensibilité de cette grille, un test a été réalisé auprès des experts du CES SA. Il a été proposé aux experts présents de classer individuellement les termes de la liste alphabétique des qualificatifs selon un ordre croissant de probabilité. Deux erreurs ont été relevées à l'issue de ce test. Pour ces deux experts sur 23, une inversion a été constatée entre les qualificatifs « assez élevé » et « élevé ». Après discussion, il est apparu que ces deux erreurs ne devaient pas remettre en cause la liste proposée.

Néanmoins, la définition de chacun des dix nouveaux termes proposés s'avère difficile compte tenu de leur nombre. Afin d'améliorer la compréhension de l'échelle des qualificatifs, il a été proposé de faire correspondre cette dernière avec une échelle ordinale allant de 0 à 9. Cette correspondance est présentée dans le Tableau 3.

For controlling the difficulties, a new scale of ten levels was proposed, comprising ten qualifiers. These ten levels are presented to be used during the release and exposure assessments as well as the results of their combination, i.e. the assessment of the probability that the disease will occur.

The intervals are now used exclusively for expressing an uncertainty in the risk value.

In order to assess how well this grid can be understood, a test is carried out among the Panel experts. The experts present were asked to categorise the terms in the alphabetical list of qualifiers separately in increasing order of probability. Two errors were detected at the end of this test. Two out of the 23 experts reversed the "quite high" and "high" qualifiers. After discussion, it was decided that neither of these errors should cast doubt over the list indicated.

Nevertheless, it appears difficult to define each of the ten new terms given their number. To increase understanding of the qualifier scale, it was suggested to compare it with an ordinal scale running from 0 to 9. This comparison is presented in Table 3.

Tableau 3. Nouvelle grille de qualificatifs utilisés pour l'estimation de la probabilité de survenue

Table 3. New grid of qualifiers used to estimate the probability of occurrence

Échelle ordinale / Ordinal scale	Qualificatifs / Qualifiers
0	Nulle (N) / Nil (N)
1	Quasi-nulle (QN) / Nearly Nil (NN)
2	Minime (M) / Minute (M)
3	Extrêmement faible (EF) / Extremely Low (EL)
4	Très faible (TF) / Very Low (VL)
5	Faible (F) / Low (L)
6	Peu élevée (PE) / Not Very High (NVH)
7	Assez élevée (AE) / Quite High (QH)
8	Élevée (E) / High (H)
9	Très élevée (TE) / Very High (VH)

Certains experts du groupe de travail (GT) recommandent de se référer au Tableau 19 de l'annexe 3 afin de faciliter le choix d'un qualificatif de probabilités.

D'autres échelles de qualificatifs ont été étudiées par le groupe de travail, en particulier trois listes de termes différents pour l'appréciation de la probabilité de survenue, l'importance des conséquences et le niveau du risque.

Plusieurs éléments sont en faveur de la réutilisation des mêmes qualificatifs pour ces trois concepts (survenue, conséquences et risque) :

- chacun des qualificatifs est un mot du langage courant qui peut, sans difficulté, être appliqué à des conséquences. Ainsi, par exemple, il est possible de parler de conséquences « minimales » ou de conséquences « élevées » ;
- la réutilisation d'une même liste est plus simple à assimiler pour des experts découvrant la méthode d'appréciation qualitative, alors que l'assimilation de trois listes différentes est forcément plus délicate. En outre, par le passé, les experts s'étaient facilement habitués à manipuler la même terminologie pour l'appréciation de la survenue de la maladie et pour les conséquences ;
- l'utilisation de la même terminologie peut permettre d'imaginer une méthode de croisement relativement simple entre la probabilité de survenue de la maladie et les conséquences, aboutissant à **un risque global apprécié par un qualificatif unique** ; ce qui est l'objectif de la démarche. Trois listes de termes différents pourraient rendre plus délicats ce croisement et cette approche globale.

3.2. Définition des qualificatifs et correspondance avec des niveaux quantitatifs

Une des difficultés rencontrées avec l'ancienne échelle de qualificatifs utilisée était l'imprécision de la définition de chaque niveau (négligeable, faible, modéré, élevé), pouvant entraîner une interprétation différente selon les experts.

Une telle hétérogénéité de perception au sein des membres du GT a été constatée lors de la première réunion du groupe : chaque expert avait été incité à fournir, individuellement, sa propre échelle de correspondance entre les qualificatifs employés et un ordre de grandeur chiffré.

Some experts in the working group (WG) recommend referring to Table 19 of Annex 3 for help in choosing a qualifier of probabilities.

Other scales of qualifiers have been studied by the working group, particularly three different lists of terms for assessing the occurrence probability, extent of consequences and risk level.

There are several advantages to reusing the same qualifiers for these three concepts (occurrence, consequences and risk):

- *each qualifier is a word used in every-day language which can easily be applied to the consequences. For example, it is possible to speak of "minute" or "high" consequences;*
- *reusing the same list is easier for experts applying the qualitative assessment method for the first time, whereas having to grasp three different lists is obviously more complicated. In addition, experts were previously used to handling the same terminology for assessing the occurrence of a disease and for the consequences;*
- *using the same terminology promises a relatively simple method for linking the probability of the disease occurring and the consequences, resulting in **a global risk assessed by a single qualifier**, which is the point of the approach. Three different lists could make this linking and global approach more complicated.*

3.2. Defining qualifiers and comparing with the quantitative levels

One of the difficulties encountered with the former scale of qualifiers was the imprecise definition of each level (negligible, low, moderate, high), that may lead to different interpretations by experts.

This difference in perception between members was observed at the working group (WG) first meeting: each expert had been encouraged to give his or her own scale of comparison between the qualifiers used and a numbered order of magnitude.

Les résultats de ce test apparaissent dans le Tableau 4.

Dans ce tableau, on constate que les ordres de grandeurs chiffrés proposés pour certains qualificatifs peuvent différer d'un facteur 10 000 (pour le qualificatif « faible »), voire 1 000 000 (pour le qualificatif « négligeable »).

Une réflexion a donc été conduite, après recherche bibliographique des travaux déjà effectués sur ce thème, en vue de proposer pour chaque qualificatif de niveau de probabilité de la nouvelle échelle un ordre de grandeur chiffré. Cette démarche avait comme objectif de disposer des résultats du croisement de deux échelles quantitatives de probabilités comme élément d'information lors de la construction du tableau de croisement de deux échelles qualitatives. Ceci a nécessité au préalable de réduire l'hétérogénéité de perception des mots entre les experts du groupe de travail et avec les utilisateurs des analyses qualitatives de risque, en fournissant une référence établie en commun.

Un autre objectif pour certains membres du GT était également de disposer d'une référence établie en commun entre les experts, comme présenté dans l'Annexe 3.

Cette annexe permet de comprendre que la nouvelle grille ordinale de qualificatifs de probabilité (Tableau 3) correspond à une échelle de type logarithmique, de base 5, sauf pour les deux niveaux extrêmes.

L'expression du résultat d'une estimation de probabilité à l'aide des qualificatifs du Tableau 3 doit se faire de la manière suivante : par exemple, la probabilité estimée est « assez élevée » (niveau 7 sur une échelle de 0 à 9).

The results of this test are shown in Table 4.

This table shows that the numbered orders of magnitude for certain qualifiers can differ by a factor of 10,000 (for the « low » qualifier) or even 1,000,000 (for the « negligible » qualifier).

After a bibliographical review of studies already conducted on this theme, a discussion was therefore held to provide a numbered order of magnitude for each probability level qualifier of the new scale. This approach aimed to produce results of the linking of two quantitative probability scales to use when constructing the linking table of the two qualitative scales. The difference in the way the working group experts and users of qualitative risk analyses perceived the words had to be reduced beforehand, by providing a reference drawn up by both parties.

Another objective for some WG members was to obtain a reference drawn up between the experts as well, as presented in Annex 3.

This annex shows that the new ordinal grid of probability qualifiers (Table 3) corresponds to a base-5 logarithmic type scale, except for the first and last levels.

The result of a probability estimate using the qualifiers in Table 3 must be expressed as follows: for example, the estimated probability is "quite high" (level 7 on a scale from 0 to 9).

Tableau 4. Résultats du test de correspondance de l'ancienne échelle qualitative avec des valeurs chiffrées, effectué par les experts du groupe de travail (N=9)

Table 4. Results of the comparison test of the former qualitative scale with numbered values, carried out by the working group experts (N=9)

Qualificatifs Qualifiers	Quantification proposée par les membres du GT Quantification proposed by the WG members
Nul / Nil	10^{-4} à 0 / 10^{-4} to 0
Négligeable / Negligible	10^{-3} à 10^{-9} / 10^{-3} to 10^{-9}
Faible / Low	10^{-2} à 10^{-6} / 10^{-2} to 10^{-6}
Modéré / Moderate	10^{-1} à 10^{-4} / 10^{-1} to 10^{-4}
Élevé / High	1 à 10^{-3} / 1 to 10^{-3}

3.3. Principes de croisement de l'émission et de l'exposition

La probabilité de survenue de l'événement étant une probabilité conditionnelle qui correspond à la combinaison entre la probabilité d'émission et la probabilité d'exposition, il était nécessaire de mettre au point des modalités de combinaison entre les qualificatifs résultant de l'estimation de l'émission et ceux résultant de l'exposition. Des règles de croisement des qualificatifs ont donc été recherchées.

La logique de l'approche qualitative est de garder celle d'une approche quantitative si elle pouvait être réalisée.

Les probabilités d'émission et d'exposition sont des probabilités indépendantes et la combinaison de ces deux probabilités conduit à une probabilité plus faible que chacune d'elles, ainsi que l'exemple quantitatif suivant l'illustre : si la probabilité d'émission est de 10^{-5} et que la probabilité d'exposition est de 10^{-4} , la survenue de l'événement résultant de la combinaison de ces deux probabilités est de 10^{-9} .

Un deuxième élément retenu pour l'élaboration des règles de croisement était de disposer d'un tableau progressif et plus discriminant dans les faibles probabilités de survenue.

Enfin, dans un objectif de simplicité, il a été retenu de n'aboutir qu'à un seul qualificatif par case dans le tableau de croisement.

Des essais de croisement ont été réalisés avec les ordres de grandeur chiffrés déterminés grâce à la réflexion évoquée ci-dessus (cf. Annexe 3). À partir de ces résultats, des règles de croisement qualitatif ont été proposées.

3.3. Principles of linking release and exposure

Since the probability of the event occurring is a conditional probability corresponding to the combination between the release probability and exposure probability, it was necessary to develop methods for combining the qualifiers from the release estimation and those from the exposure estimation. Rules for linking qualifiers were therefore sought.

The logic of the qualitative approach is to keep the logic of a quantitative one if it can be carried out.

The release and exposure probabilities are independent probabilities, and their combination leads to a lower probability than each of them, as the following quantitative example shows: if the release probability is 10^{-5} and the exposure probability 10^{-4} , the event occurrence resulting from the combination of both is 10^{-9} .

A second element selected for drawing up the linking rules was to have a progressive table that distinguished further between the low probabilities of occurrence.

Finally, for simplicity purposes, a single qualifier per box in the linking table was decided upon.

The linking tests were carried out with the numbered orders of magnitude determined as set out above (see Annex 3). Qualitative linking rules have been put forward based on these results.

3.4. Règles de croisement proposées

3.4.1. Règles générales

Pour établir le tableau de croisement proposé (Tableau 5), quelques règles simples ont été utilisées :

- une probabilité qualifiée de « nulle » combinée avec n'importe quelle autre probabilité conduit la probabilité résultante à être également « nulle » ;
- en dehors de toute combinaison avec une probabilité qualifiée de « nulle », la plus faible probabilité possible est « quasi-nulle » ;
- le croisement de deux qualificatifs conduit à un résultat identique ou, le plus souvent, inférieur au qualificatif le plus faible des deux ;
- le tableau de croisement est strictement symétrique suivant une diagonale ;
- il respecte la logique de progression des qualificatifs au sein d'une même ligne et d'une même colonne.

Le Tableau 5 a été élaboré par le groupe d'experts suivant ces quelques règles simples et par itérations successives.

3.4. Recommended linking rules

3.4.1. General rules

Some simple rules were applied to draw up the linking table presented (Table 5):

- *a probability qualified as "nil" combined with any other probability means that the resulting probability will also be "nil";*
- *apart from any combination with a probability qualified as "nil", the lowest possible probability is "nearly nil";*
- *the linking of two qualifiers leads to a result that is either the same as or, which is more common, less than the lowest qualifier of the two;*
- *the linking table is strictly symmetrical following a diagonal;*
- *it follows the progression logic of qualifiers in the same line and the same column.*

Table 5 has been drawn up by the expert group in line with these simple rules and by successive iterations.

Tableau 5. Résultats du croisement entre probabilité d'émission et probabilité d'exposition

Table 5. Results when combining release and exposure probabilities

			Probabilité d'émission / Release probability									
			N / N	QN / NN	M / M	EF / EL	TF / VL	F / L	PE / NVH	AE / QH	E / H	TE / VH
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Probabilité d'exposition Exposure probability	N / N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	QN / NN	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	M / M	2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2
	EF / EL	3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3
	TF / VL	4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4
	F / L	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5
	PE / NVH	6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6
	AE / QH	7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7
	E / H	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8
	TE / VH	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

N=Nul, QN=Quasi-nulle, M=Minime, EF=Extrêmement faible, TF=Très faible, F=Faible, PE=Peu élevée, AE=Assez élevée, E=Élevée, TE=Très élevée.

N=Nil, NN=Nearly Nil, M=Minute, E=Extremely Low, VL=Very Low, L=Low, NVH=Not Very High, QH=Quite High, H=High, VH=Very High.

La comparaison de l'ancienne grille de croisement (cf. Annexe 2) de deux niveaux de probabilité avec la nouvelle grille (cf. Tableau 5) conduit à constater que la nouvelle grille :

- majore d'un niveau (voire de deux) les résultats des croisements des probabilités de rang élevé ;
- minore d'un niveau (voire de deux) les résultats des croisements des probabilités de rang élevé avec des probabilités de faible rang.

Le tableau de résultats du croisement des probabilités est présenté de manière volontairement simplifiée en ne faisant apparaître, dans chaque case, qu'un seul niveau et à aucun endroit une zone correspondant à deux niveaux.

Le résultat obtenu dans ce tableau lors du croisement de deux probabilités exprimées qualitativement est à considérer comme un **ordre de grandeur** et non pas comme une valeur exacte et précise, compte tenu, d'une part, de l'incertitude de détermination de chacun des deux qualificatifs de probabilités à partir des données disponibles et, d'autre part, de celle résultant du mode de construction du tableau. La grille obtenue, qui est issue d'un compromis, exprime un résultat dont la croissance n'est pas strictement parallèle avec celle d'un résultat exprimé en ordre de grandeur.

La méthode qualitative proposée majore un peu l'estimation de la probabilité de survenue de l'événement par rapport à une approche quantitative (cf. Annexe 3). L'application de la méthode à des exemples confirme également cette affirmation.

La différence majeure entre le tableau qualitatif (Tableau 5) et les tableaux quantitatifs de résultats (Tableaux 20, annexe 3 et 21, annexe 3) du croisement des probabilités réside dans le fait que, dans les tableaux quantitatifs, une case peut comprendre un intervalle alors que le tableau qualitatif ne propose volontairement qu'une seule et unique estimation par croisement de probabilités.

L'expression du résultat d'un croisement de probabilités obtenu à l'aide du Tableau 5 doit se faire de la même manière que pour celle découlant de l'utilisation du Tableau 3 (cf. 3.2), par exemple : La probabilité estimée de survenue est : « assez élevée » (niveau 7 sur une échelle de 0 à 9).

L'incertitude afférente peut être exprimée en utilisant un intervalle de confiance pour la probabilité de survenue.

A comparison of the former linking grid with two probability levels (see Annex 2), with the new grid (see Table 5), highlights the fact that the new grid:

- *increases by one (or even two) levels the results of combining high probabilities;*
- *decreases by one (or even two) levels the results of combining high probabilities with low probabilities.*

The table of resulting probabilities is presented in a deliberately simplified manner, only showing a single level in each box with no zone corresponding to two levels.

*The results obtained in this table when combining two qualitatively expressed probabilities should be considered as an **approximate figure** rather than as an exact, precise value: First of all, because of the uncertainty over the determination of each of the two probability qualifiers from the data available and, then, due to the uncertainty over the way the table was constructed. The resulting grid, based on compromise, expresses a result whose growth is not strictly parallel with that of a result expressed as a value.*

The qualitative method presented slightly increases the estimated probability of the event occurring compared with a quantitative approach (see Annex 3). Applying the method to the examples also confirms this fact.

The main difference between the qualitative table (Table 5) and quantitative probability combining result tables (Table 20, Annexes 3 and 21) lies in the fact that, in the quantitative tables, a box can comprise an interval, whereas the qualitative table deliberately presents a single estimate per combination of probabilities.

The result of combining probabilities using Table 5 must be expressed in the same way as when Table 3 is used (see 3.2). For instance: the estimated occurrence probability is "quite high" (level 7 on a scale from 0 to 9).

The associated uncertainty can be expressed by using a confidence interval for the occurrence probability.

3.4.2. Règles pour les probabilités cumulées

Certaines fois, une probabilité (émission ou exposition) est le résultat cumulé de plusieurs probabilités. Par exemple, si l'on s'intéresse à la probabilité d'introduire un agent pathogène d'une maladie à transmission vectorielle dans une zone, celle-ci peut se faire à la fois par l'importation du réservoir de cette maladie (animaux infectés) et également par l'importation de vecteur infecté (arthropode infecté).

La probabilité résultante (importation de l'agent pathogène de cette maladie) correspond alors au cumul de ces deux probabilités.

En appréciation qualitative, si les possibilités estimées sont de niveau différent, on retiendra que la probabilité résultante correspond au niveau le plus élevé de chacune des probabilités la composant, et non pas à l'addition de chacun des niveaux. Ainsi, pour reprendre l'exemple proposé, si la probabilité d'introduire l'agent pathogène par les animaux infectés a été estimée « peu élevée » (niveau 6 sur une échelle de 0 à 9) et que la probabilité d'introduire l'agent pathogène par introduction du vecteur infecté a été estimée « minime » (niveau 2 sur une échelle de 0), la probabilité résultante (probabilité d'introduire l'agent pathogène par n'importe quelle voie) sera estimée « peu élevée » (niveau 6 sur une échelle de 0 à 9).

Dans le cas où les probabilités estimées sont de même niveau, le qualificatif résultant peut éventuellement être le qualificatif immédiatement supérieur aux deux probabilités. Ainsi, si l'on doit cumuler deux probabilités estimées « élevées » (niveau 8 sur une échelle de 0 à 9), la probabilité résultante peut être estimée « très élevée » (niveau 9 sur une échelle de 0 à 9).

3.4.2. Rules for cumulative probabilities

At times, a probability (release or exposure) is the cumulative result of several probabilities. For example, if we are interested in the probability of a vector-transmitted disease pathogen being introduced into an area, this may occur through importation of both the reservoir of this disease (infected animals) and the infected vector (infected arthropod). The resulting probability (importation of the pathogen of this disease) therefore corresponds combining both these probabilities.

In qualitative assessment, if the estimated possibilities are of different levels, the resulting probability will be the highest level of each of the probabilities composing it, rather than adding each level. Accordingly, following the example above, if the probability of the pathogen being introduced by infected animals has been estimated as "not very high" (level 6 on a scale from 0 to 9), and the probability of the pathogen being introduced by infected vectors has been estimated as "minute" (level 2 on a scale from 0 to 9), the resulting probability (probability of the pathogen being introduced by any route) will be estimated as "not very high" (level 6 on a scale from 0 to 9).

If the estimated probabilities are of the same level, the resulting qualifier might be the qualifier immediately above the two probabilities. Accordingly, if two "high" probabilities are accumulated (level 8 on a scale from 0 to 9), the resulting probability may be estimated as "very high" (level 9 on a scale from 0 to 9).

4. L'appréciation des conséquences

4. Consequence assessment

Le risque étant le produit de la probabilité de survenue d'un événement par ses conséquences, dans toute appréciation du risque, il convient d'apprécier l'importance des conséquences de la survenue du danger.

Ces conséquences comportent deux parties qui ne sont pas, selon les cas, totalement indépendantes :

- les conséquences en santé animale ;
- les conséquences en santé publique.

L'appréciation des conséquences telle que proposée dans ce rapport concerne également les maladies transmissibles animales ou zoonotiques. Il faut distinguer les maladies non zoonotiques pour lesquelles l'appréciation des conséquences se limite à l'aspect santé animale, des maladies zoonotiques pour lesquelles cette appréciation porte, en fonction de la demande, soit sur la santé animale, soit sur la santé humaine, soit sur les deux.

Dans une approche scientifique, il convient de se limiter à ces conséquences et à exclure du champ, les enjeux « médiatico-politiques » qui n'ont pas à interférer avec l'appréciation scientifique du risque.

Afin de prendre en compte les différentes composantes des conséquences (santé animale et santé publique) de la manière la plus précise tout en restant dans le domaine de l'approche qualitative, les deux composantes ont été déclinées en trois critères (*cf. infra*) et pour chaque critère, une échelle semi-quantitative (arithmétique) à quatre niveaux a été retenue pour rationaliser l'appréciation. Ces quatre niveaux correspondent à une note comprise entre 0 (pour l'absence de conséquence) et 3, tels que présentés dans le Tableau 6.

L'incertitude concernant l'appréciation des conséquences peut être exprimée en utilisant des intervalles comme pour les différentes probabilités composant la probabilité de survenue (par exemple 2 à 3, *cf. les exemples utilisés dans les Tableaux 11 et 12*). Dans certains cas, une note intermédiaire (par exemple 2,5) peut être utilisée si nécessaire.

Because a risk is the combination of the probability of an event occurring and its consequences, the scale of the consequences if the hazard occurs must be assessed in any risk assessment.

These consequences are of two sorts, which are not always entirely independent:

- *animal health consequences;*
- *public health consequences.*

The consequence assessment as presented in this report concerns both animal and zoonotic transmissible diseases. A distinction must be made between non-zoonotic diseases for which the consequence assessment is limited to the animal health aspect, and zoonotic diseases for which this assessment focuses, depending on the request, on either animal health, public health or both.

A scientific approach only needs to focus on these consequences, excluding media and political consequences which are not relevant in a scientific risk assessment.

For the most accurate consideration of the different consequences (animal health and public health) while staying within the qualitative approach, the two components have been split into three criteria (see below) and a four-level semi-quantitative (arithmetic) scale has been selected for each criterion to rationalize the assessment. These four levels correspond to a score between 0 (for no consequence) and 3, as presented in Table 6:

The uncertainty over the consequence assessment can be expressed through intervals, as for the different probabilities resulting in the occurrence probability (for example 2 to 3, see examples used in Tables 11 and 12). In certain cases, an intermediate note (e.g. 2.5) can be used if necessary.

L'appréciation qualitative des conséquences devrait résulter d'une combinaison des trois critères. Cette combinaison est, par nature, différente de la combinaison de probabilités conditionnelles. Elle correspond à **un cumul** des différentes conséquences.

*The qualitative consequence assessment should result from a combination of the three criteria. This combination is naturally different from the combination of conditional probabilities. It corresponds to **an accumulation** of the different consequences.*

Les notes des critères d'appréciation des conséquences qui sont définis s'additionnent donc pour donner une « note » globale aux conséquences.

The scores for the defined consequence assessment criteria are therefore added together to attribute a global "score" to the consequences.

Tableau 6. Notation proposée pour l'appréciation de chacun des critères des conséquences

Table 6. Scores presented for assessing each of the consequence criteria

Note / Note	Correspondance qualitative / Qualitative correspondence
0	Les conséquences pour le critère sont estimées nulles <i>The consequences for the criterion are estimated as nil</i>
1	Les conséquences pour le critère sont estimées faibles <i>The consequences for the criterion are estimated as low</i>
2	Les conséquences pour le critère sont estimées moyennes <i>The consequences for the criterion are estimated as medium</i>
3	Les conséquences pour le critère sont estimées élevées <i>The consequences for the criterion are estimated as high</i>

4.1. Appréciation qualitative des conséquences en santé animale

4.1. Qualitative assessment of consequences in animal health

4.1.1. Définitions

4.1.1. Definitions

Il convient de distinguer :

The following should be distinguished:

- **les conséquences sanitaires et économiques pour un élevage :** elles correspondent aux conséquences micro-économiques directes et indirectes de la présence de la maladie dans **UN** élevage et peuvent être modulées par l'existence de moyens de prévention ou de lutte efficaces, de leur coût...;
- **la « diffusibilité » de la maladie entre les troupeaux :** il s'agit ici d'estimer la forme de la maladie (maladie épizootique, enzootique, anazootique, sporadique, panzootique...);
- **les conséquences nationales et internationales de la maladie** pour un pays et surtout pour la filière concernée. Ces conséquences correspondent à des répercussions macro-économiques, notamment en termes de contraintes commerciales et du coût de la lutte et du contrôle de la maladie au niveau national. Elles sont influencées par la taille de la population et la valeur commerciale de la production soumises à ces contraintes.

- **the health and economic consequences for a farm:** they correspond to the direct and indirect microeconomic consequences of the disease being present in **ONE** farm and may be adjusted by the existence of effective prevention or control measures, their cost, etc.;
- **the potential of the disease spreading between flocks:** this involves estimating the type of disease (epizootic, epidemic, sporadic, panzootic, etc.);
- **the national and international consequences of the disease** for a country, and especially for the industry concerned. These are macroeconomic repercussions, particularly in terms of trade restrictions and the cost of preventing and controlling the disease at national level. They are influenced by the size of the population and commercial value of the production subject to these restrictions.

4.1.2. Méthodologie

L'appréciation des conséquences de la maladie animale peut se présenter ainsi sur une échelle arithmétique totale de 9 : pour chacun des trois critères nécessaires à l'appréciation, après une argumentation précise, il convient d'indiquer le niveau d'importance des conséquences entre 0 et 3 afin d'aboutir à un total sur 9 pour la maladie considérée (Tableau 7).

Le Tableau 8 propose une correspondance entre le chiffre total obtenu à la suite de l'appréciation des critères et le qualificatif à attribuer aux conséquences globales.

4.1.2. Method

The assessment of the animal disease consequences can be presented on a total arithmetic scale of 9: for each of the three criteria required for the assessment, after precise reasoning, the scale of the consequences, from 0 to 3, must be indicated to end up with a total out of 9 for the disease in question (Table 7).

Table 8 presents a comparison between the total obtained from the criteria assessment and the qualifier to be attributed to the global consequences.

Tableau 7. Critères d'appréciation des conséquences en santé animale

Table 7. Assessment criteria of consequences in animal health

Maladies <i>Diseases</i>	Conséquences sanitaires et économiques pour UN élevage <i>Health and economic consequences for ONE farm</i>	Diffusibilité de la maladie <i>Potential of the disease spreading</i>	Répercussions économiques nationales et/ou internationales <i>National and/or international economic repercussions</i>	Conséquences cumulées pour la santé animale <i>Cumulative consequences for animal health</i>
Maladie X <i>Disease X</i>	0 à 3 <i>0 to 3</i>	0 à 3 <i>0 to 3</i>	0 à 3 <i>0 to 3</i>	0 à 9 <i>0 to 9</i>

Tableau 8. Correspondance entre le niveau des conséquences cumulées en santé animale et le qualificatif résultant

Table 8. Comparison between the level of cumulative consequences in animal health and the resulting qualifier

Niveau des conséquences cumulées <i>Level of cumulative consequences</i>	Qualificatif <i>Qualifier</i>
0	Nul (N) / Nil (N)
1	Quasi nul (QN) / Nearly Nil (NN)
2	Minime (M) / Minute (M)
3	Extrêmement faible (EF) / Extremely Low (EL)
4	Très faible (TF) / Very Low (VL)
5	Faible (F) / Low (L)
6	Peu élevé (PE) / Not Very High (NVH)
7	Assez élevé (AE) / Quite High (QH)
8	Élevé (E) / High (H)
9	Très élevé (TE) / Very High (VH)

4.2. Appréciation qualitative des conséquences en santé humaine

4.2.1. Définitions

Pour apprécier les conséquences pour la santé humaine, du moins dans le cadre de l'expertise menée au sein du CES SA et des groupes en dépendant, il serait nécessaire de considérer les critères suivants relatifs aux conséquences zoonotiques, dès lors que la maladie est une zoonose avérée :

- au plan d'un **individu** : la « **sévérité individuelle** » de la maladie qui comprend, d'une part, les conséquences sanitaires de la maladie au plan d'un individu (intensité et gravité de la maladie, séquelles éventuelles, risque de mortalité...) et, d'autre part, le coût de la prise en charge d'**UN** malade (hospitalisation, arrêt de travail, chronicité, et nécessité de soins ultérieurs...). Il faut noter qu'un indicateur quantitatif, les années de vie ajustées sur l'incapacité (*Disability Adjusted Life Years*, DALY), reprend cette notion de sévérité et la complète par la prise en compte du nombre de cas incidents, de la durée des symptômes, et de la perte d'espérance de vie (Murray et Lopez, 1996 ; Havelaar et al., 2004) ;
- au plan de la **collectivité** :
 - la « **diffusibilité** » de la maladie : capacité à diffuser dans la population humaine, soit parce qu'il s'agit d'une maladie pouvant avoir une transmission interhumaine, soit parce qu'à partir d'un cas animal un grand nombre de cas humains peuvent être générés (exemple d'une anadémie de trichinellose),
 - le **coût sanitaire global de cette maladie** en termes de santé publique : il correspond à l'ensemble des coûts induits par la présence de la maladie dans une population humaine considérée. Ces coûts peuvent être modulés, notamment, selon les moyens de prévention et de lutte existants, le nombre de jours d'incapacité de travail, les conséquences économiques induites dans d'autres secteurs d'activité économique...

Comme pour les conséquences en santé animale, chacun de ces éléments peut faire l'objet d'une appréciation argumentée aboutissant à une note de 0 à 3 points.

D'autres critères auraient pu être utilisés, mais ne sont pas abordés ici (par exemple, l'existence de moyens de prévention ou de contrôle) (Capek et al., 2004 ; Capek et al., 2006).

4.2. Qualitative assessment of consequences in public health

4.2.1. Definitions

To assess the public health consequences, at least in the context of the expert assessment carried out by the Panel and its groups, it would be necessary to consider the following criteria on the zoonotic consequences as soon as the disease is a proven zoonosis:

- for each **person**: the “**individual severity**” of the disease which comprises, on the one hand, the health consequences of the disease for each person (intensity and severity of the disease, possible complications, risk of mortality, etc.) and, on the other hand, the treatment cost of **ONE** patient (hospitalisation, number of days of sick leaves, chronicity and need for subsequent care, etc.). Note that one quantitative indicator, *Disability Adjusted Life Years* (DALY), takes account of this notion of severity and completes it by counting the number of incident cases, the duration of symptoms and the loss of life expectancy (Murray et Lopez, 1996; Havelaar et al., 2004).
- for the **community**:
 - **potential of the disease spreading**: ability to spread within the human population, either because the disease can be spread between humans, or because a large number of human cases can be caused by one animal case (*trichinellosis* for example),
 - **overall health cost of this disease** in public health terms: this is all of the costs incurred by the presence of the disease in a given human population. These costs can be adjusted, particularly depending on existing prevention and control means, the number of days of sick leave, the economic consequences incurred in other economic sectors and so on.

Like for the animal health consequences, each of these elements is subject to a reasoned assessment resulting in a score from 0 to 3 points.

Other criteria could be used, but are not discussed here (for example, the existence of prevention or control means) (Capek et al., 2004; Capek et al., 2006).

4.2.2. Méthodologie

L'appréciation des conséquences de la maladie peut se présenter ainsi sur une échelle arithmétique totale de 9, comme le montre le Tableau 9.

Le Tableau 10 propose une correspondance entre le chiffre total obtenu à la suite de l'appréciation des critères et le qualificatif à apporter aux conséquences globales.

4.2.2. Method

The assessment of the disease consequences can be presented on a total arithmetic scale of 9, as shown in Table 9.

Table 10 presents a comparison between the total obtained from the criteria assessment and the qualifier to be attributed to the global consequences.

Tableau 9. Critères d'appréciation des conséquences en santé publique

Table 9. Assessment criteria of consequences in public health

Maladies <i>Diseases</i>	Sévérité individuelle <i>Individual severity</i>	Diffusibilité dans la population humaine <i>Potential of the disease spreading among the human population</i>	Coût sanitaire global <i>Overall health cost</i>	Conséquences cumulées pour la santé publique <i>Cumulative consequences for public health</i>
Maladie X <i>Disease X</i>	0 à 3 <i>0 to 3</i>	0 à 3 <i>0 to 3</i>	0 à 3 <i>0 to 3</i>	0 à 9 <i>0 to 9</i>

Tableau 10. Correspondance entre le niveau des conséquences cumulées pour la santé publique et le qualificatif résultant

Table 10. Comparison between the level of cumulative consequences in public health and the resulting qualifier

Niveau des conséquences cumulées <i>Level of cumulative consequences</i>	Qualificatif <i>Qualifier</i>
0	Nul (N) / Nil (N)
1	Quasi nul (QN) / Nearly Nil (NN)
2	Minime (M) / Minute (M)
3	Extrêmement faible (EF) / Extremely Low (EL)
4	Très faible (TF) / Very Low (VL)
5	Faible (F) / Low (L)
6	Peu élevé (PE) / Not Very High (NVH)
7	Assez élevé (AE) / Quite High (QH)
8	Élevé (E) / High (H)
9	Très élevé (TE) / Very High (VH)

4.3. Appréciation qualitative des conséquences pour les zoonoses

La méthode proposée consiste à séparer les conséquences pour la santé animale des conséquences pour la santé humaine, en partant du principe qu'il existe un risque pour la santé animale et un risque pour la santé humaine et qu'il ne convient pas de confondre, en les sommant, ces deux types de risque. Les expériences des analyses qualitatives de risque pratiquées à l'Afssa démontrent clairement que les questions posées sont, soit l'appréciation du risque en santé animale, soit l'appréciation du risque pour la santé humaine, soit les deux.

En fonction des questions posées, l'appréciation qualitative des conséquences utilisera la méthode proposée pour la santé animale (cf. paragraphe 4.1) ou celle proposée pour la santé humaine (cf. paragraphe 4.2), ou les deux.

4.4. Exemples d'appréciations qualitatives des conséquences

Afin de tester la méthode proposée et d'étalonner les niveaux qualitatifs sur des maladies dont les paramètres sont connus, des exemples d'appréciation des conséquences pour différentes maladies animales ou zoonotiques ont été réalisés. Les résultats en employant cette méthode sont présentés dans les Tableaux 11 et 12.

4.3. Qualitative assessment of the consequences for zoonoses

The method presented involves separating the animal health consequences from the public health consequences, on the principle that there is a risk for animal health and a risk for public health and that these two types of risk should not be confused by adding them together. The qualitative risk analyses conducted at Afssa clearly demonstrate that the questions raised are either the animal health risk assessment, public health risk assessment or both.

Depending on the questions raised, the qualitative consequence assessment will use the method indicated for animal health (see Para. 4.1), the one presented for public health (see Para. 4.2), or both.

4.4. Examples of qualitative consequence assessments

In order to test the method presented and set the qualitative levels on the diseases with known parameters, examples of consequence assessment for different animal or zoonotic diseases have been given. The results based on this method are presented in Tables 11 and 12.

Tableau 11. Exemples d'appréciation des conséquences cumulées en santé animale pour une liste de maladies animales

Table 11. Assessment examples of cumulative consequences in animal health for a list of animal diseases

	Santé animale (SA) / Animal health			
	Conséquences sanitaires et économiques pour UN élevage <i>Health and economic consequences for ONE farm</i>	Diffusibilité de la maladie <i>Potential of the disease spreading</i>	Répercussions économiques nationales et/ou internationales <i>National and/or international economic repercussions</i>	Conséquences cumulées pour la santé animale <i>Cumulative consequences for animal health</i>
	0 à 3 / 0 to 3	0 à 3 / 0 to 3	0 à 3 / 0 to 3	0 à 9 / 0 to 9
Fièvre aphteuse (GB 2001) <i>Foot-and-mouth disease (UK 2001)</i>	3	3	3	9
IA HP (France 2007) <i>HPAI (France 2007)</i>	3	3	3	9
FCO (Belgique 2006) <i>BT (Belgium 2006)</i>	1-2	3	3	7-8
Brucellose bovine (France 2008) <i>Bovine brucellosis (France 2008)</i>	2	2-3	2	6-7
FCO (France 2006) <i>BT (France 2006)</i>	0-1	1-2	3	4-6
Tuberculose bovine à <i>M. bovis</i> (France 2008) <i>Bovine tuberculosis, M. bovis (France 2008)</i>	0-1	2	1-2	3-5
Fièvre Q (France 2008) <i>Q Fever (France 2008)</i>	2	1-2	0	3-4
West Nile (France 2008) <i>West Nile (France 2008)</i>	1-2	1	0	2-3
Rage (France 2008) <i>Rabies (France 2008)</i>	0-1	0-1	0-1	0-3

IA HP: *Influenza* aviaire hautement pathogène.
FCO: Fièvre catarrhale ovine.

HPAI: *Highly Pathogenic Avian Influenza*.
BT: *Bluetongue*.

Tableau 12. Exemples d'appréciation des conséquences cumulées en santé humaine pour une liste de maladies zoonotiques

Table 12. Assessment examples of cumulative consequences in public health for a list of zoonotic diseases

	Santé humaine (SH) / Public health			
	Sévérité individuelle <i>Individual severity</i>	Diffusibilité dans la population humaine <i>Potential of the disease spreading among the human population</i>	Coût sanitaire global <i>Overall health cost</i>	Conséquences cumulées pour la santé publique <i>Cumulative consequences for public health</i>
	0 à 3 / 0 to 3	0 à 3 / 0 to 3	0 à 3 / 0 to 3	0 à 9 / 0 to 9
Tuberculose bovine à <i>M. bovis</i> (France 2008) <i>Bovine tuberculosis, M. bovis (France 2008)</i>	2-3	1-2	2	5-7
IA HP (France 2007) <i>HPAI (France 2007)</i>	3	0-1	1-3	4-7
Fièvre Q (France 2008) <i>Q Fever (France 2008)</i>	1-2	2	1-2	4-6
Brucellose bovine (France 2008) <i>Bovine brucellosis (France 2008)</i>	2	1-2	1	4-5
Rage (France 2008) <i>Rabies (France 2008)</i>	3	0-1	1	4-5
West Nile (France 2008) <i>West Nile (France 2008)</i>	1-2	1	1	3-4

IA HP: *Influenza* aviaire hautement pathogène.

HPAI: *Highly Pathogenic Avian Influenza*.

5. L'estimation du risque

5. Risk estimation

5.1. Méthode

Il convient d'envisager comment combiner une probabilité qualitative de survenue avec une appréciation qualitative des conséquences.

L'intégration des conséquences dans l'approche qualitative du risque est une étape qui, même si elle est délicate, est importante. En effet, sans cette étape il est impossible de qualifier le risque global, ce qui est le but recherché par l'élaboration de cette méthode et ce qui est le plus souvent demandé aux experts utilisant la méthode qualitative.

La première étape consiste sans doute à réfléchir sur un poids respectif à donner à la probabilité de survenue de la maladie et aux conséquences. Dans une première approche, il peut paraître logique de leur attribuer un poids similaire.

Cependant, à la réflexion, il paraît difficile d'élaborer une modalité unique de combinaison ; les conséquences viennent en fait moduler l'approche de la fréquence d'une manière non univoque en aggravant ou au contraire en minimisant le poids accordé à la probabilité de survenue ; ainsi, si les conséquences sont très peu importantes, le risque doit être minoré par rapport à une probabilité de survenue même importante ; par contre, si les conséquences sont grandes, c'est le contraire qui se produit, le risque doit être majoré, même pour une probabilité de survenue très basse.

On peut donc proposer trois principes permettant d'aboutir à un tableau de croisement :

- **pour des conséquences de 1 à 3**
(estimées : « quasi-nulles », « minimales » ou « extrêmement faibles »), les règles de croisement **minorent** le risque ;
- **pour des conséquences de 4 à 6**
(estimées : « très faibles », « faibles » et « peu élevées »), le poids des conséquences et de la probabilité de survenue est **équilibré** ;
- **pour des conséquences de 7 à 9**
(estimées : « assez élevées », « élevées » et « très élevées »), les règles de croisement **majorent** le risque.

Le Tableau 13 rend compte de ces principes de croisement.

5.1. Method

How a qualitative occurrence probability can be combined with a qualitative consequence assessment needs to be considered.

Integrating consequences in the qualitative risk approach is an important, if complex, step. Without it, it is impossible to qualify the global risk, which is the purpose of developing this method, and what is most commonly asked of experts using the qualitative method.

The first stage naturally involves weighting the probability of the disease occurring and the consequences. At first, it may seem logical to give them similar weight.

However, upon reflection, it appears difficult to develop a single combination method. This is because the consequences ambiguously adjust the frequency approach by increasing or decreasing the weight attributed to the occurrence probability. Accordingly, if the consequences are minor, the risk must be reduced compared with even a high occurrence probability. However, if the consequences are major, the opposite occurs: the risk must be increased, even for a very low occurrence probability.

Three principles can therefore be put forward to produce a linking table:

- **for consequences from 1 to 3**
(estimated: “nearly nil”, “minute” or “extremely low”), the combining rules **decrease** the risk;
- **for consequences from 4 to 6**
(estimated: “very low”, “low” and “not very high”), the weight of the consequences and occurrence probability is **even**;
- **for consequences from 7 to 9**
(estimated: “quite high”, “high” and “very high”), the combining rules **increase** the risk.

Table 13 presents these combining principles.

Tableau 13. Estimation qualitative du risque résultant du croisement de l'estimation qualitative de la probabilité de survenue (colonne) et de l'estimation qualitative des conséquences (ligne)

Table 13. Qualitative estimation of the risk resulting from combining the qualitative estimation of the occurrence probability (column) and the qualitative estimation of the consequences (line)

		Probabilité de survenue / Occurrence probability											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		N / N	QN / NN	M / M	EF / EL	TF / VL	F / L	PE / NVH	AE / QH	E / H	TE / VH		
Conséquences / Consequences	0	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	N / N	
	1-3	QN / NN	N / N	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN
		M / M	N / N	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	M / M
		EF / EL	N / N	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	QN / NN	M / M	EF / EL
	4-6	TF / VL	N / N	QN / NN	QN / NN	QN / NN	M / M	M / M	EF / EL	EF / EL	TF / VL	TF / VL	TF / VL
		F / L	N / N	QN / NN	M / M	M / M	EF / EL	EF / EL	TF / VL	TF / VL	F / L	F / L	F / L
		PE / NVH	N / N	M / M	EF / EL	EF / EL	TF / VL	TF / VL	F / L	F / L	PE / NVH	PE / NVH	PE / NVH
	7-9	AE / QH	N / N	F / L	F / L	F / L	PE / NVH	PE / NVH	PE / NVH	AE / QH	AE / QH	AE / QH	AE / QH
		E / H	N / N	PE / NVH	PE / NVH	PE / NVH	AE / QH	AE / QH	AE / QH	E / H	E / H	E / H	E / H
		TE / VH	N / N	AE / QH	AE / QH	AE / QH	E / H	E / H	E / H	TE / VH	TE / VH	TE / VH	TE / VH

N=Nul, QN=Quasi-nulle, M=Minime, EF=Extrêmement faible, TF=Très faible, F=Faible, PE=Peu élevée, AE=Assez élevée, E=Élevée, TE=Très élevée.

N=Nil, NN=Nearly Nil, M=Minute, E=Extremely Low, VL=Very Low, L=Low, NVH=Not Very High, QH=Quite High, H=High, VH=Very High.

5.2. Estimation du risque réduit

Le résultat de l'estimation du risque brut ou actuel peut conduire dans certains cas les experts à proposer des options de gestion de lutte pour réduire ce risque.

Ces options sont des mesures initiales quand le risque brut a été estimé, ou complémentaires quand il s'agit du risque actuel et que des mesures étaient déjà prises.

Il est souhaitable que l'impact de ces options soit évalué en termes de réduction du risque. Il conviendrait donc d'estimer le « risque réduit » en fonction des options de lutte afin d'en argumenter la pertinence.

La méthode de détermination du risque réduit en fonction des options de lutte est strictement la même que celle proposée pour apprécier le risque brut.

La liste des options de gestion du risque doit être établie par les évaluateurs du risque.

Des hypothèses doivent ensuite être formulées et discutées en termes d'efficacité de la mise en place de chaque option. Il convient notamment d'identifier avec précision et de discuter l'impact de chaque mesure sur l'émission, l'exposition ou les conséquences.

5.2. Estimation of the reduced risk

The result of the crude or current risk estimation can, in some cases, prompt experts to recommend management options for reducing this risk.

These options are initial measures when the crude risk has been estimated, or complementary when the risk is current and when measures have already been taken.

It is preferable that the impact of these options be assessed in terms of risk reduction. The "reduced risk" should therefore be estimated on the basis of the prevention options to argue the relevance of them.

The method for determining the reduced risk based on the prevention options is exactly the same as the one presented for assessing the crude risk.

The list of risk management options must be drawn up by the risk evaluators.

Assumptions must then be made and discussed on how effective each option is. The impact of each measure on release, exposure or consequences should be identified in particular.

5.3. Présentation et communication des résultats

Il convient de respecter certaines règles pour présenter les résultats d'une appréciation qualitative du risque :

- il est indispensable que chaque étape (émission, exposition, conséquences) soit présentée précisément et en détail ; ainsi, les arguments ayant conduit à l'attribution de chaque qualificatif doivent être clairement exposés ;
- l'appréciation de la probabilité de survenue, d'une part, et celle des conséquences, d'autre part, doivent être exprimées par des qualificatifs, accompagnés de leurs scores et de leur échelle (par exemple : probabilité « assez élevée », niveau 7 sur une échelle de 0 à 9). Chaque fois que possible, l'estimation globale du risque doit être aussi réalisée ;
- l'appréciation du risque est réalisée à un moment donné et dans un contexte particulier. Il est important de rappeler dans les résultats ce contexte et de bien préciser les limites spatio-temporelles de cette appréciation ;
- les manques de données ou de connaissances doivent être identifiés et soulignés à chaque étape du processus ;
- l'incertitude liée, soit à des données manquantes, soit à des divergences d'appréciation entre les experts, doit également être exprimée de manière claire à chaque étape et, dans ce cas, les intervalles entre qualificatifs peuvent être utilisés.

La communication des résultats et de la démarche de l'appréciation qualitative du risque, notamment au gestionnaire du risque, est également une étape cruciale.

5.3. Presentation and communication of results

Some rules should be followed when presenting the results of a qualitative risk assessment:

- *it is essential that each step (release, exposure, consequences) be presented precisely and in detail. The arguments leading to the attribution of each qualifier must therefore be clearly described;*
- *the occurrence probability assessment, on one hand, and the consequence assessment, on the other, must be expressed by qualifiers, together with their scores and scale (e.g. "quite high" probability (level 7 on a scale from 0 to 9). The overall risk must also be estimated whenever possible;*
- *the risk must be assessed at a given time and in a specific context. It is important to recall this context in the results and to specify the space and time limits of this assessment;*
- *missing data or knowledge must be identified and highlighted at each stage of the process;*
- *uncertainty over either missing data or differences in perception between the experts must also be expressed clearly at each stage and, in this case, the intervals between qualifiers can be used.*

The communication of results and of the qualitative risk assessment approach, particularly to the risk manager, is also a crucial stage.

6. Discussion de la méthode

6. Discussion of the method

6.1. Discussion sur la mise au point de la méthode

La méthode proposée correspond au résultat d'un travail conduit par un groupe de scientifiques qui a procédé par essais progressifs.

Chaque étape de la méthode a fait l'objet d'un choix argumenté dans l'objectif permanent d'en limiter la subjectivité.

Les éléments suivants sont susceptibles d'améliorer la répétabilité et la reproductibilité de la méthode entre groupes d'experts :

- le nombre d'échelons de l'échelle de probabilité et la dénomination des qualificatifs utilisés qui doivent assurer un classement cohérent entre experts et une perception non ambiguë par les utilisateurs de l'avis ;
- les règles de croisement entre la probabilité d'émission et la probabilité d'exposition, établies en veillant à respecter sur le plan qualitatif les conséquences du croisement de probabilités quantitatives (le produit de deux probabilités ne doit pas aboutir à un qualificatif plus élevé que le plus faible des deux) ;
- la liste des conséquences proposées qui a établi des catégories de conséquences qualitatives dans les trois domaines jugés essentiels : conséquences individuelles, risque de diffusion, conséquences collectives, avec le nombre de points accordés aux catégories de conséquences ;
- les règles de croisement entre probabilité de survenue et les conséquences proposées.

Les membres du groupe, bien conscients de l'aspect subjectif de certaines de leurs propositions, ont testé certaines d'entre elles au fur et à mesure sur des exemples afin de tenter d'en vérifier la pertinence. Cependant, la méthode demande à être testée sur des exemples concrets et validée par l'usage.

6.1. Discussion on the method development

The method presented is the result of progressive tests carried out by a group of scientists.

An argued choice was made for each stage of the method with the constant aim of limiting its subjectiveness.

The following elements are likely to improve the repeatability and reproducibility of the method between experts groups:

- *the number of grades on the probability scale and name of qualifiers used, which must ensure consistent ranking between experts and clear understanding by users of the opinion;*
- *the combining rules between the release and exposure probabilities, drawn up to comply, in qualitative terms, with the consequences of combining quantitative probabilities (the combination of two probabilities must not result in a higher qualifier than the lower of the two);*
- *the list of consequences presented, setting the qualitative consequence categories into three fields deemed essential: individual consequences, risk of spreading and community consequences, with the number of points allocated to the consequence categories;*
- *the combining rules between the occurrence probability and the consequences presented.*

Well aware that some of their hypotheses were subjective, the group members used some examples to test them and check their relevance. However, the method needs to be tested on specific examples and to be validated by use.

6.2. Discussion sur la méthode elle-même

La méthode proposée présente un certain nombre de points forts et quelques limites.

6.2.1. Simplicité

Relativement simple, cette méthode a été conçue pour pouvoir être utilisée par tout expert ne possédant pas forcément une compétence particulière dans le secteur de l'analyse du risque. L'utilisation de la méthode antérieure a pu montrer dans de nombreuses situations que les experts de groupes de travail très divers pouvaient aisément utiliser la méthode qualitative pour répondre aux questions posées. L'augmentation du nombre de qualificatifs dans la nouvelle méthode pourrait entraîner une plus grande difficulté dans le choix et donc l'utilisation de ceux-ci. Cependant, cette nouvelle méthode n'étant que peu différente de la précédente dans son schéma, il paraît vraisemblable qu'elle puisse également être utilisée aisément par les experts.

De la même manière, il est probable que cette nouvelle méthode ne posera pas beaucoup plus de problèmes de compréhension pour les utilisateurs des résultats produits.

6.2.2. Lisibilité

Compte tenu de la simplicité des tableaux permettant d'établir, d'une part, la probabilité de survenue et, d'autre part, le risque, la méthode permet de bien mettre en lumière les données ayant été utilisées pour conduire l'analyse. Il est donc essentiel que ces données et leurs origines soient clairement indiquées et le fil conducteur du raisonnement parfaitement décrit. Ceci conduit naturellement à une bonne lisibilité de l'ensemble du raisonnement.

6.2.3. Validité

Plusieurs étapes de la méthode proposée contiennent une part de subjectivité indéniable, notamment l'attribution d'un qualificatif caractérisant l'émission ou l'exposition et l'attribution d'un niveau caractérisant les conséquences. Même si la méthode proposée encadre le plus possible la démarche d'analyse du risque, cette subjectivité ne peut être totalement supprimée, mais peut être réduite par :

- l'explicitation détaillée des données et du fil conducteur conduisant à l'attribution du qualificatif ou de la note ;

6.2. Discussion on the method itself

This method presents a certain number of strong points, as well as some limits.

6.2.1. Simplicity

This relatively simple method has been designed for use by any expert who may not necessarily have specific training in risk assessment. Use of the previous method showed, in many situations, that experts of very diverse working groups could easily use the qualitative method to respond to the questions raised. The increase in number of qualifiers in the new method may make them more difficult to choose from and therefore use. That said, because the design of this method only differs slightly from the former, the experts may well find it also easy to use.

In the same way, the new method will probably not prove that much more difficult to be understood by users of the results produced.

6.2.2. Clarity

Because the tables are simple to use for determining, firstly, the probability of occurrence and, secondly, the risk, the method clearly identifies the data that was used for conducting the analysis. It is therefore essential that this data and its sources are clearly indicated, and the main arguments developed in detail. This naturally makes the entire thought process clear and easy to follow.

6.2.3. Validity

Several stages of the method described contain an undeniable element of subjectiveness, particularly the attribution of a qualifier characterising release or exposure and attribution of a level characterising the consequences. Even if the method presented steers the risk analysis process as much as possible, this subjectiveness cannot be totally eliminated. It can be reduced, however, through:

- *a detailed presentation of the data and reasons that lead to the qualifier or score being attributed;*

- les tableaux des conséquences de certaines maladies connues de tous permettant aux évaluateurs et aux utilisateurs d'étalonner quelque peu leurs estimations par rapport à quelques références ;
- la collégialité de l'attribution de ces qualificatifs ou de ces notes. La variété recherchée du profil des experts permet, après discussion collective du groupe, d'avoir un choix collectif qui réduit les écarts liés à la subjectivité individuelle. La méthode doit donc être utilisée par un groupe et non pas par un évaluateur isolé.

6.2.4. Test de la reproductibilité

Le niveau de reproductibilité de la méthode n'est pas connu.

Même si la méthode proposée encadre de manière assez étroite la démarche d'analyse, deux groupes comprenant des experts différents pourraient, en théorie, ne pas aboutir exactement au même résultat.

Pour l'évaluer, il conviendrait de faire réaliser une même appréciation du risque par deux groupes d'experts différents utilisant le présent guide.

6.3. Intérêt et limites de la correspondance entre qualitatif et quantitatif

La correspondance entre qualitatif et quantitatif fournie dans l'Annexe 3 est un outil à usage des experts, notamment des débutants dans la méthode, et peut être utile dans les débats entre experts.

En revanche, elle ne peut ni ne doit servir à traduire un avis qualitatif en données chiffrées par les différents utilisateurs des avis. Par ailleurs, certains experts estiment qu'une correspondance de l'échelle qualitative avec une échelle quantitative n'est ni souhaitable, dans la mesure où cela pourrait donner une fausse idée aux utilisateurs de résultats de l'appréciation, ni utile dans la mesure où l'évaluation qualitative est plus relative qu'absolue.

Des auteurs ont d'ailleurs proposé des méthodes qualitatives sans correspondance quantitative (Mc Kenzie *et al.*, 2007).

- *the consequence tables for some universally known diseases, enabling evaluators and users to grade their estimations on the basis of some references;*
- *the attribution of these qualifiers or notes based on group discussion. By including a variety of expert profiles in the group, the choice made after discussion between all the members will be a joint one, reducing the differences arising from personal subjectiveness. The method must therefore be used by a group rather than one evaluator.*

6.2.4. Reproducibility test

It is not known how reproducible the method is.

Even if it provides a fairly strict framework for the analysis process, two groups made up of different experts may not, in theory, end up with the same result.

To evaluate it, the same risk assessment should be conducted by two groups of different experts using this guide.

6.3. Advantages and limits of comparing qualitative and quantitative approaches

The comparison between qualitative and quantitative approaches presented in Annex 3 is for use by experts, particularly those using the method for the first time, and may prove useful in the experts discussions.

However, it cannot, nor indeed should, be used to translate a qualitative opinion into numbers by the different opinion users. Moreover, some experts believe that a comparison of the qualitative scale with a quantitative scale is neither preferable, as it could give a false idea to users of the assessment results, nor useful, as a qualitative assessment is more relative than absolute.

*Authors have furthermore presented qualitative methods without quantitative comparison (McKenzie *et al.*, 2007).*

Outil d'aide à la décision, l'analyse de risque est une méthode permettant l'utilisation rationnelle des connaissances et des données disponibles à un moment donné afin d'optimiser la prise de décision. La précision et, plus généralement, la qualité des résultats obtenus par cette méthode sont très directement liées à la qualité et à la précision des données disponibles.

La méthode proposée d'analyse qualitative en santé animale n'échappe pas à cette règle. Il s'agit simplement d'un outil, simple d'emploi, mis à la disposition des experts pour tenter de répondre dans les délais imposés, souvent courts, aux demandes d'appréciation du risque formulées par les gestionnaires.

La méthode qualitative présente également l'avantage de pouvoir être utilisée alors que de nombreuses données chiffrées sont manquantes. Toutefois, la précision de cette méthode sera d'autant plus faible que le nombre de données manquantes est grand.

Le seul moyen de réduire les incertitudes est la réalisation de travaux scientifiques permettant de combler les défauts de connaissances et d'approcher de manière plus quantitative l'appréciation des probabilités d'émission et d'exposition et les conséquences constituant le risque. L'approche qualitative du risque met donc clairement en lumière les domaines devant préférentiellement être explorés par la recherche en vue d'une meilleure estimation du risque.

Enfin, il est important de rappeler que, quelle que soit la précision de l'appréciation du risque, les choix de gestion requièrent *in fine* des approches coûts-bénéfices complémentaires permettant de comparer les différents scénarios de lutte possibles afin de faire les choix les plus avantageux.

As a decision-aiding tool, risk analysis is a method enabling the rational use of knowledge and data available at a given time to optimise decision-making. The accuracy and, more generally, the quality of the results obtained by this method are closely tied in with the accuracy and quality of the data available.

The method presented for qualitative animal health analysis is no exception. It is simply an easy tool for experts to use to try and respond to the risk assessment requests issued by managers within often very short timeframes.

The qualitative method is also advantageous in that it can be used when lots of statistics are missing. That said, the greater the number of missing data, the less accurate the method will be.

The only way uncertainty can be reduced is to carry out scientific work to complete the missing knowledge and to study the assessment of release and exposure probabilities and consequences comprising the risk in a more quantitative manner. The qualitative risk approach therefore highlights the areas that should preferably be explored by research to enable a better estimation of the risk.

Lastly, it is important to remember that, however precise the risk assessment, the management choices eventually require additional cost-benefit approaches to compare the various prevention scenarios possible so as to make the most effective choices.

Annexe 1. La décision de création du groupe de travail
« Analyse qualitative du risque en santé animale »

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Décision n°2007/031234
portant création du groupe de travail
« Analyse qualitative du risque en santé animale »

La Directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1323-4 et R.1323-22 ;
Vu l'arrêté du 17 octobre 2006 relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
Vu l'arrêté du 4 août 2006 portant nomination des membres des comités d'experts spécialisés de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
Vu le règlement intérieur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

DECIDE :

Article premier. Il est créé sur proposition de la Directrice générale et en concertation avec le président du comité d'experts spécialisé « Santé Animale », un groupe de travail dénommé « Analyse qualitative du risque en santé animale » dont l'objectif est, dans le contexte général d'une réflexion relative à l'analyse qualitative et quantitative du risque, de poursuivre la réflexion sur la méthode d'évaluation qualitative du risque en santé animale, utilisée pour le traitement des saisines traitées par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale ».

Article 2. Le groupe mentionné à l'article premier est composé des membres suivants :

- Membres de la liste d'experts du Comité d'experts spécialisé « Santé animale » :
M. Christophe Chartier (Afssa LERC)
Mme Barbara Dufour (ENVA)
M. Jean Pierre Ganière (ENVN)
M. Jean Guillotin (LVD Nord)
M. François Moutou (Afssa LERPAZ)
M. Claude Saegerman (Faculté vétérinaire de Liège)
M. Bernard Toma (ENVA)
- Membre du Comité d'experts spécialisé ESST :
M. Didier Calavas (Afssa LERPB)
- Personnalités scientifiques :
M. Didier Boisseleau (DSV Vendée)
M. Benoit Durand (Afssa LERPAZ)
M. Renaud Lancelot CIRAD/EMVT)
Mme Anne Thébaut (PASER/DERNS)

Article 3. Mme Barbara Dufour est nommée présidente du groupe de travail mentionné à l'article premier.

Article 4. La coordination scientifique du groupe mentionné à l'article premier est assurée par la coordination du Comité d'experts spécialisé « Santé animale » et les conclusions de ce groupe de travail seront à émettre pour la fin septembre 2007.

Article 5. La présente décision sera publiée dans le Bulletin officiel de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Fait à Maisons-Alfort, le **16 MAR. 2007**

La Directrice générale de l'Agence française de
sécurité sanitaire des aliments


Pascale BRIAND

DERNSEE 48/10/06 1/1

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Décision modificatrice n° 2007/10/801 relative au groupe « Analyse qualitative du risque en santé animale »

La directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1323-4 et R.1323-22 ;

Vu l'arrêté du 4 août 2006 portant nomination à des comités d'experts spécialisés de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 17 octobre 2006 modifié relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 27 décembre 2006 modifiant l'arrêté du 17 octobre 2006 relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu les décisions du 27 octobre 2005 et du 19 janvier 2007 portant nomination à des comités d'experts spécialisés de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu le règlement intérieur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

DECIDE :

Article premier. La date de présentation des conclusions du groupe de travail « Analyse qualitative du risque en santé animale », dont l'objectif est, dans le contexte général d'une réflexion relative à l'analyse qualitative et quantitative du risque, de poursuivre la réflexion sur la méthode d'évaluation qualitative du risque en santé animale, utilisée pour le traitement des saisines traitées par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », institué par la décision n°2007/03/234 du 16 mars 2007 est reportée au 31 juillet 2008.

Article 2. La composition du groupe de travail « Analyse qualitative du risque en santé animale » est modifiée comme suit :

- Se retire du groupe de travail Didier Calavas (Afssa).

Article 3. La coordination scientifique du groupe mentionné à l'article premier est assurée par la coordination du Comité d'experts spécialisé « Santé animale ».

Article 4. La présente décision sera publiée dans le Bulletin officiel de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Fait à Maisons-Alfort, le 01 OCT. 2007



**La directrice générale
de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments**

Pascale BRIAND

Annex 1: The decision to create the “Qualitative Risk Analysis in Animal Health” working group

THE FRENCH FOOD SAFETY AGENCY

Decision no. 2007/03/234 on the creation of the “Qualitative Risk Analysis in Animal Health” working group

The Director General of the French Food Safety Agency,
Having regard to the French Public Health Code, particularly articles L. 1323-4 and R. 1323-22;
Having regard to the order of 17 October 2006 on scientific panels within the French Food Safety Agency;
Having regard to the order of 4 August 2006 on the appointment of members of scientific panels of the French Food Safety Agency;
Having regard to the French Food Safety Agency's internal regulations;

DECIDES:

Article 1. Upon proposal of the Director General and in consultation with the Chair of the “Animal Health” Scientific Panel, a working group called “Qualitative Risk Analysis in Animal Health” is created with the purpose, in the general context of discussions about qualitative and quantitative risk analysis, of debating the qualitative risk assessment method in animal health, used to respond to requests addressed by the “Animal Health” Scientific Panel.

Article 2. The group mentioned in Article 1 is composed of the following members:

- Members of the list of experts of the “Animal Health” Scientific Panel:
 - Mr Christophe Chartier (Afssa, Laboratory for studies and research on goats)
 - Ms Barbara Dufour (Alfort National Veterinary School)
 - Mr Jean-Pierre Ganière (Nantes National Veterinary School)
 - Mr Jean Guillotin (Nord Veterinary Laboratory, Lille)
 - Mr François Moutou (Afssa, Laboratory for studies and research on animal diseases and zoonoses)
 - Mr Claude Saegerman (Liège Veterinary Faculty)
 - Mr Bernard Toma (Alfort National Veterinary School)
- Member of the TSE Scientific Panel:
 - Mr Didier Calavas (Afssa, Laboratory for studies and research on bovine diseases and meat hygiene)
- Scientists:
 - Mr Didier Boisseleau (Vendée Department of Veterinary Services)
 - Mr Benoît Durand (Afssa, Laboratory for studies and research on animal diseases and zoonoses)
 - Mr Renaud Lancelot (French Agricultural Research Centre for International Development/Department for Rearing and Veterinary Medicine)
 - Ms Anne Thébault (Animal Health and Microbiological Epidemiology and Quantitative Risk Assessment Unit/Department for the Evaluation of Nutritional and Health Risks)

Article 3. Ms Barbara Dufour is appointed Chair of the working group mentioned in Article 1.

Article 4. The scientific coordination of the group mentioned in Article 1 is ensured by the coordination of the “Animal Health” Scientific Panel and the conclusions of this working group will be issued by the end of September 2007.

Article 5. This decision will be published in the Bulletin Officiel of the French Food Safety Agency.

Done in Maisons-Alfort, on 16 MAR. 2007

The Director General of the French Food Safety Agency
Pascale Briand

THE FRENCH FOOD SAFETY AGENCY

**Modifying decision no. 2007/10/801
on the “Qualitative Risk Analysis in Animal Health” group**

The Director General of the French Food Safety Agency,

Having regard to the French Public Health Code, particularly articles L. 1323-4 and R. 1323-22;

Having regard to the order of 4 August 2006 on the appointment of members of scientific panels of the French Food Safety Agency;

Having regard to the amended order of 17 October 2006 on scientific panels within the French Food Safety Agency;

Having regard to the order of 27 December 2006 amending the order of 17 October 2006 on scientific panels within the French Food Safety Agency;

Having regard to the decisions of 27 October 2006 and 19 January 2007 on the appointment of scientific panels of the French Food Safety Agency;

Having regard to the French Food Safety Agency’s internal regulations;

DECIDES:

Article 1. *The presentation date for the conclusions of the “Qualitative Risk Analysis in Animal Health” working group, whose purpose, in the general context of discussions about qualitative and quantitative risk analysis, is to debate the qualitative risk assessment method in animal health, used to respond to requests addressed by the “Animal Health” Scientific Panel, laid down by Decision no. 2007/03/234 of 16 March 2007 is postponed until 31 July 2008.*

Article 2. *The members of the “Qualitative Risk Analysis in Animal Health” working group have been amended as follows:*

Didier Calavas (Afssa) is no longer a member of the group.

Article 3. *The scientific coordination of the group mentioned in Article 1 is ensured by the coordination of the “Animal Health” Scientific Panel.*

Article 4. *This decision will be published in the Bulletin Officiel of the French Food Safety Agency.*

Done in Maisons-Alfort, on 1 OCT. 2007

*The Director General of the French Food Safety Agency
Pascale Briand*

Annexe 2. Tableau de croisement utilisé dans la précédente méthode du CES « Santé animale »

Dans la méthode utilisée jusqu'en 2008 par le CES « Santé animale », le tableau de croisement (Tableau 14) utilisé pour combiner les probabilités d'émission et d'exposition afin d'aboutir à la probabilité de survenue est présenté ci-dessous :

Annex 2: Linking table used in the "Animal Health" Scientific Panel's previous method

In the method used until 2008 by the "Animal Health" Scientific Panel, the combining table (Table 14) used to combine the release and exposure probabilities to calculate the occurrence probability is presented below:

Tableau 14. Tableau de croisement entre qualificatifs de probabilité de la précédente méthode utilisée par le CES SA

Table 14. Combining table between probability qualifiers of the previous method used by the Panel

	Nu / N	Nu à Nég N to Neg	Nég Neg	Nég à F Neg to L	F / L	F à M L to M	M / M	M à E M to H	E / H
Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N	Nu / N
Nu à Nég N to Neg	Nu / N	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég / Neg
Nég Neg	Nu / N	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég à F Neg to L
Nég à F Neg to L	Nu / N	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég à F Neg to L	F / L
F / L	Nu / N	Nu à Nég N to Neg	Nu à Nég N to Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég à F Neg to L	F / L	F / L
F à M L to M	Nu / N	Nu à Nég N to Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég à F Neg to L	F / L	F / L	F / L
M / M	Nu / N	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég à F Neg to L	F / L	F / L	F / L	F à M L to M
M à E M to H	Nu / N	Nég / Neg	Nég / Neg	Nég à F Neg to L	F / L	F / L	F / L	F à M L to M	M / M
E / H	Nu / N	Nég / Neg	Nég à F Neg to L	F / L	F / L	F / L	F à M L to M	M / M	E / H

Nu=Nulle, Nu à Nég=Nulle à négligeable, Nég=Négligeable, Nég à F=Négligeable à faible, F=Faible, F à M=Faible à modérée, M=Modérée, M à E=Modérée à élevée, E=Élevée.

N=Nil, N to Neg=Nil to negligible, Neg=Negligible, Neg to L=Negligible to low, L = Low, L to M = Low to moderate, M=moderate, M to H=Moderate to High, H=High).

Annexe 3. Réflexion sur l'apport de la méthode quantitative à l'élaboration d'une méthode qualitative d'appréciation du risque en santé animale

Anna Lammerding (2007) a résumé le travail accompli par un groupe d'experts en octobre 2005 dans le cadre de l'ILSI (International Life Sciences Institute), en citant notamment les difficultés rencontrées par l'analyse qualitative de risque et les voies à explorer pour améliorer l'approche qualitative.

Parmi les difficultés, elle indique : [*« L'appréciation qualitative du risque se fonde souvent de manière significative sur la connaissance et sur les missions des experts, et une attention particulière devrait être apportée afin d'éviter que ce fait entraîne l'introduction de biais et d'erreurs au travers d'estimations subjectives⁽²⁾. »...]*

[*« Un des challenges apparaît dans la définition des catégories et dans les combinaisons appropriées de la probabilité et de la sévérité⁽³⁾. »]*

Parmi les voies à explorer, elle cite :

[*« Une claire définition de la signification des descriptifs⁽⁴⁾. »]*

La méthode qualitative d'analyse de risque utilisée par le CES SA et ses groupes de travail de 2003 à 2007 ne comportait qu'un nombre limité de niveaux de probabilité définis (nul, négligeable, faible, modéré, élevé) (cf. Tableau 14). Le manque de précision des définitions de chaque niveau de probabilité a conduit à une hétérogénéité de perception révélée par le test effectué lors de la première réunion du groupe de travail (cf. Tableau 4).

Afin, d'une part, de diminuer cette hétérogénéité et, d'autre part, de disposer du résultat des combinaisons d'échelles quantitatives, il a été proposé d'essayer de préciser la définition des niveaux de probabilités utilisés dans la nouvelle version de l'analyse qualitative de risque en santé animale, en tentant de faire correspondre à chaque niveau une zone d'ordres de grandeur chiffrés.

Une telle tentative est difficile. Elle doit tenir compte des propositions déjà disponibles faites par d'autres équipes. Elle ne doit pas être considérée comme immuable et définitive.

(2) "Qualitative risk assessment often relies significantly on the knowledge and missions from experts, and care should be taken that this does not lead to the introduction of biases and errors by subjective estimations".

(3) "Challenges also arise in defining descriptive categories and appropriately combining categories of probability and severity".

(4) "Clear definition on the meaning of descriptors".

Annex 3: Thoughts on what elements of the quantitative method can be considered when developing a qualitative risk assessment method in animal health

Anna Lammerding (2007) summarised the work accomplished by an expert group in October 2005 for the International Life Sciences Institute (ILSI) by highlighting the difficulties encountered by the qualitative risk analysis and what should be done to improve the qualitative approach.

Among the difficulties, she indicates: [*"Qualitative risk assessment often relies significantly on the knowledge and opinions from experts, and care should be taken that this does not lead to the introduction of biases and errors by subjective estimations."...]*

[*"Challenges also arise in defining descriptive categories and appropriately combining categories of probability and severity."*]

Among the future efforts, she quotes:

[*"Clear definition of the meaning of descriptors."*]

The qualitative risk analysis method used by the Panel and its working groups from 2003 to 2007 only contained a limited number of defined probability levels (nil, negligible, low, moderate and high) (see Table 14). The lack of precision of the definitions of each probability level led to differences in perception, identified by the test carried out at the working group's first meeting (see Table 4).

In order, firstly, to reduce these differences and, secondly, to obtain the result of the quantitative scale combinations, it was suggested to try and specify the definition of the probability levels used in the new qualitative risk analysis in animal health by attempting to attribute a range of numbers to each level.

This is difficult, and proposals already made by other teams need being considered. It should not be considered put and definitive, and only concerns probability levels.

Elle ne concerne que les niveaux de probabilités. Elle a donné lieu à divers débats, dont le détail n'est pas fourni.

Seront abordés successivement :

- les propositions publiées par d'autres auteurs ;
- les propositions du groupe de travail ;
- les essais de combinaison réalisés à partir de la proposition de correspondance.

1. Propositions publiées de correspondance entre une échelle de qualificatifs de probabilité et des ordres de grandeur chiffrés

Une recherche bibliographique a permis de révéler l'existence d'essais destinés à établir une correspondance approximative entre une échelle de qualificatifs de probabilité et des ordres de grandeur chiffrés. Les résultats obtenus révèlent des différences importantes entre certains auteurs. D'autres auteurs signalent qu'il n'est pas possible de définir une telle correspondance « universelle » dans la mesure où les fréquences de survenue de l'événement étudié peuvent se situer dans des niveaux de probabilités parfois extrêmement éloignés (par exemple, les probabilités liées à un jeu de cartes ou celles correspondant à un accident majeur dans une centrale atomique).

En 1996, Hall a proposé une correspondance quantitative pour une échelle qualitative (Tableau 15).

A variety of debates were sparked in this regard, the detail of which has not been provided.

The following will be addressed in order:

- *the proposals published by other authors;*
- *the working group proposals;*
- *the combination tests based on the comparison proposal.*

1. Published comparison proposals between a scale of probability qualifiers and numbered orders of magnitude

Bibliographical reviewing identified the existence of tests intending to make an approximate comparison between a scale of probability qualifiers and numbered orders of magnitude. The results reveal significant differences between some authors. Other authors report that it is not possible to define such a "universal" comparison as the occurrence frequencies of the event study can be found in sometimes extremely disparate probability levels (e.g. the probabilities associated with a game of cards or a major accident in a nuclear power plant).

In 1996, Hall recommended a quantitative comparison for a qualitative scale (Table 15).

Tableau 15. Qualificatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants

Table 15. Probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude

Qualitatif <i>Qualifier</i>	Énoncé d'incertitude <i>Description of uncertainty</i>	Ordinaux <i>Numbers</i>	Quantitatif <i>Quantifier</i>
Très faible / <i>Very low</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Très improbable / <i>Very unlikely</i> • Invraisemblable / <i>Unlikely</i> 	1	0 – 0,2
Faible / <i>Low</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Improbable / <i>Improbable</i> • douteux / <i>Doubtful</i> • Probablement pas / <i>Probably not</i> 	2	0,21 – 0,40
Moyen / <i>Medium</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aléatoire / <i>Random</i> • Plus que possible / <i>More than possible</i> 	3	0,41 – 0,60
Élevé / <i>High</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Probable / <i>Probable</i> • Possible / <i>Possible</i> • Probablement / <i>Probably</i> • Sans doute / <i>Doubtless</i> 	4	0,61 – 0,80
Très élevé / <i>Very high</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presque certainement / <i>Almost certainly</i> • Très probable / <i>Very likely</i> 	5	> 0,8

Source : Gouvernement du Québec (2008).

Des auteurs australiens effectuant une analyse de risque sur la trichinose évoquent l'analyse de risque à l'importation de porcs en Australie et citent la correspondance indiquée dans le Tableau 16.

Australian authors, conducting a risk analysis on trichinosis, mention the risk analysis of importing pigs to Australia and quote the comparison presented in Table 16.

En 2005, Charron a recommandé une correspondance semblable à celle de Hall (Charron, 2005) indiquée dans le Tableau 17.

In 2005, Charron recommended a similar comparison as Hall's (Charron, 2005), presented in Table 17.

Tableau 16. Correspondance utilisée pour l'analyse de risque à l'importation de porcs en Australie : qualificatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants

Table 16. Comparison used to analyse the risk of importing pigs to Australia: probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude

Qualificatifs de probabilité <i>Probability qualifiers</i>	Ordres de grandeur chiffrés <i>Numbered orders of magnitude</i>
Négligeable / <i>Negligible</i>	< 10 ⁻⁶
Extrêmement faible / <i>Extremely low</i>	10 ⁻⁶ -0,001
Très faible / <i>Very low</i>	0,001-0,05
Faible <i>Low</i>	0,05-0,3
Modérée / <i>Moderate</i>	0,3-0,7
Élevée / <i>High</i>	0,7-1

Source : EFSA (2005).

Tableau 17. Qualitatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants

Table 17. Probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude

Qualificatif <i>Qualifier</i>	Ordres de grandeur chiffrés <i>Numbered orders of magnitude</i>
Très faible / <i>Very low</i>	0,1
Faible / <i>Low</i>	0,3
Modérée / <i>Moderate</i>	0,5
Élevée / <i>High</i>	0,7
Très élevé / <i>Very high</i>	0,9

Source : Charron (2005).

Par ailleurs, depuis 1998, au niveau européen, une échelle est utilisée (cf. Tableau 18) pour définir la fréquence des effets indésirables des médicaments en médecine humaine et leur probabilité de survenue (in Berry *et al.*, 2003).

La comparaison des valeurs recommandées par ces quatre auteurs (ou groupes d'auteurs) montre l'existence de deux groupes. D'une part, Hall et Charron emploient des valeurs identiques, avec des chiffres élevés; ainsi, le qualificatif « faible » correspond à une probabilité de 21 à 40%. Cette même appellation est qualifiée d'élevée ou de très fréquente par les deux autres auteurs. D'autre part, les auteurs australiens et l'échelle portant sur les médicaments utilisent des chiffres plus faibles pour des probabilités faibles.

Moreover, since 1998, a scale has been used at European level (see Table 18) to define the frequency of medication side effects in human medicine and their probability of occurrence.

The comparison of values recommended by these four authors (or groups of authors) shows that there are two groups. On one hand, Hall and Charron use the same values, with high numbers. Their "low" qualifier corresponds to a 21 to 40% probability, but the same name is qualified as high or very common by the other two authors. On the other hand, the Australian authors and the scale for medication use lower numbers for low probabilities.

Tableau 18. Qualitatifs de probabilité et ordres de grandeur chiffrés correspondants utilisés pour définir la fréquence des effets indésirables des médicaments en santé humaine au niveau européen

Table 18. Probability qualifiers and corresponding numbered orders of magnitude used to define the frequency of medication side effects in human medicine at European level

Qualificatif Qualifier	Ordres de grandeur chiffrés Numbered orders of magnitude
Très rare / <i>Very rare</i>	< 1/10 000
Rare / <i>Rare</i>	≥ 1/10 000; < 1/1 000
Peu fréquent / <i>Not very common</i>	≥ 1/1 000; < 1/100
Fréquent / <i>Common</i>	≥ 1/100; < 1/10
Très fréquent / <i>Very common</i>	≥ 1/10

Source: Berry *et al.* (2003).

2. Essai de quantification des qualificatifs

Après différents essais et discussions, les principes suivants ont été adoptés pour définir les ordres de grandeur chiffrés correspondant aux différents qualificatifs de probabilité retenus :

- les qualificatifs de niveau de probabilité sont au nombre de 10 (cf. Tableau 3);
- il s'agit de niveaux de probabilité et non pas de niveaux de risque;
- les correspondances chiffrées s'étalent de 1 à 0. Elles peuvent être exprimées de différentes manières :
 - sous forme décimale (exemple : 0, 1),
 - sous forme de puissance négative (exemple : 1×10^{-1}),
 - sous forme de fraction, le numérateur étant de 1 (exemple : 1/10).

Parmi ces trois façons, la plus facile à comprendre spontanément est sans doute celle utilisant la fraction. C'est celle que nous utiliserons couramment;

- la distribution des dix qualificatifs de probabilité au sein de l'espace chiffré de 1 à 0 est logarithmique, de base 5 (sauf pour les deux niveaux extrêmes);
- à chaque qualificatif de probabilité correspond, non pas un chiffre unique, mais un intervalle chiffré assez large; ce principe tient compte de la diversité d'opinions parmi les experts quant à la correspondance chiffrée pour un même qualificatif de probabilité;
- compte tenu de cette même diversité, il a paru préférable de définir des zones chiffrées non pas coalescentes, mais en partie superposées avec leurs voisines immédiatement inférieure et supérieure (sauf pour les extrémités de la gamme);
- au sein de la gamme de dix qualificatifs :
 - s'imposaient :
 - 0 pour la probabilité « nulle »,
 - 1 pour le plafond de la probabilité maximale « très élevée »;
 - l'ordre de grandeur de trois niveaux a été discuté et retenu :
 - pour « élevée » : de l'ordre de 10^{-1} (1/10),
 - pour « faible » : de l'ordre de 10^{-3} (1/1 000),
 - pour « minime » : de l'ordre de 10^{-5} (1/100 000).

Compte tenu de ces différents principes, les valeurs chiffrées proposées pour chacun des dix niveaux (appellations) de qualificatifs de probabilité sont indiquées dans le Tableau 19.

2 - Qualifier quantification test

After various tests and discussions, the following principles were adopted to define the numbered orders of magnitude corresponding to the different probability qualifiers selected:

- *there are 10 probability level qualifiers (see Table 3);*
- *these are probability levels rather than risk levels;*
- *the corresponding numbers range from 1 to 0. They can be expressed in different ways:*
 - *in decimals (e.g. 0, 1)*
 - *in negative powers of ten (e.g. 1×10^{-1})*
 - *as fractions, the numerator being 1 (e.g. 1/10)*

The easiest to understand immediately, out of these three ways, is probably the latter. This is what we will commonly use:

- *the distribution of ten probability qualifiers within 1 to 0 is base-5 logarithmic (except for the first and last levels);*
- *a fairly wide number interval, rather than a single number, corresponds to each probability qualifier. This principle takes account of the diversity of opinions among the experts on the numbered comparison for the same probability qualifier;*
- *given this diversity, it seemed preferable to define numbered zones that, instead of being coalescent, are superposed with the numbers immediately above and below them (except for the first and last in the range);*
- *within the range of ten qualifiers:*
 - *0 corresponded to the "nil" probability;*
 - *1 for the limit of the maximum probability "very high".*

The order of magnitude of three levels was discussed and selected:

- *for "high": in the region of 10^{-1} (1/10);*
- *for "low": in the region of 10^{-3} (1/1,000);*
- *for "minute": in the region of 10^{-5} (1/100,000).*

Given these different principles, the numbered values selected for each of the ten levels (names) of probability qualifiers are indicated in Table 19.

Tableau 19. Valeurs chiffrées proposées pour chaque qualificatif de probabilité et correspondance avec les valeurs ordinales

Table 19. Numbered values selected for each probability qualifier and comparison with the ordinal values

Qualificatif <i>Qualifier</i>	Valeur ordinale <i>Ordinal value</i>	Borne inférieure <i>Lower bound</i>	Valeur médiane <i>Median value</i>	Borne supérieure <i>Upper bound</i>	Ordre de grandeur <i>Order of magnitude</i>
Nulle / Nil	0	0	0	0	0
Quasi-Nulle <i>Nearly nil</i>	1	>0	1/390 625	1/78 125	1/10 ⁶
Minime <i>Minute</i>	2	1/390 625	1/78 125	1/15 625	1/10 ⁵
Extrêmement faible <i>Extremely low</i>	3	1/78 125	1/15 625	1/3 125	1/15 000
Très faible <i>Very low</i>	4	1/15 625	1/3 125	1/625	1/3 000
Faible / Low	5	1/3 125	1/625	1/125	1/500
Peu élevée <i>Not very high</i>	6	1/625	1/125	1/25	1/100
Assez élevée <i>Quite high</i>	7	1/125	1/25	1/5	1/25
Élevée / High	8	1/25	1/5	1	1/5
Très élevée <i>Very high</i>	9	1/5	1	1	1

Sur le Tableau 19, on constate que :

- dans chaque colonne, les valeurs chiffrées diffèrent d'un niveau à l'autre par une base 5 (sauf pour les deux niveaux extrêmes) ;
- pour chaque niveau (sauf les extrêmes), la borne supérieure vaut cinq fois la valeur centrale, et la borne inférieure est cinq fois plus faible que la valeur centrale ;
- chaque niveau (sauf les extrêmes) recouvre sa moitié inférieure avec la moitié supérieure de son voisin inférieur, et sa moitié supérieure avec la moitié inférieure de son voisin supérieur ;
- l'ordre de grandeur proposé a pour objectif, grâce à une valeur certes approximative mais facile à comprendre, de se faire une idée du niveau quantitatif correspondant.

Les valeurs chiffrées du Tableau 19 peuvent être représentées sous forme schématique illustrant la distribution de chaque zone de probabilité et leurs recouvrements (Figure 4).

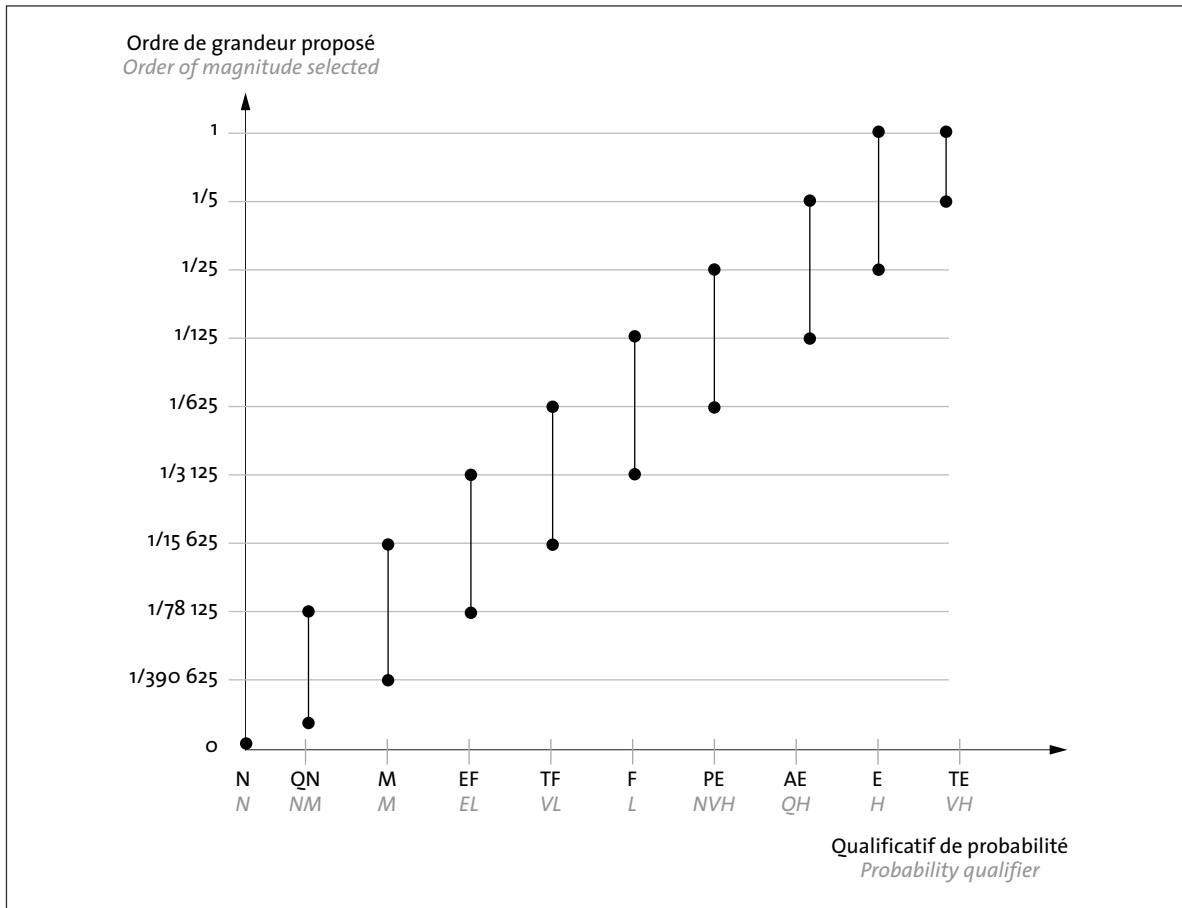
Table 19 shows that:

- *in each column, the numbered values differ from one level to the next by a base-5 (except for the first and last levels);*
- *for each level (except the first and last ones), the upper bound is five times greater than the median value, and the lower bound is five times less than the median value;*
- *each level (except the first and last) has the same lower half as the upper half of the level below, and the same upper half as the lower half of the level above;*
- *the order of magnitude indicated aims to give an idea of the corresponding quantitative level through a value that, although approximate, is easy to understand.*

The numbered values in Table 19 can be represented in graph form illustrating the distribution of each probability zone and their cross-checks (Figure 4).

Figure 4. Représentation schématique de la distribution des valeurs chiffrées proposées pour chaque qualificatif de probabilité

Figure 4. Graph showing the distribution of numbered values indicated for each probability



Les experts du GT sont conscients du fait que les valeurs chiffrées proposées pour les dix niveaux de probabilité retenus ne peuvent pas être considérées comme absolues et définitives, mais sont simplement destinées à servir d'outil commun pour, d'une part, améliorer la communication entre experts effectuant une estimation de probabilité de survenue d'un événement et, d'autre part, disposer de résultats de croisements effectués à l'aide de cette gamme de correspondance chiffrée des dix niveaux.

The WG experts are aware that the numbered values selected for the ten probability levels cannot be viewed as absolute or definitive, rather they are simply intended to be used as a common tool, firstly, for improving communication between experts estimating the probability of an event occurring and, second of all, for obtaining results of linking carried out with this ten-level numbered comparison range.

3. Résultats des croisements effectués à l'aide des valeurs chiffrées proposées

À partir du Tableau 19 qui définit, pour chaque qualificatif, une valeur médiane de probabilité, un tableau de croisement simple, fondé sur le produit des valeurs médianes de probabilité, a été créé. La probabilité obtenue a été ensuite exprimée selon la valeur ordinale (allant de 0 à 9) assortie des bornes inférieure et supérieure de ce même Tableau 19, tout en respectant la règle selon laquelle le produit du croisement de deux probabilités ne peut être supérieur à la plus faible des deux.

Par exemple, le croisement de « très faible » par « assez élevée » donne $1/3\ 125 \times 1/25$ soit $1/78\ 125$. Cette valeur, dans le Tableau 19 correspond à la valeur ordinale 2, et elle est encadrée par les bornes 1 (borne supérieure) et 3 (borne inférieure). Le résultat est alors exprimé par l'intervalle 1-3.

Les résultats des croisements ainsi obtenus figurent au Tableau 20.

Ce tableau, lorsqu'il est comparé au Tableau 5 issu des règles de croisement proposées dans le modèle qualitatif, montre, pour ce dernier, une majoration des probabilités de survenue, pour les niveaux intermédiaires de probabilité, ainsi qu'un élargissement (sous forme d'un intervalle) du niveau, pour les probabilités de haut rang.

Une autre façon d'établir un tableau de croisement des probabilités est d'utiliser non pas la valeur médiane pour chaque qualificatif, mais les bornes du qualificatif, ce qui conduit à un intervalle défini pour la borne supérieure par le croisement des bornes supérieures et pour la borne inférieure par le croisement des bornes inférieures. Pour les bornes supérieures, le niveau est toutefois limité par le respect de la règle selon laquelle le produit du croisement de deux probabilités ne peut être supérieur à la plus faible des deux.

Les résultats des croisements ainsi obtenus figurent dans le Tableau 21.

3. Results of linking carried out with the numbered values presented

A simple combining table has been created, based on the total median probability value from Table 19, which defines a median probability value for each qualifier. The probability obtained has then been expressed according to the ordinal value (ranging from 0 to 9), together with the lower and upper limits from Table 19, following the rule that the total of the two combined probabilities cannot exceed the lower of the two.

For example, linking the "very low" and "quite low" probabilities produces $1/3\ 125 \times 1/25$, or $1/78\ 125$. In Table 19, this value corresponds to the ordinal value 2 and is flanked by bounds 1 (upper bound) and 3 (lower bound). The result is therefore expressed as the interval 1-3.

These linking results are presented in Table 20.

Compared with this table, Table 5, based on the combining rules recommended for the qualitative model, shows an increase in occurrence probabilities, for the intermediate probability levels, as well as an extension (in the form of an interval) of the level for the high probabilities.

Another way of drawing up a probability linking table is to use the qualifier limits rather than the median value for each qualifier, which produces a defined interval for the upper limit by the combining upper limits and for the lower limit by combining lower limits. For the upper limits, the level is nevertheless limited in accordance with the rule that the total of the two combined probabilities cannot exceed the lower of the two.

These combining results are presented in Table 21.

Tableau 20. Résultats des croisements simplifiés de deux gammes des valeurs chiffrées proposées pour des qualificatifs de probabilité (valeurs médianes)

Table 20. Results of the simplified combining of two ranges of numbered values selected for the probability qualifiers (median values)

			Probabilité d'émission / Release probability										
			N / N	QN / NN	M / M	EF / EL	TF / VL	F / L	PE / NVH	AE / QH	E / H	TE / VH	
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Probabilité d'exposition Exposure probability	N / N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	QN / NN	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	M / M	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1-2	1-2	
	EF / EL	3	0	1	1	1	1	1	1	1-2	1-3	2-3	
	TF / VL	4	0	1	1	1	1	1	1-2	1-3	2-4	3-4	
	F / L	5	0	1	1	1	1	1-2	1-3	2-4	3-5	4-5	
	PE / NVH	6	0	1	1	1	1-2	1-3	2-4	3-5	4-6	5-6	
	AE / QH	7	0	1	1	1-2	1-3	2-4	3-5	4-6	5-7	6-7	
	E / H	8	0	1	1-2	1-3	2-4	3-5	4-6	5-7	6-8	7-8	
	TE / VH	9	0	1	1-2	2-3	3-4	4-5	5-6	6-7	7-8	9	

N=Nulle, QN=Quasi-nulle, M=Minime, EF=Extrêmement faible, TF=Très faible, F=Faible, PE=Peu élevée, AE=Assez élevée, E=Élevée, TE=Très élevée.

N=Nil, NN=Nearly Nil, M=Minute, EL=Extremely Low, VL=Very Low, L=Low, NVH=Not Very High, QH=Quite High, H=High, VH=Very High.

Tableau 21. Résultats des croisements simplifiés de deux gammes des valeurs chiffrées proposées pour des qualificatifs de probabilité (valeurs supérieures et inférieures)

Table 21. Results of the simplified combining of two ranges of numbered values selected for the probability qualifiers (upper and lower limits)

			Probabilité d'émission / Release probability										
			N / N	QN / NN	M / M	EF / EL	TF / VL	F / L	PE / NVH	AE / QH	E / H	TE / VH	
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Probabilité d'exposition Exposure probability	N / N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	QN / NN	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	M / M	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1-2	1-2	
	EF / EL	3	0	1	1	1	1	1	1	1-3	1-3	1-3	
	TF / VL	4	0	1	1	1	1	1	1-3	1-4	1-4	2-4	
	F / L	5	0	1	1	1	1	1-3	1-4	1-5	2-5	3-5	
	PE / NVH	6	0	1	1	1	1-3	1-4	1-5	2-6	3-6	4-6	
	AE / QH	7	0	1	1	1-3	1-4	1-5	2-6	3-7	4-7	5-7	
	E / H	8	0	1	1-2	1-3	1-4	2-5	3-6	4-7	5-8	6-8	
	TE / VH	9	0	1	1-2	1-3	2-4	3-5	4-6	5-7	6-8	7-9	

N=Nulle, QN=Quasi-nulle, M=Minime, EF=Extrêmement faible, TF=Très faible, F=Faible, PE=Peu élevée, AE=Assez élevée, E=Élevée, TE=Très élevée.

N=Nil, NN=Nearly Nil, M=Minute, EL=Extremely Low, VL=Very Low, L=Low, NVH=Not Very High, QH=Quite High, H=High, VH=Very High.

- Ahl AS., Acree JA., Gipson PS., Mc Dowell RM., Miller L., Mc Elvaine MD. (1993).** Standardization of nomenclature for animal health risk analysis. *Rev. sci. Tech. Off. Int. Epiz.*, **12**, 1045-1053.
- Afssa (2002).** Rapport sur le botulisme d'origine aviaire et bovine. Rapport du comité d'experts spécialisé « santé animale » de l'Afssa, octobre 2002, 82 p.
- Afssa (2003).** Rapport sur la rage des Chiroptères en France métropolitaine. Rapport du comité d'experts spécialisé « santé animale », novembre 2003, 70 p.
- Afssa (2004).** Fièvre Q: Évaluation des risques pour la santé publique et des outils de gestion des risques en élevage de ruminants. Rapport du comité d'experts spécialisé « santé animale » de l'Afssa, décembre 2004, 88 p.
- Afssa (2005).** Rapport sur l'évaluation du risque d'apparition et de développement de maladies animales compte tenu d'un éventuel réchauffement climatique. Rapport réalisé par un groupe de travail du Comité d'experts spécialisé « santé animale », avril 2005, 78 p.
- Berry DC., Raynor DK., Knapp P. (2003).** Communicating risk of medication side effects : an empirical evaluation of EU recommended terminology. In *Psychology, Health and Medicine*, **8**, n° 3, August 2003.
- Capek I., Vaillant V., Mailles A., de Valk H. (2004).** Importance et hiérarchisation des zoonoses en santé publique. *Epidémiol. et santé anim.*, **46**, 17-26.
- Capek I., Vaillant V. Mailles A., de Valk H. (2006).** Définition des priorités et actions réalisées dans le domaine des zoonoses non alimentaires 2000-2005. BEH 27-28.
- Charron G. (2005).** 30-535-01 Gestion de projets. Fondements et pratiques dans une optique GOP. La gestion des risques. Séance 10 du 16 juin 2005.
<http://zonecours.hec.ca/documents/E2005-1-410859.30-535-01-E05Seance10.pdf>
- Dufour B., Pouillot R. (2002).** Approche qualitative du risque. *Epidémiol. et santé anim.*, **41**, 35-43.
- Dufour B., Moutou F. (2007).** Qualitative risk analysis in animal health in: J.-L. Auget, N. Balakrishnan, M. Mesbah, G. Molenberghs eds. A methodological example. In *Advances in statistical methods for the health sciences*, Birkhäuser Boston, Cambridge Massachusetts, 529-539.
- EFSA (2005).** Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on "Risk assessment of a revised inspection of slaughter animals in area with low prevalence of *Trichinella*". *The EFSA Journal* **200**, 1-41.
- EFSA (2007a).** Opinion of the Scientific Panel on animal Health and Welfare on the Framework for EFSA AHAW Risk Assessments. *The EFSA Journal*, **550**, 1-46.
- EFSA (2007b).** Epidemiological analysis of the 2006 Bluetongue virus serotype 8 epidemic in north-western Europe. *Report of European Food Safety Authority*, 35 p.
- Gouvernement du Québec (2008).** Ministère des Services gouvernementaux, Direction des affaires publiques et des communications. Analyse des risques. <http://msg.gouv.qc.ca/fr/publications/enligne/guide/analyse.pdf> (consulté le 12 août 2008).
- Havelaar A., Van der Fels-Klerx I. (2004).** Prioritization of food borne pathogens and (emerging) zoonoses. Bilthoven, Nationale Institute for Public Health and the Environment (RIVM), **12**.
- Hendrikx P., Dufour B., Tulasne JJ., Kondolas G. (2001).** Analyse qualitative du risque d'épizootie de peste bovine en République Centrafricaine à partir du Tchad et du Soudan. *Epidémiol. et santé anim.*, **40**, 83-94.
- Lammerding A. (2007).** Using microbial risk assessment (MRA) in food safety management. Summary report of a workshop held in October 2005 in Prague, Czech Republic. ILSI Europe report Series.
<http://europe.ilsa.org/publications/Report+Series/>

Mc Diarmid SC. (1993). Risk analysis and the importation of animals and animals products. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, **12**(4), 1235-1263.

Mc Kenzie J., Simpson H., Langstaff I. (2007). Development of methodology to prioritise wildlife pathogens for surveillance. *Prev. Vet. Med.*, **81**, 194-210.

Moutou F., Dufour B., Ivanov Y. (2001). A qualitative assessment of the risk of introducing foot and mouth disease into Russia and Europe from Georgia, Armenia and Azerbaijan. *Rev. Sci. tech. Off. Int. Epiz.*, **20**, 723-730.

Murray CJL., Lopez AD. (1996). The global burden of disease, The Harvard School of Public Health, 1022 p.

Murray N. (2002). Import Risk Analysis, Animals and Animal Products. New Zealand Ministry of Agriculture and Forestry, Wellington New Zealand, 183 p.

OIE (1997). Code zoo-sanitaire des épizooties de l'OIE. Analyse du risque à l'importation, Chapitre 141.

OIE (2004). Handbook on import risk analysis for animals and animal products - introduction and qualitative risk assessment, 57 p.

OIE (2007). Code sanitaire pour les animaux terrestres. Analyse du risque à l'importation. Chapitres 131 et 132.

Peeler EJ., Murray AG., Thebault A., Brun E., Thrush M., Giovaninni A. (2006). Risk assessment and predictive modelling-a review of their application in aquatic animal health. VESO, European Commission. <http://www.dipnet.info/>

Vose D. (2000). Risk analysis: a quantitative guide. New York, John Wiley and sons, 418 p.

Zepeda-Sein C. (1998). Méthode d'évaluation des risques zoosanitaires lors des échanges internationaux, In Séminaire sur la sécurité zoosanitaire des échanges dans les Caraïbes, 9-11 décembre 1997, Port of Spain, (Trinidad and Tobago), 2-17, OIE, Paris.

Création et mise en page : Parimage
Impression : Bialec, Nancy (France)
ISBN : 978-2-11-098836-2
3 000 exemplaires – Juillet 2009
71938

Photos de couverture : Afssa, Image100, Christophe Lepetit, Parimage