



Ottawa, Ontario
K1A 0Y9

Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9

November 17, 2010

Le 17 novembre 2010

MEAT HYGIENE DIRECTIVE

DIRECTIVE DE L'HYGIENE DES VIANDES

2010- 65

2010- 65

SUBJECT: Chapter 4

OBJET : Chapitre 4

Changes to be made:

Changements à apporter :

1. "Annex H: Meat inspection legend stamp order form" has been removed from Chapter 4 because it is now available as Annex A in MOP Chapter 1.
2. "Annex O: Policy on the Control of *E. coli* 057:H7 Contamination in Raw Beef Products" has been replaced with the most recent version that was updated and distributed as a Meat Hygiene Directive on August 7, 2009.

1. « Annexe H : Formulaire de commande pour les étampes portant l'estampille » a été retiré du chapitre 4 à cause du fait il est maintenant accessible comme annexe A dans le chapitre 1 du MDM.
2. « Annexe O : Politique relative à la lutte contre la contamination des produits de bœuf crus par *E. coli* O157 :H7 » a été remplacée par la plus récente version qui a été mise en œuvre et distribuée comme une Directive de l'hygiène des viandes le 7 août 2009.

ENGLISH VERSION

VERSION ANGLAISE

Please remove Annex H of Chapter 4 from your Manual of Procedures.

Veillez supprimer l'annexe H de chapitre 4 de votre Manuel des méthodes.

Please replace Annex O of Chapter 4 with this new version in your Manual of Procedures.

Veillez remplacer l'annexe O de chapitre 4 par cette nouvelle version dans votre Manuel des méthodes.

FRENCH VERSION

VERSION FRANÇAISE

Please remove Annex H of Chapter 4 from your Manual of Procedures.

Veillez supprimer l'annexe H de chapitre 4 de votre Manuel des méthodes.

Please replace Annex O of Chapter 4 with this new version in your Manual of Procedures.

Veillez remplacer l'annexe O de chapitre 4 par cette nouvelle version dans votre Manuel des méthodes.

Richard Arsenault
Director
Meat Programs Division

Richard Arsenault
Directeur
Division des programmes des viandes

Att./p.j.

Annexe O

Politique de lutte contre la contamination des produits de bœuf cru par *E. coli* O157:H7

1. Date d'entrée en vigueur

La présente politique entre en vigueur le jour de sa publication.

2. But

La mise à jour de la présente politique vise à :

- fournir des instructions claires aux intervenants de l'industrie et aux inspecteurs sur les mesures requises pour lutter contre la contamination par *E. coli* O157:H7 des produits de bœuf cru et pour maintenir l'équivalence avec la politique américaine; et
- refléter l'approche basée sur le risque prise par l'ACIA à l'égard de ce pathogène.

Tous les exploitants des établissements agréés où sont manipulés des produits de bœuf cru doivent :

- Réévaluer leur système HACCP (programmes préalables et CCP) pour s'assurer que celui-ci est conforme aux exigences de la présente politique et réévaluer également, s'il y a lieu, les mesures de contrôle du processus pertinentes (pour plus de détails, voir les points 4 et 5 de la présente politique).
- Pour les abattoirs : valider les interventions de réduction du pathogène, conformément au point 8 de la présente politique.

3. Définitions

Les définitions énoncées ci-après s'appliquent à la présente politique.

3.1 Laboratoire accrédité

Un laboratoire accrédité aux fins des analyses d'aliments requises pour la vérification de leur conformité aux exigences réglementaires est un laboratoire reconnu comme étant conforme aux exigences du Programme d'accréditation des laboratoires/Canada (PALCAN) du Conseil canadien des normes (CCN), incluant les exigences du domaine de spécialité du programme des Produits agricoles et alimentaires.

3.2 Échantillon confirmé positif pour *E. coli* O157:H7

Un échantillon confirmé positif pour *Escherichia coli* identifié par une méthode biochimique, déterminé comme étant du sérotype « O157 » par une méthode sérologique ou génétique et remplissant au moins une des conditions suivantes :

- 1) production de Shiga-toxines; et/ou
- 2) présence de gènes codant les Shiga-toxines (*stx*); et/ou
- 3) déterminé génétiquement comme étant de type « H7 ».

3.3 Valeur D

La valeur D représente la létalité d'un procédé. Une unité « D » permet de détruire 90 % des organismes cibles qui peuvent être présents dans le produit. Par conséquent, un procédé de réduction d'*E. coli* O157:H7 de 5 D peut détruire 10^5 de ces organismes dans le produit, ou permet de réduire de 99,999 % le nombre d'organismes pouvant être présents dans le produit.

3.4 *E. coli* O157:H7

E. coli O157:H7 est une souche d'*E. coli* entérohémorragique productrice de Shiga-toxines. Aux fins de la présente politique, ce pathogène est défini comme un organisme remplissant les conditions suivantes :

- un résultat positif a été obtenu à l'épreuve de détection d'*E. coli* de sérotype O157 en bouillon enrichi; et
- des épreuves biochimiques et sérologiques sur un isolat pur du bouillon enrichi ont apporté la confirmation qu'il s'agit d'*E. coli* O157 et la pathogénicité de l'isolat a été confirmée dans un laboratoire accrédité par un résultat positif à l'une ou l'autre des épreuves suivantes :
 - production de Shiga-toxines; et/ou
 - présence d'un ou de plusieurs gènes codant les Shiga-toxines; et/ou
 - présence de l'antigène H7 mis en évidence par une épreuve sérologique et/ou moléculaire.

Remarque : Tous les résultats aux épreuves mentionnées ci-dessus doivent être négatifs pour qu'un rapport d'évaluation finale **négatif** puisse être émis.

3.5 Traitement de létalité totale applicable aux produits de bœuf

Dans le cadre de la présente politique, on considère qu'un produit de bœuf a fait l'objet d'un traitement de létalité totale lorsque le procédé de fabrication a été scientifiquement validé pour assurer une réduction de 5 D du nombre d'*E. coli* O157:H7.

3.6 Lot

Pour l'analyse du bœuf cru selon les exigences de la présente politique, un lot comprend un ensemble de boîtes de carton, d'emballages ou de contenants de bœuf cru qui a été :

- conditionné suivant des procédures d'assainissement normalisées sur une chaîne d'emballage; ou
- désigné par l'exploitant en fonction d'un programme d'échantillonnage statistique (plan d'analyse robuste ou autre protocole d'échantillonnage approuvé par l'ACIA).

Un lot peut être défini d'une manière temporelle ou spatiale, mais il ne doit pas dépasser la production d'une journée.

3.7 Échantillon présumé positif pour *E. coli* O157:H7

Un échantillon donnant un résultat positif à une épreuve de détection reconnue par l'ACIA (voir l'appendice 2 de la présente politique).

3.8 Bœuf cru

Aux fins de la présente politique, l'expression bœuf cru comprend la viande de bœuf et de veau, y compris le cœur, la viande de tête, la viande de bajoue, l'œsophage, etc. (c.-à-d. les muscles striés). Par ailleurs, le bœuf cru comprend les produits de bœuf cru intact et non intact ainsi que les produits de bœuf fragmenté.

Remarque : Les queues et les langues de bœuf sont exclues de la définition de bœuf cru car elles sont habituellement entièrement cuites et n'ont été associées à aucune maladie chez l'humain.

3.8.1 Bœuf cru intact

Le bœuf cru intact est un morceau de viande dont la structure interne n'a pas été modifiée. Cette catégorie comprend les carcasses habillées entières ainsi que les demi-carcasses et les quarts de carcasses habillées, les coupes primaires et secondaires, les parures enlevées des parties mentionnées ci-dessus, la viande de tête et de bajoue, le diaphragme et les muscles intercostaux.

3.8.2 Bœuf cru non intact

Le bœuf cru non intact est du bœuf qui a été selon le cas :

- attendri;
- soumis à des injections;

- soumis à un processus d'incorporation d'une solution (p. ex. martelage, barattage); ou
- découpé en cubes.

Bœuf fragmenté

Cette catégorie comprend le bœuf haché/haché fin, le bœuf à texture fine et le bœuf séparé mécaniquement.

3.9 Analyse robuste des parures de bœuf ou des constituants de bœuf cru utilisés dans la fabrication du bœuf haché

Au moins 60 sous-échantillons de chaque lot doivent être examinés.

Un lot ne peut comprendre plus de 5 combos ni peser plus de 4 500 kg environ. L'exploitant peut définir et utiliser une unité autre que le combo (palette de boîtes, bac de manutention, chariot, cuve, baquet, etc.), pourvu que le poids du lot ne dépasse pas 4 500 kg environ ou la production d'une journée entière.

Tous les combos/unités doivent être également représentés dans le lot. Par exemple, au moins 12 morceaux individuels seraient prélevés sur un lot de 5 combos. Pour les autres types d'unités, au moins 60 morceaux également répartis dans le lot doivent être prélevés (p. ex. dans un lot de 10 cuves de parures des coupes primaires et secondaires, on pourrait prélever 6 morceaux par cuve, et dans un lot de 5 palettes, on pourrait prélever 12 morceaux par palette, etc.).

Pour les analyses, il faut prélever au moins 325 g de chaque lot. Ainsi, il faut prélever au moins 65 g de matériel (12 morceaux de 5 ou 6 grammes chacun) sur chaque combo d'un lot de 5 combos. Pour les autres types d'unités, la quantité de matériel prélevée de chaque unité serait fonction du nombre d'unités du lot; cependant, il faudrait quand même des morceaux de 5 ou 6 g chacun prélevés également sur chaque unité jusqu'à l'obtention d'au moins 325 g au total pour le lot. Le matériel prélevé aux fins d'analyse doit provenir de la surface extérieure du produit (p. ex. surface de la carcasse lorsque des parures sont échantillonnées, surfaces exposées du muscle cardiaque, partie extérieure du muscle du diaphragme, etc.). Autrement dit, l'échantillon ne doit pas provenir du tissu intérieur de la viande, à moins que le processus de production normal ne laisse que du tissu intérieur à échantillonner.

Remarques :

1. Dans la méthode d'échantillonnage N60, 60 représente le nombre minimum de sous-échantillons requis, peu importe la taille (nombre de combos/d'unités) ou le poids du lot. Ainsi, que le lot pèse 4 500 kg, 2 000 kg ou 100 kg, il faut prélever 60 sous-échantillons.
2. D'autres paramètres peuvent être utilisés pour définir le plan d'analyse robuste, pourvu qu'ils aient été évalués par l'ACIA (Division des programmes des viandes et Division de la salubrité des aliments) et qu'ils offrent un niveau de confiance équivalent ou accru.

4. Risque posé par *E. coli* O157:H7

L'exploitant doit tenir à jour son système HACCP pour qu'il respecte toutes les exigences de la réglementation et des politiques applicables. Comme les exigences de la présente politique ont été modifiées, les exploitants de tous les établissements qui produisent ou reçoivent des produits de bœuf cru doivent **réévaluer leur système HACCP** pour s'assurer qu'il continue de satisfaire aux exigences. Aux fins de la présente politique, le système HACCP englobe toutes les mesures de contrôle du processus que doit utiliser l'exploitant pour lutter contre la contamination par *E. coli* O157:H7.

Selon les renseignements disponibles, il est évident que la **contamination du bœuf cru par *E. coli* O157:H7 représente un danger probable pour la santé** et qu'il est nécessaire de mettre en œuvre des mesures de lutte. Il ne faut pas oublier que *E. coli* O157:H7 est un contaminant inacceptable dans le bœuf et que les produits contaminés font l'objet d'un rappel.

Dans le cadre de la réévaluation de son système HACCP, l'exploitant doit :

- revoir les formulaires du PASA (ou l'équivalent) portant sur l'**identification du produit et son utilisation prévue** pour déterminer si les renseignements qu'ils renferment relativement au danger associé à *E. coli* O157:H7 et à sa maîtrise sont complets et exacts;
- recenser clairement le danger associé à *E. coli* O157:H7 sur le formulaire du PASA n° 5 (ou l'équivalent) et évaluer ce danger en se servant de l'arbre de décision (formulaire du PASA n° 8 ou l'équivalent);
- décider comment ce danger sera maîtrisé :
 - au moyen de CCP mis en place dans l'établissement durant la production;
 - à la réception des produits de bœuf cru; ou
 - grâce à d'autres mesures validées qui permettront d'éviter de distribuer des produits susceptibles d'être contaminés.

Pour ce qui est des abattoirs, une attention particulière doit être accordée à la circulation de l'air ainsi qu'à la circulation des employés entre les zones propres et relativement moins propres des aires de transformation, une forte corrélation ayant été établie récemment entre ces facteurs et le degré de contamination microbiologique des carcasses. Il faut également évaluer la ségrégation des activités incompatibles, l'acheminement des produits, l'assainissement de l'équipement et la formation des employés (Bonnes pratiques de fabrication [BPF], manipulation hygiénique, procédures d'habillage, etc.). Enfin, comme la réfrigération joue un rôle important dans l'inhibition de la multiplication des bactéries *E. coli* O157:H7, les exploitants doivent confirmer que leur capacité de réfrigération est suffisante pour leur volume de production, et ils doivent respecter les directives sur la réfrigération des carcasses indiquées au chapitre 4, Manuel des méthodes de l'hygiène des viandes.

L'exploitant doit s'assurer que tous les aspects pertinents de son système HACCP sont mis à jour au besoin.

5. Mesures de contrôle/interventions

L'exploitant doit veiller à ce que son système HACCP soit validé et efficace, c'est-à-dire que celui-ci permet de faire en sorte que la contamination par *E. coli* O157:H7 des produits de bœuf cru distribués à l'extérieur de l'établissement sous agrément fédéral se situe sous le seuil de détection (c.-à-d. aucune bactérie *E. coli* O157:H7 décelée dans un échantillon analysé suivant l'une des méthodes approuvées [voir à l'appendice 2 de la présente politique l'information pertinente à ce sujet]). Dans tous les cas, l'exploitant doit avoir mis en place des mesures de contrôle visant à prévenir la multiplication d'*E. coli* O157:H7 ou la contamination par cette bactérie.

Les **mesures de contrôle** énumérées ci-après doivent être mises en œuvre :

5.1 Abattoirs

Les bovins sont la principale source d'*E. coli* O157:H7 à l'origine des infections chez l'humain. Chez les bovins, l'excrétion d'*E. coli* O157:H7 dans les matières fécales est intermittente et augmente en été en automne. La contamination des carcasses de bovins par *E. coli* O157:H7 se produit durant l'abattage et l'habillage, surtout au cours du dépouillement des carcasses.

Les constituants de viande issus d'une carcasse contaminée peuvent se retrouver dans le bœuf haché cru, lequel présente le plus de risques pour la santé humaine. Dans le cas d'un abattoir, par suite de la réévaluation du système HACCP de l'exploitant, on s'attend à ce que l'exploitant prenne les mesures suivantes :

5.1.1 Tous les abattoirs

- Recourir, pendant l'abattage, à au moins une intervention (comme la pasteurisation à la vapeur, la vaporisation d'acides organiques, etc.), validée conformément à la présente politique (voir le

point 8 de la présente politique), pour réduire la contamination par *E. coli* O157:H7 sous le seuil de détection; établir un CCP pour cette (ces) intervention(s).

- Contrôler la contamination de l'air, la circulation de l'air (pression positive) et la circulation des employés entre les zones propres et relativement moins propres des aires de transformation.
- Indiquer dans le programme préalable portant sur le transport et l'entreposage que les conditions dans lesquelles les carcasses ont été gardées étaient satisfaisantes, ce qui inclut, sans y être limité, la température d'entreposage.
- Implanter une étape de vérification pour assurer l'efficacité des interventions couvertes par le CCP. La procédure doit comprendre la recherche du pathogène ou d'un organisme substitut dans la carcasse, selon la méthode décrite au point 9.1 c. de la présente politique. Cette vérification peut avoir lieu dans l'établissement d'abattage ou au moment de la réception dans un établissement destinataire affilié, auquel cas l'exploitant de l'abattoir doit présenter à l'ACIA un plan intégré qui doit être accepté par l'ACIA pour que cette option puisse être retenue.

5.1.2 Abattoirs avec opérations de désossage/découpe

En plus des exigences décrites au point 5.1.1 ci-dessus, les abattoirs où ont lieu des opérations de désossage/découpe doivent respecter les exigences applicables aux carcasses transformées et aux produits issus des opérations de désossage/découpe énumérées ci-après.

- Les carcasses doivent avoir été soumises aux interventions de réduction du pathogène (CCP validé comme au point 5.1.1) réalisées dans l'établissement; les registres/dossiers HACCP pertinents doivent indiquer que le CCP a été maîtrisé.
- Le programme préalable portant sur l'entreposage doit indiquer que les conditions dans lesquelles les carcasses ont été gardées avant leur désossage/découpe étaient satisfaisantes, ce qui inclut, sans y être limité, la température d'entreposage et la possibilité de contamination croisée.
- Les conditions dans lesquelles les carcasses ont été soumises à une transformation ultérieure (découpe/désossage) étaient satisfaites et répondaient aux spécifications du système HACCP.
- Si un produit de bœuf cru soumis à un désossage/découpage est positif à l'égard d'*E. coli* O157:H7 (que l'épreuve ait été réalisée à l'établissement ou à la réception du produit chez un client), l'enquête doit aussi comprendre une évaluation de tous les paramètres du processus d'abattage ayant une incidence sur la présence d'*E. coli* O157:H7.

5.2 Établissement destinataire

Dans un établissement qui reçoit du bœuf cru, l'exploitant doit, à la suite de la réévaluation du système HACCP, choisir l'une ou l'autre des options décrites ci-après.

- Adopter des spécifications d'achat (voir le point 6 de la présente politique) et déterminer que le CCP concernant la réception ou le programme préalable portant sur le transport, la réception et l'entreposage (B 2.1.3) permet d'assurer le respect des spécifications d'achat. Selon ces spécifications, tous les fournisseurs doivent avoir instauré un ou plusieurs CCP validés sur la chaîne de production dont provient le bœuf cru qui a été expédié à l'établissement destinataire et avoir mis en place des mesures de contrôle efficaces.
- Déterminer que des CCP validés sont déjà en place, ou seront ajoutés, dans l'établissement pour maîtriser le danger associé à *E. coli* O157:H7 (p. ex. tout le bœuf cru reçu est utilisé pour la fabrication de produits bien cuits ou fait l'objet d'un autre traitement accepté de létalité totale).

5.3 Analyse obligatoire des parures de bœuf et des autres constituants de bœuf cru utilisés dans la fabrication du bœuf haché

D'autres paramètres peuvent être utilisés pour définir le plan d'analyse robuste, pourvu qu'ils aient été évalués par l'ACIA (Division des programmes des viandes et Division de la salubrité des aliments) et qu'ils offrent un niveau de confiance équivalent ou accru.

Tous les produits de bœuf cru utilisés dans la fabrication du bœuf haché (constituants de bœuf haché) doivent remplir les exigences d'analyse décrites au point 5.3 de la présente politique avant leur utilisation

dans la fabrication de bœuf haché. Les constituants de bœuf cru identifiés ci-après seront considérés comme des intrants possibles pour la fabrication du bœuf haché, sauf si l'exploitant peut prouver qu'ils n'en sont pas (par des données documentées et des mesures de contrôle).

Comme ils sont couramment utilisés dans la fabrication du bœuf haché, les produits soumis aux **analyses obligatoires** comprennent les parures de tous genres (notamment les parures des coupes primaires et secondaires), la viande de tête, la viande de bajoue, la viande d'œsophage, le cœur et le bœuf à texture fine. L'exploitant qui **produit** ces constituants de bœuf haché cru doit respecter les exigences d'analyse prévues au point 5.3 de la présente politique.

Également, si d'autres constituants de bœuf cru moins courants, tels que des coupes primaires ou secondaires, sont destinés à être utilisés dans la fabrication de produits de bœuf haché (p. ex. burger de surlonge), il faut analyser ces produits avant leur distribution à la fréquence indiquée ci-après.

La fréquence d'analyse a été déterminée selon le volume de production, lequel a un impact direct sur le niveau de risque car il est lié à l'exposition du consommateur. Les épreuves utilisées doivent satisfaire aux conditions indiquées à l'appendice 2 de la présente politique.

L'exploitant doit donc déterminer le volume annuel (en kg) de parures et d'autres constituants de bœuf haché cru, ou de leur combinaison, qu'il utilise dans la fabrication du bœuf haché. Quand une partie seulement d'un produit est utilisée seule ou en combinaison avec d'autres produits dans la fabrication du bœuf haché, l'exploitant n'est tenu d'analyser que le produit qui sera utilisé dans la fabrication du bœuf haché. Cette exigence doit être décrite comme il se doit dans le plan HACCP de l'exploitant. Par exemple, si les registres/dossiers indiquent qu'une portion de 30 % de la production annuelle de cœurs ou d'une combinaison cœurs/viande de bajoue est utilisée dans la fabrication du bœuf haché, les cœurs, ou la combinaison cœurs/viande de bajoue, constituant cette portion de 30 % de la production totale ou annuelle, doivent être analysés à la fréquence requise.

Les constituants de bœuf cru dont l'ACIA ne peut vérifier l'utilisation (p. ex. le produit est vendu à des établissements qui ne sont pas sous agrément fédéral) sont considérés comme des intrants possibles dans la fabrication du bœuf haché et **doivent** être inclus dans la production visée par les exigences d'analyse. L'ACIA peut exempter de ces exigences un établissement qui a mis en place des mesures de contrôle appropriées (documentées dans le système HACCP) garantissant que ces constituants n'entrent pas dans la fabrication du bœuf haché, à la condition que l'établissement qui les recevra soit sous agrément fédéral.

L'exploitant doit s'assurer que les données qu'il recueille à ce sujet sont toujours exactes et à jour. Ainsi, il doit évaluer toute augmentation de production pour déterminer son incidence sur la fréquence des analyses d'un produit donné.

Lorsqu'il reçoit des matières premières entrant dans la fabrication du bœuf haché cru, l'exploitant doit s'assurer qu'elles ont été analysées par le fournisseur conformément aux exigences qui suivent :

5.3.1 Production annuelle de 25 000 kg ou moins d'un produit donné

Étant donné le faible volume qu'une telle production représente, l'exploitant ne doit analyser ce produit que trois (3) fois par année selon la procédure d'échantillonnage N=60. La variation saisonnière, c.-à-d. la période de prévalence d'*E. coli* O157:H7 la plus élevée (de l'été à l'automne), doit être prise en considération quand on détermine l'époque où auront lieu les analyses durant l'année.

5.3.2 Production annuelle de plus de 25 000 kg d'un produit donné

L'exploitant doit mettre en œuvre un plan d'analyse robuste, tel qu'il est indiqué dans la présente politique, pour tous les produits de cette catégorie.

5.4 Bœuf cru utilisé dans la fabrication de produits bien cuits ou dans un procédé qui comprend un traitement approuvé de létalité totale

À la suite de la réévaluation de son système HACCP, l'exploitant peut déterminer qu'il existe un danger probable de contamination par *E. coli* O157:H7, mais qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter de nouveaux CCP dans l'établissement, parce que tous les produits qu'il fabrique font l'objet d'un procédé de létalité totale sur les lieux (p. ex. ils sont cuits de manière à assurer une réduction de 5 D) ou sont envoyés directement à un autre établissement sous agrément fédéral où des mesures semblables seront prises pour maîtriser le danger.

Dans ce cas, l'exploitant doit fournir des détails sur les mesures de contrôle qui ont été mises en œuvre pour qu'il soit assuré que le produit fait l'objet du traitement de létalité totale et qu'il n'est pas acheminé ailleurs (c.-à-d. gestion des stocks, marques spéciales sur les boîtes [p. ex. « Pour la cuisson »/« Traitement de létalité totale »]). Ces mesures doivent être incorporées au système HACCP de l'exploitant et évaluées en fonction de la conformité et de l'efficacité.

Dans le cas d'un produit destiné à un traitement de létalité après qu'il se soit révélé positif à la recherche d'*E. coli* O157:H7 ou dans le cas d'un produit que l'exploitant a décidé de considérer positif d'après les résultats de la détection, voir le point 13.1.1 de la présente politique.

5.5 Produits de bœuf cru non intact

Dans le cas de produits **découpés en cubes, martelés, barattés, attendris à l'aide d'aiguilles ou au moyen d'injections**, les appareils utilisés peuvent faire pénétrer les bactéries présentes à la surface d'un morceau de viande contaminé jusqu'à l'intérieur et peuvent également être à l'origine de la contamination croisée de morceaux de viande traités ultérieurement par la même machine.

Les produits de bœuf cru non intact ne présentent pas le même niveau de risque que les constituants de base de bœuf haché cru. Le certificat d'analyse ou des tests de vérifications n'est pas obligatoire pour ces produits. Toutefois, les exploitants produisant les produits de bœuf cru non intact doivent mettre en œuvre des mesures de contrôle selon les « meilleures pratiques industrielles ». Ceci peut inclure l'examen et la réévaluation du processus d'assainissement, le nettoyage d'équipement et d'autres activités tels que l'étiquetage adéquat et les directives de cuisson. Si ces produits ou des parures de bœuf sont trouvés associés à un résultat positive à l'égard d'*E. coli* O157:H7, l'exploitant doit justifier l'écart et prendre des mesures correctives et préventives appropriés.

5.6 Coupes primaires et secondaires de bœuf cru intact

Signalons que les coupes primaires et secondaires intactes utilisées à d'autres fins que la fabrication du bœuf haché ne présentent pas le même risque que ce produit. Contrairement au bœuf haché, l'intérieur de ces produits de bœuf cru intact est considéré comme étant exempt de pathogènes. En conséquence, la cuisson habituelle détruit toute bactérie *E. coli* O157:H7 qui pourrait être présente à la surface. Un établissement qui fabrique et distribue des biftecks préemballés intacts pourrait conclure qu'il n'y a pas lieu de modifier son système HACCP pour ce produit.

Les parures produites durant la préparation des coupes primaires et secondaires doivent faire l'objet de mesures de contrôle pour que les produits finis dans lesquels elles sont utilisées ne contiennent pas de quantités détectables d'*E. coli* O157:H7. Comme les parures sont couramment utilisées dans la fabrication du bœuf haché, elles doivent être analysées à la fréquence prévue au point 5.3 de la présente politique. Ces parures peuvent aussi être utilisées dans la fabrication d'un produit qui sera cuit ou qui fera l'objet d'un traitement de létalité totale dans un établissement sous agrément fédéral appliquant un système HACCP conçu pour maîtriser un danger de contamination par *E. coli* O157:H7.

Si une partie quelconque d'un morceau de bœuf tel qu'une coupe primaire ou secondaire, et notamment un bloc d'épaule désossé, qui ne sert généralement pas à fabriquer du bœuf haché est utilisée à cette fin par l'exploitant, elle **doit** être soumise au protocole d'analyse robuste applicable aux parures de bœuf cru et aux autres constituants de bœuf haché cru. Ce dépistage peut être effectué par l'opérateur qui fabrique ces produits (à la demande de l'acheteur) tel que prescrit aux points 3.9 et 5.3 de la présente

politique. Il peut aussi être réalisé par l'opérateur qui reçoit ces produits tel que prescrit aux points 3.9 et 9.2 c de la présente politique.

6. Spécifications d'achat

Les **spécifications d'achat** suivantes doivent être reconnues et consignées aux registres/dossiers du système HACCP par l'exploitant qui reçoit les produits :

- 1) L'exploitant doit avoir dans ses registres/dossiers une **lettre de garantie** des fournisseurs indiquant l'intervention ou les interventions validées (CCP) ainsi que les autres mesures mises en œuvre pour réduire, prévenir ou éliminer le danger associé à *E. coli* O157:H7 dans tous les produits de bœuf. La lettre doit être datée et signée par l'exploitant, ou une personne désignée, de l'établissement fournisseur. Si le fournisseur expédie un produit dont il n'a pas reçu les résultats d'analyse, cette lettre doit comporter une déclaration selon laquelle, advenant le cas où l'un de ses produits obtiendrait un résultat insatisfaisant aux analyses, il en aviserait l'exploitant de l'établissement destinataire et l'inspecteur de l'ACIA de son propre établissement.

Remarques :

1. Une fois avisé, l'exploitant de l'établissement destinataire devrait informer à son tour de ces résultats l'inspecteur de l'ACIA responsable de son établissement.
 2. Le certificat d'analyse augmente le niveau de confiance mais ne peut remplacer la lettre de garantie. Celle-ci confirme que le processus de fabrication du produit est maîtrisé et que les spécifications d'achat sont respectées, tandis que le certificat d'analyse fournit des renseignements additionnels sur les résultats de l'analyse d'un lot donné.
- 2) Dans le cadre de la **vérification du CCP concernant la réception ou du programme préalable B 2.1.3**, l'exploitant de l'établissement destinataire doit s'assurer que le fournisseur applique des mesures efficaces contre la contamination par *E. coli* O157:H7 **des parures de bœuf cru et autres constituants de bœuf cru utilisés dans la fabrication du bœuf haché et qu'il effectue toutes les analyses requises au point 5.3 de la présente politique.**

Pour ce faire, l'exploitant de l'établissement destinataire peut ajouter les éléments suivants aux spécifications d'achat de chacun de ses fournisseurs :

- 2.1) **Fournisseurs produisant plus de 25 000 kg par année de parures de bœuf cru et de constituants de viande hachée (par catégorie) :**
 - Le fournisseur soumet à une analyse robuste chaque lot de production de parures de bœuf cru et de constituants de viande hachée, conformément au point 5.3 du présent document.
 - Le fournisseur présente un certificat d'analyse pour chaque lot de parures de bœuf cru et de constituants de viande hachée envoyé à l'établissement destinataire. Le certificat d'analyse doit comprendre les résultats des épreuves pour le lot envoyé. Le résultat des épreuves doit être négatif (*E. coli* O157:H7 non détecté).
 - Avec l'approbation de l'ACIA, une autre méthode offrant le même niveau de contrôle que le certificat d'analyse peut être envisagée.
 - Le fournisseur est audité par un tiers et peut démontrer par des rapports d'audits que les exigences ci-après (section 2.1) sont mises en œuvre de manière convenable. Les audits réalisés par un tiers doivent être faits par une entreprise, une organisation ou une personne ayant fait ses preuves dans ce type d'examen. Exceptionnellement et avec l'accord de l'établissement fournisseur, l'audit peut être fait par un employé de l'établissement destinataire. L'ACIA se réserve le droit de refuser un auditeur incapable de démontrer qu'il satisfait aux critères mentionnés ci-dessus ou qui refuse de fournir les rapports demandés par l'ACIA.

Remarque : (Pour les fournisseurs produisant plus de 25 000 kg par année)

Si toutes les exigences ci-dessus sont satisfaites, l'établissement destinataire n'est pas tenu d'analyser les lots de parures de bœuf cru ou de constituants de bœuf haché qu'il reçoit.

- 2.2) **Fournisseurs produisant 25 000 kg ou moins de parures de bœuf cru et de constituants de viande hachée par année (par catégorie) :** Ces fournisseurs doivent présenter une lettre pour confirmer ce faible volume de production, et l'acheteur doit conserver cette lettre dans ses dossiers. Le fournisseur doit également confirmer, sur une base annuelle, que les analyses requises ont été effectuées.

7. Possibilité de contamination croisée

Lorsque l'exploitant manipule à la fois des produits de bœuf cru dont le niveau de contamination par *E. coli* O157:H7 est sous le seuil de détection et des produits de bœuf susceptibles d'être contaminés par *E. coli* O157:H7, il doit élaborer et mettre en œuvre un protocole de ségrégation écrit pour que, d'une part, les produits de bœuf cru destinés à la cuisson ou à un traitement de létalité totale ne servent pas à la fabrication de produits de bœuf haché cru et que, d'autre part, des mesures appropriées empêchent la contamination croisée.

Les renseignements pertinents doivent être inscrits sur les formulaires du PASA (possibilité de contamination croisée). Le protocole de ségrégation doit comprendre des procédures de surveillance, de vérification, de rectification et de tenue des dossiers, et il doit être auditable et efficace. Ainsi, la lettre de garantie concernant *E. coli* O157:H7 n'est requise que pour les produits reçus en vue de la fabrication de produits de bœuf haché cru; elle ne l'est pas pour les produits destinés à être cuits ou traités par un procédé de létalité totale. Le protocole de ségrégation doit être audité dans le cadre du programme préalable pertinent.

8. Validation des interventions de réduction du pathogène – Abattoirs

Les interventions de réduction du pathogène (CCP) doivent être validées conformément à l'approche du PASA. Le PASA définit la validation comme suit : obtenir la confirmation que les éléments d'un système HACCP sont **complets** et permettent de maîtriser **efficacement** les dangers biologiques, chimiques et physiques. La confirmation peut nécessiter, notamment, l'échantillonnage des ingrédients, des produits finis, etc. Dans le cas présent, il faut notamment **suivre les trois étapes décrites ci-dessous** :

- Étape 1** Rassembler les données scientifiques publiées sur la réduction expérimentale obtenue avec l'intervention de réduction du pathogène choisie et sur tous les facteurs critiques pertinents (p. ex. l'intervention « Y » devrait entraîner une réduction de 2,0 log selon les paramètres expérimentaux tels la pression, température, durée, concentration des produits chimiques, etc.).
- Étape 2** Démontrer l'efficacité de la méthode pour réduire la population d'une bactérie substitut de « X » log dans les conditions d'exploitation de l'établissement (p. ex. l'intervention « Y » permet de réduire de « X » log le nombre d'*E. coli* générique ou d'une autre *entérobactérie* utilisée comme indicateur) pour chacune des interventions que l'exploitant a choisi de mettre en œuvre. Une bactérie substitut est un organisme qui possède des caractéristiques (résistance à la chaleur, conditions de croissance, intervalle de pH, capacité de multiplication dans un milieu sélectif, etc.) semblables à celles d'*E. coli* O157:H7. Normalement, pour ce faire, on compare les effectifs de la bactérie substitut dans l'échantillon **avant et après** l'intervention. L'exploitant doit choisir un échantillon d'une taille statistiquement significative en quatre (4) mois pour démontrer que l'intervention sur place permet d'obtenir la réduction visée. ***E. coli* O157:H7 ne doit pas être introduit à des fins expérimentales dans les établissements agréés.** Des conseils sont donnés à l'appendice 1 sur la taille de l'échantillon, le **nombre requis** d'échantillons [tableau 1] et sur l'analyse statistique). Voir les détails sur la procédure d'analyse à l'annexe T de la section États-Unis du chapitre 11 du Manuel des méthodes de l'hygiène des viandes.
- Étape 3** Vérifier que, à la suite de toutes les interventions (CCP), le nombre d'*E. coli* O157:H7 dans le produit fini se situe sous le seuil de détection. La démonstration doit être fondée sur un

nombre d'échantillons de produit fini statistiquement significatif, c.-à-d. suffisant pour démontrer que le nombre d'*E. coli* O157:H7 se situe sous le seuil de détection selon un niveau de confiance de 95 %. En raison de la variabilité attendue d'*E. coli* O157:H7, l'échantillonnage de validation doit se faire en choisissant au hasard le nombre requis d'échantillons en **un (1) mois** de production, comme il est indiqué au tableau 2 de l'appendice 1. Selon la prévalence d'*E. coli* O157:H7 dans les produits de bœuf cru, les plans d'échantillonnage utilisés pour la validation des mesures de contrôle doivent être fondés sur une prévalence anticipée de 0,1 %. Voir les détails sur les procédures d'analyse à l'annexe T de la section États-Unis du chapitre 11, Manuel des méthodes de l'hygiène des viandes.

Remarques :

- Si la taille du lot (c.-à-d. le nombre d'animaux abattus) se situe entre deux des valeurs des colonnes 1 pour les tableaux 1 et 2, il faut choisir le nombre le plus élevé comme taille d'échantillon.
- Il revient à chaque entreprise de décider si elle souhaite recourir ou non aux services d'un laboratoire accrédité pour les analyses requises à des fins de validation ou de vérification. Cependant, dans tous les cas, les laboratoires DOIVENT se servir d'une méthode reconnue officiellement par Santé Canada. Les résultats des analyses de laboratoire (certificats d'analyse de laboratoire) doivent indiquer la méthode utilisée pour l'analyse des échantillons.

La validation est effectuée initialement pour démontrer que les interventions mises en place par l'exploitant sont efficaces (c.-à-d. qu'elles assurent la fabrication de produits de viande dont le niveau de contamination par *E. coli* O157:H7 se situe sous le seuil de détection). Elle doit être effectuée de nouveau quand on modifie de manière substantielle les opérations ou qu'on ajoute ou modifie des interventions de réduction du pathogène. La direction de l'établissement et le vétérinaire en chef/inspecteur responsable peuvent consulter le spécialiste du programme pour savoir si une revalidation de l'intervention de réduction du pathogène est nécessaire.

9. Activités de vérification et d'analyse

9.1 Abattoirs (avec ou sans opérations de désossage/découpe)

Les interventions de réduction du pathogène doivent être intégrées à un CCP lorsqu'elles sont évaluées à l'aide de l'arbre de décision (formulaire du PASA n° 8). La vérification doit donc être effectuée conformément au PASA. Dans le cas présent, cela signifie plus précisément que :

- a. les dossiers sont examinés;
- b. des examens sur place sont effectués de façon à confirmer que le programme écrit est mis en œuvre conformément aux plans; et
- c. des épreuves aléatoires sont effectuées régulièrement à une fréquence appropriée pour la recherche d'*E. coli* O157:H7 ou d'un organisme substitut. Pour ces épreuves, on peut définir le lot comme étant une carcasse choisie au hasard. La carcasse analysée, ainsi que la carcasse qui la précède et celle qui la suit, doivent être retenues en attendant les résultats des épreuves. En cas de résultats positifs, les trois carcasses sont considérées comme contaminées par le pathogène (à moins qu'elles n'aient été analysées conformément aux dispositions énoncées au point 10 de la présente politique) et doivent subir un traitement de létalité totale ou être dénaturées et condamnées.

Si un exploitant analyse un organisme substitut, il doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Justifier le choix de l'organisme substitut pour les fins visées.
- Indiquer à quelle concentration cet organisme sera considéré comme étant une non-conformité (limite critique) et fournir la justification de cette décision.
- Inclure dans le système HACCP les actions correctives qui seront prises si la concentration de l'organisme substitut dépasse la limite critique.

- Avant la mise en application de cette option, l'ACIA doit avoir examiné et accepté la proposition présentée par l'exploitant au sujet de l'utilisation de cet organisme substitut.

Voir les autres informations fournies sur la procédure d'analyse à l'annexe T de la section États-Unis du chapitre 11, Manuel des méthodes de l'hygiène des viandes. Les méthodes de laboratoire acceptables sont énumérées à l'appendice 2 de la présente politique. Le tableau suivant indique les fréquences d'échantillonnage minimales établies en fonction du volume de production mensuel moyen.

Catégorie de l'établissement	Volume de production moyen par mois	Fréquence d'échantillonnage*
Volume élevé	Plus de 5 000 têtes	Une carcasse par mois
Volume moyen	Entre 500 et 5 000 têtes	Une carcasse tous les deux mois
Faible volume	Moins de 500 têtes	Une carcasse tous les trois mois

* Il incombe à l'exploitant de procéder à ces activités à la fréquence qui lui permettra d'assurer que le produit fini satisfait aux exigences applicables.

Remarque :

L'exploitant d'un établissement d'abattage qui est en mesure de fournir les résultats des analyses de détection d'*E. coli* O157:H7 menées en aval sur les carcasses (à leur réception dans un établissement destinataire affilié) peut être exempté des analyses relatives aux carcasses dans son propre établissement, comme il est indiqué au point 5.1.1 de la présente politique.

9.2 Établissements destinataires

L'exploitant qui reçoit des produits de bœuf cru doit s'assurer que ces produits répondent à ses spécifications d'achat grâce à un CCP concernant la réception ou au programme préalable portant sur le transport, la réception et l'entreposage (B 2.1.3). Pour ce faire, une vérification doit être effectuée. Dans le cas présent, une telle vérification consiste plus précisément à :

- examiner les dossiers/registres;
- mener une vérification sur place de façon à confirmer que le programme écrit est mis en œuvre comme prévu;
- s'assurer que toutes les matières crues entrant dans la fabrication du bœuf haché cru ont fait l'objet des analyses prévues (voir le point 5.3 de la présente politique) et satisfont à toutes les exigences relatives aux spécifications d'achat (voir le point 6.2 de la présente politique), auquel cas les analyses de vérification des produits de bœuf cru à la réception ne sont pas requises; effectuer des analyses de vérification à la réception des produits de bœuf cru non analysés devant être utilisés dans la fabrication de bœuf haché. Les exigences suivantes doivent être satisfaites :
 - Le produit analysé provient d'un seul fournisseur.
 - Les lots ne sont pas mélangés (chaque lot est échantillonné séparément).
 - Les produits sont soumis à une analyse robuste (ou analysés selon un protocole d'analyse équivalent ou plus rigoureux).
 - Les résultats présumés positifs sont confirmés.
- effectuer un audit des fournisseurs (facultatif) à titre d'activité de vérification.

Il incombe à l'exploitant de procéder à ces activités à la fréquence qui permettra d'assurer que le produit fini satisfait aux exigences applicables.

10. Considérations relatives au lot

Les lignes directrices suivantes doivent être utilisées pour définir un lot aux fins de l'échantillonnage des carcasses, des parures, du bœuf destiné à la transformation ou du bœuf haché en vue d'une épreuve de détection d'*E. coli* O157:H7 :

- Avant de prélever un échantillon pour y rechercher *E. coli* O157:H7, l'exploitant doit isoler et clairement identifier le lot à la satisfaction de l'inspecteur de l'ACIA. La retenue du lot est fortement recommandée, de même que celle de tout produit cru fabriqué avec une partie de ce lot, jusqu'à la réception des résultats du laboratoire. L'exploitant doit aussi indiquer le numéro de l'établissement expéditeur (si le produit provient d'un autre établissement), la date de production, le numéro de lot de production et toute autre information pertinente sur le lot.
- En ce qui concerne les parures ou d'autres constituants de bœuf cru pouvant être utilisés dans la fabrication du bœuf haché, l'ACIA reconnaîtra la définition du lot échantillonné de l'exploitant pour autant que ce dernier dispose d'un plan d'échantillonnage robuste, tel qu'il est indiqué au point 5.3 de la présente politique.
- Aux fins de l'analyse des carcasses, Santé Canada et l'ACIA reconnaissent qu'une carcasse analysée représente à elle seule un lot. Cependant, pour tenir compte du risque de contamination croisée, lorsqu'on obtient un résultat positif à l'égard d'*E. coli* O157:H7 pour une carcasse, la carcasse analysée ainsi que celle qui la précède et celle qui la suit seront considérées comme des produits positifs, à moins qu'il ne soit prouvé qu'elles sont négatives par une analyse de laboratoire réalisée suivant l'une des méthodes énumérées à l'appendice 2.
- En ce qui a trait aux autres produits de bœuf cru, si l'exploitant est incapable de fournir une justification scientifique satisfaisante pour la définition de lot qu'il applique, l'ACIA **considérera que le lot par défaut** englobe les produits transformés dans l'intervalle entre deux opérations de nettoyage et de désinfection.
- Soulignons que si un exploitant possède un système HACCP validé et analyse régulièrement des lots de produits pour lesquels les résultats sont négatifs à l'égard d'*E. coli* O157:H7, les données ainsi recueillies pourraient lui permettre de déterminer qu'un lot contaminé par *E. coli* O157:H7 est le seul lot contaminé de la journée.

11. Produits crus circulant entre des établissements sous agrément fédéral

Lorsqu'un établissement qui reçoit du bœuf cru fournit à son tour des produits de bœuf cru à un autre établissement, les lignes directrices suivantes s'appliquent :

- Les deux exploitants doivent avoir adopté des spécifications d'achat visant à prévenir l'introduction d'*E. coli* O157:H7 dans leurs installations; ces spécifications peuvent être fondées sur celles décrites au point 6 de la présente politique et faire partie de leurs activités de vérification. Dans ce cas, la lettre de garantie fournie par l'établissement qui reçoit et expédie du bœuf cru doit indiquer que l'exploitant a pris des mesures de contrôle pour maîtriser le danger associé à *E. coli* O157:H7 au moment de la réception (CCP ou programme préalable) et garde dans ses dossiers les lettres de garantie de tous ses fournisseurs.
- En plus d'adopter les spécifications d'achat pour maîtriser le danger lié à *E. coli* O157:H7 dont il est question au point 5.2, les établissements destinataires doivent mettre en place des mesures pour empêcher la croissance d'*E. coli* O157:H7 ou la contamination par cette bactérie après la réception du produit.

Pour de plus amples renseignements sur la lettre de garantie, voir le point 6 de la présente politique.

12. Expédition de produits avant l'obtention des résultats d'analyse

Les opérateurs doivent garder le contrôle des produits analysés jusqu'à l'obtention des résultats. Cette mesure évitera que des produits analysés dont le statut n'est pas connu soient offerts au public avant qu'ils n'aient été trouvés satisfaisants.

L'exploitant qui choisit d'envoyer un produit avant d'avoir reçu les résultats des analyses de laboratoire doit informer le destinataire qu'il ne peut utiliser ce produit tant qu'il n'aura pas été avisé que les résultats sont satisfaisants. Lorsqu'un produit a été distribué avant que les résultats d'analyse ne soient connus et que les résultats indiquent la possibilité ou la confirmation d'une contamination par *E. coli* O157:H7,

l'ACIA doit immédiatement en être avisée, et l'incident doit être traité comme un cas de rappel possible. L'ACIA déconseille fortement cette manière de procéder.

Les conditions suivantes s'appliquent aux produits expédiés avant l'obtention des résultats d'analyse :

a) L'établissement **expéditeur** doit :

- tenir des registres/dossiers complets sur le produit (type et quantité) qui est expédié;
- identifier le produit de manière appropriée;
- s'assurer que l'intégrité du produit est maintenue en cours de transit - l'utilisation de témoins d'inviolabilité d'entreprise est obligatoire; et
- obtenir de l'établissement destinataire la confirmation de l'arrivée du produit (spécifier le type et la quantité) à destination (remarque : ces dispositions doivent être indiquées dans le protocole de l'exploitant).

b) L'établissement **destinataire** doit :

- tenir des registres/dossiers fidèles et complets de tous les produits reçus dans ces conditions - cette information doit également être consignée dans les dossiers HACCP; et
- maintenir la ségrégation du produit jusqu'à ce que les résultats des analyses de laboratoire soient connus.

Remarques :

- Les exigences mentionnées ci haut sont aussi applicables au produit qui est expédié à l'extérieur du système fédéral avant d'avoir obtenu les résultats des analyses de laboratoire.
- Les exploitants ne peuvent exporter des produits de bœuf crus pour lesquels les résultats d'analyse ne sont pas connus.

13. Résultats positifs à l'épreuve de détection d'*E. coli* O157:H7

À moins d'indication contraire précisée dans la politique (p. ex. item 9.2 c), les résultats présumés positifs *peuvent* être considérés comme des résultats positifs par l'exploitant. Dans ce cas, les mesures à prendre sont les mêmes que celles qui auraient été prises si un résultat confirmé positif avait été obtenu du laboratoire. Dans le cas d'un résultat présumé positif ayant une incidence sur un autre établissement (p. ex. résultat présumé positif après analyse à la réception), l'exploitant qui réalise l'épreuve doit avoir conclu avec le fournisseur une entente préalable selon laquelle les résultats présumés positifs sont traités comme des résultats positifs OU une épreuve de confirmation complète doit être réalisée en laboratoire pour déterminer s'ils sont effectivement positifs ou s'ils sont négatifs (voir l'appendice 2 de la présente politique). Tous les établissements agréés qui achètent du bœuf cru doivent consigner leurs ententes préalables dans leur système HACCP. Ainsi, tant l'établissement expéditeur que l'établissement destinataire peuvent décider rapidement du sort à réserver au produit s'il est présumé positif et du suivi nécessaire.

Lorsqu'un résultat positif est obtenu à l'égard d'*E. coli* O157:H7, qu'il s'agisse d'un résultat confirmé positif ou d'un résultat simplement traité comme étant positif, l'exploitant doit :

- disposer d'une manière appropriée du produit positif, comme il est indiqué au point 13.1 de la présente politique; et
- prendre des mesures immédiates, conformément au point 13.2 de la présente politique.

13.1 Sort réservé au produit

Selon les circonstances, l'exploitant peut choisir l'une ou l'autre des options suivantes au moment de décider du sort à réserver au produit, et ce, avec l'autorisation et sous la supervision de l'ACIA.

1. Incorporer le produit dans un produit fini bien cuit dans un établissement sous agrément fédéral. Si le produit fini est fabriqué dans un autre établissement, le contenant dans lequel le produit

contaminé est expédié doit être fermé par un témoin d'inviolabilité d'entreprise et être envoyé *directement* à un établissement qui soumettra le produit à un traitement thermique; tous les exploitants concernés doivent tenir des dossiers/registres appropriés pour assurer l'intégrité complète du produit tant et aussi longtemps que le danger n'aura pas été maîtrisé. OU

2. Dénaturer et condamner le produit sous la supervision directe de l'ACIA. OU
3. Dans le cas d'un produit reçu d'un autre établissement agréé, rejeter le produit et le retourner au fournisseur (avec son accord préalable) dans un contenant fermé par un témoin d'inviolabilité d'entreprise pour qu'il puisse en disposer d'une manière appropriée. Tous les exploitants concernés doivent tenir les dossiers/registres appropriés pour assurer l'intégrité du produit jusqu'à ce que celui-ci ait été traité en application de l'une des deux options précédentes.

Quelle que soit l'option choisie, le volet traçabilité du produit doit être couvert en détail dans le système HACCP de l'exploitant.

Remarque :

Un exploitant peut demander à l'ACIA l'autorisation d'entreposer un produit positif avant de le soumettre à un traitement de létalité (cuisson). Cette demande doit être soumise à l'évaluation du spécialiste du programme du Centre opérationnel. Si l'autorisation est accordée, les systèmes HACCP de l'établissement expéditeur et de l'établissement d'entreposage doivent comprendre des dispositions en conséquence. Des mesures de contrôle appropriées doivent être mises en place et surveillées (ce qui comprend notamment l'inventaire du produit, des procédures de ségrégation, la pose de témoins d'inviolabilité pour le transport, etc.).

13.1.1 Récupération du produit – Cuisson

Si le produit est récupéré en application de la première option, l'exploitant doit satisfaire aux exigences suivantes :

- Faire approuver au préalable le processus de cuisson par le spécialiste du programme du Centre opérationnel (transformation des viandes);
- Tenir à jour la liste complète des produits récupérés que ceux-ci se soient révélés positifs à l'égard d'*E. coli* O157:H7 ou que l'exploitant ait décidé de les traiter comme tels. La liste doit comprendre les renseignements suivants : numéro des lots initiaux et résultats des épreuves pour ces lots; type de produit, poids, heure/date de cuisson, numéros de lot des produits finis, poids et résultats des épreuves effectuées sur les produits finis; et
- Tous les lots de produits cuits faits à partir de constituants provenant d'un lot pour lequel les résultats indiquent une contamination par *E. coli* O157:H7 **présumée** ou **confirmée** doivent être analysés et les résultats des épreuves effectuées sur les produits cuits doivent être négatifs à l'égard d'*E. coli* O157:H7 avant que les produits en question puissent être mis en vente (un échantillon de 5 x 65 g doit être analysé pour chaque lot de produit cuit fabriqué avec du bœuf cru qui n'a pas donné un résultat de laboratoire satisfaisant).

Lorsqu'un produit positif est **expédié** à un autre établissement sous agrément fédéral où il sera cuit, les conditions énoncées ci-après s'appliquent :

a) L'établissement **expéditeur** doit :

- Tenir des registres/dossiers complets sur le produit (type et quantité) qui est expédié pour la cuisson.
- Le produit doit porter la mention « Pour cuisson seulement » (étampe ou autocollant). Si le produit est entreposé dans des installations agréées hors site au moment où les résultats des épreuves sont connus, le produit peut être étiqueté à l'entrepôt, avec le consentement de l'inspecteur de l'ACIA.
- S'assurer que l'intégrité du produit est maintenue en cours de transit. L'utilisation de témoins d'inviolabilité d'entreprise est obligatoire.

- Obtenir de l'établissement destinataire la confirmation de l'arrivée du produit à destination (spécifier le type et la quantité). (Remarque : ces dispositions doivent être indiquées dans le protocole de l'exploitant.)

b) L'établissement **destinataire** doit :

- Confirmer à l'établissement expéditeur la réception du produit positif.
- Tenir des registres/dossiers complets et exacts sur tout produit positif qui est reçu pour la cuisson.
- Répondre aux trois exigences applicables à la récupération du produit (programme de cuisson approuvé, recherche du pathogène dans le produit fini et inventaire du produit).

13.2 Mesures de suivi – exploitants

Les produits de bœuf cru qui sont positifs ou présumés positifs (résultat positif à l'épreuve de détection) à l'égard d'*E. coli* O157:H7 sont considérés comme étant falsifiés par l'ACIA. C'est pourquoi l'exploitant doit informer l'ACIA si une telle situation survient. À des fins d'audit, cette information doit être présentée à l'ACIA par écrit.

13.2.1 Résultats positifs pour des produits fabriqués dans l'établissement

L'exploitant utilisant un plan d'analyse robuste comme mesure de contrôle du processus obtiendra vraisemblablement plus de résultats positifs qu'un exploitant qui n'effectue des analyses qu'à des fins de vérification. L'ACIA s'attend quand même à ce que cet exploitant se conforme aux points 13.1 et 13.2.1 de la présente politique. Cependant, l'incidence de tout résultat positif doit faire partie de l'analyse des tendances qui est effectuée pour tous les résultats des analyses de laboratoire. Aussi, toute possibilité de lien entre les résultats positifs doit être évaluée. Lorsque le nombre de résultats positifs dépasse le nombre prévu (selon la prévalence du pathogène et la fréquence des analyses), l'exploitant doit conclure que les **mesures** qu'il prend pour maîtriser le danger associé à *E. coli* O157:H7 doivent être accrues (amélioration ou augmentation des interventions de réduction du pathogène).

L'exploitant doit considérer ces résultats comme une preuve que son système HACCP ne permet pas d'obtenir un produit où le niveau de contamination par *E. coli* O157:H7 est sous le seuil de détection. En conséquence, il doit aviser immédiatement l'inspecteur responsable/le médecin vétérinaire en chef de cette situation, lequel avisera à son tour le gestionnaire d'inspection et le spécialiste du programme du Centre opérationnel. L'exploitant doit également prendre les mesures suivantes :

1. S'assurer que tout le produit concerné est sous contrôle.
2. Déterminer la cause de l'écart en évaluant, selon le cas :
 - a. toutes les mesures de contrôle HACCP applicables;
 - b. les procédures d'assainissement (programmes préalables);
 - c. les BPF; et
 - d. toute autre documentation et procédures pertinentes.

Remarques :

- i. Ces conditions s'appliquent également aux activités **d'abattage** de bœuf, qu'elles aient lieu sur place ou dans un autre établissement agréé.
 - ii. Bien qu'il faille enquêter dans tous les cas de résultat positif afin de déterminer la cause probable et d'élaborer des actions correctives adéquates, la portée et l'ampleur de l'enquête peuvent être ajustées selon les circonstances et en tenant compte de facteurs comme la fréquence et le nombre de résultats positifs (analyse des tendances) obtenus ainsi que du type de produits touchés.
3. Mettre en œuvre une action corrective pour éliminer la cause de l'écart.
 4. S'assurer que l'action corrective a permis de rétablir l'efficacité du CCP et/ou des programmes préalables.
 5. Procéder à une évaluation de la sécurité sanitaire du produit concerné et déterminer si d'autres produits sont en cause. Décider du sort à réserver au produit.

6. Mettre en œuvre des mesures préventives visant à empêcher que l'écart ne survienne de nouveau. Il y a lieu d'envisager plus particulièrement des mesures pour accroître la légalité des interventions de réduction du pathogène prévues dans le système HACCP.
7. Vérifier l'efficacité des mesures préventives. Lorsqu'on modifie de façon substantielle une intervention de réduction du pathogène pour en accroître l'efficacité, il faut la revalider en prélevant le nombre requis d'échantillons au cours d'un mois de production complet (c.-à-d. l'étape 3 du processus de validation, au point 8 de la présente politique – Validation des interventions de réduction du pathogène). La direction de l'établissement et le médecin vétérinaire en chef/inspecteur responsable peuvent consulter le spécialiste du programme pour savoir si la revalidation de l'intervention de réduction du pathogène est nécessaire.
8. Pour chaque action corrective et chaque mesure préventive, demander à l'employé désigné d'inscrire dans les registres/dossiers : une date cible pour l'exécution des actions correctives et des mesures préventives; la date effective d'exécution des actions correctives et des mesures préventives. Chaque entrée doit comprendre la date de l'inscription; elle doit être signée ou paraphée par l'employé de l'établissement qui fait l'inscription.
9. Fournir à l'inspecteur son plan d'action à l'égard des produits falsifiés expliquant comment le produit doit être traité, comment on en assurera l'intégrité, comment on le rendra de nouveau conforme ou comment on en disposera (dénaturation et condamnation).

Si la source de contamination ne peut être identifiée, l'exploitant doit remettre à l'ACIA un rapport dans lequel il explique la situation et les raisons pour lesquelles il ne peut identifier l'origine de la contamination. Dans ce rapport, l'exploitant doit inclure :

- les documents examinés;
- la procédure d'examen utilisée;
- les dates auxquelles l'examen a eu lieu;
- l'évaluation de l'incidence du résultat positif sur ses propres résultats d'analyse pour ce type de produits; et
- la signature de l'évaluateur.

Dans tous les cas : L'inspecteur doit évaluer l'enquête faite par l'exploitant en collaboration avec le spécialiste du programme désigné, le superviseur du complexe et l'agent vétérinaire régional. Lorsque les conclusions de l'enquête ou que les actions correctives prises sont jugées insatisfaisantes, une Demande d'action corrective (DAC) doit être émise en vertu de la tâche 7101 du système de vérification de la conformité.

13.2.2 Résultats positifs aux analyses de vérification des produits reçus d'un fournisseur

Lorsqu'un produit donne un résultat positif à l'analyse de vérification des produits reçus d'un fournisseur, les exigences suivantes s'appliquent :

1. L'exploitant qui effectue l'analyse doit immédiatement aviser l'inspecteur en chef et l'établissement expéditeur des résultats insatisfaisants. L'établissement expéditeur doit informer à son tour l'inspecteur responsable/le médecin vétérinaire en chef qui informera le gestionnaire d'inspection et le spécialiste du programme du Centre opérationnel de la situation.
2. L'exploitant de l'établissement destinataire doit disposer du produit concerné selon une des trois options décrites au point 13.1 de la présente politique.
3. L'établissement expéditeur doit considérer l'avis comme une preuve que son système HACCP n'a pas permis d'obtenir un produit où la contamination par *E. coli* O157:H7 était sous le seuil de détection; il doit faire une enquête et prendre des mesures de suivi immédiates, conformément au point 13.2.1 ci-dessus.

Le spécialiste du programme du Centre opérationnel doit s'assurer que tous les détails nécessaires sont communiqués à tout autre employé de Centre opérationnel de l'ACIA qui pourrait avoir besoin de l'information.

13.3 Mesures de suivi – ACIA

Les produits de bœuf cru qui sont positifs ou présumés positifs (résultat positif à l'épreuve de détection) pour *E. coli* O157:H7 sont considérés comme falsifiés par l'ACIA. C'est pourquoi l'exploitant doit informer l'ACIA si une telle situation survient. À des fins d'audit, cette information doit être présentée à l'ACIA par écrit.

En vertu du paragraphe 20(2) du *Règlement sur l'inspection des viandes, 1990* (RIV), le produit est retenu (étiquette de retenue CFIA/ACIA 0093) par l'inspecteur jusqu'à ce que l'exploitant le rende conforme aux normes. L'inspecteur doit consigner l'information appropriée conformément à la section 4.1.1(4) du Manuel des Méthodes – Hygiène des viandes portant sur l'emploi des étiquettes de retenue CFIA/ACIA 0093.

De plus, l'inspecteur doit indiquer à l'endos de l'étiquette de retenue CFIA/ACIA 0093 les dispositions réglementaires en vertu desquelles la retenue est exercée, soit le paragraphe 20.(2) et l'article 130 du RIV exigeant l'autorisation de l'inspecteur pour enlever une étiquette officielle ou manutentionner ou utiliser ce produit de viande.

L'exploitant doit fournir à l'inspecteur son plan de gestion des risques, incluant le plan d'action, à l'égard des produits falsifiés. Toute l'information pertinente doit être versée dans les dossiers (p. ex. type de produit concerné, quantité, identification du lot, lien avec les résultats des analyses de laboratoire).

Si le produit falsifié est envoyé à un autre établissement sous agrément fédéral pour y être cuit, le plan HACCP de cet établissement doit également comprendre les mesures de contrôle requises. L'inspecteur de l'ACIA de l'autre établissement doit également être avisé chaque fois qu'on y envoie un produit falsifié.

Conformément à l'article 130 du RIV, l'inspecteur doit, soit enlever lui-même l'étiquette de retenue, soit en autoriser l'enlèvement. Cette procédure, en ce qui a trait à la situation décrite ici, doit être consignée à la fois dans le plan HACCP de l'exploitant et dans les dossiers de l'inspecteur.

Remarques :

- Si le produit a été importé, le spécialiste du programme du Centre opérationnel doit aviser immédiatement par écrit le spécialiste national, Programmes d'importation, Division des programmes des viandes, à Ottawa. Ce dernier doit informer à son tour les autorités du pays exportateur pour que soit menée une enquête de suivi.
- Si une partie du produit concerné par le résultat insatisfaisant a été distribuée, les spécialistes des rappels alimentaires et des mesures d'urgence doivent être avisés.

14. Examen systématique des données de réévaluation du système HACCP

L'ACIA effectuera un examen systématique des données de réévaluation de l'exploitant pour déterminer si les mesures prises pour satisfaire à la présente politique sont acceptables et efficaces. Dans le cadre de ce processus, la spécialiste du PASA de l'ACIA et l'inspecteur responsable/le médecin vétérinaire en chef de l'établissement vérifieront les mesures de contrôles en consultation avec la Spécialiste des programmes du Centre opérationnel. Ils rempliront la tâche 4401 du SVC et confirmeront que les renseignements fournis par l'exploitant (p. ex. coordonnateur HACCP) sont complets et correspondent aux conditions ayant cours dans l'établissement.

L'information recueillie sera utilisée quand l'ACIA mettra à jour les plans d'échantillonnage M201 pour l'analyse du bœuf haché et le plan d'échantillonnage M218 pour l'analyse des parures et des autres constituants de bœuf cru pouvant entrer dans la fabrication du bœuf haché.

Appendice 1 : Procédure de validation – Intervention de réduction des pathogènes pour les abattoirs

Protocole d'échantillonnage

L'échantillonnage doit se dérouler pendant une période de **quatre (4) mois**. Il est recommandé d'effectuer l'échantillonnage durant les saisons où la prévalence est la plus élevée.

Les carcasses doivent être choisies au hasard tout au long de la période de validation. Il faut déterminer d'avance les jours et les heures de façon à établir un plan d'échantillonnage. Au moment du prélèvement, il faut choisir les carcasses à l'aveuglette (p. ex. la 5^e carcasse suivant une carcasse choisie). Le prélèvement doit se faire du côté A (droit ou gauche) pour l'évaluation des entérobactéries avant l'intervention prévue. Après l'intervention, le prélèvement doit se faire du côté B (gauche ou droit) de la même carcasse. Pour la carcasse suivante choisie selon le plan d'échantillonnage, le prélèvement doit d'abord se faire du côté B (avant), puis du côté A (après). En principe, pour l'évaluation des entérobactéries avant l'intervention prévue, il faut alterner entre les côtés A et B des carcasses choisies selon le plan d'échantillonnage.

Évaluation statistique

Pour évaluer l'efficacité de réduction de l'intervention au-delà de l'effet du hasard, on recommande le test d'égalité des espérances : observations paires (T-test). Ce test est offert dans Excel (macro complémentaire) dans Outils/Utilitaire d'analyse/Test d'égalité des espérances : observations paires. La plage de la variable 1 doit correspondre aux résultats des numérations d'entérobactéries avant l'intervention. La plage de la variable 2 doit correspondre aux résultats des numérations d'entérobactéries après l'intervention. La différence entre les moyennes (hypothèse) doit être fixée à 0 et le seuil de signification (niveau alpha), à 0,05. Les interventions réussies doivent produire une valeur p inférieure à 0,05.

Tableau 1 : Nombre (n) de carcasses de bœuf à sélectionner pour la validation des interventions de réduction microbiologique fondée sur le dénombrement d'un organisme indicateur (ÉTAPE 2)

N	n de chaque groupe		
	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3
100 000	15	133	237
50 000	15	133	236
25 000	15	133	235
10 000	15	132	231
5 000	15	130	226
1 000	15	118	192
500	15	105	161
100	13	57	71
50	12	37	41
25	10	21	23
10 ou moins	6 ou moins	9 ou moins	10 ou moins

Intervalle de +/- 0,5 log de la différence du dénombrement des entérobactéries avec un niveau de confiance **confiance** de 95 %

n = Nombre de carcasses de bœuf à échantillonner pendant une période de quatre mois selon le volume d'abattage pendant 4 mois (N)

N = Volume d'abattage pendant quatre mois

Groupe 1 = Interventions normalisées c.-à-d. réalisées au moyen d'équipement commercial complètement automatisé avec instruments de surveillance (p. ex. pasteurisateur à vapeur)

Groupe 2 = Interventions partiellement normalisées c.-à-d. réalisées au moyen d'équipement nécessitant des manœuvres manuelles ou dont certains paramètres ne sont pas mesurés par des

instruments de surveillance (aspirateurs à vapeur, vaporisation d'acides organiques, etc.).

Groupe 3 = nouvelle intervention ou toute autre intervention non incluse dans le groupe 1 ou 2

Tableau 2 : Taille d'échantillon nécessaire pour déterminer si le niveau de contamination du produit par *E. coli* O157:H7 sera inférieur à 0,1 % durant une période d'un (1) mois avec un niveau de confiance de 95 % (ÉTAPE 3)

Effectif du lot (nombre d'animaux abattus par mois)	Taille de l'échantillon (seuil de 0,1 %)	Effectif du lot (nombre d'animaux abattus par mois)	Taille de l'échantillon (seuil de 0,1 %)
10 à 69	Tous	1 900	1 507
70	Tous	2 000	1 552
80	Tous	2 100	1 595
90	Tous	2 200	1 636
100	Tous	2 300	1 674
110	Tous	2 400	1 711
120	Tous	2 500	1 745
130	Tous	2 600	1 778
140	Tous	2 700	1 809
150	Tous	2 800	1 839
160	Tous	2 900	1 867
170	Tous	3 000	1 894
180	Tous	3 200	1 945
190	Tous	3 500	2 012
200	Tous	3 800	2 072
300	Tous	4 200	2 141
400	Tous	4 600	2 201
500	499	5 100	2 265
600	596	5 700	2 329
700	690	5 800	2 339
800	781	6 700	2 415
900	868	7 900	2 492
1 000	950	9 700	2 576
1 100	1 028	12 400	2 660
1 200	1 101	17 200	2 748
1 300	1 170	28 200	2 841
1 400	1 235	77 300	2 937
1 500	1 296	100 000	2 950
1 600	1 354	125 000	2 959
1 700	1 408	Plus de 125 000	3 000
1 800	1 459	Plus de 125 000	3 000

Appendice 2. Considérations relatives aux épreuves de détection d'*E. coli* O157:H7

(Pour le bœuf haché cru, les galettes de bœuf haché cru, les parures entrant dans la fabrication du bœuf haché et les autres constituants utilisés pour fabriquer du bœuf haché, ainsi que la viande de la surface des carcasses utilisée pour produire ces parures).

A. Prélèvement des échantillons

L'échantillon prélevé doit être représentatif du lot analysé et doit satisfaire aux spécifications de la méthode de détection.

B. Méthodes de détection (facultative - le laboratoire peut passer directement à la confirmation)

- Les épreuves de détection peuvent être faites :
 - dans un laboratoire accrédité par le Conseil canadien des normes (CCN) ou un autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) attestant de sa conformité aux exigences de la norme ISO/IEC 17025:2005 applicable aux épreuves en question; **OU**
 - dans un laboratoire non accrédité que l'ACIA peut auditer si elle le juge nécessaire pour s'assurer qu'il est apte à exécuter appliquer les méthodes utilisées et qu'il a mis en place un système qualité établi.
- Un résultat potentiellement positif sera considéré comme un résultat définitif, c.-à-d. un résultat positif à l'égard d'*E. coli* O157:H7 **à moins que** l'échantillon ne soit soumis à la méthode de confirmation décrite à la section C (Méthode de confirmation).
- Une méthode d'échantillonnage approuvée doit être utilisée selon les directives de la Division des programmes des viandes de l'ACIA.
- Pour le bœuf haché / les galettes de bœuf haché, les parures ou les constituants de parures, il faut analyser cinq (5) sous-échantillons de 65 g chacun, représentant au total 325 g de produit de viande (pour ce qui est des analyses réalisées par l'industrie, on peut utiliser un échantillon groupé de 325 g; on obtient alors un seul résultat).
- Les exigences additionnelles suivantes s'appliquent aux établissements autorisés à exporter aux États-Unis :
 - La méthode utilisée doit comprendre une étape d'enrichissement dans un milieu de bouillon sélectif.
 - La méthode de détection doit permettre de détecter 0,23 unité formatrice de colonie (ufc)/g dans un échantillon de 25 g de bœuf haché 75/25 (maigre/gras).
- Autres établissements sous agrément fédéral : les méthodes de détection suivantes ou **une méthode équivalente** (voir * ci-dessous) sont acceptables :

Assurance GDS	MFLP-16
Qualicon Bax	MFLP-30
VIP	MFLP-87
Warnex	MFLP-12
DuPont LFD	MFLP-19
EIE assurance ECEH	MFLP-81
Singlepath de Merck	MFLP-82
Immuno essai visuel de Tecra	MFLP-91
ELISA polymyxine	MFLP-92
Méthode Reveal de 20 heures	MFLP -95

C. Exigences de la méthode de confirmation

- L'épreuve de confirmation doit être réalisée dans un laboratoire accrédité (comme il est indiqué à la section B, Méthodes de détection).
- Si la détection initiale a été faite dans un laboratoire non accrédité, le produit doit être envoyé à un laboratoire accrédité conformément au *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* – le laboratoire expéditeur doit disposer des installations nécessaires et son personnel avoir reçu la formation requise par le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*.
- Le bouillon d'enrichissement potentiellement positif doit être conservé à une température se situant entre 2 et 8 °C et doit parvenir au laboratoire accrédité dans les 24 heures qui suivent l'obtention du résultat potentiellement positif. Le laboratoire accrédité doit commencer la procédure de confirmation dans les 24 heures qui suivent l'obtention du résultat potentiellement positif initial.
- L'épreuve de confirmation doit être réalisée avec le bouillon qui a donné le résultat positif à l'épreuve de détection.
- La méthode de confirmation doit être approuvée et comprendre une étape de séparation immuno-magnétique.
- La méthode suivante ou son **équivalent** (voir * ci-dessous) est acceptable :
 - MFLP-80 (Compendium de méthodes analytiques de Santé Canada)
- **Lorsqu'on fait une épreuve de confirmation sur un échantillon envoyé par un établissement sous agrément fédéral qui est autorisé à exporter aux É-U, la méthode MFLP-80 doit être modifiée comme suit :**
 - Si la culture confirme la présence de bactéries *E. coli* O157 caractéristiques ne fermentant pas le sorbitol, les étapes décrites ci-après s'ajoutent aux exigences de la méthode MFLP-80.
 - Réaliser obligatoirement une épreuve sérologique visant à mettre en évidence l'antigène H7 ou une épreuve visant à mettre en évidence la présence d'éventuelles toxines selon une méthode acceptable (p. ex. MFLP-83, MFLP-93 ou une méthode équivalente [voir * ci-dessous]).
 - Si l'épreuve réalisée (mise en évidence de l'antigène H7 ou de toxines) est négative, réaliser celle des deux épreuves qui n'a pas été faite.
 - Si l'épreuve réalisée (mise en évidence de l'antigène H7 ou de toxines) est positive, on doit en conclure que l'isolat est *E. coli* O157 vérotoxigène, et aucune autre épreuve de confirmation n'est requise.
 - Si les épreuves réalisées (mise en évidence de l'antigène H7 ou de toxines) sont toutes les deux négatives, procéder comme suit.

REMARQUE : Les épreuves par réaction en chaîne de la polymérase (PCR) visant à mettre en évidence la présence de gènes codant les toxines et/ou de l'antigène H7 doivent être réalisées dans un laboratoire de l'ACIA ou dans des laboratoires privés accrédités utilisant une méthode approuvée par l'ACIA.

Si les épreuves visant à mettre en évidence la production de toxines et la présence de l'antigène H7 sont négatives, réaliser une épreuve visant à mettre en évidence la présence des gènes codant les toxines (*stx1* et/ou *stx2*) avec une méthode de PCR acceptable. Si l'épreuve visant à mettre en évidence la

présence de gènes codant ces toxines est positive, on considère que le résultat positif est confirmé et qu'il s'agit donc d'*E. coli* O157:H7.

Si l'épreuve visant à mettre en évidence la présence des gènes codant les toxines est négative, réaliser une épreuve par PCR visant à mettre en évidence la présence du gène de l'antigène H7 (*fliC*). Si l'épreuve visant à mettre en évidence la présence du gène de l'antigène H7 est positive, on considère que le résultat positif est confirmé et qu'il s'agit d'*E. coli* O157:H7.

Si la présence du gène de l'antigène H7 n'est pas mise en évidence (en supposant que les épreuves visant à mettre en évidence la production de toxines et la présence de gènes codant ces toxines ainsi que les épreuves sérologiques visant à mettre en évidence la présence de l'antigène H7 sont négatives), on considère que le résultat est négatif et qu'il ne s'agit pas d'*E. coli* O157:H7.

Note de bas de page

* « **ou une méthode équivalente** » — communiquer avec le directeur exécutif, Opérations des laboratoires nationaux, ACIA, pour connaître les exigences de l'ACIA à respecter pour démontrer l'équivalence des méthodes non mentionnées comme étant acceptables dans le présent document.