

## TABLE DES MATIÈRES

<b>H.1</b>	<b>Introduction</b>
<b>H.2</b>	<b>Exigences préalables</b>
<b>H.3</b>	<b>Portée</b>
<b>H.4</b>	<b>Mécanisme d'appel</b>
<b>H.5</b>	<b>Présentation des demandes</b>
<b>H.6</b>	<b>Élaboration des politiques</b>
<b>H.7</b>	<b>Protocole expérimental</b>
<b>H.8</b>	<b>Compétence des employés</b>
<b>H.9</b>	<b>Postes d'échantillonnage</b>
<b>H.10</b>	<b>Épreuves microbiologiques</b>
<b>H.11</b>	<b>Accréditation des laboratoires</b>
<b>H.12</b>	<b>Taille de l'échantillon</b>
H.12.1	Épreuves microbiologiques (dénombrements totaux de E. coli)
H.12.2	Détection et élimination des défauts
H.12.3	Taux de non détection des défauts
H.12.4	Prévalence des carcasses comportant des défauts exigeant un examen vétérinaire
<b>H.13</b>	<b>Critères d'acceptation et de refus</b>
H.13.1	Épreuves continues
H.13.1.1	Épreuves microbiologiques
H.13.1.2	Détection et élimination des défauts
H.13.2	Correctifs
H.13.3	Approbation par l'ACIA
<b>H.14</b>	<b>Dossiers, AIPRP et vérification</b>

**H.1 Introduction**

Le protocole général s'avère un outil précieux pour faciliter, d'une part, l'approbation des nouvelles technologies ou méthodes par les organismes responsables de la réglementation et, d'autre part, leur intégration par les établissements agréés en vertu de la *Loi sur l'inspection des viandes* et de son règlement d'application. Il précise les essais fondamentaux et les données ultérieures requis pour autoriser une évaluation scientifique. Le protocole général peut être élaboré sur mesure en fonction des besoins particuliers d'un établissement. Voici des exemples de méthodes qui peuvent être testées selon ce protocole : retransformation sur chaîne ou hors chaîne; réutilisation du trop-plein d'eau du refroidisseur; reconfiguration des chaînes d'éviscération susceptibles d'influer sur la détection des défauts ou sur le dénombrement des bactéries présentes sur les carcasses.

**H.2 Exigences préalables**

Les essais et les mécanismes de contrôle proposés doivent, d'une part, s'inscrire dans un système **HACCP** (Analyse des risques et maîtrise des points critiques - programmes préalables et plan HACCP) approuvé par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et, d'autre part, démontrer une maîtrise constante du procédé, p. ex. conformité à l'égard des Normes des produits finis (NPF), pour que l'établissement associé puisse participer à titre d'usine pilote fonctionnant selon le protocole général.

**H.3 Portée**

Les changements proposés susceptibles de nuire à un ou plusieurs des aspects suivants doivent être évalués selon le protocole :

- dénombrement des agents pathogènes et contamination fécale,
- détection des défauts et décisions prises lors de l'examen post-mortem,
- détection et élimination des défauts.

Toutes les opérations menées dans l'établissement peuvent faire l'objet d'une proposition dans le cadre d'un projet pilote, p. ex. accrochage des volailles vivantes, échaudage et plumaison, éviscération, refroidissement, dépeçage et désossage, emballage, etc...

**H.4 Mécanisme d'appel**

Dès que l'on se demande si un changement proposé requiert une évaluation selon le protocole général, le secteur ou un inspecteur peut soumettre la proposition au chef, Programmes d'inspection de la volaille, qui prendra une décision à cet égard à la suite de consultations avec les spécialistes techniques.

**H.5 Présentation des demandes**

Une demande contenant les éléments suivants doit être soumise au vétérinaire responsable (VR) :

- un protocole détaillé décrivant les opérations proposées et comprenant, pour le projet pilote un protocole expérimental exhaustif incluant l'information visée à la section *Protocole expérimental*;
- des plans modifiés incluant les installations et l'équipement conformes au ch. 2;
- une description de la façon dont la maîtrise du procédé sera démontrée à partir d'observations visuelles et de la mise en tableau des résultats des épreuves microbiologiques (lire la section *Critères d'acceptation ou de refus*);
- une garantie que l'entreprise comprend qu'elle doit mener elle-même les épreuves de laboratoire ou assumer les coûts de celles-ci, ainsi que ceux de l'analyse statistique des données, quand ces opérations sont exécutées à l'extérieur;
- une garantie que l'entreprise recourra aux services d'un personnel dûment formé et compétent (voir la section *Compétence des employés*);
- des précisions concernant le laboratoire auquel l'entreprise fera appel et une garantie que les méthodes et les milieux utilisés pour les analyses microbiologiques figurent parmi les méthodes d'analyse officielles de Santé Canada (SC) et de l'Association of Official Analytical Chemists (AOAC), International. On précisera également si le laboratoire est accrédité et, s'il ne l'est pas, on inclura une garantie que l'entreprise assurera à l'ACIA plein accès au laboratoire pour y vérifier les méthodes utilisées et les résultats des essais (voir la section *Accréditation des laboratoires*).

Le vétérinaire responsable (VR) doit examiner la demande pour s'assurer qu'elle contient tous les renseignements requis. S'il la juge complète, il la transmettra au chef, Programmes d'inspection de la volaille, Division de la viande et des produits de la volaille (DVPV), en l'accompagnant d'une lettre signée par lui contenant ses commentaires et indiquant que toute préoccupation doit être portée à l'attention du gestionnaire de programme régional, Produits de la viande. Le projet pilote ne démarrera qu'une fois que l'établissement aura reçu une lettre d'autorisation de la DVPV. Une copie des documents sur les nouvelles méthodes ou procédés susceptibles d'influer sur l'innocuité des aliments sera transmise à Santé Canada (SC).

Les épreuves de contrôle commencent avant la réception de la lettre d'autorisation à condition que le VR accepte de surveiller l'application des méthodes. Toutefois, il faudra peut-être ajouter d'autres épreuves et méthodes pour compléter le protocole expérimental si celui-ci est modifié par la DVPV.

**H.6 Élaboration des politiques**

Dans l'ensemble, de trois à cinq répétitions devraient suffire pour accumuler assez d'information pour formuler les politiques connexes, incluant tous les mécanismes de contrôle requis ainsi que les normes ou les lignes directrices opérationnelles associées qui seront incluses dans le *Manuel des méthodes - Hygiène des viandes*. On tiendra compte des rapports publiés et des renseignements confidentiels soumis par l'industrie pour déterminer le nombre de projets pilotes requis par le chef, Programmes d'inspection de la volaille, avant de modifier le *Manuel des méthodes (MM)*.

Une ébauche de la politique proposée sera diffusée à tous les groupes concernés (y compris SC) aux fins de commentaires.

Les projets confidentiels seront traités comme étant de l'information particulière à un établissement (c'est-à-dire à ne pas publier), jusqu'à ce qu'il devienne évident que plusieurs établissements auront mené des projets pilotes analogues. À ce moment-là, on commencera à formuler la politique.

**H.7 Protocole expérimental**

L'incidence du changement proposé sera démontrée grâce au prélèvement d'échantillons témoins et traités, conformément à un protocole expérimental approuvé par la DVPV et appliqué dans le cadre d'un projet pilote sous la surveillance de l'ACIA.

Voici quelques options proposées :

- terminer le prélèvement des échantillons témoins avant de procéder à celui des échantillons traités;
- diviser chaque lot à analyser en deux, prélever les échantillons témoins, appliquer le changement, puis prélever les échantillons traités (répéter selon le nombre requis de lots);
- diviser au hasard les carcasses du même lot entre deux chaînes utilisées pour la même opération (p. ex. éviscération), dont une a été modifiée pour le traitement, les deux fonctionnant simultanément dans le même établissement.

Le protocole expérimental proposé doit inclure les éléments d'information suivants :

- le **diagramme d'acheminement** actuel et proposé des opérations touchées et connexes, incluant les **postes d'échantillonnage**;
- la description des étapes de contrôle (échantillons témoins) et d'essai (échantillons traités) (voir les options énumérées de i. à iii. ci-dessus).

**H.8 Compétence des employés**

Les employés désignés doivent être formés de manière à faciliter le changement proposé. Le personnel doit être agréé au besoin pour des fonctions données, comme la présélection, la présentation-détection, la retransformation, les essais selon les NPF.

L'entreprise doit conserver sur place les documents sur le programme de formation et sur la formation des employés et les mettre à la disposition du personnel de l'ACIA aux fins de vérification.

**H.9 Postes d'échantillonnage**

Pour les épreuves microbiologiques, les carcasses doivent être prélevées tel que précisé dans le Pathogen Reduction/HACCP Regulations de l'USDA, c'est-à-dire au moins 1 poulet sur 22 000 ou 1 dindon sur 3 000; le poste d'échantillonnage peut toutefois être changé pour répondre aux besoins de l'expérience.

L'échantillonnage doit se faire de telle manière que les résultats des essais puissent également répondre aux exigences à l'exportation concernant les États-Unis. Le protocole expérimental doit préciser quel sera le poste de prélèvement des échantillons pour chacune des épreuves.

Le poste d'échantillonnage pour les essais d'évaluation de la prévalence des défauts sur les carcasses (le cas échéant) et les épreuves de vérification de la détection des défauts de la cavité interne doit être choisi en consultation avec le chef, Programmes d'inspection de la volaille, pour les projets pilote comportant une reconfiguration de la chaîne d'éviscération. Autrement, les carcasses seront choisies :

- En aval de l'équipe de détecteurs-carcasse/détecteurs-cavité/détecteurs-viscères de l'établissement.
- Avant ou après l'aide/pareur de l'établissement.
- Avant la récolte des viscères (ou leur rejet) ou le parage de la carcasse (par un autre employé que l'aide/pareur) et l'aspiration des carcasses.

**H.10 Épreuves microbiologiques**

Nota : Consulter le chapitre 11 sur les exigences à l'exportation concernant les États-Unis pour obtenir de plus amples renseignements sur la sélection et le traitement des échantillons pour les épreuves microbiologiques (*E. coli*).

Les échantillons doivent être choisis au hasard et manipulés en asepsie.

Il faut dénombrer les bactéries en utilisant une technique de rinçage des carcasses (diluant au phosphate de Butterfield (DPB)), à raison de 400 ml pour les poulets et de 600 ml pour les dindons ou toute autre méthode exigée par l'ACIA (p. ex. écouvillonnage des carcasses de dindons). Le rinçage avec le diluant peut être pratiqué dans une aire compatible de l'établissement; on peut également choisir d'expédier les carcasses au laboratoire pour cette opération.

Les échantillons (carcasses ou liquide de rinçage) doivent être réfrigérés à 4 °C ou moins (mais pas surgelés) jusqu'à ce qu'ils soient analysés (sur place); ils peuvent aussi être emballés et expédiés au laboratoire extérieur. Les échantillons expédiés doivent être emballés dans des contenants isolés renfermant des contenants réfrigérants afin de maintenir la température à la surface de la carcasse entre 0 et 7 °C pendant le transport jusqu'au laboratoire (toute la nuit).

Les épreuves microbiologiques doivent commencer dans les 24 heures suivant l'échantillonnage avec environ le même intervalle de temps entre le prélèvement et l'analyse en laboratoire, et ce, pour tous les échantillons.

Le dénombrement total de *E. coli* par ml ou cm<sup>2</sup> servira d'indicateur de la contamination fécale.

Il faut aussi procéder à un dénombrement total sur plaque (DTP) pour chaque carcasse à titre d'épreuve de confirmation de l'incidence du changement proposé sur l'hygiène du procédé et d'indicateur de la durée de conservation.

Pour des raisons stratégiques nationales et pour le commerce international, il se peut que des établissements fédéraux aient à démontrer qu'ils ont mis en place un programme de lutte contre les agents pathogènes, du moins contre les salmonelles.

De plus, il faut mener des épreuves de dépistage d'agents pathogènes particuliers comme *Salmonella* sp. et *Campylobacter* sp. une fois que des méthodes de dénombrement plus économiques seront mises au point et approuvées par la communauté internationale.

Il faut déterminer la présence ou l'absence d'agents pathogènes donnés, dès que le Chef, Programmes d'inspection de la volaille, de concert avec les experts techniques (y compris ceux de SC), ont déterminé que la méthode proposée peut favoriser la croissance ou la survie sélective d'agents pathogènes particuliers ou quand on le juge nécessaire pour faciliter l'approbation des méthodes, des procédés ou des techniques d'inspection nouveaux ou innovateurs par la communauté internationale.

#### H.11 Accréditation des laboratoires

Les projets pilotes portant sur les procédés et méthodes qui ont été publiés dans des périodiques lus par des pairs ne requerront habituellement pas le recours à un laboratoire accrédité tel que déterminé par le Chef, Programmes d'inspection de la volaille. Toutefois, s'il s'agit de nouvelles méthodes inédites, celles-ci devront être appliquées par un laboratoire accrédité au besoin pour favoriser leur approbation par la communauté internationale (et l'ouverture de marchés d'exportation), tel que déterminé par la DVPV ou tel que demandé par SC ou l'ACIA pour dissiper les craintes concernant l'innocuité des aliments, en particulier lorsqu'il s'agit d'épreuves microbiologiques requises pour le dépistage d'agents pathogènes responsables de toxi-infections alimentaires.

Les laboratoires accrédités par le gouvernement fédéral, les provinces ou un organisme gouvernemental américain pour la conduite d'épreuves microbiologiques précises ou par un organisme d'accréditation internationalement reconnu, comme le Conseil canadien des normes (CCN), seront considérés comme étant accrédités aux fins du PROTOCOLE GÉNÉRAL. Les laboratoires fédéraux, provinciaux et universitaires seront reconnus comme ayant l'équivalent de l'accréditation au titre du protocole. Les établissements qui veulent obtenir une reconnaissance pour leur propre laboratoire interne devront mettre en place, pour ce laboratoire, un programme de gestion de la qualité (SGQ) équivalent à ce qu'exige le gouvernement (SC et ACIA) pour l'accréditation. Les demandes doivent être soumises au chef, Toxi-infections alimentaires, ACIA, aux fins d'évaluation. Le chef ou son représentant ira une ou plusieurs fois sur place, aux frais de l'établissement, pour constater si ce dernier peut obtenir un statut équivalent à l'accréditation aux fins du présent protocole.

Les laboratoires non accrédités doivent être inclus dans les programmes préalables de l'établissement, en tant que partie intégrante du système HACCP, et être accessibles au personnel de l'ACIA (aux fins de vérification des méthodes d'analyse, des dossiers et de l'équipement) pour être acceptés selon le présent protocole. Si le laboratoire est situé loin de l'établissement, l'entreprise doit garantir un accès illimité au personnel de l'ACIA et assumer les dépenses de vérification de l'organisme sur une base de plein recouvrement des coûts.

NOTA : À la fin du projet pilote mené selon le PROTOCOLE GÉNÉRAL, il ne sera plus nécessaire de faire appel à un laboratoire accrédité. En effet, les épreuves microbiologiques courantes seront réalisées dans le laboratoire désigné d'après le système HACCP de l'établissement.

**H.12 Taille de l'échantillon**

NOTA : Cette section décrit les épreuves requises pour les projets pilotes qui demeurent toujours conformes aux exigences et aux normes du programme, y compris les épreuves de vérification de la détection des défauts de la cavité interne et les essais NPF réalisés avant le refroidissement tel que décrit à l'annexe D de ce chapitre. Consulter la section *Critères d'acceptation et de refus* pour les correctifs, y compris les épreuves additionnelles requises, quand les épreuves courantes ne permettent pas de démontrer que le procédé testé est maîtrisé.

En l'absence d'une norme nationale canadienne, il faut d'abord établir une norme particulière à l'établissement en prélevant des échantillons pendant une période de contrôle correspondant à celle prévue pour la phase d'essai du projet pilote.

Diverses études ont révélé que c'est entre les carcasses d'un même lot, traitées apparemment dans les mêmes conditions, que l'on trouve le plus d'écart expérimentaux. Cependant, on peut aussi observer beaucoup de variation d'un producteur à l'autre ou d'un lot à l'autre. Par conséquent, l'échantillonnage réalisé pour les épreuves microbiologiques devrait être échelonné sur au moins 30 lots et 20 producteurs pour les échantillons témoins et de nouveau pour les échantillons traités, ou sur au moins 20 lots ou producteurs si les échantillons sont appariés. L'analyse pour les défauts doit se poursuivre pendant les phases de contrôle et d'essai du projet pilote.

**H.12.1 Épreuves microbiologiques (dénombrements totaux de *E. coli*)**

100 carcasses témoins et 100 carcasses traitées, si les premières sont prélevées avant les secondes (*Protocole expérimental*, option i.);

50 échantillons appariés si les échantillons témoins et traités sont prélevés dans un même lot en même temps. (protocole option ii.), si le protocole expérimental et les contrôles du procédé sont considérés comme étant valables par les experts techniques consultés, et pour l'option iii.

Avec un taux de confiance de 95 p. 100, une puissance de 80 p. 100 et une variance groupée présumée de 0,58, un échantillon de 100 carcasses est considéré comme étant suffisant pour obtenir un écart moyen de  $0,3 \log_{10}$  entre les groupes témoins et traités pour le dénombrement de *E. coli*.

**H.12.2 Détection et élimination des défauts**

Les essais NPF réalisés avant et après le refroidissement.

**H.12.3 Taux de non détection des défauts**

Épreuves de contrôle pour les défauts de la cavité interne, tous les deux tels que décrits à la section 19.6.2 de ce chapitre.

Pour les procédés qui ne sont pas couverts par le présent "protocole générique" ou le chapitre 19, l'échantillonnage et la fréquence doivent être précisés par le chef, Programmes d'inspection de la volaille.

**H.12.4 Prévalence des carcasses comportant des défauts exigeant un examen vétérinaire**

Ces épreuves ne sont requises que pour les changements proposés susceptibles d'influer sur les symptômes d'une maladie généralisée d'importance pour la santé publique sur les carcasses, avant la détection et l'inspection post-mortem.

Les épreuves requises doivent être réalisées par les inspecteurs du gouvernement. Le vétérinaire responsable (VR) s'assurera que la détection et l'inspection post-mortem ne sont pas compromises. Les cas inhabituels qui pourraient affecter la décision du vétérinaire doivent être portés à l'attention de ce dernier pendant le test de prévalence. Le directeur des opérations doit accepter de fournir le personnel qui mènera ces essais. L'évaluateur et la personne chargée de consigner les résultats doivent recevoir la formation nécessaire pour interpréter les résultats de l'épreuve selon la politique nationale. Il incombe au chef, Programmes d'inspection de la volaille, de déterminer la nécessité de cette épreuve en consultation avec des experts techniques, en particulier le chef, Épidémiologie et analyse des risques. S'il y a lieu, ceux-ci détermineront la taille de l'échantillon et fourniront un protocole d'échantillonnage détaillé pour chaque test de prévalence.

En général, dans un établissement disposant de deux chaînes d'éviscération semblables permettant l'échantillonnage apparié (p. ex. l'inspecteur va d'une chaîne à l'autre toutes les « X » minutes et passe environ le même temps à chaque chaîne pour chaque lot), il faut évaluer au total 14 000 carcasses, soit 700 carcasses/jour X 20 jours et 7 000 carcasses/chaîne. Toutefois, si l'épreuve peut être répétée dans un deuxième établissement (muni également de deux chaînes) pour faciliter l'analyse statistique, il faut alors prélever 7 000 carcasses à chaque établissement pendant 10 jours ouvrables, soit 700 carcasses/jour X 10 jours et 3 500 carcasses/chaîne X 4 chaînes, ce qui donne également un total de 14 000 carcasses.

Avec un taux de confiance de 95 p. 100, une puissance de 80 p. 100, un test unilatéral et un taux de prévalence national estimatif de 1,2 p. 100, un échantillon de 14 224 carcasses est considéré comme étant suffisant pour déceler un écart (chute) de 0,3 p. 100 du nombre de carcasses comportant des signes visibles de maladie ou d'affections (au poste de détection et d'inspection post-mortem) et nécessitant leur retrait de la chaîne aux fins d'examen vétérinaire.

**H.13 Critères d'acceptation et de refus****H.13.1 Épreuves continues****H.13.1.1 Épreuves microbiologiques**

S'il faut établir une norme particulière à un établissement, les résultats des échantillons témoins seront analysés pour calculer les valeurs requises pour la carte de contrôle choisie pendant la phase d'essai. Les résultats des dénombrements bactériens réalisés sur les carcasses traitées doivent être regroupés sur une carte de contrôle, p. ex. Shewart, Cusum ou tel qu'illustré dans le Pathogen Reduction/HACCP Regulations de l'USDA tels que décrits au chapitre 11, à la section sur les exigences à l'exportation concernant les États-Unis.

Les carcasses traitées peuvent être vendues comme étant « comestibles » si l'établissement prouve à la satisfaction de l'ACIA que le produit est conforme à toutes les dispositions réglementaires. Elles seront considérées comme étant conformes à ces dispositions quand les résultats d'analyse correspondront aux limites d'acceptation ou de refus précisées dans la demande concernant le projet pilote (voir la section *Présentation de la demande*); p. ex, si l'on utilise la carte de contrôle de Shewart, aucun dénombrement bactérien obtenu à partir de carcasses traitées ne doit dépasser la limite supérieure de contrôle (LSC) ou, si l'on utilise la carte du Pathogen Reduction/HACCP Regulations (1996) de l'USDA, une fenêtre mobile d'au moins 13 carcasses testées doit indiquer qu'au plus trois d'entre elles ont dépassé la valeur marginale (m) et qu'aucune n'a dépassé la valeur en défaut (M).

**H.13.1.2 Détection et élimination des défauts**

Ces activités sont jugées conformes quand il n'est pas nécessaire de retransformer le produit (p. ex., essais NPF réalisés avant le refroidissement).

La détection et élimination des carcasses comportant des défauts sont jugées conformes quand il n'est pas nécessaire de réduire la vitesse de la chaîne à la suite des épreuves de contrôle de la détection et de la manutention des carcasses comportant des défauts par les employés de l'établissement.

**H.13.2 Correctifs**

Dès qu'un dénombrement bactérien dépasse les valeurs en défaut (échec, refus) et/ou dès que les carcasses traitées doivent être retransformées dans le cadre du programme NPF et/ou que la vitesse de la chaîne doit être réduite parce qu'elle ne permet pas aux employés de l'établissement de repérer efficacement les défauts des carcasses, il faut alors déterminer la cause et prendre les correctifs appropriés (incluant éventuellement une modification du protocole d'essai ou l'ajout d'un PC pour améliorer la maîtrise du procédé). Le compte de la période d'essai en jours doit être ramené à zéro, c'est-à-dire qu'il faut tout recommencer. Il faut également transmettre les copies de tous les renseignements pertinents au chef, Programmes d'inspection de la volaille, et mettre fin au projet pilote en cas d'échecs répétés, c'est-à-dire quand celui-ci a été redémarré deux fois ou plus.

**H.13.3 Approbation par l'ACIA**

L'analyse statistique des données doit indiquer que le changement proposé (traitement) surpasse ou du moins respecte les normes actuelles de l'ACIA pour n'importe lequel des points suivants visés par le projet pilote :

- dénombrement des agents pathogènes (si l'ACIA l'exige) et le dénombrement total pour *E. coli* en tant qu'indicateur de la contamination fécale,
- détection des défauts par rapport aux décisions prises à l'inspection post-mortem,
- détection et élimination des défauts (p. ex., essais NPF incluant la conformité à l'égard du seuil de tolérance zéro pour les signes visibles de contamination fécale.

**H.14 Dossiers, AIPRP et vérification**

L'analyse des données et des statistiques associées se déroulera dans la confidentialité, et les résultats seront diffusés conformément aux dispositions régissant l'AIPRP (méthodes d'accès à l'information) selon une présentation générale sommaire (p. ex., établissement A, établissement B, etc.), pour que les résultats des épreuves ne puissent être attribués à un établissement d'origine en particulier.

Une fois que la DVPV aura terminé l'analyse et l'examen, toutes les copies des données brutes seront remises par l'ACIA aux établissements d'origine.

La direction de l'établissement veillera à ce que les données suivantes soient conservées sur place et mises à la disposition du vétérinaire responsable ou des vérificateurs de l'État.

- remplir les demandes et la lettre d'autorisation correspondante de la DVPV;
- toutes les données brutes (p. ex. formules remplies, résultats des épreuves);
- dossiers concernant la surveillance permanente, les tests de vérification et les autres méthodes pendant la période de retenue précisée dans la section pertinente sur les politiques du manuel approprié de l'ACIA (p. ex., Manuel des méthodes, PASA Programme d'amélioration de la salubrité des aliments).