



Poids de la preuve : Facteurs à considérer pour la prise de mesures appropriées et en temps opportun dans une situation d'enquête sur une écloison de maladie d'origine alimentaire

Janvier 2011



Collaborateurs :

Santé Canada (SC)

Agence de la santé publique
du Canada (ASPC)

Agence canadienne d'inspection
des aliments (ACIA)

Poids de la preuve : Facteurs à considérer pour la prise de mesures appropriées et en temps opportun dans une situation d'enquête sur une éclosion de maladie d'origine alimentaire

Janvier 2011



Collaborateurs :

Santé Canada (SC)

Agence de la santé publique
du Canada (ASPC)

Agence canadienne d'inspection
des aliments (ACIA)

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Poids de la preuve : Facteurs à considérer pour la prise de mesures appropriées et en temps opportun dans une situation d'enquête sur une éclosion de maladie d'origine alimentaire

Also available in English under title:

Weight of Evidence: Factors to Consider for Appropriate and Timely Action in a Foodborne Illness Outbreak Investigation

La présente publication peut être obtenue en formats de substitution sur demande.

Auteurs collaborateurs :

Santé Canada

Agence de la santé publique du Canada

Agence canadienne d'inspection des aliments

Pour obtenir plus de renseignements ou des exemplaires supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications

Santé Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995

Télec. : 613-941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

N° publication : 110117

Cat. : H14-62/2011F

ISBN : 978-1-100-97238-1

© Sa Majesté la reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2011.

La présente publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	2
Interprétation des diagrammes de décision	3
Section A	5
Renseignements sur des échantillons intacts et des échantillons compromis (non intacts)	5
Section B	6
Appariement des isolats	6
Section C	7
Résumé de la preuve épidémiologique	7
Poids de la preuve épidémiologique dans une enquête sur une éclosion d'origine alimentaire	9
Section D	12
Traçabilité en amont et en aval	12
Section E	14
Évaluation des risques pour la santé (ERS)	14
Résumé d'une situation d'ERS	15
Information requise par Santé Canada à propos de l'ERS	16
Section F	17
Définitions des risques pour la santé	17
Section G	18
Mesures de gestion du risque possibles à la suite d'une ERS	18
Section H	19
Exemples de mises en situation	19
Section I	21
Glossaire du document	21
Annexe – Formulaire de soumission d'échantillon	24
1. Renseignements généraux	24
2. Renseignements sur l'aliment	24
3. Information obligatoire à produire sur l'aliment/l'ingrédient	25
4. Manipulation et préparation de l'aliment/du repas présenté	26
5. Conditions hygiéniques	26

INTRODUCTION

Une enquête sur une éclosion d'origine alimentaire est une activité complexe et pluridisciplinaire qui comprend la collecte des données de laboratoire, ainsi que les résultats d'enquêtes sur la salubrité des aliments et d'études épidémiologiques réalisées par différents ministères fédéraux. Chaque enquête est unique, non linéaire et dynamique. Au fur et à mesure que chaque organisation responsable recueille des données additionnelles et des renseignements plus complets, l'état de la situation est mise à jour et, par conséquent, renforce le poids de la preuve à l'égard de la prise de mesures d'atténuation du risque.

Les rappels d'aliments publiés par les organismes de réglementation constituent un des outils de gestion du risque en réaction à la contamination d'un produit alimentaire par des microorganismes pathogènes et/ou à une maladie humaine subséquente. L'ensemble de la preuve scientifique requise pour intervenir et mettre en œuvre le plus tôt possible des mesures de contrôle et prévenir d'autres maladies s'appuient habituellement sur la combinaison des résultats de laboratoire, des données sur la salubrité des aliments et des preuves épidémiologiques. Dans le cadre de l'exercice de retour sur les « leçons apprises » résultant de l'éclosion de listériose impliquant des produits de charcuterie canadiens, survenue au cours de l'été 2008, une équipe a été mise sur pied pour étudier et déterminer le type de données probantes nécessaires et/ou suffisantes pour intervenir. Le présent document a été élaboré en réponse à la recommandation n° 29 du « *Rapport de l'enquêteuse indépendante sur l'éclosion de listériose en 2008* » qui précise que « *Pour clarifier le "poids de la preuve" requis pour procéder au rappel de produits alimentaires, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et l'Agence de la santé publique du Canada devraient examiner, mettre à jour et publier les critères de déclenchement d'un rappel d'aliments pour s'assurer que le poids de la preuve tient compte de renseignements épidémiologiques, y compris des maladies et des morts suspects, de la distribution géographique et des résultats d'analyse d'échantillons d'aliments, que les emballages aient été ouverts ou non* ».

Le *Protocole canadien d'intervention lors de toxi-infection d'origine alimentaire (PRITIOA)* définit ainsi une éclosion : « *Incident au cours duquel deux personnes ou plus souffrent d'une même maladie après une exposition à une source commune. Une éclosion est déterminée par la surveillance en laboratoire ou par l'augmentation soudaine de l'occurrence d'une maladie, inhabituelle pour une période de temps donnée ou dans la région géographique touchée. L'éclosion doit être confirmée par des preuves de laboratoire ou des preuves épidémiologiques* ».

Le présent document est un guide général destiné principalement aux décideurs fédéraux lors d'enquêtes liées à des éclosions d'origine alimentaire. Le document décrit les facteurs à considérer, et fournit des lignes directrices sur le poids à accorder au moment d'évaluer les données probantes obtenues dans le cadre d'enquêtes microbiologiques, épidémiologiques et de salubrité des aliments. Bien qu'il soit impossible de tenir compte de toutes les situations qui peuvent se présenter pendant une enquête sur une éclosion, le document donne une description générale du type de preuve et le poids de la preuve nécessaires pour intervenir; par conséquent, il fournit un cadre pour faciliter l'adoption de mesures opportunes et appropriées. Bien que le document soit principalement destiné à un auditoire fédéral, les décideurs de tous les ordres de gouvernement devraient considérer des critères semblables et une appréciation similaire de la preuve. Cependant, le point d'intervention des différents ordres de gouvernement peut varier en fonction de leurs pouvoirs législatifs et d'autres facteurs précis relatifs à la compétence (juridiction) concernée.

INTERPRÉTATION DES DIAGRAMMES DE DÉCISION

La figure 1 est un diagramme de décision simplifié qui illustre la manière dont l'information obtenue de trois domaines/volets d'enquête est amassée pour alimenter la preuve accumulée, laquelle est ensuite utilisée pour évaluer le risque pour la santé (ERS) ce qui pourrait mener à une mesure de rappel éventuelle. Les déclencheurs d'une enquête sur une éclosion sont des cas de maladie, à la suite desquels une enquête est lancée*. Chaque case du diagramme de décision représente une tâche pour laquelle des données doivent être recueillies dans le cadre d'une enquête sur une éclosion. Plusieurs de ces cases sont liées à une section correspondante du présent document qui précise l'information requise pour compléter la tâche et qui attribue un « poids » (faible ou fort) à la preuve recueillie. L'interprétation du poids de la preuve convenable/nécessaire pour intervenir varie selon chaque enquête sur une éclosion, et varie probablement aussi en fonction de l'expérience des enquêteurs et des facteurs propres à chaque situation. Chaque case contient également le nom de l'organisme qui doit déterminer le poids de la preuve dans une situation précise (p. ex. l'agence de Santé Publique du Canada (ASPC) est responsable de déterminer le poids de la preuve dans une analyse épidémiologique). Les flèches qui prennent naissance des cases indiquent si une quantité suffisante d'information a été recueillie pour compléter la tâche (oui/non). Ceci, devrait contribuer à un meilleur processus de prise de décisions, et ce, en temps opportun. Lorsque le poids de la preuve dans une case précise est très fort (selon la détermination de l'organisme responsable), il faut suivre la flèche « fort poids de la preuve ». Parfois, lorsqu'il est impossible d'appliquer « oui », « non » ou « fort poids de la preuve » à une mesure, il faut suivre les flèches noires qui spécifient un lien direct entre les tâches.

Différentes sections du diagramme de décision peuvent être consultées, selon le résultat de la collecte d'information. Dans certaines situations, les preuves peuvent être tellement fortes qu'elles pourraient l'emporter sur d'autres éléments de preuve et engendrer une prise de décisions plus rapide. L'interprétation de la « force » (d'une preuve) relève de la prise de décisions collective d'évaluateurs/d'enquêteurs très expérimentés, habituellement le Comité de coordination de l'enquête sur l'éclosion (CCEE). Le poids total de la preuve pendant une enquête d'éclosion d'origine alimentaire est évalué par Santé Canada (SC) à l'aide d'une évaluation du risque pour la santé (ERS); ainsi un niveau de risque peut être attribué à un ou plusieurs aliments. Les mesures appropriées de gestion du risque sont alors prises. Il est important de préciser que chaque situation d'éclosion est unique; ainsi, le diagramme fourni ne devrait entraîner aucun retard dans la prise de mesures « d'intervention, lorsque nécessaire ». Il doit plutôt être utilisé pour favoriser un processus de prise de décisions en temps opportun.

Voici un diagramme simplifié de ce processus :

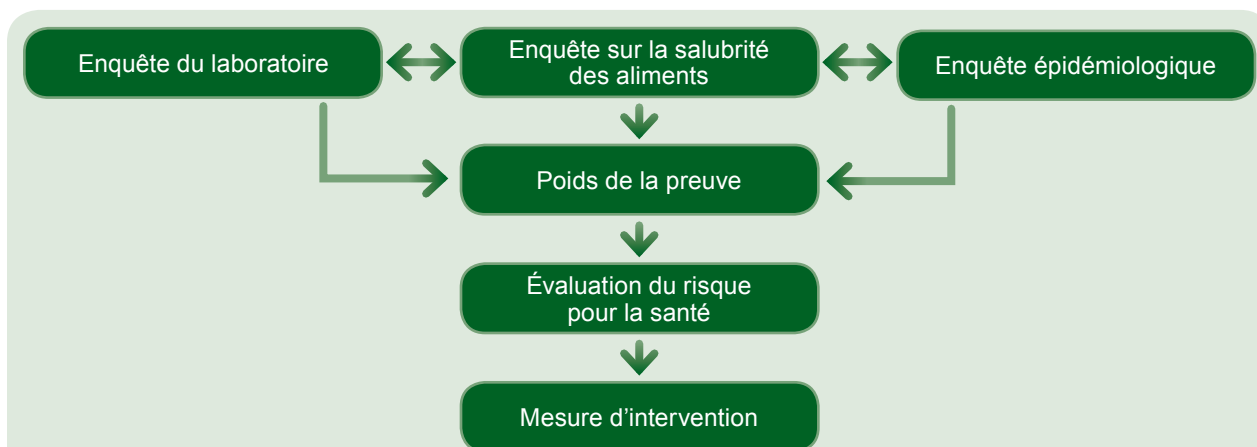


FIGURE 1 : Diagramme de décision simplifié sur les étapes menant au poids total de la preuve considérée dans le cadre d'une enquête sur une éclosion de maladie d'origine alimentaire.

* La figure 2 est un diagramme de décision plus complexe et réaliste.

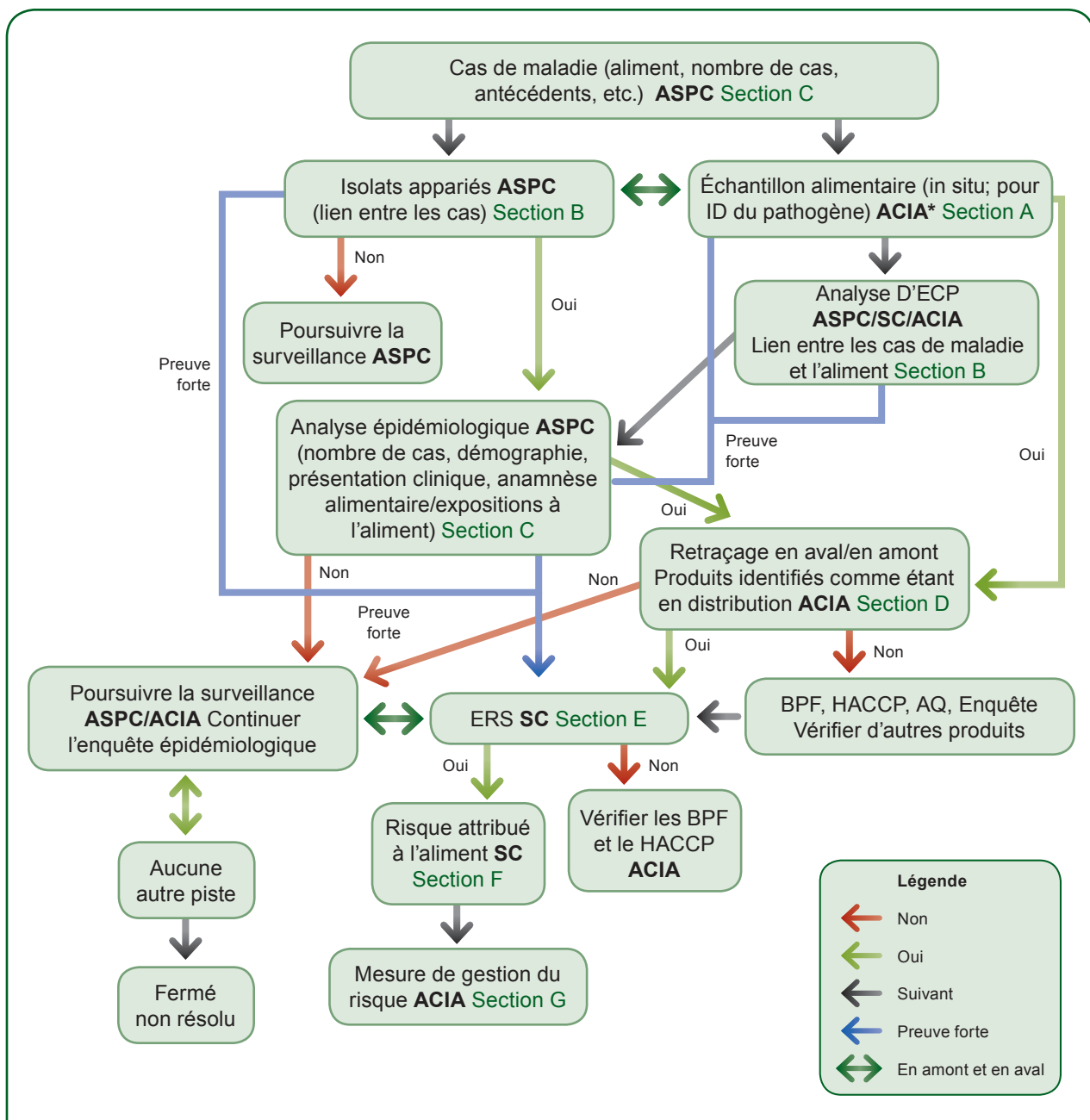


FIGURE 2: Diagramme de décision selon le poids de la preuve à considérer pour prendre des mesures d'intervention lors d'une enquête sur une éclosion.

* Les inspecteurs de santé publique peuvent également participer aux prélèvements d'échantillons. Une enquête épidémiologique (section C) peut en soi fournir une preuve forte pour justifier la mise en œuvre de mesures de gestion du risque possibles.

RENSEIGNEMENTS SUR DES ÉCHANTILLONS INTACTS ET DES ÉCHANTILLONS COMPROMIS (NON INTACTS)

Lorsqu'une maladie d'origine alimentaire est suspectée, divers ordres de gouvernement (municipal, provincial, fédéral) peuvent entreprendre une enquête dans le but de faire le lien entre la maladie et une source alimentaire. Pendant l'enquête, des échantillons d'aliments qui pourraient avoir été consommés par les citoyens malades sont prélevés. Dans le cadre de ce prélèvement d'échantillons, divers facteurs sont examinés, dont les suivants : le site du prélèvement, le nom du fabricant de l'aliment, le numéro de lot/le CUP, les ingrédients, les conditions hygiéniques de l'échantillon/l'entreposage, et le nom du laboratoire qui enquête sur le cas. Souvent, un emballage intact (non-ouvert) de l'échantillon n'est pas disponible aux fins d'analyse et l'enquêteur doit prélever des échantillons d'emballages non intacts (compromis, c.-à-d. ouverts). Dans ce dernier cas, il est particulièrement important de confirmer si la présence d'un microorganisme pathogène dans ce type d'échantillon a été causée par une contamination au domicile (engendrant un incident isolé de maladie d'origine alimentaire) ou si la contamination a eu lieu avant la manipulation par le consommateur (menant à un rappel éventuel du produit en question). Par conséquent, les techniques aseptiques (p. ex. le carottage) doivent être utilisées en tout temps pendant le prélèvement des échantillons et ce, dans le but de prévenir toute contamination croisée. Les formulaires de soumission d'échantillons sont inclus à l'annexe du présent document à titre de matériel de référence; ces formulaires précisent le type d'information souvent recueillie lors du prélèvement d'échantillons alimentaires qui peuvent être liés à une maladie humaine. Les formulaires ne visent pas à remplacer les formulaires actuellement en usage par les organismes gouvernementaux; ils sont plutôt inclus à titre d'information pour la collecte d'information sur un échantillon.

APPARIEMENT DES ISOLATS

Dès que les enquêteurs ont prélevé les échantillons d'aliments consommés par les personnes malades, ceux-ci sont analysés pour détecter la présence de microorganismes pathogènes d'origine alimentaire. Si des microorganismes pathogènes sont détectés dans l'échantillon alimentaire, ils sont comparés avec les microorganismes pathogènes préalablement isolés des échantillons prélevés sur les personnes malades. Pendant une enquête sur une éclosion, il est important de démontrer que l'isolat mis en cause dans la maladie humaine est indistinguable de l'isolat trouvé dans l'aliment. Ces comparaisons complètes entre les isolats sont souvent effectuées à l'aide de techniques de typage moléculaire, notamment l'électrophorèse en champ pulsé (ECP), la technique la plus couramment utilisée à titre de norme étalon lors de la comparaison d'isolats. Le tableau suivant présente la force de la preuve microbiologique/de typage moléculaire pour un certain nombre de critères différents.

Force de la preuve microbiologique : Détermination de la pertinence des isolats alimentaires et cliniques appariés par analyse d'électrophorèse en champ pulsé (ECP)*

Critère	Nature de la preuve	Poids
A. Est-ce que l'organisme démontre une diversité convenable par ECP?	Selon les données historiques, l'organisme démontre une diversité convenable par EPC; les cas sporadiques historiques démontrent divers pulsovars.	Fort
	Peu ou pas de données historiques au sujet de cet organisme.	
	Selon les données historiques, l'organisme démontre peu de diversité par EPC; un pourcentage important de cas sporadiques présente des pulsovars indistinguables ou fortement semblables.	
B. Est-ce que les pulsovars des isolats cliniques et alimentaires sont indistinguables pour les 2 enzymes? <i>L'interprétation de la preuve est interreliée avec le critère A.</i>	Les pulsovars des isolats cliniques et alimentaires sont indistinguables dans le cas des deux enzymes.	Fort
	Les isolats cliniques et alimentaires ont des pulsovars indistinguables pour la 1 ^{re} enzyme et distinguables pour la 2 ^e enzyme; les différences mineures sont dans la région de poids moléculaire plus faible.	
	Les isolats cliniques et alimentaires ont des pulsovars distinguables pour la 1 ^{re} et la 2 ^e enzyme; les différences mineures sont dans la région de poids moléculaire plus faible.	
	Les pulsovars des isolats cliniques et alimentaires ne s'apparient pas (p. ex. bandes multiples, plus particulièrement dans la région de poids moléculaire plus élevée).	
C. Quelle est la fréquence historique de la combinaison des deux enzymes des pulsovars?	Le pulsovar (ou la combinaison d'enzymes) est nouveau.	Fort
	Selon les données historiques au sujet de la fréquence des pulsovars, le pulsovar en question n'est pas commun.	
	Selon les données historiques au sujet de la fréquence des pulsovars, le pulsovar est commun.	
D. Est-ce que d'autres résultats de sous-typage sont disponibles? Si oui, est-ce qu'ils concordent avec ceux de l'ECP?	D'autres résultats de sous-typage sont disponibles et ils concordent avec ceux de l'ECP (p. ex. lysotype, profil de résistance antimicrobienne, types de toxine, MLVA, MLST, sérologie, etc.).	Fort
	Aucun autre résultat de sous-typage n'est disponible.	
	D'autres résultats de sous-typage sont disponibles, mais ils ne concordent pas avec ceux de l'ECP.	

* L'ECP est la norme étalon en ce qui concerne les méthodes de sous-typage des microorganismes suivants : *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* et *Shigella*. Dans certaines situations, d'autres méthodes de sous-typage peuvent être utilisées comme méthode primaire de différenciation, au lieu de l'ECP (p. ex. pour de très rares sérotypes de *Salmonella*, le sérotype peut être suffisant). D'autres critères semblables s'appliquent pour l'interprétation : la diversité de l'organisme par cette méthode, la fréquence historique du sous-type, la concordance avec d'autres résultats de sous-typage et les données épidémiologiques.

RÉSUMÉ DE LA PREUVE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Le tableau suivant intitulé « Poids de la preuve épidémiologique dans une enquête sur une éclosion d'origine alimentaire » est fondé en grande partie sur le critère de causalité Hill qui fournit un cadre utile pour évaluer le poids de la preuve épidémiologique (Hill, A.B. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, vol. 58, 1965, p. 295-300). Différents types de poids de preuve épidémiologique obtenus dans le cadre d'une enquête sur une éclosion d'origine alimentaire sont catégorisés à l'intérieur de sept des neuf critères les plus pertinents de Hill. Le poids de la preuve à l'intérieur de chaque catégorie est classé de fort à faible. Les énoncés nommés « Nature de la preuve » dans le tableau sont indépendants les uns des autres étant donné que la plupart des choses ont lieu en même temps; de nouveaux renseignements sont continuellement reçus et la preuve épidémiologique est mise à jour. Le poids global de la preuve épidémiologique est un regroupement des poids individuels à l'intérieur de chaque catégorie.

Outre la preuve épidémiologique en soi, le risque global doit également prendre en compte le contexte de l'éclosion (c.-à-d. la gravité de la maladie, l'augmentation ou la diminution du nombre de cas) et la probabilité que la mise en œuvre d'une mesure appropriée prévienne d'autres maladies. Le tableau (de la section C) ci-dessous est un guide en ce qui a trait à l'évaluation du poids de la preuve épidémiologique, sans autre considération pour les questions plus générales qui pourraient influencer les décisions d'évaluation du risque et de gestion du risque.

Le tableau s'applique en général aux éclosions d'origine alimentaire causées par tout microorganisme pathogène, y compris *Listeria monocytogenes*, conformément à la recommandation n° 29 du « *Rapport de l'enquêteuse indépendante sur l'éclosion de listériose en 2008* ». Dans le cadre de l'évaluation de la preuve épidémiologique, il est important de considérer les caractéristiques particulières de l'organisme responsable (p. ex. période d'incubation, dose infectieuse, capacité de survivre dans différents milieux, modes de transmission, etc.) qui influencent l'interprétation des données épidémiologiques observées.

Une étude analytique bien conçue constituerait la preuve épidémiologique étalon (p. ex. étude de cas-témoin ou étude des cohortes) qui démontre une association forte et significative sur le plan statistique entre un seul produit alimentaire particulier ou une marque du produit alimentaire et la maladie d'origine alimentaire, ainsi que la majorité des cas rapportant la consommation de ce produit alimentaire à l'intérieur de la période d'exposition. Cependant, il existe d'autres situations dans lesquelles le poids de la preuve serait considéré comme étant suffisamment fort pour justifier une mesure réglementaire fondée uniquement sur la preuve épidémiologique (p. ex. une majorité d'un nombre important de cas confirmés à l'intérieur d'une courte période ainsi qu'une exposition à un produit alimentaire très particulier, et habituellement rarement consommé, à l'intérieur de la période d'exposition).

Étapes d'une enquête sur une éclosion : Les points suivants soulignent les étapes d'une enquête sur une éclosion; ils ont été adaptés de l'ouvrage du Dr M.B. Gregg intitulé *Field Epidemiology* (2002). Bien que les étapes soient présentées dans un ordre logique, elles ne sont pas forcément suivies d'une façon strictement linéaire, p. ex. les mesures de contrôle sont mises en œuvre tout au long de l'enquête, au fur et à mesure de la disponibilité de nouveaux renseignements; de plus, le diagnostic peut aussi être précisé au fur et à mesure que de nouvelles données de laboratoire sont rendues disponibles :

- Déterminer l'existence d'une éclosion;
- Confirmer le diagnostic;
- Regrouper les membres de l'équipe;
- Définir les cas, amorcer la recherche de cas;
- Mettre en œuvre des mesures de contrôle immédiates (si possible);
- Décrire les données en ce qui concerne les personnes, le lieu, le moment;
- Déterminer les personnes à risque;

- Générer une hypothèse sur la source de l'éclosion;
- Effectuer les études analytiques pour mettre les hypothèses à l'essai (p. ex. étude de cas-témoin ou étude des cohortes);
- Définir les objectifs d'une recherche plus approfondie (s'il y a lieu);
- Rédiger le rapport et formuler les recommandations;
- Informer/interroger les membres de l'équipe;
- Développer des mesures à long terme de prévention et de contrôle.

Les données et les renseignements épidémiologiques directs et à l'appui sont recueillis tout au long de l'enquête. Dans le cadre de l'évaluation épidémiologique, l'ASPC collabore étroitement avec les compétences qui rapportent des cas pour analyser les renseignements suivants au sujet des cas de maladie :

Démographie des cas

- Définition d'un cas – définir qui fait partie de l'éclosion;
- Nombre de cas;
- Distribution selon l'âge et le genre;
- Distribution géographique par province/territoire (P/T), autorité de santé régionale/de district/locale;
- Distribution temporelle – courbe épidémique fondée sur la date des premiers signes et symptômes, courbe d'exposition pour les éclosions associées à un ou des restaurant(s);
- Profession – pour déterminer les lieux d'exposition possibles;
- Résidence – collectivité par rapport à établissement de soins de santé;
- Santé générale avant les premiers signes de la maladie; entre autres, est-ce que les malades sont immunodéprimés?

Présentation clinique

- Principaux symptômes;
- Date de manifestation des premiers symptômes;
- Gravité de la maladie;
- Hospitalisation;
- Évolution de la maladie (rétablissement, décès, séquelles).

Antécédents d'exposition/anamnèse alimentaire

- Aliment, eau, animal, voyage, autres antécédents d'exposition pour générer des hypothèses;
- Dates des voyages et destinations;
- Nom et adresse du restaurant ou de l'établissement de restauration et dates des repas;
- Nom et emplacement des magasins dans lesquels l'aliment est habituellement acheté;
- Type spécifique, noms de marque de commerce, codes de produit et dates d'expiration des aliments consommés;
- Renseignements d'exposition semblables d'un groupe témoin aux fins de comparaison avec les cas (c.-à-d. étude de cas-témoin);
- Pour les éclosions associées à un événement (p. ex. conférence, banquet), renseignements d'exposition similaires des participants qui n'ont pas été malades, aux fins de comparaison avec les cas (c.-à-d. étude des cohortes).

POIDS DE LA PREUVE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DANS UNE ENQUÊTE SUR UNE ÉCLOSION D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Critère	Nature de la preuve	Poids
Plausibilité Est-ce plausible qu'un aliment particulier soit le véhicule d'infection? <i>(Habituellement évalué aux premiers stades de l'enquête sur une écloison pour élaborer des hypothèses.)</i>	L'aliment particulier a été mis en cause dans des éclosions antérieures de la même maladie d'origine alimentaire.	Fort
	Le microorganisme pathogène n'a pas été identifié dans une grande variété de types d'aliments, mais il l'a déjà été dans le type d'aliment suspect.	
	Le microorganisme pathogène est fréquemment identifié dans la région géographique d'origine du produit alimentaire et est rarement identifié dans la région géographique où résident les malades concernés.	
	Le microorganisme pathogène a déjà été identifié dans une grande variété de types d'aliments, y compris le type d'aliment suspect.	
	Le microorganisme pathogène n'a pas été identifié antérieurement dans le type d'aliment particulier. Le type d'aliment n'a pas été mis en cause dans des éclosions antérieures de la même maladie d'origine alimentaire; cependant, le type d'aliment peut permettre la survie du pathogène.	
	Le microorganisme pathogène n'a pas été identifié antérieurement dans le type d'aliment particulier. Le type d'aliment n'a pas été mis en cause dans des éclosions antérieures et le type d'aliment ne permet pas la survie du microorganisme pathogène.	
	Aucune information n'est disponible sur des éclosions antérieures attribuées à ce microorganisme pathogène, son isolation ou sa survie dans le type d'aliment.	
Régularité Est-ce qu'un aliment particulier est régulièrement identifié pour différentes populations? <i>(Selon l'épidémiologie descriptive et analytique. La force de la preuve augmente proportionnellement au nombre de groupements de cas et de cas sur lesquels les données sont fondées. La preuve épidémiologique analytique obtiendrait plus de poids que la preuve descriptive.)</i>	La majorité des cas, autrement non reliés, parmi au moins deux grappes différentes de cas, en excluant les grappes de cas au domicile (p. ex. événements, restaurants), ont rapporté la consommation d'un aliment particulier à l'intérieur de la période d'exposition.	Fort
	La majorité des cas, autrement non reliés, ont rapporté la consommation d'un aliment particulier à l'intérieur de la période d'exposition et le pourcentage de personnes exposées est beaucoup plus élevé qu'attendu, selon les données sur la consommation de l'aliment (p. ex. enquête FoodNet ou C-EnterNet) pour une saison et une démographie semblables. La variabilité de la population de cas est directement proportionnelle à la force de la preuve (p. ex. cas signalés dans plusieurs provinces/territoires).	
	Plusieurs cas d'au moins deux grappes de cas différentes, en excluant les grappes de cas au domicile (p. ex. événements, restaurants), ont rapporté la consommation d'un aliment particulier à l'intérieur de la période d'exposition.	
	Plusieurs cas d'une petite grappe (p. ex. petite fête privée, au domicile) ont rapporté la consommation d'un aliment particulier à l'intérieur de la période d'exposition.	
	<i>L'ampleur de la force de la preuve susmentionnée augmente, si des malades concernés ayant un régime alimentaire unique ou limité signalent la consommation du même aliment que d'autres cas à l'intérieur d'une même période d'exposition.</i>	
		Faible

Suite à la page suivante

Suite de la page précédente

<p>Corrélation</p> <p>Y a-t-il une corrélation entre le groupement temporel et/ou spatial des cas et la disponibilité/distribution d'un produit alimentaire particulier?</p> <p><i>(Selon l'épidémiologie descriptive. La force de la preuve augmente proportionnellement au nombre de cas sur lesquels les données sont fondées.)</i></p>	<p>Un groupement temporel et géographique étroit de cas corrèle bien avec la disponibilité ou la distribution d'un lot précis, d'une marque particulière ou d'un aliment autrement spécifique (p. ex. salade de pâtes grecques PAM dont la durée de conservation est courte).</p> <p>Corrélation géographique ou temporelle entre les cas et la distribution du produit alimentaire, mais non les deux. Cas confirmés à l'endroit ou au moment de distribution du produit particulier, et aucun cas signalé malgré une surveillance passive accrue à l'endroit/au moment où le produit n'a pas été distribué. La corrélation temporelle peut être absente, en raison de la longue durée de conservation ou d'une contamination continue. La corrélation géographique peut être absente, en raison d'une vaste distribution géographique ou du patron de contamination du produit.</p> <p>Aucune relation temporelle ou spatiale n'a été démontrée entre les cas et le produit alimentaire.</p>	<p>Fort</p> <p>Faible</p>
<p>Spécificité</p> <p>Est-ce que l'information fournie démontre qu'un seul produit alimentaire spécifique est le véhicule d'infection?</p>	<p>La majorité des malades concernés peuvent fournir le numéro de lot ou la marque du produit alimentaire et rapportent qu'ils ont consommé le même lot ou la même marque.</p> <p>L'aliment très fréquemment rapporté par les malades concernés est très spécifique (p. ex. salade de pâtes grecques PAM par rapport à salade de poulet); l'aliment a été acheté dans un magasin spécialisé ou consommé au même restaurant.</p> <p>La population touchée est spécifique à la population cible du produit alimentaire (p. ex. préparation consommée par des nourrissons, tofu consommé par des végétariens).</p> <p>La majorité des malades concernés, autrement non reliés, ont rapporté la consommation d'un aliment d'intérêt à une fréquence plus élevée qu'attendue, alors que tous les autres véhicules alimentaires plausibles ont été indiqués aux fréquences attendues.</p> <p>Les malades concernés ont mentionné plusieurs marques ou emplacements (d'achat).</p> <p>Les malades concernés ne se souviennent pas du nom de la marque de commerce ou des emplacements spécifiques d'achat, et l'aliment est couramment consommé (p. ex. poulet).</p>	<p>Fort</p> <p>Faible</p>
<p>Force de l'association</p> <p>Quelle est la force de l'association statistique entre un aliment particulier et la maladie d'origine alimentaire?</p>	<p>Une étude analytique bien conçue (p. ex. étude de cas-témoin ou étude des cohortes) démontre une association forte, statistiquement significative, entre la consommation d'un seul produit alimentaire particulier et la maladie d'origine alimentaire, après avoir pris en compte les facteurs de confusion possibles.</p> <p>Une étude analytique bien conçue (p. ex. étude de cas-témoin ou étude des cohortes) démontre une association faible statistiquement significative entre la consommation courante d'un seul produit alimentaire (p. ex. poulet, œufs) et la maladie d'origine alimentaire, après avoir pris en compte les facteurs de confusion possibles.</p> <p>Une étude analytique bien conçue démontre une association forte qui n'est cependant pas statistiquement significative entre la consommation d'un seul produit alimentaire particulier et la maladie d'origine alimentaire.</p> <p>Une étude analytique démontre une association forte, statistiquement significative entre la consommation d'un seul produit alimentaire et la maladie d'origine alimentaire; cependant, il existe certaines limitations en termes de conception de l'étude (p. ex. biais possibles dans la sélection des sujets témoin).</p> <p>Une étude analytique bien conçue démontre des associations statistiquement significatives entre au moins deux aliments et la maladie d'origine alimentaire.</p> <p>L'étude analytique n'a pas été bien conçue ou elle ne confirme aucune association statistiquement significative entre quelqu'aliment en particulier et la maladie d'origine alimentaire.</p>	<p>Fort</p> <p>Faible</p>

Temporalité Est-ce que les cas démontrent une consommation d'aliments à l'intérieur de la période d'exposition acceptée?	La majorité des malades concernés ont rapporté la consommation de l'aliment suspect à l'intérieur de leur période d'incubation, et l'aliment en question n'est pas couramment consommé (p. ex. pistaches).	Fort
	La majorité des malades concernés ont rapporté la consommation de l'aliment suspect à l'intérieur de leur période d'exposition et l'aliment en question est couramment consommé (p. ex. œufs).	
	Les malades concernés ont rapporté la consommation de l'aliment, mais pas à l'intérieur de la période d'exposition acceptée (p. ex. aliment consommé juste à l'extérieur de la période d'exposition attendue pour la salmonellose).	Faible
Relation dose-réponse Est-ce que la force de l'association augmente proportionnellement par rapport à la consommation de l'aliment?	La relation dose-réponse peut être analysée, si la fréquence de la consommation ou la quantité d'un aliment consommé à l'intérieur de la période d'exposition est disponible. Cette relation augmentera la force de la preuve, si la force d'une association statistique entre un aliment et la maladie d'origine alimentaire augmente proportionnellement par rapport à la consommation de l'aliment. Cette relation peut être particulièrement utile, si la dose infectieuse du microorganisme pathogène est relativement élevée et s'il s'agit d'un aliment couramment consommé. Cependant, ce type d'analyse est souvent peu pratique, compte tenu de la taille de l'échantillon et de la précision de l'information fournie dans les antécédents alimentaires.	Fort si la relation est démontrée
Est-ce que les résultats d'ECP correspondent avec la preuve épidémiologique?	Les résultats d'ECP correspondent avec la preuve épidémiologique.	Fort
	Les résultats d'ECP et la preuve épidémiologique ne correspondent pas ensemble.	Faible
Examen d'autres explications Dans quelle mesure d'autres hypothèses plausibles ont-elles été écartées? (selon l'exhaustivité de l'enquête des cas)	Aucun autre aliment n'a été rapporté à une fréquence supérieure à la fréquence attendue, selon l'étude analytique réalisée pour évaluer plusieurs hypothèses plausibles identifiées dans le cadre de la génération d'hypothèses.	Fort
	Une liste exhaustive d'aliments ont été écartés par une entrevue complète réalisée auprès de plusieurs malades concernés dans le cadre du processus de génération d'hypothèses.	
	L'information disponible sur d'autres expositions/aliments consommés par les malades concernées est limitée.	Faible

TRAÇABILITÉ EN AMONT ET EN AVAL

Lorsqu'un aliment est mis en cause dans des cas de maladie, il incombe à l'enquêteur de tenter de retracer l'origine de l'aliment (traçabilité en amont) et/ou les autres endroits où l'aliment a été distribué (traçabilité en aval) pour éclairer une décision de gestion du risque. La traçabilité en amont et la traçabilité en aval peuvent être amorcées à divers endroits (réfrigérateur du consommateur, point d'achat, distributeur, fabricant, transformateur ou importateur et/ou jusqu'à la ferme). Les situations suivantes peuvent être utilisées à titre de guide pour obtenir le poids de la preuve nécessaire pour diffuser un rappel et/ou prendre toute autre mesure de gestion du risque dans le but de veiller à l'identification de tout produit contaminé et découvrir la source de contamination.

La traçabilité en amont commence par l'anamnèse alimentaire. Les aliments que l'on soupçonne d'être contaminés sont déterminés et la traçabilité en amont est effectuée en fonction des documents de distribution pour identifier l'entreprise responsable (ou les entreprises responsables) de la production, la cueillette, collecte, de l'emballage, de l'importation ou de la fabrication du produit suspect. S'il est impossible de retracer le produit en raison d'un manque de documentation, une identification générale du produit peut être effectuée et associée au nom d'un produit commun, aux emplacements, dates et heures de vente, renseignements qui peuvent être utilisés pour la mise en œuvre des mesures nécessaires pour ce produit.

La traçabilité en aval débute à tout point de distribution identifié. D'autres consommateurs, produits et formats peuvent être identifiés à chaque point de distribution. Le processus de traçabilité en aval se poursuit jusqu'à ce que l'enquêteur ait communiqué avec tous les consommateurs et qu'il ait identifié tous les produits mis en cause. Par exemple, si le jambon est mis en cause au niveau de la fabrication ou de la transformation, la traçabilité en aval examine où le jambon a été distribué (p. ex. fabricant de sandwiches, pizzeria, etc.).

Traçabilité en amont chez le consommateur/traçabilité en amont et traçabilité en aval du point de consommation : Permet de répondre à la question suivante : Est-ce que le produit retrouvé au domicile du consommateur/à l'établissement de traiteur peut être retracé en amont jusqu'au fabricant, soit directement ou soit par l'entremise du distributeur?

Critère	Nature de la preuve	Poids
Est-ce que l'identité du produit permet de le retracer en amont directement jusqu'au fabricant?	L'emballage original complet du produit permet de le retracer en amont directement jusqu'au fabricant ou à l'importateur.	Fort
	L'emballage du produit est incomplet, mais il comprend certaines inscriptions (nom, code CUP, etc.); le fabricant est connu.	
	L'emballage du produit est incomplet, mais il comprend certaines inscriptions (nom, code CUP, etc.); le fabricant est inconnu, mais le distributeur est connu.	
	L'emballage original n'est pas disponible, mais une description verbale est fournie – nécessite une traçabilité (en amont) de la distribution.	
	HRI (hôtels, restaurants et services alimentaires en établissement); nom de la portion d'aliment consommée peut être requis pour retracer dans la chaîne de distribution.	Faible
Aucune information n'est disponible.		

Traçabilité en amont et traçabilité en aval du point d'achat : Permet de déterminer si le produit peut ou non être retracé en amont de son point d'achat (p. ex. épicerie) jusqu'au fabricant, directement ou par l'entremise du distributeur.

Critère	Nature de la preuve	Poids
Est-ce que le point d'achat peut être déterminé? <i>Mène à une traçabilité amont de la distribution.</i>	L'information figurant sur l'emballage mène au point d'achat.	Fort
	Les reçus de magasin précisent le point d'achat.	
	Les reçus de carte de crédit précisent le point d'achat.	
	Les cartes de membre/de fidélité précisent le point d'achat.	
	La description verbale du produit met en cause un point d'achat.	Faible

Traçabilité en amont et traçabilité en aval de la distribution : Permet de déterminer si l'information obtenue au niveau du distributeur peut mener au fabricant et/ou préciser le point d'achat, s'il est inconnu.

Critère	Nature de la preuve	Poids
Est-ce que l'identité du produit peut mener au fabricant?	L'emballage original complet du produit permet de le retracer directement au fabricant ou à l'importateur.	Fort
	L'emballage du produit est incomplet, mais il comporte certaines inscriptions (nom, code CUP, etc.) qui permettent de le retracer directement au fabricant.	
	L'emballage du produit est incomplet, mais il comporte certaines inscriptions (nom, code CUP, etc.); le fabricant est inconnu, mais le distributeur est connu.	
	L'emballage original n'est pas disponible, mais une description verbale est fournie – nécessite une traçabilité amont de la distribution.	
	D'autres fournisseurs peuvent être identifiés – l'enquêteur doit effectuer une recherche au point de distribution suivant.	
	Aucune information disponible.	Faible

Traçabilité en amont et traçabilité en aval du réseau de distribution : Particulièrement utile pour tenter d'identifier le fabricant du produit au niveau du réseau de distribution.

Critère	Nature de la preuve	Poids
Réseau de distribution	L'information figurant sur l'emballage mène au fabricant ou à l'importateur.	Fort
	Les reçus/les factures/le point de vente/la carte de fidélité mènent au fabricant ou à l'importateur.	
	Les registres de réception et d'expédition mènent au fabricant ou à l'importateur.	
	La description verbale au sujet de le produit mène au fabricant ou à l'importateur.	Faible

Traçabilité en amont et traçabilité en aval du fabricant : L'identification du fabricant permet de retracer l'information jusqu'au niveau de la ferme.

Critère	Nature de la preuve	Poids
Est-ce que le produit peut être retracé en aval jusqu'au grossiste?	Le code CUP et les coordonnées du grossiste figurent sur l'emballage.	Fort
	Les registres du fabricant précisent les coordonnées du grossiste.	
	Le numéro de la palette du produit permet de retracer le grossiste.	
	La description verbale au sujet du produit mène au grossiste.	Faible

ÉVALUATION DE RISQUE POUR LA SANTÉ (ERS)

Les évaluateurs techniques de l'ACIA et/ou les provinces et territoires demandent des évaluations des risques pour la santé (ou ERS propre à une situation) en ce qui concerne les dangers microbiologiques. Pour les questions liés à des dangers microbiologiques, une ERS est demandée si Santé Canada n'a établi aucune norme sur la salubrité des aliments ni directive et/ou politique connexe liée à une situation particulière. Lorsque des normes, directives et politiques ont été établies, l'évaluateur technique de l'ACIA effectue l'ERS. Dans certaines situations, un avis consultatif est requis et non une ERS, par exemple au sujet des mesures à mettre en œuvre sur les produits qui ne sont pas à l'étape de distribution et qui demeurent sous le contrôle de l'ACIA. Pour les dossiers chauds (ayant une grande visibilité) qui comprennent des situations d'éclosion d'origine alimentaire, SC est toujours informé et une ERS est demandée. L'ERS comporte les éléments suivants :

Renseignements généraux (contexte)

Résumé des renseignements généraux sur le contexte du problème et le motif de la demande d'ERS.

Détermination des dangers

La détermination des dangers est parfois décrite comme une séance de remue-méninges conçue pour dresser une liste des dangers possibles à prendre en compte au cours de l'étape d'évaluation des dangers.

Évaluation des dangers

L'évaluation des dangers est le processus utilisé pour déterminer les dangers, possibles précisés à l'étape de la détermination des dangers, qui peuvent présenter un risque appréciable pour la santé des consommateurs. Cette évaluation devrait être fondée sur les renseignements obtenus, entre autres, de l'analyse documentaire, des conditions de transformation et de conditionnement, d'ERS antérieures, etc.

Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition implique une estimation de la probabilité de présence du microorganisme pathogène/de la toxine bactérienne dans l'aliment et de sa concentration éventuelle au moment de la consommation. Cette évaluation comprend, entre autres, une évaluation de la réaction dose-réponse, une probabilité de présence, etc.

Évaluation de la réaction dose-réponse

Probabilité d'infection/d'intoxication causée par l'exposition à une concentration spécifique de l'organisme ou la toxine. Quelle dose minimale du microorganisme ingéré peut causer une maladie?

Caractérisation de l'exposition au danger

Ce paramètre est utilisé pour déterminer la taille de la population canadienne à risque, c.-à-d. le nombre de personnes qui peuvent consommer un aliment qui pourrait être contaminé et le risque de transmission secondaire.

Caractérisation du danger

Cette étape fournit une description qualitative ou quantitative de la gravité et la durée des effets néfastes qui peuvent résulter de l'ingestion d'un microorganisme ou de sa toxine dans l'aliment. La gravité des dangers donne une orientation (faible, moyenne, élevée) ou un classement quantitatif de la gravité du danger en fonction d'une caractérisation.

Caractérisation du risque (estimation)

Probabilité de présence du danger à la suite de la consommation du produit.

Santé Canada a adopté des procédures opératoires normalisées (PON) qui comprennent des délais précis d'exécution des ERS. Le gabarit d'ERS (p. 16) présente l'information incluse dans l'ERS.

RÉSUMÉ D'UNE SITUATION D'ERS

Voici quelques exemples de renseignements précis recueillis par un évaluateur scientifique de Santé Canada dans le cadre de l'exécution de son évaluation du risque. Certains renseignements ne sont pas toujours disponibles; par conséquent, il incombe à l'équipe d'évaluation scientifique à Santé Canada de prendre la meilleure décision possible en fonction de l'information disponible au moment de l'évaluation du risque.

1. Nom commun
2. Marque déposée
3. Format du contenant
4. Numéro du code CUP
5. Numéro du code du lot
6. Date de péremption (« meilleur avant »)
7. Produit canadien/importé
8. Nom du fabricant
9. Adresse du fabricant
10. Nom de l'importateur
11. Adresse de l'importateur
12. Pays d'origine
13. Date de fabrication
14. Date d'importation
15. Quantité importée
16. Quantité distribuée
17. Comment/quand le problème a été découvert
18. Preuve épidémiologique fournie
19. Exposition du consommateur
20. Expéditeur
21. Risque pour la santé

INFORMATION REQUISE PAR SANTÉ CANADA À PROPOS DE L'ERS

Description du problème et résumé de la situation Qu'est-ce qui a déclenché la demande?	
Domaine de préoccupation	
Date de la demande/nom du demandeur	
Détermination des dangers (microbien, chimique, allergène, etc.) <ul style="list-style-type: none">• Est-ce que le produit permet la multiplication (pH, température, a_w)?• Est-ce que plus d'un agent pathogène microbien contamine le produit? Lequel est plus/le plus probable, etc.?• Comment le produit a-t-il été contaminé?	
Caractérisation du danger <ul style="list-style-type: none">• Décrire la gravité et la durée des effets néfastes qui peuvent résulter d'une exposition au danger.	
Évaluation de l'exposition <ul style="list-style-type: none">• Réaction dose-réponse et/ou probabilité de présence du danger dans le produit et caractérisation de l'exposition au danger.• Est-ce que les technologies d'inhibition/d'inactivation peuvent être utilisées pour contrôler le microorganisme pathogène (p. ex. chaleur, pasteurisation à haute pression, diacétate de sodium)?• Est-ce que ces méthodes sont efficaces?• Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'un agent biologique ou physique présent dans l'aliment	
Caractérisation du risque <ul style="list-style-type: none">• Quel risque est associé à la consommation de cet aliment/ce produit (voir les catégories de risques pour la santé)?	
Autres renseignements pertinents <ul style="list-style-type: none">• L'information sur la date de péremption (« meilleur avant ») peut, par exemple, être pertinente sur le plan des mesures prises.• Information épidémiologique.• Information sur la traçabilité en amont et la traçabilité en aval.• Information microbiologique.• Partie avant de l'étiquette d'emballage qui précise au consommateur les pratiques sécuritaires de préparation.	

DÉFINITIONS DES RISQUES POUR LA SANTÉ

Le niveau du risque pour la santé est déterminé par la prise en compte de la détermination des dangers, de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation du danger.

Risque pour la santé 1 (RS 1)

Le risque indiqué pour la santé représente une situation où il existe une probabilité raisonnable que la consommation d'un aliment ou l'exposition à un aliment causera de sérieuses répercussions sur la santé ou pourrait causer la mort. Il pourrait également s'agir d'une situation où l'on juge la probabilité d'une éclosion d'origine alimentaire comme étant élevée.

Risque pour la santé 2 (RS 2)

Le risque indiqué pour la santé représente une situation où il existe une probabilité raisonnable que la consommation d'un aliment ou l'exposition à un aliment causera des répercussions indésirables temporaires sur la santé sans menacer la vie, ou que la probabilité de répercussions indésirables graves est faible.

Risque pour la santé 3 (RS 3)

Représente une situation où il existe une probabilité raisonnable que la consommation d'un produit ou l'exposition à ce produit ne résultera probablement pas en des conséquences indésirables pour la santé. Une telle situation peut indiquer une rupture des bonnes pratiques de fabrication (p. ex. problèmes d'hygiène, de qualité, etc.), des bonnes pratiques agricoles (p. ex. résidus de pesticides dans l'aliment dont la concentration dépasse les limites maximales de résidus établies), des bonnes pratiques en médecine vétérinaire (p. ex. résidus de médicaments vétérinaires dans l'aliment dont la concentration dépasse les limites établies) ou tout autre facteur pertinent (p. ex. additifs dont la concentration dépasse les limites maximales de résidus établies ou nutriments qui ne correspondent pas à l'allégation sur l'étiquette ou infractions d'étiquetage liées à la santé, etc.).

MESURES DE GESTION DU RISQUE POSSIBLES À LA SUITE D'UNE ERS

Lorsque le niveau de risque associé au produit en question est déterminé à la suite d'une ERS, un certain nombre de mesures de gestion du risque peuvent être prises. Le type de mesures prises varie en fonction d'un vaste éventail de facteurs, y compris le niveau du risque pour la santé.

Mesure liée au produit :

1. Rappel du produit fondé sur un risque pour la santé de niveau RS 1, RS 2 ou RS 3.
2. Rappel préventif du produit à la suite d'une évaluation préventive des risques.
3. Aucun rappel de produit, mais poursuite de l'enquête, si aucun niveau de risque n'est attribué au produit.

Poursuite de l'enquête :

1. Traçabilité en amont et traçabilité en aval.
2. Échantillonnage et analyse plus poussés – produits intacts ou autres produits dont l'emballage est non-intact (compromis).
3. Évaluations des bonnes pratiques de fabrication (BPF)/de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP).
4. Émission d'une demande d'action corrective et suivi des mesures correctives apportées.

Autres activités éventuelles axées sur la gestion du risque :

1. Mieux éduquer le consommateur (c.-à-d. à l'aide de fiches de renseignements).
2. Examiner et améliorer les procédures de l'industrie et les exigences connexes.
3. Mettre à jour les politiques et/ou élaborer de nouvelles politiques, normes ou lignes directrices.

Communication du risque :

Les « *Lignes directrices pour la communication avec le public et les personnes les plus à risque* » énoncées dans le « *Protocole canadien d'intervention lors de toxi-infection d'origine alimentaire (PRITIOA) 2010 – Guide d'intervention en cas d'éclosion d'ampleur multijuridictionnelle* » doivent être consultées et suivies de façon appropriée. Des renseignements additionnels sont présentés dans le « *Protocole de communications conjointes (ACIA/ASPC/SC) sur les questions de salubrité des aliments* ».

Responsabilités :

L'ACIA est responsable de la prise des décisions relatives à la publication/diffusion des mises en garde et des avis au public liés aux rappels d'aliments.

Les avis concernant une éclosion, en l'absence d'identification d'aliment, peuvent également être publiés par l'ASPC ou d'autres ordres de gouvernement (p. ex. un gouvernement provincial ou territorial).

EXEMPLES DE MISES EN SITUATION

Descriptions des cas :

Ces études de cas sont présentées **À DES FINS D'ORIENTATION SEULEMENT**. Chaque cas/éclosion est unique et les mises en situation suivantes **NE DEVRAIENT PAS être utilisées directement pour une intervention/application particulière**. Les mises en situation peuvent traiter d'un moment précis à l'intérieur d'un événement particulier; les situations et les interventions peuvent changer au fur et à mesure de l'évolution des événements et de la collecte de renseignements additionnels. Ces mises en situation peuvent être utilisées pour mieux comprendre le diagramme de décision (Figure 2). Bien que certaines mesures de gestion du risque prises à la suite d'une ERS, sont énoncées dans la mise en situation d'éclosion précise, elles ne sont pas les seules mesures qui peuvent ou qui devraient être prises. Plusieurs mesures peuvent être acceptables dans une situation donnée. Les deux mises en situation, des exemples d'éclosions canadiennes réelles, illustrent une perspective plus complète de l'enquête réalisée avant l'intervention.

Exemple long n° 1

Une province rapporte 20 cas confirmés d'infection causée par *Salmonella* Mbdanka. Dix-sept des 20 cas confirmés ont mentionné qu'ils avaient consommé ou acheté de la tête fromagée de la compagnie X. La présence du microorganisme pathogène *Salmonella* dans de la tête fromagée n'a pas été confirmée. Aucun écart n'a été observé dans les documents de réception de l'ingrédient brut. Tous les écouvillons d'échantillons environnementaux prélevés par le fabricant ont révélé des résultats négatifs pour *Salmonella spp.* Les inspecteurs de l'ACIA ont examiné le programme de BPF du fabricant et ils ont conclu que le programme répondait aux exigences. Les inspecteurs ont également précisé que des contrôles étaient en place dans l'installation, aux points de convergence entre la section matières premières (crues) et la section PAM. Aucun résultat d'analyse n'est disponible au sujet de quelque produit associé à cette situation pour le moment. De plus, l'ASPC fournit l'évaluation suivante de la situation : « i) Étant donné que 17 des 20 malades mentionnent qu'ils ont consommé de la tête fromagée suspecte, ii) que la tête fromagée n'est pas couramment consommée par le grand public, iii) que l'aliment, bien qu'acheté à différents endroits, peut être retracé chez un seul manufacturier, et iv) qu'aucune autre source alimentaire commune n'a été déterminée, l'ASPC considère que la preuve épidémiologique est forte et elle soutient les conclusions de la province voulant que ces cas soient probablement associés à la tête fromagée suspecte »; par conséquent, le manufacturier a effectué le rappel du produit.

Exemple long n° 2

Trois cents personnes participent à une activité avec service de traiteur, et 220 d'entre elles rapportent des symptômes de maladie ressemblant à ceux d'une infection à *Cyclospora*. Le laboratoire a confirmé 60 cas; les résultats de l'analyse épidémiologique des données recueillies auprès des participants démontrent qu'un mets particulier est fortement associé à un risque de maladie. Toutes les personnes ayant contracté une maladie ont mentionné qu'elles avaient consommé le mets à base de pesto servi par le traiteur. Le pesto, préparé sur place, n'était pas un produit de commerce. À deux occasions distinctes, d'autres personnes ont contracté une maladie dont les symptômes ressemblaient à ceux d'une infection à *Cyclospora* après avoir consommé des restes de ce mets particulier. Tout au long de l'enquête, plusieurs échantillons d'aliments et d'ingrédients ont été envoyés pour analyse, mais il a été impossible de confirmer quel était l'ingrédient contenant le microorganisme pathogène *Cyclospora*. Tous les résultats d'analyses de laboratoire étaient négatifs ou non concluants pour *Cyclospora*. Un avis provincial a été publié.

1. Nombre de cas de maladie :	Plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	2; provenant de la même maison de soins infirmiers
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Les deux étaient non-intacts (compromis)
Preuve épidémiologique :	Aucune ou faible
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Non
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Non*; poursuite de l'enquête; retraçage de l'échantillonnage

* Réfère à des actions possibles lors d'une éclosion, selon le scénario; veuillez référer à la section G.

Suite à la page suivante

Suite de la page précédente

2. Nombre de cas de maladie :	Plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	5; provenant tous de la même maison de soins infirmiers
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Tous les échantillons étaient non-intact (compromis), mais 3 sur 5 étaient différents, de la même compagnie
Preuve épidémiologique :	Aucune ou faible
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Oui
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Non*; mesure pour le produit, poursuite de l'enquête
3. Nombre de cas de maladie :	Plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	1
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Non-intact (compromis)
Preuve épidémiologique :	Aucune ou faible
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Non
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Non*; mais poursuite de l'enquête épidémiologique
4. Nombre de cas de maladie :	Plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	1
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Non-intact (compromis)
Preuve épidémiologique :	Forte
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Oui
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Oui*; poursuite de l'enquête; rechercher des échantillons intacts
5. Nombre de cas de maladie :	2 ou plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	1, 2 ou plusieurs
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Intacts
Preuve épidémiologique :	Aucune ou faible
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Oui
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Oui*; rappel du produit, poursuite de l'enquête; utiliser la traçabilité en aval pour identifier des produits additionnels
6. Nombre de cas de maladie :	2 ou plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	1, 2 ou plusieurs
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Intacts
Preuve épidémiologique :	Aucune ou faible
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Non
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Oui*; rappel du produit, poursuite de l'enquête; utiliser la traçabilité en aval pour identifier des produits additionnels
7. Nombre de cas de maladie :	2 ou plusieurs
Nombre d'aliments analysés :	1, 2 ou plusieurs
Échantillon alimentaire intact ou compromis :	Intacts
Preuve épidémiologique :	Forte
Concordance du résultat d'ECP entre l'isolat alimentaire et l'isolat clinique :	Non
Évaluation du risque – possible? (O/N)	Oui
Mesure possible :	Oui*; rappel du produit, poursuite de l'enquête; utiliser la traçabilité en aval pour identifier des produits additionnels

GLOSSAIRE DU DOCUMENT

Analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) : Approche systématique de gestion du risque employée pour cerner et évaluer les dangers/les risques associés à un établissement alimentaire ainsi que pour définir les moyens de les maîtriser. Le HACCP est composé des sept principes suivants :

- 1) Évaluer les dangers et les risques associés à la culture, la récolte, les matières premières, les ingrédients, la transformation, la fabrication, la distribution, la commercialisation, la préparation et la consommation de l'aliment en question.
- 2) Identifier les points critiques à maîtriser (CCP) nécessaires pour contrôler les dangers préalablement identifiés.
- 3) Établir les limites critiques à respecter à chaque CCP identifié.
- 4) Établir les procédures de surveillance des CCP.
- 5) Établir les mesures correctives à prendre en cas de tout écart révélé dans le cadre de la surveillance d'un CCP précis.
- 6) Établir les procédures de vérification du bon fonctionnement du système HACCP.
- 7) Établir des systèmes de tenue des dossiers efficaces documentant le plan HACCP.

Avertissement public : Communiqué de presse lié au rappel d'un aliment particulier. Un avertissement public est diffusé pour les rappels de produits au niveau du consommateur.

Avis : Communiqué de presse qui n'est pas lié à un rappel alimentaire particulier ou à une société, mais qui précise qu'un aliment peut poser un risque pour la santé humaine.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF) : Maîtrise et gestion de la fabrication et de l'analyse de contrôle de la qualité des aliments.

Caractérisation (estimation) du risque : Probabilité de présence du danger en raison de la consommation du produit.

Classification des rappels : Désignation numérique, c.-à-d. classe I, II ou III attribuée par le Bureau de la salubrité et des rappels d'aliments (ACIA) à un rappel de produit particulier pour indiquer le degré relatif du risque pour la santé présenté par le produit faisant l'objet d'un rappel :

« **Classe I** » correspond à une situation où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit non conforme ou une exposition à celui-ci entraînera des effets nuisibles graves sur la santé, voire la mort.

« **Classe II** » correspond à une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit non conforme ou l'exposition à celui-ci peut entraîner des effets nuisibles temporaires sur la santé ou dans laquelle la probabilité d'effets nuisibles graves est faible.

« **Classe III** » correspond à une situation où l'utilisation d'un produit non conforme ou l'exposition à celui-ci ne devrait pas entraîner d'effet nuisible sur la santé.

Correction : Prise des mesures/actions appropriées pour le produit afin de le rendre conforme, sans le déplacer physiquement à un autre endroit.

Demande d'action corrective (DAC) : Les inspecteurs de l'ACIA émettent une DAC à l'exploitant lorsqu'une tâche de vérification obtient une cote de niveau de conformité inacceptable. La DAC décrit la situation de non-conformité observée et oblige l'exploitant à mettre en œuvre des mesures correctives comprenant : (a) la soumission d'un plan d'action acceptable dans les délais spécifiés; (b) la mise en œuvre efficace de mesures correctives et préventives décrites dans le plan d'action à l'intérieur des délais spécifiés.

Dossier chaud : Toute situation qui pourrait avoir des répercussions sérieuses, entre autres, politiques, économiques, juridiques et de santé publique, devrait être considérée comme un dossier chaud. Certaines situations régulières (routine), pour une raison ou une autre, peuvent parfois escalader et atteindre le statut de dossier chaud.

Échantillon compromis : Échantillon alimentaire prélevé d'un lot non emballé, d'un emballage déjà ouvert ou d'un emballage déchiré ou encore d'un emballage qui, en raison de sa conception (trous d'air, etc.), pourrait permettre la contamination du produit alimentaire par un microorganisme pathogène ou d'autres contaminants présents à l'extérieur de celui-ci.

Échantillon intact : Produit alimentaire qui demeure protégée de l'environnement externe et, par conséquent, de tout contaminant et toute contamination microbienne ambiante et/ou externe.

Éclosion : Incident dans lequel au moins deux personnes de ménages différents, et par conséquent non reliées, contractent une maladie semblable provenant d'une source commune d'exposition.

Éclosion d'origine alimentaire : Éclosion d'une maladie humaine avec preuve déterminante (épidémiologique ou de laboratoire) qui indique qu'un aliment était la source commune d'exposition au contaminant responsable de la maladie.

Électrophorèse en champ pulsé (ECP) : Technique de sous-typage moléculaire par électrophorèse en gel utilisée pour séparer des segments d'ADN de très grande taille (poids moléculaire élevé) (mégabase).

Enquête de traçabilité en amont : Méthode utilisée par les enquêteurs pour déterminer et documenter, avec un degré élevé de confiance, la distribution et l'origine d'un aliment particulier qui a été contaminé ou qui est associé à une maladie d'origine alimentaire.

Enquête de traçabilité en aval : Méthode utilisée par les inspecteurs pour déterminer et documenter, avec un degré élevé de confiance, la distribution et la destination finale d'un aliment particulier qui a été contaminé ou qui est associé à une maladie d'origine alimentaire.

Enquête épidémiologique : Enquête pour déterminer l'existence d'une éclosion, de la caractériser en termes de caractéristiques temporelles, spatiales et personnelles, pour élaborer une hypothèse qui explique l'exposition particulière qui a causé la maladie et la mettre à l'essai.

Enquête sur la salubrité des aliments : Inspection et activités connexes entreprises par les responsables de la réglementation pour vérifier la présence d'un danger alimentaire qui pourrait causer une maladie humaine et préciser la nature et l'ampleur du problème.

Enquête sur une maladie d'origine alimentaire : Enquête sur une association possible entre des maladies humaines et un produit alimentaire qui comporte des évaluations épidémiologiques, des analyses de laboratoire et des prélèvements d'échantillons ambiants.

Évaluation de la relation dose-réponse : Probabilité d'infection/d'intoxication causée par l'exposition à une concentration précise de l'organisme ou de la toxine. Quelle est la dose minimale requise pour causer une maladie?

Évaluation de l'exposition : Activité comportant une estimation de la probabilité de la présence du microorganisme pathogène/de la toxine dans l'aliment et de sa concentration possible, au moment de la consommation.

Évaluation des risques pour la santé : Processus intégrant l'identification d'un danger, la caractérisation du danger et l'évaluation de l'exposition dans le but d'obtenir une estimation de risque unique.

Mesure : Toute intervention de gestion du risque exécutée par une organisation gouvernementale (p. ex. un rappel).

Période d'exposition : Période au cours de laquelle l'infection a été contractée. Plage calculée en soustrayant la période d'incubation maximale de la période d'incubation minimale à partir de la date de première manifestation des symptômes.

Preuve : Ce qui démontre ou illustre une association entre événements. La preuve d'une association entre un aliment consommé et une maladie humaine peut être épidémiologique et/ou fondée sur les résultats d'enquêtes sur la salubrité des aliments ou d'analyses de laboratoire.

Preuve épidémiologique : Données qui démontrent une association entre un aliment et une maladie humaine et qui peut être descriptive (c.-à-d. des données qui décrivent une augmentation du nombre de cas dans une population, un endroit ou une période de temps avec exposition à un véhicule d'infection plausible) ou de nature analytique (c.-à-d. une étude épidémiologique comprenant un groupe comparatif qui démontre une association significative sur le plan statistique entre une maladie et un aliment).

Preuve de laboratoire : Preuve démontrée par l'isolation/l'identification du même microorganisme, de la même toxine ou du même contaminant dans les échantillons prélevés sur les cas de maladie humaine et l'aliment suspect.

Produit suspect : Produit qui a déclenché l'enquête sur la salubrité des aliments ou produit qui, à la suite d'une enquête plus approfondie, a été déterminé comme étant la cause la plus probable du problème.

Rappel : Processus de retrait du produit concerné qui englobe tous les niveaux du système de distribution du produit en question. Un rappel volontaire est mis en œuvre et exécuté par l'entreprise effectuant le rappel, sans arrêté du Ministre.

Risque pour la santé 1 (RS 1) : Le risque indiqué pour la santé représente une situation où il existe une probabilité raisonnable que la consommation d'un aliment ou l'exposition à un aliment causera de sérieuses répercussions sur la santé ou pourrait causer la mort. Il pourrait également s'agir d'une situation où l'on juge que la probabilité d'une éclosion d'origine alimentaire est élevée.

Risque pour la santé 2 (RS 2) : Le risque indiqué pour la santé représente une situation où il existe une probabilité raisonnable que la consommation d'un aliment ou l'exposition à un aliment causera des répercussions indésirables temporaires sur la santé sans menacer la vie, ou que la probabilité de répercussions indésirables graves est faible.

Risque pour la santé 3 (RS 3) : Représente une situation où il existe une probabilité raisonnable que la consommation d'un produit ou l'exposition à ce produit ne résultera probablement pas en des conséquences indésirables pour la santé. Une telle situation peut indiquer une rupture des bonnes pratiques de fabrication (p. ex. problèmes d'hygiène, de qualité, etc.), des bonnes pratiques agricoles (p. ex. résidus de pesticides dans l'aliment dont la concentration dépasse les limites maximales de résidus établies), des bonnes pratiques en médecine vétérinaire (p. ex. résidus de médicaments vétérinaires dans l'aliment dont la concentration dépasse les limites établies) ou tout autre facteur pertinent (p. ex. additifs dont la concentration dépasse les limites maximales de résidus établies ou nutriments qui ne correspondent pas à l'allégation sur l'étiquette ou infractions d'étiquetage liées à la santé, etc.)

Technique aseptique : Ensemble de pratiques et procédures précises exécutées dans des conditions soigneusement contrôlées pour minimiser le risque de contamination et de contamination croisée par des agents pathogènes.

ANNEXE – FORMULAIRE DE SOUMISSION D'ÉCHANTILLON

Enquête sur une éclosion d'origine alimentaire
Renseignements requis sur un échantillon alimentaire

1. Renseignements généraux

Nom de l'inspecteur : _____
Ministère (affiliation) : _____
Adresse : _____
Adresse électronique : _____
Téléphone : _____
Télécopieur : _____
Date et heure du prélèvement : _____
Lieu du prélèvement : <input type="checkbox"/> Domicile <input type="checkbox"/> Établissement de restauration <input type="checkbox"/> Restaurant <input type="checkbox"/> Cafétéria <input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Service de garde/préscolaire <input type="checkbox"/> Établissement de soins de longue durée <input type="checkbox"/> Résidence pour personnes âgées <input type="checkbox"/> Salles de conférence/rencontres <input type="checkbox"/> Autres (veuillez préciser) : _____
Nom de l'installation dans laquelle l'échantillon a été prélevé : _____
Adresse de l'installation : _____
Personne-ressource de l'installation : _____
Motif de l'échantillonnage (p. ex. aliment mis en cause dans l'éclosion de salmonellose dans l'établissement de soins de longue durée) : _____
Adresse du laboratoire : _____
Photographie de l'échantillon (photographie du matériel d'emballage, des sceaux et des inscriptions sur l'emballage)
Membres de la famille qui ont consommé chaque échantillon d'aliment : _____
Commentaires : _____
Signature et date : _____

2. Renseignements sur l'aliment

Nom de l'aliment présenté	Principaux ingrédients	Aliment/ingrédient présenté	Commentaires
		<input type="checkbox"/> restes <input type="checkbox"/> non-intact <input type="checkbox"/> intact	
		<input type="checkbox"/> non-intact <input type="checkbox"/> intact	
		<input type="checkbox"/> restes <input type="checkbox"/> intact	
		<input type="checkbox"/> restes <input type="checkbox"/> intact	
		<input type="checkbox"/> non-intact <input type="checkbox"/> intact	
		<input type="checkbox"/> restes <input type="checkbox"/> non-intact	
Signature et date : _____			

3. Information obligatoire à produire sur l'aliment/l'ingrédient

1. Nom commun : _____
Est-ce que l'aliment est : <input type="checkbox"/> Prêt-à-manger <input type="checkbox"/> Cru <input type="checkbox"/> Cuit à la maison
Marque : _____
N° de lot : _____
N° du code CUP : _____
Date de péremption : _____
Type d'emballage (p. ex. emballage en plastique sous vide, boîte métallique ou comptoir deli) : _____
Format de l'emballage (p. ex. 350 g) : <input type="checkbox"/> Emballage non-intact <input type="checkbox"/> Emballage intact
Acheté chez : _____
Date d'achat : _____
Est-ce que l'aliment (le repas) présenté provient du même lot que l'aliment qui a été consommé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain (p. ex. même produit, mais d'un lot différent). Veuillez obtenir une photographie de l'emballage du produit, si possible. Photographie obtenue et présentée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Reçu disponible _____
2. Nom commun (p. ex. laitue) : _____
Marque : s. o.
N° de lot : s. o.
N° du code CUP : s. o.
Date de péremption : _____
Type d'emballage (p. ex. « botte » (de persil) ou une seule laitue pommée ou laitue coupée dans un contenant en plastique) _____
Taille de l'emballage : _____
Acheté chez : _____
Date d'achat : _____
Est-ce que le même lot/emballage a été utilisé pour l'aliment (le repas) consommé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non. Veuillez expliquer (p. ex. même produit, mais d'un lot différent). _____
Commentaires : _____
Reçu disponible : _____
Signature et date : _____

4. Manipulation et préparation de l'aliment/du repas présenté

Aliment/repas (p. ex. sandwich ou poulet BBQ) : _____
Préparé par : _____
Endroit : _____
Date : _____
Heure : _____
Chauffé : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Température : _____ °C Si oui, pendant combien de temps? _____
Si non servi immédiatement :
Pendant combien de temps a-t-il été gardé chaud? _____ À quelle température? _____ Pendant combien de temps? _____
Pendant combien de temps à la température ambiante? _____ Pendant combien de temps? _____
Est-ce qu'il a été réfrigéré? _____ À quelle température? _____
Est-ce qu'il a été congelé? _____
Commentaires : _____
Signature et date : _____

5. Conditions hygiéniques

Conditions au réfrigérateur :
Propreté : <input type="checkbox"/> Très bon <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Insatisfaisant
Température : _____ °C
Surcharge <input type="checkbox"/> Non Circulation d'air <input type="checkbox"/> Convenable
<input type="checkbox"/> Oui Circulation d'air <input type="checkbox"/> Déficiente
Propreté générale de l'établissement de restauration :
Potentiel d'équipement contaminé : <input type="checkbox"/> Élevé <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Faible
Propreté générale des surfaces qui entrent en contact avec les aliments : <input type="checkbox"/> Élevé <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Faible
Potentiel de contamination des surfaces de travail : <input type="checkbox"/> Élevé <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Faible
Température et source inacceptables d'entreposage et/ou de maintien (glacière plein pied, température, etc.) :
Température d'entreposage : _____ °C
Température de maintien : _____ °C
Rupture de la chaîne du froid :
<input type="checkbox"/> Cuisson insuffisante
<input type="checkbox"/> Maintien
<input type="checkbox"/> Entreposage
Travailleur de l'industrie de l'alimentation (hygiène, maladie, etc.) : _____
Commentaires : _____
Conditions et emplacement d'entreposage : _____
Signature et date : _____