



Vérification du modèle d'évaluation du risque axé sur les établissements

Rapport de vérification





Also available in English under the title:
Audit of Establishment-based Risk Assessment Model

Publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)
1400, chemin Merivale
Ottawa (Ontario) K1A 0Y9
inspection.canada.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2025.

Date de publication : Juillet/2025

N° de catalogue : A104-664/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-78483-0

Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Direction de la vérification interne

Table des matières;

1.0	LES RÉSULTATS EN BREF	3
2.0	CONTEXTE	4
2.1	ÉLABORATION DU MODÈLE ERE.....	4
2.2	COMMENT FONCTIONNE LE MODÈLE ERE.....	6
2.2.1	<i>Conception du modèle ERE</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Saisie de données dans le modèle ERE.....</i>	<i>6</i>
3.0	À PROPOS DE LA VÉRIFICATION	8
3.1	OBJECTIF	8
3.2	PORTÉE	8
3.3	APPROCHE	8
3.4	ÉNONCÉ DE CONFORMITÉ.....	8
4.0	CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS.....	9
4.1	GOUVERNANCE DU MODÈLE ERE.....	9
4.1.1	<i>Rôles, responsabilités et responsabilisation</i>	<i>9</i>
4.1.2	<i>Processus à l'appui de la validité scientifique du modèle ERE</i>	<i>9</i>
4.1.3	<i>Gouvernance interne.....</i>	<i>11</i>
4.1.4	<i>Respect de la Directive sur la prise de décisions automatisée</i>	<i>11</i>
4.1.5	<i>Recommandations.....</i>	<i>11</i>
4.2	QUALITÉ ET GESTION DES DONNÉES	12
4.2.1	<i>Processus à l'appui de l'obtention de données pour le modèle ERE</i>	<i>12</i>
4.2.2	<i>Saisie des données – Informations additionnelles sur l'établissement</i>	<i>13</i>
4.2.3	<i>Saisie des données – Résultats d'inspection</i>	<i>14</i>
4.2.4	<i>Processus d'assurance de la qualité des données.....</i>	<i>17</i>
4.2.5	<i>Recommandation.....</i>	<i>18</i>
5.0	CONCLUSION DE LA VÉRIFICATION.....	19
6.0	ANNEXE A : CRITÈRES DE VÉRIFICATION	20
7.0	ANNEXE B : LISTE DES ACRONYMES.....	21
8.0	ANNEXE C : GLOSSAIRE	23
9.0	ANNEXE D : CALCUL MATHÉMATIQUE DU MODÈLE ERE.....	25
10.0	ANNEXE E : FACTEURS DE RISQUE INHÉRENT, D'ATTÉNUATION ET DE CONFORMITÉ.....	26
11.0	ANNEXE F : CRITÈRES DE PRIORITÉ DES RECOMMANDATIONS DE LA VÉRIFICATION INTERNE	29
12.0	ANNEXE G : RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	30



1.0 Les résultats en bref

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) veille à la santé et au bien-être de la population canadienne, notamment en effectuant des inspections dans les établissements alimentaires canadiens sous réglementation fédérale afin de s'assurer que l'industrie se conforme aux lois mises en application par l'ACIA. L'ACIA utilise parti des données et des renseignements pour cerner les tendances et les risques et soutenir les efforts de conception, de planification, de conformité et d'application des programmes. L'ACIA a donc mis au point le modèle d'évaluation du risque axé sur les établissements (ERE). Le modèle ERE utilise les données pour évaluer les établissements alimentaires canadiens en fonction du risque qu'ils représentent pour les canadiens.

L'objectif de la vérification était de fournir l'assurance que des processus efficaces de gouvernance, de gestion des risques¹ et de contrôle interne ont été mis en place à l'appui du modèle ERE de l'Agence. La période visée était du 1^{er} avril 2023 au 31 décembre 2024.

La vérification a permis de conclure que des éléments de gouvernance efficaces sont en place pour appuyer le modèle ERE de l'Agence. En particulier :

- Des rôles, des responsabilités et des processus clairement définis sont en place pour soutenir la gouvernance et la validité scientifique du modèle ERE.
- Des processus d'obtention de données pour le modèle ERE sont en place et documentés pour soutenir les activités d'extraction de données.

Il est possible de renforcer la surveillance, de se conformer à la Directive sur la prise de décisions automatisée du Secrétariat du Conseil du trésor, et d'améliorer l'efficacité des activités et des processus d'assurance de la qualité des données.

La vérification recommande que l'ACIA :

- Documente les instructions permanentes d'opération (IPO) de mise à jour de l'algorithme et établir un dépôt centralisé pour documenter les preuves, l'état et les approbations de chaque mise à jour de l'algorithme.
- Examine la Directive sur la prise de décisions automatisée et mener les activités nécessaires pour que le modèle ERE soit entièrement conforme.
- Élabore un programme officiel d'assurance de la qualité des données pour le modèle ERE, tirer parti des initiatives et des outils existants.

¹ Recensement et atténuation des risques susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité du modèle ERE.

2.0 Contexte

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) veille à la santé et au bien-être de la population canadienne ainsi qu'à la protection de l'environnement et de l'économie en assurant la salubrité des aliments, la santé des animaux et la protection des végétaux. Dans le cadre de cet engagement, l'Agence effectue des inspections dans les établissements alimentaires canadiens sous réglementation fédérale afin de s'assurer que l'industrie s'acquitte de sa responsabilité de produire des aliments sains qui respectent les normes et les règlements canadiens.

La *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* (LSAC) régit les activités d'inspection dans les établissements alimentaires de l'Agence. Le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC) est entré en vigueur en janvier 2019; il a modernisé le cadre réglementaire de l'ACIA et renforcé le système canadien d'assurance de la salubrité des aliments en prévoyant une surveillance fédérale de la salubrité pour tous les aliments vendus entre les provinces. Il y a neuf catégories auxquelles un produit alimentaire appartient généralement: viande; poisson et fruits de mer; produits laitiers; fruits et légumes frais; produits de fruits ou légumes transformés; œufs et produits d'œufs; aliments manufacturés; produits d'érable; et miel.

Les risques liés à la salubrité des aliments continuent d'évoluer au rythme des tendances commerciales mondiales, des innovations et des nouvelles technologies. Dans cet environnement, l'ACIA doit continuer de s'adapter pour aider à protéger les ressources du Canada qui soutiennent la capacité de l'industrie d'être concurrentielle sur les marchés mondiaux.

L'ACIA utilise parti des données et des renseignements pour cerner les tendances des risques et soutenir les efforts de conception, de planification, de conformité et d'application des programmes. L'ACIA a donc mis au point des outils pour soutenir les activités de gestion des risques, dont le modèle d'évaluation du risque axé sur les établissements (ERE). Le modèle ERE utilise les données pour évaluer les établissements alimentaires canadiens en fonction du risque qu'ils représentent pour les consommateurs canadiens, ainsi que d'autres facteurs, et il sert à orienter les priorités de programme et aide l'ACIA à déterminer les secteurs les plus à risque sur lesquels elle devrait concentrer ses efforts d'inspection (par exemple, les établissements à haut risque). En 2024-2025, les activités inspection des contrôles préventifs – vérification de système (ICP-VS) d'inspection des établissements alimentaires canadiens représentaient environ 6,5 % des travaux d'inspection prévus de l'Agence, et ce chiffre devrait passer à environ 15 % en 2025-2026.

2.1 Élaboration du modèle ERE

L'élaboration du modèle ERE (modèle) a commencé en 2013 et a été le fruit d'une collaboration entre l'ACIA, le milieu universitaire, l'industrie et les partenaires gouvernementaux. Pour élaborer le modèle, on a tiré parti de la littérature scientifique, de la technologie de modélisation et de l'expérience d'autres pays qui ont eu recours à une approche semblable pour l'évaluation des risques.

Entre 2013 et 2014, au début de l'élaboration du modèle ERE, un exercice d'analyse comparative a été mené pour mieux comprendre comment les pays ayant des approches semblables en matière de systèmes d'assurance de la salubrité des aliments ont mis en œuvre leur évaluation des risques et affecté les ressources d'inspection. Des réunions ont eu lieu avec la France, la Belgique, les Pays-Bas, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, l'Irlande, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Direction de la vérification interne

Voici les principales étapes de l'élaboration du modèle :

- déterminer les principaux agents pathogènes qui ont une le plus d'incidence sur la salubrité des aliments;
- déterminer, préciser et pondérer les facteurs de risque;
- attribuer les risques liés aux produits (tels que les produits laitiers) et aux sousproduits (tels que le fromage fait de lait pasteurisé);
- concevoir l'algorithme mathématique;
- évaluer le rendement du modèle en vérifiant la concordance entre les résultats du modèle et les évaluations effectuées par les inspecteurs principaux de l'ACIA.

Agent pathogène –

Organisme qui cause des maladies, tels un virus, une bactérie ou un champignon. Par exemple, la *salmonelle*.

Une version préliminaire de l'algorithme du modèle ERE a été mise à l'essai en 2014, et la version définitive a été achevée en 2016. Les produits ont été officiellement intégrés au modèle de façon continue entre 2019 et 2023. Ce processus était soutenu par la sollicitation de commentaires d'experts, l'examen de la littérature, et des consultations du comité consultatif scientifique (des informations détaillées sont fournies dans la section 4.1.2).

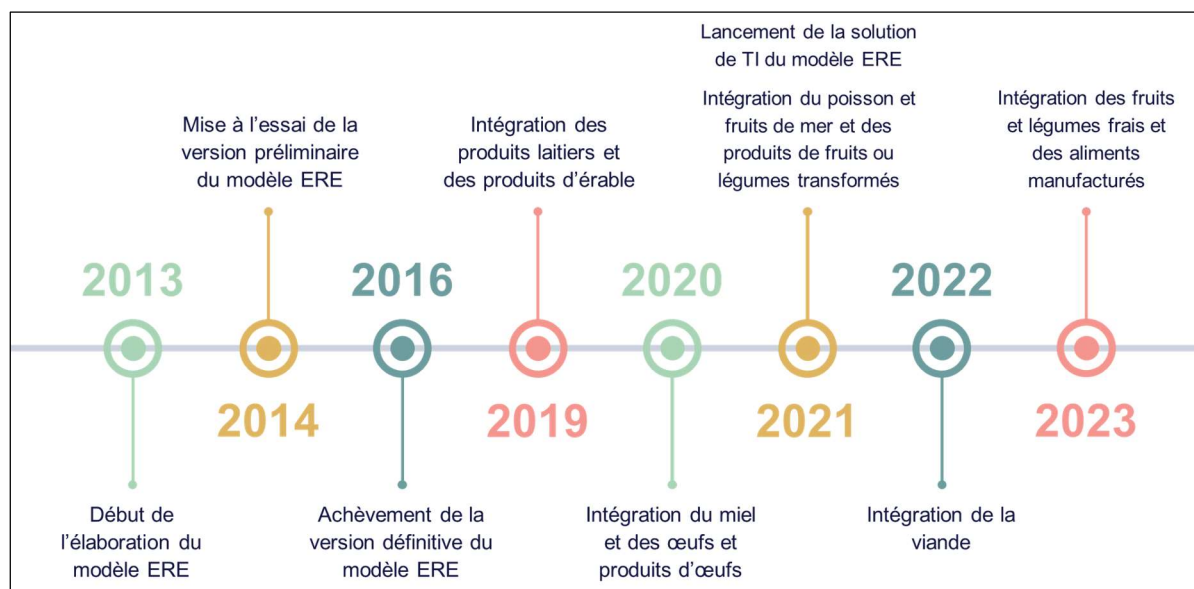


Figure 1 : Aperçu du calendrier des événements clés

Une solution de technologie de l'information (TI) automatisée a été mise en œuvre en avril 2021 pour le modèle ERE afin de permettre l'extraction des données et l'exécution automatiques et offrir des fonctions de production de rapports améliorées. Avant la mise en œuvre, une activité de validation a été effectuée pour s'assurer que les résultats de la solution de TI automatisée étaient conformes au modèle non automatisé. Les produits de viande et de volaille ont été intégrés en juillet 2022. Les fruits et légumes frais et les aliments manufacturés ont été les derniers produits intégrés en avril 2023.



2.2 Comment fonctionne le modèle ERE

2.2.1 Conception du modèle ERE

Le modèle ERE permet d'évaluer les risques liés à la salubrité des aliments des établissements assujettis au RSAC/LSAC en fonction de l'incidence qu'ils pourraient avoir sur la santé des consommateurs au Canada. Le modèle permet d'évaluer le risque à l'aide de données scientifiques, de renseignements propres à l'établissement recueillis auprès des parties réglementées et des antécédents de conformité de l'établissement. Cette incidence est fondée sur les activités et le volume de production d'un établissement. Elle est mesurée en années de vie corrigées du facteur d'invalidité (AVCI), une mesure très reconnue couramment utilisée par les chercheurs scientifiques et les décideurs pour estimer et comparer le fardeau de la maladie. Les AVCI sont calculées pour chacun des 18 agents pathogènes qui causent plus de 99 % du fardeau des maladies microbiennes d'origine alimentaire au Canada. L'impact sur la santé de chaque agent pathogène tient compte du nombre de cas annuels de maladie d'origine alimentaire associés à l'agent pathogène, de l'impact sur la santé par cas de maladie lié à l'agent pathogène et de son attribution à des produits et sous-produits alimentaires donnés parmi les neuf catégories de produits. Pour calculer le nombre total d'AVCI pour un sous-produit en particulier, on additionne les AVCI pour tous les agents pathogènes applicables liés au sous-produit. L'impact sur la santé est ensuite attribué aux établissements individuels en fonction du type d'activités et du volume de chaque type de sous-produit qu'ils fabriquent, résultant en la mesure AVCI initiale (Figure 2).

Les **années de vie corrigées du facteur d'invalidité (AVCI)** sont une unité de mesure temporelle qui mesure le fardeau global de la maladie.

La mesure AVCI initiale d'un établissement est ensuite multipliée par les facteurs de risques d'atténuation et de conformité de l'établissement pour produire le résultat final en matière de risque de l'établissement. Ce résultat est utilisé pour classer un établissement dans l'une des sept catégories de risque, la catégorie 1 représentant le risque le plus élevé et la catégorie 7 représentant le risque le plus faible. La catégorie de risque attribuée est utilisée comme un des intrants dans le processus de planification du travail pour les activités d'inspection liées aux établissements alimentaires.

Consultez l'annexe D pour voir l'équation de l'algorithme et les sources d'information connexes.

2.2.2 Saisie de données dans le modèle ERE

Le modèle ERE utilise trois types de facteurs de risque différents pour déterminer le niveau de risque d'un établissement autorisé en vertu du RSAC :

1. Les **facteurs de risque inhérent** sont les risques associés à un produit alimentaire, à une exploitation ou à un processus de fabrication. Certaines des données inhérentes sur le risque sont utilisées dans le calcul initial de l'AVCI pour un établissement donné, tandis que les autres données sur le risque inhérent sont utilisées dans la variable d'ajustement du risque.
2. Les **facteurs d'atténuation** sont les mesures ou les stratégies qu'un établissement alimentaire a mises en œuvre pour contrôler les risques inhérents et réduire le risque global d'un problème de salubrité des aliments. Il peut notamment s'agir de la présence d'un employé spécialisé dans l'assurance de la qualité (AQ) et d'un plan d'échantillonnage microbiologique.
3. Les **facteurs de conformité** désignent les antécédents d'un établissement alimentaire quant à la mesure dans laquelle il s'est conformé à son propre plan de contrôle préventif et aux exigences

Direction de la vérification interne

réglementaires; ils sont évalués à l'aide des renseignements concernant les rapports d'inspection, les plaintes, les rappels et les mesures d'application de la loi qui sont prises.

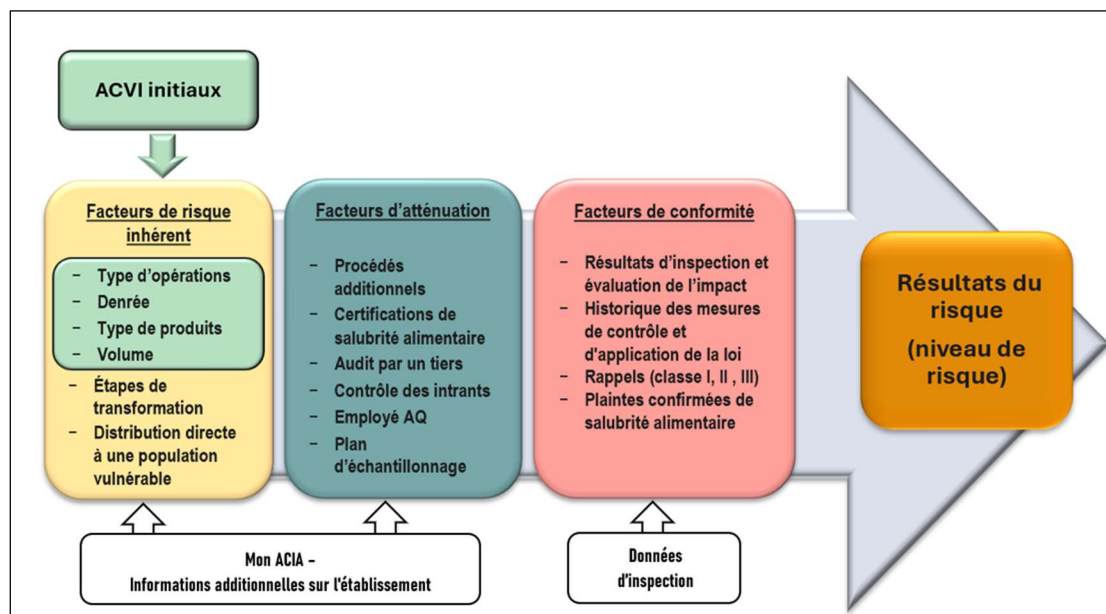


Figure 2 : Conception du modèle ERE

Les données sur les facteurs de risque inhérent et les facteurs d'atténuation sont recueillies par l'intermédiaire du portail client de l'Agence (Mon ACIA) à partir du questionnaire d'informations additionnelles sur l'établissement (IAE) rempli par l'établissement. Les IAE sont stockées dans la Plateforme de prestation numérique des services (PPNS).

Les données sur les facteurs de conformité sont extraites des bases de données et du site Web de l'ACIA. Le modèle extrait les données pour les résultats d'inspection de la PPNS, tandis que les rappels et les plaintes confirmées en matière de salubrité des aliments sont extraits du Système de gestion des incidents (SGI). Les mesures d'application de la loi et les mesures de contrôle proviennent des données disponibles sur le site Web externe de l'ACIA et dans la PPNS.

3.0 À propos de la vérification

3.1 Objectif

L'objectif de la vérification était de fournir l'assurance que des processus efficaces de gouvernance, de gestion des risques² et de contrôle interne ont été mis en place à l'appui du modèle ERE de l'Agence.

3.2 Portée

La vérification visait les processus de gouvernance et de qualité des données qui soutiennent le modèle ERE au chapitre des aliments ainsi que l'intégration numérique des renseignements alimentant le modèle. La période visée était du 1^{er} avril 2023 au 31 décembre 2024.

La vérification ne visait pas les éléments suivants : intégration des résultats du modèle ERE dans la planification du travail; d'autres modèles d'évaluation des risques (par exemple le modèle ERE pour les couvoirs, les établissements d'équarrissage et les provenderies); le modèle d'évaluation du risque axé sur l'importateur (MERI); le codage de l'algorithme du modèle ERE; la formation des inspecteurs.

3.3 Approche

La vérification a été effectuée conformément aux exigences de la Politique sur l'audit interne du Conseil du Trésor et des Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne de l'Institut des auditeurs internes. La vérification a été planifiée et effectuée de manière à obtenir l'assurance raisonnable que son objectif a été atteint. Une évaluation des risques a été effectuée à l'étape de la planification de la vérification afin d'établir la portée et les critères (consulter l'annexe A), qui ont été acceptés par la direction. Les constatations de la vérification étaient fondées sur une comparaison des conditions en place au moment de la vérification avec les critères de vérification.

La méthodologie utilisée pour la vérification incluait diverses procédures visant à atteindre l'objectif de la mission. Elle comprenait l'examen des politiques et de la documentation, des entrevues, l'examen d'échantillons de dossiers, l'analyse des données et la révision des processus.

3.4 Énoncé de conformité

La vérification est conforme au Cadre de référence international des pratiques professionnelles de l'Institut des auditeurs internes, comme en témoignent les résultats du programme d'assurance et d'amélioration de la qualité de la vérification interne de l'ACIA. Des données probantes suffisantes et pertinentes ont été recueillies conformément aux Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne de l'Institut des auditeurs internes afin de fournir un niveau d'assurance raisonnable à l'égard des constatations et des conclusions du présent rapport. Les constatations et les conclusions exprimées dans le présent rapport sont fondées sur les conditions au moment de la vérification et ne visent que les domaines inclus dans la portée de la vérification.

² Recensement et atténuation des risques susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité du modèle ERE.

4.0 Constatations et recommandations

4.1 Gouvernance du modèle ERE

Des rôles, des responsabilités et des processus clairement définis sont en place pour soutenir la gouvernance et la validité scientifique du modèle ERE. Il est possible de renforcer la surveillance et de se conformer à la Directive sur la prise de décisions automatisée du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT).

4.1.1 Rôles, responsabilités et responsabilisation

Les rôles et les responsabilités sont bien documentés et compris par le personnel de la Direction générale des sciences (DGS) et de la Direction générale des services numériques (DGSN), les principales directions générales associées avec la gestion du modèle ERE :

- La DGS a l'autorité et la responsabilité générales du modèle ERE. Elle est responsable de la composante de conception scientifique de l'algorithme, sélectionne les membres du comité consultatif scientifique (CCS) et fournit l'approbation à l'échelon de la direction pour l'élaboration, la tenue à jour, l'amélioration continue, et l'automatisation du modèle ERE. Elle est la propriétaire commerciale du modèle ERE et est responsable de l'algorithme du point de vue de la salubrité des aliments et des mises à jour des produits dans le modèle.
- La DGSN joue un rôle de soutien continu de la TI pour le modèle ERE, y compris la transformation, réorganisation et l'intégration des données, les capacités de production de rapports du modèle ainsi que la continuité des activités et le transfert des connaissances.

La Direction générale des opérations (DGO) a des responsabilités liées aux saisies de données dans le modèle ERE en ce qui concerne l'historique de conformité, ainsi qu'à l'examen des informations additionnelles sur les établissements (IAE), qui sont des données clés saisies dans le modèle ERE.

Le CCS est un comité créé par l'ACIA et composé de spécialistes canadiens en salubrité des aliments. En 2024, le comité comprenait huit membres externes à l'ACIA. Ceux-ci fournissent des conseils d'experts, examinent la littérature et valident les facteurs de risque pour le modèle. Les membres sont des bénévoles et peuvent provenir du milieu universitaire, de l'ACIA ou d'autres ministères du gouvernement du Canada. Les membres sont tenus de fournir des conseils une ou deux fois par année et peuvent participer à d'autres discussions techniques, le cas échéant.

4.1.2 Processus à l'appui de la validité scientifique du modèle ERE

Pour maintenir la validité scientifique du modèle ERE, l'Agence a mis en place plusieurs stratégies.

Articles scientifiques examinés par des pairs

L'ACIA a publié des articles scientifiques pour permettre aux spécialistes internationaux de la salubrité des aliments d'évaluer la méthodologie et la conception du modèle ERE. Quatre articles ont été publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture entre octobre 2018 et septembre 2019. Ces articles ont été rédigés par des membres du personnel de l'Agence et du CCS et portent sur les étapes suivantes de l'élaboration du modèle :

Direction de la vérification interne

1. Recensement des facteurs associés aux risques pour la salubrité des aliments;
2. Sélection des facteurs de risque pour le modèle ERE;
3. Pondération des critères des facteurs de risque pour le modèle ERE; et
4. Attribution des risques liés aux sous-produits.

Un cinquième article portant sur la conception du modèle est en cours de préparation et sera soumis à une revue à comité de lecture. Depuis 2013, l'équipe chargée du modèle ERE a présenté 15 exposés techniques sur le modèle ERE à plusieurs conférences internationales.

Sollicitation de commentaires d'experts

Depuis 2013, l'ACIA a mené la sollicitation de commentaires d'experts à six reprises. Ces activités ont été menées auprès de nombreux spécialistes canadiens de la salubrité des aliments provenant de divers milieux (par exemple, gouvernement, milieu universitaire et industrie) afin qu'ils fournissent des commentaires sur certaines composantes du modèle ERE. Les commentaires des spécialistes ont été sollicités à l'appui de ce qui suit :

- Détermination des facteurs de risque : évaluation des facteurs de risque en fonction de leur incidence sur la salubrité des aliments pour déterminer les facteurs de risque à inclure dans le modèle;
- Pondération des critères des facteurs de risque : quantification de l'importance relative des critères choisis utilisés pour mesurer les facteurs de risque dans le modèle;
- Attribution des risques liés aux sous-produits : attribution des maladies d'origine alimentaire au sein de la population canadienne à différents sous-produits.

Examen de la littérature

Les publications scientifiques liées à la salubrité des aliments et à l'évaluation des risques font régulièrement l'objet d'un examen. Lors de l'examen, si de nouveaux renseignements susceptibles d'avoir une incidence sur l'algorithme sont recensés (par exemple un nouvel agent pathogène touchant un produit particulier ou des mises à jour de la valeur de l'AVCI pour un agent pathogène donné), l'équipe chargée du modèle ERE réalise une analyse approfondie supplémentaire, et porte les renseignements à l'attention du CCS.

Consultations du comité consultatif scientifique

Les membres du CCS se réunissent depuis 2014, et une réunion est prévue pour 2025. Lors de ces réunions, divers sujets sont présentés aux fins d'information et de discussion, y compris de nouveaux renseignements provenant d'examen de la littérature, l'ajout de nouveaux facteurs d'atténuation, les changements que l'on propose d'apporter à l'algorithme et la pondération des facteurs.

Mises à jour de l'algorithme

L'ACIA met à jour la conception scientifique de l'algorithme au besoin à mesure que de nouveaux renseignements sont obtenus; il y a eu 13 mises à jour du modèle depuis 2019. En général, le processus est le suivant :

1. Les renseignements nouveaux ou mis à jour potentiels à prendre en considération dans le modèle sont recensés.

Direction de la vérification interne

2. On examine la littérature scientifique pour déterminer si l'inclusion des nouveaux renseignements est pertinente et, le cas échéant, pour déterminer comment intégrer ces renseignements dans le modèle.
3. Le CCS est consulté au besoin à propos des changements proposés, aux fins d'approbation.
4. Les changements proposés sont présentés aux organes de gouvernance de la surveillance de l'Agence.
5. Les changements proposés sont mis en œuvre en collaboration avec les parties requises.

Bien que le processus de mise à jour de l'algorithme soit bien compris, il n'y a pas d'instructions permanentes d'opérations (IPO) pour ce processus. De plus, les changements ou les mises à jour ne sont pas consignées de manière centralisée pour assurer la continuité des connaissances organisationnelles.

4.1.3 Gouvernance interne

Le modèle ERE a été présenté aux comités de gouvernance de l'Agence, au besoin, principalement au Comité du secteur d'activité de la salubrité des aliments (CSA – Salubrité des aliments) et au Conseil de gestion du secteur d'activité de la salubrité des aliments (CGSA – Aliments). Ces présentations se voulaient souvent à titre d'information seulement, et faisaient face à peu de remise en question. Le CSA – Salubrité des aliments et le CGSA – Aliments ne se sont pas réunis officiellement depuis l'automne 2024 en raison des initiatives d'examen de la gouvernance de l'Agence qui sont en cours. En l'absence de rapports réguliers sur la gouvernance pour appuyer des discussions approfondies et la détermination des problèmes, il y a un risque que la haute direction ne reçoive pas les renseignements nécessaires pour gérer les risques et prendre des décisions éclairées. Une fois l'examen de la gouvernance terminé, l'Agence devrait déterminer le ou les comités de gouvernance interne appropriés pour assurer la surveillance du modèle et devrait tenir compte de la composition, de la fréquence et des rapports à la haute direction.

4.1.4 Respect de la Directive sur la prise de décisions automatisée

Le cadre stratégique du gouvernement pour la conception et la gestion des solutions de TI comprend la Directive sur la prise de décisions automatisée du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT). La Directive vise « tout système, outil ou modèle statistique utilisé pour prendre une décision administrative ou une évaluation connexe au sujet d'un client » et a pour but de s'assurer que les solutions sont conformes aux principes de transparence, de responsabilisation, de légalité et d'équité procédurale.

La directive présente une liste d'exigences en fonction du niveau d'incidence de l'algorithme. Le modèle ERE est partiellement conforme à ces exigences. Il convient de noter que le modèle a fait l'objet d'une évaluation de l'incidence de l'algorithme, d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée et d'un examen par les pairs par l'entremise de revues scientifiques et offre aux clients une option de recours pour exprimer leurs préoccupations quant à leurs résultats des risques. Cependant, au cours de l'élaboration de l'algorithme, aucune évaluation des risques ni analyse comparative entre les sexes et aucun test officiel de partialité n'ont été effectués comme l'exige la Directive. De plus, l'Agence ne peut pas s'assurer que les données saisies dans le modèle sont exactes en raison de contrôles de la qualité incohérents. La qualité des données sera abordée plus en détail à la section 4.2.

4.1.5 Recommandations

Pour favoriser l'amélioration continue de la gouvernance globale du modèle ERE :

Direction de la vérification interne

1. Le Vice-Président de la Direction générale des sciences (V.P. DGS) devrait documenter les instructions permanentes d'opérations (IPO) de mise à jour de l'algorithme et établir un dépôt centralisé pour documenter les preuves, l'état et les approbations de chaque mise à jour de l'algorithme.
2. Le Vice-Président de la Direction générale des sciences (V.P. DGS) devrait examiner la Directive sur la prise de décisions automatisée et mener les activités nécessaires pour que le modèle d'évaluation du risque axé sur les établissements (ERE) soit entièrement conforme, notamment en effectuant une analyse comparative entre les sexes Plus (ACS Plus) et en vérifiant que les données recueillies et utilisées pour le modèle ERE sont pertinentes, exactes et à jour, conformément à la Politique sur les services et le numérique et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

4.2 Qualité et gestion des données

Des processus d'obtention de données pour le modèle ERE sont en place et documentés pour soutenir les activités d'extraction de données, avec certaines limites du système qui ont été notées. Les processus et les activités d'AQ des données varient selon les saisies de données.

4.2.1 Processus à l'appui de l'obtention de données pour le modèle ERE

Processus d'obtention de données

Les processus d'obtention de données pour le modèle ERE sont documentés et bien compris par les personnes qui utilisent le modèle. Ces processus documentés garantissent que les mêmes normes et méthodologies sont suivies pour assurer une extraction uniforme des données et la continuité des activités. Cela comprend le recensement des bases de données sources et l'établissement des paramètres/critères à appliquer pour chaque saisie de données.

Il existe également un processus documenté pour répondre aux perturbations les plus courantes de l'algorithme, comme les interruptions du réseau. De plus, lorsque d'autres problèmes sont survenus dans le processus d'extraction des données, la DGSN et la DGS ont démontré qu'elles étaient en mesure d'enquêter et de collaborer pour résoudre les problèmes rapidement.

Intendance des données

Les bases de données sources pour le modèle ERE (PPNS, SGI et site Web de l'ACIA) ont chacune un intendant des données. Conformément à la Norme sur l'intendance des données de l'ACIA, les intendants des données sont responsables des activités relatives à la surveillance et à la gestion des données tout au long de leur cycle de vie, notamment assurer la qualité des données, promouvoir la disponibilité ainsi que transmettre à un échelon supérieur et résoudre les problèmes liés aux données. Les intendants des données ont été consultés pendant l'élaboration du modèle ERE, mais ils n'ont pas toujours été consultés lorsque des modifications subséquentes ont été apportées aux données utilisées par le modèle. Cela peut avoir une incidence sur la sensibilisation de l'Agence aux problèmes possibles liés à la qualité et aux limites des données.

4.2.2 Saisie des données – Informations additionnelles sur l'établissement

Les données sur les facteurs de risque inhérent et les facteurs d'atténuation sont recueillies au moyen du questionnaire des IAE (deux premières cases de la figure 2). Les demandeurs de licence doivent remplir le questionnaire des IAE lorsqu'ils demandent une licence pour la salubrité des aliments au Canada et lorsque la licence est modifiée ou renouvelée. De plus, les détenteurs de licences doivent mettre à jour le questionnaire des IAE dès qu'il y a un changement dans leur processus de production qui est susceptible d'avoir un impact sur le risque. Les questionnaires sont soumis au moyen du portail client de l'Agence (Mon ACIA). Pendant la période visée par la vérification, il n'était pas obligatoire pour les établissements de remplir leurs questionnaires des IAE.

Si les IAE ne sont pas fournis, une catégorie de risque moyenne est attribuée en fonction du produit.

Les taux de réponse au questionnaire des IAE varient actuellement de 65 % à 94 %, selon le produit (se reporter à la figure 3). En général, les produits pour lesquels les taux de réponse au questionnaire des IAE sont plus faibles ont été intégrés plus récemment au modèle ERE ou ont été réglementés plus récemment par l'ACIA.

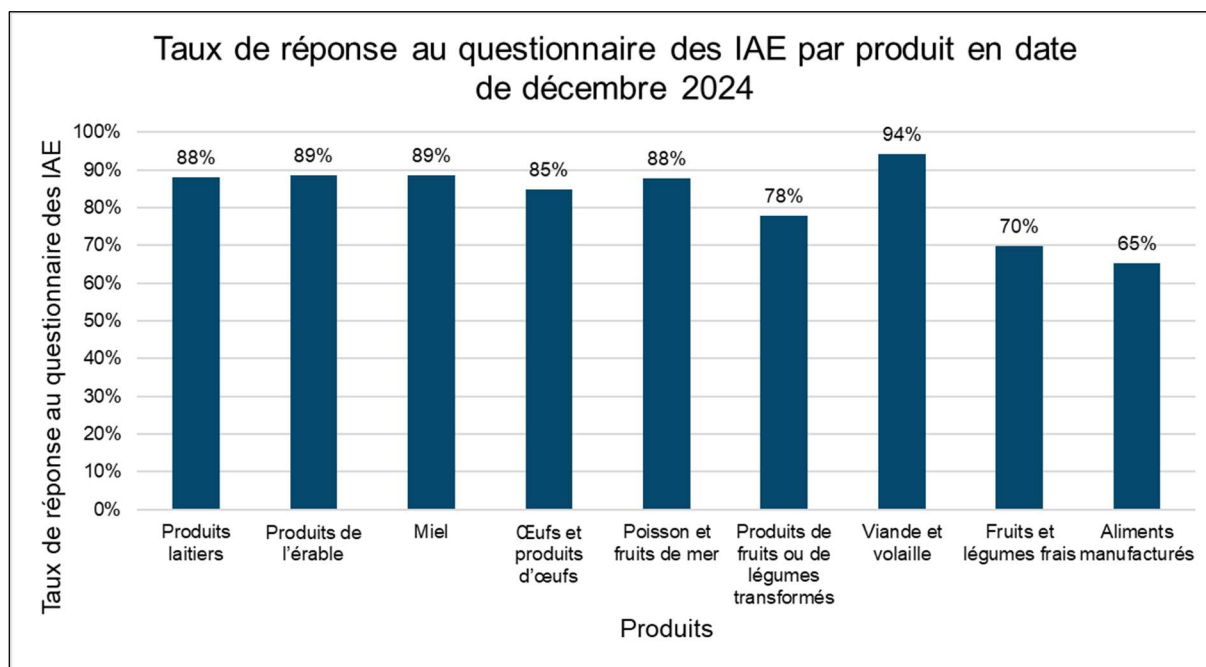


Figure 3 : Taux de réponse au questionnaire des IAE par produit

Conformément aux directives opérationnelles de l'Agence, les inspecteurs sont tenus d'examiner le profil des IAE de l'établissement du titulaire de licence avant la première inspection des contrôles préventifs – vérification de système (ICP-VS) prévue afin de confirmer l'exactitude des facteurs de risque inhérent et des facteurs d'atténuation indiqués. Les directives décrivent ce qui doit être examiné pour chaque facteur de risque dans le modèle ERE, et les inspecteurs doivent relever les écarts évidents ou majeurs. Les inspecteurs n'ont pas le pouvoir de modifier les IAE d'un établissement s'ils constatent des écarts. On s'attend plutôt à ce que les inspecteurs conseillent aux parties réglementées de mettre à jour leurs IAE. Cette attente n'est pas obligatoire, et l'examen par l'inspecteur ne fait pas l'objet d'un suivi, car aucun

Direction de la vérification interne

champ précis n'est prévu dans la PPNS pour documenter les preuves de l'examen des IAE, sauf les notes d'inspection, qui sont un champ de texte ouvert.

L'analyse, dans le cadre de la vérification, des 58 échantillons de résultats d'inspection provenant d'établissements ayant rempli des questionnaires d'IAE n'a révélé aucun cas documenté d'examen des IAE par les inspecteurs.

Notamment, l'analyse, dans le cadre de la vérification, des résultats d'inspection provenant d'établissements n'ayant pas rempli de questionnaire de IAE au début de l'année a révélé que les établissements qui avaient été inspectés étaient plus de deux fois plus susceptibles de remplir leur questionnaire de IAE (21,4 %) que les établissements qui n'avaient pas été inspectés (10,0 %).

Au cours de la vérification, afin d'améliorer l'exhaustivité des données, la décision fut prise de rendre obligatoire le fait de remplir le questionnaire des IAE, incluant tous les risques inhérents et les facteurs d'atténuation, avant l'obtention, le renouvellement ou le changement d'une licence pour la salubrité des aliments au Canada. Afin d'améliorer la qualité et l'exhaustivité des données, l'Agence a entrepris un examen visant à améliorer l'accessibilité de la langue dans le questionnaire des IAE. Par exemple, les questions en langage clair permettraient aux établissements de répondre aux questions avec exactitude et cohérence. L'Agence prévoit également établir un processus pour valider les données des IAE. Cette activité de validation doit tenir compte du niveau de validation requis, du niveau d'impact des facteurs de risque et devrait être considérée dans un processus global d'assurance de la qualité des données.

Pour démontrer l'importance de données précises dans les IAE, l'équipe de vérification a créé un établissement fictif et l'équipe chargée du modèle ERE l'a soumis à l'environnement d'essai du modèle avec des changements apportés au volume de production.

Exemple 1 : Impact des données volumiques sur les résultats et la catégorie de risque d'un établissement

Un établissement du secteur des produits laitiers produisant du lait et des produits laitiers de culture avec un volume de production de 15 000 000 kg, des mesures d'atténuation courantes et des résultats d'inspection entièrement satisfaisants a un résultat de risque du modèle ERE de 0,3843 et une catégorie de risque 5.

S'il y a une erreur de saisie de données pour le volume de production, et considérant que tous les autres facteurs de risque demeurent inchangés, pour cet exemple précis, le résultat de risque et la catégorie de risque dans le modèle ERE peuvent changer :

- L'ajout d'un 0 supplémentaire au volume de production (150 000 000 kg) augmentera le résultat de risque du modèle ERE à 3,8429, et la catégorie de risque passera au niveau 4.
- L'omission d'un 0 dans le volume de production (1 500 000 kg) réduira le résultat de risque du modèle ERE à 0,0384, et la catégorie de risque passera au niveau 6.

4.2.3 Saisie des données – Résultats d'inspection

Les données relatives aux facteurs de conformité sont recueillies à partir des résultats d'inspection. Cela comprend les données historiques et actuelles relatives aux inspections de l'établissement alimentaire ainsi



Direction de la vérification interne

que les données concernant les mesures de contrôle et d'application de la loi qui ont été prises, les rappels et les plaintes confirmées en matière de salubrité des aliments (se référer à la troisième boîte texte de la figure 2, intitulée « Facteurs de conformité »).

Ces renseignements sont actuellement recueillis à partir de trois sources de données distinctes :

- PPNS – Résultats d'inspection et certaines mesures de contrôle et d'application de la loi (lettre de non-conformité, rencontre avec une partie réglementée, saisie, retenue, renvoi du Canada, refus de délivrer un certificat d'exportation)
- SGI – Plaintes et rappels confirmés en matière de salubrité des aliments
- Site Web externe de l'ACIA – Certaines mesures d'application de la loi (suspension de licence, annulation de licence, refus de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence, poursuites)

La vérification a permis de relever des problèmes concernant la qualité de certaines données saisies dans le modèle. Dans la PPNS, il y a des problèmes de qualité des données en raison de champs non obligatoires et de définitions de champs ambiguës, ce qui entraîne des incohérences. Par exemple, dans la PPNS, un inspecteur n'est pas obligé de cocher la case indiquant qu'une non-conformité a été observée, ce qui a une incidence sur la capacité du modèle ERE d'extraire cette information et peut avoir une incidence sur les résultats du modèle ERE, comme le démontre l'exemple suivant.

Exemple 2 : Impact des cas de non-conformité sur les résultats et la catégorie de risque d'un établissement

Un établissement du secteur des produits laitiers produisant du lait et des produits laitiers de culture avec un volume de production de 15 000 000 kg, des mesures d'atténuation courantes et des résultats d'inspection entièrement satisfaisants a un résultat de risque du modèle ERE de 0,3843 et une catégorie de risque 5.

Si le même établissement du secteur des produits laitiers reçoit des résultats d'inspection insatisfaisants pour l'assainissement, le résultat de risque dans le modèle ERE augmentera, et la catégorie de risque dans le modèle ERE peut changer :

- Deux résultats d'inspection insatisfaisants (deux cas de non-conformité relatifs à l'assainissement) augmentent le résultat de risque dans le modèle ERE à 3,1010, et la catégorie de risque passe au niveau 4.

Les intendants des données de la PPNS sont au courant de ces problèmes et tentent de trouver des solutions pour favoriser la saisie de données plus précises, notamment faire en sorte qu'il soit obligatoire de cocher la case du cas de non-conformité.

Le SGI est utilisé à l'Agence depuis plus de 20 ans et n'a pas été conçu pour être compatible avec les systèmes modernes, comme la PPNS et le modèle ERE. Par conséquent, il y a des limites en matière de données et de systèmes qui empêchent d'établir un lien entre les données sur les plaintes et les rappels d'un établissement et d'autres données sur les établissements dans la PPNS, et les données sur les plaintes et les rappels ne peuvent pas toutes être extraites par le modèle. Cet écart a un impact plus important au niveau de l'information sur la conformité associée aux produits de la catégorie des aliments manufacturés et de ceux de la catégorie des fruits et légumes frais.



Direction de la vérification interne

- Dans le cadre de la vérification, l'analyse des données sur les plaintes d'avril 2024 à décembre 2024 a révélé que 76,0 % des dossiers de plaintes n'ont pas été intégrés au modèle ERE en raison de l'absence de champs communs.
- Dans le cadre de la vérification, l'analyse des données sur les rappels d'avril 2023 à décembre 2024 a révélé que 77,5 % des dossiers de rappels n'ont pas été intégrés au modèle ERE en raison de l'absence de champs communs.

Le SGI comporte également des problèmes de qualité des données en raison de champs de texte libre et de définitions de champs ambiguës, ce qui entraîne une utilisation non uniforme et des erreurs de saisie des données. Par exemple, des identifiants d'utilisateur du SGI semblent avoir été saisis dans le champ « Numéros d'enregistrement d'établissement ».

- Dans le cadre de la vérification, l'analyse des données sur les plaintes d'avril 2024 à décembre 2024 a révélé que 15,6 % des dossiers de plaintes n'ont pas été intégrés au modèle ERE en raison d'erreurs de saisie des données.
- Dans le cadre de la vérification, l'analyse des données sur les rappels d'avril 2023 à décembre 2024 a révélé que 13,2 % des dossiers de rappels n'ont pas été intégrés au modèle ERE en raison d'erreurs de saisie des données.

Par conséquent, les renseignements pertinents sur les plaintes et les rappels n'ont pas tous pu être intégrés au modèle ERE, ce qui pourrait avoir une incidence sur le résultat du risque ou le niveau de la catégorie de risque de l'établissement.

Exemple 3 : Impact des plaintes et d'un rappel sur les résultats et la catégorie de risque d'un établissement

Un établissement du secteur des produits laitiers produisant du lait et des produits laitiers de culture avec un volume de production de 15 000 000 kg, des mesures d'atténuation courantes et des résultats d'inspection entièrement satisfaisants a un résultat de risque du modèle ERE de 0,3843 et une catégorie de risque 5.

Si le même établissement du secteur des produits laitiers est confronté à une série de plaintes confirmées qui mènent à un rappel de produit, le résultat de risque augmentera dans le modèle ERE, et la catégorie de risque du modèle ERE peut changer :

- Une plainte confirmée en matière de salubrité microbiologique des aliments augmente le résultat de risque du modèle ERE à 0,4129, et la catégorie de risque demeure au niveau 5.
- Cinq plaintes confirmées en matière de salubrité microbiologique des aliments et un rappel de classe 1 augmente le résultat de risque du modèle ERE à 2,5589, et la catégorie de risque passe au niveau 4.

Au cours de la vérification, une solution a été mise en œuvre pour améliorer l'intégration des données sur les rappels dans le modèle. En mars/avril 2025, un groupe de travail sur le SGI a ajouté manuellement l'identifiant de l'établissement dans chaque dossier de rappel des cinq dernières années. De plus, l'Agence mène une initiative sur l'expérience utilisateur du SGI afin d'appuyer l'élaboration d'une solution à plus long terme pour la gestion des données sur les plaintes et les rappels.

4.2.4 Processus d'assurance de la qualité des données

Les activités et les processus d'AQ des données varient d'une saisie de données à l'autre.

Comme il a été mentionné précédemment à la section 4.2.2, bien qu'il existe des directives pour orienter l'examen des IAE par les inspecteurs, il n'existe aucun processus officiel pour documenter cet examen.

L'AQ des données relatives aux résultats d'inspection dans la PPNS incombe aux superviseurs de l'inspection. Par exemple, les superviseurs peuvent exiger que les résultats d'inspection fassent l'objet d'un examen par les superviseurs avant d'être achevés, mais cette exigence est à la discrétion du superviseur. Rien ne prouve l'existence d'un processus officiel à l'appui de cette activité d'examen par le superviseur, mais deux initiatives dignes de mention ont été observées.

1. Un projet relatif au Système de surveillance de la qualité des données (SSQD) a été financé en vue de déterminer les paramètres de rendement et d'améliorer la qualité des données pour le Système de gestion de l'information des laboratoires.
2. Un projet pilote pour les viandes dans le cadre du Programme de l'assurance de la qualité des inspections (PAQI) a été mis en œuvre afin d'évaluer le rendement des activités d'inspection et de la prise de décisions ainsi que de cerner les problèmes systémiques pour faciliter l'amélioration continue.

Pour les données sur les rappels, l'intendant des données du SGI est chargé d'effectuer des vérifications de contrôle de la qualité avant de changer l'état à « Fermé ». Ce faisant, il atteste de la qualité, de la rigueur et de l'exhaustivité de l'enquête sur les aliments et de la saisie des données. Il existe des directives concernant le contrôle de la qualité de l'examen des données avant la fermeture. Pour les données sur les plaintes, les responsables de la fermeture d'un incident dans le SGI, qui sont généralement les gestionnaires d'inspection, les superviseurs ou leurs délégués, sont chargés d'examiner les dossiers de plainte avant de changer le statut à « Fermé ». Il existe des directives concernant la fermeture des dossiers, mais elles ne contiennent pas d'instructions sur la validation des données.

Les activités de fermeture des plaintes sont décentralisées et peuvent être traitées comme des tâches secondaires. Parmi les dossiers de plaintes ouverts entre avril 2023 et décembre 2024, 57 % étaient fermés en date de décembre 2024. Les 43 % restants sont restés ouverts ou étaient en attente de fermeture et n'avaient pas fait l'objet d'un examen par un responsable de la fermeture d'un incident dans le SGI. Puisque le modèle ERE extrait toutes les plaintes confirmées, peu importe leur statut, il y a un risque que des données non examinées soient saisies dans le modèle.

Bien que certaines activités soient menées, l'absence de processus officiel d'assurance de la qualité des données fait en sorte que l'Agence ne peut pas fournir d'assurance quant à la qualité des données recueillies et utilisées par le modèle ERE.



4.2.5 Recommandation

3. Pour combler les lacunes relevées et permettre l'amélioration continue de la qualité globale des données, le Vice-Président de la Direction générale des sciences (V.P. DGS), en collaboration avec le Vice-Président de la Direction générale des services numériques (V.P. DGSN) et la Vice-Présidente de la Direction générale des opérations (V.P. DGO), devrait élaborer un programme officiel d'assurance de la qualité des données pour le modèle d'évaluation du risque axé sur les établissements (ERE). Ce programme devrait tirer parti des initiatives et des outils existants, comme le Système de surveillance de la qualité des données (SSQD) et le Programme de l'assurance de la qualité des inspections (PAQI), ainsi que des initiatives en cours en matière d'expérience utilisateur. De plus, dans le cadre de ce programme, il faudrait définir les rôles et responsabilités des responsables de l'examen de l'assurance de la qualité pour chaque source de données, fournir des directives détaillées pour favoriser une application uniforme, déterminer la fréquence des examens, et inclure une fonction de surveillance et de production de rapports à l'intention de la gouvernance.



5.0 Conclusion de la vérification

Le modèle ERE, élaboré par l'ACIA, est un outil clé de modélisation des risques que l'Agence utilise pour évaluer les établissements alimentaires canadiens en fonction du risque qu'ils représentent pour les consommateurs canadiens. Le modèle ERE utilise des données relatives aux risques inhérents d'un établissement selon le type et le volume des produits manufacturés, en plus des contrôles préventifs en place et de la conformité à la réglementation. Le rendement du modèle ERE dépend de sa gouvernance et de la qualité des données de l'industrie et de l'Agence.

La vérification a permis de conclure que des éléments efficaces de gouvernance sont en place pour appuyer le modèle ERE de l'Agence. Des rôles, des responsabilités et des processus clairement définis sont en place pour soutenir la gouvernance et la validité scientifique du modèle ERE. Des processus d'obtention de données pour le modèle ERE sont en place et documentés pour soutenir les activités d'extraction de données.

La vérification a identifié des opportunités pour renforcer la surveillance, se conformer à la Directive sur la prise de décisions automatisée du Secrétariat du Conseil du Trésor, et améliorer l'efficacité des activités et des processus d'assurance de la qualité (AQ) des données.

La mise en œuvre recommandée d'un programme d'AQ des données pour le modèle ERE permettra l'amélioration continue de la qualité des données et favorisera ainsi la prise de décisions fondées sur les risques et la conformité globale.

Direction de la vérification interne

6.0 Annexe A : Critères de vérification

Les critères de la vérification ont été élaborés en fonction d'une évaluation des risques, du document « Critères de vérification liés au Cadre de responsabilisation de gestion : outil à l'intention des vérificateurs internes » du Bureau du contrôleur général, de même que des documents « Internal Control, Integrated Framework 2013 » (contrôle interne, approche intégrée 2013) et « Enterprise Risk Management Integrating with Strategy and Performance Framework 2017 » (intégration de la gestion du risque de l'entreprise au cadre de stratégie et de rendement 2017) du Committee of Sponsoring Organizations (COSO). Les critères de vérification sont organisés selon les secteurs d'intérêt ci-dessous.

Secteur d'intérêt 1 : Gouvernance du modèle ERE

1. L'ACIA a des rôles, des responsabilités, des pouvoirs et des obligations en matière de reddition de comptes clairement définis en ce qui concerne la gestion du modèle ERE.
 - 1.1 Les rôles, responsabilités, pouvoirs et obligations en matière de reddition de comptes sont définis et communiqués.
2. Le modèle ERE présente une structure de gouvernance efficace qui appuie la surveillance du rendement, du risque, de la conformité et de la gestion du changement et soutient les initiatives horizontales de l'Agence.
 - 2.1 Les processus de gouvernance tiennent compte des risques, du rendement et de la gestion du changement liés au modèle ERE.
 - 2.2 L'équipe du modèle ERE fournit des documents et des conseils pour aider l'Agence à connaître et à comprendre le modèle.
 - 2.3 Le modèle ERE est géré conformément à la Directive sur la prise de décisions automatisée et aux autres politiques et normes pertinentes.
 - 2.4 Des processus sont en place pour appuyer la validité scientifique du modèle ERE.

Secteur d'intérêt 2 : Processus de qualité des données

3. L'ACIA a conçu et mis en œuvre des processus efficaces d'AQ des données qui favorisent l'exhaustivité, la disponibilité, la pertinence et l'exactitude des données saisies dans le modèle ERE.
 - 3.1 Des processus et des procédures sont appliqués en vue d'intégrer dans le modèle des IAE précis et vérifiés.
 - 3.2 Des processus et procédures sont appliqués pour intégrer avec exactitude dans le modèle les établissements non évalués dont les IAE sont incomplets.
 - 3.3 Il existe des processus et des procédures pour faciliter l'intégration rapide, exacte et complète des données de conformité dans le modèle.
 - 3.4 Il existe des processus et des procédures pour faciliter l'obtention de données à partir des bases de données sources internes.
 - 3.5 L'ensemble des procédures et processus relatifs à la saisie de données sur les facteurs de risque sont assortis de documents justificatifs pour assurer l'uniformité et la continuité des activités.

7.0 Annexe B : Liste des acronymes

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACS Plus	Analyse comparative entre les sexes Plus
AVCI	Année de vie corrigée du facteur d'invalidité
AQ	Assurance de la qualité
CCS	Comité consultatif scientifique
CGSA – Aliments	Conseil de gestion du secteur d'activité de la salubrité des aliments
CSA – Salubrité des aliments	Comité du secteur d'activité de la salubrité des aliments
DGO	Direction générale des opérations
DGS	Direction générale des sciences
DGSN	Direction générale des services numériques
ERE	Évaluation du risque axé sur les établissements
IAE	Informations additionnelles sur l'établissement
ICP-VS	Inspection des contrôles préventifs – Vérification de système
LSAC	<i>Loi sur la salubrité des aliments au Canada</i>
MERI	Modèle d'évaluation du risque axé sur l'importateur
PAQI	Programme de l'assurance de la qualité des inspections
PPNS	Plateforme de prestation numérique des services
RSAC	<i>Règlements sur la salubrité des aliments au Canada</i>
SAC	Salubrité des aliments au Canada
SCT	Secrétariat du Conseil du Trésor
SGI	Système de gestion des incidents
SSQD	Système de surveillance de la qualité des données

Direction de la vérification interne

TI Technologie de l'information

V.P. Vice-Président



8.0 Annexe C : Glossaire

Algorithme : Processus mathématique précisé pour le calcul.

Années de vie corrigées du facteur d'invalidité (AVCI) : une unité de mesure temporelle qui mesure le fardeau global de la maladie. Une AVCI représente la perte de l'équivalent d'une année de santé complète. L'AVCI pour une maladie ou un problème de santé est la somme des années de vie perdues en raison d'un décès prématuré et des années vécues avec une invalidité.

Autorisations : Consentement officiel accordant l'autorisation légale à une partie réglementée d'exercer des activités précises (par exemple, permis, certificats, licences et enregistrements).

Catégorie de risque : Regroupement de résultats de risque selon une fourchette définie. Les catégories de risque du modèle ERE varient de 1 à 7, 1 représentant le risque le plus élevé, et 7 représentant le risque le plus faible.

Groupe de produits : Les produits ou les choses réglementés ont été classés dans un des trois secteurs d'activité de l'ACIA (par exemple, poisson et fruits de mer dans le secteur d'activité de la salubrité des aliments, animaux vivants dans le secteur d'activité de la santé des animaux, et horticulture dans le secteur d'activité de la protection des végétaux).

Informations additionnelles sur l'établissement (IAE) : Renseignements fournis par un établissement concernant ses produits et processus.

Inspection des contrôles préventifs – Vérification de système (ICP-VS) : Évaluation des contrôles préventifs d'une partie réglementée pour assurer la conformité aux exigences réglementaires ou aux conditions d'autorisation. L'inspection pourrait inclure une approche systémique d'une partie réglementée axée sur la prévention comme moyen d'assurer la conformité.

Mesures d'application de la loi : Mesure prise par l'ACIA en réponse à un cas de non-conformité.

Non-conformité : Infraction aux lois ou aux règlements applicables.

Plainte : Plainte du producteur ou plainte commerciale (concernant les produits d'un concurrent) et inspections ou suivis dirigés pour les produits importés soupçonnés d'être non conformes, comme on l'a déterminé lors de l'examen des documents d'importation des centres de services à l'importation ou de l'Agence des services frontaliers du Canada.

Plateforme de prestation numérique des services (PPNS) : Outil qui permet au personnel de l'ACIA de délivrer des certificats d'exportation et des autorisations (licences, permis et enregistrements), de saisir des données d'inspection, de documenter les décisions de conformité, de réaliser des examens techniques, de produire des rapports d'inspection et de gérer les risques.

Rappel : Retrait d'un aliment à toute étape de la chaîne d'approvisionnement afin de prévenir toute vente ou utilisation ultérieure ou correction de son étiquette, comme mesure d'atténuation des risques.

Système de gestion des incidents (SGI) : Outil de base de données conçu pour documenter, suivre et communiquer l'information relative aux enquêtes sur les incidents liés aux aliments dans le cadre des priorités et du mandat de l'ACIA. Le SGI permet aux utilisateurs de déterminer l'état d'une enquête sur les aliments, à partir de l'élément déclencheur jusqu'à la conclusion.

Direction de la vérification interne

Tâche d'inspection : Tâche qu'un inspecteur effectue pour vérifier la conformité d'une partie réglementée aux exigences réglementaires ou aux conditions d'autorisation.

9.0 Annexe D : Calcul mathématique du modèle ERE

$$R_{\acute{e}} = \sum_p \left[\sum_{prod} \left(\frac{ACVI}{cas_p} \times \frac{cas_p}{ann\acute{e}e} \times \frac{cas_{denr\acute{e}e}}{cas_p} \times \frac{cas_{prod}}{cas_{denr\acute{e}e}} \times \frac{volume_{prod}}{Disponibilit\acute{e} \text{ des aliments}_{prod}} \right) \right] \times Aj(FR)_{\acute{e}}$$

Figure 4 : Calcul mathématique utilisé dans le cadre du modèle ERE

- $R_{\acute{e}}$ – Résultat de l'évaluation des risques d'un établissement
- $\sum p$ – Somme de tous les résultats d'évaluation des risques pour les 18 agents pathogènes
- $\sum prod$ – Somme de toutes les évaluations des risques liés aux sousproduits pour un agent pathogène
- $AVCI$ – L'AVCI est basée sur la gravité des cas par 1 000 cas de maladie causés par chaque agent pathogène. Cette composante est calculée pour chacun des 18 agents pathogènes pris en compte dans le modèle ERE, qui représentent plus de 99 % du fardeau total des toxi-infections alimentaires microbiennes au Canada. Chaque agent pathogène a sa propre AVCI, calculée en fonction de la littérature scientifique.
- Cas_p – Nombre de cas de maladie pour un agent pathogène spécifique
- $Ann\acute{e}e$ – Une année
- $Cas_{denr\acute{e}e}$ – Nombre de cas de maladie attribués à une denrée en particulier
- Cas_{prod} – Nombre de cas de maladie attribués à un sous-produit en particulier
- $Volume_{prod}$ – Volume de production d'un sous-produit spécifique dans l'établissement
- $Disponibilit\acute{e} \text{ des aliments}_{prod}$ – Volume total du sous-produit spécifique disponible pour la consommation au Canada
- $Aj(FR)_{\acute{e}}$ – Selon les facteurs d'atténuation et de conformité présents dans un établissement en particulier



10.0 Annexe E : Facteurs de risque inhérent, d'atténuation et de conformité

Facteurs de risque inhérent

Les facteurs de risque inhérent sont les risques associés à un produit alimentaire, à une exploitation ou à un processus de fabrication. Ils sont recueillis auprès des parties réglementées au moyen du questionnaire des IAE dans Mon ACIA et sont stockés dans la PPNS.

Certaines des données sur le risque inhérent sont utilisées dans le calcul initial de l'AVCI pour un établissement donné, tandis que les autres données sur le risque inhérent sont utilisées dans la variable d'ajustement du risque de l'équation du modèle ERE (consulter l'annexe D).

Voici les données saisies sur les facteurs de risque inhérent qui ont été recueillies à partir du questionnaire des IAE:

1. Type d'activité – La partie réglementée détermine le type d'activités exercées par l'établissement, comme les activités intérieures et internationales.
 - a. Par exemple, les activités intérieures de l'établissement comprennent la préparation et l'entreposage.
2. Produit – La partie réglementée détermine le ou les produits fabriqués par l'établissement. Ces renseignements doivent correspondre à leur(s) licence(s) pour la salubrité des aliments au Canada.
 - a. Par exemple, l'établissement fabrique des produits faisant partie de la catégorie des œufs et des produits d'œufs.
3. Type de produits – La partie réglementée détermine les sous-produits fabriqués par l'établissement et le volume produit par rapport au volume total de production de chaque produit indiqué sur sa licence pour la salubrité des aliments au Canada.
 - a. Par exemple, l'établissement produit les sous-produits suivants du secteur des œufs et des produits d'œufs: œufs en coquille (50 %) et produits d'œufs séchés (50 %).
4. Volume de distribution – La partie réglementée détermine le volume produit par l'établissement pour chaque produit indiqué sur sa licence pour la salubrité des aliments au Canada.
 - a. Par exemple, l'établissement produit 100 000 kg/an.
5. Étapes de transformation – La partie réglementée détermine les processus et les traitements auxquels les produits distribués sont soumis.
 - a. Par exemple, l'établissement effectue la tranche, la coupe en dés, le déchiquetage ou le broyage des produits prêts-à-manger.
6. Distribution à la population vulnérable – La partie réglementée détermine le pourcentage du volume total produit qui est connu pour être distribué aux populations vulnérables (par exemple, garderies, hôpitaux ou centres de soins en établissement).
 - a. Par exemple, l'établissement est au courant que 50 % de ses produits sont distribués à une sous-population vulnérable.

Facteurs d'atténuation

Les facteurs d'atténuation sont les mesures ou les stratégies qu'un établissement alimentaire a mises en œuvre pour contrôler les risques inhérents et réduire le risque global d'un problème de salubrité des

Direction de la vérification interne

aliments. Ils sont recueillis auprès des parties réglementées au moyen du questionnaire d'IAE dans Mon ACIA et sont stockés dans la PPNS.

Les données sur les facteurs d'atténuation sont utilisées dans la variable ajustée au risque de l'équation du modèle ERE (consulter l'annexe D).

Voici les données saisies sur les facteurs d'atténuation qui ont été recueillies à partir du questionnaire d'IAE :

7. Processus supplémentaires – Processus supplémentaires que la partie réglementée a mis en place.
 - a. Par exemple, l'établissement a recours à un traitement à haute pression.
8. Certifications de salubrité des aliments – La partie réglementée détermine les plans de certification de salubrité des aliments que l'établissement détient. La partie réglementée doit sélectionner toutes les options qui s'appliquent dans une liste d'options présentées dans le questionnaire.
 - a. Par exemple, l'établissement indique qu'il détient des plans certifiés HACCP et des plans de certification privée internationaux.
9. Vérifications par une tierce partie liées à la salubrité des aliments – La partie réglementée détermine si le plan de contrôle préventif de l'établissement a été vérifié par une tierce partie, au-delà de celui établi pour la certification de salubrité des aliments. Cette section ne tient compte que des vérifications de la salubrité des aliments par une tierce partie et ne tient pas compte des vérifications pour la certification biologique.
 - a. Par exemple, l'établissement répond que son plan de contrôle préventif ne fait pas l'objet d'une vérification par une tierce partie.
10. Contrôle de la salubrité des aliments des fournitures/matériaux entrants – La partie réglementée détermine les activités de contrôle de la salubrité des aliments effectuées par l'établissement. La partie réglementée doit sélectionner toutes les options qui s'appliquent dans une liste d'options présentées dans le questionnaire.
 - a. Par exemple, l'établissement coche la case indiquant qu'il a une lettre de garantie, qu'il examine l'analyse de certificat et qu'il utilise des dossiers de traitement du troupeau ou de l'exploitation agricole dans le cadre du contrôle de la salubrité des aliments des matériaux entrants.
11. Personnel responsable de l'assurance de la qualité (AQ) – La partie réglementée détermine si l'établissement dispose d'au moins une ressource spécialisée en AQ qui est disponible à temps plein sur place pendant les heures de production (par exemple microbiologiste alimentaire, expert en gestion de la qualité des aliments, coordonnateur HACCP ou technicien en AQ).
 - a. Par exemple, l'établissement répond qu'il y a en effet une ressource spécialisée en AQ.
12. Plan d'échantillonnage microbiologique – La partie réglementée détermine tous les plans d'échantillonnage microbiologique en place dans l'établissement. La partie réglementée doit sélectionner toutes les options qui s'appliquent dans une liste d'options présentées dans le questionnaire.
 - a. Par exemple, l'établissement détermine qu'il a mis en place un plan d'échantillonnage microbiologique et effectue une analyse des tendances.

Facteurs de conformité

13. Résultats d'inspection et évaluations de l'incidence – Données relatives aux antécédents d'inspection d'un établissement et au niveau de conformité aux politiques réglementaires appliquées par l'ACIA. Chaque cas de non-conformité relevé se voit attribuer un niveau d'incidence



Direction de la vérification interne

(directe, potentielle ou nulle) en fonction de l'incidence sur la salubrité des aliments. Ces données sont obtenues automatiquement de la PPNS, où les inspecteurs saisissent les données des résultats des inspections. Le modèle ERE tient compte des quatre derniers résultats de chaque sous-élément du plan de contrôle préventif (résultats satisfaisants ou insatisfaisants avec le niveau d'incidence connexe).

14. Antécédents des mesures de contrôle et d'application de la loi – Données relatives aux antécédents des mesures de contrôle et d'application de la loi prises dans un établissement. Ces données sont obtenues manuellement dans la PPNS et sur le site Web de l'ACIA. Les renseignements sur les poursuites ainsi que les suspensions et les annulations de licence sont extraits manuellement du site Web de l'ACIA. Le reste des données sur les mesures de contrôle et d'application de la loi utilisées par le modèle ERE (lettre de non-conformité, rencontre avec la partie réglementée, saisie et retenue de produits, retrait du Canada et refus de délivrer un certificat d'exportation) sont extraites manuellement de la PPNS. Le modèle ERE tient compte des données d'application de la loi des deux dernières années d'un établissement.
15. Rappels (classes I, II, III) – Données relatives au nombre de rappels associés à un établissement, séparées en trois classes de rappels. Ces données sont obtenues automatiquement du SGI, où les inspecteurs saisissent les données sur les incidents (rappels et plaintes). Le modèle ERE tient compte des données sur les rappels des cinq dernières années.
16. Plaintes confirmées en matière de salubrité des aliments – Données relatives au nombre de plaintes associées à un établissement. Ces données sont obtenues automatiquement du SGI, où les inspecteurs saisissent les données sur les incidents (rappels et plaintes). Le modèle ERE ne tient compte que des plaintes qui ont été confirmées par un inspecteur. Il tient compte des données sur les plaintes de la dernière année.

Direction de la vérification interne

11.0 Annexe F : Critères de priorité des recommandations de la vérification interne

L'ACIA utilise des critères de priorité des recommandations de la vérification interne comme suit :

Très élevé	Les attentes dans un domaine qui est essentiel à la réalisation du programme/de l'activité, qui a une valeur monétaire très élevée ou qui a une portée très large, ne sont pas comblées.
Élevé	Il y a place à l'amélioration dans un domaine qui est essentiel à la réalisation du programme/de l'activité, qui a une valeur monétaire très élevée ou qui a une portée très large; ou les attentes ne sont pas comblées dans un domaine qui entraînerait le retard ou la non-réalisation de l'objectif du programme/de l'activité, et les éléments manquants/retardés satisfont à au moins un des critères suivants : l'élément appuie le mandat, les objectifs ou les priorités du programme/de l'activité; la valeur monétaire de l'élément représente 25 % ou plus du programme/de l'activité, et la portée de l'objectif est vaste (l'incidence sur les intervenants est élevée).
Moyen	Il y a place à l'amélioration dans un domaine qui pourrait entraîner le retard ou la non-réalisation du programme/de l'activité, et les éléments manquants/retardés satisfont à au moins un des critères suivants : l'élément appuie le mandat, les objectifs ou les priorités du programme/de l'activité; la valeur monétaire de l'élément représente 25 % ou plus du programme/de l'activité, et la portée de l'objectif est vaste (l'incidence sur les intervenants est élevée).
Faible	Les attentes ne sont pas comblées ou des améliorations sont souhaitables dans un domaine qui entraînera la non-réalisation de quelques éléments de l'objectif seulement, et les éléments manquants/retardés appuient légèrement le mandat, ont une faible valeur monétaire ou ont une portée d'objectif restreinte.
Très faible	Les attentes sont comblées, et aucun changement important n'est nécessaire.

12.0 Annexe G : Réponse et plan d'action de la direction

Vérification du modèle d'évaluation du risque axé sur les établissements (ERE)			
RÉPONSE GLOBALE DE LA DIRECTION : La direction de la Direction générale des sciences (DGS) est d'accord avec les constatations et les recommandations du rapport de vérification et propose le plan d'action décrit ci-après.			
RECOMMANDATION 1 (moyen) : Pour favoriser l'amélioration continue de la gouvernance globale du modèle d'ERE, le vice-président de la DGS devrait documenter la procédure opérationnelle normalisée (PON) pour la mise à jour de l'algorithme et établir un dépôt centralisé pour documenter les preuves, l'état et les approbations de chaque mise à jour de l'algorithme.			
RÉPONSE DE LA DIRECTION : La direction de la DGS est d'accord avec la recommandation et mettra en œuvre les mesures et les produits livrables décrits ci-après.			
PLAN D'ACTION ET JUSTIFICATION	PRODUITS LIVRABLES ATTENDUS POUR CHAQUE MESURE	DATE PRÉVUE D'ACHÈVEMENT/DE MISE EN ŒUVRE	RESPONSABILITÉ LIÉE À LA MESURE
1.1 Élaborer une PON pour documenter le processus de mise à jour de l'algorithme ERE-Aliments	a. PON pour l'évaluation et la mise en œuvre des mises à jour de l'algorithme ERE-Aliments	30 octobre 2025	Responsable : Direction des sciences de la salubrité des aliments (DGS)
1.2 Mettre en place un dépôt centralisé pour	a. Un dépôt (dossier dans l'espace de travail sur l'ERE) est créé sur le serveur interne (SGDDI)	30 juin 2025	Responsable : Direction des sciences de la salubrité des aliments (DGS)

documenter le processus de mise à jour de l'algorithme	pour conserver toute la documentation liée aux mises à jour de l'algorithme.		
---	--	--	--

RECOMMANDATION 2 (moyen) :

Afin de favoriser l'amélioration continue de la gouvernance globale du modèle d'ERE, le vice-président de la DGS devrait examiner la Directive sur la prise de décisions automatisée (DPDA) et mener les activités nécessaires pour que le modèle d'ERE soit entièrement conforme, notamment en effectuant une Analyse comparative entre les sexes plus (ACS +) et en vérifiant que les données recueillies et utilisées pour le modèle d'ERE sont pertinentes, exactes et à jour, conformément à la Politique sur les services et le numérique et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

RÉPONSE DE LA DIRECTION :

- La direction de la DGS est d'accord avec la recommandation et mettra en œuvre les mesures et les produits livrables décrits ci-après.

PLAN D'ACTION ET JUSTIFICATION	PRODUITS LIVRABLES ATTENDUS POUR CHAQUE MESURE	DATE PRÉVUE D'ACHÈVEMENT/DE MISE EN ŒUVRE	RESPONSABILITÉ LIÉE À LA MESURE
2.1 Rendre le modèle d'ERE entièrement conforme à la Directive sur la prise de décisions automatisée	a. Les exigences de la DPDA sont examinées en tenant compte du niveau d'évaluation d'impact (II) et de son applicabilité au modèle d'ERE, et un plan prioritaire est défini pour y répondre.	30 août 2025	Responsable : Direction des sciences de la salubrité des aliments (DGS) Soutien : - Direction générale des services numériques (DGSN)

	b. Le plan est mis en œuvre selon la priorité.	30 septembre 2026	
--	--	-------------------	--

RECOMMANDATION 3 (élevé) :

Pour combler les lacunes relevées et permettre l'amélioration continue de la qualité globale des données, le vice-président de la DGS, en collaboration avec le vice-président de la Direction générale des services numériques (DGSN) et le vice-président de la Direction générale des opérations (DGO), devrait élaborer un programme officiel d'assurance de la qualité des données pour le modèle d'ERE. Ce programme devrait tirer parti des initiatives et des outils existants, comme le Système de surveillance de la qualité des données (SSQD) et le Programme d'assurance de la qualité des inspections (PAQI), ainsi que des initiatives en cours en matière d'expérience utilisateur. De plus, dans le cadre de ce programme, il faudrait définir les rôles et responsabilités des responsables de l'examen de l'AQ pour chaque source de données, fournir des directives détaillées pour favoriser une application uniforme, déterminer la fréquence des examens et inclure une fonction de surveillance et de production de rapports à l'intention de la gouvernance.

RÉPONSE DE LA DIRECTION :

- Les directions de la DGS, de la DGO et de la DGSN sont d'accord avec la recommandation et mettront en œuvre les mesures et les produits livrables décrits ci-après.

PLAN D'ACTION ET JUSTIFICATION	PRODUITS LIVRABLES ATTENDUS POUR CHAQUE MESURE	DATE PRÉVUE D'ACHÈVEMENT/DE MISE EN ŒUVRE	RESPONSABILITÉ LIÉE À LA MESURE
3.1 Élaborer un programme interne d'assurance de la qualité des données pour le modèle d'ERE	a. Les indicateurs à utiliser pour évaluer les problèmes connus de qualité des données provenant des systèmes de données internes (p. ex., SGI, PPNS) sont identifiés. b. Les rôles et les responsabilités du programme d'assurance de	30 juin 2026	Responsable : Direction des sciences de la salubrité des aliments (DGS) Soutien : - Direction générale des services numériques (DGSN) - Division de la planification, des rapports et de l'analyse des données (DGO) - Bureau de la salubrité et des rappels d'aliments (DGO)

	la qualité des données sont définis. c. Des processus de surveillance des problèmes, d'examen et de production de rapports sont établis, et des directives sont préparées (p. ex., PON). d. La production de rapports pour le programme d'assurance de la qualité des données est établie au sein d'un organe de gouvernance existant de l'ACIA (p. ex., Comité sur la gouvernance de l'information). e. Le programme interne d'assurance de la qualité des données est mis en œuvre.		
3.2 Définir un processus pour assurer la qualité des données recueillies au moyen du questionnaire Informations additionnelles sur l'établissement (IAE) (pour les données externes fournies par l'industrie)	a. Une approche pour assurer la qualité des données du questionnaire est élaborée. b. Les exigences liées au processus sont définies (p. ex., fréquence, portée, rôles).	31 décembre 2025 30 juin 2026	- Responsable : Direction des sciences de la salubrité des aliments (DGS) Soutien : - Division de l'intégration des programmes alimentaires (DGPP) - Division de la planification, des rapports et de l'analyse des données (DGO)

	c. Le processus lié à la qualité des données du questionnaire est mis en œuvre.	30 septembre 2026	- Bureau d'orientation opérationnelle et d'expertise (DGO) - Direction générale des services numériques (DGSN)
--	---	-------------------	---