

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DGSAN	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b> P.O.S.1 UFF.II
VALIDAZIONE MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA	Pagina 8 di 8

**In vigore dal:**

INDICE

1.0 SCOPO

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

3.0 DEFINIZIONI

4.0 RIFERIMENTI

5.0 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

5.1 MODALITA'

5.2 RUOLI E RESPONSABILITA'

6.0 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

7.0 DISTRIBUZIONE REVISIONE		DATA	DESCRIZIONE REVISIONE	REDATTO	APPROVATO
0				Casagrande	Borrello
1		1/02/2011	Modifica aggiornamenti normativi e modalità	Donati	Borrello
2		17/3/2017	Modifica aggiornamenti normativi e modalità	Noè	Ruocco
	2				
	3				
	4				

EMESSA DA:

consegnata a

COPIA N°	

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DGSAN	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b> P.O.S.1 UFF.2
	<b>VALIDAZIONE MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA</b> Pagina 2 di 8

### **1.0 Scopo**

La presente procedura definisce le modalità operative per il processo di validazione dei manuali di corretta prassi operativa elaborati ai sensi del Reg. 852/2004/CE trasmessi alla DGSAN.

### **2.0 Campo di applicazione**

La presente procedura si applica a tutti i manuali di corretta prassi operativa elaborati ai sensi del Regolamento (CE)852/2004 da Associazioni di categoria o altri enti interessati dei settori dell'industria alimentare, che ne richiedono la validazione alla DGSAN.

La valutazione dei manuali riguarda solo gli aspetti igienico-sanitari di pertinenza del Ministero della Salute.

### **3.0 Definizioni**

DGSAN: Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione.

DGSA : Direzione Generale Sanità Animale

Manuale: Manuale di corretta prassi operativa

### **4.0 Riferimenti**

- Codex Alimentarius CAP/RCP 1-1969 rev. 4-2003.
- Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari Raccomandazioni della Commissione Europea (7193/2007/DG SANCO)
- Progetto di “Guida all'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e alla semplificazione dell'attuazione dei principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari” redatto dalla Commissione Europea (2005).
- D.L.vo 6 novembre 2007, n.193 art.3 Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
- Decreto Dirigenziale istituzione Tavolo di lavoro per la valutazione contestuale dei manuali di corretta prassi igienica approvato in data 15 Maggio 2008.

- Linee guida applicative del Regolamento n.852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. 121 del 26/5/2010.
- Linee-guida per l'elaborazione e lo sviluppo dei manuali di corretta prassi operativa approvata dal Tavolo di lavoro 7 febbraio 2017.
- Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari.

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DGSAN	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b> P.O.S.1 UFF.II
	<b>VALIDAZIONE MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA</b> Pagina 3di 8

## **5.0 Descrizione della procedura**

### **5.1 Modalità**

Le Associazioni di categoria o altri enti interessati dei settori dell'industria alimentare che redigono il Manuale richiedono alla DG SAN del Ministero della Salute la validazione del Manuale inviandolo, con apposita lettera di accompagnamento, all'ufficio di coordinamento (Ufficio 2 DGSAN) alla casella di posta elettronica indicata sul portale del Ministero della Salute.

-Il manuale deve pervenire con una veste redazionale del tutto coerente con l'articolazione proposta nella Linea Guida.

-Si ribadisce che anche la sequenza dei capitoli /contenuti deve seguire quanto previsto dalla Linea Guida.

Inoltre, per quanto riguarda i contenuti di ciascuna sezione è necessario attenersi alle indicazioni del capitolo 3. Il mancato rispetto di tale requisito costituisce improcedibilità.

Su richiesta dell'ufficio di coordinamento può essere richiesta ai proponenti il Manuale una copia cartacea da inviare al seguente indirizzo: Ministero della Salute, Ufficio II della Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione, via Giorgio Ribotta 5 , 00144 Roma.

L'ufficio di coordinamento, ricevuto il Manuale, dopo una prima sommaria valutazione, avvia la procedura e lo invia, ai fini di una valutazione tecnica, a tutte le Regioni, all'Istituto Superiore di Sanità, alle associazioni di categoria, alle associazioni dei consumatori ed ai Direttori Generali ed agli uffici interni del Ministero della Salute interessati alla materia oggetto dello stesso.

L'invio avviene esclusivamente attraverso la casella di posta elettronica sopra riportata e su elenchi separati (Associazioni, Regioni, Associazioni consumatori, Uffici del Ministero, Istituto Superiore di Sanità) costantemente aggiornati con frequenza almeno biennale.

Entro 60 giorni dall'invio ai soggetti coinvolti nel processo di valutazione, l'ufficio di coordinamento raccoglie i pareri pervenuti e convoca il Tavolo di lavoro a cui partecipano l'Istituto Superiore di Sanità, gli uffici della DGSAN e della DGSA coinvolti nel processo di validazione, ovvero personale qualificato indicato dai Direttori Generali competenti, ed eventuali esperti o tecnici di altre Direzioni Generali.

Nel caso il Tavolo di lavoro non concluda in una sola giornata l'esame del Manuale, potrà essere riconvocato entro un tempo massimo di cinque giorni lavorativi

Le eventuali osservazioni e le proposte di modifica vengono inserite in uno specifico verbale e successivamente trasmesse dall'ufficio di coordinamento all'Associazione che ha redatto il Manuale, che dovrà correttamente inserirle e ritrasmettere il Manuale entro dieci giorni lavorativi.

Il Manuale modificato ritrasmesso all'ufficio di coordinamento viene inviato ai soggetti facenti parte del tavolo di lavoro che hanno proposto le osservazioni e le modifiche per una verifica delle stesse. Tale fase deve essere completata in un tempo massimo di quindici giorni lavorativi.

Le non comunicazioni di osservazioni o proposte di modifica, entro la tempistiche riportate, saranno considerate come assenso.

L'ufficio di coordinamento, ricevuta conferma, può procedere alla validazione.

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DGSAN	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b> P.O.S.1 UFF.II
	<b>VALIDAZIONE MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA</b> Pagina 5 di 8

Qualora il tavolo di lavoro decida che la struttura del Manuale necessita di un'importante revisione, l'ufficio di coordinamento comunica all'Associazione il diniego alla validazione motivandolo. Negli altri casi, il tavolo di lavoro può convocare l'Associazione proponente in una riunione con tutti i soggetti interessati, per discutere le modifiche da apportare.

Tale procedimento comporta un allungamento della tempistica dell'iter di validazione.

La validazione viene comunicata dall'ufficio di coordinamento all'Associazione proponente il Manuale a cui viene inviata una dichiarazione di autorizzazione (immediata o differita) ( Mod 1-a) o di non autorizzazione, alla pubblicazione, in forma consultabile, del Manuale sul portale del Ministero.

L'assenso o meno alla pubblicazione deve essere contestuale con la validazione del Manuale.

Dopo la validazione l'ufficio di coordinamento procede all'invio alla Gazzetta Ufficiale ai fini della pubblicazione, alla trasmissione alla Commissione Europea su specifica casella sanco-NationalguidesGHP@ec.europa.eu ed, a seguito della espressa autorizzazione dell'Associazione di categoria, alla pubblicazione sul Portale del Ministero della Salute in forma consultabile, ovvero del solo titolo.

In quest'ultimo caso, se l'utente esterno richiede di consultare un Manuale, deve rivolgersi direttamente all'Associazione che lo ha redatto.

Il processo di validazione dovrà chiudersi in un tempo massimo di 90 giorni dal suo avvio, salvo eventuali incompletezze o ritardi nella modifica dei manuali che, opportunamente comunicate all'Associazione di categoria, consentono una riapertura dei termini ed un riconteggio della tempistica.

Le fasi relative alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, alla trasmissione alla Commissione Europea ed alla pubblicazione sul portale del Ministero della Salute, non sono ricomprese nella tempistica del procedimento di validazione regolato dalla presente POS.

Nel caso un'Associazione di categoria richieda un aggiornamento o un'integrazione di un Manuale già validato dalla DGSAN dovrà seguire lo stesso iter procedurale sopra descritto.

## **5.2 Ruoli e responsabilità**

Il responsabile del procedimento, relativo alla validazione dei Manuali, è il Direttore dell'Ufficio II DGSAN. I responsabili dell'esame dei Manuali, nelle parti di competenza dell'Ufficio II, sono i Dirigenti delle professionalità sanitarie dell'Ufficio. I responsabili dell'attività di istruttoria e di segreteria del Tavolo di lavoro sono i funzionari o collaboratori amministrativi dell'Ufficio II.

### **Modalità operative aggiuntive**

5.2.1 Nel caso in cui un manuale presentato ex novo fosse rivolto ad un settore dell'industria alimentare per la quale esiste già un manuale di buona prassi igienica già validato, sarà cura dell'ufficio II DGSAN informare della situazione le associazioni coinvolte.

5.2.2 Nel caso in cui durante l'iter della validazione di un manuale venissero presentati più manuali rivolti allo stesso settore dell'industria alimentare, sarà cura dell'ufficio competente informare entrambe le associazioni e invitarle della situazione sarà compito dell'ufficio invitare le associazioni a valutare eventuali possibilità di collaborazione.

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DGSAN	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b> P.O.S.1 UFF.II
<b>VALIDAZIONE MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA</b>	Pagina 7 di 8

## 6.0 Modulistica allegata e archiviazione

TITOLO MODELLO	CODICE	RESPONSABILITA' ARCHIVIAZIONE	LUOGO ARCHIVIAZIONE	TEMPI DI CONSERVAZIONE	Accesso
Autorizzazione alla Pubblicazione	1a	C	UFFICIO2	5 anni	ABC

**Legenda accesso:** A = Direttore Ufficio II  
B = Dirigenti Tecnico-Professionali  
C = Personale Amministrativo

## 7.0 Distribuzione

Copia controllata n°	Funzioni in indirizzo
1	
2	
3	
4	
5	

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DGSAN	<b>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b> P.O.S.1 UFF.2
<b>VALIDAZIONE MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA</b>	Pag.8 di 8

Ministero della Salute  
Direzione Generale della Sicurezza e della nutrizione  
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 - ROMA

MOD.1A

**Oggetto: autorizzazione alla pubblicazione in forma consultabile del Manuale di corretta prassi operativa**

Il/la sottoscritto/a:

Cognome:..... Nome:.....

Codice Fiscale: ..... Telefono: ..... FAX: .....

Data di nascita ../../..... Cittadinanza .....

e-mail.....@.....

Luogo di nascita: Comune ..... Provincia ..... Stato .....

Residenza: Comune .....Provincia .....

Via/Piazza ..... N°..... C.A.P .....

Doc.riconoscimento n° .....

Legale rappresentante della Associazione di categoria:

Denominazione o ragione sociale .....

.....

con sede legale nel Comune di ..... Provincia .....

Via/Piazza ..... n°..... C.A.P ..... Tel .....

e-mail.....@.....

**Autorizza il Ministero della Salute alla pubblicazione in forma consultabile del Manuale di**

**corretta prassi operativa (titolo del Manuale): .....**

- immediata
- differita (6-12 mesi)

**Non autorizza il Ministero della Salute alla pubblicazione in forma consultabile del Manuale di corretta prassi operativa**

Privacy: nel compilare questo modello si richiede di fornire dati personali che saranno trattati dall'Amministrazione nel rispetto dei vincoli e delle finalità previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali ( D.lgs. 196/2003 e s.m.i.). Il trattamento avverrà nell'ambito delle finalità istituzionali dell'Amministrazione e pertanto la vigente normativa non richiede una esplicita manifestazione del suo consenso. In ogni caso, Lei potrà esercitare i diritti riconosciuti dall'art. 7 del decreto e le altre facoltà concesse dalla vigente normativa.

**Luogo e data**

**Firma**