

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 115/2008/QĐ-BNN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 3 tháng 2 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành quy định tạm thời về yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm chất lượng
nông lâm thủy sản**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 đư ợc Quốc hội khóa XI thông qua ngày 29/6/2006 và có hi ệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

Căn cứ Luật chất lượng, sản phẩm hàng hóa s ố 05/2007/QH12 đư ợc Quốc hội khóa XII thông qua ngày 21/11/2007 và có hi ệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2008

Căn cứ Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm; Nghị định 163/2004/NĐ -CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 quy đ ịnh chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 3 tháng 01 năm 2008 c ủa Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quy ết định này Quy định tạm thời về yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau mười lăm (15) ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Chánh văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản, Vụ trưởng Vụ Khoa học công nghệ và môi trường, Giám đốc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ

trưởng các đơn vị, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Cao Đức Phát

QUY ĐỊNH

Tạm thời về các yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản

(Ban hành kèm theo Quy ết định số: 115/2008/QĐ-BNN ngày 03 tháng 12 năm 2008 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Chương 1.

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này đưa ra những yêu cầu cho các phòng kiểm nghiệm có khả năng phân tích các phép thử thuộc lĩnh vực sinh học, hóa học phục vụ công tác quản lý Nhà nước về chất lượng an toàn vệ sinh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Đối tượng áp dụng của quy định này là các phòng kiểm nghiệm thuộc các thành phần kinh tế khác nhau bao g ồm cả các phòng kiểm nghiệm của tổ chức, cá nhân nước ngoài đặt tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là phòng kiểm nghiệm).

Điều 3. Giải thích thuật ngữ

1. *Hệ thống quản lý chất lượng phòng kiểm nghiệm*: Hệ thống quản lý nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất và hệ thống sổ tay chất lượng, các hồ sơ và tài liệu nhằm đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm.

2. *Sổ tay chất lượng phòng kiểm nghiệm*: Tài liệu quy định hệ thống quản lý chất lượng của phòng kiểm nghiệm.
3. *Phê duyệt phương pháp thử*: hoạt động đánh giá các thông số (độ chính xác, độ không đảm bảo đo,) nhằm khẳng định mức độ tin cậy và phạm vi áp dụng của phương pháp.
4. *Thử nghiệm thành thạo*: Việc thực hiện các phép thử trên cùng một mẫu bởi hai hay nhiều phòng kiểm nghiệm theo các điều kiện định trước nhằm đánh giá khả năng thực hiện phép thử đó của phòng kiểm nghiệm.
5. *So sánh liên phòng* : là việc đánh giá chất lượng kết quả kiểm nghiệm giữa 02 hay nhiều phòng kiểm nghiệm bằng cách so sánh kết quả phân tích trên các mẫu đồng nhất với giá trị chung của tập hợp các kết quả có được từ các phòng kiểm nghiệm tham gia thử nghiệm thành thạo.
6. *Hành động khắc phục*: Hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay tình trạng không mong muốn khác.

Chương 2.

CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

Điều 4. Tổ chức

1. Phòng kiểm nghiệm hoặc tổ chức có phòng kiểm nghiệm trực thuộc, phải có tư cách pháp nhân có khả năng chịu trách nhiệm về mặt pháp lý.
2. Phòng kiểm nghiệm có trách nhiệm thực hiện các hoạt động thử nghiệm đáp ứng được các yêu cầu của quy định này cũng như các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.
3. Trường hợp phòng kiểm nghiệm là một bộ phận trong một tổ chức lớn hơn, phải sắp xếp tổ chức đảm bảo các bộ phận có mâu thuẫn về lợi ích như sản xuất, tiếp thị hoặc tài chính sẽ không gây ra những ảnh hưởng bất lợi đến sự phù hợp của phòng kiểm nghiệm theo các yêu cầu của quy định này.
4. Phòng kiểm nghiệm phải có qui định hoặc cam kết của người có thẩm quyền nhằm đảm bảo rằng nhân viên của phòng kiểm nghiệm không bị áp lực nào về

thương mại, tài chính hay áp lực khác có thể ảnh hưởng đến độ tin cậy, tính độc lập của các quyết định và tính trung thực của kết quả kiểm nghiệm.

5. Phòng kiểm nghiệm phải:

- a. Có nhân viên quản lý và kỹ thuật được giao quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ bao gồm thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.
- b. Có sự sắp xếp đảm bảo mọi thành viên của phòng không chịu bất kỳ sức ép nào của nội bộ hoặc bên ngoài làm ảnh hưởng chất lượng công việc của họ.
- c. Phải quy định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ công tác của tất cả các nhân viên (quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra công việc) có ảnh hưởng đến chất lượng của phép thử nghiệm.
- d. Thực hiện việc giám sát một cách phù hợp đối với nhân viên thử nghiệm, kể cả các nhân viên đang tập sự, thông qua những nhân viên am hiểu các phương pháp, thủ tục thử nghiệm, cũng như mục đích của mỗi phép thử và bằng cách đánh giá các kết quả thử nghiệm.

Điều 5. Hệ thống quản lý chất lượng

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với phạm vi hoạt động. Phòng kiểm nghiệm phải lập thành văn bản các thủ tục và hướng dẫn cần thiết để đảm bảo được chất lượng các kết quả thử nghiệm.
2. Phòng kiểm nghiệm phải xây dựng sổ tay chất lượng bao gồm hoặc viện dẫn tới các thủ tục hỗ trợ kể cả các thủ tục kỹ thuật, sổ tay chất lượng phải đưa ra cấu trúc của hệ thống tài liệu được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng.

Điều 6. Kiểm soát tài liệu

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập và duy trì thủ tục kiểm soát tất cả các tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng (các tài liệu nội bộ hoặc có nguồn gốc từ bên ngoài).
2. Tất cả các tài liệu trước khi ban hành phải được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt.
3. Thủ tục kiểm soát tài liệu phải đảm bảo rằng:

- a. Tất cả các tài liệu thích hợp đã được phê duyệt phải luôn sẵn có ở tất cả các nơi thực hiện các hoạt động của phòng kiểm nghiệm;
 - b. Tài liệu được định kỳ xem xét, và khi cần thiết, được sửa đổi để đảm bảo rằng chúng tiếp tục phù hợp và tuân thủ các yêu cầu được áp dụng;
 - c. Tất cả các tài liệu không còn hiệu lực hoặc lỗi thời phải được thu hồi kịp thời và đánh dấu thích hợp nhằm tránh việc vô tình sử dụng;
 - d. Tài liệu lỗi thời được lưu giữ do yêu cầu pháp lý hoặc vì mục đích lưu trữ thông tin phải được đánh dấu thích hợp.
4. Tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết rõ ràng. Việc nhận biết này phải bao gồm ngày ban hành, lần soát xét, số trang, tổng số trang, thẩm quyền ban hành.
5. Việc xem xét và phê duyệt các thay đổi của tài liệu phải do chính bộ phận thực hiện xem xét ban đầu tiến hành, trừ khi có chỉ định đặc biệt khác. Bộ phận được chỉ định phải có điều kiện tiếp cận các thông tin thích hợp làm cơ sở cho việc xem xét và phê duyệt.
6. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập thủ tục miêu tả cách thức thực hiện và kiểm soát các thay đổi của tài liệu được lưu trữ trong hệ thống máy tính.

Điều 7. Xem xét các yêu cầu, đề nghị và hợp đồng

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập và duy trì thủ tục xem xét các yêu cầu, các đề nghị mời thầu và hợp đồng. Chính sách và thủ tục xem xét để quyết định hợp đồng về thử nghiệm phải đảm bảo rằng:
- a. Các yêu cầu, bao gồm cả phương pháp sử dụng, được xác định đầy đủ, lập thành văn bản và được hiểu rõ;
 - b. Phòng kiểm nghiệm có năng lực và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu;
 - c. Phương pháp thử thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng yêu cầu của khách hàng;
 - d. Bất cứ sự khác biệt nào giữa yêu cầu và hợp đồng phải được giải quyết trước khi bắt đầu công việc.
 - e. Khách hàng phải được thông báo về mọi thay đổi so với hợp đồng.