

BỘ CÔNG THƯƠNG**BỘ CÔNG THƯƠNG****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 40/2013/TT-BCT

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2013

THÔNG TƯ**Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Công Thương**

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010 và Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Luật chất lượng, sản phẩm hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007 và Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng, sản phẩm hàng hóa;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 95/2012/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Công Thương;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ;

Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành Thông tư quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Công Thương như sau:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Phạm vi điều chỉnh: Thông tư này quy định các điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Công Thương.

2. Đối tượng áp dụng:

- Các cơ sở kiểm nghiệm đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng;
- Các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được Bộ Công Thương chỉ định;
- Các cơ quan quản lý liên quan đến hoạt động đánh giá, chỉ định;

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Kiểm nghiệm kiểm chứng* là việc kiểm nghiệm lại các kết quả kiểm nghiệm khi có dấu hiệu sai, khiếu nại, tranh chấp để khẳng định kết quả kiểm nghiệm về an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Công Thương.

2. *Đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng* là hoạt động xem xét sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và năng lực phân tích đáp ứng yêu cầu kiểm nghiệm kiểm chứng đối với các chỉ tiêu cụ thể về chất lượng, an toàn thực phẩm.

3. *Sơ sánh đối chứng* là việc đánh giá chất lượng kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng với một cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng khác đã được chỉ định thử nghiệm chỉ tiêu đó hoặc đã được công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc ISO/IEC 17025:2005 và đang còn thời hạn được chỉ định.

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Công Thương khi có tranh chấp, khiếu nại về an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc trong trường hợp Bộ Công Thương yêu cầu bằng văn bản.

2. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng chịu trách nhiệm trước pháp luật, đảm bảo tính chính xác, trung thực, khách quan về kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng.

3. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng không tiếp nhận kiểm nghiệm kiểm chứng một trong những trường hợp sau:

a) Sản phẩm thực phẩm yêu cầu kiểm nghiệm kiểm chứng đã được cơ sở kiểm nghiệm hoặc các cơ sở kiểm nghiệm cùng hệ thống quản lý kiểm nghiệm và trả kết quả kiểm nghiệm;

b) Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng là một bên có liên quan trong tranh chấp hoặc khiếu nại cần kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm có tranh chấp hoặc khiếu nại;

4. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng phải bảo mật kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng và các thông tin liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm.

Chương II**ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG****Điều 4. Điều kiện về pháp nhân**

Cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định làm kiểm nghiệm kiểm chứng là cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam, gồm:

1. Đơn vị sự nghiệp công lập nhà nước được thành lập theo quy định của pháp luật và đăng ký lĩnh vực hoạt động tại cơ quan có thẩm quyền, có chức năng kiểm

nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Doanh nghiệp nhà nước theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.

Điều 5. Điều kiện về năng lực

Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế - Bộ trưởng Bộ Công Thương - Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

2. Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực phân tích/kiểm nghiệm các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, đánh giá các điều kiện không đảm bảo đo của trang thiết bị và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ Công Thương.

3. Kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với các phép thử đăng ký chỉ định. Hồ sơ lưu giữ, truy xuất kết quả và kiểm nghiệm viên thực hiện kiểm nghiệm kiểm chứng tuân thủ theo quy trình ISO/IEC 17025:2005 hoặc TCVN ISO/IEC 17025:2007.

Chương III HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC ĐĂNG KÝ, CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

Điều 6. Hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 4 và Điều 5 Thông tư này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện) cho Bộ Công Thương (Vụ Khoa học và Công nghệ) theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

2. Bộ Công Thương tổ chức đánh giá các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về năng lực tổ chức thực hiện kiểm chứng an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm được phân công quản lý.

3. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập đơn vị sự nghiệp công lập nhà nước được thành lập theo quy định của pháp luật hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

c) Bản sao có chứng thực Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước còn hiệu lực của cơ quan có thẩm quyền;

d) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình phân tích liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định kiểm nghiệm kiểm chứng (tài liệu có đóng dấu giáp lai của cơ sở kiểm nghiệm đăng ký chỉ định).

đ) Hồ sơ năng lực:

- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành theo Thông tư này.

e) Đối với cơ sở kiểm nghiệm đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng đã được tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC - Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005, đăng ký chỉ định các chỉ tiêu/phép thử trong phạm vi đã được công nhận phải nộp các tài liệu nêu tại Điểm a, b, c và d Khoản 3 Điều này; bản sao (có chứng thực) chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận.

Điều 7. Thủ tục chỉ định

1. Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Công Thương tiến hành soát xét hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ để hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

2. Đối với cơ sở đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng không thuộc đối tượng quy định tại Điểm e Khoản 3 Điều 6 Thông tư này:

a) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Công Thương ra quyết định thành lập đoàn đánh giá điều kiện và năng lực của cơ sở đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng. Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng;

b) Đoàn đánh giá cơ sở đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn về lĩnh vực an toàn thực phẩm, phân tích, kiểm nghiệm và kinh nghiệm đánh giá cơ sở kiểm nghiệm;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì tiến hành đánh giá theo quy định tại Điều 8. Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá phải gửi kết luận về Bộ Công Thương theo Mẫu biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này);

d) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận đạt yêu cầu của đoàn đánh giá Bộ Công Thương có trách nhiệm xem xét và ra Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng (mẫu Quyết định chỉ định quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này). Trường hợp không đạt yêu cầu, Bộ Công Thương phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng;

đ) Trong trường hợp có kiến nghị của cơ sở kiểm nghiệm đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về kết luận của đoàn đánh giá, Bộ Công Thương có thể thành lập hội đồng tư vấn để xem xét về kết luận của đoàn đánh giá trước khi ký Quyết định chỉ định;

e) Trường hợp gia hạn chỉ định: Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 10 Thông tư này để Bộ Công Thương thẩm định hồ sơ. Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Công Thương ra quyết định gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng. Trường hợp không đủ hồ sơ, hợp lệ Bộ Công Thương phải có thông báo bằng văn bản;

g) Trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định: Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này để Bộ Công Thương thẩm định hồ sơ. Bộ Công Thương tiến hành thủ tục chỉ định theo quy định tại Khoản 1, Điểm a, b, c, d, đ Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

3. Đối với cơ sở đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng quy định tại Điểm e Khoản 3 Điều 6 Thông tư này:

a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Công Thương sẽ thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định tại Điều 4, Điều 5 của Thông tư này Bộ Công Thương ra Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử;

Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, Bộ Công Thương phải có thông báo bằng văn bản nêu rõ lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

b) Trong trường hợp kết quả thẩm định hồ sơ chưa đủ cơ sở kết luận năng lực phân tích, kiểm nghiệm kiểm chứng của cơ sở đáp ứng theo quy định tại Điều 5, Bộ Công Thương sẽ thành lập đoàn đánh giá để tiến hành đánh giá năng lực kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo quy định tại Điều 8 của Thông tư này;

c) Trường hợp gia hạn chỉ định: Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 10 Thông tư này để Bộ Công Thương thẩm định hồ sơ. Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Công Thương ra quyết định gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng. Trường hợp không đủ hồ sơ, hợp lệ Bộ Công Thương thông báo bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đăng ký gia hạn chỉ định;

d) Trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định: Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này để Bộ Công Thương thẩm định hồ sơ. Bộ Công Thương tiến hành thủ tục chỉ định theo quy định tại Khoản 1, Điểm a, b, Khoản 3 Điều 7 Thông tư này.

4. Thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định là ba (03) năm kể từ ngày ký ban hành.