

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:

- a) Các cơ sở kiểm nghiệm đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng;
- b) Các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được Bộ Công Thương chỉ định;
- c) 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.

Điều 8. Đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

Các bước tiến hành đánh giá như sau:

1. Đánh giá sự tuân thủ, phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đối với yêu cầu quy định tại Điều 4 và Điều 5 của Thông tư này.
2. Lập Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Kết luận của đoàn đánh giá theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này. Trong trường hợp cần khắc phục để đáp ứng đầy đủ quy định tại Điều 4 và Điều 5 của cơ sở kiểm nghiệm đăng ký kiểm nghiệm kiểm chứng Bộ Công Thương sẽ xem xét giao Đoàn đánh giá thực tế tổ chức đánh giá lại tại cơ sở.

Điều 9. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Bộ Công Thương có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được chỉ định để theo dõi quá trình hoạt động và định kỳ đánh giá lại, đánh giá mở rộng.

2. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng sẽ nhận được mã số trong quyết định chỉ định lần đầu, mã số này sẽ duy trì trong suốt thời gian có hiệu lực của quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

3. Mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(năm cấp)/BCT-KNKCTP

Ví dụ:

001/2014/BCT-KNKCTP

4. Cách ghi mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng:

a) Mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được trình bày bằng chữ in hoa, phông chữ Times New Roman cỡ chữ 16, kiểu chữ đứng, đậm. Trong đó, số thứ tự của mã số cơ sở kiểm nghiệm gồm ba (03) chữ số;

b) Mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được in ở góc trên bên trái phiếu kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng. Trên phiếu kết quả kiểm chứng cần ghi rõ các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

Điều 10. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

Trước khi Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng hết hiệu lực sáu mươi (60) ngày, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng gửi một (01) bộ hồ sơ xin gia hạn chỉ định cho Bộ Công Thương. Hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo tổ chức, kết quả này phải còn giá trị trong 03 năm (bao gồm cả thời gian xin gia hạn).

3. Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm kiểm chứng trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 11. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đã được chỉ định khi có thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi Bộ Công Thương.

2. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định gồm:

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

b) Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm kiểm chứng trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

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) Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng đáp ứng được yêu cầu thay đổi, bổ sung (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này).

Chương IV
KIỂM TRA, GIÁM SÁT SAU CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ
KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

Điều 12. Phương thức kiểm tra, giám sát

1. Kiểm tra, giám sát định kỳ: Một (01) lần/một (01) năm.

2. Kiểm tra, giám sát đột xuất khi có yêu cầu của Bộ Công Thương trong trường hợp cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng bị khiếu nại, tố cáo, tranh chấp về hoạt động kiểm nghiệm kiểm chứng.

Điều 13. Kiểm tra, giám sát hoạt động

Áp dụng cho các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được chỉ định với tần suất một (01) lần/một (01) năm. Kiểm tra, giám sát hoạt động bao gồm các hình thức sau:

1. Đánh giá sơ bộ qua báo cáo hoạt động do cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng gửi về theo quy định (sáu (06) tháng và hàng năm).

2. Kiểm tra giám sát hoạt động tại cơ sở:

Bộ Công Thương sẽ thông báo trước khi thực hiện giám sát mười lăm (15) ngày cho Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về kế hoạch kiểm tra giám sát hoạt động tại cơ sở. Bộ Công Thương quyết định thành lập đoàn kiểm tra để thực hiện các nhiệm vụ sau:

- a) Đánh giá việc duy trì sự tuân thủ và phù hợp của hệ thống quản lý; năng lực của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo Điều 5 của Thông tư này;
- b) Kiểm tra quy trình thực hiện các phép thử được chỉ định theo phương pháp đã đăng ký. Phương pháp phải đáp ứng yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định hiện hành;
- c) Kiểm tra việc tuân thủ hệ thống tài liệu, quy trình, quy định trong kiểm nghiệm kiểm chứng;
- d) Kiểm tra hồ sơ của quá trình kiểm nghiệm kiểm chứng;
- đ) Báo cáo kết quả giám sát theo mẫu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;
- e) Đoàn giám sát thẩm định kết quả khắc phục và báo cáo Bộ Công Thương. Căn cứ báo cáo kết quả khắc phục, Bộ Công Thương sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng trong trường hợp cần thiết.

Điều 14. Miễn kiểm tra giám sát

1. Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng quy định tại Điểm e Khoản 3 Điều 6 đáp ứng đầy đủ các quy định tại Điều 4, Điều 5 của Thông tư này.

2. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 1 Điều này nộp một (01) bộ hồ sơ đề nghị miễn kiểm tra giám sát về Bộ Công Thương. Hồ sơ gồm:

- a) Công văn đề nghị miễn kiểm tra;
- b) Biên bản giám sát của cơ quan công nhận hợp chuẩn Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 (trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ);
- c) Báo cáo kết quả hoạt động trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ, trong đó nêu rõ kết quả tự đánh giá năng lực phân tích của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

3. Trong thời hạn không quá năm (05) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Công Thương thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

4. Hằng năm, các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được miễn kiểm tra được quy định tại Khoản 1 Điều này vẫn phải chịu sự kiểm tra, giám sát đột xuất của Bộ Công Thương.

Điều 15. Thông báo kết quả kiểm tra, giám sát

Căn cứ kết quả kiểm tra, giám sát; mức độ vi phạm các quy định của Thông tư này, trong thời gian không quá năm (05) ngày đoàn kiểm tra, giám sát gửi văn bản đề xuất với Bộ Công Thương hình thức xử lý sau:

1. Yêu cầu khắc phục và gửi báo cáo khắc phục về Bộ Công Thương.

2. Đình chỉ việc thực hiện Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, giám sát, Bộ Công thương tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định.

3. Thu hồi, hủy bỏ Quyết định chỉ định khi cơ sở thuộc một trong các trường hợp sau: bị giải thể; không còn hoạt động trong phạm vi đã được chỉ định; quá thời hạn khắc phục; các vi phạm không khắc phục được.

Điều 16. So sánh liên phòng

1. Đơn vị tổ chức so sánh liên phòng phải đáp ứng yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17043:2010.

2. Trên cơ sở năng lực của các đơn vị tổ chức so sánh liên phòng đủ điều kiện, Bộ Công Thương chỉ định đơn vị tiến hành tổ chức so sánh liên phòng, so sánh đối chứng.

Chương V TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ VÀ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

Điều 17. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước

1. Thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký thay đổi bổ sung; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

2. Kiểm tra, giám sát cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được chỉ định.

3. Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra, giám sát.

4. Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

5. Cấp, đình chỉ, hủy bỏ, phục hồi, thu hồi Quyết định chỉ định.

6. Công bố danh sách cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được chỉ định, bị đình chỉ, hủy bỏ, phục hồi, thu hồi Quyết định chỉ định trên trang mạng công thông tin điện tử Bộ Công Thương.

7. Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo quy định của pháp luật.

8. Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

9. Thu, sử dụng phí, lệ phí đánh giá, chỉ định, giám sát hoạt động cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

Điều 18. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Thực hiện việc báo cáo định kỳ, đột xuất về Bộ Công Thương:

a) Báo cáo định kỳ: Báo cáo hoạt động sáu (06) tháng trước ngày 10 tháng 7 và báo cáo năm trước ngày 30 tháng 12 hằng năm (theo mẫu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này).

b) Báo cáo đột xuất: Theo yêu cầu của Bộ Công Thương.

2. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đã được chỉ định có thay đổi tư cách pháp nhân hoặc địa chỉ cơ sở phải có văn bản nêu rõ các nội dung thay đổi. Báo cáo khi có thay đổi liên quan đến phạm vi hoạt động kiểm nghiệm kiểm chứng được chỉ định, trong thời hạn không quá ba mươi (30) ngày kể từ ngày có thay đổi. Các nội dung thay đổi phải báo cáo bao gồm:

- a) Tư cách pháp nhân;
- b) Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo;
- c) Chính sách và thủ tục;
- d) Địa chỉ, điện thoại, Fax, E-mail;
- đ) Nhân sự, cán bộ chủ chốt, thiết bị, cơ sở vật chất, môi trường làm việc hoặc các nguồn lực khác (nếu có) tác động đến hệ thống quản lý;
- e) Các biện pháp khắc phục khi được yêu cầu theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng còn phải thực hiện các nội dung sau:

- a) Chịu sự kiểm tra, giám sát về hoạt động kiểm nghiệm kiểm chứng của các đoàn thanh tra khi có yêu cầu bằng văn bản của Bộ Công Thương;
- b) Tạo điều kiện thuận lợi cho đoàn đánh giá trong quá trình đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng;
- c) Nộp phí, lệ phí cho việc đánh giá, chỉ định, giám sát hoạt động cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

4. Thực hiện các nghĩa vụ khác quy định tại Điều 20 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa.

Chương VI **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 19. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2014.

Điều 20. Tổ chức thực hiện

Bộ Công Thương giao Vụ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát và hướng dẫn thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện có vướng mắc, tổ chức, cá nhân cần kịp thời phản ánh về Bộ Công Thương để nghiên cứu, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Cẩm Tú

Phụ lục I
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2013/TT-BCT
ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương)

TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH/THAY ĐỔI, BỔ SUNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

Kính gửi: Bộ Công Thương

1. Tên cơ sở đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

3. Hình thức đề nghị:

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày.... tháng.... năm... (áp dụng đối với trường hợp quy định tại khoản 3, Điều 7 Thông tư này)

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Thông tư số 40/2013/TT-BCT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục II
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ
KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2013/TT-BCT
ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương)*

TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

....., ngày..... tháng..... năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm kiểm chứng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	5

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

- Điều hòa nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn.

9. Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

10. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục III**MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2013/TT-BCT
ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương)*

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../.....

....., ngày..... tháng.... năm.....

PHIẾU KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

(Kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm kiểm chứng)*
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: *(tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)*
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu/nhận mẫu:
6. Ngày trả kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng:
7. Thời gian kiểm nghiệm kiểm chứng:
8. Tên tổ chức/cá nhân gửi mẫu kiểm nghiệm kiểm chứng:
9. Tài liệu kèm theo: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)*
10. Kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm kiểm chứng	Phương pháp kiểm nghiệm kiểm chứng	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../ TCVN.../QB...
1					
2					
...					

11. Kết luận:

(Ghi cụ thể mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: *(nếu có)*

....., ngày..... tháng.... năm.....

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm kiểm chứng (tổng số mẫu/6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Kết quả tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....:

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục VI
MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2013/TT-BCT
ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương)

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

Số:...../QĐ-BCT

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

QUYẾT ĐỊNH
Về việc 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;

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Thông tư số... /2013/TT-BCT ngày... tháng... năm 2013 của Bộ Công Thương 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định..... (*tên cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng*), địa chỉ..... được chỉ định kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm đối với các chỉ tiêu kỹ thuật có tên trong danh mục chỉ tiêu kỹ thuật được chỉ định kèm theo Quyết định này.

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng:...../20..../BCT-KNKCTP.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực ba (03) năm, kể từ ngày ký.

Điều 3. (Tên cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng)..... có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm kiểm chứng phục vụ quản lý nhà nước thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Công Thương.

Điều 4. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ, Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ chức liên quan (để biết);
- Lưu: VT, KHCN.

Lãnh đạo Bộ Công Thương

(Ký tên, đóng dấu)

DANH MỤC CHỈ TIÊU KỸ THUẬT ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH
(Kèm theo Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng số...../QĐ-BCT
ngày... tháng.... năm..... của Bộ Công Thương)

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn phát hiện (nếu có)/phạm vi đo
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
...

Phụ lục VIII
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ GIÁM SÁT
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2013/TT-BCT
ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...., ngày.... tháng.... năm...

BÁO CÁO
KẾT QUẢ GIÁM SÁT

Tên cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được giám sát:

Mã số:

Phạm vi được chỉ định:

Họ và tên các cán bộ giám sát:

I. Nội dung giám sát

.....
.....
.....
.....

II. Các điểm không phù hợp

.....
.....
.....
.....

III. Thời hạn báo cáo kết quả khắc phục các điểm không phù hợp

.....
.....
.....
.....

Nơi nhận:

- Bộ Công Thương;
- Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được giám sát.

Trưởng đoàn giám sát

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục IX
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC
(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2013/TT-BCT
ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ Công Thương)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

Kính gửi: Bộ Công Thương

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỰC HIỆN BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được giám sát:
2. Mã số chỉ định:
3. Điểm không phù hợp: Mức độ:
4. Nguyên nhân:
5. Biện pháp khắc phục:
6. Những thay đổi kèm theo để hoàn chỉnh hệ thống quản lý (nếu có):

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

7. Ý kiến thẩm định của Trưởng đoàn giám sát

.....

.....

8. Kết luận của Trưởng đoàn giám sát

.....

.....

Thư ký đoàn giám sát
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., ngày..... tháng..... năm.....
Trưởng đoàn giám sát
(Ký, ghi rõ họ tên)