

Số: 20 /2013/TTLT-BYT-BCT-  
BNNPTNT

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 năm 2013

## **THÔNG TƯ LIÊN TỊCH**

### **Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước**

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 hoá;

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 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 01 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Nghị định số 75/2009/NĐ-CP sửa đổi Điều 3 Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 01 năm 2008 của 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 An toàn thực phẩm - Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ - Bộ Công Thương, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn,

Bộ trưởng Bộ Y tế - Bộ trưởng Bộ Công Thương - Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư liên tịch quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

# Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

## Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh: Thông tư liên tịch này quy định các điều kiện, trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (sau đây gọi tắt là cơ sở kiểm nghiệm).

2. Đối tượng áp dụng: Thông tư liên tịch này áp dụng đối với các cơ sở kiểm nghiệm, các cơ quan quản lý liên quan đến hoạt động đánh giá, chỉ định và quản lý các cơ sở kiểm nghiệm.

## Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Cơ sở kiểm nghiệm* là tổ chức có tư cách pháp nhân thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu về chất lượng, an toàn thực phẩm.

2. *Hệ thống quản lý chất lượng* bao gồm hệ thống tài liệu quản lý và kỹ thuật nhằm đảm bảo chất lượng, chính xác, minh bạch kết quả kiểm nghiệm, toàn bộ hồ sơ liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm và đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm thực hiện tại cơ sở với phạm vi đăng ký như: nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất, phương pháp kiểm nghiệm.

3. *So sánh liên phòng* là việc đánh giá chất lượng kết quả kiểm nghiệm giữa hai hay nhiều cơ sở kiểm nghiệm do đơn vị độc lập tổ chức bằng cách so sánh kết quả kiểm nghiệm trên các mẫu đồng nhất với giá trị chung của tập hợp các kết quả có được từ các cơ sở kiểm nghiệm tham gia thử nghiệm thành thạo.

4. *Thử nghiệm thành thạo* là việc thực hiện các phép thử trên cùng một mẫu bởi hai hay nhiều cơ sở kiểm nghiệm theo các điều kiện định trước nhằm đánh giá khả năng thực hiện phép thử đó của cơ sở kiểm nghiệm.

5. *Đánh giá cơ sở kiểm nghiệm* 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 đối với các chỉ tiêu cụ thể về chất lượng, an toàn thực phẩm.

6. *Lĩnh vực đăng ký chỉ định*: Bao gồm các chỉ tiêu/phép thử áp dụng đối với các nhóm thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm theo phạm vi được phân công quản lý của Bộ quản lý ngành.

## Điều 3. Nguyên tắc chung

Liên Bộ giao: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế; Vụ Khoa học và Công nghệ - Bộ Công Thương; Cục Quản lý chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn là đơn vị giúp Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Công Thương và Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quản lý nhà nước về kiểm nghiệm thực phẩm (sau đây gọi tắt là cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền) thực hiện việc tổ chức tiếp nhận hồ sơ đăng ký, đánh giá, chỉ định, kiểm tra, giám sát cơ sở kiểm nghiệm tương ứng với phạm vi quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm được phân công.

## Chương II ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

### **Điều 4. Yêu cầu về pháp nhân**

Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền.

### **Điều 5. Yêu cầu về năng lực**

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

1. Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005;
2. Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;
3. Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ ba (03) năm trở lên;
4. 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 và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;
5. Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

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

### **Điều 6. Đăng ký chỉ định**

1. Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 4 và Điều 5 Thông tư liên tịch này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện) cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 3 Thông tư liên tịch này.
2. Các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nêu tại Điều 3 Thông tư liên tịch này có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký, tổ chức đánh giá các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý tương ứng của từng Bộ hoặc phối hợp tổ chức đánh giá các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đa lĩnh vực theo trình tự thủ tục quy định tại Thông tư liên tịch này và xem xét chỉ định phù hợp theo lĩnh vực được phân công quản lý của từng Bộ quản lý ngành.
3. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:
  - a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này;
  - b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);

c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

d) Hồ sơ năng lực:

- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này);

- 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;

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

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 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 4 ban hành theo Thông tư liên tịch này.

đ) Đối với cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc 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: 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. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định**

Trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực chín mươi (90) ngày, cơ sở kiểm nghiệm gửi một (01) bộ hồ sơ gia hạn chỉ định cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Hồ sơ bao gồm:

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

2. Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/phép thử do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, liên quan đến phạm vi đăng ký tổ chức;

3. Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này.

#### **Điều 8. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định**

Cơ sở kiểm nghiệm 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 cơ quan quản lý nhà nước có thẩm

quyền. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định được thực hiện theo quy định tại Điều 6 Thông tư liên tịch này. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm 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.

### **Điều 9. Thủ tục chỉ định**

1. Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành soát xét hồ sơ. Nếu 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. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành đánh giá theo quy định tại Điều 10 Thông tư liên tịch này.

2. Đối với cơ sở kiểm nghiệm không thuộc đối tượng quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch này:

a) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

b) Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định.

c) 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. 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 cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này).

d) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm xem xét và chỉ định đơn vị kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu (mẫu Quyết định chỉ định quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này). Nếu không đạt yêu cầu, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

đ) Trong trường hợp cần thiết, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có thể thành lập hội đồng tư vấn trước khi ký ban hành Quyết định chỉ định.

3. Đối với cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch này:

a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định tại Điều 4, Điều 5 của Thông tư liên tịch này và các yêu cầu của Bộ quản lý ngành, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử.

Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

