

Số: **1163**/QĐ-BNN-QLCL

Hà Nội, ngày **28** tháng **5** năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành
thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 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;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 02/2/2014 của Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 1/8/2013 của Bộ Y tế - Bộ Công thương - 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 05 (năm) thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 1/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có hiệu lực.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Bộ Tư pháp);
- Vụ Pháp chế (Phòng Kiểm soát TTHC);
- Cổng thông tin điện tử- Bộ NN&PTNT;
- Lưu: VT, Cục QLCL NLTS.



www.LuatVietnam.vn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI CHỨC
NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PTNT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 163/QĐ-BNN ngày 28 tháng 5 năm 2014
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn

| STT | Tên thủ tục hành chính | Lĩnh vực | Cơ quan thực hiện | Ghi chú |
|-----|--|----------|---|---|
| 1 | Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước | Thủy sản | Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản | |
| 2 | Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chứng chỉ công nhận Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc gia ISO/IEC 17025: 2005 | Thủy sản | Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản | TTHC công bố theo TTLT số 20/2013/T TLT-BYT-BCT-BNNPTNT |
| 3 | Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước | Thủy sản | Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản | |
| 4 | Đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước | Thủy sản | Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản | |

| | | | | |
|---|--|----------|---|--|
| 5 | <p>Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chứng chỉ công nhận Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc gia ISO/IEC 17025: 2005 và đáp ứng đầy đủ các quy định tại Điều 4 (Yêu cầu về pháp nhân), Điều 5 (Yêu cầu về năng lực) của Thông tư liên tịch này và các qui định khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành</p> | Thủy sản | Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản | |
|---|--|----------|---|--|



PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

I. Lĩnh vực: Thủy sản

1. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ đăng ký chỉ định về Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản.

Bước 2: Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản 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 theo đúng quy định. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản tiến hành đánh giá theo quy định tại Điều 10 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

Bước 3: Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ (đối với các cơ sở kiểm nghiệm không thuộc đối tượng quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT), Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Bước 4: Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản (Mẫu biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 5 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT).

Bước 5: Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản 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 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). Nếu không đạt yêu cầu, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

2. Cách thức thực hiện:

- Gửi qua đường bưu điện hoặc

- Nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản, số 10, Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội.

3. Hồ sơ:

1) Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT);

- 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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 3 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- 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-TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

2) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: 45 ngày làm việc (chưa bao gồm thời gian đánh giá cơ sở kiểm nghiệm)

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản - Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định

8. Phí, Lệ phí:

Phí đánh giá: 32,000,000 (Ba mươi hai triệu đồng) theo qui định tại Thông tư số 107/2012/TT-BTC ngày 28/6/2012.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Đính kèm ngay sau thủ tục này*): Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm tại Phụ lục 1; Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 2; Mẫu phiếu kiểm nghiệm tại phụ lục 3; Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 4 theo qui định tại Thông liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Yêu cầu về pháp nhân (Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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.

- Yêu cầu về năng lực (Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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 (*Yêu cầu của Bộ quản lý ngành: Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối*).

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.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- 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;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chi định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.

Phụ lục 1
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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 9 Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT)

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 2
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

| 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 | 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 |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| | | | | |

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | |

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

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

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

- Điều hoà 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

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 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. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;
- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 3
MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

PHIẾU KIỂM NGHIỆM
(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
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:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
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 (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

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

11. Kết luận:
(Cần nêu rõ 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 kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 4
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Khoá đào tạo tham gia | Thời gian | Kết quả đạt được | Ghi chú |
|-----|-----------|---------|-----------------------|-----------|------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
| | | | | | | |

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| 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 mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | |

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 (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng)) | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Ghi chú |
|-----|----------|--------------|-----------------|--|--------------------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (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 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 kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

2. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chứng chỉ công nhận Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc gia ISO/IEC 17025: 2005.

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ đăng ký chỉ định về Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản.

Bước 2: Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ hợp lệ (đối với cơ sở kiểm nghiệm qui định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT), Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ đáp ứng theo quy định tại Điều 4, Điều 5 của Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT và yêu cầu của Bộ quản lý ngành (Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT), Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và Thủy sản 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, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và Thủy sản phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

Trong trường hợp cần thiết (kết quả thẩm định hồ sơ chưa đủ cơ sở kết luận năng lực phân tích của cơ sở đáp ứng theo quy định tại Điều 5 của Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT), Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản sẽ thành lập đoàn đánh giá để tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm.

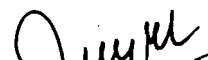
2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản, số 10, đường Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội (theo quy trình một cửa).

3. Hồ sơ:

1) Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT);

- 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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 3 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- 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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

đ) Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận danh mục, phạm vi công nhận.

2) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc trong trường hợp xét hồ sơ chỉ định; 45 ngày làm việc trong trường hợp cần đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm (chưa bao gồm thời gian đánh giá cơ sở kiểm nghiệm).

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định.

8. Phí, Lệ phí:

Phí đánh giá: 32,000,000 (Ba mươi hai triệu đồng) theo qui định tại Thông tư số 107/2012/TT-BTC ngày 28/6/2012.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Đính kèm ngay sau thủ tục này*): Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm tại Phụ lục 1; Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 2; Mẫu phiếu kiểm nghiệm tại phụ lục 3; Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 4 theo qui định tại Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Yêu cầu về pháp nhân (Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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.

- Yêu cầu về năng lực (Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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 (*Yêu cầu của Bộ quản lý ngành: Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối*).

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.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- 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;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chi định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.

Phụ lục 1
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-LT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ 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
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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 9 Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT)

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 2
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

| 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 | 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 | 6 |
| | | | | |

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| | | | | |

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

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

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

- Điều hoà 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

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/số 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 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. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;
- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 3

MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

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

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
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:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
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 (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

| TT | Chỉ tiêu kiểm nghiệm | Phương pháp kiểm nghiệm | Đơn vị | Kết quả | Số với QCVN.../TCVN.../QĐ... |
|-----------|-----------------------------|--------------------------------|---------------|----------------|-------------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

11. Kết luận:
(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: *(nếu có)*

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị **Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm** **Kiểm nghiệm viên**
(Ký tên và đóng dấu) *(Ký và ghi rõ họ tên)* *(Ký và ghi rõ họ tên)*

Phụ lục 4
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Khoá đào tạo tham gia | Thời gian | Kết quả đạt được | Ghi chú |
|-----|-----------|---------|-----------------------|-----------|------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
| | | | | | | |

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| 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 mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | |

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 (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng)) | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Ghi chú |
|-----|----------|--------------|-----------------|--|--------------------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (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 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 kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

3. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực chín mươi (90) ngày, cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ gia hạn chỉ định về Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản.

Bước 2: Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản tổ chức đánh giá và cấp gia hạn cho cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm.

2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản, *Số 10, Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội* (theo quy trình một cửa).

3. Hồ sơ:

1). Thành phần 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 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

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 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

2). Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Không quy định

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định.

8. Phí, Lệ phí:

Phí đánh giá: 22,500,000 (Hai mươi hai triệu năm trăm nghìn đồng) theo qui định tại Thông tư 107/2012/TT-BTC ngày 28/6/2012.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Đính kèm ngay sau thủ tục này*): Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm tại Phụ lục 1; Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 4 theo qui định tại Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Yêu cầu về pháp nhân (Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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.

- Yêu cầu về năng lực (Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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 (*Yêu cầu của Bộ quản lý ngành: Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối*).

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.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- 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;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.

Phụ lục 1
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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 9 Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT)

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 4
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Khoá đào tạo tham gia | Thời gian | Kết quả đạt được | Ghi chú |
|-----|-----------|---------|-----------------------|-----------|------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
| | | | | | | |

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| 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 mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | |

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 (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng)) | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Ghi chú |
|-----|----------|--------------|-----------------|--|--------------------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (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 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 kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định khi có thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản. 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 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT. 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.

Bước 2: Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản tổ chức đánh giá, cấp thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm.

2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản, Số 10, Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội (theo quy trình một cửa).

3. Hồ sơ:

1). Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT);

- 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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 3 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- 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 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

2). Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Không qui định thời gian

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định

8. Phí, Lệ phí:

Phí đánh giá: 32,000,000 (Ba mươi hai triệu đồng) theo qui định tại Thông tư 107/2012/TT-BTC ngày 28/6/2012

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 1; Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 2; Mẫu phiếu kiểm nghiệm tại phụ lục 3; Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 4 theo qui định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Yêu cầu về pháp nhân (Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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.

- Yêu cầu về năng lực (Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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 (*Yêu cầu của Bộ quản lý ngành: Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối*).

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.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- 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;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.

Phụ lục 1

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ 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
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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 9 Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT)

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 2
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
, ngày tháng năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

| 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 | 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 | LuatVietnam | 3 | 4 | 6 |

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| | | | | |

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

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

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

- Điều hoà 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

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/số 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 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. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;
- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 3
MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

PHIẾU KIỂM NGHIỆM
(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
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:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
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 (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

| TT | Chỉ tiêu kiểm nghiệm | Phương pháp kiểm nghiệm | Đơn vị | Kết quả | Số với QCVN.../TCVN.../QĐ... |
|-----|----------------------|-------------------------|--------|---------|------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

11. Kết luận:
(Cần nêu rõ 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 kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 4
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT
ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
, ngày tháng năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Khoá đào tạo tham gia | Thời gian | Kết quả đạt được | Ghi chú |
|-----|-----------|---------|-----------------------|-----------|------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
| | | | | | | |

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| 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 mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
|----|--------------|--------------------|----------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | |

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 (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng)) | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Ghi chú |
|-----|----------|--------------|-----------------|--|--------------------------------|---------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/số 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 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 kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

5. Tên thủ tục hành chính: Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc gia ISO/IEC 17025: 2005 và đáp ứng đầy đủ các quy định tại Điều 4 (Yêu cầu về pháp nhân), Điều 5 (Yêu cầu về năng lực) của Thông tư liên tịch này và các quy định khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành.

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 và đáp ứng đầy đủ các quy định tại Điều 4 (Yêu cầu về pháp nhân), Điều 5 (Yêu cầu về năng lực) của Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT và qui định khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành tại Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT nộp một (01) bộ hồ sơ đề nghị miễn kiểm tra giám sát về Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản.

Bước 2: Trong thời hạn không quá năm (05) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản, số 10, đường Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội (theo quy trình một cửa).

3. Hồ sơ:

1). Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Công văn đề nghị miễn kiểm tra;

2. 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);

3. 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 so với quy định có liên quan của Bộ quản lý ngành.

2). Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức



6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản- Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản hành chính

8. Lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Yêu cầu về pháp nhân (Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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.

- Yêu cầu về năng lực (Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). 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 (*Yêu cầu của Bộ quản lý ngành: Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối*);

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.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;



- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- 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;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chi định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.