

THÔNG TƯ

Quy định yêu cầu, trình tự và thủ tục chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài thực hiện đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ 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 Nghị định số 20/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về yêu cầu, trình tự và thủ tục chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài thực hiện đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Chương I **QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về yêu cầu, trình tự và thủ tục chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài thực hiện việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

2. Thông tư này không áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa liên quan đến an toàn bức xạ hạt nhân và hoạt động kiểm định phương tiện đo theo quy định của pháp luật về đo lường.

3. Trường hợp điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa Xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên; thoả thuận thừa nhận lẫn nhau giữa Việt Nam và các quốc gia, vùng lãnh thổ liên quan đến việc thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp của tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định có quy định khác với Thông tư này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế, thoả thuận đó.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài đăng ký chỉ định.
2. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh có sản phẩm, hàng hoá phải thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.
3. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng và các cơ quan nhà nước có liên quan.

Điều 3. Thuật ngữ và định nghĩa

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

1. *Tổ chức đánh giá sự phù hợp* là tổ chức tiến hành hoạt động đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá, quá trình sản xuất, cung ứng dịch vụ phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.
2. *Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài* là tổ chức được thành lập theo quy định của pháp luật nước ngoài, hoạt động bên ngoài lãnh thổ Việt Nam và cung cấp kết quả đánh giá sự phù hợp cho sản phẩm, hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.
3. *Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định* là tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật Việt Nam và được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam xem xét, quyết định chỉ định và công bố để tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh lựa chọn sử dụng dịch vụ đánh giá sự phù hợp phục vụ yêu cầu quản lý của Việt Nam.
4. *Bộ Khoa học và Công nghệ* là Bộ Khoa học và Công nghệ, cơ quan của Chính phủ nước Cộng hòa Xã hội chủ nghĩa Việt Nam.
5. *Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia* là quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

6. *Cơ quan kiểm tra* là các cơ quan được phân công, phân cấp thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về chất lượng đối với sản phẩm, hàng hóa thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 4. Nguyên tắc chung

1. Việc chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam chủ động thực hiện dựa trên cơ sở:

- a) Nhu cầu quản lý của cơ quan nhà nước và năng lực thực tế của các tổ chức đánh giá sự phù hợp tại Việt Nam;
- b) Năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp đáp ứng yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của pháp luật.

2. Trong thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định, kết quả đánh giá sự phù hợp của tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài theo lĩnh vực được chỉ định sẽ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam sử dụng trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3. Các tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài có chứng chỉ công nhận do tổ chức công nhận hợp pháp là thành viên của Diễn đàn Công nhận quốc tế (IAF - International Accreditation Forum), Hiệp hội Công nhận Thái Bình Dương (PAC - The Pacific Accreditation Cooperation), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC - The International Laboratory Accreditation Cooperation), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC - Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận sẽ được ưu tiên xem xét, chỉ định.

4. Trường hợp đặc biệt, nhằm phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước đối với chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo quy chuẩn kỹ thuật, cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam chủ động xem xét chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp phục vụ yêu cầu quản lý của Việt Nam phù hợp tình hình thực tiễn.

Chương II

YÊU CẦU, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP NƯỚC NGOÀI

Mục 1

YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP NƯỚC NGOÀI ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH

Điều 5. Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận

Tổ chức chứng nhận nước ngoài đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Là tổ chức hợp pháp và có chức năng hoạt động trong lĩnh vực chứng nhận theo quy định của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động.

2. Xây dựng, áp dụng và duy trì có hiệu lực hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của phiên bản mới nhất tiêu chuẩn ISO/IEC 17065 (Đánh giá sự phù hợp – yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ).

3. Có phòng thử nghiệm của tổ chức hoặc ký hợp đồng thuê thầu phụ tiến hành thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có năng lực thử nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu kỹ thuật theo phương pháp thử quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;

b) Xây dựng, áp dụng và duy trì có hiệu lực hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của phiên bản mới nhất tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn).

4. Luôn có ít nhất 03 chuyên gia đánh giá ký hợp đồng lao động dài hạn (hoặc tương đương) với tổ chức và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên và chuyên môn phù hợp với hoạt động chứng nhận sản phẩm, hàng hóa tương ứng;

b) Có kinh nghiệm đánh giá từ 05 năm trở lên.

5. Có chuyên gia kỹ thuật am hiểu về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và các yêu cầu liên quan để thực hiện đánh giá chứng nhận theo quy định của nhà nước Việt Nam.

6. Được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quản lý chất lượng đối với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa tương ứng và cơ quan ngoại giao của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động giới thiệu.

Điều 6. Yêu cầu đối với tổ chức thử nghiệm

Tổ chức thử nghiệm nước ngoài đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Là tổ chức hợp pháp và có chức năng hoạt động trong lĩnh vực thử nghiệm theo quy định của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động.

2. Có đủ năng lực thử nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu kỹ thuật theo phương pháp thử tương ứng quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

3. Xây dựng, áp dụng và duy trì có hiệu lực hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của phiên bản mới nhất tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn).

4. Có ít nhất 02 cán bộ kỹ thuật có trình độ chuyên môn phù hợp hoạt động thử nghiệm sản phẩm, hàng hóa quy định trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng; có kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực thử nghiệm từ 03 năm trở lên và ký hợp đồng lao động dài hạn (hoặc tương đương) với tổ chức.

5. Có chuyên gia kỹ thuật am hiểu về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và các yêu cầu liên quan để thực hiện thử nghiệm theo quy định của nhà nước Việt Nam.

6. Được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quản lý chất lượng đối với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa tương ứng và cơ quan ngoại giao của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động giới thiệu.

Điều 7. Yêu cầu đối với tổ chức giám định

Tổ chức giám định nước ngoài đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Là tổ chức hợp pháp và có chức năng hoạt động trong lĩnh vực giám định theo quy định của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động.

2. Xây dựng, áp dụng và duy trì có hiệu lực hệ thống quản lý phù hợp với

yêu cầu của phiên bản mới nhất tiêu chuẩn ISO/IEC 17020 (Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định).

3. Có phòng thử nghiệm của tổ chức hoặc ký hợp đồng thuê thầu phụ tiến hành thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có năng lực thử nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu kỹ thuật theo phương pháp thử quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;

b) Xây dựng, áp dụng và duy trì có hiệu lực hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của phiên bản mới nhất tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (Yêu cầu chung của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn).

4. Luôn có ít nhất 02 giám định viên ký hợp đồng lao động dài hạn (hoặc tương đương) với tổ chức và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên và chuyên môn phù hợp với hoạt động giám định sản phẩm, hàng hóa tương ứng;

b) Có kinh nghiệm giám định từ 05 năm trở lên.

5. Có chuyên gia kỹ thuật am hiểu về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng và các yêu cầu liên quan để thực hiện giám định theo quy định của nhà nước Việt Nam.

6. Được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quản lý chất lượng đối với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa tương ứng và cơ quan ngoại giao của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động giới thiệu.

Mục 2

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP NƯỚC NGOÀI

Điều 8. Hồ sơ đăng ký chỉ định

1. Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài khi có nhu cầu tham gia hoạt động đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành lập 02 bộ hồ sơ đăng ký (01 bộ bằng tiếng Anh và 01 bộ bằng tiếng Việt) và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ.

2. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định đánh giá sự phù hợp có chữ ký xác nhận của Lãnh đạo tổ chức, gồm đầy đủ các thông tin sau:

- Tên tổ chức đăng ký;
- Địa chỉ;
- Số điện thoại, Fax;
- Email, Website;

- Lĩnh vực đánh giá sự phù hợp đăng ký chỉ định;
- Lĩnh vực sản phẩm hàng hóa (nêu cụ thể tên sản phẩm, hàng hóa, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng) đăng ký chỉ định.

b) Công văn giới thiệu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quản lý chất lượng đối với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa tương ứng tại quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động;

c) Công hàm giới thiệu của Đại sứ quán, Lãnh sự quán hoặc cơ quan ngoại giao tương đương của quốc gia, vùng lãnh thổ mà tổ chức đăng ký hoạt động;

d) Các tài liệu chứng minh việc xây dựng, áp dụng và duy trì các hệ thống quản lý theo quy định tại Điều 5, Điều 6, Điều 7 Thông tư này, cụ thể như sau:

- Đối với tổ chức đã được tổ chức công nhận hợp pháp là thành viên của Diễn đàn Công nhận quốc tế (IAF), Hiệp hội Công nhận Thái Bình Dương (PAC), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC) đánh giá và cấp chứng chỉ, nộp bản sao chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình, thủ tục của hệ thống đã được công nhận;

- Đối với tổ chức chưa được công nhận, nộp các tài liệu, quy trình, thủ tục và các tài liệu khác liên quan để chứng minh việc xây dựng, áp dụng và duy trì các hệ thống quản lý của tổ chức theo tiêu chuẩn tương ứng;

e) Danh sách chuyên gia đánh giá, thử nghiệm viên, giám định viên, chuyên gia kỹ thuật đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 5, Điều 6, Điều 7 Thông tư này kèm theo bảo sao chứng chỉ đào tạo chuyên môn và bản tóm tắt kinh nghiệm công tác;

g) Mẫu Phiếu kết quả đánh giá sự phù hợp;

h) Bản tổng hợp kết quả hoạt động đánh giá sự phù hợp đã thực hiện trong lĩnh vực đăng ký của một năm gần nhất.

Điều 9. Xử lý hồ sơ đăng ký chỉ định

1. Trong thời hạn sáu mươi (60) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, căn cứ nguyên tắc quy định tại Điều 4 Thông tư này, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tiến hành xem xét hồ sơ và ra quyết định chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài (theo mẫu quy định tại Phụ lục Thông tư này). Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định không quá ba (03) năm.

2. Trường hợp cần bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng có trách nhiệm thông báo bằng văn bản để tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài bổ sung, hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn ba mươi (30) ngày kể từ ngày thông báo được ký ban hành.

3. Trường hợp cần thiết phải đánh giá thực tế, trong thời hạn chín mươi