

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 chỉ công nhận Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc gia ISO/IEC 17025: 2005.

Dịch vụ hành chính công mức độ 2

Tên đơn vị kê khai: Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản

Lĩnh vực: Thủy sản

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 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 quy định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.