

THÔNG TƯ

Hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp

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

Căn cứ Nghị định số 28/2008/NĐ-CP ngày 14 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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 hóa;

Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thống nhất về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1.1. Thông tư này hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp cung cấp dịch vụ đánh giá sự phù hợp gồm: thử nghiệm, giám định, kiểm tra, chứng nhận.

1.2. Thông tư này áp dụng đối với tổ chức cung cấp dịch vụ đánh giá sự phù hợp và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan đến hoạt động đánh giá sự phù hợp.

1.3. Thông tư này không áp dụng đối với hoạt động sau:

1.3.1. Kiểm định phương tiện đo thuộc danh mục phương tiện đo phải kiểm định theo quy định của pháp luật về đo lường;

1.3.2. Thử nghiệm phục vụ hoạt động trong nội bộ của tổ chức, không cung cấp dịch vụ thử nghiệm ra bên ngoài.

2. Nguyên tắc chung

2.1. Bộ Khoa học và Công nghệ chịu trách nhiệm thống nhất quản lý nhà nước về hoạt động đánh giá sự phù hợp.

2.2. Các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực chịu trách nhiệm quản lý hoạt động đánh giá sự phù hợp trong phạm vi được phân công quản lý.

2.3. Thuật ngữ và định nghĩa về thử nghiệm, giám định, kiểm định, chứng nhận được quy định tại Điều 3 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2.4. Trong trường hợp các tiêu chuẩn quy định tại Thông tư này có sự sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo văn bản đã được sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành mới.

II. YÊU CẦU, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP

1. Đối với tổ chức chứng nhận

1.1. Yêu cầu chung

Tổ chức chứng nhận phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1.1.1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực chứng nhận;

1.1.2. Hệ thống quản lý và năng lực hoạt động của tổ chức chứng nhận phải đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế và hướng dẫn quốc tế cho mỗi loại hình tương ứng sau đây:

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7457:2004 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC Guide 65:1996 và các hướng dẫn liên quan của Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF) đối với hoạt động chứng nhận sản phẩm, hàng hóa;

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17021:2008 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17021:2006 và các hướng dẫn liên quan của Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF) đối với hoạt động chứng nhận hệ thống quản lý.

1.1.3. Có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá thuộc biên chế chính thức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) của tổ chức và đáp ứng các yêu cầu sau:

- Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên và chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đăng ký chứng nhận;

- Có năng lực đánh giá đáp ứng quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 19011:2003 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO 19011:2002 – Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường;

- Được đào tạo về chứng nhận hệ thống quản lý.

1.2. Trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận

1.2.1. Tổ chức chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại điểm 1.1 khoản 1 Mục này, lập hồ đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận và gửi về cơ quan đầu mối được quy định tại điểm 1.3 khoản 1 Mục III của Thông tư này.

1.2.2. Hồ sơ đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận bao gồm:

1.2.2.1. Giấy đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục II Thông tư này;

1.2.2.2. Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;

1.2.2.3. Danh sách chuyên gia đánh giá đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1.1.3 Mục này, theo mẫu quy định tại Phụ lục I của Thông tư này kèm theo bản sao chứng chỉ đào tạo tương ứng;

1.2.2.4. Các tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại điểm 1.1 khoản 1 Mục này, cụ thể như sau:

- Đối với tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận là thành viên của Diễn đàn Công nhận quốc tế (IAF), Hiệp hội Công nhận Thái Bình Dương (PAC – The Pacific Accreditation Cooperation) đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận cho hoạt động chứng nhận tại Việt Nam: Nộp bản sao chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận.

- Đối với tổ chức chứng nhận chưa được công nhận: Nộp các tài liệu, quy trình, thủ tục đánh giá và các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại điểm 1.1 khoản 1 Mục này.

1.2.2.5. Mẫu Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận;

1.2.2.6. Kết quả hoạt động chứng nhận đã thực hiện trong lĩnh vực đăng ký của một năm gần nhất (nếu có).

1.2.3. Trong thời hạn bảy ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại điểm 1.2.2 khoản 1 Mục này, cơ quan đầu mối quy định tại điểm 1.3 khoản 1 Mục III của Thông tư này tiến hành xem xét hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục III Thông tư này cho tổ chức chứng nhận.

Trường hợp từ chối cấp giấy chứng nhận, cơ quan đầu mối phải thông báo lý do từ chối bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận đã nộp hồ sơ đăng ký.

1.3. Tổ chức chứng nhận đã đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận khi có nhu cầu thay đổi, bổ sung lĩnh vực hoạt động đã đăng ký phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm 1.2 khoản 1 Mục này.

Giấy đề nghị thay đổi, bổ sung lĩnh vực hoạt động được quy định tại Phụ lục IV của Thông tư này.

2. Đối với tổ chức thử nghiệm

2.1. Yêu cầu chung

Tổ chức thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

2.1.1. Được thành lập theo quy định của pháp luật;

2.1.2. Có năng lực thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005;

2.1.3. Có ít nhất 01 thử nghiệm viên có trình độ chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đăng ký thử nghiệm.

Trong trường hợp có tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế về hệ thống quản lý chất lượng đối với tổ chức thử nghiệm chuyên ngành, tổ chức thử nghiệm chuyên ngành phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn đó.

2.2. Trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm

2.2.1. Tổ chức thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại điểm 2.1 khoản 2 Mục này, lập hồ sơ đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm và gửi về cơ quan đầu mối được quy định tại điểm 1.3 khoản I Mục III của Thông tư này.

2.2.2. Hồ sơ đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm bao gồm:

2.2.2.1. Giấy đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục II của Thông tư này;

2.2.2.2. Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;

2.2.2.3. Danh sách thử nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký thử nghiệm kèm theo bản sao chứng chỉ đào tạo chuyên môn.

2.2.2.4. Các tài liệu chứng minh năng lực hoạt động thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại điểm 2.1 khoản 2 Mục này, cụ thể như sau: