

Số: 55/2012/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2012

THÔNG TƯ

Hướng dẫn thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy và công bố hợp quy thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

Căn cứ Nghị định 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 1 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; Nghị định 75/2009/NĐ-CP ngày 10 tháng 9 năm 2009 của Chính phủ về việc sửa đổi điều 3 Nghị định 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 1 năm 2008;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa được Quốc hội thông qua ngày 21/11/2007 và Nghị định của Chính phủ số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật được Quốc hội thông qua ngày 29/6/2006 và Nghị định của Chính phủ số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 được Quốc hội thông qua ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định về thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy và thủ tục công bố hợp quy, công bố phù hợp quy định đối với sản phẩm, hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy và công bố hợp quy đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy đối với sản phẩm, hàng hóa,

dịch vụ, quá trình, môi trường thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 3. Tính chất hoạt động chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy

Chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy là hoạt động bắt buộc đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình và môi trường theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

Điều 4. Dấu hợp quy

1. Dấu hợp quy (CR) có hình dạng, kích thước theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Dấu hợp quy được trình bày trực tiếp trên sản phẩm, hàng hoá hoặc trên bao bì hoặc nhãn gắn trên sản phẩm, hàng hoá ở vị trí dễ thấy, dễ đọc, đồng thời được in trong tài liệu kỹ thuật kèm theo.

3. Dấu hợp quy có thể được phóng to hoặc thu nhỏ nhưng phải đảm bảo đúng tỷ lệ và nhận biết được bằng mắt thường.

4. Dấu hợp quy phải được thể hiện cùng một màu, dễ nhận biết.

Điều 5. Phương thức đánh giá hợp quy

1. Việc đánh giá hợp quy được thực hiện theo một trong các phương thức sau đây:

a) Phương thức 1: thử nghiệm mẫu điển hình;

b) Phương thức 2: thử nghiệm mẫu điển hình, kết hợp đánh giá quá trình sản xuất, giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy trên thị trường;

c) Phương thức 3: thử nghiệm mẫu điển hình kết hợp đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất;

d) Phương thức 4: thử nghiệm mẫu điển hình, kết hợp đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất và trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất;

đ) Phương thức 5: thử nghiệm mẫu điển hình kết hợp đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất;

e) Phương thức 6: đánh giá kết hợp giám sát hệ thống quản lý;

g) Phương thức 7: thử nghiệm, đánh giá lô sản phẩm, hàng hoá;

h) Phương thức 8: thử nghiệm hoặc kiểm định toàn bộ sản phẩm, hàng hoá.

2. Nội dung, trình tự và nguyên tắc sử dụng các phương thức đánh giá hợp quy quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Phương thức đánh giá hợp quy áp dụng cho từng loại sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình và môi trường cụ thể được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

Chương II

ĐÁNH GIÁ, CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY

Điều 6. Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận hợp quy

Tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Tổ chức chứng nhận được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực chứng nhận.

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 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

3. Tổ chức chứng nhận 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); có ít nhất 03 chuyên gia có 03 năm kinh nghiệm công tác trong chuyên ngành phù hợp với lĩnh vực đăng ký chứng nhận và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành phù hợp với lĩnh vực chứng nhận;

b) 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;

c) Được đào tạo về đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý, bao gồm HACCP, ISO 22000:2005 hoặc tương đương.

4. Tổ chức chứng nhận có đầy đủ các tài liệu kỹ thuật, các quy chuẩn kỹ thuật liên quan và quy trình tiến hành hoạt động chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận.

5. Trường hợp có sử dụng hoạt động thử nghiệm thì Tổ chức chứng nhận phải có phòng thử nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định hoặc phải có hợp đồng/thỏa ước thầu phụ với các phòng thử nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

Điều 7. Các hình thức đánh giá Tổ chức chứng nhận

1. Đánh giá chỉ định lần đầu:

Áp dụng cho các trường hợp sau:

a) Tổ chức chứng nhận lần đầu đăng ký để được đánh giá và chỉ định theo quy định tại Thông tư này;

b) Tổ chức chứng nhận đã được chỉ định nhưng bị hủy bỏ Quyết định chỉ định quy định tại khoản 2 Điều 20 của Thông tư này.

2. Đánh giá chỉ định lại

Áp dụng cho các trường hợp sau:

- a) Tổ chức chứng nhận đã được đánh giá lần đầu nhưng chưa đủ điều kiện để được chỉ định;
- b) Tổ chức chứng nhận đã được chỉ định nhưng Quyết định chỉ định hết thời hạn hiệu lực;
- c) Tổ chức chứng nhận đã được chỉ định nhưng thay đổi hệ thống quản lý chất lượng hoặc nhân sự chuyên gia đánh giá không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2, 3 Điều 6 của Thông tư này;
- d) Tổ chức chứng nhận bị đình chỉ Quyết định chỉ định theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 19.

3. Đánh giá chỉ định mở rộng: áp dụng cho trường hợp Tổ chức chứng nhận đã được chỉ định nhưng sau đó đăng ký đánh giá, chỉ định bổ sung phạm vi chứng nhận.

4. Đánh giá giám sát:

- a) Áp dụng trong trường hợp Tổ chức chứng nhận đã được chỉ định nhằm giám sát việc duy trì các nội dung đã được chỉ định của Tổ chức chứng nhận;
- b) Tần suất đánh giá giám sát là 1 lần/năm.

5. Đánh giá đột xuất:

Áp dụng cho các trường hợp sau:

- a) Tổ chức chứng nhận có dấu hiệu vi phạm liên quan đến phạm vi chứng nhận đã được chỉ định hoặc khi có khiếu nại của tổ chức, cá nhân;
- b) Kết quả chứng nhận hợp quy của Tổ chức chứng nhận không phù hợp với kết quả kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 8. Cơ quan đánh giá và chỉ định

1. Tổng cục Thủy sản là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về nuôi trồng thủy sản; giống thủy sản; thức ăn, nguyên liệu sản xuất thức ăn, chất phụ gia, chế phẩm sinh học, chất lượng nước dùng trong nuôi trồng thủy sản; môi trường nuôi trồng thủy sản, vùng sản xuất giống, cơ sở sản xuất, kinh doanh thức ăn, chế phẩm sinh học dùng cho nuôi trồng thủy sản, tàu cá, cảng cá, cơ sở sửa chữa tàu cá.

2. Tổng cục Lâm nghiệp là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về giống cây trồng lâm nghiệp, quá trình, dịch vụ và môi trường lâm nghiệp.

3. Tổng cục Thủy lợi là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về khai thác và bảo vệ các hệ thống thủy lợi, hệ thống cung cấp nước sạch, đề điều, phòng chống lụt bão, quản lý an toàn hồ đập, sử dụng tiết kiệm nước.

4. Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về sản phẩm nông lâm thủy sản, sản phẩm nông lâm sản phi thực phẩm nhập khẩu để chế biến, sản phẩm sản xuất trong nước trước khi xuất khẩu hoặc đưa ra tiêu thụ nội địa; điều kiện đảm bảo chất lượng và vệ sinh an toàn thực phẩm sản phẩm thủy sản.

5. Cục Chế biến, Thương mại Nông lâm sản và Nghề muối là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về quá trình, dịch vụ, môi trường trong sản xuất kinh doanh muối và sản phẩm muối; máy và thiết bị sản xuất trong ngành nông nghiệp, phụ gia, hóa chất dùng trong chế biến bảo quản lâm sản.

6. Cục Trồng trọt là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về giống cây trồng nông nghiệp, phân bón, nguyên liệu sản xuất phân bón, chế phẩm sinh học phục vụ trồng trọt, môi trường trong trồng trọt, điều kiện đảm bảo chất lượng và vệ sinh an toàn thực phẩm sản phẩm cây trồng.

7. Cục Bảo vệ thực vật là cơ quan đánh giá và chỉ định tổ chức chứng nhận về kiểm dịch thực vật, thuốc và nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật; sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật, thuốc bảo quản nông lâm sản.

8. Cục Chăn nuôi là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về giống vật nuôi nông nghiệp, thức ăn và nguyên liệu làm thức ăn chăn nuôi, các chế phẩm sinh học phục vụ chăn nuôi; sản xuất kinh doanh thức ăn chăn nuôi; cơ sở chăn nuôi; môi trường trong sản xuất chăn nuôi, điều kiện đảm bảo chất lượng và vệ sinh an toàn thực phẩm sản phẩm chăn nuôi.

9. Cục Thú y là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về dịch bệnh động vật, kiểm dịch động vật, thuốc và nguyên liệu thuốc thú y, điều kiện vệ sinh thú y, sản xuất kinh doanh thuốc thú y.

10. Cục Quản lý Xây dựng công trình là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận về Công trình thủy lợi giai đoạn chuẩn bị đầu tư và trong giai đoạn xây dựng.

11. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường là cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận đăng ký hoạt động các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của 02 cơ quan đánh giá và chỉ định trở lên được quy định từ khoản 1 đến khoản 10 Điều này.

Điều 9. Mã số của Tổ chức chứng nhận được chỉ định

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thống nhất cấp và quản lý mã số Tổ chức chứng nhận được chỉ định;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường) xem xét và cấp mã số cho Tổ chức chứng nhận được đánh giá, chỉ định trong 5 ngày làm việc từ khi có báo cáo của Cơ quan đánh giá và chỉ định.

2. Mã số của Tổ chức chứng nhận được chỉ định được cấp khi đánh giá chỉ định lần đầu và được nêu tại Quyết định chỉ định. Mã số này không thay đổi trong trường hợp chỉ định lại hoặc mở rộng phạm vi chỉ định.

3. Quy định về mã số cấp cho Tổ chức chứng nhận quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. Phí đánh giá Tổ chức chứng nhận hợp quy

1. Cơ quan đánh giá và chỉ định được thu phí trong các trường hợp sau:

- a) Đánh giá lần đầu;
- b) Đánh giá lại;
- c) Đánh giá mở rộng;
- d) Đánh giá giám sát.

2. Việc thu phí đánh giá Tổ chức chứng nhận hợp quy được thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính.

Điều 11. Hồ sơ đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy

1. Đánh giá lần đầu

- a) Giấy đăng ký (theo mẫu tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này).
- b) Báo cáo năng lực tổ chức chứng nhận (theo mẫu tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này).
- c) Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư.
- d) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp, hoặc các Quy định chức năng nhiệm vụ đối với các đơn vị sự nghiệp công lập.
- đ) Danh sách các chuyên gia đánh giá đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 3 điều 6 của Thông tư này, theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ đào tạo tương ứng.
- e) Danh mục tài liệu kỹ thuật và các tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận có liên quan (theo mẫu tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này); bản mô tả quy trình tiến hành hoạt động chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận.
- g) Các Mẫu phiếu kết quả thử nghiệm, Giấy chứng nhận.

2. Đánh giá lại

- a) Hồ sơ đăng ký quy định tại Điểm a, b, e Khoản 1 Điều này;
- b) Đối với trường hợp quy định tại Điểm a, d khoản 2 Điều 7 của Thông tư này, cần bổ sung báo cáo kết quả thực hiện hành động khắc phục các nội dung không phù hợp của Tổ chức chứng nhận;
- c) Đối với trường hợp quy định tại Điểm b, c Khoản 2 Điều 7 Thông tư này, cần bổ sung thành phần hồ sơ đăng ký quy định tại Điểm đ Khoản 1 Điều này.

3. Đánh giá mở rộng

Hồ sơ đăng ký quy định tại Điểm a, b, e Khoản 1 Điều này.

Điều 12. Tiếp nhận hồ sơ

1. Tổ chức chứng nhận hợp quy có nhu cầu được chỉ định, chỉ định lại, chỉ định mở rộng gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này về Cơ quan đánh giá và chỉ định qua đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp (trường hợp gửi trực tiếp, các loại giấy tờ quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 11 của Thông tư này là bản sao chụp và đồng thời có bản gốc mang theo để đối chiếu).

2. Trong thời gian 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký, Cơ quan đánh giá và chỉ định nêu tại Điều 8 Thông tư này xem xét tính đầy đủ của hồ sơ và có văn bản hướng dẫn Tổ chức chứng nhận bổ sung những nội dung còn thiếu hoặc chưa đúng quy định.

Điều 13. Thành lập Đoàn đánh giá.

1. Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ của Tổ chức chứng nhận, Cơ quan đánh giá và chỉ định thành lập Đoàn đánh giá. Cơ quan đánh giá và chỉ định có trách nhiệm gửi Quyết định thành lập đoàn đánh giá cho Tổ chức chứng nhận 15 ngày trước khi tiến hành đánh giá.

2. Thành phần của Đoàn đánh giá:

a) Đối với Tổ chức chứng nhận đăng ký hoạt động các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của một cơ quan đánh giá và chỉ định quy định tại Điều 8 của Thông tư này, thành viên Đoàn gồm từ 3 – 5 người là đại diện Cơ quan đánh giá chỉ định, các chuyên gia và có ít nhất một thành viên của đoàn có chứng chỉ về nghiệp vụ đánh giá;

b) Đối với Tổ chức chứng nhận đăng ký hoạt động các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của hai hoặc nhiều cơ quan đánh giá và chỉ định quy định tại Điều 10 của Thông tư này, thành viên Đoàn gồm từ 5 – 7 người là đại diện Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường; đại diện các cơ quan quản lý chuyên ngành có liên quan và các chuyên gia và có ít nhất một thành viên của đoàn có chứng chỉ về nghiệp vụ đánh giá.

3. Quyết định thành lập đoàn đánh giá bao gồm một số nội dung chủ yếu sau:

a) Họ tên, chức danh của trưởng đoàn và các thành viên trong đoàn;

b) Trách nhiệm của các thành viên đoàn đánh giá (quy định tại phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này);

c) Thời điểm dự kiến đánh giá;

d) Phạm vi, nội dung, hình thức đánh giá; trách nhiệm của Tổ chức chứng nhận; các yêu cầu chuẩn bị nhân sự, hồ sơ để làm việc với đoàn đánh giá.

Điều 14. Nội dung và phương pháp đánh giá

1. Nội dung đánh giá

a) Sự tuân thủ và phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và quy trình, cách thức tiến hành hoạt động chứng nhận hợp quy;

b) Nguồn nhân lực và cơ sở vật chất, trang thiết bị.

2. Phương pháp đánh giá

a) Đánh giá hồ sơ, tài liệu và phỏng vấn;

b) Đánh giá thực tế (cơ sở vật chất, trang thiết bị);

c) Đánh giá trực tiếp việc thực hiện chứng nhận hợp quy của Tổ chức chứng nhận tại cơ sở (nếu cần thiết).

Điều 15. Trình tự tiến hành đánh giá tại Tổ chức chứng nhận

1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập đoàn, nêu rõ mục đích và nội dung đánh giá.

2. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế:

a) Đánh giá hợp quy của hệ thống quản lý chất lượng, quy trình tiến hành hoạt động chứng nhận hợp quy và nguồn nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị của Tổ chức chứng nhận thông qua việc đánh giá hồ sơ tài liệu, phỏng vấn, đánh giá thực tế. Trường hợp Tổ chức chứng nhận có chứng chỉ công nhận đạt tiêu chuẩn TCVN 7457:2004 do tổ chức công nhận cấp thì được xem xét quyết định giảm nội dung đánh giá hợp quy (các yêu cầu về quản lý) của hệ thống quản lý chất lượng đối với phạm vi được công nhận. Đoàn đánh giá cũng có thể tiến hành đánh giá trực tiếp việc thực hiện chứng nhận hợp quy của Tổ chức chứng nhận tại cơ sở nếu cần (trừ trường hợp Tổ chức chứng nhận chưa được chỉ định);

b) Hướng dẫn xác định mức sai lỗi trong quá trình đánh giá nêu tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá và hợp kết thúc đợt đánh giá. Biên bản đánh giá phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Được đoàn đánh giá lập tại trụ sở của Tổ chức chứng nhận ngay sau khi kết thúc đánh giá;

b) Thể hiện đầy đủ, chính xác kết quả đánh giá;

c) Ghi rõ các nội dung không phù hợp và thời hạn khắc phục;

d) Nêu kết luận chung về mức độ đáp ứng của Tổ chức chứng nhận;

đ) Có ý kiến của người đại diện có thẩm quyền của Tổ chức chứng nhận về kết quả đánh giá, cam kết khắc phục các nội dung không phù hợp;

e) Có chữ ký của Trưởng đoàn đánh giá, chữ ký của người đại diện có thẩm quyền của Tổ chức chứng nhận và đóng dấu của Tổ chức chứng nhận (nếu có). Nếu đại diện Tổ chức chứng nhận không đồng ý ký tên vào Biên bản đánh giá thì Đoàn đánh giá phải ghi rõ là: “Đại diện Tổ chức chứng nhận được đánh giá không ký biên bản và nêu rõ lý do đại diện Tổ chức chứng nhận không ký” và biên bản này vẫn có giá trị pháp lý khi có đầy đủ chữ ký của tất cả các thành viên tham gia đánh giá;

g) Được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại Cơ quan đánh giá và chỉ định, 01 bản lưu tại Tổ chức chứng nhận.

Điều 16. Gửi báo cáo kết quả đánh giá

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá, Trưởng đoàn phải gửi về Cơ quan đánh giá và chỉ định báo cáo kết quả đánh giá và toàn bộ hồ sơ liên quan đến đợt đánh giá.

Điều 17. Xử lý kết quả đánh giá

1. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá của Đoàn đánh giá, Cơ quan đánh giá và chỉ định ban hành Quyết định chỉ định Tổ chức chứng nhận hợp quy, nếu Tổ chức chứng nhận đáp ứng đầy đủ các điều kiện để được chỉ định, chỉ định lại, mở rộng phạm vi chỉ định hoặc thông báo kết quả bằng văn bản tới tổ chức chứng nhận nếu các tổ chức chứng nhận chưa đáp ứng được các điều kiện để được chỉ định, thông báo cần nêu rõ các nội dung không phù hợp và thời hạn khắc phục.

2. Mẫu Quyết định chỉ định Tổ chức chứng nhận hợp quy, Quyết định thay đổi, bổ sung lĩnh vực, đối tượng chứng nhận hợp quy quy định tại Phụ lục 10 và Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 18. Đánh giá giám sát, đánh giá đột xuất:

1. Cơ quan đánh giá và chỉ định tiến hành đánh giá giám sát, đánh giá đột xuất trong các trường hợp quy định tại khoản 4, 5 Điều 7 Thông tư này.

2. Việc đánh giá giám sát, đánh giá đột xuất được thực hiện thông qua việc thành lập Đoàn đánh giá theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 13.

3. Đối với hình thức đánh giá giám sát, kế hoạch đánh giá được thông báo tới Tổ chức chứng nhận trước thời điểm dự kiến đánh giá ít nhất 10 (mười) ngày làm việc. Đối với hình thức đánh giá đột xuất, kế hoạch đánh giá được thông báo tại cuộc họp mở đầu của đoàn đánh giá tại Tổ chức chứng nhận.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá của Đoàn đánh giá, Cơ quan đánh giá và chỉ định thông báo kết quả đánh giá bằng văn bản tới Tổ chức chứng nhận, trong đó nêu rõ các nội dung không phù hợp và thời hạn khắc phục hoặc ban hành Quyết định đình chỉ hoặc hủy bỏ Quyết định chỉ định trong trường hợp Tổ chức chứng nhận vi phạm các nội dung quy định tại khoản 1, 2 Điều 20 của Thông tư này.

Điều 19. Hiệu lực của Quyết định chỉ định

1. Thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận là 03 (ba) năm.

2. 03 (ba) tháng trước khi hết thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định, Tổ chức chứng nhận phải lập hồ sơ đăng ký và gửi về cơ quan đánh giá và chỉ định để được đánh giá lại.

Điều 20. Đình chỉ hoặc hủy bỏ Quyết định chỉ định

1. Quyết định chỉ định Tổ chức chứng nhận hợp quy bị đình chỉ trong các trường hợp sau:

a) Kết quả đánh giá giám sát hoặc đánh giá đột xuất của cơ quan đánh giá và chỉ định cho thấy Tổ chức chứng nhận không đáp ứng các điều kiện để được chỉ định hoặc chưa khắc phục các nội dung không phù hợp tại đợt đánh giá trước;

b) Tổ chức chứng nhận từ chối hoạt động đánh giá giám sát của cơ quan đánh giá và chỉ định từ 18 tháng trở lên;

c) Tổ chức chứng nhận không tuân thủ các yêu cầu về kiểm tra, giám sát theo yêu cầu của cơ quan đánh giá và chỉ định quy định tại điểm i, khoản 2, Điều 21 Thông tư này;

d) Tổ chức chứng nhận không thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo theo quy định tại điểm n, khoản 2, Điều 21 Thông tư này.

2. Quyết định chỉ định Tổ chức chứng nhận hợp quy bị hủy bỏ trong các trường hợp sau:

a) Tổ chức chứng nhận vi phạm về phạm vi được chỉ định;

b) Tổ chức chứng nhận đã bị đình chỉ Quyết định chỉ định nhưng bị phát hiện vẫn tiến hành hoạt động chứng nhận hợp quy;

c) Tổ chức chứng nhận giả mạo, sửa chữa nội dung Quyết định chỉ định;

d) Tổ chức chứng nhận giải thể hoặc không còn hoạt động trong lĩnh vực được đánh giá và chỉ định;

đ) Tổ chức chứng nhận có các vi phạm khác do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định;

e) Tổ chức chứng nhận không tuân thủ các hoạt động đánh giá giám sát, kiểm tra, giám sát, chế độ báo cáo khi đã bị đình chỉ Quyết định chỉ định trong thời hạn 06 tháng.

3. Trường hợp Quyết định chỉ định Tổ chức chứng nhận hợp quy bị hủy bỏ, các kết quả chứng nhận hợp quy của Tổ chức chứng nhận trong khoảng thời gian kể từ lần đánh giá trước đến thời điểm hủy bỏ quyết định chỉ định sẽ không còn giá trị.

Điều 21. Quyền và nghĩa vụ của tổ chức chứng nhận hợp quy

1. Quyền của tổ chức chứng nhận hợp quy:

a) Tiến hành thử nghiệm, giám định, kiểm định, chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình và môi trường trên cơ sở hợp đồng ký kết với tổ chức, cá nhân đề nghị đánh giá, chứng nhận hợp quy trong lĩnh vực đã đăng ký hoạt động và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định;

b) Được thanh toán chi phí theo thỏa thuận với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh có nhu cầu chứng nhận hợp quy hoặc theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Cấp giấy chứng nhận hợp quy có hiệu lực không quá 3 năm cho sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình và môi trường được chứng nhận phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

d) Giao quyền sử dụng và hướng dẫn cách sử dụng dấu hợp quy cho tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hoá đã được chứng nhận hợp quy;

đ) Cấp mới, cấp lại, mở rộng chứng nhận hợp quy;

e) Thu hẹp phạm vi hoặc tạm đình chỉ, hủy bỏ giấy chứng nhận hợp quy, quyền sử dụng dấu hợp quy đã cấp, khi tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình và môi trường tương ứng đã được chứng nhận hợp quy vi phạm các quy định về chứng nhận hợp quy;

g) Từ chối cung cấp thông tin liên quan đến kết quả thử nghiệm, giám định, kiểm định, chứng nhận hợp quy cho bên thứ ba, trừ trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu;

h) Được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thừa nhận kết quả đánh giá hợp quy theo quy định của pháp luật.

2. Nghĩa vụ của tổ chức chứng nhận hợp quy:

a) Đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này;

b) Thực hiện hoạt động chứng nhận hợp quy trong lĩnh vực đã được chỉ định theo trình tự, thủ tục quy định. Không được từ chối cung cấp dịch vụ khi không có lý do chính đáng;

c) Bảo đảm trình tự, thủ tục đánh giá hợp quy theo quy định của pháp luật;

d) Trên cơ sở phương thức đánh giá hợp quy được quy định trong quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, xây dựng trình tự, thủ tục chứng nhận hợp quy cho từng đối tượng cụ thể và thông báo cho các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

đ) Bảo mật các thông tin, số liệu, kết quả đánh giá hợp quy của tổ chức được đánh giá, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu;

e) Bảo đảm công khai, minh bạch, độc lập, khách quan, chính xác và không phân biệt đối xử về xuất xứ hàng hoá và tổ chức, cá nhân trong hoạt động chứng nhận hợp quy;

g) Giám sát đối tượng đã được chứng nhận hợp quy nhằm bảo đảm duy trì sự phù hợp của đối tượng với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

h) Báo cáo kịp thời cho cơ quan quản lý có thẩm quyền và thông báo rộng rãi trên các phương tiện thông tin đại chúng về việc cấp mới, cấp lại, mở rộng, thu hẹp phạm vi hoặc tạm đình chỉ, hủy bỏ giấy chứng nhận hợp quy và quyền sử dụng dấu hợp quy;

i) Chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về hoạt động chứng nhận hợp quy;

k) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả và hoạt động chứng nhận hợp quy;

l) Bồi thường thiệt hại phát sinh theo quy định của pháp luật về dân sự cho tổ chức, cá nhân yêu cầu chứng nhận hợp quy do cung cấp kết quả sai. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình và môi trường được chứng nhận hợp quy có nghĩa vụ chứng minh kết quả sai và lỗi của tổ chức chứng nhận hợp quy;

m) Thông báo cho Cơ quan quản lý mọi thay đổi có ảnh hưởng tới năng lực hoạt động chứng nhận hợp quy đã đăng ký trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có sự thay đổi;

n) Định kỳ 6 tháng, hoặc đột xuất khi có yêu cầu, báo cáo kết quả hoạt động chứng nhận hợp quy theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 của Thông tư này cho Cơ quan quản lý đã chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy;

o) Nộp phí đánh giá theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

Chương III

CÔNG BỐ HỢP QUY

Điều 22. Trình tự, thủ tục công bố hợp quy

Việc công bố hợp quy được thực hiện như sau:

1. Bước 1: Đánh giá hợp quy của đối tượng công bố với quy chuẩn kỹ thuật.

a) Việc đánh giá hợp quy có thể do tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định hoặc do tổ chức, cá nhân tự công bố hợp quy;

b) Trường hợp tự đánh giá hợp quy thì tổ chức, cá nhân phải thực hiện việc thử nghiệm tại phòng thử nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định;

c) Kết quả đánh giá hợp quy là căn cứ để tổ chức, cá nhân công bố hợp quy, công bố phù hợp quy định.

2. Bước 2: Đăng ký bản công bố hợp quy tại Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn nơi tổ chức, cá nhân đó đăng ký sản xuất, kinh doanh.

Điều 23. Hồ sơ đăng ký công bố hợp quy

1. Hồ sơ công bố hợp quy đối với trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy :

a) Bản công bố hợp quy theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 của Thông tư này;

b) Bản sao có chứng thực chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình và môi trường với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng do tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp;

c) Bản mô tả chung về sản phẩm, hàng hoá, định vụ, quá trình và môi trường (đặc điểm, tính năng, công dụng).

2. Hồ sơ công bố hợp quy đối với trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh:

a) Bản công bố hợp quy theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 của Thông tư này;

b) Bản mô tả chung về sản phẩm, hàng hoá, định vụ, quá trình và môi trường (đặc điểm, tính năng, công dụng);

c) Kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn (nếu có) tại phòng thử nghiệm được chỉ định;

d) Quy trình sản xuất và kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 của Thông tư này hoặc bản sao chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn ISO 9001:2008 trong trường hợp tổ chức, cá nhân công bố hợp quy có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 9001:2008;

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ;

e) Báo cáo đánh giá hợp quy gồm những nội dung: đối tượng được chứng nhận hợp quy; (số hiệu, tên) tài liệu kỹ thuật sử dụng làm căn cứ để chứng nhận hợp quy; tên và địa chỉ của tổ chức thực hiện đánh giá hợp quy; phương thức đánh giá hợp quy được sử dụng; mô tả quá trình đánh giá hợp quy (lấy mẫu, đánh giá, thời gian đánh giá) và các lý giải cần thiết (ví dụ: lý do lựa chọn phương pháp/phương thức lấy mẫu/đánh giá); kết quả đánh giá (bao gồm cả độ lệch và mức chấp nhận); thông tin bổ sung khác.

Điều 24. Đăng ký công bố hợp quy

1. Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 23 Thông tư này đến Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại địa phương tổ chức, cá nhân đăng ký hoạt động sản xuất, kinh doanh để đăng ký.

2. Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ công bố hợp quy nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về việc tiếp nhận bản công bố theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này;

Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu theo quy định, trong thời gian 5 ngày làm việc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố về những điểm, nội dung chưa phù hợp để hoàn thiện và thực hiện việc đăng ký lại.

Điều 25. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân công bố hợp quy

1. Chịu trách nhiệm về sự phù hợp của các sản phẩm, hàng hoá đã công bố hợp quy; duy trì việc kiểm soát chất lượng, thử nghiệm và giám sát định kỳ tại doanh nghiệp.

2. Sử dụng dấu hợp quy đối với sản phẩm, hàng hoá đã được công bố hợp quy theo quy định tại Điều 4 của Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

3. Khi phát hiện sự không phù hợp của sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình và môi trường đã công bố hợp quy với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng trong quá trình sản xuất, lưu thông, vận hành, sử dụng phải:

a) Kịp thời thông báo với các cơ quan quản lý về sự không phù hợp;

b) Tiến hành các biện pháp khắc phục sự không phù hợp. Khi cần thiết, tạm ngừng việc sản xuất kinh doanh và tiến hành hủy bỏ các sản phẩm, hàng hoá không phù hợp đang lưu thông trên thị trường;

c) Thông báo cho các cơ quan quản lý về kết quả khắc phục sự không phù hợp trước khi tiếp tục sản xuất kinh doanh.

4. Lưu giữ hồ sơ công bố hợp quy làm cơ sở cho việc kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý nhà nước.

5. Thực hiện việc công bố lại khi có bất kỳ sự thay đổi nào về nội dung của bản công bố hợp quy đã đăng ký.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 26. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý

1. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường có trách nhiệm giúp Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thống nhất quản lý và hướng dẫn hoạt động chứng nhận hợp quy và công bố hợp quy theo quy định tại Thông tư này;

Cấp mã số cho các tổ chức chứng nhận được đánh giá chỉ định.

2. Cơ quan đánh giá và chỉ định Tổ chức chứng nhận theo quy định của Điều 8 Thông tư này có trách nhiệm:

a) Tổng hợp danh mục các lĩnh vực, đối tượng thuộc diện phải chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy theo quy định tại các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thuộc trách nhiệm quản lý và thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng, trên trang tin điện tử (website) của cơ quan.

b) Tiếp nhận hồ sơ đăng ký, đánh giá, chỉ định các tổ chức chứng nhận đối với lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; lập và thông báo công khai trên trang tin điện tử (website) của đơn vị mình và các phương tiện thông tin thích hợp danh sách tổ chức chứng nhận được chỉ định để các tổ chức, cá nhân lựa chọn.

c) Tổng hợp danh mục các sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình và môi trường đã công bố hợp quy, chứng nhận hợp quy được phân công quản lý để báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường) và thông báo trên trang tin điện tử (website) của đơn vị mình;

Chỉ đạo, quản lý hoạt động chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy các lĩnh vực được phân công; hàng năm báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về tình hình hoạt động chứng nhận hợp quy và công bố hợp quy.

3. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Phối hợp với các Tổng cục, Cục quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn trong việc đôn đốc, hướng dẫn thực hiện việc chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy theo quy định tại Thông tư này.

b) Tiếp nhận hồ sơ đăng ký, ra thông báo tiếp nhận công bố hợp quy, lập sổ theo dõi và quản lý hồ sơ công bố hợp quy theo quy định tại Thông tư này;

c) Hàng quý, đột xuất khi có yêu cầu, tổng hợp, báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về tình hình hoạt động công bố hợp quy.

Điều 27. Kiểm tra, thanh tra, xử lý vi phạm

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật trong hoạt động chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các quy định hiện hành có liên quan khác .

2. Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định về chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 28. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 12 năm 2012.

2. Thông tư này thay thế Thông tư 83/TT-BNNPTNT ngày 25 tháng 12 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Hướng dẫn về hoạt động chứng nhận hợp quy, công bố hợp quy thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; thay thế các quy định về chỉ định Tổ chức chứng nhận tại Thông tư số 32/2010/TT-BNNPTNT ngày 17/6/2010 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về chỉ định và quản lý hoạt động người lấy mẫu, người kiểm định, phòng kiểm nghiệm, tổ chức chứng nhận chất lượng giống, sản phẩm giống cây trồng và phân bón và các quy định về chỉ định Tổ chức chứng nhận tại Điều 5 Thông tư số 17/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3. Các Tổ chức chứng nhận hợp quy đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định theo các Thông tư số 83/TT-BNNPTNT ngày 25 tháng 12 năm 2009; Thông tư số 32/2010/TT-BNNPTNT ngày 17/6/2010; Thông tư số 17/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát

triển nông thôn trước thời hạn Thông tư này có hiệu lực thì được giữ nguyên giá trị hiệu lực ghi tại Quyết định chỉ định.

4. Trong quá trình thực hiện Thông tư này, nếu có vướng mắc, đề nghị các cá nhân, tổ chức phản ánh Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(Đã ký)

Bùi Bá Bổng