

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;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

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

(90) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cử chuyên gia hoặc thành lập đoàn đánh giá để tổ chức đánh giá thực tế tại tổ chức. Chi phí phục vụ hoạt động đánh giá của chuyên gia hoặc đoàn đánh giá do tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài đăng ký chỉ định đảm bảo.

4. Sau thời hạn quy định tại Khoản 1 Điều này, trường hợp từ chối việc chỉ định, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thông báo lý do bằng văn bản cho tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài.

Điều 10. Đăng ký chỉ định lại, thay đổi, bổ sung phạm vi, lĩnh vực được chỉ định

1. Trước khi quyết định chỉ định hết hiệu lực chín mươi (90) ngày, nếu có nhu cầu, tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài nộp hồ sơ đăng ký chỉ định lại theo quy định tại các điểm a, b, c và báo cáo về sự thay đổi trong hệ thống quản lý, nhân sự quy định tại điểm d, e Khoản 2 Điều 8 Thông tư này.

2. Khi có nhu cầu thay đổi, bổ sung phạm vi, lĩnh vực được chỉ định, tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại các điểm a, d, e, h Khoản 2 Điều 8 Thông tư này.

Điều 11. Đình chỉ và hủy bỏ hiệu lực của quyết định chỉ định

1. Đình chỉ hiệu lực của quyết định chỉ định khi tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài vi phạm một trong các trường hợp dưới đây:

a) Không tuân thủ quy trình, thủ tục đánh giá sự phù hợp đã quy định, các văn bản quy phạm pháp luật liên quan và các hướng dẫn liên quan của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

b) Không duy trì năng lực đáp ứng các yêu cầu đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định tại Điều 5, Điều 6, Điều 7 Mục 1 Chương II Thông tư này;

c) Thực hiện đánh giá không đảm bảo tính độc lập, khách quan;

d) Cung cấp kết quả đánh giá sự phù hợp sai.

2. Hủy bỏ hiệu lực của quyết định chỉ định khi tổ chức đánh giá sự phù hợp vi phạm một trong các trường hợp dưới đây:

a) Bị giải thể, phá sản hoặc vi phạm nghiêm trọng pháp luật của nước sở tại;

b) Vi phạm mang tính lặp lại có ảnh hưởng nghiêm trọng tới việc tuân thủ quy trình, thủ tục đánh giá sự phù hợp đã quy định, các văn bản quy phạm pháp luật liên quan và các yêu cầu đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp;

c) Có bằng chứng về việc khai báo không trung thực trong hồ sơ đăng ký chỉ định;

d) Không thực hiện việc đánh giá sự phù hợp nhưng vẫn cấp kết quả đánh giá sự phù hợp;

- e) Giả mạo hồ sơ, tài liệu đánh giá sự phù hợp;
- g) Gian lận trong hoạt động đánh giá sự phù hợp;
- h) Có văn bản đề nghị không tiếp tục thực hiện quyết định chỉ định;
- i) Bị đình chỉ hiệu lực của quyết định chỉ định nhưng không hoàn thành việc khắc phục trong thời gian đình chỉ ghi trong thông báo đình chỉ;
- k) Không tuân thủ các yêu cầu, quy định về kiểm tra của Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Tổ chức đánh giá sự phù hợp bị hủy bỏ quyết định chỉ định chỉ được xem xét chỉ định lại sau một (01) năm kể từ khi có thông báo hủy bỏ hiệu lực và đã khắc phục các vi phạm.

Chương III

HƯỚNG DẪN KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM CỦA TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Điều 12. Hướng dẫn kiểm tra

1. Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định chịu sự kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam đối với việc thực hiện các yêu cầu quy định tại Thông tư này và các quy định tại văn bản quy phạm pháp luật liên quan của Việt Nam.

2. Trường hợp cơ quan kiểm tra phát hiện lô sản phẩm, hàng hóa không đảm bảo chất lượng phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng nhưng đã được cấp kết quả đánh giá sự phù hợp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định:

a) Cơ quan kiểm tra thực hiện xử lý lô sản phẩm, hàng hóa theo quy định và báo cáo Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

b) Căn cứ mức độ vi phạm, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xem xét ra quyết định đình chỉ hiệu lực quyết định chỉ định hoặc tiến hành kiểm tra đột xuất đối với việc thực hiện và duy trì năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định theo các yêu cầu quy định tại Thông tư này và các quy định tại văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Kinh phí thực hiện kiểm tra do tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định đảm bảo.

Các kết quả đánh giá sự phù hợp của tổ chức bị đình chỉ sẽ không được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam sử dụng trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa. Sau ba (03) lô sản phẩm, hàng hóa kế tiếp có kết quả đánh giá sự phù hợp của tổ chức bị đình chỉ và kết quả đánh giá sự phù hợp của tổ chức đánh giá sự phù hợp trong nước được chỉ định phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài báo cáo Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xem xét khôi phục hiệu lực của quyết định chỉ định.

Điều 13. Xử lý vi phạm

Tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định vi phạm các quy định tại Thông tư này và các quy định tại văn bản quy phạm pháp luật liên quan, căn cứ mức độ vi phạm, sẽ bị xử lý theo quy định tại Thông tư này và quy định tại văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ VÀ TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Điều 14. Trách nhiệm của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng

1. Tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký chỉ định và ra quyết định chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài đối với lĩnh vực sản phẩm, hàng hoá quy định trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

2. Thông báo trên trang thông tin điện tử của Tổng cục danh sách các tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định để các tổ chức, cá nhân biết, lựa chọn.

3. Quản lý và thực hiện kiểm tra hoạt động đánh giá sự phù hợp của các tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định theo yêu cầu tại Thông tư này và các quy định hiện hành có liên quan. Áp dụng các biện pháp đình chỉ, hủy bỏ hiệu lực quyết định chỉ định khi tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài vi phạm các quy định của Thông tư này và các quy định khác có liên quan. Thông báo đến các cơ quan có liên quan và trên trang thông tin điện tử của Tổng cục tên tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định bị đình chỉ, hủy bỏ quyết định chỉ định.

4. Định kỳ hàng năm hoặc khi có yêu cầu, báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ về công tác chỉ định và tình hình hoạt động của các tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định.

Điều 15. Trách nhiệm của tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định

Trong thời gian hiệu lực của quyết định chỉ định, tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định phải:

1. Duy trì năng lực của tổ chức theo quy định tại Điều 5, Điều 6, Điều 7 Thông tư này;

Đối với tổ chức thử nghiệm được chỉ định, phải tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng trong lĩnh vực được chỉ định ít nhất một lần;

2. Thông báo trên trang tin điện tử của tổ chức các kết quả đánh giá sự phù hợp đã cấp cho tổ chức, cá nhân trong lĩnh vực được chỉ định.

3. Thông báo cho Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về những thay đổi lớn có ảnh hưởng tới năng lực hoạt động đánh giá hợp thuộc phạm vi đã được chỉ định;

4. Thông báo cho Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trong thời hạn ba (03) ngày về những trường hợp kết quả đánh giá sự phù hợp bị thu hồi, hủy bỏ hoặc hết hạn hiệu lực;

5. Trong trường hợp được công nhận, tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài được chỉ định phải gửi một (01) bản sao báo cáo đánh giá có chữ ký của chuyên gia thuộc tổ chức công nhận sau mỗi đợt đánh giá;

6. Tuân thủ các quy định, yêu cầu về kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

7. Có thỏa thuận bồi thường thiệt hại phát sinh cho tổ chức, cá nhân yêu cầu đánh giá sự phù hợp trong trường hợp cung cấp sai kết quả đánh giá sự phù hợp;

8. Định kỳ tháng mười hai (12) hàng năm hoặc đột xuất khi có yêu cầu, báo cáo bằng văn bản tình hình hoạt động đánh giá sự phù hợp đối với lĩnh vực đã được chỉ định về Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng. Nội dung báo cáo bằng tiếng Việt và tiếng Anh bao gồm:

a) Kết quả hoạt động đánh giá sự phù hợp trong kỳ báo cáo, gồm những thông tin sau:

- Danh sách liệt kê gồm các nội dung: Số giấy chứng nhận, kết quả thử nghiệm, chứng thư giám định đã cấp và tình trạng hiệu lực; tên, địa chỉ, sản phẩm của tổ chức tương ứng được cấp;

- Những thay đổi của tổ chức có liên quan đến năng lực thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp được chỉ định;

- Đề xuất, kiến nghị của tổ chức.

b) Đơn vị có giấy chứng nhận/ thử nghiệm/ giám định bị thu hồi, hủy bỏ hoặc hết hạn trong kỳ báo cáo (nếu có);

c) Các kiến nghị, đề xuất (nếu có).

Chương V **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 16. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2013.

Điều 17. Tổ chức thực hiện

1. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tổ chức hướng dẫn và triển khai thực hiện Thông tư này.

2. Căn cứ vào các quy định tại Thông tư này, các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có thể sử dụng hoặc ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể việc chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài trong lĩnh vực được phân công quản lý.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức kịp thời phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ (Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Cục Kiểm soát TTHC (Bộ Tư pháp);
- Công báo;
- Lưu VT, TĐC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Việt Thanh

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÌNH ĐỊNH**

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 400/SY-UBND

Bình Định, ngày 17 tháng 3 năm 2014

Nơi nhận:

- Sở Khoa học và Công nghệ;
- Sở Công Thương;
- Công ty Dược và Trang thiết bị y tế BD;
- PVPVX, K16;
- Lưu: VT (05b).

**TL. CHỦ TỊCH
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ VĂN PHÒNG**



Mai Việt Trung

Phụ lục
MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BKHCN
ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN
ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QĐ-TĐC

Hà Nội, ngàytháng.....năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc chỉ định tổ chức đánh giá sự phù hợp

TỔNG CỤC TRƯỞNG
TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

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

Căn cứ Quyết định số 104/2009/QĐ-TTg ngày 12 tháng 8 năm 2009 của Thủ tướng Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng và Quyết định số 462011/QĐ-TTg ngày 22 tháng 8 năm 2011 của Thủ tướng Chính phủ về sửa đổi, bổ sung Quyết định 104/2009/QĐ-TTg;

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;

Căn cứ Thông tư số 26/2013/TT-BKHCN ngày 15 tháng 11 năm 2013 của 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;

Theo đề nghị của(tên đơn vị được giao nhiệm vụ thẩm xét hồ sơ đăng ký chỉ định),

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Chỉ định(tên tổ chức đánh giá sự phù hợp) thuộc(tên đơn vị chủ quản, nếu có), địa chỉthực hiện việc thử nghiệm/ chứng nhận/ giám định (tên lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa được chỉ định) phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia..... (tên quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, số hiệu).

Điều 2. Thời hạn hiệu lực của Quyết định này là 3 năm, kể từ ngày ký.

Điều 3. Điều này ghi trách nhiệm cho tổ chức đánh giá sự phù hợp được

chỉ định (ví dụ: Tổ chức có trách nhiệm thực hiện công tác đánh giá sự phù hợp phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

Điều 4. Tổ chức nêu tại Điều 1 và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ quan giới thiệu (để biết);
- Cơ quan ngoại giao (để biết);
- Lưu VT,...

TỔNG CỤC TRƯỞNG

(Ký tên và đóng dấu)