

PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

BỘ KHOA HỌC VÀ
CÔNG NGHỆ

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

Số: 26/2007/QĐ-BKHCN

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

về việc ban hành “Quy định về tổ chức và hoạt động
của Tổ chức công nhận”

BỘ TRƯỞNG BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 54/2003/NĐ-CP ngày 19 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ và Nghị định số 28/2004/NĐ-CP ngày 16 tháng 01 năm 2004 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2003/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-

CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Xét đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định về tổ chức và hoạt động của Tổ chức công nhận”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Điều 3. Vụ trưởng Vụ Tổ chức Cán bộ, Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng và Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Quốc Thắng

QUY ĐỊNH

về tổ chức và hoạt động của tổ chức công nhận

(ban hành kèm theo Quyết định số 26/2007/QĐ-KHCN ngày 31 tháng 10 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Văn bản này quy định về tổ chức và hoạt động của tổ chức công nhận.

Điều 2. Đối tượng của hoạt động công nhận

1. Phòng thử nghiệm;
2. Phòng hiệu chuẩn;
3. Tổ chức giám định;
4. Tổ chức chứng nhận sự phù hợp.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Tổ chức công nhận là tổ chức thực hiện việc đánh giá, xác nhận phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, tổ chức chứng nhận sự phù hợp, tổ chức giám định có năng lực phù hợp với các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn tương ứng.

2. Phòng thử nghiệm là đơn vị kỹ thuật thực hiện việc xác định đặc tính của sản phẩm, hàng hóa, vật liệu, thiết bị, kết cấu, hiện tượng vật lý, quá trình hoặc dịch vụ cụ thể theo một quy trình xác định.

3. Phòng hiệu chuẩn là đơn vị kỹ thuật thực hiện việc so sánh giá trị của đại lượng thể hiện bằng phương tiện đo với giá trị tương ứng thể hiện bằng chuẩn đo lường.

4. Tổ chức giám định là tổ chức thực hiện việc xem xét, xác định mức độ phù hợp của sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác với các yêu cầu quy định trong hợp đồng, tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

5. Tổ chức chứng nhận sự phù hợp là tổ chức thực hiện việc đánh giá, xác nhận sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác phù hợp với các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

Chương II

TỔ CHỨC CỦA TỔ CHỨC CÔNG NHẬN

Điều 4. Thành lập tổ chức công nhận

Tổ chức công nhận được thành lập để phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước đối với hoạt động đánh giá sự phù hợp.

Trong trường hợp cần thiết, sau khi thống nhất với Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ trưởng Bộ quản lý chuyên ngành quyết định thành lập tổ chức công nhận.

Tổ chức công nhận phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 54 Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật và Điều 11 của Quy định này.

Điều 5. Cơ cấu tổ chức và chức năng, nhiệm vụ của tổ chức công nhận

1. Cơ cấu tổ chức:

Tổ chức công nhận bao gồm Hội đồng công nhận, Ban giám đốc, các Ban kỹ thuật chuyên ngành, Ban giải quyết khiếu nại và các phòng, ban, bộ phận khác tùy theo quy mô, phạm vi hoạt động của tổ chức công nhận.

2. Chức năng, nhiệm vụ:

a) Tham gia xây dựng chính sách, chiến lược, các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định khác liên quan đến hoạt động đánh giá sự phù hợp;

b) Tổ chức thực hiện hoạt động đánh giá, công nhận đối với các đối tượng công nhận phù hợp với điều lệ tổ chức và hoạt động đã được Bộ trưởng Bộ quản lý chuyên ngành phê duyệt;

c) Ký kết và thực hiện các hợp đồng dịch vụ kỹ thuật, đào tạo, đánh giá, công nhận (trừ hợp đồng dịch vụ tư vấn đề được công nhận cho tổ chức đề nghị

công nhận) với các tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài theo quy định của pháp luật hiện hành có liên quan;

d) Tham gia các hoạt động liên kết đánh giá, công nhận, hợp tác quốc tế song phương và đa phương về công nhận phù hợp với quy định của pháp luật hiện hành có liên quan;

đ) Thực hiện việc bồi dưỡng kiến thức, nghiệp vụ liên quan đến hoạt động công nhận cho các tổ chức, cá nhân;

e) Tiến hành hoạt động thông tin, tuyên truyền, quảng bá về hoạt động công nhận.

Điều 6. Hội đồng công nhận

1. Cơ cấu tổ chức:

Hội đồng công nhận gồm Chủ tịch, một hoặc một số Phó Chủ tịch và các thành viên. Chủ tịch, các Phó Chủ tịch và các thành viên Hội đồng do Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp tổ chức công nhận chỉ định.

Thành viên Hội đồng công nhận là các chuyên gia am hiểu về hoạt động công nhận của các cơ quan quản lý, các tổ chức có liên quan đến hoạt động công nhận trên cơ sở đảm bảo sự cân bằng giữa các thành phần tham gia. Hội đồng công nhận hoạt động theo điều lệ tổ chức và hoạt động của tổ chức công nhận đã được Bộ trưởng Bộ quản lý chuyên ngành phê duyệt.

2. Chức năng, nhiệm vụ:

a) Thông qua các chính sách, phương hướng, kế hoạch, nguyên tắc và thủ tục hoạt động của tổ chức công nhận nhằm bảo đảm cho hoạt động công nhận được thực hiện theo nguyên tắc độc lập, khách quan, minh bạch và không phân biệt đối xử;

b) Giám sát việc thực hiện các chính sách, phương hướng, kế hoạch, nguyên tắc và thủ tục hoạt động của tổ chức công nhận;

c) Thành lập và chỉ định các thành viên Ban giải quyết khiếu nại.

Điều 7. Ban giải quyết khiếu nại

1. Cơ cấu tổ chức:

Ban giải quyết khiếu nại do Hội đồng công nhận thành lập để giải quyết khiếu nại. Ban giải quyết khiếu nại có ít nhất 3 thành viên bao gồm Trưởng ban và các thành viên khác là thành viên của Hội đồng công nhận. Thành viên được Hội đồng công nhận chỉ định vào Ban giải quyết khiếu nại phải bảo đảm độc lập, khách quan và không thuộc nhóm đối tượng được công nhận.

2. Chức năng, nhiệm vụ:

Ban giải quyết khiếu nại có nhiệm vụ giải quyết khiếu nại liên quan đến quyết định của tổ chức công nhận đối với đối tượng được công nhận theo thủ tục giải quyết khiếu nại của tổ chức công nhận.

Điều 8. Ban giám đốc

1. Cơ cấu tổ chức:

Ban giám đốc gồm Giám đốc và một hoặc một số Phó giám đốc do Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp tổ chức công nhận bổ nhiệm.

2. Trách nhiệm, quyền hạn:

a) Trách nhiệm, quyền hạn của Giám đốc:

- Tổ chức, điều hành hoạt động của tổ chức công nhận;

- Định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu, báo cáo về hoạt động của tổ chức công nhận với Hội đồng công nhận và các cơ quan chức năng liên quan;

- Bảo đảm điều kiện hoạt động và tổ chức công tác thư ký cho Hội đồng công nhận;

- Ký kết các thỏa thuận song phương, đa phương về hoạt động công nhận với tổ chức công nhận khác về hoạt động công nhận;

- Quyết định việc công nhận, tạm thời đình chỉ, hủy bỏ, mở rộng, thu hẹp phạm vi công nhận theo quy định của tổ chức công nhận;

- Ký kết các hợp đồng về dịch vụ kỹ thuật, đào tạo, đánh giá, công nhận với các tổ chức, cá nhân trong nước, nước

ngoài theo quy định của pháp luật hiện hành có liên quan.

b) Trách nhiệm, quyền hạn của Phó Giám đốc:

Phó Giám đốc thực hiện chức trách theo phân công và ủy quyền của Giám đốc.

Điều 9. Ban kỹ thuật chuyên ngành

1. Cơ cấu tổ chức:

Ban kỹ thuật chuyên ngành gồm các chuyên gia hoạt động trong lĩnh vực công nhận cụ thể của tổ chức công nhận. Ban kỹ thuật chuyên ngành được thành lập và hoạt động theo quy chế do Giám đốc tổ chức công nhận quy định.

2. Chức năng, nhiệm vụ:

a) Soạn thảo các tài liệu kỹ thuật chuyên ngành phục vụ hoạt động đánh giá, công nhận trong phạm vi lĩnh vực công nhận được giao;

b) Góp ý cho các văn bản kỹ thuật chuyên ngành phục vụ hoạt động đánh giá, công nhận do các tổ chức khác biên soạn;

c) Tư vấn về các vấn đề kỹ thuật theo yêu cầu của Hội đồng công nhận, Giám đốc tổ chức công nhận, Ban giải quyết khiếu nại;

d) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc tổ chức công nhận giao.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CỦA TỔ CHỨC CÔNG NHẬN

Điều 10. Nguyên tắc hoạt động

Tổ chức công nhận hoạt động theo nguyên tắc:

1. Độc lập, khách quan và không phân biệt đối xử;
2. Bảo mật mọi thông tin liên quan đến tổ chức đề nghị công nhận;
3. Không thực hiện tư vấn về công nhận cho các tổ chức đề nghị công nhận.

Điều 11. Điều kiện hoạt động

Tổ chức công nhận phải đáp ứng các điều kiện hoạt động sau:

1. Phù hợp với các yêu cầu quy định tại TCVN ISO/IEC 17011: 2007 “Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp”. Trong trường hợp tiêu chuẩn này có sự sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì sử dụng tiêu chuẩn đã sửa đổi, bổ sung hoặc công bố mới;

2. Đáp ứng yêu cầu và điều kiện do các tổ chức công nhận khu vực hoặc quốc tế quy định về hoạt động công nhận và là thành viên ký kết tham gia thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự

phù hợp của các tổ chức công nhận khu vực hoặc quốc tế, cụ thể như sau:

a) Tổ chức công nhận tiến hành hoạt động công nhận các tổ chức chứng nhận phải đáp ứng yêu cầu quy định của Hiệp hội Công nhận Châu Á - Thái Bình Dương (PAC) hoặc Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF) và là thành viên ký kết tham gia thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự phù hợp của các tổ chức đó;

b) Tổ chức công nhận tiến hành hoạt động công nhận phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và tổ chức giám định phải đáp ứng yêu cầu quy định của Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC) hoặc Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC) và là thành viên ký kết tham gia thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự phù hợp của các tổ chức đó.

Điều 12. Tiêu chuẩn sử dụng để đánh giá, công nhận

Việc đánh giá, công nhận năng lực của các đối tượng công nhận được tiến hành theo các tiêu chuẩn tương ứng sau đây:

1. TCVN ISO/IEC 17025: 2005 đối với phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn;

2. ISO 15189: 2003 đối với phòng thử nghiệm y tế;

3. TCVN ISO/IEC 17020: 2001 đối với tổ chức giám định;

4. TCVN 5956: 1995 hoặc ISO/IEC 17021: 2006 đối với tổ chức chứng nhận hệ thống chất lượng;

5. TCVN 7457: 2004 đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn;

6. TCVN 7459: 2004 hoặc ISO/IEC 17021: 2006 đối với tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý môi trường;

7. ISO/TS 22003: 2007 đối với tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Trong trường hợp tiêu chuẩn sử dụng để đánh giá, công nhận có sự bổ sung, sửa đổi, thay thế, công bố mới thì sử dụng tiêu chuẩn được bổ sung, sửa đổi, thay thế, công bố mới.

Điều 13. Trách nhiệm của tổ chức công nhận

1. Công bố quy trình, thủ tục đánh giá, công nhận và các yêu cầu liên quan khác.

2. Tiến hành đánh giá, công nhận theo quy trình, thủ tục đã công bố và theo các

tiêu chuẩn tương ứng quy định tại Điều 12 của Quy định này.

3. Cấp chứng chỉ công nhận có hiệu lực không quá năm năm và thực hiện giám sát định kỳ đối với tổ chức được công nhận.

4. Kịp thời phổ biến cho các tổ chức được công nhận và các tổ chức có liên quan khi có sự thay đổi về tiêu chuẩn sử dụng để đánh giá, công nhận.

5. Lưu trữ hồ sơ công nhận trong thời gian ít nhất sáu năm kể từ ngày cấp chứng chỉ công nhận. Hồ sơ công nhận phải được bảo mật, trừ trường hợp khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

6. Cập nhật thông tin và công bố rộng rãi về các tổ chức được công nhận; các thông tin được công bố ít nhất phải bao gồm: tên, địa chỉ, hiệu lực và phạm vi được công nhận.

7. Định kỳ sáu tháng, đột xuất khi có yêu cầu, báo cáo kết quả hoạt động công nhận cho Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng.

Điều 14. Kinh phí cho hoạt động công nhận

Nguồn kinh phí cho hoạt động công nhận bao gồm:

1. Kinh phí hỗ trợ từ ngân sách nhà nước;

2. Nguồn thu từ hoạt động công nhận của tổ chức công nhận.

Chương IV TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 15. Trách nhiệm của cơ quan quản lý

1. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện quản lý nhà nước về hoạt động công nhận.

2. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng có trách nhiệm:

a) Xem xét, đề xuất ý kiến với Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc thành lập tổ chức công nhận trong lĩnh vực chuyên ngành theo yêu cầu của các Bộ quản lý chuyên ngành;

b) Tổng hợp, báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ về tình hình hoạt động công nhận;

c) Tổ chức việc kiểm tra và hướng dẫn tổ chức công nhận thực hiện hoạt động công nhận theo đúng quy định của văn bản này và các văn bản có liên quan.

3. Bộ quản lý chuyên ngành có trách nhiệm thống nhất với Bộ Khoa học và Công nghệ về việc thành lập tổ chức công nhận trong lĩnh vực chuyên ngành mình quản lý.

Điều 16. 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 đối với hoạt động của tổ chức công nhận theo Quy định này và các quy định khác có liên quan.

2. Tổ chức công nhận vi phạm các quy định của văn bản này, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Quốc Thắng