

PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

Số: 08/2011/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2011

THÔNG TƯ

**Quy định trình tự, thủ tục đánh giá, công nhận phòng chẩn đoán,
xét nghiệm bệnh thủy sản**

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29 tháng 4 năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Nghị định số 75/2009/NĐ-CP ngày 10/9/2009 của Chính phủ về việc sửa đổi Điều 3 Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008;

Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y; Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28/11/2008 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định trình tự, thủ tục đánh giá, công nhận phòng chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản như sau:

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định trình tự, thủ tục đánh giá và cấp Giấy chứng nhận công nhận năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản (sau đây gọi chung là Giấy chứng nhận) cho các phòng thí nghiệm có chức năng chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản.

2. Đối tượng áp dụng của Thông tư này là các tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài có phòng chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản (sau đây gọi tắt là phòng xét nghiệm) trên lãnh thổ Việt Nam đang thực hiện hoạt động chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản.

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Xét nghiệm thành thạo*: là việc thực hiện xét nghiệm trên cùng một mẫu bởi hai hay nhiều phòng xét nghiệm theo các điều kiện định trước nhằm đánh giá khả năng thực hiện xét nghiệm đó cho kết quả đồng nhất của một xét nghiệm.

2. *Đánh giá phòng xét nghiệm*: là hoạt động kiểm tra, xem xét sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và năng lực phân tích xét nghiệm đối với từng chỉ tiêu bệnh so với quy định hay tiêu chuẩn cụ thể.

3. *Kỹ thuật PCR (Polymerase Chain Reaction)*: là một kỹ thuật sinh học phân tử nhằm nhân bản (tạo ra nhiều bản sao) một đoạn ADN trong ống nghiệm mô phỏng bộ máy sinh tổng hợp ADN của tế bào sống.

Điều 3. Các hình thức đánh giá

1. Đánh giá lần đầu, áp dụng đối với các trường hợp sau:

- a) Phòng xét nghiệm đăng ký đánh giá, công nhận lần đầu tiên;
- b) Giấy chứng nhận của phòng xét nghiệm hết hiệu lực thi hành.

2. Đánh giá lại, áp dụng cho các trường hợp sau:

a) Phòng xét nghiệm đã được đánh giá lần đầu nhưng chưa đủ điều kiện để cấp Giấy chứng nhận;

b) Phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận nhưng thay đổi địa điểm hoạt động;

c) Phòng xét nghiệm bị đình chỉ hiệu lực thi hành của Giấy chứng nhận;

d) Phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận nhưng thay đổi chủ sở hữu; hoặc thay đổi vị trí Phòng điện di (là 1 trong các phòng thí nghiệm thuộc phòng xét nghiệm sử dụng kỹ thuật PCR);

e) Phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận nhưng thay đổi những thiết bị chính hoặc phương pháp phân tích gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

3. Đánh giá đề gia hạn hiệu lực thi hành của Giấy chứng nhận: 03 (ba) tháng trước khi hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận, phòng xét nghiệm phải lập lại hồ sơ đăng ký gia hạn.

4. Đánh giá mở rộng, áp dụng cho các phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận nhưng có đơn đăng ký đề nghị đánh giá bổ sung các chỉ tiêu xét nghiệm bệnh mới hoặc mở rộng phạm vi xét nghiệm đối với các chỉ tiêu đã được công nhận.

5. Đánh giá đột xuất, được thực hiện khi có kiến nghị hoặc biểu hiện vi phạm của phòng xét nghiệm. Đánh giá đột xuất không báo trước cho phòng xét nghiệm.

6. Đánh giá định kỳ 01 lần/năm, áp dụng cho các phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận. Việc đánh giá định kỳ được tiến hành theo kế hoạch do Cục Thú y xây dựng và thông báo cho phòng xét nghiệm bằng văn bản.

Điều 4. Cơ quan đánh giá và cấp Giấy chứng nhận

1. Cơ quan đánh giá cấp Giấy chứng nhận công nhận năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản theo quy định tại Thông tư này là Cục Thú y. Trong các trường hợp cụ thể, căn cứ vào năng lực thực tế Cục Thú y có thể ủy quyền cho các đơn vị trực thuộc thực hiện việc kiểm tra, đánh giá phòng xét nghiệm.

2. Trường hợp phòng xét nghiệm có chứng chỉ công nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc các tiêu chuẩn tương đương (gọi chung là Giấy chứng nhận tiêu chuẩn) do tổ chức có thẩm quyền công nhận cấp còn hiệu lực thì không cần đăng ký đánh giá với Cục Thú y hoặc được Cục Thú y công nhận theo đúng chỉ tiêu đã được các tổ chức nêu trên công nhận (nếu có nhu cầu).

Điều 5. Quyền lợi của phòng xét nghiệm

1. Phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận có quyền:

a) Tham gia chương trình giám sát, công nhận phòng xét nghiệm an toàn dịch bệnh thủy sản;

b) Tham gia hoạt động kiểm mẫu phục vụ công tác phòng chống dịch bệnh thủy sản;

c) Được cơ quan có thẩm quyền xem xét kết quả xét nghiệm cho việc miễn, giảm lấy mẫu khi kiểm dịch động vật thủy sản.

2. Riêng đối với trường hợp xét nghiệm để công bố dịch bệnh theo quy định, cần phải khẳng định bằng kết quả của phòng thí nghiệm thuộc Trung tâm Chẩn đoán Thú y Trung ương hoặc Cơ quan Thú y vùng.

Chương II

PHÒNG XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN

Điều 6. Điều kiện phòng xét nghiệm bệnh thủy sản

1. Phòng xét nghiệm được xây dựng theo quy hoạch của địa phương hoặc được cơ quan có thẩm quyền cho phép.

2. Trang thiết bị tối thiểu của phòng xét nghiệm phải đáp ứng đầy đủ các loại máy móc, thiết bị được quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Về nhân lực:

a) Có cán bộ kỹ thuật được cơ quan thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề chẩn đoán, xét nghiệm bệnh;

b) Có ít nhất 02 cán bộ xét nghiệm là kỹ sư nuôi trồng thủy sản; cử nhân chuyên ngành sinh học phân tử hoặc cử nhân bệnh học thủy sản hoặc bác sĩ thú y nhưng đã tham gia và có giấy chứng nhận hoàn thành các khóa tập huấn về bệnh thủy sản do Cục Thú y hoặc các đơn vị có thẩm quyền đào tạo về chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản cấp.

4. Phòng xét nghiệm phải ban hành các quy định về vệ sinh, an toàn phòng xét nghiệm.

5. Người làm việc trong phòng xét nghiệm phải được trang bị bảo hộ lao động có trang bị an toàn cho người sử dụng các thiết bị nhiệt, điện, cơ khí, khí nén.

6. Hệ thống thu gom và xử lý chất thải:

a) Hệ thống xử lý chất thải, nước thải phải được thiết kế phù hợp với phòng xét nghiệm đảm bảo thu gom chất thải, nước thải từ mọi nguồn thoát tiêu, không gây ô nhiễm cho khu vực xét nghiệm và xung quanh;

b) Mỗi khu vực trong phòng xét nghiệm phải có thùng chứa rác thải phù hợp, dễ vận chuyển. Nước thải, chất thải phải được xử lý đạt tiêu chuẩn trước khi thải ra môi trường;

c) Mẫu xét nghiệm hoặc bệnh phẩm phải thu gom riêng và có biện pháp xử lý đảm bảo không gây ô nhiễm môi trường, không làm lây lan, phát tán mầm bệnh ra ngoài môi trường.

Chương III

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ, CẤP CHỨNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN

Điều 7. Hồ sơ đăng ký đánh giá phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm gửi 01 (một) bộ hồ sơ cho Cục Thú y khi:

1. Đánh giá lần đầu theo quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này, gồm:

a) Đơn đăng ký theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo năng lực hoạt động của phòng xét nghiệm theo Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bản sao chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ tham gia các khóa đào tạo có liên quan của cán bộ kỹ thuật;

d) Quy trình chẩn đoán, xét nghiệm bệnh đăng ký công nhận phù hợp với thiết bị sử dụng;

e) Bản sao quyết định thành lập kèm theo chức năng, nhiệm vụ của phòng xét nghiệm;

g) Bản sao kết quả tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo đối với các chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký đánh giá, công nhận (nếu có).

(Nếu tài liệu bằng tiếng nước ngoài, phải được dịch sang tiếng Việt có công chứng)

2. Trường hợp đánh giá lại quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 3 Thông tư này, hồ sơ đăng ký gồm các quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều này và báo cáo các thay đổi khác về năng lực, quy trình (nếu có).

3. Trường hợp đánh giá lại theo quy định tại Điểm a, c Khoản 2 Điều 3 Thông tư này, hồ sơ gồm:

a) Đơn đăng ký theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo kết quả thực hiện hành động khắc phục của phòng xét nghiệm đối với các nội dung không phù hợp đã được Đoàn đánh giá phát hiện ghi trong biên bản đánh giá.

4. Trường hợp đánh giá lại theo quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 3 Thông tư này, hồ sơ gồm:

a) Đơn đăng ký theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Các tài liệu có liên quan đến cơ sở pháp lý, quyết định thành lập của phòng xét nghiệm (nếu thay đổi chủ sở hữu);

c) Sơ đồ bố trí mặt bằng của phòng xét nghiệm (nếu có thay đổi vị trí).

5. Trường hợp đánh giá lại theo quy định tại Điểm e Khoản 2 Điều 3 Thông tư này, hồ sơ gồm:

- a) Đơn đăng ký theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Báo cáo quy trình chẩn đoán, xét nghiệm bệnh mới hoặc thiết bị mới.

6. Trường hợp đánh giá đề gia hạn Giấy chứng nhận theo quy định tại Khoản 3 Điều 3 Thông tư này, hồ sơ gồm:

- a) Đơn đăng ký theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Báo cáo kết quả hoạt động trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận;
- c) Báo cáo những thay đổi về thiết bị, nhân sự so với ban đầu (nếu có) không thuộc phạm vi quy định tại Điểm d, e Khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

7. Trường hợp đánh giá mở rộng theo quy định tại Khoản 4 Điều 3 Thông tư này, hồ sơ gồm:

- a) Các quy định tại Điểm a, d Khoản 1, Điều này;
- b) Bản sao các Giấy chứng nhận công nhận năng lực đã được cấp;
- c) Quy định tại Điểm b Khoản 1, Điều này (trường hợp chỉ tiêu đăng ký mới khác với nhóm chỉ tiêu đã được công nhận).

8. Trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 4, hồ sơ gồm:

- a) Đơn đăng ký theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bản sao Giấy chứng nhận công nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc các tiêu chuẩn tương đương do tổ chức có thẩm quyền công nhận cấp còn hiệu lực;
- c) Báo cáo năng lực hoạt động của phòng xét nghiệm theo Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Trường hợp đánh giá định kỳ và đánh giá đột xuất theo quy định tại Khoản 5, 6 Điều 3 Thông tư này: Cục Thú y chủ động thực hiện theo kế hoạch hoặc theo phân công của Lãnh đạo Cục Thú y.

Điều 8. Tiếp nhận và xử lý hồ sơ

1. Trong thời gian 01 (một) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký, Cục Thú y kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ; nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn phòng xét nghiệm bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.

2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y tiến hành thẩm định hồ sơ và thành lập Đoàn kiểm tra.

3. Trường hợp kiểm tra đột xuất, kiểm tra định kỳ: theo đề nghị của phòng chuyên môn, Cục trưởng Cục Thú y ban hành quyết định thành lập Đoàn đánh giá.

Điều 9. Thành lập Đoàn đánh giá

1. Quyết định thành lập Đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên.

2. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng đoàn: Là Lãnh đạo Cục Thú y hoặc Lãnh đạo phòng chuyên môn của Cục Thú y;

b) Thành viên: Tối thiểu 02 (hai) người, bao gồm các cán bộ chuyên môn của Cục Thú y, cơ quan quản lý chuyên ngành hoặc các đơn vị khác có liên quan.

3. Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày Cục Thú y ban hành Quyết định thành lập Đoàn, Đoàn đánh giá phải tiến hành đánh giá tại phòng xét nghiệm đăng ký. Cục Thú y thông báo kế hoạch đánh giá cho phòng xét nghiệm ít nhất 02 (hai) ngày trước khi tiến hành đánh giá (trừ trường hợp đánh giá đột xuất theo quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này).

Điều 10. Nội dung đánh giá

1. Trường hợp quy định tại Khoản 1, Điểm e Khoản 2 Điều 3 Thông tư này, Đoàn đánh giá kiểm tra:

a) Sự tuân thủ và phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm với quy định tại Điều 6 Thông tư này và các quy định hiện hành về yêu cầu đối với năng lực phòng chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản;

b) Sự phù hợp của các phương pháp phân tích/thiết bị đối với chỉ tiêu bệnh đăng ký được công nhận;

c) Năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh đạt yêu cầu theo hướng dẫn của Cục Thú y.

2. Trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 3 Thông tư này, Đoàn đánh giá kiểm tra theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

3. Trường hợp quy định tại Điểm a, c Khoản 2 Điều 3 Thông tư này: căn cứ vào biên bản kiểm tra lần trước, Đoàn đánh giá kiểm tra lại các điểm không phù hợp so với lần kiểm tra trước.

4. Trường hợp gia hạn thời gian hiệu lực Giấy chứng nhận theo quy định tại Khoản 3 Điều 3 Thông tư này: căn cứ vào các kết quả kiểm tra định kỳ hoặc trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Đoàn đánh giá đề xuất nội dung cần kiểm tra (theo quy định tại Khoản 1 Điều này) trình Lãnh đạo Cục Thú y phê duyệt.

5. Trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 3 Thông tư này, căn cứ vào chỉ tiêu đăng ký đánh giá, Đoàn đánh giá kiểm tra theo quy định tại Điểm b, c hoặc theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều này.

6. Trường hợp quy định tại Điểm d Khoản 2, Điều 3 Thông tư này: căn cứ vào nội dung thay đổi của phòng xét nghiệm, Trưởng Đoàn đánh giá đề xuất nội dung cần kiểm tra trình Lãnh đạo Cục Thú y phê duyệt.

7. Trường hợp quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này: căn cứ vào nội dung khiếu kiện hay các điểm nghi vấn, Trưởng Đoàn đánh giá đề xuất nội dung cần kiểm tra trình Lãnh đạo Cục Thú y phê duyệt.

8. Trường hợp đánh giá định kỳ theo quy định tại Khoản 6 Điều 3 Thông tư này: căn cứ vào kết quả hoạt động trong năm, Trưởng Đoàn đánh giá đề xuất nội dung cần kiểm tra (là một trong các nội dung quy định tại Khoản 1 Điều này) trình Lãnh đạo Cục Thú y phê duyệt.

9. Trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư này: Cục Thú y chỉ xem xét, đánh giá hồ sơ và không cần thành lập Đoàn đánh giá. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

Điều 11. Phương pháp đánh giá

1. Phòng vấn trực tiếp người quản lý, nhân viên kỹ thuật của phòng xét nghiệm.

2. Xem xét hồ sơ lưu trữ, nhật ký hoạt động của phòng xét nghiệm và các bản gốc chứng chỉ tham gia các khóa tập huấn của cán bộ kỹ thuật.

3. Kiểm tra thực tế việc bố trí mặt bằng, điều kiện môi trường, tình trạng thiết bị, thao tác của nhân viên kiểm nghiệm và các điều kiện khác của Phòng xét nghiệm theo quy tại Điều 6 Thông tư này.

4. Đánh giá kỹ năng, phương pháp, kết quả xét nghiệm của nhân viên xét nghiệm.

Điều 12. Kết quả đánh giá

1. Đoàn đánh giá thông báo biên bản đánh giá tại cuộc họp kết thúc (Phụ lục 5). Biên bản đánh giá gồm đầy đủ các nội dung và chữ ký của đại diện Phòng xét nghiệm và Trưởng đoàn.

2. Trường hợp đại diện phòng xét nghiệm không đồng ý với thông báo của Đoàn đánh giá có quyền ghi ý kiến vào cuối biên bản trước khi ký tên và đóng dấu. Biên bản đánh giá vẫn có giá trị pháp lý khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên có mặt trong Đoàn đánh giá trong trường hợp đại diện phòng xét nghiệm không ký tên vào biên bản.

3. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận mẫu, phòng xét nghiệm gửi kết quả phân tích theo mẫu Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này cho Đoàn đánh giá để đối chiếu kết quả, tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Cục Thú y.

Điều 13. Xử lý kết quả đánh giá

Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được toàn bộ hồ sơ (bao gồm biên bản đánh giá và kết quả xét nghiệm mẫu), Cục Thú y thẩm định kết quả đánh giá và đưa ra biện pháp xử lý tùy theo từng trường hợp cụ thể như sau:

1. Đối với phòng xét nghiệm chưa được cấp Giấy chứng nhận công nhận năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản:

a) Khi kết quả đánh giá đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 10 Thông tư này thì tùy từng trường hợp, Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận hoặc gia hạn Giấy chứng nhận cho phòng xét nghiệm bệnh thủy sản đối với chỉ tiêu đánh giá theo mẫu Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trường hợp kết quả không đạt yêu cầu, Cục Thú y có văn bản thông báo cho phòng xét nghiệm và tùy từng trường hợp cụ thể yêu cầu thời hạn khắc phục các nội dung chưa đạt yêu cầu cho phù hợp;

c) Trường hợp đánh giá lại theo quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 3: nếu kết quả đánh giá đạt yêu cầu, phòng xét nghiệm được khôi phục hiệu lực Giấy chứng nhận đã bị thu hồi.

2. Đối với phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận, áp dụng cho các hình thức đánh giá định kỳ, đánh giá đột xuất:

a) Trường hợp kết quả đánh giá đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 12 Thông tư này, phòng xét nghiệm được duy trì quyết định công nhận;

b) Trường hợp kết quả đánh giá không đạt yêu cầu, tùy từng trường hợp, mức độ cụ thể Đoàn đánh giá báo cáo Lãnh đạo Cục Thú y xem xét yêu cầu phòng xét nghiệm sửa chữa hoặc xử lý theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

3. Đối với trường hợp đánh giá mở rộng: nếu kết quả đánh giá đạt yêu cầu, phòng xét nghiệm sẽ được cấp thêm Giấy chứng nhận công nhận năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản đối với chỉ tiêu bệnh đăng ký.

4. Đối với trường hợp gia hạn thời gian hiệu lực Giấy chứng nhận: Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký gia hạn hợp lệ của phòng

xét nghiệm, căn cứ vào kết quả đánh giá định kỳ, Đoàn đánh giá đề xuất nội dung kiểm tra (không trùng với nội dung đã kiểm tra định kỳ trong năm - nếu có) theo quy định tại Khoản 4 Điều 10 Thông tư này trình Lãnh đạo Cục Thú y phê duyệt. Kết quả kiểm tra được xử lý theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

Điều 14. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận

1. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận và gia hạn Giấy chứng nhận công nhận năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản là 03 (ba) năm.

2. Trường hợp phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 4, nếu phòng xét nghiệm có đề nghị Cục Thú y xem xét cấp Giấy chứng nhận thì chỉ tiêu, phương pháp công nhận và thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận này đúng theo nội dung công nhận và bằng thời gian hiệu lực còn lại của Giấy chứng nhận tiêu chuẩn đã được cấp.

Điều 15. Đình chỉ hoặc hủy bỏ hiệu lực Giấy chứng nhận

1. Căn cứ kết quả đánh giá về các Điểm không phù hợp được phát hiện thông qua việc đánh giá định kỳ hoặc đánh giá đột xuất, hoặc thăm tra; theo đề nghị của Đoàn đánh giá, Cục Thú y ban hành quyết định tạm thời đình chỉ từng nội dung hoặc toàn bộ phạm vi công nhận đối với phòng xét nghiệm đến khi phòng xét nghiệm thực hiện xong việc khắc phục đối với các Điểm không phù hợp.

2. Hủy bỏ hiệu lực Giấy chứng nhận, áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Phòng xét nghiệm bị phát hiện các Điểm không phù hợp nhưng không có khả năng khắc phục hoặc quá thời hạn khắc phục nhưng chưa được khắc phục;

b) Phòng xét nghiệm bị giải thể hoặc không còn hoạt động trong phạm vi đã được công nhận;

c) Phòng xét nghiệm bị tạm thời đình chỉ hiệu lực Giấy chứng nhận nhưng không thực hiện hành động khắc phục đối với các Điểm không phù hợp.

3. Căn cứ biên bản đánh giá và văn bản đề nghị của Đoàn đánh giá, Lãnh đạo Cục Thú y ban hành quyết định để hủy bỏ hiệu lực Giấy chứng nhận đã công bố trước đây.

Điều 16. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại

1. Khiếu nại của tổ chức, cá nhân liên quan đến việc đánh giá, công nhận phòng xét nghiệm gửi đến Cục Thú y xem xét, giải quyết theo thẩm quyền.

2. Khiếu nại liên quan đến kết quả xét nghiệm gửi đến phòng xét nghiệm đưa ra kết quả đó. Nếu không đồng ý với trả lời của phòng xét nghiệm, thì người khiếu nại có thể tiếp tục khiếu nại đến Cục Thú y xem xét giải quyết.

3. Nếu người khiếu nại không đồng ý với ý kiến giải quyết của Cục Thú y, thì có quyền khiếu nại lên Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Chương IV PHÍ, LỆ PHÍ

Điều 17. Phí, lệ phí đánh giá

1. Việc thu và sử dụng phí, lệ phí đánh giá, cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành hoặc theo thỏa thuận khi chưa có quy định.

2. Hoạt động kiểm tra đột xuất không thu phí (trừ khi có thực hiện nội dung quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 10 và kết quả kiểm tra không đạt yêu cầu).

3. Trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này: Cục Thú y chỉ thu lệ phí cấp Giấy chứng nhận.

Chương V TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN CÓ LIÊN QUAN

Điều 18. Cục Thú y

1. Xây dựng và ban hành các biểu mẫu, hướng dẫn về đánh giá, chứng nhận phòng xét nghiệm.

2. Chủ trì tổ chức thực hiện việc kiểm tra, đánh giá công nhận phòng xét nghiệm.

3. Thẩm tra, đánh giá và hướng dẫn quy trình đánh giá cho các đơn vị được ủy quyền thực hiện việc đánh giá, cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm.

4. Công bố danh sách các phòng xét nghiệm được công nhận/hủy bỏ quyết định công nhận lên website của Cục Thú y.

5. Tổ chức quản lý và thanh tra đối với các phòng xét nghiệm đã được công nhận theo các hình thức và tần suất đánh giá định kỳ, đánh giá đột xuất theo quy định của Thông tư này.

6. Tổ chức và hướng dẫn đăng ký tham gia các chương trình xét nghiệm thành thạo hoặc liên phòng đối với các phòng xét nghiệm được công nhận.

7. Bảo mật thông tin, số liệu liên quan đến bí mật của phòng xét nghiệm được đánh giá. Lưu giữ toàn bộ hồ sơ liên quan đến việc kiểm tra, đánh giá. Cung cấp hồ sơ, giải trình đầy đủ và chính xác kết quả đánh giá khi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn yêu cầu.

8. Quản lý thống nhất, tổ chức đào tạo về chuyên môn, nghiệp vụ cho thành viên của Đoàn đánh giá, cán bộ xét nghiệm. Hướng dẫn và hỗ trợ các phòng xét nghiệm trong việc đáp ứng yêu cầu của các quy định hiện hành.

Điều 19. Thành viên Đoàn đánh giá

1. Đánh giá, xem xét tính phù hợp về hiện trạng năng lực của Phòng xét nghiệm so với các tiêu chuẩn và quy định hiện hành.

2. Đảm bảo tính khách quan trong việc đánh giá.

3. Báo cáo Lãnh đạo Cục Thú y xử lý những trường hợp vượt thẩm quyền đã quy định.

4. Bảo mật các thông tin liên quan đến bí mật của phòng xét nghiệm được đánh giá, tuân thủ mọi quy định của Pháp luật hiện hành.

5. Được phép phỏng vấn, yêu cầu cho xem xét sổ sách, tài liệu, hồ sơ liên quan đến phòng xét nghiệm, thu thập, ghi chép các thông tin cần thiết, yêu cầu thực hiện các công việc chuyên môn và cung cấp các bằng chứng phục vụ hoạt động đánh giá.

Điều 20. Phòng xét nghiệm

1. Đảm bảo độ tin cậy, chính xác của kết quả xét nghiệm đối với các chỉ tiêu đăng ký.

2. Được quyền khiếu nại về kết quả đánh giá của Đoàn đánh giá.

3. Tạo điều kiện thuận lợi cho các thành viên của Đoàn đánh giá trong quá trình kiểm tra, đánh giá tại phòng xét nghiệm.

4. Xây dựng kế hoạch trình cấp có thẩm quyền phê duyệt kinh phí và tham gia các đợt kiểm tra liên phòng, xét nghiệm thành thạo do Cục Thú y hay các cơ quan có liên quan tổ chức.

5. Báo cáo về Cục Thú y những thay đổi liên quan đến nội dung được công nhận **chậm nhất là 10 (mười) ngày** kể từ ngày có thay đổi.

6. Định kỳ 06 (sáu) tháng phòng xét nghiệm được công nhận phải báo cáo về Cục Thú y tình hình hoạt động xét nghiệm trong phạm vi được công nhận.
7. Nộp phí, lệ phí theo quy định.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21. Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày, kể từ ngày ký.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để kịp thời sửa đổi, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Diệp Kinh Tân

Phụ lục 1**DANH MỤC MÁY MÓC, TRANG THIẾT BỊ TỐI THIỂU CHO
PHÒNG CHẨN ĐOÁN, XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN
BẰNG PHƯƠNG PHÁP SINH HÓA***(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT**ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

TT	Máy móc	Dụng cụ
1	Máy trộn vortex	Đĩa lồng thủy tinh
2	Máy đếm khuẩn lạc	Ống nghiệm chịu nhiệt 10ml và loại 20ml
3	Tủ ấm CO ₂	Ống ly tâm 50ml
4	Bình CO ₂	Đầu típ vô trùng có lọc 1000µl
5	Tủ mát	Đầu típ vô trùng có lọc 200µl
6	Buồng cấy	Đầu típ vô trùng có lọc 30µl
7	Tủ sấy, block ủ nhiệt	Ống PCR 1,5 và 2ml
8	Tủ lạnh	Đầu típ vô trùng ARN free
9	Tủ -20°C	Bình tam giác 50ml, 150ml, 250ml, 500 ml, 1000ml
10	Máy đo pH	Cốc đong 1000ml, 250ml, 100ml, 40ml
11	Cân điện tử	Lọ thủy tinh 1000ml, 500ml, 200ml, 100ml, 20ml
12	Nồi hấp ước	Bộ đồ giải phẫu
13	Kính hiển vi quang học	Đèn cồn,
14	Lò vi sóng	Que cấy
15	Máy khuấy từ	Phễu thủy tinh
16	Máy ly tâm lạnh	Giá đựng ống nghiệm Inox
17	Máy ly tâm thường	Micropipette 0,5-10µl; 10-100µl ; 20-200µl ; 100-1000µl ; 2-20µl; 5-50µl.
18	Nồi hấp cách thủy	Micropipette 8 và 12 kênh 50-250µl.
19	Máy dập mẫu (máy đồng nhất mẫu)	Đĩa petri
20	Tủ âm lắc	

Phụ lục 2**DANH MỤC MÁY MÓC, TRANG THIẾT BỊ TỐI THIỂU CHO PHÒNG CHẨN ĐOÁN, XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN BẰNG KỸ THUẬT PCR***(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT**ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

TT	Máy móc	Dụng cụ
1	Tủ mát	Đèn cồn
2	Tủ - 86°C	Bộ đồ giải phẫu, dụng cụ nghiền mẫu
3	Tủ - 20°C	Giá đựng typ làm phản ứng
4	Tủ ấm	Bình định mức 10ml, 50ml, 100ml, 250 ml
5	Tủ ấm CO ₂	Cốc đốt 100ml, 250 ml
6	Tủ sấy	pipet đơn 0.5-10 μ l
7	Nồi hấp cách thủy	pipet đơn 3-30 μ l
8	Cân điện tử	pipet đơn 30-300 μ l
9	Máy ly tâm thường	pipet đơn 100-1000 μ l
10	Máy lắc ống	pipet đơn 50-200 μ l
11	Máy ly tâm lạnh	pipet đa kênh 30-300 μ l
12	Máy khuấy từ	pipet đơn 1-5 ml
13	Máy đo pH	Đầu côn các loại ứng với các loại pipét trên
14	Máy chụp ảnh-PCR	Ống PCR 1,5-2ml
15	Máy chu kỳ nhiệt PCR	
16	Máy Spin	
17	Buồng cấy	
18	Nồi hấp ước	
19	Bộ điện di	
20	Máy trộn vortex	
21	Lò vi sóng	
22	Tủ ấm lắc	

09571730

Phụ lục 3**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA***(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT**ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)***ĐƠN VỊ CẤP TRÊN**
ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng.... năm.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ, CÔNG NHẬN
NĂNG LỰC CHẨN ĐOÁN, XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN**

Kính gửi: Cục Thú y

Phòng xét nghiệm:

Trực thuộc (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Người đại diện:

Chức vụ:

Hình thức đăng ký đánh giá: *(Một trong các hình thức đánh giá quy định tại Điều 3*
Thông tư này)

Đề nghị Cục Thú y thẩm định và tổ chức đánh giá, công nhận năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh/phương pháp/Thiết bị:

TT	Tên bệnh	Phương pháp/thiết bị	Ghi chú

Hồ sơ kèm theo gồm:

1. Quyết định thành lập phòng thí nghiệm của cơ quan quản lý trực tiếp;
2. Báo cáo năng lực hoạt động của Phòng xét nghiệm (bao gồm cả bản vẽ mặt bằng, thiết kế kỹ thuật các hạng mục Phòng xét nghiệm);
3. Bản sao chứng chỉ hành nghề, chứng chỉ tham gia các khóa đào tạo xét nghiệm viên đối với xét nghiệm được đề nghị công nhận;
4. Quy trình chẩn đoán, xét nghiệm bệnh đăng ký công nhận/thiết bị sử dụng;
(Thành phần hồ sơ thay đổi phụ thuộc vào hình thức đăng ký đánh giá)

Người đại diện*(Ký tên, đóng dấu)*

09571730

Phụ lục 4**MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC***(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT**ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.... tháng..... năm.....

BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

1. Tên cơ quan, đơn vị quản lý Phòng xét nghiệm:
2. Tên Phòng xét nghiệm:
3. Họ, tên, chức danh người phụ trách Phòng xét nghiệm:
4. Danh sách nhân viên của Phòng xét nghiệm

TT	Họ và tên	Năm sinh	Trình độ chuyên môn được đào tạo	Công việc được giao hiện nay	Thâm niên trong lĩnh vực xét nghiệm bệnh TS	Ghi chú

(Kèm theo bản sao các bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ hành nghề, chứng chỉ tham gia các khóa tập huấn liên quan)

5. Trang thiết bị
- 5.1. Trang thiết bị chính

STT	Tên thiết bị	Mục đích sử dụng	Tần suất kiểm định/hiệu chuẩn	Ngày kiểm định/hiệu chuẩn lần cuối	Cơ quan kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú

- 5.2. Trang thiết bị khác

Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Mục đích sử dụng	Ghi chú

6. Diện tích và môi trường của Phòng xét nghiệm

6.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích (m²) của từng phòng

6.2. Điều kiện làm việc

- Bố trí mặt bằng, khả năng gây nhiễm chéo;
- Hồ sơ ghi chép theo dõi nhiệt độ; độ ẩm;
- Khả năng về thoát nhiệt, thoát khí độc hại;
- Các điều kiện đảm bảo khác (chống rung, chống bụi, chống ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

6.3. Điều kiện về bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ, nhân viên

7. Danh mục các phép thử do Phòng xét nghiệm thực hiện

TT	Chỉ tiêu	Tên phương pháp phân tích	Số lượng mẫu/năm	Loại mẫu	Tên tổ chức đã công nhận/thời gian công nhận

Đại diện Phòng xét nghiệm

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 5

MẪU BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ PHÒNG CHẨN ĐOÁN, XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT

ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y**

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

....., ngày.... tháng.... năm.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM

1. Thông tin về Phòng xét nghiệm:.....

2. Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

3. Đăng ký đánh giá, công nhận: lần đầu đánh giá lại mở rộng gia hạn

TT	Tên bệnh	Phương pháp/thiết bị	Ghi chú

4. Thời điểm kiểm tra:.....

5. Hình thức kiểm tra:.....

6. Đại diện Đoàn đánh giá:

1. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

2. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

3. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

4. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

5. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

7. Đại diện phòng xét nghiệm:

1. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

2. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

3. Ông (bà):..... Chức vụ:.....

8. Kết quả kiểm tra: Bảng đánh giá gửi kèm

9. Kết luận của Đoàn đánh giá:

10. Ý kiến của đại diện phòng xét nghiệm

.....
.....
.....
.....

Biên bản này được lập thành 02 bản mỗi bên giữ 01 bản và có giá trị pháp lý như nhau.

Đại diện Phòng xét nghiệm

(Ký và đóng dấu)

Trưởng đoàn

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục 6**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẴN***(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT**ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)***(Đơn vị báo cáo)****BÁO CÁO KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẴN**

1. Thời gian nhận mẫu (ngày/tháng/năm, giờ):
2. Thời gian thực hiện (ngày/tháng/năm):
3. Người thực hiện:
4. Kết quả xét nghiệm:

4.1. Đốm trắng (WSSV)

Ký hiệu mẫu										
Kết quả										
Ghi chú										

4.2. MBV

Ký hiệu mẫu										
Kết quả										
Ghi chú										

Hướng dẫn:

Phòng thí nghiệm được cung cấp 10 mẫu (đựng trong tuýt nhựa) được đánh dấu một cách ngẫu nhiên.

BÁO CÁO KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

PHẦN NỘI DUNG BÁO CÁO - tóm tắt kết quả theo mẫu sau đây:

Mã số mẫu, khoảng cách, kết quả PCR bằng chữ

Không sử dụng biểu tượng như (+) hay (-)

Dùng ký hiệu mã đầy đủ của mẫu, bao gồm từ D hoặc T đứng đầu.

Kết quả xét nghiệm mẫu DNA và mẫu mô phải cách nhau một dòng.

Ví dụ:

D-1234 dương tính

D-2344 âm tính

D-3456 dương tính

D-4565 dương tính

D-5678 dương tính

Báo cáo (có ký tên, đóng dấu xác nhận của Lãnh đạo đơn vị) gửi về Đoàn đánh giá...

Phụ lục 7**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN CÔNG NHẬN NĂNG LỰC PHÒNG XÉT
NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2011/TT-BNNPTNT
ngày 14 tháng 02 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

(Mặt trước)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THỦ Y

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

....., ngày... tháng... năm...

**GIẤY CHỨNG NHẬN
CÔNG NHẬN NĂNG LỰC CHẨN ĐOÁN,
XÉT NGHIỆM BỆNH THỦY SẢN
Số:...../GCN-TYTS**

Công nhận phòng xét nghiệm:.....

Trực thuộc (hoặc chủ sở hữu):.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Đủ năng lực chẩn đoán, xét nghiệm bệnh thủy sản:

TT	Tên bệnh	Phương pháp/thiết bị	Ghi chú

Giấy chứng nhận có giá trị đến ngày...../...../.....

LÃNH ĐẠO CỤC THỦ Y
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(Ghi chú: Giấy này được làm thành 02 bản: 01 bản do cơ quan cấp giấy giữ, 01 bản do Phòng xét nghiệm giữ).

0957 1730

(Mặt sau)

STT	Lần gia hạn	Thời gian gia hạn	Phê duyệt
1	Lần thứ nhất	Từ ngày....tháng..... năm... đến ngày..... tháng..... năm... (đóng dấu của Cục Thú y)	Lãnh đạo Cục Thú y phê duyet (Ký tên, đóng dấu)

09571730