BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 54/2011/TT-BNNPTNT	*Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2011*

THÔNG TƯ
Yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối

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

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 được Quốc hội khóa XI thông qua ngày 29/6/2006 và có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

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;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 được Quốc hội khóa XII thông qua ngày 21/11/2007 và có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng, sản phẩm hàng hóa;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn Yêu cầu về năng lực đối với phòng thử nghiệm chất lượng, an toàn thực phẩm nông lâm thuỷ sản và muối như sau:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định các yêu cầu về năng lực cho các phòng thử nghiệm có khả năng phân tích các phép thử thuộc lĩnh vực sinh học, hóa học phục vụ công tác quản lý Nhà nước về chất lượng an toàn thực phẩm 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 phòng thử nghiệm đăng ký chỉ định là phòng thử nghiệm về chất lượng an toàn thực phẩm nông lâm thủy sản phục vụ công tác quản lý Nhà nước thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (sau đây gọi tắt là phòng thử nghiệm).

Điều 3. Giải thích thuật ngữ

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

1. Hệ thống quản lý chất lượng phòng thử nghiệm: Hệ thống quản lý nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất và hệ thống sổ tay chất lượng, các hồ sơ và tài liệu nhằm đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm.

2. Sổ tay chất lượng phòng thử nghiệm: Tài liệu quy định hệ thống quản lý chất lượng của phòng thử nghiệm.

3. Phê duyệt phương pháp thử: hoạt động đánh giá các thông số (độ chính xác, độ không đảm bảo đo, ...) nhằm đưa ra các bằng chứng và khẳng định mức độ tin cậy và phạm vi áp dụng của phương pháp.

4. Thử nghiệm thành thạo: Việc thực hiện các phép thử trên cùng một mẫu bởi hai hay nhiều phòng thử nghiệm theo các điều kiện định trước nhằm đánh giá khả năng thực hiện phép thử đó của phòng thử nghiệm.

5. So sánh liên phòng: là việc đánh giá chất lượng kết quả thử nghiệm giữa hai hay nhiều phòng thử nghiệm do đơn vị độc lập tổ chức bằng cách so sánh kết quả phân tích trên các mẫu đồng nhất với giá trị chung của tập hợp các kết quả có được từ các phòng thử nghiệm tham gia thử nghiệm thành thạo.

Các thuật ngữ khác được hiểu theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2007 Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

Chương II
QUY ĐỊNH VỀ NĂNG LỰC PHÒNG THỬ NGHIỆM

Điều 4. Yêu cầu quản lý

1. Phòng thử nghiệm hoặc tổ chức có phòng thử nghiệm trực thuộc, phải có tư cách pháp nhân, đã đăng ký lĩnh vực hoạt động kiểm nghiệm theo quy định tại Thông tư số 08/2009/TT-BKHCN ngày 08 tháng 4 năm 2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp.

2. Phòng thử nghiệm phải tuân thủ các yêu cầu quản lý được quy định tại Mục 4 tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025: 2007 yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

3. Phòng thử nghiệm phải có cán bộ quản lý; có ít nhất 02 cán bộ kỹ thuật trình độ đại học có chuyên môn phù hợp với từng lĩnh vực thử nghiệm chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối và có kinh nghiệm công tác từ 03 năm trở lên.

Điều 5. Yêu cầu kỹ thuật

1. Phòng thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật được quy định tại Mục 5 tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2007 yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

2. Phương pháp thử sử dụng tại phòng thử nghiệm

a) Phương pháp thử phải đáp ứng:

- Phù hợp để áp dụng với đối tượng thực phẩm cần phân tích;

- Có giới hạn phân tích tối thiểu của phương pháp (MRPL) hoặc giới hạn phát hiện (LOD) hoặc giới hạn định lượng (LOQ) phù hợp để có thể đưa ra kết luận chỉ tiêu/nhóm chỉ tiêu cần thử nghiệm đáp ứng các quy định hiện hành của Việt Nam hoặc nước nhập khẩu về mức giới hạn tối đa cho phép của các chỉ tiêu/nhóm chỉ tiêu đó;

- Ứng dụng những kỹ thuật phân tích nhằm hạn chế tối đa ảnh hưởng đối với sức khỏe của kiểm nghiệm viên và bảo vệ môi trường;

b) Các phương pháp thử áp dụng tại phòng thử nghiệm phải được đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này và đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối của cơ quan thẩm quyền Việt Nam hoặc nước nhập khẩu;

c) Phòng thử nghiệm tham gia hoạt động kiểm tra chất lượng thực phẩm nông lâm thủy sản xuất khẩu thì các phương pháp thử cần phải đáp ứng thêm các yêu cầu khác của cơ quan thẩm quyền nước nhập khẩu (nếu có).

3. Quản lý mẫu thử nghiệm: Điều kiện bảo quản phải đảm bảo thực hiện theo yêu cầu của tiêu chuẩn kỹ thuật của từng loại sản phẩm và phương pháp thử tương ứng. Ngoài ra, Riêng đối với một số mẫu thực phẩm các mẫu dùng để phân tích các chỉ tiêu vi sinh cần đảm bảo yêu cầu về điều kiện nhiệt độ và thời gian theo quy định tại mục 8.2 tiêu chuẩn TCVN 6404:2007 (ISO7218:1996), Vi sinh vật trong thực phẩm và trong thức ăn chăn nuôi - nguyên tắc chung về kiểm tra vi sinh vật. Việc nhận mẫu, mã hóa mẫu và xử lý kết quả phải đảm bảo truy xuất được các thông tin quy định tại Khoản 5 Điều này.

4. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm:

a) Phòng thử nghiệm phải lựa chọn nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng (TNTT/SSLP) có khả năng đáp ứng phù hợp về đối tượng, chỉ tiêu phân tích và tham gia định kỳ với tần suất ít nhất 3 năm/lần/chỉ tiêu hoặc nhóm chỉ tiêu, trong đó:

- Phòng thử nghiệm tham gia chương trình TNTT/SSLP phải đáp ứng các yêu cầu các chương trình TNTT/SSLP do cơ quan đánh giá, chỉ định tổ chức hoặc làm đầu mối; do các tổ chức quốc tế và khu vực tổ chức; do các nhà cung cấp/tổ chức áp dụng tiêu chuẩn ISO/IEC 17043 *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo)* hoặc tổ chức tương đương và phải có kết quả đạt yêu cầu;

- Phòng thử nghiệm phải lưu giữ các kết quả của tất cả các chương trình TNTT/SSLP đã tham gia. Hồ sơ này là một phần được xem xét trong các cuộc đánh giá của Cơ quan đánh giá, chỉ định;

b) Phòng thử nghiệm phải thực hiện thử nghiệm thành thạo nội bộ hàng năm. Phép thử nghiệm thành thạo nội bộ bao gồm phép thử độ lặp lại, độ tái lặp và độ thu hồi; Loại mẫu, số lần thực hiện, phương pháp thực hiện, cách tính toán, tiêu chí và mức chấp nhận đối với mỗi phương pháp cần được cụ thể hóa trong sổ tay chất lượng và được cấp có thẩm quyền của phòng thử nghiệm phê duyệt;

c) Phòng thử nghiệm phải tiến hành thử nghiệm thành thạo và kiểm tra tay nghề nhân viên với tần suất ít nhất 1lần/năm/chỉ tiêu hoặc nhóm chỉ tiêu. Tiêu chí và mức chấp nhận kiểm tra tay nghề cần được cụ thể hóa trong sổ tay chất lượng và được cấp có thẩm quyền của phòng thử nghiệm phê duyệt. Phòng thử nghiệm chỉ giao việc phân tích mẫu cho những nhân viên đã được kiểm tra tay nghề đạt yêu cầu;

d) Các dữ liệu kiểm soát chất lượng kết quả thử nghiệm phải được lưu giữ và thống kê thường xuyên để đánh giá được xu hướng và thực hiện các biện pháp phòng ngừa kịp thời;

đ) Đối với các phép thử hóa học, trong mỗi đợt phân tích phải thử nghiệm song song với mẫu thử ít nhất 1 mẫu kiểm soát và 1 mẫu trắng. Chấp nhận thay mẫu trắng bằng mẫu mù chỉ trong trường hợp có bằng chứng là không tìm được mẫu trắng đối với phép thử đó. Trường hợp không thể có mẫu mù cần có bằng chứng là không tìm được mẫu mù đối với phép thử đó.

e) Đối với các phép thử sinh học, trong mỗi đợt phân tích phải thử nghiệm song song với mẫu thử ít nhất 1 mẫu đối chứng dương và 1 mẫu đối chứng âm tính/đối chứng trắng. Chấp nhận thay mẫu đối chứng dương tính bằng chủng chứng dương thuần khiết chỉ trong trường hợp có bằng chứng là không tìm được mẫu đối chứng dương. Chấp nhận thay mẫu đối chứng âm tính/đối chứng trắng bằng mẫu chủng chứng âm tính thuần khiết chỉ trong trường hợp có bằng chứng là không tìm được mẫu âm tính hoặc mẫu trắng đối với phép thử đó.

5. Báo cáo kết quả

a) Trong trường hợp có thỏa thuận với khách hàng việc chuyển giao kết quả bằng phương tiện điện tử thì phải đảm bảo đúng với bản gốc và có dấu hiệu đã được kiểm soát;

b) Báo cáo thử nghiệm phải có thông tin tối thiểu đảm bảo khả năng truy xuất được nguồn gốc mẫu thử nghiệm bao gồm:

- Ngày lấy mẫu;
- Số nhận diện của mẫu thử nghiệm tại phòng thử nghiệm;
- Ngày và người gửi mẫu, nhận mẫu;
- Ngày phân tích và ngày trả kết quả;
- Kết quả thử nghiệm (theo yêu cầu của khách hàng);
- Phương pháp thử: Tên và mã hiệu của phương pháp thử;
- Giới hạn của phương pháp thử: LOD hoặc LOQ (nếu có) hoặc các thông số khác theo yêu cầu của cơ quan thẩm quyền nước nhập khẩu;

- Đặc trưng của sản phẩm và các điều kiện bảo quản đặc biệt (nếu có).

Phòng thử nghiệm phải đảm bảo báo cáo kết quả thử nghiệm chính xác, khách quan, thông báo đúng hạn và chịu trách nhiệm về kết quả thử nghiệm.

Chương III
TRÁCH NHIỆM TỔ CHỨC THỬ NGHIỆM

Điều 6. Trách nhiệm của tổ chức thử nghiệm

1. Đảm bảo năng lực của phòng thử nghiệm theo quy định tại Thông tư này.

2. Báo cáo cơ quan thẩm quyền khi có sự thay đổi về năng lực của phòng thử nghiệm.

3. Chịu sự kiểm tra, giám sát về năng lực của phòng thử nghiệm của các cơ quan có thẩm quyền.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 7. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực sau bốn mươi lăm (45) ngày, kể từ ngày ký ban hành.

2. Thông tư này thay thế Quyết định số 115/2008/QĐ-BNN ngày 03/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn yêu cầu về năng lực đối với phòng thử nghiệm chất lượng an toàn thực phẩm nông lâm thủy sản.

3. Trong quá trình thực hiện Thông tư này nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, sửa đổi, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Bùi Bá Bổng

Phụ lục

CÁC THÔNG SỐ TỐI THIỂU CẦN XÁC ĐỊNH KHI TIẾN HÀNH XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 03 tháng 8 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Bảng 1. Các chỉ tiêu hóa học

TT	Các thông số cần xác định	Phương pháp định tính	Phương pháp bán định lượng	Phương pháp định lượng		Phương pháp sinh hóa trên động vật TN	
				Có sử dụng đường chuẩn	Không sử dụng đường chuẩn	Định tính	Định lượng
1	Độ đúng (trueness)	-	-	+	+	-	+
2	Độ nhạy (sensitivity)	+	+	+(1)	+ (1)	+	+
3	Độ chọn lọc (Selectibility)	+	+	+(1)	+ (1)	-	-
4	Độ lặp lại (Repeatability)	-	-	+	+	-	-
5	Độ tái lập (Reproducibility)	-	-	+	+	-	-
6	Giới hạn phát hiện* (LOD)	+	+	+	- (2)	+	+
7	Giới hạn định lượng* (LOQ)	-	-	+	- (2)	-	-
8	Độ thu hồi (Recovery)	-	-	+	-(2)	-	-
9	Độ tuyến tính (Linearity)	-	-	+	-	-	-
10	Khoảng xác định (Working range)	-	+	+	- (2)	-	-
11	Độ không đảm bảo đo (Uncertainty)	-	-	+	+	-	-

Bảng 2. Các chỉ tiêu sinh học

TT	Các thông số cần xác định	Phương pháp nuôi cấy sinh học		Phương pháp sinh học phân tử	
		Định tính	Định lượng	Định tính	Định lượng
1	Độ đúng (Trueness)	-	-	-	+
2	Độ nhạy (sensitivity)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)
3	Độ chọn lọc (Selectibility)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)
4	Độ lặp lại (Repeatability)	-	+	-	+
5	Độ tái lập (Reproducibility)	-	+	-	+
6	Giới hạn phát hiện (LOD)	+	-	+	-
7	Giới hạn định lượng (LOQ)	-	-	-	+
8	Độ thu hồi (Recovery)	-	- (2)	-	+
9	Độ tuyến tính (Linearity)	-	- (2)	-	+(1)
10	Khoảng xác định (Working range)	-	- (2)	-	+(1)
11	Độ không đảm bảo đo (Uncertainty)	-	+	-	+

Ghi chú: Các ký hiệu trong bảng trên được hiểu như sau:

Các ký hiệu trong bảng trên được hiểu như sau:

(+): Cần xác định

(-): Không cần xác định

(*): Không phải tính toán đối với chỉ tiêu đa lượng.

(1): Sử dụng phương pháp thử tiêu chuẩn thì không cần xác định thông số này.

(2): Tùy từng trường hợp cụ thể có thể cần phải xác định.

Trong đó:

- Phương pháp tiêu chuẩn là phương pháp được công bố bởi tổ chức tiêu chuẩn quốc gia, khu vực, quốc tế (ví dụ: TCVN, EN, Codex, ISO…), hoặc ban hành bởi các tổ chức kỹ thuật chuyên nghiên cứu và xác định giá trị sử dụng phương pháp phân tích (ví dụ: AOAC, AFNOR, …) đồng thời công bố kèm theo đầy đủ các thông số về xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp.

- Phương pháp không tiêu chuẩn: ngoài các phương pháp tiêu chuẩn nêu trên và những phương pháp có sửa đổi so với phương pháp tiêu chuẩn mà phần sửa đổi có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.