



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**GARIS PANDUAN
BAGI PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA
UNTUK PERKHIDMATAN ANALISIS
MAKANAN BAGI PENGELUARAN SIJIL
KESIHATAN OLEH KEMENTERIAN
KESIHATAN MALAYSIA**

(MULAI 1 SEPTEMBER 2016)

GARIS PANDUAN
BAGI PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA UNTUK PERKHIDMATAN ANALISIS
MAKANAN BAGI PENGELUARAN SIJIL KESIHATAN OLEH KEMENTERIAN
KESIHATAN MALAYSIA (KKM)

PENGENALAN

1. Pengiktirafan makmal swasta untuk perkhidmatan analisis makanan bagi pengeluaran Sijil Kesihatan oleh KKM **hanya akan diberikan kepada makmal swasta yang memohon dan telah mendapat akreditasi ISO/IEC 17025 daripada Jabatan Standard Malaysia (Standards Malaysia) di bawah Skim Akreditasi Makmal Malaysia (SAMM) serta mematuhi syarat-syarat yang ditetapkan oleh KKM.**
2. Skop analisis yang diiktiraf oleh KKM adalah tertakluk kepada **jenis ujian makanan mengikut bidang pengujian seperti kimia, mikrobiologi, bioteknologi dan fizikal yang diakreditasi berdasarkan Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025 yang dikeluarkan oleh Standards Malaysia.**

PROSEDUR PERMOHONAN

1. **Borang permohonan** Pengiktirafan Makmal Swasta Untuk Perkhidmatan Analisis Makanan Bagi Pengeluaran Sijil Kesihatan Oleh Kementerian Kesihatan Malaysia boleh diperolehi di Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan atau muat turun di laman sesawang <http://fsq.moh.gov.my>.

2. Setiap permohonan hendaklah disertakan bersama **dokumen-dokumen sokongan** berikut:

2.1. Salinan **Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025** yang terkini.

2.2. Method Validation Report

Method Validation Report yang terkini perlu dikemukakan bagi setiap skop/parameter yang terlibat.

2.3. Proficiency Testing Report

Proficiency Testing Report yang terkini perlu dikemukakan bagi setiap skop/parameter yang terlibat.

2.4. Laboratory Turn Around Time

Laboratory Turn Around Time yang terkini perlu dikemukakan bagi setiap skop/parameter yang terlibat.

3. Makmal swasta yang menawarkan perkhidmatan analisis makanan yang ingin mendapat pengiktirafan oleh KKM **perlu mengemukakan borang permohonan, dokumen-dokumen sokongan dan bayaran fi kepada alamat berikut:**

Pengarah Kanan Keselamatan dan Kualiti Makanan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 4, Menara Prisma
No 26 Jalan Persiaran Perdana
Presint 3, 62675 Putrajaya

4. Tempoh sah laku pengiktirafan oleh KKM adalah berdasarkan kepada tempoh sah laku Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025 yang disertakan bersama-sama borang permohonan.

BAYARAN FI PERMOHONAN

1. Fi untuk pendaftaran adalah sebagaimana yang dinyatakan di dalam jadual di bawah:

Perkara	Fi (RM)
Pendaftaran Makmal Swasta yang diiktiraf (baru)	500.00
Pendaftaran Makmal Swasta yang diiktiraf (pembaharuan)	500.00

2. Setiap permohonan pendaftaran untuk mendapatkan pengiktirafan akan dikenakan bayaran fi. Bayaran fi perlu dibuat di atas nama “**KETUA SETIAUSAHA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**”. Semua pembayaran perlu dibuat melalui **bank draf** atau **kiriman wang** atau **wang pos sahaja**. **Cek tidak akan diterima.**
3. Resit rasmi akan dikeluarkan kepada makmal setelah bayaran diterima.
4. Bayaran tidak boleh dikembalikan semula dalam apa-apa keadaan.

SYARAT-SYARAT TAMBAHAN SELEPAS MENDAPAT PENGIKTIRAFAN

1. Makmal perlu mengemukakan **laporan analisis sampel yang dijalankan bagi pengeluaran sijil kesihatan sahaja** kepada Bahagian ini setiap enam (6) bulan. Laporan Januari-Jun perlu dikemukakan pada atau sebelum minggu kedua bulan Julai manakala laporan Julai-Disember perlu dikemukakan pada atau sebelum minggu kedua bulan Januari tahun berikutnya.
2. Audit verifikasi akan dibuat oleh pegawai pegawai dari KKM pada bila-bila masa sepanjang tempoh pengiktirafan mengikut jadual yang akan ditetapkan. Notis akan diberikan kepada makmal sebelum audit diadakan.

3. Sebarang penarikan balik Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025 oleh DSM akan menyebabkan pengiktirafan oleh KKM terbatal secara automatik. KKM berhak menarik balik pengiktirafan tersebut sekiranya makmal swasta gagal mematuhi syarat atau tidak berpuas hati dengan prestasi makmal.
4. Bagi tujuan pembaharuan pengiktirafan oleh KKM, makmal swasta perlu mengemukakan borang permohonan bersama-sama salinan Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025 yang terkini dan dokumen-dokumen sokongan yang diperlukan dalam tempoh satu (1) bulan sebelum tamat tempoh pengiktirafan.
5. Sebarang penambahan skop akreditasi juga perlu dimaklumkan menggunakan borang permohonan yang disertakan bersama salinan Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025 berkenaan dan dokumen-dokumen sokongan untuk mendapatkan pengiktirafan bagi jenis ujian di dalam penambahan skop akreditasi tersebut.
6. Senarai makmal swasta untuk perkhidmatan analisis makanan yang telah diiktiraf oleh KKM boleh didapati di laman sesawang <http://fsq.moh.gov.my>. Sekiranya tiada permohonan untuk memperbaharui pengiktirafan, nama makmal akan dikeluarkan dari senarai dalam tempoh **empat belas hari (14) selepas tarikh luput**.

PERTANYAAN LANJUT

Sebarang pertanyaan dan maklumat lanjut mengenai pengiktirafan oleh KKM, sila hubungi pegawai di Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan iaitu Sharifah Zatil Aqmar binti Syed Mustafa di talian 03-88850797 samb. 4324 atau emel kepada sharifah.zatil@moh.gov.my.