



# **KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

---

## **GARIS PANDUAN BAGI PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA UNTUK PERKHIDMATAN ANALISIS MAKANAN KEPADA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**Disediakan oleh  
Cawangan Makmal  
Program Keselamatan dan Kualiti Makanan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Edisi 1 Pindaan 2, Jun 2021**

**GARIS PANDUAN  
BAGI PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA UNTUK PERKHIDMATAN ANALISIS  
MAKANAN KEPADA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)**

**PENGENALAN**

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

**PROSEDUR PERMOHONAN**

1. Permohonan Pengiktirafan Makmal Swasta Untuk Perkhidmatan Analisis Makanan kepada KKM hendaklah dibuat melalui sistem FoSIM di <https://fosim.moh.gov.my>. Manual pendaftaran pengguna sistem FoSIM untuk kali pertama dan Manual Permohonan Pengiktirafan Makmal Swasta (Pemohon) boleh juga dimuat turun di laman sesawang <http://fsq.moh.gov.my>.
2. Dokumen-dokumen sokongan seperti berikut perlu dimuat naik melalui sistem FoSIM:
  - i. **Borang Ringkasan Analisis**  
Borang Ringkasan Analisis perlu dikemukakan bagi setiap skop/parameter yang terlibat. Borang boleh dimuat turun di laman sesawang <http://fsq.moh.gov.my>.
  - ii. Salinan **Sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025** yang terkini.
  - iii. **Method Validation Report**  
*Method Validation Report* yang terkini perlu dikemukakan bagi setiap skop/parameter yang terlibat.
  - iv. **Measurement Uncertainty Report**  
*Measurement Uncertainty Report* yang terkini perlu dikemukakan bagi setiap skop/parameter yang terlibat.

v. **Proficiency Testing Report**

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

vi. **Laboratory Turn Around Time**

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

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

### **BAYARAN FI PERMOHONAN**

1. Bayaran fi permohonan perlu dibuat melalui sistem FoSIM. Fi untuk pendaftaran adalah sebagaimana yang dinyatakan di dalam jadual di bawah:

<b>PERKARA</b>	<b>FI (RM)</b>
Pendaftaran Makmal Swasta yang diiktiraf (baharu)	500.00
Pendaftaran Makmal Swasta yang diiktiraf (pembaharuan)	500.00

2. Resit rasmi akan dikeluarkan kepada makmal melalui sistem FoSIM setelah bayaran diterima.
3. 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 analisis makanan kepada KKM 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 MS ISO/IEC 17025 oleh Standard Malaysia 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 perlu mengemukakan permohonan pembaharuan untuk melanjutkan pengiktirafan **3 bulan sebelum tamat tempoh** dengan mengemukakan salinan Sijil Akreditasi ISO/IEC 17025 yang terkini. Permohonan boleh dibuat melalui sistem FoSIM di <https://fosim.moh.gov.my/fssmapp/app/portal>.
5. Sebarang penambahan skop akreditasi pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan pindaan untuk mendapatkan pengiktirafan bagi jenis ujian di dalam penambahan skop akreditasi tersebut. Permohonan boleh dibuat melalui sistem FoSIM di <https://fosim.moh.gov.my/fssmapp/app/portal>.
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 makmal swasta untuk perkhidmatan analisis makanan kepada KKM, sila hubungi pegawai di Program Keselamatan dan Kualiti Makanan iaitu Pn. Sharifah Zatil Aqmar binti Syed Mustafa di talian 03-88850797 samb. 4324 atau emel kepada [sharifah.zatil@moh.gov.my](mailto:sharifah.zatil@moh.gov.my).