



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

---

**GARIS PANDUAN  
ANALISIS MAKANAN  
BAGI MAKMAL SWASTA**

**Disediakan oleh**  
**Cawangan Makmal**  
**Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan**  
**Kementerian Kesihatan Malaysia**  
**(Kemaskini Oktober 2019)**

## ISI KANDUNGAN

	TAJUK	MUKASURAT
1.0	PENGENALAN	5
2.0	SKOP	5
3.0	KEPERLUAN KHUSUS BAGI ANALISIS MAKANAN	6
3.1	Penjagaan sampel	6
3.2	Kaedah analisis	7
3.3	Validasi Kaedah analisis	7
3.4	Ketidakpastian Pengukuran ( <i>Measurement of Uncertainty</i> )	8
3.5	Prosedur kawalan kualiti dalaman	9
3.6	Penyertaan dalam <i>Proficiency testing</i> (PT)	9
3.7	Latihan dan kompetensi	10
3.8	Subkontrak analisis makmal	10
3.9	Pengeluaran keputusan analisis	10
4.0	KEPERLUAN LAIN	10
	LAMPIRAN 1	11
	LAMPIRAN 2	12

## **JAWATANKUASA**

### **Penaung**

Mohd Salim bin Dulatti

Pengarah Kanan Keselamatan dan Kualiti Makanan

### **Penasihat**

Ahmad Nadzri bin Sulaiman

Pengarah Perancangan, Pembangunan Dasar dan Standard Codex

Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan

### **Pengerusi**

Mohd Khairuddin bin Mohd Talib

Timbalan Pengarah Cawangan Makmal

Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan

### **Ahli Jawatankuasa**

1. Shafini binti Abu Bakar Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKKM)
2. Rafidah binti Ismail Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKKM)
3. Nurul Hidayati binti Surawi Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKKM)
4. Kasumawaty binti Sudin Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKKM)
5. Hazly binti Mohamed Makmal Keselamatan dan Kualiti Makanan Negeri Selangor (MKKM Selangor)
6. Norhidayu binti Ibrahim Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan (MKAK)
7. Norhayati binti Abdullah Makmal Kesihatan Awam Ipoh (MKAI), Perak
8. Sharifah Zatil Aqmar binti Syed Mustafa Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKKM)
9. Siti Norehan binti Ishak Jabatan Standard Malaysia

## **1.0 PENGENALAN**

Perkhidmatan analisis makanan merupakan salah satu komponen penting dalam Program Keselamatan dan Kualiti Makanan, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). Skop analisis makanan adalah tertakluk kepada jenis ujian mengikut bidang seperti kimia, mikrobiologi, *genetically modified organism* (GMO) dan asid nukleik, *Food Contact Material* (FCM) serta analisis fizikal berdasarkan Sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025 yang dikeluarkan oleh Jabatan Standard Malaysia (Standard Malaysia). Pematuhan kepada keperluan yang dinyatakan di dalam garis panduan ini adalah bagi memastikan keputusan analisis yang dikeluarkan adalah tepat dan boleh dipercayai.

Tujuan Garis Panduan ini diwujudkan adalah bagi menyediakan satu rujukan khas dan seragam dalam memberikan perkhidmatan analisis makanan mengikut keperluan yang ditetapkan. Garis panduan ini perlu dibaca bersama-sama dengan kriteria akreditasi yang ditetapkan di bawah SAMM. Bagi tujuan ini, dokumen versi terkini di bawah MS ISO/IEC 17025:2017 adalah tergunapakai.

Garis panduan ini perlu dipatuhi oleh makmal yang mendapat pengiktirafan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) bagi menjalankan pengujian makanan di bawah Akta Makanan 1983 dan Peraturan-Peraturan Makanan 1985 untuk tujuan pengeluaran Sijil Kesihatan, verifikasi produk makanan, pengesahan program jaminan keselamatan makanan dan lain-lain. Selain itu, ianya juga perlu dipatuhi oleh makmal yang berhasrat mendapatkan pengiktirafan KKM bagi tujuan yang sama.

## **2.0 SKOP**

Garis panduan ini terpakai kepada semua makmal swasta yang diiktiraf oleh KKM termasuk makmal IPTA yang menjalankan analisis sampel makanan termasuk ujian fizikal dan *Food Contact Material* (FCM).

### **3.0 KEPERLUAN KHUSUS BERKAITAN ANALISIS MAKANAN**

Garis panduan ini menetapkan keperluan yang perlu dipatuhi oleh makmal yang menjalankan analisis makanan khususnya bagi perkara berikut:

- i) Penjagaan sampel
- ii) Kaedah analisis
- iii) Validasi kaedah analisis
- iv) Ketidakpastian Pengukuran (*Measurement of Uncertainty*)
- v) Prosedur kawalan kualiti dalaman
- vi) Penyertaan dalam *Proficiency Testing*
- vii) Latihan dan kompetensi
- viii) Subkontrak analisis makmal
- ix) Pengeluaran keputusan analisis

#### **3.1 Penjagaan Sampel**

- 3.1.1 Makmal yang menjalankan analisis makanan hendaklah mempunyai prosedur khusus bagi penjagaan sampel supaya sampel yang diterima dikendalikan mengikut kriteria yang ditetapkan.
- 3.1.2 Sampel yang diterima untuk analisis makanan perlulah didaftarkan. Maklumat penerimaan dan maklumat-maklumat penting berkaitan sampel perlu direkodkan di dalam borang yang bersesuaian semasa proses penerimaan sampel.
- 3.1.3 Bukti penerimaan sampel perlu dikeluarkan dengan segera sebagai bukti penerimaan. Setiap penolakan sampel juga perlu disertakan bukti penolakan dengan menyatakan sebab-sebab penolakannya.
- 3.1.4 Sampel hanya boleh diterima oleh kakitangan makmal yang kompeten semasa waktu pejabat atau di luar waktu pejabat dengan mengikut prosedur penjagaan sampel yang khusus yang ditetapkan oleh pihak makmal.
- 3.1.5 Rantaian penjagaan sampel perlu direkod bermula daripada penerimaan sehingga pelupusan sampel supaya integriti sampel terjamin.

## 3.2 Kaedah Analisis

- 3.2.1 Pemilihan kaedah analisis perlu memenuhi keperluan eksport makanan berdasarkan keperluan perundangan dan kriteria yang ditetapkan oleh negara pengimport.
- 3.2.2 Pemilihan kaedah perlu mengutamakan kaedah standard (ISO Standard Method, AOAC, FDA method, BAM dan lain-lain) dan perlu selari dengan penggunaan teknologi terkini (*state of art*). Sekiranya makmal menggunakan kaedah selain kaedah standard, prosedur tertentu perlu dipatuhi supaya kaedah yang dipilih dan digunakan mampu memberikan keputusan yang tepat khususnya untuk jenis dan kumpulan makanan tertentu.

## 3.3 Validasi Kaedah Analisis

- 3.3.1 Makmal perlu membuktikan tiada perbezaan yang ketara (*significant difference*) antara matrik makanan yang telah divalidasi dengan sampel KKM. Sekiranya terdapat perbezaan yang ketara bagi kedua-dua sampel tersebut, makmal perlu menjalankan validasi ke atas matrik makanan tersebut.

Contoh: Analisis yang dijalankan bagi makanan terproses perlu mempunyai data validasi daripada makanan terproses

- 3.3.2 Makmal yang menjalankan analisis makanan perlu menetapkan rujukan yang digunakan bagi membangunkan prosedur validasi kaedah dan prosedur ini perlu didokumenkan.
- 3.3.3 Validasi kaedah perlu mengambil kira julat yang diterima (*acceptable range*) berdasarkan rujukan yang relevan dan terkini. Bagi analisis kimia, penilaian data validasi secara statistik adalah digalakkan. Rujuk **Lampiran 1** bagi contoh rujukan julat yang diterima (*acceptable range*).
- 3.3.4 Laporan lengkap validasi kaedah perlu didokumenkan dan hendaklah disahkan bagi tujuan rujukan dan audit. Makmal perlu melampirkan ringkasan laporan validasi bersama laporan validasi mengikut format yang telah ditetapkan seperti di Lampiran 2.
- 3.3.5 Validasi kaedah perlu dinilai semula mengikut keperluan semasa khususnya melibatkan pertambahan matrik di luar skop validasi.

3.3.6 Sekiranya makmal menggunakan kaedah standard, verifikasi kaedah perlu dijalankan jika mempunyai maklumat berkaitan prestasi kaedah (*method performance*).

### 3.4 Ketidakpastian Pengukuran (Measurement of Uncertainty)

3.4.1 Prosedur bagi menjalankan *measurement of uncertainty* (MU) bagi analisis kimia dan FCM hendaklah merujuk kepada prosedur yang ditetapkan di dalam *Valid Analytical Measurement* (VAM) *EURACHEM/CITAC Guide*.

Contoh rujukan:

- a. VAM Project 3.2.1 Development and Harmonisation of Measurement Uncertainty Principles, Part (d): Protocol for uncertainty evaluation from validation data. VJ Barwick and SLR Ellison, Jan 2000, Version
- b. Eurachem/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, QUAM 2012, 3<sup>rd</sup> Edition.

3.4.2 Pelaporan nilai *expanded uncertainty* yang diperolehi perlu merujuk keperluan yang ditetapkan contohnya di dalam *Guideline on Measurement of Uncertainty* CAC/GL 54-2004.

3.4.3 Prosedur bagi menjalankan MU untuk analisis mikrobiologi perlu merujuk kepada Standard method seperti ISO TS19036: *Microbiology of Food and Animal Feeding Stuffs-Guide on Estimation of Measurement Uncertainty for Quantitative Determination*.

3.4.4 Prosedur bagi menjalankan MU untuk analisis GMO dan asid nukleik perlu dibangunkan oleh makmal dan rujukan yang digunakan bagi membangunkan prosedur ini perlu jelas. Rujukan Standard adalah amat digalakkan.

3.4.5 Laporan lengkap MU perlu didokumenkan dan hendaklah disahkan bagi tujuan rujukan dan audit.

3.4.6 MU perlu dinilai semula mengikut keperluan semasa khususnya melibatkan pertambahan matrik di luar skop MU.



### **3.5 Prosedur Kawalan Kualiti Dalam**

- 3.5.1 Semua makmal yang menjalankan analisis makanan perlu membangunkan prosedur kawalan kualiti dalaman mengikut rujukan yang ditetapkan dan perlu dinyatakan. Rujukan standard adalah amat disarankan.
- 3.5.2 Kawalan kualiti dalaman analisis makanan perlu dijalankan mengikut kumpulan makanan bagi setiap kelompok (*batch*) analisis.
- 3.5.3 Makmal perlu membuktikan prestasi (*performance*) analisis sampel rutin yang dijalankan melalui penilaian terhadap kejituan (*precision*) dan julat perolehan (*recovery*) melalui carta kawalan (*control chart*).
- 3.5.4 Carta kawalan perlu diplot mengikut data kelompok (*batch*) oleh juruanalisis yang menjalankan analisis tersebut. Carta ini perlu dinilai dan disahkan bagi memastikan analisis berada dalam keadaan terkawal serta didokumenkan.

Contoh rujukan:

- a. ISO 7870-2:2013 - *Part 2: Shewhart control charts*

### **3.6 Penyertaan dalam Pengujian Kecekapan (*Proficiency Testing*)**

- 3.6.1 Semua makmal perlu menyertai pengujian kecekapan atau *interlaboratory comparisons* bagi parameter analisis makanan yang ditawarkan mengikut pusingan akreditasi (*accreditation cycle*) yang ditetapkan oleh SAMM.
- 3.6.2 Bagi keputusan ujian kecekapan yang tidak memuaskan, makmal perlu menjalankan siasatan dan laporan perlu disahkan.
- 3.6.3 Tindakan pembetulan perlu diambil bagi setiap keputusan ujian kecekapan yang tidak memuaskan dan menyertainya semula dengan kadar segera.
- 3.6.4 KKM boleh mengarahkan semua makmal untuk menyertai program ujian kecekapan tambahan yang bersesuaian.

### **3.7 Latihan dan Kompetensi**

3.7.1 Makmal perlu membuktikan rekod perancangan latihan, latihan yang dihadiri, penilaian latihan dan kompetensi kakitangan makmal.

3.7.2 Makmal perlu membuktikan kompetensi bagi setiap kaedah baharu dan penilaian berterusan bagi setiap juruanalisis di makmal.

### **3.8 Subkontrak Analisis Makmal**

3.8.1 Subkontrak analisis atau sampel makmal yang diterima bagi tujuan sijil Kesihatan, verifikasi produk makanan dan pengesahan program jaminan keselamatan makanan perlu dihantar ke makmal yang telah mendapat pengiktirafan KKM atau mana-mana makmal yang diakreditasi berdasar kepada persetujuan KKM.

3.8.2 KKM berhak menjalankan audit terhadap makmal subkontrak mengikut keperluan.

### **3.9 Pengeluaran Keputusan Analisis**

Keputusan analisis perlu dikeluarkan oleh juruanalisa makanan yang berdaftar berdasarkan keperluan Akta Juruanalisis Makanan 2011.

### **4.0 KEPERLUAN LAIN**

4.1 KKM berhak menjalankan audit ke makmal mengikut keperluan.

4.2 Makmal perlu memberikan kerjasama bagi KKM menjalankan verifikasi.

**Table A4. Expected precision (repeatability) as a function of analyte concentration\***

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	RSD <sub>r</sub> , %
100	1	100%	1.3
10	10 <sup>-1</sup>	10%	1.9
1	10 <sup>-2</sup>	1%	2.7
0.1	10 <sup>-3</sup>	0.1%	3.7
0.01	10 <sup>-4</sup>	100 ppm (mg/kg)	5.3
0.001	10 <sup>-4</sup>	10 ppm (mg/kg)	7.3
0.0001	10 <sup>-4</sup>	1 ppm (mg/kg)	11
0.00001	10 <sup>-7</sup>	100 ppb (µg/kg)	15
0.000001	10 <sup>-8</sup>	10 ppb (µg/kg)	21
0.0000001	10 <sup>-9</sup>	1 ppb (µg/kg)	30

\* Table excerpted from AOAC Peer-Verified Methods Program, Manual on Policies and Procedures (1998) AOAC INTERNATIONAL, Rockville, MD, USA.

The precision of a method is the closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions. Precision is usually expressed in terms of imprecision and computed as a relative standard deviation of the test results. The imprecision of a method increases as the concentration of the analyte decreases. This table provides target RSDs for a range of analyte concentrations.

**Table A5. Expected recovery as a function of analyte concentration\***

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	Mean recovery, %
100	1	100%	98–102
10	10 <sup>-1</sup>	10%	
1	10 <sup>-2</sup>	1%	97–103
0.1	10 <sup>-3</sup>	0.1%	95–105
0.01	10 <sup>-4</sup>	100 ppm (mg/kg)	90–107
0.001	10 <sup>-4</sup>	10 ppm (mg/kg)	80–110
0.0001	10 <sup>-4</sup>	1 ppm (mg/kg)	
0.00001	10 <sup>-7</sup>	100 ppb (µg/kg)	
0.000001	10 <sup>-8</sup>	10 ppb (µg/kg)	60–115
0.0000001	10 <sup>-9</sup>	1 ppb (µg/kg)	40–120

\* Table excerpted from AOAC Peer-Verified Methods Program, Manual on Policies and Procedures (1998) AOAC INTERNATIONAL, Rockville, MD, USA.

Recovery is defined as the ratio of the observed mean test result to the true value. The range of the acceptable mean recovery expands as the concentration of the analyte decreases. This table provides target mean recovery ranges for analyte concentrations from 100% to 1 ppb.

**Table A6. Predicted relative standard deviation of reproducibility (PRSD<sub>r</sub>)\***

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	RSD <sub>r</sub> , %
100	1	100%	2
10	10 <sup>-1</sup>	10%	3
1	10 <sup>-2</sup>	1%	4
0.1	10 <sup>-3</sup>	0.1%	6
0.01	10 <sup>-4</sup>	100 ppm (mg/kg)	8
0.001	10 <sup>-4</sup>	10 ppm (mg/kg)	11
0.0001	10 <sup>-4</sup>	1 ppm (mg/kg)	16
0.00001	10 <sup>-7</sup>	100 ppb (µg/kg)	22
0.000001	10 <sup>-8</sup>	10 ppb (µg/kg)	32
0.0000001	10 <sup>-9</sup>	1 ppb (µg/kg)	45

\* Table excerpted from Definitions and Calculations of HorRat Values from Intralaboratory Data, HorRat for SLV.doc, 2004-01-18, AOAC INTERNATIONAL, Rockville, MD, USA.

Predicted relative standard deviation or reproducibility = PRSD<sub>r</sub>.  
Reproducibility relative standard deviation calculated from the Horwitz formula:

$$\text{PRSD}_r = 2C^{-0.15}$$

where C is expressed as a mass fraction.

This table provides the calculated PRSD<sub>r</sub> for a range of concentrations. See Annex D for additional information.

## Lampiran 2

### Result Summary of Method Validation / Verification and Method Uncertainty

1.	Test Method Name and ID	
2.	Method Description	
3.	References	
4.	Target Analyte / Event	
5.	Matrix	
6.	Internal Standard	
7.	Sensitivity / Specificity / Selectivity	
8.	Limit of Detection	
9.	Limit of Quantification	
10.	Linearity & Working Range	
11.	Precision; Repeatability, r (n= )	
12.	Precision; Within Lab Reproducibility, R (n= )	
13.	Accuracy / Trueness (n= )	
14.	Robustness	
15.	DNA / RNA Concentration	
16.	Expanded Uncertainty	

Prepared by:

Approved by:

.....  
Name:

.....  
Name:

Date:

Date: