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 3, Disember 2025

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 (JSM) di bawah Skim Akreditasi Makmal Malaysia (SAMM) serta mematuhi syarat-syarat yang ditetapkan oleh KKM.**

PROSEDUR PERMOHONAN

1. Permohonan Pengiktirafan Makmal Swasta Untuk Perkhidmatan Analisis Makanan kepada KKM hendaklah dibuat melalui sistem FoSIM di https://fosim.moh.gov.my.

2. Manual pendaftaran pengguna sistem FoSIM untuk kali pertama dan Manual Permohonan Pengiktirafan Makmal Swasta (Pemohon) boleh dirujuk di laman sesawang Program Keselamatan dan Kualiti Makanan di https://hq.moh.gov.my/fsq bagi tujuan **PERMOHONAN BAHARU** dan **PEMBAHARUAN.**

3. Memuat turun **FAIL PERMOHONAN PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA** yang mengandungi dokumen seperti berikut:
   i. Senarai Semak Permohonan Makmal Swasta
   ii. Senarai Laporan *Method Validation*
   iii. Senarai Laporan Measurement of Uncertainty
   iv. Senarai Laporan *Proficiency Testing*
   v. Senarai *Laboratory Turn Around Time*

4. Dokumen-dokumen sokongan seperti berikut perlu dimuat naik melalui sistem FoSIM pada **Bahagian Senarai Dokumen**:

   i. Borang Ringkasan Analisis
      Muatnaik senarai Semak Permohonan Makmal Swasta yang lengkap diisi

   ii. Laporan *Method Validation*
      Muatnaik senarai Laporan *Method Validation* bagi setiap skop/parameter yang dimohon.

   iii. Laporan *Measurement of Uncertainty*
      Muatnaik senarai laporan *Measurement Uncertainty* bagi setiap skop/parameter yang dimohon.

   iv. Salinan Sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025 yang terkini
      Mohon kemukakan sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025 yang masih dalam tempoh sah laku

   v. Laporan *Proficiency Testing*
      Muatnaik senarai Laporan *Proficiency Testing* bagi setiap skop/parameter yang dimohon.

   vi. *Laboratory Turn Around Time*
      Muatnaik senarai *Laboratory Turn Around Time* bagi setiap skop/parameter yang dimohon.

5. Setelah permohonan melalui FoSIM dihantar, pemohon akan diberikan pautan fail makmal swasta melalui e-mel yang didaftarkan di FoSIM.
   (Nota: Hanya e-mel yang didaftarkan sahaja yang akan diberikan akses sebagai *editor*)

6. Pihak makmal perlu memuat naik laporan penuh dokumen sokongan seperti di bawah untuk tujuan semakan verifikasi:
   i. Laporan *Method Validation*
   ii. Laporan *Measurement of Uncertainty*
   iii. Laporan *Proficiency Testing* / *Interlab Comparison* (ILC) / Perancangan PT/ILC (bagi parameter yang tiada PT)

   (Nota: Setiap parameter perlu *hyperlink* bersama dokumen sokongan di dalam senarai semak permohonan pengiktirafan makmal swasta)

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

8. Bagi tujuan **PEMBAHARUAN**, pemohon perlu mengemukakan permohonan sekurang-kurangnya **satu (1) bulan** sebelum tamat tempoh Sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025.

9. Permohonan yang **lengkap** akan diproses dalam **tempoh 20 hari bekerja.**

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. Resit rasmi akan dikeluarkan kepada makmal setelah bayaran diterima melalui FoSIM

3. Bayaran tidak akan dikembalikan semula dalam apa-apa keadaan.

SYARAT-SYARAT TAMBAHAN SELEPAS MENDAPAT PENGIKTIRAFAN

1. 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.

2. Sebarang penarikan balik Sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025 oleh JSM 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.

3. Bagi tujuan pembaharuan pengiktirafan oleh KKM, makmal perlu mengemukakan permohonan pembaharuan untuk melanjutkan pengiktirafan sekurang-kurangnya satu (1) bulan sebelum tamat tempoh Sijil Akreditasi MS ISO/IEC 17025 dengan mengemukakan salinan sijil yang terkini.

4. Sekiranya permohonan lengkap tidak diterima dalam tempoh enam (6) bulan dari tarikh permohonan melalui sistem FoSIM, permohonan boleh dibatalkan dan bayaran tidak akan dikembalikan semula dalam apa-apa keadaan.

5. Senarai makmal yang masih sah laku Pengiktirafan Makmal Swasta untuk Perkhidmatan Analisis Makanan bagi Kementerian Kesihatan Malaysia boleh didapati di laman sesawang https://fosim.moh.gov.my/fssmapp/app/portal. Sekiranya tiada permohonan dari pihak makmal untuk melanjutkan pengiktirafan, nama makmal akan dikeluarkan dari senarai dalam tempoh empat belas (14) hari selepas tempoh tamat.

PERTANYAAN LANJUT

Sebarang pertanyaan lanjut boleh hubungi pegawai bertanggungjawab:

i. Puan Siti Fatimah binti Leham
   E-mel : fatimah.leham@moh.gov.my
   No. Telefon : 03-88850797 (ext 4017)

ii. Puan Khairul Shazrina binti Noh
   E-mel : k_shazrina@moh.gov.my
   No. Telefon : 03-88850797 (ext 4239)