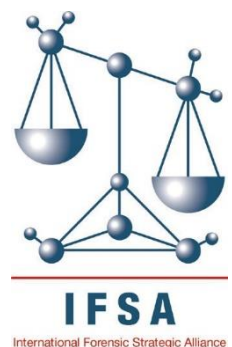


KEPERLUAN MINIMA UNTUK PENGUMPULAN DNA, ANALISIS DAN INTERPRETASI

Dokumentasi penubuhan makmal baharu

International Forensic Strategic Alliance

Versi 2



INTERNATIONAL FORENSIC STRATEGIC ALLIANCE

KEPERLUAN MINIMA UNTUK PENGUMPULAN DNA, ANALISIS DAN INTERPRETASI

Dokumentasi penubuhan makmal baharu

IFSA MRD 2



Dokumen ini telah diterjemahkan daripada versi asal dalam bahasa Inggeris dan disediakan sebagai ihsan untuk menyebarkan akses kepada komuniti forensik sedunia. Harap maklum bahawa ini adalah terjemahan tidak rasmi.

Versi 1 untuk dokumen ini telah diedarkan pada Oktober 2014. Dokumen tersebut telah dikemaskini dan kini diedarkan sebagai versi ke- 2.

©Januari 2021



ISI KANDUNGAN

PENGENALAN	2
PENDAHULUAN	3
1 KEMAHIRAN PERSONEL	4
2 PERALATAN DAN BAHAN PAKAI BUANG	5
3 PENGUMPULAN, ANALISIS, INTERPRETASI DAN PELAPORAN	7
4 TATACARA, PROTOKOL DAN VALIDASI	12
5 PENGURUSAN KUALITI	14
6 RUJUKAN	15

PENGENALAN

International Forensic Strategic Alliance (IFSA) telah membangunkan dokumen ini sebagai keperluan minima yang membolehkan penyedia perkhidmatan forensik yang baharu muncul di negara membangun dalam menghasilkan perkhidmatan saintifik kepada sistem perundangan jenayah.

Tujuan dokumen ini adalah bagi mewujudkan satu asas atau titik permulaan yang mesti diikuti supaya keputusan analisis yang diperolehi boleh dipercayai. Penyedia perkhidmatan forensik sebaiknya menggunakan dokumen ini sebagai panduan asas dalam membangun dan menyediakan perkhidmatan berkualiti yang berterusan.

Dokumen ini menggariskan keperluan minima untuk pengumpulan DNA, analisis dan interpretasi. Ia merangkumi kerangka berikut:

1. Kemahiran Personel.
2. Peralatan dan Bahan Pakai Buang.
3. Pengumpulan, Analisis, Interpretasi dan Pelaporan.
4. Tatacara, Protokol dan Validasi.
5. Pengurusan Kualiti.



Nota: Dokumen ini tidak terpakai untuk makmal-makmal yang menjalankan Analisis DNA Pantas (*Rapid DNA Analysis*) atau Analisis DNA Pantas yang diubahsuai (*Modified Rapid DNA Analysis*). Versi terkini Dokumen Keperluan Minima (MRD) DNA akan merangkumi teknologi DNA yang baharu seperti yang dinyatakan di atas, jika dan apabila ia menjadi lebih meluas dalam komuniti DNA forensik.



PENDAHULUAN

International Forensic Strategic Alliance (IFSA) adalah satu kerjasama pelbagai pihak antara enam jaringan kerja serantau pengoperasian makmal-makmal forensik iaitu:

- *the American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD)*
- *the European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI)*
- *the National Institute of Forensic Science Australia New Zealand (NIFS ANZ)*
- *la Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)*
- *the Asian Forensic Sciences Network (AFSN)*
- *the Southern Africa Regional Forensic Science Network (SARFS).*

IFSA berkerjasama rapat dengan tiga rakan strategiknya iaitu *Leverhulme Research Centre for Forensic Science*, *United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)* dan *INTERPOL*.

IFSA mengakui kepentingan rangka kerja pengurusan kualiti dalam makmal-makmal forensik dalam menyediakan keputusan berkualiti dan seragam, sama ada tatacara yang diambil semasa dilapangan atau di dalam makmal.

Pada Februari 2012, di mesyuarat khas IFSA yang dianjurkan oleh UNODC yang diadakan di Vienna bagi membincangkan keperluan terhadap kemunculan makmal-makmal forensik di negara-negara membangun, satu keputusan telah diambil untuk menghasilkan satu set dokumen keperluan minima (MRD) untuk mengisi jurang dengan cadangan-cadangan sedia ada kepada pengurusan semasa makmal-makmal tersebut.

Pada bulan Oktober 2014, siri pertama dari tiga dokumen dalam bidang khusus telah dihasilkan iaitu analisis identifikasi dadah dirampas, analisis DNA dan penyiasatan jenayah di tempat kejadian. Dokumen-dokumen ini memfokuskan kepada perkara berkaitan kualiti yang kritikal, menggunakan terma-terma mudah serta ilustrasi. Kesemua tiga dokumen tersebut sekarang telah dikemaskini dan semakan seterusnya sebagai versi 2 telah diterbitkan pada Disember 2020. Semasa dokumen ini ditulis, tiga lagi dokumen MRD dalam bidang bahan bukti media dan digital, pemeriksaan dokumen dan analisis kesan jari sedang dibangunkan. Dokumen berasingan berkenaan glosari juga telah disediakan sebagai panduan kepada pengguna dalam memahami konsep penting dokumen-dokumen tersebut.

Dokumen-dokumen ini disediakan adalah bertujuan sebagai panduan awal bagi makmal-makmal forensik yang baharu muncul untuk menyegerakan sistem pengurusan kualiti dan keupayaan saintifik/ teknikal. Setelah berjaya, makmal-makmal ini hendaklah seterusnya membangunkan dari asas ini keazaman untuk penambahbaikan berterusan kualiti perkhidmatan dengan mendapatkan akreditasi dari standard yang sedia ada.

Dalam menghasilkan draf dokumen-dokumen ini, kumpulan kerja saintifik dan pakar-pakar dari enam jaringan serantau sains forensik, juga rakan kongsi strategik IFSA, telah memberikan sumbangan yang bernilai semasa sesi-sesi konsultasi. Siri dokumen-dokumen MRD yang telah siap ini tidak mungkin dapat dihasilkan tanpa penglibatan mereka semua.

Adalah menjadi harapan IFSA supaya dokumen-dokumen ini dapat memainkan peranan yang penting bagi makmal-makmal forensik yang baharu muncul ke arah membangunkan perkhidmatan forensik yang berkualiti.

Lembaga Pengarah IFSA

Januari 2021

1 KEMAHIRAN PERSONEL

Semua personel makmal hendaklah memahami dengan jelas tugas dan tanggungjawab mereka dan sentiasa memenuhi keperluan ini pada setiap masa seperti yang telah ditetapkan oleh kod etika/ amalan profesional/ tata kelakuan¹ (lihat contoh-contoh pada nota kaki di bawah) yang diguna pakai oleh makmal tersebut.

Bahagian ini mengesyorkan pendidikan dan latihan minima yang diperlukan oleh personel makmal untuk menjalankan pengumpulan DNA, analisis dan interpretasi².

1.1 PENDIDIKAN

Personel makmal hendaklah memiliki pendidikan, kemahiran serta kebolehan yang setara dengan tanggungjawab mereka.

Juruteknik: Keperluan pendidikan tinggi hendaklah berdasarkan sifat kerja dan kerumitan tugas yang perlu dilaksanakan.

Juruanalisis: Personel yang mengeluarkan laporan harus mempunyai pendidikan tinggi dengan penekanan yang lebih banyak dalam bidang sains biologi termasuk kerja kursus dalam bidang statistik. Kerja kursus hendaklah termasuk kuliah dan kelas makmal yang berkaitan.

1.2 LATIHAN

Makmal hendaklah mempunyai pelan latihan yang didokumenkan untuk personel baharu atau tugas baharu, mendokumentasikan standard prestasi yang diperlukan, kecekapan dan pelan penilaian. Penilaian boleh dijalankan contohnya dengan meyelesaikan pelan latihan atau dengan menjalankan analisis dan mendapat keputusan yang memuaskan terhadap sampel yang tidak diketahui. Latihan hendaklah diberikan oleh personel yang berpengalaman dan mahir.

Program latihan hendaklah termasuk manual latihan yang merangkumi semua tatacara yang akan digunakan oleh juruanalisis/ juruteknik menyelesaikan kerja kes dan juga mematuhi kod etika. Program latihan mungkin terdiri daripada komponen-komponen seperti menilai kemahiran teknikal serta pengetahuan yang diperlukan untuk melaksanakan pengumpulan DNA, analisis dan interpretasi. Personel hendaklah dinilai sebagai mahir sebelum dibenarkan melakukan kerja kes. Ujian kecekapan akan memastikan kemahiran dan pengetahuan yang betul diperolehi semasa latihan. Latihan boleh ditambah dengan penyertaan kursus atau bengkel luar.

Satu program untuk pendidikan berterusan harus dibangunkan sebagai lanjutan daripada kelayakan dan untuk memastikan juruanalisis sentiasa mengikuti perkembangan dan pembangunan saintifik dalam analisis DNA. Program ini mungkin termasuk persidangan/ seminar/ kehadiran kursus, webinar, semakan penulisan saintifik dan kaedah pembelajaran sendiri yang lain.

Latihan dan ujian kecekapan hendaklah didokumenkan, dan rekod disimpan mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh makmal. Semua juruanalisis/ juruteknik hendaklah mengambil bahagian dalam ujian kecekapan secara berterusan dan keputusan hendaklah direkodkan.

¹ Contoh Kod Etika yang diterima pakai oleh rangkaian sains forensik serantau:

- *The American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD)* – www.asclcd.org
- *The European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI)* – www.enfsi.eu
- *The National Institute of Forensic Science Australia New Zealand (NIFS ANZ)* – www.anzfss.org
- *La Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)* – www.aicef.net
- *The Asian Forensic Sciences Network (AFSN)* – www.asianforensic.net

² Maklumat tambahan boleh didapati dalam Garis Panduan ENFSI untuk latihan personel dalam makmal DNA - www.enfsi.eu

2 PERALATAN DAN BAHAN PAKAI BUANG

2.1 KEMUDAHAN

Penerimaan dan penyimpanan bahan bukti hendaklah diasingkan daripada kawasan menjalankan analisis.

Makmal hendaklah mempunyai kemudahan seperti kemudahan elektrik, air bersih, ruang-ruang terpisah dan sistem perpaipan yang mencukupi. Makmal yang berusaha mendapatkan akreditasi hendaklah mempunyai penghawa dingin, tingkap kedap udara dan air yang ditulenkan, dan juga boleh mempertimbangkan untuk mempunyai bilik berasingan yang boleh dikawal tekanan untuk proses pra-amplifikasi (bertekanan positif) dan proses pasca-amplifikasi (bertekanan negatif).

Sampel biologi hendaklah disimpan di kawasan yang dilindungi daripada kontaminasi, haba dan cahaya matahari. Seseengah sampel biologi mungkin memerlukan simpanan secara penyejukan atau pembekuan. Suhu peti sejuk dan peti sejuk beku hendaklah dipantau untuk mengelakkan degradasi sampel dan makmal hendaklah menentukan julat suhu yang boleh diterima untuk peralatan ini.

Makmal hendaklah dilengkapi dengan peti sejuk dan peti sejuk beku yang dihaskan untuk penyimpanan bahan pakai buang. Sampel biologi tidak boleh disimpan bersama dengan bahan pakai buang. Jika makmal tidak dapat menyediakan peti sejuk dan peti sejuk beku khusus, sampel hendaklah diasingkan secara fizikal daripada bahan pakai buang menggunakan beg plastik yang tahan lasak, kotak atau cara pemisahan fizikal lain.

Tempat analisis, penyimpanan bahan bukti dan sampel hendaklah dilindungi, dan mempunyai akses yang dikawal.

2.2 PERALATAN

Makmal hendaklah menggunakan peralatan yang sesuai mengikut kaedah yang dibangunkan oleh makmal.

Paling minima, makmal hendaklah mempunyai tatacara untuk menjalankan pemeriksaan prestasi dan kalibrasi semua peralatan yang dianggap kritikal.

Contoh peralatan kritikal yang terlibat tetapi tidak terhad kepada:

- *thermal cyclers* termasuk *quantitative Polymerase Chain Reaction (PCR)*;
- sistem pengesahan (*verification*) suhu *thermal cycler*;
- sistem pengesanan elektroforesis seperti *genetic analyzer*;
- sistem robotik; dan
- pipet mekanikal

Makmal hendaklah mempunyai jadual dan mematuhi program yang didokumentasikan bagi memastikan peralatan dan alatan diselenggara dengan baik, diservis, dikalibrasi dan menjalani ujian pengesahan. Prestasi setiap peralatan hendaklah dipantau dan rekod ujian prestasi disimpan.

Hanya personel yang terlatih sahaja boleh mengendalikan peralatan. Manual operasi dari pengilang dan dokumentasi lain yang berkaitan seperti tatacara operasi standard (SOP) untuk setiap peralatan hendaklah tersedia di makmal. Kaedah yang digunakan pada peralatan hendaklah divalidasi sebelum digunakan untuk analisis kerja kes.

Makmal hendaklah mempunyai dan mematuhi tatacara bertulis untuk pemantauan, pembersihan dan kemudahan penyahcemaran dan peralatan. Adalah menjadi tanggungjawab pengurusan makmal untuk merekabentuk dan melaksanakan teknik dan protokol pembersihan yang bersesuaian.

2.3 BAHAN PAKAI BUANG

Makmal hendaklah menggunakan reagen dan bahan pakai buang yang sesuai untuk kaedah yang digunakan oleh makmal. Ini termasuk tetapi tidak terhad kepada: 'gred PCR', 'bebas DNase', 'bebas DNA'.

Makmal hendaklah mempunyai tatacara bertulis untuk penyediaan reagen.

Reagen komersial yang dibeli hendaklah dilabelkan dengan identiti reagen dan tarikh luput seperti yang diberikan oleh pengilang atau seperti yang ditentukan oleh makmal. Adalah menjadi amalan makmal yang baik bahawa reagen harus diletakkan tarikh dan ditandatangani ringkas apabila dibuka.

Semua reagen yang disediakan hendaklah dilabelkan dengan identiti tersendiri, nama individu yang menyediakannya dan tarikh penyediaan atau nombor lot. Tarikh luput juga hendaklah dinyatakan.

Makmal hendaklah mengenal pasti dan menilai reagen kritikal sebelum digunakan dalam analisis DNA. Reagen kritikal ini perlu termasuk, tetapi tidak terhad kepada yang berikut:

- kit ujian untuk melakukan pengekstrakan DNA, kuantitatif PCR dan jujukan genetik; dan
- *proteinase*, *thermo-stable DNA polymerase*, set primer dan *allelic ladder*, yang digunakan untuk analisis genetik yang tidak diuji sebagai komponen kit ujian.

Semua bahan pakai buang hendaklah disimpan pada suhu yang sesuai seperti yang disyorkan oleh pengilang. Reagen yang berbeza di dalam kit reagen yang sama mungkin perlu disimpan pada suhu yang berbeza. Semua reagen yang disediakan hendaklah disimpan pada suhu yang sesuai. Reagen perlu dilindungi daripada cahaya matahari secara langsung.

3 PENGUMPULAN, ANALISIS, INTERPRETASI & LAPORAN

3.1 PENGUMPULAN

Seksyen ini menerangkan mengenai pengumpulan bahan bukti DNA daripada item-item yang dikemukakan ke makmal. Pengumpulan bahan bukti DNA di tempat kejadian jenayah terkandung di bawah penerbitan Keperluan Minima Penyiasatan Tempat Kejadian Jenayah dan boleh digunapakai oleh makmal yang juga memproses dan mengumpul bahan bukti di tempat kejadian jenayah.

Makmal hendaklah mempunyai rekod permintaan untuk analisis dan item bahan bukti yang dikemukakan. Identiti pengenalan yang unik hendaklah diberikan kepada setiap ekshibit. Sekiranya terdapat percanggahan yang ketara antara dokumen penyerahan dan bahan bukti fizikal, pelanggan hendaklah dimaklumkan secepat mungkin, dan percanggahan itu hendaklah direkodkan dengan nota kes.

Satu sistem untuk mendokumentasikan rantaian penjagaan bahan bukti hendaklah dibangunkan di makmal. Hanya personel yang diberi kuasa sahaja mempunyai akses kepada ekshibit.

Setiap ekshibit hendaklah disimpan dengan betul untuk mengekalkan integriti bahan bukti. Ekshibit yang diserahkan hendaklah dimeterai untuk memastikan integritinya.

Perkara berikut juga hendaklah dipastikan:

- Individu yang memproses bahan bukti biologi hendaklah memakai peralatan pelindung diri (PPE) yang sesuai seperti kot makmal, sarung tangan pakai buang dan pelitup muka untuk mengehadkan potensi kontaminasi;
- Pemeriksaan bahan bukti untuk kehadiran cecair biologi seperti darah atau air mani hendaklah dijalankan menggunakan teknik biokimia, mikroskopik atau imunologi;
- Bahan bukti diperiksa di dalam bilik yang bersih;
- Aktiviti di dalam bilik ini terhad kepada pemeriksaan item;
- Perkakas (cth. forsep, pisau bedah, gunting) dan permukaan dinyahcemar dengan larutan peluntur isi rumah 10% (v/v) atau setara sebelum dan selepas pemeriksaan setiap item bukti;
- Jika boleh, kertas pakai buang digunakan untuk menutup permukaan tempat analisis;
- Item diinventorikan dan ditanda dengan identity yang unik; dan
- Setiap pemeriksaan hendaklah didokumenkan dan nota akan disimpan.

Bahan bukti hendaklah diperiksa secara berasingan dari segi masa, ruang atau juruanalisis untuk mengelakkan kontaminasi. Walau bagaimanapun, sekiranya sampel dari tempat kejadian jenayah dan sampel rujukan diproses di kawasan yang sama, perkara berikut hendaklah dipatuhi untuk meminimalkan risiko kontaminasi:

- Mempunyai ruang kerja dan peralatan yang berasingan untuk ujian sampel bahan bukti jenayah dan sampel rujukan;
- Sampel bahan bukti jenayah dan rujukan tidak boleh diproses pada masa yang sama;
- Sampel bahan bukti jenayah hendaklah diproses terlebih dahulu sebelum sampel rujukan; dan
- Semua ruang kerja dan peralatan makmal hendaklah dibersihkan dengan teliti apabila beralih daripada sampel bahan bukti jenayah kepada sampel rujukan, atau sebaliknya.

3.2 ANALISIS

Analisis DNA adalah satu proses kompleks melibatkan pengekstrakan, kuantifikasi (pilihan), amplifikasi, elektroforesis dan interpretasi.

Analisis DNA menggunakan kaedah elektroforesis sama ada berasaskan *flat gel-based* atau metodologi berasaskan kapilari.

Berikut adalah kaedah analisis DNA yang melibatkan lokasi genetik:

- *Autosomal STR markers*;
- *Y-STR markers*;
- *X-STR markers*;
- *Mitochondrial markers*; dan

Lain-lain lokasi genetik bagi penentuan keturunan dan/atau ciri-ciri fenotip.

Pengekstrakan sampel

Makmal hendaklah mempunyai ruang berasingan khas untuk pengekstrakan DNA dan menggunakan kaedah analisis forensik khusus bagi pengasingan DNA (*isolation*). Kaedah pengekstrakan termasuk:

- Kaedah pengekstrakan bagi kesan bukan air mani; dan
- Kaedah pengekstrakan *differential* bagi kesan air mani (melibatkan sampel jenayah seksual).

Semua kaedah pengekstrakan hendaklah mempunyai satu *reagent blank control* yang akan digunakan melalui proses kuantifikasi, amplifikasi dan interpretasi.

Kuantifikasi

Kuantifikasi DNA manusia hendaklah dijalankan ke atas sampel sebelum proses amplifikasi. Walau bagaimanapun, proses ini boleh dilangkau bergantung kepada jenis sampel yang dianalisis, contohnya sampel darah rujukan (yang melibatkan proses amplifikasi secara terus bagi sampel cecair darah atau potongan sampel darah yang dikeringkan).

Semua kaedah kuantifikasi hendaklah mempunyai rujukan piawaian (*standards*) untuk menentukan kuantitatif atau nilai kualitatif DNA yang telah diekstrak.

Amplifikasi

Semua sampel hendaklah diamplifikasikan menggunakan kit ujian analisis komersil sedia ada yang telah menjalani proses pengesahan atau yang dibangunkan sendiri oleh makmal. Perlu diingatkan bahawa kit yang dibangunkan sendiri oleh makmal hendaklah menjalani proses pengesahan.

Bagi menggunakan pangkalan data DNA forensik sedia ada, disyorkan supaya kit sedia ada hendaklah sekurang-kurangnya mempunyai *INTERPOL Standard Set of Loci (ISSOL)*², *CODIS Core Loci*; atau lokus yang bersesuaian dengan pangkalan data yang digunakan dalam suatu populasi.

Sampel kawalan positif dan negatif serta *reagent blank* hendaklah diamplifikasi bersama-sama dengan sampel yang diekstrak (bahan bukti).

Semua sampel kawalan (positif, negatif dan *reagent blank*) hendaklah melalui proses analisis dan interpretasi.

Reagent blank hendaklah diamplifikasikan pada jumlah yang paling sensitif mengikut kaedah pengekstrakan yang digunakan.

Sampel kawalan negatif hendaklah diamplifikasikan pada jumlah yang paling tinggi dibenarkan mengikut kit amplifikasi yang digunakan.

Analisis lanjutan boleh dihentikan bergantung kepada nilai ambang (*threshold*), dengan syarat sampel tersebut dianggap tidak akan menghasilkan profil DNA yang boleh diinterpretasi. Walau bagaimanapun, penilaian ini hendaklah disokong dengan kajian pengesanan.

Proses pra dan pasca-amplifikasi hendaklah dijalankan di dalam ruang berasingan yang khas bagi mengelakkan kontaminasi sampel.

Peralatan seperti pipet hendaklah dikhususkan bagi setiap proses analisis.

Elektroforesis

Sekurang-kurangnya satu *allelic ladder* hendaklah dianalisis bagi setiap set sampel.

Elektroforesis bagi *reagent blank* dan kawalan negatif hendaklah dilakukan dalam keadaan yang paling sensitif (contohnya tempoh injeksi dan/atau voltan), untuk set sampel tersebut. Isipadu *amplicon* yang digunakan bagi kedua-dua kawalan juga hendaklah ditentukan dalam keadaan yang paling sensitif.

Kawalan Kualiti

Kaedah analisis DNA adalah sensitif dan memerlukan penelitian beberapa aspek bagi mengelakkan kontaminasi, antaranya:

- Proses pra dan pos amplifikasi dijalankan di kawasan fizikal yang berbeza dan terpisah di antara satu sama lain bagi mengelakkan kontaminasi sampel.
- Peralatan seperti mikropipet dikhususkan hanya untuk ruang yang khusus.
- Permukaan ruang kerja dan peralatan yang digunakan semasa pemeriksaan sampel hendaklah disanitasi sebelum, semasa (antara bahan bukti) dan setelah selesai mengendalikan bahan bukti.
- Penggunaan bahan pelapik di atas meja analisis seperti kertas minyak, kertas Benchkote®, Kimwipes® dan sebagainya amat digalakkan semasa pemprosesan bahan bukti bagi mengelakkan kontaminasi DNA. Bahan pelapik hendaklah ditukar setiap kali pemprosesan bahan bukti selesai dijalankan.
- Mikropipet, rak tiub, mesin pengempar, *thermal cycler* serta apa jua peralatan yang berkaitan hendaklah disanitasi sebelum dan selepas digunakan.
- Peralatan kecil seperti gunting, forseps, pisau dan pembuka tiub hendaklah disanitasi sebelum digunakan. Seseengah makmal memilih untuk menggunakan peralatan pakai buang yang mana hanya dibuka sejeurus sebelum pemprosesan bahan bukti dan dibuang selepas digunakan.
- Proses sanitasi boleh dijalankan menggunakan 10% (v/v) cecair peluntur atau cecair sanitasi komersil seperti Cidex® Plus yang boleh mengurangkan risiko kontaminasi DNA.
- Sekiranya proses sanitasi menggunakan peluntur, ia hendaklah disusuli dengan bilasan air bersih atau alkohol bagi menghalang pembentukan garam hipoklorit. Instrumen atau apa jua peralatan yang dibersihkan menggunakan peluntur hendaklah dibilas menggunakan air bersih atau alkohol dengan segera bagi mengelakkan hakisan.
- Meja analisis atau apa jua peralatan hendaklah disanitasi selepas analisis bagi SETIAP ekshibit; walaupun menganalisis item yang berkaitan (contoh: pakaian daripada individu yang sama).
- Bagi memastikan jaminan kualiti, pewujudan pangkalan data DNA personel makmal amat digalakkan untuk mengesan kontaminasi DNA daripada personel makmal.

3.3 INTERPRETASI³

Makmal DNA hendaklah mempunyai serta mematuhi garis panduan bertulis bagi interpretasi profil DNA yang mengambil kira sampel kawalan positif, kawalan negatif serta *reagent blanks*.

Makmal DNA hendaklah mempunyai serta mematuhi garis panduan bertulis bagi interpretasi profil DNA campuran yang meliputi penyumbang major dan minor, penentuan penyumbang (*inclusion*) atau bukan penyumbang (*exclusion*) serta polisi berkaitan laporan keputusan dan statistik³.

Pengiraan statistik hendaklah merujuk pada:

- Pangkalan Data Etnik. Makmal DNA hendaklah mengikuti panduan daripada kumpulan pakar seperti *Scientific Working Group for DNA Analysis Methods (SWGDM)*³ atau *the International Society for Forensic Genetics (ISFG)*⁴ dalam menentukan jumlah bilangan minima profil individu yang diperlukan dalam pangkalan data. Jumlah yang diperlukan adalah berbeza berdasarkan penanda genetik yang dianalisis.
- Pengiraan statistik diperoleh daripada pangkalan data populasi yang telah didokumenkan dan yang sesuai dengan pengiraan.

Makmal DNA yang melaporkan analisis seperti Y-kromosom⁶ atau mtDNA⁷ hendaklah mempunyai serta mematuhi garis panduan bagi analisis yang berkaitan.

3.4 PELAPORAN

Makmal hendaklah mempunyai tatacara bertulis untuk merekod penemuan dan keputusan ujian.

Semua usaha hendaklah menjurus untuk menghasilkan laporan yang tepat, jelas, objektif dan memenuhi keperluan bidang kuasa. Makmal hendaklah mengekalkan semua keputusan analisis yang digunakan untuk menyokong kesimpulan laporan. Semua keputusan analisis yang digunakan dalam laporan hendaklah disimpan.

Dokumentasi yang komprehensif hendaklah dikemaskini untuk semakan.

Laporan hendaklah mempunyai:

- Tajuk laporan;
- Tarikh dikeluarkan;
- Nama dan alamat makmal ujian;
- Identifikasi unik laporan pada setiap muka surat;
- Nombor muka surat dan jumlah muka surat;
- Tarikh penerimaan bahan bukti;
- Senarai deskriptif bahan bukti yang dihantar (termasuk item yang tidak diperiksa)
- Persampelan;
- Metodologi yang digunakan;
- Sistem lokus atau amplifikasi;
- Keputusan analisis;
- Kesimpulan yang merangkumi pernyataan interpretasi kuantitatif atau kualitatif. Keputusan yang mempunyai padanan harus disertakan dengan pengiraan statistik; dan
- Identiti pegawai yang mengeluarkan laporan.

³ Maklumat tambahan boleh didapati dalam *ENFSI Guideline for Evaluative Reporting in Forensic Science* - www.enfsi.eu

Laporan hanya boleh dikeluarkan oleh personel yang berpengalaman, terlatih dengan sewajarnya dan telah diberi kuasa untuk berbuat demikian.

Semakan oleh Rakan Sejawat

Makmal hendaklah menentukan rangka kerja untuk semakan laporan secara sistematik oleh rakan sejawat yang mahir dalam ujian/ tatabara yang telah disemak. Semakan ini membantu memastikan bahawa semua kesimpulan yang dicapai dan data sokongan adalah konsisten dengan polisi dan garis panduan makmal.

Dokumentasi kerja kes hendaklah mengandungi maklumat yang mencukupi supaya penyemak dapat menilai nota kes dan menginterpretasi data. Semakan teknikal dan pentadbiran hendaklah dilakukan sebelum laporan dikeluarkan.

Sekiranya personel yang bertanggungjawab terhadap kes tidak bersetuju dengan pendapat penyemak, perkara itu akan dirujuk kepada personel yang mempunyai kuasa yang lebih tinggi yang mahir untuk menentukan isu yang dipertikaikan.

Semakan teknikal hendaklah merangkumi sekurang-kurangnya perkara yang berikut:

- Nota kes, lembaran kerja (*worksheet*) dan data elektronik;
- Jenis DNA (bilangan alel yang timbul) bagi mengesahkan interpretasi berdasarkan garis panduan interpretasi yang telah didokumenkan;
- Semua profil DNA untuk memastikan penyumbang (*inclusions*) dan bukan penyumbang (*exclusions*) yang sebenar;
- Semua keputusan yang tidak konklusif;
- Semua kawalan, termasuk *internal lane standards* dan *allelic ladders*;
- Sebarang analisis statistik jika berkenaan;
- Pergerakan dan pelupusan eksibit; dan
- Semakan kandungan laporan akhir untuk memastikan semua keputusan dan kesimpulan disokong oleh data yang didokumenkan.

Semakan teknikal hendaklah didokumenkan dalam rekod kes. Semakan teknikal hendaklah dijalankan oleh individu yang mahir dalam metodologi yang digunakan.

Semakan pentadbiran hendaklah merangkumi:

- Sebarang kesilapan perkeranian (*clerical error*) dalam laporan akhir; dan
- Pematuhan seksyen 3.4.

Rekod kes

Makmal hendaklah mempunyai tatabara untuk penyimpanan, kawalan, kerahsiaan dan pelepasan rekod kes.

3.5 PANGKALAN DATA

Terdapat pelbagai pangkalan data forensik telah diwujudkan secara global untuk menyelesaikan kes-kes lama dan memastikan sabitan yang 'selamat'. Memandangkan perundangan/peraturan berkaitan dengan data yang boleh dimasukkan dalam pangkalan data adalah berbeza antara satu negara dengan negara yang lain, dokumen ini tidak dapat menggubal piawaian yang berkaitan dengan pangkalan data DNA.

Cadangan dan amalan terbaik telah diterbitkan oleh *INTERPOL DNA Monitoring Expert Group* untuk penubuhan pangkalan data DNA kebangsaan⁸. Kumpulan Kerja DNA ENFSI telah menerbitkan dokumen mengenai semakan dan cadangan pengurusan Pangkalan Data DNA⁹.

4 TATACARA, PROTOKOL DAN VALIDASI

4.1 TATACARA DAN PROTOKOL

Makmal hendaklah menyediakan dan mematuhi protokol dan tatacara analitikal. Tatacara-tatacara tersebut hendaklah merangkumi pengenalanpastian bukti biologi, penyediaan sampel, kaedah pengekstrakan, kuantifikasi, amplikasi, analisis dan interpretasi.

Semua protokol dan tatacara hendaklah didokumenkan, dikesan dan dikawal. Tatacara-tatacara yang di bangunkan secara dalaman hendaklah dijalankan proses validasi atau verifikasi sebelum digunakan bagi membuktikan tatacara-tatacara tersebut sesuai untuk tujuan analisis.

Semua protokol dan tatacara hendaklah menyatakan peralatan, reagen dan kawalan. Tatacara-tatacara tersebut hendaklah terdiri daripada proses langkah-demi-langkah secara terperinci bagi memastikan keseragaman dan konsistensi ujian dan analisis data/keputusan.

Sekiranya terdapat perubahan pada kaedah pada bila-bila masa, tarikh perubahan hendaklah direkodkan supaya jelas kaedah mana yang telah digunakan dalam pemprosesan sampel tersebut.

4.2 VALIDASI⁴

Semua kaedah (penerbitan sedia ada atau dibangunkan sendiri) yang digunakan untuk analisis hendaklah divalidasi bagi membuktikan kaedah tersebut boleh dipercayai dan sesuai untuk tujuan kegunaan. Validasi hendaklah dijalankan oleh personel yang mahir dalam kaedah dan peralatan yang digunakan.

Garis panduan umum:

- Pilih personel yang bertanggungjawab untuk menjalankan kajian validasi dari awal sehingga akhir;
- Bacaan mana-mana bahan penerbitan dan pengesyoran daripada pembekal;
- Deraf pelan validasi berdasarkan perkara yang dinyatakan di atas. Pelan tersebut mestilah merangkumi reagen, sampel, peralatan yang diperlukan, ujian yang akan dijalankan dan jangkaan keputusan. Pelan tersebut hendaklah diluluskan oleh pengurusan makmal sebelum memulakan proses pengesahan (*validation*);
- Pilih kawalan (*control*) yang sesuai;
- Dokumentasikan kajian pengesahan;
- Ringkaskan keputusan validasi dan dapatkan kelulusan sebelum pelaksanaan;
- Rangkakan draf SOP dan garis panduan interpretasi berdasarkan keputusan validasi; dan
- Rangkakan draf bagi manual latihan dan ujian kemahiran untuk personel.

Personel hendaklah dilatih dan lulus ujian kemahiran sebelum menggunakan kaedah tersebut pada kerja kes. Rekod latihan dan ujian kemahiran hendaklah didokumenkan.

Kajian berikut hendaklah dijalankan untuk analisis DNA:

- Kebolehulangan (*Reproducibility*) (kajian menggunakan kawalan DNA manusia);
- Ketepatan dan kejituan (kajian menggunakan kawalan DNA manusia);

⁴ Maklumat tambahan boleh didapati dalam *ENFSI Guideline for Internal Validation* pelbagai aspek Proses Pemprofilan DNA - www.enfsi.eu

- Sensitiviti; dan
- Campuran menggunakan nisbah sampel yang serupa dalam kerja kes.

Di samping itu, nilai ambang analitikal (jika berkenaan) hendaklah ditentukan untuk peralatan yang digunakan. Ini merangkumi:

- Had pengesanan;
- Julat dinamik;
- *Stochastic threshold*; dan
- Julat *stutter*.

Pemeriksaan kontaminasi hendaklah dilakukan dengan kawalan negatif (*blanks*).

Makmal hendaklah mempunyai data taburan populasi berkaitan yang didokumenkan termasuklah taburan untuk lokus-lokus yang diperoleh daripada populasi berkaitan.

Pangkalan data yang dibangunkan secara dalaman hendaklah diuji secara berintegriti.

Semua dokumentasi proses validasi hendaklah disimpan (salinan bercetak atau elektronik). Dokumentasi hendaklah merangkumi:

- Tatacara validasi;
- Tarikh kajian dijalankan;
- Data;
- Ringkasan/kesimpulan keputusan; dan
- Kelulusan.



5 PENGURUSAN KUALITI⁵

Makmal hendaklah mewujudkan, mematuhi dan mengekalkan sistem pengurusan kualiti yang didokumenkan yang bersesuaian dengan aktiviti ujian dan setara dengan apa yang diperlukan oleh keperluan minima ini.

Makmal mestilah mendokumenkan, mengekalkan dan mematuhi tatacara penyimpanan dokumen secara khusus yang merangkumi:

- Ujian kecekapan;
- Keputusan analisis;
- Kesenambungan rantaian penjagaan bahan bukti/rekod sampel/ekshibit;
- Resit sampel;
- Pemprosesan rekod;
- Penyimpanan sampel;
- Tindakan pembetulan;
- Audit;
- Rekod latihan;
- Pembangunan profesional yang berterusan;
- Pemantauan keterangan saksi pakar di mahkamah; dan
- Latar belakang pendidikan (sekolah, major dan lain-lain).

Sistem kualiti yang digunakan untuk menganalisis DNA hendaklah disemak setiap tahun dan didokumenkan. Program pengurusan kualiti hendaklah menyatakan secara spesifik dan mendokumenkan tanggungjawab, kuasa dan perkaitan antara semua personel yang menguruskan, menjalankan atau mengesahkan kerja yang akan mempengaruhi kesahihan analisis DNA.

⁵ Maklumat tambahan boleh didapati dalam *ENFSI Quality Assurance Programme for DNA Laboratories* - www.enfsi.eu



6 RUJUKAN

1. United Nations Office on Drugs and Crime. 2011. Staff skill requirements and equipment recommendations for forensic science laboratories. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/2 Rev.1. http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf (accessed October 6, 2014).
2. INTERPOL. 2009. INTERPOL Handbook on DNA Data Exchange and Practice: recommendations from the INTERPOL DNA Monitoring Expert Group. Second Ed. <http://www.interpol.int/content/download/8993/66934/version/6/file/HandbookPublic2009.pdf> (accessed October 6, 2014).
3. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2010. SWGDAM Interpretation Guidelines for Autosomal STR Typing by Forensic DNA Testing Laboratories. <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/swgdam.pdf> (accessed October 6, 2014).
4. International Society for Forensic Genetics. 2014. International Society for Forensic Genetics Website. <http://www.isfg.org> (accessed October 6, 2014).
5. Federal Bureau of Investigation. 2020. Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories. <https://www.fbi.gov/file-repository/quality-assurance-standards-for-forensic-dna-testing-laboratories.pdf/view> (accessed November 18, 2020).
6. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2014. SWGDAM Interpretation Guidelines for Y-Chromosome STR Typing by Forensic DNA Laboratories. http://swgdam.org/SWGDAM_YSTR_Guidelines_APPROVED_01092014_v_02112014_FINAL.pdf (accessed October 6, 2014).
7. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2019. Interpretation Guidelines for Mitochondrial DNA Analysis by Forensic DNA Testing Laboratories. https://1ecb9588-ea6f-4feb-971a-73265dbf079c.filesusr.com/ugd/4344b0_f61de6abf3b94c52b28139bff600ae98.pdf (accessed November 18, 2020)
8. Interpol. 2015. INTERPOL Best Practice Principles: Recommendations for the Establishment of a National DNA Database. Lyon, France: INTERPOL.
9. European Network of Forensic Science Institutes. 2017. ENFSI DNA Database Management. Review and Recommendations. <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/09/DNA-databasemanagement-review-and-recommendations-april-2017.pdf> (accessed November 18, 2020).

IFSA MEMBERS



STRATEGIC PARTNERS



Leverhulme Research Centre
for Forensic Science
LEVERHULME
TRUST



HUBUNGI:

International Forensic Strategic Alliance: <http://www.ifsa-forensics.org>

