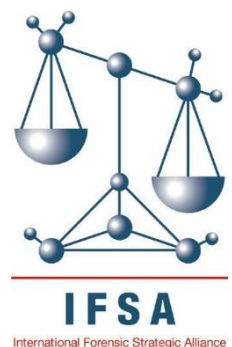




# KEPERLUAN MINIMA UNTUK TOKSIKOLOGI

Dokumentasi untuk penubuhan makmal

International Forensic Strategic Alliance  
Versi 1

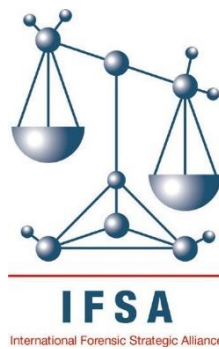


# INTERNATIONAL FORENSIC STRATEGIC ALLIANCE

## KEPERLUAN MINIMA UNTUK TOKSIKOLOGI

Dokumentasi untuk penubuhan makmal

IFSA MRD 7



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.

©April 2024



## ISI KANDUNGAN

PENGENALAN	2
PENDAHULUAN	3
1 KOMPETENSI PERSONEL	4
2 PERALATAN DAN BAHAN PAKAI BUANG	5
3 PERSAMPELAN, ANALISIS, INTERPRETASI DAN PELAPORAN	7
4 PROSEDUR, PROTOKOL DAN VALIDASI	11
5 PENGURUSAN KUALITI	14
6 GLOSARI	15
7 RUJUKAN	19

## PENGENALAN

International Forensic Strategic Alliance (IFSA) telah menyediakan dokumen ini sebagai keperluan minima bagi membolehkan makmal perkhidmatan forensik di negara membangun untuk memberikan perkhidmatan saintifik kepada sistem perundangan.

Tujuan dokumen ini adalah bagi mewujudkan satu garis panduan atau titik permulaan yang mesti diikuti untuk memperoleh keputusan analisis yang boleh dipercayai. Makmal perkhidmatan forensik hendaklah menggunakan dokumen ini sebagai panduan asas dalam memastikan penambahbaikan berterusan kualiti perkhidmatan yang diberikan.

Dokumen ini menghuraikan keperluan minima bagi analisis Toksikologi. Ia menjelaskan kerangka berikut:

1. Kompetensi Personel.
2. Peralatan dan Bahan Pakai Buang.
3. Persampelan, Analisis, Interpretasi, Pelaporan.
4. Prosedur, Protokol, Validasi.
5. Pengurusan Kualiti.





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

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

Pada Februari 2012, dalam mesyuarat khas IFSA yang dianjurkan oleh UNODC yang diadakan di Vienna bagi membincangkan keperluan terhadap penubuhan makmal-makmal forensik di negara-negara membangun, satu keputusan telah dicapai untuk menghasilkan dokumen keperluan minima (MRD) untuk merapatkan jurang melalui saranan yang telah tersedia kepada pihak pengurusan makmal-makmal tersebut.

Siri pertama terdiri daripada tiga dokumen dalam bidang khusus iaitu analisis identifikasi dadah, analisis DNA dan penyiasatan di tempat kejadian telah diwujudkan dan dikemaskini. Dokumen-dokumen ini memfokuskan kepada perkara berkaitan kualiti yang kritikal, menggunakan terma-terma mudah dan ilustrasi beserta glosari sebagai panduan kepada pengguna dalam memahami konsep penting dokumen-dokumen tersebut. MRD dalam bidang yang lain juga sedang diwujudkan. Untuk maklumat lanjut sila rujuk laman sesawang IFSA: [www.ifsa-forensics.org](http://www.ifsa-forensics.org).

Dokumen-dokumen ini bertindak sebagai panduan asas bagi makmal-makmal perkhidmatan forensik baharu untuk mempercepatkan pembangunan sistem pengurusan kualiti dan keupayaan saintifik/teknikal mereka. Setelah tercapai, makmal-makmal ini hendaklah meneruskan penambahbaikan berterusan kualiti perkhidmatan dengan mendapatkan akreditasi standard yang sedia ada.

Dalam menyediakan dokumen-dokumen ini, kumpulan kerja saintifik dan pakar-pakar dari enam jaringan serantau sains forensik, juga rakan strategik IFSA, telah memberikan sumbangan yang sangat berharga semasa sesi konsultasi. Dokumen MRD 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 ke arah membangunkan perkhidmatan forensik yang berkualiti.

Lembaga IFSA

Jun 2023



# 1 KOMPETENSI PERSONEL

Setiap personel makmal mestilah memahami dengan jelas tugas dan tanggungjawab mereka serta senantiasa memenuhi keperluan ini pada setiap masa seperti yang telah ditetapkan mengikut kod etika (lihat contoh dalam nota kaki di bawah) yang diguna pakai oleh makmal tersebut.

Bahagian ini mengesyorkan pendidikan minimum dan latihan yang diperlukan oleh setiap personel makmal untuk menjalankan analisis Toksikologi<sup>a</sup>.

## 1.1 PENDIDIKAN

Personel makmal mestilah memiliki pendidikan, kemahiran dan kebolehan yang setara dengan tanggungjawab mereka.

Juruanalisis: Personel yang mengeluarkan laporan mestilah memiliki pendidikan tinggi dalam bidang kimia atau pengkhususan dalam bidang kimia atau toksikologi. Kerja kursus hendaklah meliputi kuliah dan amali di dalam makmal.

Juruteknik Makmal: Keperluan tahap pendidikan bergantung pada kesukaran tugas yang akan dilaksanakan.

## 1.2 LATIHAN

Makmal mestilah mempunyai dokumen pelan latihan untuk personel baharu atau tugas baharu, mendokumenkan keperluan standard prestasi, kompetensi dan pelan penilaian. Penilaian hendaklah dilakukan, sebagai contoh dengan melengkapkan pelan latihan atau menjalankan analisis bagi sampel yang tidak diketahui (*unknown sample*). Latihan mestilah diberikan oleh personel makmal yang kompeten dan berpengalaman.

Latihan boleh merangkumi komponen seperti maklumat latar belakang yang relevan mengenai toksikologi, pengendalian bahan bukti, protokol persampelan, prosedur analisis, dan instrumentasi yang akan digunakan semasa mengendalikan kes termasuklah kod etika kerja forensik. Setelah tamat latihan, personel akan dinilai melalui ujian kompetensi sebelum mengendalikan kes sebenar. Ujian kompetensi dapat memastikan kemahiran dan pengetahuan yang sesuai telah diperoleh semasa latihan. Semua latihan dan ujian kompetensi hendaklah didokumenkan dan rekod disimpan mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh makmal. Semua juruanalisis/juruteknik makmal adalah disyorkan untuk mengambil bahagian dalam ujian kemahiran atau ujian perbandingan antara makmal, dan keputusan perlulah direkodkan.

Program pembelajaran berterusan diperlukan untuk memastikan personel mengikuti kemajuan saintifik dan pembangunan dalam bidang toksikologi forensik. Program ini boleh merangkumi penglibatan dalam persidangan/seminar/kursus, webinar, semakan penulisan saintifik dan kaedah pembelajaran sendiri yang lain.

---

<sup>a</sup> Examples of Code of Ethics adopted by regional forensic science networks:

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

## 2 PERALATAN DAN BAHAN PAKAI BUANG

### 2.1 KEMUDAHAN

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

Makmal hendaklah mempunyai utiliti yang sesuai seperti bekalan kuasa elektrik tanpa gangguan (*UPS*), penghawa dingin, tingkap kedap udara, air yang dituliskan (*purified water*), dan ruang-ruang terpisah serta sistem paip yang mencukupi.

Spesimen biologi hendaklah disimpan di kawasan yang dilindungi daripada pencemaran bakteria, pencemaran silang (*cross contamination*), haba, dan cahaya matahari. Spesimen biologi (kecuali spesimen rambut) memerlukan penyejukan atau pembekuan. Suhu peti sejuk dan peti sejuk beku perlu dipantau dan makmal hendaklah menentukan julat suhu yang sesuai untuk peralatan ini bagi mematuhi keperluan penyimpanan sampel.

Makmal hendaklah dilengkapi dengan peti sejuk dan peti sejuk beku yang dikhaskan untuk penyimpanan bahan rujukan, bahan kimia dan reagen, yang mana berkaitan. Sampel biologi tidak boleh disimpan bersama bahan rujukan. Sekiranya makmal tidak dapat menyediakan peti sejuk dan peti sejuk beku khusus, maka sampel hendaklah diasingkan secara fizikal daripada bahan rujukan dengan menggunakan beg plastik yang tahan lasak, kotak atau dengan kaedah pemisahan secara fizikal yang lain.

Keselamatan dan akses kawasan analisis dan penyimpanan sampel hendaklah dikawal.

### 2.2 PERALATAN DAN INSTRUMENTASI

Semua peralatan dan instrumen yang digunakan dalam kerja kes **mestilah sesuai** untuk pengesanan alkohol, dadah dan racun serta berada dalam keadaan yang baik. Peralatan dan instrumen hendaklah dikalibrasi atau pemeriksaan prestasi sebelum digunakan bagi memastikan keputusan **ujian yang diperolehi** boleh dipercayai. Prestasi peralatan dan instrumen hendaklah dipantau, dan rekod pemeriksaan prestasi hendaklah disimpan. Penyelenggaraan dan servis hendaklah dilakukan secara berkala/rutin untuk memastikan ia sesuai untuk analisis sampel. Rekod penyelenggaraan dan pembaikan hendaklah disimpan oleh makmal.

Hanya personel terlatih sahaja boleh mengendalikan peralatan dan instrumen. Manual operasi dari pengeluar dan dokumentasi lain yang berkaitan seperti Prosedur Operasi Standard (*SOP*) untuk peralatan hendaklah sentiasa berada di makmal. Kaedah ujian yang digunakan pada peralatan dan instrumentasi hendaklah divalidasi manakala peralatan dan instrumen yang baharu juga perlu diverifikasi sebelum digunakan untuk kerja kes.

### 2.3 BAHAN PAKAI BUANG

Semua bahan kimia, reagen dan pelarut yang digunakan dalam analisis toksikologi hendaklah menggunakan gred yang sesuai berdasarkan jenis analisis yang dijalankan.

Makmal hendaklah mempunyai prosedur bertulis untuk penyediaan reagen dan pelarut.

Adalah menjadi amalan makmal yang baik untuk melabelkan bahan kimia dengan identiti dan tarikh tamat tempoh dan bahan kimia hendaklah diletakkan tarikh dan di tanda tangan ringkas apabila pertama kali dibuka.

Keberkesanan semua reagen kritikal yang digunakan dalam kerja analisis hendaklah diperiksa sebelum digunakan (sebaik sahaja selepas disediakan dan sama ada setiap kali sebelum penggunaan atau secara berkala atau semasa analisis dijalankan). Pemeriksaan boleh dilakukan dengan bahan rujukan, pelarut, sampel kawalan positif dan negatif yang sesuai dan sampel *blank*. Rekod keputusan pemeriksaan tersebut hendaklah disimpan.



## 3 PERSAMPELAN, ANALISIS, INTERPRETASI & PELAPORAN

### 3.1 PERSAMPELAN

Pemilihan, pengambilan dan penyerahan spesimen yang sesuai untuk analisis toksikologi adalah amat penting untuk memastikan keputusan analisis adalah tepat dan seterusnya interpretasi adalah mantap dari segi saintifik dan bermanfaat dalam penyelesaian kes-kes forensik. Makmal hendaklah mewujudkan dan membekalkan garis panduan dan prosedur terperinci kepada semua agensi atau pihak yang berurusan dengan makmal. Prosedur tersebut hendaklah:

- menyatakan jenis dan jumlah minimum spesimen yang diperlukan untuk menjalankan analisis yang dikehendaki.
- jumlah spesimen yang diambil hendaklah memadai bagi memastikan baki adalah mencukupi jika ada keperluan untuk penganalisan semula.
- menyatakan jenis dan jumlah pengawet yang dimasukkan ke dalam cecair biologi, jika diperlukan.

Agensi penghantar hendaklah menyatakan sejarah perubatan yang relevan sama ada individu hidup atau mati, yang berkemungkinan ada penyakit berjangkit seperti batuk kering (*tuberculosis*), hepatitis atau virus HIV. Walau bagaimanapun, makmal hendaklah mengambil langkah berjaga-jaga semasa mengendalikan spesimen biologi, tanpa mengambilkira sejarah perubatan yang dinyatakan.

Makmal hendaklah merekodkan setiap permohonan analisis dan spesimen bahan bukti (ekshibit) yang diterima. Setiap ekshibit perlu diberikan pengenalan yang unik. Sekiranya terdapat percanggahan di antara dokumen yang diserahkan dengan ekshibit, pelanggan perlu dimaklumkan secepat mungkin dan percanggahan tersebut hendaklah direkodkan dalam nota kes.

Setiap ekshibit hendaklah disimpan dengan betul untuk mengekalkan integritinya. Ekshibit hendaklah disimpan dalam keadaan yang sesuai sebaik mungkin untuk memastikan komposisi kandungan tidak terkesan.

Makmal hendaklah merekodkan rantai pengawasan untuk semua ekshibit, bermula dari penerimaan sehingga pelupusan/pemulangan ekshibit. Hanya kakitangan yang diberi kuasa sahaja mempunyai akses terhadap ekshibit-ekshibit.

### 3.2 ANALISIS

#### 3.2.1 Ujian Saringan

Dalam kebanyakan keadaan di mana makmal diminta untuk mengesan dadah dalam spesimen biologi, ujian saringan akan dijalankan.

- Ujian saringan hendaklah bersesuaian dan divalidasi untuk jenis spesimen biologi yang dianalisis. Sebagai contoh, immunoasai yang digunakan ke atas spesimen darah hendaklah divalidasi untuk tujuan tersebut. Jika pelaporan *cut-off* digunakan, ketepatan dan kejituan pada nilai *cut-off* tersebut perlu direkodkan dalam validasi.

- Ujian saringan dadah sama ada secara spesifik untuk satu kelas dadah (contoh: opiates) atau secara meluas yang mampu menyaring dadah-dadah daripada kelas yang berlainan.
- Keputusan positif daripada ujian saringan menunjukkan bahawa sampel mungkin mengandungi dadah melebihi paras *cut-off*. Keputusan negatif tidak semestinya menunjukkan ketiadaan dadah dalam sampel, tetapi sebaliknya ketiadaan dadah melebihi paras *cut-off*. Semua keputusan ujian saringan positif hendaklah disahkan menggunakan teknik pengesahan (*confirmatory*) (rujuk Bahagian 3.2.2)
- Adalah menjadi amalan yang baik untuk mengasingkan analisis cecair biologi daripada ekshibit lain yang disyaki mengandungi dadah (cth. sudu, picagari). Jika pengasingan fizikal kawasan analisis tidak praktikal, seperti menggunakan bilik yang berbeza, segala usaha harus dilakukan untuk menggunakan alat radas dan pipet yang berasingan.
- Apabila menganalisa ekshibit berkepekatan tinggi, perlu ditunjukkan kontaminasi dan *carry-over* tidak berlaku.

### 3.2.2 Ujian Pengesahan

Keputusan ujian saringan yang positif hendaklah disahkan, jika boleh, dengan menggunakan teknik kedua berdasarkan prinsip kimia yang berbeza. Bahan rujukan hendaklah digunakan dalam semua analisis pengesahan. Ujian pengesahan (kedua) hendaklah lebih spesifik daripada ujian saringan untuk setiap analit sasaran, sekiranya boleh. Teknik pengesahan menggunakan jisim spektrometri adalah disyorkan, sekiranya boleh dan sesuai<sup>1</sup>

Dalam sesetengah keadaan, pengesahan menggunakan teknik yang sama seperti kaedah pertama mungkin boleh diterima jika penerbitan kimia (contohnya pensililan atau pengasilan) digunakan untuk mengubah masa penahanan. Walaubagaimanapun, pengesahan menggunakan sistem GC kedua dengan turus yang serupa tetapi tidak identikal, biasanya tidak diterima kerana indeks penahanan kebanyakan analit mungkin tidak ketara perbezaannya dari satu sistem ke sistem yang lain (contohnya DB-1 dan DB-17)<sup>1</sup>.

Adalah satu amalan yang baik untuk menggunakan ekstrak yang berbeza untuk pengesahan identiti analit daripada spesimen yang sama atau menggunakan spesimen kedua.

Analisis kuantitatif sesuatu analit boleh diterima sebagai pengesahan identiti sekiranya ia dikesan menggunakan kaedah yang berbeza pada awalnya (cth. GC / MS SIM bagi dadah yang dikesan oleh immunoassay).

### 3.3 PENGURUSAN KUALITI

Jaminan kualiti memainkan peranan yang unik dalam disiplin sains forensik kerana hasilnya boleh dicabar dalam sistem keadilan. Salah satu tujuan program jaminan kualiti adalah untuk mengesan ralat, sama ada secara rawak atau sistemik, dan untuk memulakan tindakan pembetulan yang sesuai<sup>2</sup>.

- Bahan rujukan yang digunakan hendaklah bersesuaian bagi ujian yang dijalankan, dan maklumat sumber dan tarikh penerimaan hendaklah direkodkan.
- Bahan rujukan hendaklah disimpan mengikut saranan pengeluar untuk memastikan kestabilan dan integriti.
- Sekiranya praktikal, identiti dan ketulenan bahan rujukan hendaklah diverifikasi oleh makmal.
- Jika reagen disediakan di makmal, sumber bahan kimia, kaedah penyediaan, dan verifikasi produk akhir hendaklah direkodkan dan disimpan dalam fail.

Sampel kawalan ialah suatu sampel yang identikal dengan sampel ujian yang mengandungi analit pada kepekatan yang diketahui.

Secara amnya, satu set kawalan hendaklah merangkumi, sekurang-kurangnya satu spesimen yang tidak mengandungi analit (ditakrifkan sebagai kawalan negatif) dan satu spesimen yang mengandungi analit pada kepekatan tertentu (ditakrifkan sebagai kawalan positif) bagi memantau prestasi ujian<sup>2</sup>.

Dalam setiap analisis, sama ada satu spesimen atau beberapa spesimen, sampel kawalan harus dianalisis bersama-sama dengan sampel ujian<sup>2</sup>. Sampel kawalan tidak boleh digunakan untuk tujuan kalibrasi.

- Sampel kawalan mesti merangkumi satu kawalan positif dan satu kawalan negatif.
- Dalam analisis kualitatif, untuk sampel kawalan positif dan negatif, keputusan yang boleh diterima adalah sama ada positif atau negatif.
- Dalam analisis kuantitatif, sampel kawalan negatif hendaklah memberikan keputusan yang menunjukkan tiada kehadiran analit, atau di bawah had pengesanan (LOD). Sampel kawalan positif hendaklah memberikan keputusan dalam julat yang ditetapkan.

(Catatan: Disyorkan keputusan sampel kawalan positif yang boleh diterima ialah  $\pm 20\%$  untuk kebanyakan dadah, kecuali untuk sampel kawalan yang berada pada atau hampir dengan had kuantitatif (LOQ) ujian, di mana  $\pm 25-30\%$  adalah lebih realistik).

- Sampel kawalan mesti memberikan keputusan dalam julat sisihan yang telah ditetapkan daripada nilai puratanya, jika tidak analisis tersebut akan dianggap sebagai gagal dan oleh itu, keputusan sampel ujian tidak boleh diterima.

Setiap keputusan analisis perlu disemak oleh individu yang kompeten sebelum dikeluarkan.

Penyelenggaraan peralatan secara rutin adalah penting dalam setiap program jaminan kualiti. Menjadi satu amalan yang baik untuk merekodkan semua penyelenggaraan rutin dan bukan rutin, termasuk tugas seperti menukar septa dan *liners* pada GC.

(Catatan: Rekod boleh disimpan dalam buku log, diletakkan bersama peralatan, atau secara senarai semak yang difaillkan. Peralatan yang sama (contohnya pipet) hendaklah dilabelkan dengan identiti yang berbeza supaya dapat dibezakan).

### 3.4 INTERPRETASI

Makmal hendaklah mendokumentasikan kriteria penerimaan untuk setiap teknik analisis yang digunakan di makmal. Kriteria tersebut hendaklah termasuk tanggungjawab personel dalam melakukan interpretasi (termasuk pengetahuan dan pengalaman mereka) dan asas-asas interpretasi. Contoh interpretasi spektra jisim imbasan penuh GC/MS-EI adalah seperti di bawah:

Spektra jisim imbasan penuh GC/MS-EI dilakukan oleh perisian instrumen sebagai carian separa automatik berbanding dengan pengkalan data komersial atau yang dikompilasi oleh pengguna. Kualiti padanan atau "fit" adalah berdasarkan faktor dalam bentuk nisbah atau peratus, di mana 1.0 atau 100% adalah padanan "sempurna". Walau bagaimanapun, "faktor padanan" mesti digunakan sebagai panduan sahaja dan tidak memadai untuk digunakan sebagai penentuan akhir identifikasi.

Semakan akhir padanan pengkalan data mesti dilakukan oleh ahli toksikologi yang lebih berpengalaman dalam interpretasi spektra jisim; pengalaman dan pertimbangan akhir adalah penting. Interpretasi, sekurang-kurangnya, hendaklah berdasarkan prinsip-prinsip<sup>2</sup> berikut:

- Untuk padanan dianggap "positif", semua ion utama dan diagnostik yang terdapat dalam spektrum rujukan mesti terdapat dalam spektrum sampel. Kadangkala, ion yang berada dalam spektrum rujukan mungkin tiada dalam spektrum sampel disebabkan oleh kelimpahan spektrum sampel yang rendah.
- Sekiranya terdapat tambahan ion-ion utama dalam spektrum sampel, amalan yang baik adalah untuk cuba menentukan sama ada tambahan ion-ion tersebut adalah daripada bahan *co-eluting* atau latar belakang seperti

jujukan turus atau resapan daripada minyak pam. Pemeriksaan kromatogram ion daripada bahan *co-eluting* yang disyaki berbanding ion utama daripada spektrum rujukan akan membantu menentukan perkara ini.

Apabila mod *selected ion monitoring* (SIM) GC/MS-EI digunakan untuk pengenalpastian analit, sama ada sebagai sebahagian daripada prosedur kuantitatif atau tidak, adalah sangat digalakkan untuk menggunakan sekurang-kurangnya satu *qualifying* ion untuk setiap analit dan piawai dalaman, sebagai tambahan kepada ion utama.

(Nota: Contoh kriteria penerimaan yang bersesuaian untuk nisbah ion adalah  $\pm 20\%$  berbanding dengan sampel kawalan atau penentukur yang digunakan. Walau bagaimanapun, nisbah ion sehingga  $\pm 25\%$  atau  $30\%$  mungkin sesuai bergantung kepada keadaan instrumen yang digunakan dan ditetapkan oleh makmal masing-masing.)

### 3.5 PELAPORAN

Adalah sangat penting untuk menghasilkan laporan yang tepat, jelas, objektif dan memenuhi keperluan pelanggan atau bidang kuasa perundangan. Laporan tersebut hendaklah mengandungi maklumat berikut melainkan terdapat sebab-sebab untuk tidak berbuat demikian yang perlu didokumenkan (contohnya: akreditasi yang spesifik, pertimbangan pelanggan atau bidang kuasa perundangan) dan maklumat itu hendaklah dinyatakan dalam lembaran kerja kes untuk semakan:

- Tajuk laporan;
- Tarikh laporan;
- Nama dan alamat makmal;
- Identifikasi yang unik pada setiap halaman laporan;
- Nombor dan jumlah muka surat;
- Agensi penghantar;
- Tarikh penerimaan bahan bukti;
- Senarai deskripsi bahan bukti yang dikemukakan (termasuk item yang tidak diperiksa);
- Jenis ujian yang dijalankan;
- Lampiran atau skop analisis dadah yang boleh dianalisis
- Keputusan analisis; dan
- Identiti dan tandatangan kakitangan yang mengeluarkan laporan.

Makmal hendaklah menyediakan satu rangka kerja yang sistematik untuk semakan laporan oleh penyemak. Lembaran kerja kes hendaklah mengandungi maklumat yang mencukupi supaya penyemak dapat menilai nota kes dan interpretasi data. Sebelum laporan dikeluarkan ia hendaklah melalui semakan teknikal dan pentadbiran. Sekiranya kakitangan yang bertanggungjawab terhadap kes tersebut tidak bersetuju dengan pendapat penyemak, isu tersebut akan dirujuk kepada pihak atasan yang kompeten untuk menyelesaikan isu yang dipertikaikan.

## 4 PROSEDUR, PROTOKOL DAN VALIDASI

### 4.1 PROSEDUR DAN PROTOKOL

Prosedur makmal hendaklah merangkumi prosedur pentadbiran beserta kaedah analisis dimana ianya perlu bertarih, disemak dan ditandatangani apabila pertama kali digunakan atau jika ada perubahan. Setiap prosedur analisis di dalam Manual prosedur analisis hendaklah mengandungi perkara-perkara berikut, mengikut kesesuaian:

- teori dan prinsip kaedah,
- panduan penyediaan reagen,
- prosedur analisis yang lengkap,
- panduan penyediaan penentukur dan sampel kawalan,
- maklumat tentang sebarang keperluan khas untuk pengendalian reagen atau bagi memastikan keselamatan,
- parameter validasi (cth. LOQ, lineariti), dan
- kriteria untuk penerimaan atau penolakan keputusan kualitatif atau kuantitatif atau rujukan untuk maklumat tersebut.

Prosedur analisis yang digunakan boleh menggunakan metodologi yang diterbitkan dan diiktiraf di peringkat antarabangsa atau daripada kaedah dalaman yang divalidasi. Prosedur ini hendaklah terperinci supaya proses boleh diikuti untuk memastikan analisis dijalankan secara konsisten dan tepat.

Makmal hendaklah memantau prosedur analisis menggunakan sampel kawalan dan/atau bahan rujukan yang sesuai untuk memastikan kualiti analisis. Perubahan ketara dalam protokol atau prosedur mesti sama ada divalidasi atau diverifikasi, didokumenkan dan diluluskan oleh personel yang diberi kuasa sebelum digunakan.

(Nota: Contoh perubahan ketara termasuk menggunakan fasa pegun kromatografi alternatif, mengubah polariti bahan pelarut untuk pengekstrakan atau fasa bergerak atau mengubah suhu ketuhar GC).

Perubahan yang diluluskan hendaklah dimaklumkan kepada semua kakitangan yang terlibat secara efektif. Kaedah dalaman yang dibangunkan sebelum digunakan mesti menghasilkan keputusan yang boleh diterima dan konsisten dengan keperluan khusus atau kaedah yang telah divalidasi sebelum ini.

### 4.2 VALIDASI<sup>3</sup>

Semua kaedah (kaedah yang diterbitkan atau secara dalaman) yang digunakan untuk analisis toksikologi hendaklah divalidasi untuk menunjukkan bahawa ia sesuai untuk tujuan penggunaannya. Validasi hendaklah dilakukan oleh kakitangan yang kompeten dalam kaedah dan peralatan yang digunakan.

Kaedah toksikologi kebiasaannya merangkumi kaedah saringan, kaedah pengesanan/pengenalpastian kualitatif, atau kaedah kuantitatif. Parameter validasi berikut hendaklah dinilai, mana yang bersesuaian;

- Had pengesanan (LOD) – untuk menganggarkan kepekatan terendah analit dalam sampel yang boleh dibezakan daripada matriks dan dikenalpasti melalui kaedah analisis.
- *Carryover* – Selepas analisis sampel yang positif, perlu disemak sekiranya terdapat kehadiran analit tersebut dalam sampel seterusnya.

- Kajian interferens -analit yang tidak disasarkan (iaitu, komponen matriks, dadah dan metabolit lain, kawalan piawai dalaman, bendasing) yang mungkin memberi kesan kepada keupayaan untuk mengesan, mengenal pasti atau mengkuantitatif analit sasaran.
- Kejituan – untuk mengukur betapa hampir nilai pengukuran kepada nilai sebenar yang diperoleh daripada berbilang persampelan dari satu sampel yang homogen. Ia dinyatakan sebagai pekali variasi.
- Bias – untuk menganggar ralat pengukuran yang sistematik, dikira sebagai perbezaan antara min beberapa ukuran, kepada nilai sebenar yang diketahui dan dilaporkan sebagai perbezaan peratus.
- LOQ terendah – untuk menganggarkan kepekatan terendah analit dalam sampel yang boleh diukur secara pasti dengan bias dan kejituan yang boleh diterima.
- Model kalibrasi – untuk menunjukkan hubungan antara kepekatan analit dan respon instrumen yang diperolehi.
- Anggaran ukuran ketidakpastian

Apabila analisis dilakukan pada spesimen luar biasa (tisu reput, cecair vitreous, dsb.), sampel kalibrasi atau sampel kawalan yang sama matriks hendaklah, jika boleh, disediakan dan dianalisis bersama dengan spesimen.

Untuk immunoassays, makmal hendaklah, sekurang-kurangnya, dapat menunjukkan bahawa nilai sampel *blank* atau sampel kalibrasi negatif yang ditambah dengan dua sisihan piawai tidak melebihi daripada cut-off atau nilai sampel kalibrasi positif terendah. Sebagai alternatif, makmal boleh menentukan LOD. Salah satu cara untuk menentukan LOD adalah dengan mengambil nilai purata sampel *blank* dan menambah tiga sisihan piawai ( $LOD = \bar{X}_m + 3SD$ )

Penggunaan piawai dalaman yang sesuai untuk semua ujian kromatografi (cth. GC, HPLC, GC/MS) adalah disyorkan. Piawai dalaman harus mempunyai sifat kimia dan fizikal yang serupa dengan analit sebaik mungkin. Sekiranya analit perlu *derivatize*, piawai dalaman hendaklah dipilih yang boleh menghasilkan terbitan analog. Piawai dalaman hendaklah ditambah ke dalam sampel seawal mungkin di dalam analisis atau sebelum penambahan buffer dan pengekstrakan sampel.

Prosedur berkaitan kelinearan hendaklah diwujudkan dengan menggunakan sekurang-kurangnya tiga penentukur. Kepekatan penentukur hendaklah merangkumi kepekatan spesimen yang dianalisis dan kepekatan penentukur dijarakkan sama rata, jika boleh.

Jika kepekatan spesimen melebihi kepekatan penentukur tertinggi, spesimen hendaklah dicairkan dan diekstrak semula jika analisis kuantitatif yang tepat diperlukan. Jika tidak, spesimen hendaklah dilaporkan sebagai mempunyai nilai kepekatan yang lebih tinggi daripada nilai kepekatan penentukur tertinggi. Jika nilai kepekatan spesimen adalah kurang daripada nilai kepekatan penentukur terendah, satu penentukur tambahan hendaklah disediakan di bawah julat jangkauan analit dalam sampel.

Kriteria penerimaan bagi kalibrasi kromatografi hendaklah dinyatakan dalam kaedah analisis. Untuk kalibrasi berbilang poin kepekatan, faktor pekali korelasi digunapakai. Untuk kebanyakan analisis, pekali korelasi yang diterima ialah 0.99. Walau bagaimanapun, mungkin terdapat keadaan di mana nilai pekali korelasi paling rendah yang boleh diterima adalah 0.98. Di samping itu, adalah amalan yang baik untuk menilai julat kalibrasi dengan mengira nilai setiap penentukur terhadap lengkung graf kalibrasi.

Bagi spesimen yang mempunyai kepekatan yang jauh lebih tinggi daripada penentukur tertinggi, makmal hendaklah melakukan langkah berjaga-jaga supaya *carry-over* analit ke dalam spesimen seterusnya tidak berlaku. Begitu juga, spesimen dengan kepekatan yang sangat rendah harus diperiksa untuk memastikan *carry-over* daripada sampel positif yang berkepekatan sangat tinggi sebelumnya tidak berlaku.

Masa penahanan hendaklah menjadi sebahagian daripada kriteria penerimaan untuk ujian kromatografi. Sebagai contoh, dalam ujian berasaskan GC, sisihan 1 - 2% daripada penentukur atau sampel kawalan mungkin boleh diterima. Sisihan yang lebih besar mungkin boleh diterima untuk ujian berasaskan HPLC, terutamanya apabila fasa bergerak diprogramkan secara tidak isokratik.

Semua dokumen validasi hendaklah disimpan (salinan cetak/elektronik). Dokumentasi hendaklah termasuk:

- Prosedur validasi;
- Tarikh kajian dijalankan;
- Data;
- Ringkasan/kesimpulan keputusan; dan
- Kelulusan dan kebenaran



## 5. PENGURUSAN KUALITI

### 5.1 SISTEM KUALITI

Objektif makmal toksikologi adalah untuk memberikan analisis yang berkualiti kepada para pelanggan. Oleh itu, makmal hendaklah mewujudkan dan mengekalkan rangka kerja kualiti bagi pengurusan dan pemprosesan kerja kes toksikologi. Ini termasuk pengendalian bahan bukti, amalan pengurusan, analisis dan pelaporan.

Sistem pengurusan kualiti hendaklah merangkumi semua prosedur dan laporan yang berkaitan analisis toksikologi. Penetapan personel yang bertanggungjawab terhadap sistem pengurusan kualiti ini hendaklah dilantik dan mereka diberi kuasa untuk melaksanakan tugas dengan sewajarnya.

Prosedur/program dan penyelenggaraan rekod hendaklah didokumentasikan untuk perkara berikut, jika berkaitan:

- Latihan, kompetensi, tanggungjawab dan pembangunan sendiri yang berterusan bagi personel.
- Program kesihatan dan keselamatan bagi menyediakan persekitaran yang sihat, selamat dan terjamin untuk personel dan operasi.
- Pemantauan bahan bukti bagi memastikan integriti sifat fizikal ekshibit termasuk rantai pengawasan semasa penerimaan, pemindahan, penyimpanan dan pelupusan/pemulangan ekshibit.
- Prosedur analisis dengan protokol persampelan, validasi kaedah dan peralatan, identifikasi dadah dan racun yang mematuhi langkah-langkah jaminan kualiti dan mengelakkan kontaminasi ekshibit semasa analisis.
- Penyelenggaraan dan kalibrasi instrumen/peralatan untuk memastikan prestasi operasi dapat dikekalkan.
- Bahan rujukan, bahan kimia dan reagen yang digunakan dalam kerja kes.
- Lembaran kerja kes untuk memastikan dokumentasi keputusan dan semua data instrumen adalah betul dan laporan disimpan dengan selamat.
- Ujian kemahiran untuk pemantauan prestasi makmal.
- Audit makmal dan sebarang tindakan susulan daripada tindakan pembetulan.
- Prosedur tindakan pembetulan apabila ketidakpatuhan kerja dikenalpasti.



## 6 GLOSARI

Glosari berikut tidak boleh dianggap sebagai senarai terminologi yang lengkap yang ditemui dalam Toksikologi istilah ini digunakan secara meluas dalam komuniti forensik.

<b>Audit</b>	Semakan oleh badan akreditasi dijalankan untuk membandingkan pelbagai aspek prestasi makmal dengan prestasi piawai.
<b>Bahan Rujukan</b>	Bahan rujukan yang mempunyai satu atau lebih ciri-ciri yang stabil dan konsisten yang boleh digunakan untuk menyediakan penentukur.
<b>Penentukur</b>	Satu larutan samada disediakan daripada bahan rujukan atau dibeli, digunakan untuk menentukuran ujian. Jika boleh, penentukur hendaklah disediakan dalam matriks yang sama dengan spesimen.
<b>Rantai pengawasan</b>	Prosedur dan dokumen yang mengambil kira integriti sesuatu ekshibit dengan mengenalpasti pengendalian dan penyimpanannya dari tempat penerimaan hingga pelupusan /pemulangan ekshibit.
<b>dikalibrasi</b>	Untuk menetapkan instrumen pengukuran terhadap standard yang diketahui
<b>Jaminan Kualiti</b>	Suatu tindakan yang dirancang dan bersistematik yang diperlukan untuk memberikan keyakinan yang secukupnya bahawa produk atau perkhidmatan makmal yang ditawarkan dapat memenuhi keperluan kualiti yang ditetapkan.
<b>Kaedah</b>	Cara kerja atau teknik yang digunakan dalam menjalankan analisis atau perbandingan spesifik yang menghasilkan keputusan analisis.
<b>Kakitangan yang diberi kuasa</b>	Seseorang yang mempunyai pengetahuan, kepakaran dan kemahiran yang diperlukan untuk membuat keputusan dan diberi kuasa oleh makmal untuk berbuat demikian.
<b>Kalibrasi</b>	Set operasi yang diwujudkan, di bawah syarat-syarat tertentu, yang hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh alat pengukur atau sistem pengukuran dan nilai yang diketahui bagi sesuatu ukuran yang sepadan.
<b>Kawalan</b>	Larutan sama ada disediakan dari bahan rujukan (secara berasingan dari penentukur; iaitu, ditimbang atau disukat secara berasingan), dibeli, atau diperoleh dari pengumpulan sampel yang telah analisis sebelumnya. Kawalan dari sumber-sumber ini digunakan untuk menentukan kesahihan kalibrasi; iaitu kestabilan penentuan kuantitatif dari masa ke masa. Jika boleh, kawalan harus dipadankan dengan matriks kepada spesimen dan penentukur, seperti yang dijelaskan di atas.
<b>Kompeten</b>	Mampu melaksanakan tugas yang diperuntukkan atau diperlukan dan keupayaan untuk mencapai keputusan yang tepat.

<b>Kompetensi</b>	Demonstrasi kemahiran teknikal dan pengetahuan yang diperlukan untuk menjalankan analisis dengan jaya.
<b>Kontaminasi</b>	kehadiran bahan asing yang tidak berkaitan di dalam ekshibit/sampel, biasanya secara tidak sengaja.
<b>Kritikal</b>	Kepentingan yang menentukan berkenaan dengan hasilnya.
<b>Kualiti</b>	Ciri-ciri produk atau perkhidmatan yang bergantung pada keupayaannya untuk memenuhi keperluan, termasuk yang ditakrifkan semasa semakan perjanjian.
<b>Lembaran kerja kes</b>	Dokumentasi prosedur, standard, kawalan dan instrumen yang digunakan, pemerhatian yang dibuat, keputusan ujian yang dijalankan, carta, graf, gambar dan dokumen lain yang dihasilkan yang digunakan untuk menyokong kesimpulan yang dibuat oleh juruanalisis.
<b>Makmal</b>	Fasiliti yang menyediakan perkhidmatan analisis Toksikologi.
<b>Pembelajaran berterusan</b>	Aktiviti pendidikan (kelas, siri kuliah, persidangan, seminar atau kursus pendek) yang ditawarkan oleh organisasi yang diiktiraf atau individu yang berikan pendedahan kepada peserta pengetahuan terkini dalam bidang yang berkaitan.
<b>Pemeriksaan Prestasi</b>	Penilaian jaminan kualiti dalam menentukan kebolehfungsian peralatan makmal yang boleh mempengaruhi ketepatan dan/atau kesahihan analisis. Penilaian ini juga termasuk terhadap penggunaan dadah dalam bentuk campuran atau sampel kawalan.
<b>Penilaian</b>	Penilaian yang sistematik dan bebas untuk menentukan samada aktiviti sebenar mematuhi aktiviti yang dirancang. Penilaian biasanya termasuk perbandingan keputusan sebenar dengan keputusan yang dijangkakan.
<b>Penyemak</b>	Individu yang melakukan semakan teknikal dan/atau pentadbiran.
<b>Peralatan</b>	Item, Instrumen atau peranti yang digunakan dalam sesuatu analisis atau prosedur.
<b>Personel</b>	Staf saintifik (juruanalisis, Saintis, Pegawai Makmal, Juruteknik) yang menjalankan analisis. Tahap tanggungjawab dan penglibatan setiap kategori kakitangan dalam analisis tersebut bergantung kepada organisasi makmal dan aliran kerja yang digunakan oleh makmal.
<b>Piawai</b>	Pernyataan yang menerangkan tahap prestasi, kecemerlangan atau pencapaian yang boleh diterima dalam aktiviti tertentu itu.

<b>Prosedur</b>	Cara sesuatu operasi dijalankan; iaitu satu set arahan untuk melakukan pemeriksaan atau analisis.
<b>Prosedur analisis</b>	Prosedur langkah demi langkah yang teratur direka untuk memastikan keseragaman operasi dan untuk meminimumkan penyimpangan analitikal.
<b>Proses</b>	Satu set tugas dan aktiviti berkaitan yang diwujudkan dalam mencapai matlamat kerja, iaitu, yang mengubah <i>input</i> sesuatu produk dan perkhidmatan kepada <i>output</i> .
<b>Reagen</b>	Bahan kimia yang digunakan untuk bertindak balas dengan bahan kimia lain, selalunya untuk mengenal pasti kehadiran atau tidak bahan kimia/analit yang lain.
<b>Rekod (Kata Nama)</b>	Maklumat yang didokumenkan secara bertulis atau melalui medium yang dijana secara elektronik yang memberikan bukti objektif aktiviti yang telah dilakukan atau keputusan yang telah dicapai, seperti rekod ujian atau keputusan audit. Rekod hanya akan diwujudkan apabila sesuatu aktiviti telah dijalankan dan didokumenkan.
<b>Semakan</b>	Penilaian terhadap rekod bertujuan untuk menyemak tahap konsisten, ketepatan dan kesempurnaan. Semakan terdiri daripada semakan teknikal dan pentadbiran.
<b>Semakan pentadbiran</b>	Prosedur di mana kandungan laporan makmal disemak supaya konsisten dengan polisi makmal, dokumen pentadbiran dan dokumentasi kes serta ketepatan editorial. Semakan ini mungkin dilakukan oleh personel makmal bukan teknikal.
<b>Semakan Teknikal</b>	Suatu penilaian terhadap prosedur persampelan, kesesuaian sesuatu kaedah analisis, data, keputusan dan kesimpulan. Semakan ini mesti dijalankan oleh personel makmal yang kompeten serta mempunyai pengalaman kerja dalam bidang berkaitan.
<b>Tindakan Pembedahan</b>	Aktiviti yang dijalankan untuk menyingkirkan punca ketidakpatuhan sedia ada atau situasi lain yang tidak diingini untuk mengelak perkara tersebut berulang.
<b>Tindakan Pencegahan</b>	Prosedur yang melibatkan pemeriksaan dan pemantauan peralatan secara berkala mengikut arahan spesifik, bertujuan untuk mengelakkan kegagalan dalam menyampaikan perkhidmatan atau untuk memanjangkan jangka hayat peralatan.
<b>Ujian Kemahiran</b>	Proses berterusan dimana sampel yang tidak diketahui dianalisis menggunakan kaedah rutin oleh makmal dan dibandingkan dengan keputusan yang telah diketahui. Ujian kompetensi dalaman dijalankan oleh

---

makmal itu sendiri; manakala ujian kompetensi luaran dijalankan oleh agensi bebas.

---

**Validasi**

Suatu proses yang dijalankan terdiri daripada beberapa set eksperimen bagi menentukan kesesuaian, ketepatan dan keteguhan sesuatu teknik atau prosedur yang dibangunkan.

---



## 7 RUJUKAN

1. SOFT/AAFS Forensic Toxicology laboratory Guidelines 2006 Version. [http://www.soft-tox.org/files/Guidelines\\_2006\\_Final.pdf](http://www.soft-tox.org/files/Guidelines_2006_Final.pdf) (accessed August 27, 2020).
2. Scientific Working Group for Forensic Toxicology (SWGTOX) Standard for Laboratory Personnel 2015. Scientific Working Group for Forensic Toxicology. <https://academic.oup.com/jat/article/39/3/241/2357611> (accessed August 27, 2020).
3. ANSI/ASB Standard 036, First Edition, Standard Practices for Method Validation in Forensic Toxicology 2019 ([https://www.aafs.org/sites/default/files/media/documents/036\\_Std\\_e1.pdf](https://www.aafs.org/sites/default/files/media/documents/036_Std_e1.pdf)).
4. The United Kingdom and Ireland association of Forensic Toxicologists Forensic Toxicology Laboratory guidelines (2010). Science and justice 50 (2010) 166-176. <http://www.ukiaft.co.uk/image/catalog/documents/UKIAFT%20Guidelines%202010.pdf> (accessed August 27, 2020).
5. 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](http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf) (accessed October 6, 2014).
6. United Nations Office on Drugs and Crime. 2009. Guidance for the Validation of Analytical Methodology and Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials and Biological Specimens. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/41. [http://www.unodc.org/documents/scientific/validation\\_E.pdf](http://www.unodc.org/documents/scientific/validation_E.pdf) (accessed October 6, 2014).
7. United Nations Office on Drugs and Crime. 2009. Guidance for the Implementation of a Quality Management System in Drug Testing Laboratories. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/37. [http://www.unodc.org/documents/scientific/QMS\\_Ebook.pdf](http://www.unodc.org/documents/scientific/QMS_Ebook.pdf) (accessed October 6, 2014).

## IFSA MEMBERS



## STRATEGIC PARTNERS





## HUBUNGI:

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

