

	REHBER	Doküman No:	AKR-Pr06-Rh-001
	Helal Ürün/Hizmet Belgelendirme Kuruluşları için Numune Alma ve Analiz Operasyonları Rehberi	Yayın Tarihi:	26.04.2024
		Revizyon Tarihi/No:	26.04.2024 / Rv00
		Sayfa No:	1/3

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu dokümanın amacı, ürün ve hizmetlere helal uygunluk belgesi düzenleyen kuruluşların (HUDK) helal belgelendirme programlarının bir parçası olarak yürütecekleri numune alma ve analiz/deney operasyonlarının temel ilkelerini açıklamaktır.

OIC/SMIIC 2:2019 Standardının proses yönetimiyle ilgili maddeleri uyarınca hazırlanan bu rehber, Helal Akreditasyon Kurumundan (HAK) akredite olmak isteyen ve akredite olarak helal belgesi düzenleyen HUDK'lar için yukarıda atfı geçen hususi operasyonların hangi kriterler ışığında planlanıp uygulanacağına dair bağlayıcı usul ve esasları içermektedir.

2. TANIMLAR

Çevrim: Helal uygunluk belgesinin düzenlenme tarihinden, belgenin geçerliliğinin devam ettiği varsayımı altında, sona erme tarihine kadarki 3 yıllık zaman aralığıdır.

Helal Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (HUDK): Ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre helal uygunluk değerlendirme faaliyeti gösteren kuruluştur.

Helal Yetkin Otorite: OIC/SMIIC standartları ve bu standartlarla belirlenmiş ilkelerle uyumlu şekilde yerleşik bulunduğu ülkedeki helal ile alakalı hususlarda denetleme, düzenleme, araştırma, geliştirme, eğitim ve diğer idari faaliyetleri yürüten kurum ve kuruluşlardır.

Bu rehberin uygulanışı itibariyle deney laboratuvarlarına geçerli bir OIC/SMIIC 35 veya ISO 17025 akreditasyonu veren ülkede yerleşik ilgili kamu otoritesinden ya da bunun mümkün olmadığı hallerde *OIC/SMIIC yaklaşımına göre* helal alanında hizmet sunmak için laboratuvara yetki veren bir resmi otorite anlaşılmalıdır (bu husus ISO 17025 veya OIC/SMIIC 35 akreditasyonu veren hiçbir otoritenin olmadığı ülkelerde geçerlidir).

Tetkik: HUDK'dan helal uygunluk belgesi talep eden üretici/hizmet sunucunun ilgili normatif çerçeveye uygun hareket ettiğinin doğrulanması için HUDK tarafından gerçekleştirilen sistematik prosedürdür.

Tetkik Ekibi: HUDK tarafından belirli bir üçüncü tarafı ilgili normatif çerçeve uyarınca tetkik etmek üzere görevlendirilmiş olan kişilerin oluşturduğu yapıdır.

Üçüncü taraf: Helal uygunluk değerlendirme kuruluşunun belgelendirdiği taraftır.

3. ATIF YAPILAN NORMATİF DOKÜMANLAR

OIC/SMIIC Helal Standartları Serisi

TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler Standardı

	REHBER	Doküman No:	AKR-Pr06-Rh-001
	Helal Ürün/Hizmet Belgelendirme Kuruluşları için Numune Alma ve Analiz Operasyonları Rehberi	Yayın Tarihi:	26.04.2024
		Revizyon Tarihi/No:	26.04.2024 / Rv00
		Sayfa No:	2/3

4. UYGULAMA

İlke olarak, HAK'tan akredite olmuş/olmak isteyen tüm HUDK'ların ilk tetkik, gözetim ve yenileme gibi her durumda helal belgelendirme süreçlerinin bir parçası olarak numune alıp analiz/deney yaptırması zorunludur.

HUDK tarafından görevlendirilen tetkik ekibi, gerekli analiz/deneylerin gerçekleştirilmesi için üretim/hizmet tesislerinden numune alma planı ile tutarlı ve yeterli miktarda numune almalıdır.

Numune alma işlemi; belirli bir güven seviyesi oluşturmuş, istatistiksel olarak kendini ispatlamış teknikleri kullanan tanımlı bir numune alma programına uygun olarak yapılmalıdır. Bu noktada HUDK, **üçüncü tarafın helal uygunluk belgesi çevriminin tümünü kapsayacak 3 yıllık bir plan dahilinde belgelendirmeye konu tüm ürünleri/ürün gruplarını içeren bir numune alma ve analiz/deney planlaması oluşturmalıdır.** Bahse konu plan, helal belgelendirme tetkiklerinin başlamasından evvel sözleşme vb. araçlar vasıtasıyla üçüncü tarafla da paylaşılmalı ve onayı alınmalıdır.

Numune alma gerekliliklerini belirlerken HUDK, izlenebilirliği sağlayabilmek ve numunelerin helal uygunluğu sorgulanan üretimi/hizmet sunumunu temsil etmesini sağlamak üzere, numunelerin seçimi ve kontrolüyle ilgili dokümente edilmiş prosedür ve kurallara sahip olmalıdır. Bu noktada HUDK'lar, kullanacakları numune alma metotlarını ilgili ürün/hizmetin özgün yapısına göre belirlemeli ve bu metotların normatif dayanağını (ulusal standart vb.) açıkça dokümente etmelidir. HUDK'nın helal belgelendirme süreçlerinde tetkikçi olarak yer alan herkesin bahse konu metotları benimsemesini ve sahada tutarlı bir şekilde uygulamasını sağlamak yine HUDK'nın sorumluluğudur.

HUDK tetkik ekibi tarafından alınan numuneler analiz edilmek üzere OIC/SMIIC 35 Standardına göre HAK'tan veya HAK'ın taraf olduğu ikili veya çok taraflı karşılıklı tanıma anlaşmaları kapsamında diğer ülkelerce yetkili kılınmış kurumlardan akredite olan laboratuvarlara iletilmelidir. Bu durum uygulanabilir analizler için geçerlidir. Diğer bir ifadeyle OIC/SMIIC 35 Standardına göre HAK'tan akredite olan laboratuvarlardan en az ikisi tarafından yine HAK akreditasyonu çerçevesinde sunulmakta olan bir analiz varsa, HUDK'ların ilgili hizmeti OIC/SMIIC 35 Standardına göre akredite laboratuvarlardan almaları beklenir. Aksi halde tetkik edilen üretici/hizmet sunucunun yerleşik bulunduğu ülkenin akreditasyon otoritesi uyarınca ISO/IEC 17025 standardı kapsamında akredite olan bir laboratuvara numuneler gönderilebilir.

Bu alternatiflerin mevcut bulunmadığı durumda ise HUDK, istisnai olarak, bir helal yetkin otorite tarafından analiz/deney faaliyetleri itibariyle yetkilendirilmiş bir laboratuvardan hizmet alabilir.

Bağımsız analiz/deney laboratuvarlarının bulunmadığı durumlarda ise gerekli analiz/deney operasyonları üçüncü tarafın bizzat kendisinin veya tedarikçisinin deney tesislerinde yapılmış ise HUDK, numune alma süreçlerinin bu şekilde elde edilen sonuçlara güvenilecek şekilde yönetildiğinden ve bahse konu analiz/deney sonuçlarının helallik şartları ile uygunluğunu doğrulamak için gerekli kayıtların üçüncü tarafta bulunduğundan emin olmalıdır ve bunları

	REHBER	Doküman No:	AKR-Pr06-Rh-001
	Helal Ürün/Hizmet Belgelendirme Kuruluşları için Numune Alma ve Analiz Operasyonları Rehberi	Yayın Tarihi:	26.04.2024
		Revizyon Tarihi/No:	26.04.2024 / Rv00
		Sayfa No:	3/3

tetkik esnasında incelemelidir.

Bunların haricinde bir HUDK, **OIC/SMIIC 35 Standardı uyarınca HAK’tan akredite olmuş bir laboratuvarın akredite olmamış deney/analiz metotlarını** bahse konu metotların ilgili uluslararası standartlara uygun olarak işletildiğini garanti altına aldığı ve bu durumu HAK’a ispat ettiği özel şartlar altında kullanabilir. Bu kural, OIC/SMIIC 35 standardı uyarınca akredite olan en az iki laboratuvarın var olmadığı ülkelerde ISO/IEC 17025 standardı uyarınca akredite olan laboratuvarlar için de geçerlidir. Bu durumda HUDK, akreditasyon haricindeki metodun doğrulama vb. işlemlerinin laboratuvarın kendisi tarafından yapıldığını gerek saha ziyareti gerekse kayıt kontrolü gibi araçlar vasıtasıyla sağlamalıdır.

Bahse konu sağlama için yapılan tüm işlemlere ait kayıtlar HUDK tarafından güncel olarak muhafaza edilmelidir. Bu gibi bir operasyon yürüten bir HUDK’nın denetimi esnasında HAK, bahse konu işlemlerin OIC/SMIIC yaklaşımına uygunluğunu kendi açısından doğrulamak üzere ofis denetimi süresini asgari yarım (0.5) adam gün artırır ve denetim ekibinde bu yönde ilave teknik uzman görevlendirmesi yapabilir.

Numune alma ve analiz/deney operasyonları:

- normatif kriterlere dayanmalı, yani esas alınan standartlar dokümente edilmeli,
- ürün/hizmet grupları bazında ayrışmalıdır.

Buradaki ‘ürün/hizmet grupları’ belirlenirken HAK’ın “AKR-Pr01-Rh-007: Helal Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına Yönelik Şahit/Tanık Denetimi Planlama Rehberinin” en güncel versiyonunda yer alan kategoriler esas alınabilir.

HUDK’nın hangi çevrim döneminde hangi analizi uygulayacağına ilişkin kararı ilgili ürünün helallik riskine göre vermesi beklenir. Bu noktada helal olarak belgelendirilecek ürünün/hizmetlerin deneyleri; ürünün/hizmetlerin ilgili OIC/SMIIC standardında tanımlanmış helal gerekliliklerinin yanında ulusal, bölgesel veya uluslararası yasal hükümlerin gerekliliklerine ve bunların dışında kalan biyolojik/kimyasal ve diğer risklere uygun olarak belirlenmelidir.

HUDK tek başına ‘tetkik edilen işletmenin bulunduğu ülkede tabi olduğu mevzuat uyarınca yaptırdığı analiz sonuçları’ ile yetinemez. Yalnızca çok özel ve dokümente edilmiş şartlarda (tetkike konu ürün/hizmet ile ilgili analizlerin halihazırda sıklıkla yapılmış olması vb.) üçüncü taraftaki analiz sonuçları kabul edilebilir.