	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
		Yayın Tarihi:	7.07.2021
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	1/12

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu rehberin amacı, “OIC/SMIIC 35- Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Yeterliliği için Genel Gereklilikler” standardı kapsamında Helal Akreditasyon Kurumu (HAK) tarafından akredite edilecek olan laboratuvarların akreditasyon sürecinin nasıl gerçekleştirileceği hususunda HAK’ın prosedürlerini ve laboratuvarların yükümlülüklerini açıklamaktır.

HAK’ın bu alandaki helal akreditasyon programı, Türkiye’deki laboratuvarlar için TÜRKAK tarafından, yurt dışında yerleşik laboratuvarlar için ise ILAC’a taraf olan akreditasyon kurumlarınca “ISO/IEC 17025-Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler” standardına göre helal uygunluk alanına konu deney metotlarından (yöntemlerinden) akredite edilmiş olmasını ve HAK’a başvuru tarihi itibarıyla bu akreditasyonun geçerli olmasını ön şart kabul eder. Diğer bir ifadeyle HAK’a başvuracak laboratuvarlar, OIC/SMIIC 35 Standardının gerekliliklerini, bu standartta atıf yapıldığı haliyle ISO/IEC 17025 standardının tüm ilgili hükümlerini ve bu Rehberde tanımlanmış gereklilikleri karşılamalıdır.

HAK’ın helal akreditasyon programı, laboratuvarların yalnızca helal uygunluk alanında yaptıkları deney faaliyetlerinin ilgili standartlar ve mevzuata göre denetlenip bu laboratuvarlara akreditasyon statüsü verilmesini kapsar. Dolayısıyla bu rehberde konu helal akreditasyon programı, laboratuvarların kalibrasyon ve numune alma faaliyetlerini kapsamaz.

Bu doğrultuda HAK, kendisine başvuran bir laboratuvarın OIC/SMIIC 35 Standardı gerekliliklerine uygun bir sisteme sahip olup olmadığına karar vermek amacıyla laboratuvarların gerek kendi birimlerinde/tesislerinde, gerek sahada ve/veya mobil olarak gerçekleştirdikleri faaliyetleri kapsayacak şekilde denetim ve değerlendirmelerini planlayıp gerçekleştirir.

2. TERİMLER VE TANIMLAR


Doğrulama (Verifikasyon): Bir ögenin belirtilen şartları sağladığını gösteren açık kanıtların elde edilmesidir.

Geçerli Kılma (Validasyon): Belirtilen şartların amaçlanan kullanım için uygunluğunun doğrulanmasıdır.

Geçici Laboratuvar: Müşteri tesisinde, laboratuvara ayrılmış özel bir alanda geçici bir süreliğine kurulmuş kontrollü çevresel koşullar altında laboratuvar faaliyeti yapabilen tam donanımlı laboratuvar. Geçici laboratuvarların faaliyetinin süresi 1 yılı aşmamalıdır.

Helal Uygunluk Amaçlı Yeterlilik Testi (HYT): Laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla daha önceden belirlenmiş bir kritere göre katılımcı performansının değerlendirilmesidir.

Helal Uygunluk Amaçlı Yeterlilik Testi Programı (HYTP): Belirli bir deney, ölçme, kalibrasyon veya muayene için bir veya daha fazla tur olarak tasarlanan ve uygulanan yeterlilik programıdır.

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyle Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	2/12

Helal Uygunluk Amaçlı Yeterlilik Testi Sağlayıcısı (HYTS): Yeterlilik testi programının geliştirilmesi ve uygulanmasında yer alan tüm görevler için sorumluluğu yüklenen organizasyon.

Helal Yetkin Otorite: Eğitim faaliyetleri itibariyle Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisindeki ‘helal yetkin otorite’ kapsamına Diyanet İşleri Başkanlığı ve HAK ile TÜRKA, Türk Standardları Enstitüsü, TÜBİTAK ve Yükseköğretim Kuruluna (YÖK) bağlı olup helal konularında akademik çalışmalar yapan üniversitelere bağlı fakülte, enstitü, araştırma merkezi gibi birimler veya YÖK tarafından denkliği kabul edilen yabancı üniversiteler anlaşılmalıdır.

Türkiye dışındaki ‘helal yetkin otorite’ kapsamına, ilgili ülkenin yasal düzenlemelerine uygun olarak faaliyet gösteren ve helal konularında denetleme, düzenleme, araştırma, geliştirme ve diğer idari faaliyetleri yürüten kurum ve kuruluşlar girer. Bu kapsamdaki kurum/kuruluşlarla alakalı yetkinliğin ilgili resmi otoritelerle istişare halinde HAK tarafından değerlendirilmesi esastır. Hususi olarak eğitim faaliyetleri itibariyle ise SMIIC üyesi ülkelerin standardizasyon, akreditasyon ve metroloji alanlarında yetkili kamu otoriteleri bu kapsama dahildir.

Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma: İki ya da daha fazla sayıda laboratuvar tarafından, önceden belirlenmiş şartlara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin veya deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesidir.

Laboratuvar İçi Karşılaştırma: Aynı laboratuvar içerisinde, önceden belirlenmiş şartlara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin ya da deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesidir.


Mobil Laboratuvar: Kontrollü çevresel şartlar altında laboratuvar faaliyeti yapabilen tam donanımlı, kendi kendine yeten, taşınabilir laboratuvardır. Mobil bir laboratuvar merkeze bağlı olarak faaliyet gösterir ve aynı akreditasyon şartlarına tabi olup kapsamı merkez laboratuvarın kapsamı ile sınırlıdır. Genellikle bir mobil laboratuvar tam donanımlı ve iklim kontrollü bir araç olabilir (kamyon ve/veya motorlu araç).

Modifiye Metot: Standart metottaki iş akışında yapılan değişiklikler neticesinde oluşturulan metottur.

Saha Laboratuvar Faaliyeti: Laboratuvarın sabit tesislerinin dışında (yerinde, geçici ve mobil tesiste) laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilen deney faaliyetidir.

Standart Metotlar: Bir standardizasyon kuruluşu veya konusunda uzman bir kuruluşça geliştirilen ve ilgili sektörde benimsenerek kullanılan metotlardır. (Örneğin: TS, EN, ISO, IEC, FAO, vb.)

Standart olmayan/işletme içi/in-house/dahili metotlar: Laboratuvar tarafından veya bir üçüncü tarafça geliştirilen veya standart metotlardan adapte edilen, doğrulanıp geçerli kılınmış metotlardır.

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyle Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	3/12

3. BAŞVURUNUN ALINMASI VE KAPSAMIN BELİRLENMESİ

Laboratuvar, başvuru kapsamında OIC/SMIIC 35 Standardı, ulusal mevzuat ve ilgili HAK uygulama dokümanlarındaki gerekliliklere uygun olarak çalışmakla yükümlüdür. Bu noktada HAK, başvuran laboratuvarın statüsü, çalışma ve faaliyet yapısını irdeleyerek başvurunun kabulü, kısmi kabulü veya tamamen reddi gibi kararlar alabilir.

Laboratuvarın, Başvuru Formunda (AKR-Fo-011) beyan ettiği metotlar esas alınarak helal akreditasyon kapsamı belirlenir. Başvuru esnasında laboratuvarın helal uygunluk alanına yönelik deney metotlarını (yöntemlerini) dokümantasyonunda belirtmesi gerekir.

İşletme içi metot veya modifiye metot ile başvuru yapılmış ise kuruluş, bu şekilde standart dışı bir metot ile başvurmasının kabul edilebilir gerekçelerini açıklamalıdır. Bu kapsamda HAK'a başvuran laboratuvarın işletme içi metotlarına yönelik geçerli kılma prosedürleri ve kayıtları eksiksiz olarak talep edilir ve başvuru değerlendirmesi aşamasında gözden geçirilir. Helal akreditasyon talep edilen metoda ilişkin risk görmesi halinde HAK, kullanılan kimyasal maddelerin ve/veya cihazların OIC/SMIIC Helal Standartları Serisinde tanımlanmış kurallara göre helallik şartlarına uygunluğunu da değerlendirebilir.

Laboratuvar, sürekli olarak dışarıdan sağladığı deney, kalibrasyon ve numune alma faaliyetlerinde OIC/SMIIC 35 Standardına uygun olarak çalıştığını beyan edemez (Bknz: Bölüm 4.4.4.).

Laboratuvarlar, mevcut personelinin görevli ve yetkin olduğu laboratuvar faaliyetlerini HAK'a Başvuru Formu (AKR-Fo-011) ekinde iletir ve bu bilgilerini sürekli güncel tutar. Doğru görev ve sorumlulukların tanımlanarak güncel tutulması, denetim programının oluşturulması aşaması için önem arz etmektedir. İlk akreditasyon başvurusunda bulunan laboratuvarların HAK'a farklı aşamalarda sunmakla yükümlü oldukları tüm dokümanların listesi, HAK'ın web sitesindeki ilgili uygulama dokümanlarında yer almaktadır.

Aşağıda, HAK'tan akredite olmak isteyen bir laboratuvarın OIC/SMIIC 35 Standardı ve bu Standartta atıfta bulunulan diğer uluslararası standartlar uyarınca sağlaması gereken özel şartlar yine bu dokümanlarda yer alan bazı kritik başlıklar itibarıyla özetlenmektedir.


ISO/IEC 17025 akreditasyon ön şartını sağlayan laboratuvarlar HAK tarafından gerekli görülmesi halinde helal akreditasyon süreci içerisinde ilave değerlendirmelere tabi tutulabilirler.

Laboratuvarların, başvuru yapmadan evvel işbu Rehberi ve ilgili uluslararası standartları incelemeleri önerilir.

4. UYGULAMA

4.1. Tarafsızlık Risklerinin Yönetilmesi

Laboratuvar, HAK'ın helal akreditasyona esas aldığı OIC/SMIIC 35 Standardı gereklilikleri uyarınca faaliyetlerini tarafsızlığın korunacağı şekilde yapılandırılmalı ve yönetmelidir.

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyle Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	4/12

Laboratuvar, yürüttüğü faaliyetlerin tarafsızlığını sağlamak için ilgili olabilecek tüm riskleri tanımlamalı, kayıt altına almalı ve düzenli olarak değerlendirmelidir. Bu kapsamda HAK'a helal akreditasyon başvurusunda bulunacak bir laboratuvarın, tarafsızlığını etkileyebilecek tehlikeleri ve olabilecek riskleri değerlendirdiği bütüncül bir sistem tasarlayıp uygulaması beklenir.

Risk değerlendirmesi standartta herhangi bir yöntem şartına bağlanmamasına rağmen laboratuvarların tabi oldukları ulusal/uluslararası mevzuat ve diğer normatif dokümanlara, uyguladıkları deney metotlarının mahiyetine ve tarafsızlığı etkileyebilecek tehlikelerin doğurabileceği riske uygun olarak yapılmalıdır.

Laboratuvarın risk değerlendirmesinin, tarafsızlıkla ilgili muhtemel tehlikeleri/senaryoları/tehditleri, bu durumların gerçekleşmesinin önlenmesi amacıyla uygulamada olan kontrol tedbirlerini ve tehlikenin ortaya çıkması durumunda sürecin nasıl yönetileceğini (ortadan kaldırma ya da en aza indirme gibi) belirleyip ilgili dokümanlarda belirtmesi gerekir.

Laboratuvarların, ISO/IEC 17025 akreditasyonundan kaynaklı olarak uygulamadaki risk değerlendirmelerinin ve/veya çıkar çatışması analizlerinin, bu alandaki helal akreditasyon şartını doğrudan sağlayacağı anlamına gelmez. HAK, laboratuvarların tarafsızlıkla alakalı risklerinin tanımlanmasında ve yönetilmesinde hizmet verilen helal alanıyla alakalı özgün durumların ve bunlardan kaynaklanmak suretiyle tarafsızlığı etkileyecek tehlikelerin/senaryoların/tehditlerin de dikkate alınmasını bekler.


Bu minvalde, tarafsızlıkla ilgili yapılacak risk değerlendirmesi asgari olarak mülkiyet, idare, personel, paylaşılan kaynaklar, dış tedarikçiler, mali işlemler, sözleşmeler, analiz, pazarlama (markalaşma dâhil), satış komisyonu ödemesi veya yeni müşterilerin yönlendirilmesi için yapılan diğer teşvikler gibi ilgili uluslararası standartta ifade edilen durumların yanında; İslami gereklilikler ve hassasiyetlerden, helallik şartlarından, helal pazarındaki kamu algısından ve hizmet alan tarafların beklentilerinden kaynaklanabilecek tehlikeleri de göz önünde bulundurmalıdır.

4.2. Gizlilik Şartları

Laboratuvar, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden, yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Laboratuvar, kamuya açık hâle getirmek istediği bilgi hakkında müşteriyi önceden bilgilendirmelidir.

Bilginin müşteri tarafından kamuya açık hâle getirildiği veya laboratuvarla müşteri arasında anlaşma olduğu durumlar hâriç (örneğin: şikâyetlere cevap verilmesi amaçlı), diğer tüm bilgilerin özel bilgi olduğu değerlendirilir ve bu bilgiler gizli bilgi kabul edilir.

Laboratuvar, müşteri gizliliği ile ilgili hususları müşteri ile yapılacak sözleşme gibi yasal olarak sorumlu tutulabileceği bir yöntemle güvence altına alır. Ancak kanun, mevzuat vb. gerekliliklerin standardın istekleri ile çakıştığı durumlarda yasal hükümler geçerlidir.

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
		Yayın Tarihi:	7.07.2021
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	5/12

4.3. Yapısal Gereklilikler/İdari Düzenlemeler

Laboratuvar, kendi faaliyetlerinden yasal olarak sorumlu tutulabilecek tüzel bir kişilik veya bir tüzel kişiliğin tanımlı bir bölümü olmalıdır. Bir kamu laboratuvarı, kamu statüsüne dayalı tüzel kişilik olarak kabul edilir. Kamu tüzel kişiliğine sahip laboratuvarların denetiminde kamu tüzel kişiliğini gösteren belge anlamında kuruluş kanunu, kararname, yönetmelik, tebliğ vs. yeterlidir.

Kamu tüzel kişiliği vasfına sahip laboratuvarlar mesleki sorumluluk sigortası yerine güvence beyanında bulunabilirler.

Özel hukuk tüzel kişiliğine sahip olan laboratuvarların Türk Ticaret Kanunu'na göre tescillerinin yapılmış olması gerekir. Bu şekilde tüzel kişiliğe sahip olan kuruluşların akreditasyon talep ettikleri veya akredite oldukları/olacakları kapsamlardaki deney faaliyetlerini içerecek şekilde bir mesleki sorumluluk sigortası yaptırmaları gerekmektedir.

Laboratuvar yönetimi, yönetim sisteminin etkinliğinin ve bütünlüğünün sürdürülmesini sağlamalıdır. Laboratuvar, laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarına etkisi olan yönetim, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleriyle olan ilişkilerini belirlemelidir.

Laboratuvar, diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak, helal uygunluk alanına ilişkin deney faaliyetlerinin uygulanmasını ve takip edilmesini sağlamak için yetki ve sorumlulukları tanımlanmış olan Standardın öngördüğü şartlara uygun yetkin bir personel atamalıdır; bu kişi aynı zamanda laboratuvar politikası veya kaynakları üzerinde kararların alındığı en üst düzey yönetime doğrudan erişime sahip olmalıdır.

Helal alanına yönelik deneyler yapan laboratuvar personeli, özellikle helal ile ilgili olan İslami değerlere bağlılık taşımalıdır.


4.4. Kaynak Gereklilikleri

Laboratuvar, faaliyetlerini yönetmek ve gerçekleştirmek için gerekli olan yeterli sayıda ve nitelikte personele, tesislere, donanımına, sistemlere ve destek hizmetlerine sahip olmalıdır.

4.4.1. Personel ile Alakalı Gereklilikler

Laboratuvarın faaliyetlerini etkileyebilecek iç ya da dış bütün laboratuvar personelinin geçerli sözleşmeleri, her türlü yetkinlik bilgisi ve gereken tüm diğer bilgileri muhafaza edilmeli ve denetim sırasında talep edilmesi halinde HAK Denetim Ekibine sunulmalıdır.

Laboratuvardaki iç veya dış personel arasında yetkinlik, izleme vb. açılarından herhangi bir farklı değerlendirme yoktur. Bütün personel izlemeye tabi tutulmalıdır. Yetkinlik izlemesi, gerçekleştirilen laboratuvar faaliyetinin durumuna (risk, sıklık vs.) uygun olarak belirlenmelidir.

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	6/12

Laboratuvar, helal ile ilgili konu/alanlarda görevli tüm laboratuvar personeli için uygun eğitimleri planlamalı ve bu eğitimlere ilişkin kayıtları muhafaza etmelidir. Bu eğitimler laboratuvarın hizmet sunduğu helal alanıyla alakalı başlıkları/konuları da içermelidir.

Bu noktada laboratuvarlarda helal uygunluk alanı kapsamında yürütülecek deney faaliyetlerinde görev alacak personelin tümünün ilgili OIC/SMIIC helal standartlarıyla alakalı eğitim almış olması şarttır. Laboratuvarda asgari durumda üst/orta düzey yöneticilerin bahse konu eğitimleri öncelikli olarak HAK'tan bunun mümkün olmaması durumunda eğitim faaliyetleri itibariyle Helal Yetkin Otorite tanımına giren yerlerden almaları esastır. Üst/orta düzey yöneticiler dışında kalan kişiler için şart olan OIC/SMIIC helal standartlarıyla alakalı eğitim laboratuvar içi düzenlenebilir. HAK, gerekli gördüğü hallerde alınan eğitimlere ait materyalleri ve kayıtları akreditasyon denetimlerinde talep edebilir.

Helale ilişkin deney yapmak için atanmış teknik personel mümkünse Müslüman olmalı ve laboratuvar bu personelin helal ile ilgili uygun eğitimlerden geçmiş olmasını sağlamalıdır. Bu kapsamdaki deney sonuçlarının gözden geçirilmesi ve onaylanması için yetkilendirilmiş (görevli) yetkin personel, Standardın öngördüğü şartlara uygun olmalıdır.


OIC/SMIIC 35 Standardı personel sayısına bakılmaksızın her türlü laboratuvara uygulanabilir.

İlgili standardın gizlilik ve tarafsızlıkla ilgili temel gerekliliklerinin laboratuvarın iç kaynaklarıyla sağlanamadığı durumlarda dış kaynak kullanılması gerekebilir. Bu gibi durumlarda tarafsızlık ve gizlilikle ilgili olarak laboratuvarın bağlı olduğu yasal düzenlemeler ve ilgili standartların uygulanabilir hükümleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Bütün personel için iş sözleşmeleri, her durumda yazılı olmak şartıyla yurt içinde faaliyet gösteren laboratuvarlar için 4857 sayılı İş Kanunu hükümlerine uygun olmalıdır. 4857 sayılı İş Kanunu'nda yazılı olarak yapılma şartı bulunmayan çalışma tipleri için de laboratuvar ve ilgili personel arasında, çalışma şartlarının genel çerçevesini belirleyen bir sözleşme yazılı olarak yapılır. Yurtdışında istihdam edilen personel için de yukarıda belirtilen hususları içeren bir sözleşme, ilgili ülkenin yerel mevzuatı göz önüne alınarak yazılı olarak gerçekleştirilir.

Tüm personel ile laboratuvar arasında tarafsızlık, gizlilik ve çıkar çatışması sözleşmeleri (bildirimleri) yazılı olarak yapılır ve taraflarca imzalanır. Sözleşmeler doğrudan personelle yapılır ve gerektiğinde HAK'a sunulmak üzere kayıt altına alınarak hazır bulundurulur. Tüm bu hususlar, yönetsel fonksiyonlarda (teknik yönetim, kalite yönetimi) görev alan personel için de geçerlidir.

Her durumda laboratuvar, HAK ile karşılıklı olarak imzaladığı Helal Akreditasyon Sözleşmesi'nin (AKR-PvT-001) ilgili maddeleri ve Önemli Değişiklik Bildirim ve Gerekli İşlemler Rehberinde (AKR-Rh-009) tanımlı ilkeler çerçevesinde, akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen personel değişikliklerini sözleşmede belirtilen sürelerde HAK'a yazılı olarak bildirir. Bu bildirim sonrası HAK, laboratuvarın durumunu değerlendirir ve değişikliğin

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyle Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	7/12

içeriğine bağlı olarak akreditasyon durumunda herhangi bir değişiklik yapmayabilir, akreditasyonu kısmen veya tamamen askıya alabilir veya geri çekebilir; yerinde denetim talep edebilir.

4.4.2. Tesisler ve Çevresel Şartlar

Laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli tesislere ve çevresel şartlara ilişkin gereklilikler dokümanite edilmelidir.

In-vitro nükleik asit amplifikasyonu (sayısal çoğaltılması) içeren moleküler teknikler uygulayan laboratuvarlarda, çapraz bulaşma riskini en aza indirmek için nükleik asit ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve tayini için ayrı odalar/alanlar sağlanmalıdır.

4.4.3. Donanım

Laboratuvarlar genel itibarıyla gerekli ve yeterli olan donanıma erişime sahip olmalıdır. Kuruluş; farklı bir donanım kullanmak zorunda kaldığı takdirde, kullanılan donanımın akredite olunan faaliyete uygunluğunu göz önünde bulundurduğunu ve buna dair ispatlama, doğrulama/geçerli kılma çalışmalarını gerçekleştirdiğini göstermelidir.

Laboratuvarda kullanılan ekipmanlar, OIC/SMIIC Standartlarında temel çerçevesi çizilmiş İslami kurallara göre helal olmayan veya necis olarak kabul edilen malzemelerden yapılmamış veya üretilmemiş olmalıdır.


Ekipman ve cihazların bakımında kullanılan yağlar/gresler ‘gıda sınıfı yağ’ olmalı ve helal olmayan veya necis bileşenler içermemelidir.

Laboratuvar, her durumda Helal Akreditasyon Sözleşmesi’nin 4.1.11 maddesinde ifade edildiği şekilde akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen değişiklikleri (teçhizat değişikliği, teçhizat yer değişikliği vb.) bahse konu sözleşmede belirtilen sürelerde ve Önemli Değişiklik Bildirim ve Gerekli İşlemler Rehberinde (AKR-Rh-009) tanımlı ilkeler çerçevesinde HAK’a yazılı olarak bildirir. Bu bildirim sonrası HAK, laboratuvarın durumunu değerlendirir ve değişikliğin içeriğine bağlı olarak akreditasyon durumunda herhangi bir değişiklik yapmayabilir, akreditasyonu kısmen veya tamamen askıya alabilir veya geri çekebilir; yerinde denetim talep edebilir.

4.4.4. Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler

Akredite olunan kapsamda sürekli dış tedarikçi kullanılmaz.

Laboratuvar mücbir sebepler hariç, dışarıdan aldığı laboratuvar faaliyeti hizmetini, yapılacak olan işe uygun olarak akredite olan bir kuruluştan alır. Mücbir sebepler; özel yasal şartlar, aynı alanda başka akredite kuruluş olmaması vb. durumlardır. Bu gibi durumlarda dışarıdan hizmet alan laboratuvar, alınan hizmetlerin uygunluğunu güvenceye alır. Bu güvence, dış tedarikçi

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	8/12

laboratuvarında gerçekleştirilecek bir denetimle sağlanabileceği gibi laboratuvar tarafından geliştirilen diğer usullerle de olabilir.

HAK, bu gibi durumlarda alınan dış hizmetin uygunluğunun güvenceye alınması ile ilgili hizmet alan laboratuvar tarafından gerçekleştirilen denetim sonuçlarını ve kayıtlarını talep edebilir, gerekli görürse bahse konu yetkinlik doğrulama denetimlerine nezaret edebilir. Dışarıdan hizmet alan laboratuvar, dış tedarikçi nezdinde yukarıda belirtilen nezaretin sağlanmasına imkân verecek hükümlere sözleşmesinde yer verir.

Dış tedarikçinin ilgili alanda akredite olması uygunluğun güvencesi için önemli bir kriterdir ancak akreditasyon statüsüne ilave tedbirler alma gerekliliğine hizmet alan laboratuvar karar verecek ve bu karar verme süreçlerini dokümanete edecektir.

Laboratuvar; akredite olduğu kapsamdaki laboratuvar faaliyetlerinde, dışarıdan aldığı laboratuvar faaliyeti hizmetiyle ilgili olarak HAK'ı bilgilendirir.

4.5. Proses Gereklilikleri

4.5.1 Deney Öğelerinin Elleçlenmesi

Laboratuvar, numuneler arasında çapraz kontaminasyon olmaması için gereken önlemleri almalıdır. Bu önlemler; helal olmayan kaynakla temas halinde olan cihaz, alan, laboratuvar personeli için uygun temizleme yöntemini kapsar. Bu doğrultuda temizliğe konu yer, cihaz, ekipman ve kişi için uygun temizlik ajanları ile temizlik “uygun temizleme yöntemi” olarak kabul edilmektedir.


Laboratuvar, deney öncesinde ve deney prosesi boyunca kontaminasyon olmaması için uygun bir numune ayırma ve saklama yapmalıdır.

4.5.2 Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması

HAK tarafından akredite olmak isteyen ve verilmiş olan akreditasyonu sürdürmek isteyen laboratuvarlar teknik yeterliliklerini göstermek ve bu yeterliliği izlemek için gerekli çalışmaları yapmaktan sorumludur. Teknik yeterliliği göstermenin bir yolu laboratuvarların mevcut ve uygun olan yeterlilik deneylerine katılımı ve başarılı sonuçlar elde etmesidir. Diğer yollar; referans malzemelerin düzenli kullanımını ve aynı veya farklı metotları kullanarak deneylerin tekrar yapılmasını içerebilir. Teknik yeterlilik, yeterlilik deneyleri olarak organize edilmemiş laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılma ve başarılı sonuçlar elde etmekle de gösterilebilir.

Laboratuvarlar, yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma programı mevcut ve uygun olduğunda ilgili çevrime katılmakla yükümlüdür.

Bu noktada OIC/SMIIC 35 Standardı uyarınca akredite olmuş laboratuvarların “Helal Uygunluk Amaçlı Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Akreditasyonuna İlişkin Rehberde (AKR-Rh-010)” yer

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	9/12

alan usul ve esaslar uyarınca ‘helal yeterlilik testi sağlayıcılarının’ programlarına katılması ve kendilerine bildirim yapılmaksızın yine adı geçen Rehberde yer alan kurallara uygun hareket etmesi gerekir.

Laboratuvarlar tarafından akreditasyon kapsamında yer alan bütün metotlar temsil edilecek şekilde alt alanlar belirlenmeli ve oluşturulmuş alt alanlarda farklı parametrelerde katılım sağlanmalıdır. Belirlenen her bir alt alan için helal akreditasyon çevrim süresi olan 60 ayda en az 1 defa uygulanabilir metotlar itibariyle yeterlilik deneylerine katılım sağlanmalı ve başarılı sonuçlar elde edilmelidir. Laboratuvarlar tarafından hazırlanan katılım planlarının uygunluğu gerekli görülmesi halinde HAK tarafından da talep edilip değerlendirilir.

Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarının mevcut olmadığı veya katılımın mümkün olmaması gibi durumlarda laboratuvar konuyu yeterliliğin değerlendirilebileceği ve izlenilebileceği uygun alternatif yollar aramalıdır (referans malzemelerin düzenli kullanımı ve aynı veya farklı metotları kullanarak testlerin tekrar yapılması olabilir).

4.5.3 Deney Raporları için Özel Gereklilikler

Laboratuvar, raporda söz konusu ürünün helal olarak uygunluğuna ilişkin helal işareti/markası kullanmamalıdır. Laboratuvar, raporlarında sadece teknik/bilimsel deney sonuçları ve analizler hakkında yorumlar sağlamalıdır. Sonuçların İslami veya doğrudan helalliği yönünden yorumu laboratuvarın yetkinliğinin ötesindedir ve kaçınılmalıdır.


4.6. Yönetim Sistemi Gereklilikleri

Laboratuvarlar, yönetim sistemleriyle ilgili standartta sunulan seçeneklerden kendi yapılarına en uygun olanını seçerek standardın gerekliliklerinin tekrar edilebilir şekilde yönetilmesine imkân sağlayan bir sistem oluşturmalıdır. HAK’ın denetimleri açısından ilgili standartta yer alan yönetim sistemi seçenekleri arasında bir fark bulunmamaktadır.

Laboratuvarlar, yönetim sisteminin bütünlüğünü sağlamak ve OIC/SMIIC 35 Standardına uygunluğu gösterebilmek için hazırlayacakları dokümantasyonu, denetim planlama aşamasından evvel (Kalite) El Kitabı ile beraber HAK’a sunar.

Laboratuvarlar, yönetim sistemlerini OIC/SMIIC 35 Standardına ve helal akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak oluşturmalı ve standart uyarınca yönetim sistemini tutarlı bir şekilde uygulamak için prosedürlerini gerekli olduğu ölçüde yazılı hale getirmelidir.

Yönetim sisteminin bir parçası olarak laboratuvar; deney faaliyeti ile ilgili belirlenen risklerin ve fırsatların nasıl yönetileceğini pratik olarak belirlemelidir. Risk ve fırsat değerlendirmesi; değişen durumlara göre güncellenmesi gereken, iyileştirmeye yönelik eylemlerin sürekli izlenmesini ve tekrar değerlendirmesini içeren bir süreçtir.

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyle Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	10/12

Risk ve fırsatların değerlendirilmesinde derinliğin ne olduğu veya hangi durumların risk olarak tanımlanacağı, laboratuvarın organizasyon yapısı, personel yapısı ve yetkinlik seviyesi, altyapısı vs. ile ilgili olup, laboratuvardan laboratuvara farklılık gösterebilir. Laboratuvar risk ve fırsat değerlendirmesi yaparken hizmet verdiği helal alanındaki İslami gerekliliklerden, İslami hassasiyetlerden, ilgili helallik şartlarından, helal belgeli ürün pazarındaki kamu algısı ve hizmet alan tarafların beklentilerinden kaynaklanabilecek riskleri ve olması halinde bu unsurların doğurabileceği fırsatları mutlak surette göz önünde bulundurmalıdır.

Laboratuvarlar, planlı aralıklarla gerçekleştirdikleri iç tetkik faaliyetlerinde OIC/SMIIC 35 standardından gelen gerekliliklerin de yerine getirilip getirilmediğini sorgulamalıdır.

Laboratuvar yönetimi, planlı aralıklarla gerçekleştirdikleri yönetim sistemi gözden geçirmelerinde OIC/SMIIC 35 standardını uygulamaya yönelik beyan edilmiş politika ve hedefleri, yine bu standarttan gelen şartları nasıl uygulandığını ele almalıdır.

5. HELAL AKREDİTASYON DENETİMLERİ VE KARARI


Laboratuvarların tabi olacakları denetim öncesi hazırlık-inceleme süreçleri ve raporlama da dahil yerinde denetim esasları ile tüm bu incelemelere bağlı olarak alınacak helal akreditasyon kararına ilişkin tüm idari süreçler, “Helal Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Rehber (AKR-Rh-003)” ile diğer ilgili HAK uygulama dokümanlarında tarif edilen kuralları esas alır.

6. GÖZETİM

Gözetim işlemleri temel olarak altmış (60) aylık helal akreditasyon çevrimi içerisinde gerçekleştirilen denetim ve kontrolleri kapsar. HAK’ın gözetim denetimleri ve kontrolleri uzaktan denetim teknikleri kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Gözetimlerde akredite laboratuvarın:

- Yönetim sistemi kapsamındaki dokümantasyonunun kontrolü,
- İç tetkikleri ve yönetimin gözden geçirmesi toplantı çıktıları,
- Şikâyetleri ele alışı,
- Çıkar çatışması doğurabilecek hallere ilişkin analizleri ve bu yöndeki politikaları,
- Gerek bir önceki denetimdeki uygunsuzluklara ilişkin, gerek kendi iç tetkiki vb. sonrasında gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliği,
- Tarafsızlık yönetimi,
- Personel yeterliliği ve yetkinliği ve eğitim durumları
- Tüzel kişiliği ve/veya organizasyon yapısında (varsa) meydana gelen değişiklikler,

	REHBER	Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber	Yayın Tarihi:	7.07.2021
		Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
		Sayfa No:	11/12

- Malzeme ve cihazlarındaki değişiklik ve yenilikler üzerinde durulur.

Altmış (60) aylık helal akreditasyon çevrimi süresinde HAK tarafından karar tarihini takip eden her on iki (12) aylık periyotlarda en az bir (1) gözetim denetimi yapılır. Laboratuvarın bir kapsam genişletme talebi olması halinde mevzubahis on iki aylık süre uzatılabilir. HAK gözetim faaliyetleri kapsamındaki denetimlerini ilgili uygulama rehberlerinde tanımladığı üzere bildirimssiz de gerçekleştirebilir. **İlk** gözetim denetimi, helal akreditasyon kararını takip eden ilk on iki (12) ay içerisinde gerçekleştirilir.

Laboratuvarın deney faaliyetleri, raporlama teknikleri, bilgilendirme pratikleri vb. hakkında doğrulanabilir şikâyet alınması durumunda planlanan gözetimlerin dışında olağandışı denetim (ilave gözetim denetimi veya şikâyet doğrulama denetimi) süreçleri yürütülebilir.


HAK'ın gözetim faaliyetleriyle alakalı diğer tüm uygulama detayları, ilk akreditasyon tarihi temel alınarak "Helal Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Rehberinde (AKR-Rh-003)" belirtilen usul ve esaslara göre yürütülür.

7. HELAL AKREDİTASYON KAPSAMININ DEĞİŞMESİ, ASKIYA ALINMASI VE GERİ ÇEKİLMESİ

Akredite olmuş laboratuvarın kendi talebi üzerine veya HAK'ın gerçekleştirdiği gözetim denetimleri, aldığı şikâyetler ve buna benzer diğer yollar vasıtasıyla elde ettiği objektif deliller aracılığı ile laboratuvar performans ve yetkinliğinin yetersiz kaldığı tespit edilirse helal akreditasyonun askıya alınması, kapsamının daraltılması veya geri çekilmesi gibi tedbirlerden herhangi biri alınabilir.

Tüm bu aksiyonlara ilişkin usul ve esaslar temel olarak "Helal Akreditasyonun Askıya Alınması, Kapsamının Daraltılması ve Geri Çekilmesine İlişkin Usul ve Esaslara Dair Tebliğ" ile düzenlenmiştir. Buna ilaveten askıya alma, kapsam daraltma ve geri çekme süreçlerine ilişkin HAK'ın uygulayacağı detaylı idari prosedürler ve bağlayıcı süreler "Helal Akreditasyonun Askıya Alınması, Kapsamının Daraltılması ve Geri Çekilmesine İlişkin Rehberde (AKR-Pr02-Rh-001)" ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

Tüm bunlara ilaveten, laboratuvarın HAK akreditasyon karar tarihinden sonra ISO/IEC 17025 kapsamındaki akredite deneylerinde **metot değişimi veya analizin doğrudan kapsamdan çıkarılması** gibi bir değişiklik meydana gelirse bu durumdan HAK mutlaka haberdar edilir. HAK, gerekli bilgi/belgeleri laboratuvardan edinin doğrulama yaptıktan sonra laboratuvarın helal akreditasyon sertifikalarını olağandışı bir denetime gerek olmaksızın revize eder. Bu durumda laboratuvar, eski helal akreditasyon sertifikalarının asıllarını HAK'a geri göndermekle yükümlüdür.

	REHBER		Doküman No:	AKR-Rh-007-Rv01
	Helal Uygunluk Alanında Deneyler Yapan Laboratuvarların Akreditasyonuna İlişkin Rehber		Yayın Tarihi:	7.07.2021
			Revizyon Tarihi/No:	07.04.2023 / Rv01
			Sayfa No:	12/12

HAK akreditasyon karar tarihinden sonra ISO/IEC 17025 kapsamındaki akredite deney portföyüne **yeni deneyler ilave edilmişse**, laboratuvarın talebi doğrultusunda bu deneyler Helal Akreditasyon Kapsam Değişimi Usul ve Esasları Rehberde (AKR-Pr03-Rh-001) tarif edilen genel usul ve esaslar işletilerek akreditasyon kapsamına ilave edilebilir. HAK, kapsam genişletme sürecini laboratuvarın müteakip gözetimiyle birleştirebilir.

Belge Geçmişi:

Sayfa No:	Revizyon No:	Revizyon Nedeni:
Genel	01	Laboratuvarların “Önemli Değişiklik Bildirim ve Gerekli İşlemler Rehberinde (AKR-Rh-009)” tanımlı kurallardan doğan yükümlülüklerine atıflar yapılmıştır.
01-02	01	Yeterlilik testleriyle alakalı tanımlamalar eklenmiştir.
02	01	Helal Yetkin Otorite tanımı tadil edilmiştir.
03	01	ISO/IEC 17025 akreditasyon ön şartını sağlayan laboratuvarların süreç içerisinde ilave değerlendirmelere tabi tutulabileceği hususu eklenmiştir.
05	01	Helal alanına yönelik deneyler yapan laboratuvar personelinin bağlılık taahhüdü göstereceği değerler netleştirilmiştir.
06	01	İlgili personelin eğitim yükümlülüklerinin neyi kapsadığı ve nasıl sağlanabileceği hususu detaylandırılmıştır.
07	01	Donanım temizliğiyle alakalı kurallar sadeleştirilerek netleştirilmiştir.
08	01	Deney Ögelerinin Elleçlenmesiyle alakalı kurallar sadeleştirilerek netleştirilmiştir.
08-09	01	Yeterlilik testlerine katılımı alakalı yükümlülükler detaylandırılmıştır.
09	01	Deney raporları için geçerli olan ‘yorumlama’ gereklilikleri tadil edilmiştir.
10	01	Yönetim sistemi kurallarının bir parçası olarak laboratuvarların OIC/SMIIC 35 standardı kaynaklı yükümlülükleri detaylandırılmıştır.
10	01	Helal akreditasyon denetimleri ve karar süreçleriyle alakalı gerekli atıflar tanımlanmıştır.
10-11	01	Gözetim süreçleriyle alakalı usul ve esaslar tanımlanmıştır.
11-12	01	Helal akreditasyon kapsamının değişmesi, askıya alınması ve geri çekilmesiyle alakalı usul ve esaslar tanımlanmıştır.

Hazırlayan: Helal Akreditasyon Dairesi Başkanlığı

Onaylayan: HAK Yönetim Kurulu