



Özel Laboratuvarların Sorunları

Prof. Dr. Fatih BAKIR  alab
Özel Alab Laboratuvarı Yöneticisi

Özel Laboratuvarların Sağlık Sistemindeki Rolü

Türkiye sağlık ekosisteminde vazgeçilmez yer

Özel laboratuvarlar, tanı, tedavi takibi, halk sağlığı çalışmaları ve klinik araştırmalarda temel görevler üstlenir.

Araştırma ve geliştirme çalışmaları

İlaç geliştirme, yeni tanı yöntemleri ve bilimsel ilerlemeye önemli katkılar sağlarlar.

Hızlı ve güvenilir sonuç

Hasta yönetimi ve salgın kontrolünde zamanında müdahaleyi mümkün kılar.

Nitelikli Personel Bulma ve Tutmanın Zorluğu

Uzman personel açığı

Spesifik alanlarda uzmanlık eksikliği personel istihdamında sorun oluşturuyor.

Eğitim yatırımı yetersizliği

Sürekli eğitim ihtiyacı kaynak eksikliği nedeniyle karşılanamıyor.

Yüksek personel sirkülasyonu

Ücret, iş yükü ve kariyer fırsatları yetersizliği çalışan devamlılığını engelliyor.



Yüksek İşletme Maliyetlerinin Ağır Yüğü

Kira giderleri ve lokasyon

Büyük şehirlerde yüksek kira oranları, laboratuvarların bütçelerini ciddi şekilde zorlamaktadır.

Nitelikli personel maaşları

Patolog, mikrobiyolog, biyokimya uzmanı ve teknisyenlerde artan maaş beklentileri personel bulmayı güçleştiriyor.

Döviz kuru ve enerji maliyetleri

İthal cihaz ve sarf malzemeleriyle enerji giderlerindeki artışlar maliyetlerin yükselmesine yol açmaktadır.



Yoğun Rekabet ve Fiyat Baskısı

Kamu laboratuvarlarının avantajları ve rekabet ortamı:
kamu laboratuvarlarının daha düşük maliyetle hizmet sunabilmesinin özel laboratuvarlar üzerindeki baskısı

Geri ödeme politikalarının fiyatlandırmaya etkisi:
SGK ve özel sağlık sigortalarının geri ödeme tarifelerinin laboratuvarların fiyatlandırma stratejilerini sınırlaması

Özel laboratuvarlar arasındaki kısır döngü: fiyat düşürme rekabetinin hizmet kalitesini düşürme riski ve sürdürülebilir karlılık üzerindeki olumsuz etkileri



Kamu Kurumları ile İlişkilerde Problemler ve Geri Ödeme Belirsizlikleri

İhalelerde şeffaflık eksikliği

Uzun bürokratik ve koşullar, adil rekabeti zorlaştırıyor.

Geri ödeme sürelerindeki uzamalar

SGK ve diğer kurumların gecikmeli ödemeleri nakit akışını olumsuz etkiliyor.

Anlaşmazlık çözüm zorlukları

Fiyatlandırma ve geri ödeme koşullarındaki anlaşmazlıkların çözümü yavaş ilerliyor.

Karmaşık Mevzuat ve Denetimlerin Yarattığı Belirsizlikler

Yönetmeliklere uyum zorlukları

Sık değişen kurallar, maliyetlere ek yük ve operasyonel belirsizlik yaratıyor.

Denetim standartlarında tutarsızlık

Denetim kurumları arası yorum farklılıkları, laboratuvarlarda stres ve güvensizliğe neden oluyor.

Akreditasyon süreçleri

Yüksek maliyet ve uzun süre nedeniyle, fayda ve zorluklar arasında denge kurulması gerekiyor.

Regulations



Certificate of Registration

This is to certify that the Medical Laboratories of

..... **LABORATUVAR VE GORUNTULEME SISTEMLERİ**
ANONİM ŞİRKETİ (Özel..... Laboratuvarı)

Has Been Successfully assessed & comply with the following standard

ISO 15189:2022

Scope of Certification

Providing Laboratory services (Serology, Molecular Biology, Microbiology, Biochemical Tests, Liver Function Tests, Lipid Profile Tests, Renal Function Tests, Coagulation Profile Tests) (243 tests are covered in Annexure A)

*Initial Issue Date : 11th April 2024**

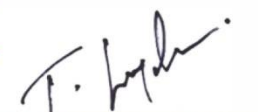
Valid From : 11th April 2024

*Valid To : 10th April 2026**

Certificate No :

IAS/TUR/.....

*Certificate is valid for three years (11th Apr 2024 to 10th Apr 2027) from the date of initial registration. Upon successful completion of the surveillance audit, a new certificate with an extended validity will be issued. For further clarification on the scope of this certification may be obtained by consulting the organization. This certificate is property of IAS and must be returned to IAS, upon cancellation.

UQAS 
www.uqas.org 
Certifying Authority



T.C.
DIŞİŞLERİ BAKANLIĞI
TÜRK AKREDİTASYON KURUMU



Sayı : E-80224019-1
Konu : Diğer

05.09.2024

SAĞLIK EĞİTİM DANIŞMANLIK HİZMETLERİ VE İLAÇ TIBBİ MALZEME TİCARET VE SANAYİ
ANONİM ŞİRKETİNE
İstanbul

İlgi : Sağlık Eğitim Danışmanlık Hizmetleri ve İlaç Tıbbi Malzeme Ticaret ve Sanayi Anonim
Şirketi'nin 13.08.2024 tarihli ve sayılı yazısı.

İlgide kayıtlı yazınızda yurtdışından alınan bir belgenin Kamu Kurumları tarafından yapılan ihalelerdeki geçerliliği ile ilgili tarafımızdan değerlendirme yapılması talep edilmektedir.

Türk Akreditasyon Kurumu, Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) üyesi olup, anılan birlik ile çok taraflı karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır. Bu çerçevede, 765/2008 sayılı AB Tüzüğü uyarınca uygunluk değerlendirme alanında her ülkede tek bir akreditasyon kurumu olması hükmü ile de bağlıdır.

Bu amaçla, 18 Ocak 2019 tarih ve 30659 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 7161 sayılı Kanun'un 26. maddesi ile 4457 sayılı Kanun'a "Türk Akreditasyon Kurumu, Türkiye'de uygunluk değerlendirme faaliyetlerini akredite etmek üzere yetkili tek kurum olup, başka hiçbir tüzel ya da gerçek kişi Türk Akreditasyon Kurumunun görev alanına giren kalibrasyon, deney, tıbbi deney, belgelendirme, muayene, doğrulama, yeterlilik testi sağlama, referans malzeme üretimi, numune alma ve diğer uygunluk değerlendirme faaliyetlerini akredite etme konusunda faaliyette bulunamaz, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite edemez, akreditasyonla ilgili doğrudan veya dolaylı olarak hizmet sunumuna yönelik beyanda bulunamaz." hükmü eklenmiştir.

Ayrıca, 12 Mart 2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun 14. maddesinin 7. fıkrasında yer alan "Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu kamu kuruluşu olan ulusal akreditasyon kuruluşu yapar..." hükmü ile 27 Mayıs 2021 tarihli ve 31493 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği'nin 5. maddesinin 10. fıkrasında "Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu TÜRKAK yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, TÜRKAK'ın akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda veya TÜRKAK'ın tabi olduğu eşdeğerlik incelemesinin, akreditasyon talep edilen uygunluk değerlendirme işlemi için olumlu sonuçlanmadığı durumlarda, AB üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir." hükmü uyarınca Türkiye Cumhuriyeti Devleti sınırları içinde tek yetkili akreditasyon kurumu TÜRKAK'tır. Dolayısıyla, Türkiye'de faaliyet gösteren Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları yalnızca TÜRKAK'tan akreditasyon hizmeti alabilir. TÜRKAK dışında başka kuruluşlarca sözde akreditasyon faaliyeti yürütülmesi ve UDK'ların TÜRKAK dışında başka kuruluşlardan sözde akreditasyon hizmeti alması kanuna aykırıdır.

Tarafınızca iletilen belgenin TÜRKAK dışında bir kurum tarafından TÜRKAK'ın faaliyet alanına giren konularda düzenlendiği anlaşılmakla birlikte belgenin herhangi bir yerinde "akreditasyona" ya da TÜRKAK'ın da tarafı olduğu "Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği Karşılıklı Tanınma Anlaşmasına" atıf görülmemiştir. İletilen belgeyi bu haliyle "akreditasyon sertifikası" olarak değerlendirmek ve/veya mevzuatımız gereği Kurumumuz tarafından verilen akreditasyon sertifikasına eşdeğer kabul etmek mümkün değildir.

Bununla birlikte 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamındaki idarelerin, bu Kanuna göre gerçekleştirecekleri, danışmanlık hizmet alımı ihaleleri dışındaki hizmet alımı ihalelerinde uygulayacakları usul ve esaslar "Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği"nde tarif edilmiştir. İhalelere ilişkin şartlar, anılan mevzuat da göz önünde bulundurularak ihaleyi düzenleyen idare tarafından belirlendiğinden ihale şartlarına yönelik Kurumumuzun bir düzenleme ya da takdir yetkisi bulunmamaktadır.

Bilgilerinizi rica ederim.

G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter

Dağıtım:

Gereği:

SAĞLIK EĞİTİM DANIŞMANLIK
HİZMETLERİ VE İLAÇ TIBBİ MALZEME TİCARET
VE SANAYİ ANONİM ŞİRKETİNE

Bilgi:

Sağlık Bakanlığına

Sonuç

Sektör potansiyeli

Özel laboratuvarlar, Türkiye'nin sağlık hedeflerine ulaşmasında kritik rol oynayacak.



Kamu, özel sektör, STK ve diğer paydaşları iş birliği ve ortak çözümler için davet ediyoruz.

Çözüm Önerileri: Sürdürülebilir Bir Gelecek İçin

1

Mali destek ve teşvikler

Vergi indirimleri, düşük faizli krediler, ar-ge destekleri güçlendirilmeli.

2

Mevzuat sadeleştirilmeli

Yasal düzenlemeler net, kararlı ve uygulanabilir olmalı.

3

Personel eğitimi işbirliği

Üniversite ve sektör ortaklığıyla eğitim programları geliştirilmeli.

4

Teknoloji yatırımlarına teşvik

Yatırım ve vergi avantajları artırılmalı.

Türkiye'deki Özel Laboratuvarların Geleceęi

Özel laboratuvarların sürdürülebilirliği için kapsamlı stratejiler hayati önem taşımaktadır. İşletme maliyetlerinin azaltılması, mevzuatın öngörülebilir hale getirilmesi ve nitelikli insan kaynağı gelişimine odaklanmak gerekmektedir.

Teknolojik yeniliklerin desteklenmesi ve kamu-özel sektör diyaloğunun güçlendirilmesi, laboratuvarların kaliteli hizmet üretmesini sağlayarak sağlık sektörünün genel performansını iyileştirecektir.



TEŞEKKÜRLER