

Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği 2024 Madde 13'ün Değerlendirilmesi

Diler Aslan

İçindekiler

TLY 2024 Madde 13 — Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları (Özet)	2
13. 1 Yöntem	2
13.2 Yöntem	2
13.3 Yöntem	2
13.4 Hizmet süresi	2
13.5 Sonuç güvenilirliği	2
13.6 Cihaz yönetimi	2
13.7 Isı izlenmesi	3
13.8 Hasta test raporu içeriği	3
13.9 Toplam test süreci	3
13.10 Kritik değerler	3
13.11 Biyolojik materyal kabul ve reddi	3
13.13 Patoloji Lab.	3
13.14 Sağlık Bilgi Teknolojileri: Yapay zeka, klinik karar destek sistemleri	3
14 a YZ ve KKD ile karar vermek	3
14 b YZ ve KKD ile karar sorumluluğu	3
14 c MÖ/YZ ve KKD geçerliliği/kalitesi ulusal ve uluslararası standartlar	3
14 ç Onay Destek Sistemi ve kullanımı kuralları	3
14d, 14e, 14f, 14g Patoloji Lab.	3
13.15 Tıbbi Cihaz, ekipman bakım onarımı bakım, onarım, ölçüm, kontrol ve kalibrasyonları	3
13.16 TL'nin eğitim ve araştırma için kullanılması	4
13.17 Klinik araştırmada yer almak	4
13.18 Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizi	4
13.19 Yataklı tedavi: HBA yapılması	4
13.20 Muayenehanede analiz	4
13.21 Toplam Test Sürecinin aylık değerlendirilmesi	4
13.22 Tetkik amaçlı biyolojik materyallerin transferi	4
13.23 Yurt dışına tetkik amaçlı biyolojik materyal gönderme	4
Madde 13.1-13.3'te belirtilen “Bakanlıkça Kabul Edilmiş Yöntemler”	4
Madde 13.1-Madde 13.3 için Temel Uluslararası Standartlar	5

Madde 13.14c için Ulusal veya Uluslararası Standartlar	6
YZ / KDDS Geçerlilik Kontrolü ve Kanıtının Yazılı Sunulması	7
Türkiye’de İlgili Kurumlar ve Görevleri	7
Değerlendirme ve Öneriler	8

Bu yazıda, 4 Haziran 2024 Salı Tarihli ve 32566 Sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği 2024 (TLY 2024) Madde13 değerlendirilmektedir. Madde 13 “Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları” ile ilgilidir. Her tıbbi laboratuvar bu yönetmeliğe göre hazırlanmaktadır.

Başlangıçta, Madde 13’ün alt maddeleri ve fıkraları kısaca özetlenmektedir. Özellikle, hazırlık sırasında “Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun yöntemlerin” bulunmasına yardımcı olmak hedeflenmektedir. Madde 13.14 haricindeki maddeler her laboratuvarın kolayca yapılandırabileceği esaslardır. Madde 13.14 için yararlanılacak düzenleyici dokümanların bulunması zorlayıcıdır. Tıbbi laboratuvarların bu kapsamda daha aydınlatıcı bilgi ve belgelere ve ortak katılımlı müzakerelere ihtiyaç duyduğu gözlenmektedir. Bu konuda yararlı olacağı görüşüyle bu yazı hazırlandı.

TLY 2024 Madde 13 — Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları (Özet)

Madde 13’te yer alan Madde, alt madde ve fıkraların özeti:

13.1 Yöntem

(1) Tıbbi laboratuvarda, Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılması esastır (Tablo 1. Bakanlıkça yayımlanan belgeler).

“Laboratuvarın kullandığı analiz metotları, ölçüm teknikleri, protokoller vs. “Bakanlıkça onaylanmış / kabul edilmiş” standartlara uygun olmalıdır.”

13.2 Yöntem

(2) Laboratuvar hizmetleri etik, kanıta dayalı, güncel bilimsel ve teknolojik gereksinimlere uygun yürütülmelidir.

13.3 Yöntem

(3) Eğer laboratuvarda uygulanacak test ya da cihaz için ulusal/uluslararası kabul görmüş standart yoksa, yeni teknoloji ürünü testler için gerekçelendirme yapılmalı ve bilimsel geçerliliği Bakanlıkça uygun görülmelidir (Tablo 2. Uluslararası Standartlar).

13.4 Hizmet süresi

(4) Hizmet süresi: minimum 8 saat; doku tipleme laboratuvarları 7/24 hizmet; kesintisiz sağlık hizmeti veren tesislerde laboratuvar hizmet sürekliliği sağlanmalı.

13.5 Sonuç güvenilirliği

(5) Sonuçların güvenilir, doğru ve zamanında verilmesi zorunludur.

13.6 Cihaz yönetimi

(6) Her cihaz için “cihaz yönetim dosyası” tutulmalıdır; cihazın markası, modeli, seri

numarası, çalışma tekniği/yöntemi, hizmete giriş tarihi gibi bilgiler yer almalıdır.

13.7 Isı izlenmesi

(7) Ortam sıcaklığı, soğuk hava deposu, soğutucular gibi ekipmanların ısı takipleri yapılmalı ve kayıt altına alınmalı.

13.8 Hasta test raporu içeriği

(8) Raporlarda: ruhsat/faaliyet izin numarası, tetkiki yapan uzman adı / diploma tescil numarası, örnek kabul zamanı, rapor onay zamanı gibi bilgiler yer almalıdır.

13.9 Toplam test süreci

(9) Toplam test sürecinde (pre-analitik, analitik, post-analitik) sürelerle ilişkin hedefler tanımlanmalı, izlenmeli; uygunsuzluk varsa düzeltici/iyileştirici faaliyetler yapılmalı ve kayıt altına alınmalı.

13.10 Kritik değerler

(10) Kritik değerler / tanımlar tanımlanmalı; kritik durumlarda personele uyarı sistemi kurulmalı.

13.11 Biyolojik materyal kabul ve reddi

(11) Biyolojik materyal kabul/ret kriterleri tanımlanmalı ve uyarı sistemi olmalı.

13.12 Biyolojik Materyal kalıntılarının arşivlenmesi

(12) Raporlanan testlere ilişkin biyolojik materyaller uygun koşullarda en az 24 saat saklanmalı; etanol/alkol analizleri gibi özel testlerde şahit numune 1 yıl saklanmalı.

13.13 Patoloji Lab.

(13) Patoloji laboratuvarları için konsültasyon kuralları: istek formu, hasta verilerinin paylaşımı, rapor sorumluluğu, numune iadesi gibi hususlar düzenlenmiş.

13.14 Sağlık Bilgi Teknolojileri: Yapay zeka, klinik karar destek sistemleri

14 a YZ ve KKD ile karar vermek

14 b YZ ve KKD ile karar sorumluluğu

14 c MÖ/YZ ve KKD geçerliliği/kalitesi ulusal ve uluslararası standartlar

14 ç Onay Destek Sistemi ve kullanımı kuralları

14 d, 14 e, 14 f, 14 g Patoloji Lab.

(14) Genel özet: Yapay zeka / klinik karar destek sistemleri kullanımı: ilgili algoritmalar validasyona tabi olmalı, nihai sorumluluk uzman doktorda olmalı, sistemler entegre olmalı, veri alışveriş usulleri belirlenmeli vb.

13.15 Tıbbi Cihaz, ekipman bakım onarımı bakım, onarım, ölçüm, kontrol ve kalibrasyonları

(15) Cihaz/ekipmanların bakım, onarım, ölçüm, kontrol ve kalibrasyonları planlanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

13.16 TL'nin eğitim ve araştırma için kullanılması

(16) Laboratuvar eğitim ve araştırma amaçlı kullanılabilir; bu tür amaçlarda da kalite kuralları gözetilmelidir.

13.17 Klinik araştırmada yer almak

(17) Klinik araştırmalarda laboratuvar kullanımı: biyolojik materyallerin ve verilerin kullanımı için mevzuata uygunluk, kimliksizleştirme gibi kurallar geçerlidir.

13.18 Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizi

(18) Yasadışı madde analizleri ve alkol/madde bağımlılığı laboratuvarlarının çalışma usulleri Bakanlıkça belirlenir.

13.19 Yataklı tedavi: HBA yapılması

(19) Hasta başı test cihazları, laboratuvar biriminin onayı ile kullanılabilir; kalibrasyon, kalite kontrol, envanter kayıtları tutulmalı.

13.20 Muayenehanede analiz

(20) Muayenehanelerde TLY 2024 EK-10'da yer alan testler ve mikroskopik testler ilgili kişi/personel tarafından yapılabilir.

13.21 Toplam Test Sürecinin aylık değerlendirilmesi

(21) Aylık değerlendirmeler yapılmalı; uygunsuzluk varsa düzeltici/iyileştirici faaliyetler uygulanmalı ve kayıt altına alınmalı.

13.22 Tetkik amaçlı biyolojik materyallerin transferi

(22) Biyolojik materyallerin transferi ilgili mevzuata uygun yürütülmeli.

13.23 Yurt dışına tetkik amaçlı biyolojik materyal gönderme

(23) Yurt dışına gönderilecek insan kaynaklı biyolojik materyaller için ruhsatlı laboratuvar olma şartı ve Bakanlık onayı gereklidir.

Yorum:

Madde 13'ün (1), (3) bentlerine göre laboratuvarlarda kullanılan "yöntemler" (analiz protokolleri, cihaz teknikleri/yöntemleri, test kiti kullanımı, örnek işlem protokolleri, kalite kontrol yöntemleri gibi) **Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun** olmalıdır. Yöntem yoksa, yeni teknoloji yöntemler için "gerekçelendirilmiş bilimsel geçerliliği" Bakanlığa gösterilmeli, Bakanlıkça uygun görülmelidir. Taramalar sonucunda Tablo 1'deki belgelere erişilmiştir.

Madde 13.1-13.3'te belirtilen "Bakanlıkça Kabul Edilmiş Yöntemler"

Tablo 1. Bakanlıkça kabul edilmiş belgeler (Madde 13.1-13.3)

Kaynak / Kurum	
Belge veya Rehber Adı	Kapsam / Kullanım Alanı
Sağlık Bakanlığı – Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM)	
Ulusal Mikrobiyoloji Standartları (UMS) – Laboratuvar Güvenliği Rehberi (2021)	Mikrobiyoloji laboratuvarları için biyogüvenlik düzeyleri, risk değerlendirmesi,

	dekontaminasyon, atık yönetimi, acil durum önlemleri
Sağlık Bakanlığı – Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı	
Bulaşıcı Hastalıklar Laboratuvar Tanı Rehberi (Cilt 1–3)	Ulusal tanı algoritmaları, referans yöntemleri ve testlerin yorumlanması
Ulusal Sağlık Hizmeti İlişkili Enfeksiyonlar Sürveyans Tanı Rehberi (2025)	Hastane enfeksiyonları tanı ve sürveyans standartları
TÜSEB¹ – Sağlıkta Akreditasyon Daire Başkanlığı (TÜSKA)	
Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) – Laboratuvar Seti (2024)	Laboratuvar kalite yönetimi, hasta güvenliği, cihaz kalibrasyonu, test süreçleri
Sağlık Bakanlığı – Referans Laboratuvarlar Dairesi	
Referans Laboratuvarlar Uygulama Kılavuzu (<i>kurumsal erişim</i>)	Ulusal referans laboratuvar ağının yetkilendirme, validasyon, kalite güvence esasları
Sağlık Bakanlığı – Dış Kalite Değerlendirme Birimi (UKDE)	
Ulusal Dış Kalite Değerlendirme Programı (UKDE) Yönergesi	Laboratuvarların ulusal dış kalite kontrol programına katılımı, skorlandırma ve raporlama kuralları

Tıbbi laboratuvarlarda yaygın kullanılan uluslararası belgeler ve ABD’de küresel olarak kullanılan ABD kılavuzları Tablo 2’de gözlenmektedir.

Madde 13.1-Madde 13.3 için Temel Uluslararası Standartlar

Tablo 2. Uluslararası Referans Standartlar

Kurum		
Belge veya Standart	Kapsam / Kullanım Alanı	Açıklama
ISO (International Organization for Standardization)		
ISO 15189:2023 – Medical laboratories – Requirements for quality and competence	Laboratuvar kalite yönetimi, personel, validasyon, izlenebilirlik, raporlama	Türkiye’de TS EN ISO 15189 olarak Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından yayımlanmıştır.
ISO 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	Ölçüm belirsizliği, kalibrasyon ve doğrulama işlemleri	Özellikle cihaz kalibrasyonu ve ölçüm sistemleri için
CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)		
CLSI EP, GP, MM, H serileri (ör. EP05, EP09, EP15, GP26, MM17 vb.)	Test yöntem doğrulama, kalite kontrol, mikrobiyoloji, hematoloji, klinik kimya kılavuzları	Türkiye’de TİTCK ² ve TÜRKA ³ akreditasyon rehberlerinde CLSI’ye açık atıf vardır.

¹ TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

² TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

³ TÜRKA: Türkiye Akreditasyon Kurumu

WHO (World Health Organization)		
<i>WHO Laboratory Quality Management System (LQMS) Handbook (2023)</i>	Laboratuvar kalite sistemi için WHO referans çerçevesi	WHO LQMS ⁴
<i>WHO Manual for Establishing and Maintaining Laboratory Services</i>	Yeni laboratuvar kurulumu, kalite güvence sistemleri	Küresel rehber
IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)		
<i>Reference Measurement Procedures ve Traceability Guidelines</i>	Klinik kimya testleri için referans yöntemlerin belirlenmesi	IFCC/NGSP ⁵ ile izlenebilirlik şartı getirir.

Madde 13.14c için Ulusal veya Uluslararası Standartlar

“Madde 13.14c c) Klinik karar destek sistemi ve makine öğrenimi gibi yapay zekâ tekniklerini kullanan araçlar kullanılmadan önce **ulusal veya uluslararası standartlar** kapsamında oluşturulan algoritmaların laboratuvar içi validasyonlarının yapılması ve yazılı hale getirilmesi zorunludur.”

Bu maddeye göre ulusal ve uluslararası standartlar tarandığında Tablo 3’teki liste oluşturulabiliyor.

Tablo 3. Ulusal / Uluslararası Standartlar, Rehberler ve İlkeler

Standart / Rehber / İlkeler	Kapsam / İçerik / Notlar
FDA — Clinical Decision Support Software Guidance (2022)	FDA tarafından yayımlanan kılavuz; KKDS yazılımlarının “öneri sağlamayı mı yoksa doğrudan karar vermeyi mi sağladığı” gibi kriterlere dayanarak düzenleyici denetimi belirler ⁶ .
FDA — Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices	YZ/Makine Öğrenmesi (MÖ) destekli cihazlarda algoritmanın zaman içinde nasıl değişeceğine dair kontrol planı (önceden belirlenmiş değişiklik kontrol planı) hazırlamayı öngörür ⁷ .
ISO 13485 — Tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemi	Yazılımı da kapsayan tıbbi cihaz sistemleri için kalite yönetimine ilişkin genel standart; yazılım geliştirme, dokümantasyon, izlenebilirlik vs. kuralları içerir.
ISO 14971 — Tıbbi cihazlar için risk yönetimi	YZ / KKDS sistemlerinde risk analizi, hata olasılıkları, zarar değerlendirilmesi gibi süreçlerin kurulması açısından önemli standart.
MDR — (EU) Tıbbi cihaz yönetmeliği, AI / yazılım dahil cihazlara uygulanır	Avrupa Birliği’nde, yazılım tıbbi cihaz sayılırsa MDR kuralları geçerlidir; YZ/MÖ sistemleri de bu kapsama girebilir. Artificial intelligence (AI) in medical devices – MDR guide (2024) ⁸

⁴ [Laboratory quality management](#) (Erişim: 5.10.2025)

⁵ NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (ABD)

⁶ [Clinical Decision Support Software | FDA](#) (Erişim: 05.10.2025)

⁷ [Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices | FDA](#) (Erişim: 05.10.2025)

⁸ [Artificial intelligence \(AI\) in medical devices - MDR guidelines](#) (Erişim: 05.10.2025)

IEC 62366 — Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical Devices.	Kullanılabilirlik (usability) mühendisliği standardı. Cihazın kullanıcı arayüzü, hata yapma potansiyeli, kullanıcı dostu tasarım gibi konuları düzenler; KKDS / YZ sistemlerinde insan-bilgisayar etkileşimi açısından önemlidir.
HL7 / CQL / GELLO	Klinik karar desteği sistemlerinde standardize edilmiş ifade ve kural dilleri (örneğin, Clinical Quality Language ⁹ , GELLO ¹⁰ vb.) kullanımı; karar mantığı modellemesi için standartlaştırma sağlar. (Örneğin GELLO, HL7 çatısı altında bir karar desteği dilidir.)
“Global Harmonization of AI-Enabled SaMD ¹¹ ” (Yayın)	YZ destekli yazılımlarda düzenleyici yaklaşım ve standart önerileri.

Onay Destek Sistemi¹² (22 Eylül 2022) başlıklı yayını tıbbi laboratuvar sonuçlarının onayı için kullanılan Onay Destek Sistemleri (ODS) algoritmalarının tasarımı, geliştirilmesi, uygulamaya alınması ve validasyonu için öneriler içermektedir. ODS’nin paydaşları, tıbbi laboratuvarlar, bilgi işlem firmaları ve cihaz üreticileridir.” Olarak belirtilmektedir.

YZ / KKDS Geçerlilik Kontrolü ve Kanıtının Yazılı Sunulması Maddesi

Yayınlar ve öneriler değerlendirildiğinde, uygulamada dikkat edilmesi gerekenler aşağıda özetlenmektedir:

- YZ / KKDS sistemlerini kullanmadan önce laboratuvar, ortamına özgü **validasyon protokolü** oluşturulmalı; bu protokolde performans kriterlerini (duyarlılık, özgüllük, doğruluk, hata oranı, kararlılık) tanımlanmalı.
- Algoritmanın **versiyon kontrolü**, **değişiklik kontrol planı** olmalı (örneğin YZ modelinin yeniden eğitilmesi durumunda hangi kriterlerle güncelleneceği açıkça belirlenmeli).
- Kullanıcı arayüzü ve “yanlış karar verme” riskine karşı uygun **insan-makine arayüzü (usability)** analizleri yapılmalı (IEC 62366 gibi standartlar).
- Yazılım / YZ sistemi bir **tıbbi cihaz** statüsündeyse (çoğu KKDS tipik olarak bu kapsama girebilir), ISO 13485 ve ISO 14971 gibi standartlara uyum gerekebilir.
- Karar mantığı (kural tabanlı sistemler) kullanılıyorsa, mantık/dil standardizasyonu için HL7 / CQL / GELLO gibi modeller tercih edilebilir.
- Yalnız yazılım doğrulama değil, sistemin **insan-makine etkileşimi**, **hata toleransı**, **klinik kabul**, **gerçek dünyada performans izleme** gibi koşulları da doğrulanmalıdır.

Madde 13.14 için Türkiye’de yönetim bağlamında yer alan kurumlara örnekler aşağıda listelenmektedir:

⁹ <https://build.fhir.org/ig/HL7/cql/> (Erişim: 05.10.2025)

¹⁰ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1480304/> (Erişim: 05.10.2025)

¹¹ [Global Harmonization of Artificial Intelligence-Enabled Software as a Medical Device Regulation: Addressing Challenges and Unifying Standards - PMC](https://www.fda.gov/oc/ai/ml/global-harmonization-of-artificial-intelligence-enabled-software-as-a-medical-device-regulation-addressing-challenges-and-unifying-standards-pmc) (Erişim: 05.10.2025)

¹² <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/15045/0/tibbi-laboratuvarda-onay-desteek41916132pdf.pdf> (Erişim: 05.10.2025)

Türkiye’de İlgili Kurumlar ve Görevleri

- **Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM)**
Sağlık Bakanlığı’nda “Standart ve Akreditasyon Daire Başkanlığı” ile “Yapay Zekâ ve Yenilikçi Teknolojiler Daire Başkanlığı” gibi yapılar bulunur. Görev: Sağlık bilişim sistemleri, veri standartları, entegrasyon, dijital sağlık teknolojileri ve yenilikçi sistemlerle ilgili düzenleyici çerçevelerin oluşturulması.
- **Sağlık Bakanlığı – Yapay Zekâ ve Yenilikçi Teknolojiler Dairesi Başkanlığı**
YZ/yenilik teknolojileri alanında politika, altyapı ve düzenleyici çerçeveler geliştirme görevi.
- **TÜSEB Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zeka Uygulamaları Enstitüsü (TÜSEB TÜYZE)**
Sağlık veri altyapısını, yapay zekâ çözümlerini, veri kullanım ilkelerini düzenleyici rol üstlenmesi beklenen kurumdur.

Değerlendirme ve Öneriler

YZ ve KKDS kullanmayı hedefleyen tıbbi laboratuvarların bu alanda oldukça desteğe ihtiyaçları bulunmaktadır.

YZ / KKDS sistemleri sağlık sektörü, tıbbi cihaz mevzuatı ve yazılım düzenlemelerinin kesişimindedir. Türkiye’de böyle sistemler “tıbbi cihaz yazılımı (software as medical device, SaMD)” kapsamında değerlendirilebilir; bu durumda CE işaretleme (Avrupa direktifleri / MDR) ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kuralları devreye girebilir (in vitro diyagnostik tıbbi cihaz gibi kullanıldıkları gözlenmektedir).

Şu an için Türkiye’de özel bir “KKDS / YZ düzenleyici kılavuz” belgesi yaygın olarak kamuya açık olarak bulunmuyor. Ancak kurumların (SBSGM, Yapay Zekâ Dairesi, TÜSEB) Türkiye’deki bilgi ve yetkinlikleri kanıtlanmış ilgili ekosistem aktörleriyle birlikte şeffaf projelerle gelecekte bu tür rehberler yayınlaması beklenebilir. Net ve anlaşılır bir ulusal dijital sağlık stratejisinin ayrıntılı oluşturulmasına gerek bulunmaktadır.

Prof. Dr. Diler Aslan

5 Ekim 2025