

D-Tek Bilgi Merkezi

ISO/DIS 24051-1 – Tıbbi Laboratuvarlar – Part 1: Yapay zekânın tıbbi laboratuvarlarda uygulanmasına ilişkin genel ilkeler

Prof. Dr. Diler Aslan

D-Tek Teknoloji Geliştirme, Üretim, Eğitim ve Danışmanlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Yayın tarihi	30.08.2026
Son güncelleme	30.08.2026
Doküman sürüm	00

Telif ve kullanım koşulları

© 2026 D-Tek Teknoloji Geliştirme, Üretim, Eğitim ve Danışmanlık Hizmetleri Ltd. Şti. Tüm hakları saklıdır. Kaynak gösterilerek bilimsel ve eğitsel amaçlarla alıntı yapılabilir. Bu dokümanın tamamı, D-Tek'in yazılı izni olmaksızın kopyalanamaz, çoğaltılamaz, yayımlanamaz veya dağıtılamaz.

ISO/DIS 24051-1 – Tıbbi Laboratuvarlar – Part 1: Yapay zekânın tıbbi laboratuvarlarda uygulanmasına ilişkin genel ilkeler¹

Prof. Dr. Diler Aslan

29.08.2026

İçindekiler

Standardın amacı.....	3
Kapsam	3
Yapay zekâyı geleneksel yazılımdan ayıran özellikler.....	3
Verilerin yaşam döngüsündeki yeri	4
Veri kalitesi	4
Yanlılık ve hakkaniyet.....	5
Genellenebilirlik, veri kayması ve veri sürüklenmesi	5
Veri kayması — data shift	5
Veri sürüklenmesi — data drift.....	5
Şeffaflık ve açıklanabilirlik	6
İnsan–sistem etkileşimi	6
İnsan Kullanımı ve Gerçek Laboratuvar İş Akışı.....	7
1. Kullanım öncesi değerlendirme.....	7
2. Kurulum ve kullanıma alma	7
3. Kullanım sonrası sürekli izleme	8
Risk yönetimi	9
Etik yaklaşım.....	9
Standardın laboratuvarlara getirdiği temel şartlar	10
Genel değerlendirme.....	10

¹ Standart geliştirilme aşamasındadır. [ISO/DIS 24051-1 - Medical laboratories — Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories](#)

Standardın amacı

Standart, tıbbi laboratuvarların yapay zekâ sistemlerini:

- seçmesi,
- laboratuvara uyarlaması,
- kullanıma almadan önce değerlendirmesi,
- yerel verilerle doğrulaması,
- kullanım sırasında izlemesi,
- risklerini yönetmesi

için genel ilkeler ve şartları kapsar.

Üreticilere yönelik bir geliştirme standardı değildir. Esas hedefi, **yapay zekâyı kullanan tıbbi laboratuvarlardır**.

ISO 15189:2022'nin yerine geçmez; yapay zekânın özellikleri nedeniyle gerekli olan ek değerlendirme ve kontrollerle ISO 15189'u tamamlar.

Kapsam

Tıbbi laboratuvarlarda kullanılan yapay zekâ sistemlerini kapsar. Geleneksel bilgi teknolojileriyle yapılan veri analizleri kapsam dışındadır.

Normatif kaynak olarak:

ISO 15189:2022 — Tıbbi laboratuvarlar: Kalite ve yeterlilik için şartlar gösterilmiştir.

Bu durum, yapay zekâ yönetiminin laboratuvar kalite yönetim sisteminden ayrı değil, onun içinde uygulanması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Yapay zekâyı geleneksel yazılımdan ayıran özellikler

Standartta göre yapay zekâ:

1. **Veri güdümlüdür.** Model, eğitim verileri kullanılarak oluşturulur.
2. **Çıktısı modele ve veriye bağlıdır.** Aynı yazılım modeli, farklı özellikteki hasta verilerinde farklı performans gösterebilir.
3. **Yeni verilere uygulanarak çıkarım üretir.** Sınıflandırma, tahmin, öneri, skor, nesne belirleme veya görüntü bölütleme gibi çıktılar verebilir.
4. **Gerekçesi kolay açıklanamayabilir.** Girdi ile çıktı arasındaki ilişki kullanıcı tarafından anlaşılamayabilir.

5. **Performansı zaman içinde değişebilir.** Yeniden eğitim, model güncellemesi, veri kayması veya hasta grubundaki değişiklik performansı etkileyebilir.

Taslak, yapay zekâ ile geleneksel kural tabanlı sistemler arasındaki üç temel farkı şöyle belirler:

- **Öğrenme:** Eğitim veri setleri kullanılır.
- **Özerklik:** Sistem, öğrendiklerine göre süreçleri veya çıktıları değiştirme potansiyeline sahiptir.
- **Açıklanamazlık:** Üretilen çıktının gerekçesi kolay anlaşılamayabilir.

Verilerin yaşam döngüsündeki yeri

Standart, birbirinden ayrılması gereken beş veri kullanım aşaması tanımlar:

Aşama	Kullanılan veri	Amaç
Modelin eğitilmesi	Eğitim verisi	Yapay zekâ modelini oluşturmak
Modelin sınanması	Validasyon verisi	Modeli daha önce görmediği verilerde değerlendirmek
Laboratuvarde değerlendirme	Yerel değerlendirme verisi	Sistemin yerel koşullardaki performansını doğrulamak
Klinik kullanım	Hasta verisi	Hasta sonucunu, tahmini veya öneriyi üretmek
Sürekli kalite güvencesi	İzleme verisi	Performansın zaman içinde sürüp sürmediğini göstermek

Standardın önemli mesajı şudur:

Üreticinin yaptığı validasyon, laboratuvarın kendi hasta grubu ve çalışma koşullarındaki performansı kanıtlamak için tek başına yeterli değildir.

Laboratuvar, sistemi **kendi iş yükünü ve hasta toplumunu temsil eden bağımsız yerel verilerle** değerlendirmelidir.

Veri kalitesi

Eğitim verilerinin:

- seçimi,
- toplanması,
- saklanması,
- hazırlanması,
- temizlenmesi,

- bütünlüğü,
- eksiksizliği,
- etiketlenme kalitesi

modelin gerçek yaşam performansını doğrudan etkiler.

Laboratuvar; eğitim, validasyon ve yerel kullanım verileri arasındaki farklılıkları değerlendirmelidir. Üreticinin kontrollü koşullarda elde ettiği sonuçlar, laboratuvarın günlük uygulamasında aynen tekrarlanmayabilir.

Yanlılık ve hakkaniyet

Yapay zekâ modeli, eğitim verilerindeki yanlılığı yeniden üretebilir. Yanlılık şu nedenlerle ortaya çıkabilir:

- Veri setinin küçük veya eksik olması
- Bazı yaş, cinsiyet, etnik köken ya da hasta gruplarının yeterince temsil edilmemesi
- Verilerin belirli kurum veya bölgelerden gelmesi
- Hastalık sıklığının farklı olması
- Klinik uygulama ve hasta yönetimi farklılıkları
- Verilerin uygun biçimde etiketlenmemesi

Laboratuvar, sistemin genel performansı ile yetinmemeli; **yerel alt gruplardaki performansını ve hakkaniyetini** de değerlendirmelidir.

Genellenebilirlik, veri kayması ve veri sürüklenmesi

Veri kayması — data shift

Sistemin geliştirildiği verilerle kullanıldığı laboratuvarın verileri arasında başlangıçtan itibaren farklılık bulunmasıdır.

Örnekler:

- Farklı tarayıcı veya analizör kullanılması
- Hasta toplumunun farklı olması
- Hastalık prevalansının değişmesi
- Klinik uygulamaların farklı olması

Veri sürüklenmesi — data drift

Sisteme verilen verilerin özelliklerinin zaman içinde yavaşça değişmesidir.

Örnekler:

- Analizör performansının zamanla değişmesi

- Hasta demografisinin değişmesi
- Örnek özelliklerinin farklılaşması
- Klinik uygulama veya tanı ölçütlerinin değişmesi

Her iki durum da modelin doğruluğunu azaltabilir. Bu nedenle yapay zekâ performansı kullanıma alındığı gün doğrulanıp bırakılmamalı, sürekli izlenmelidir.

Şeffaflık ve açıklanabilirlik

Laboratuvarın mümkün olduğu ölçüde şu bilgilere erişebilmesi beklenir:

- Sistemin amacı ve sınırları
- Eğitim verilerinin özellikleri
- Veri kaynakları
- Etiketleme yöntemleri
- Modelin performansı
- Bilinen sınırlılıklar
- Tasarım varsayımları
- Çıktıyı etkileyen başlıca değişkenler

Modelin çıktısı klinik olarak anlamlı görünse bile, gerçek klinik ilişki yerine karıştırıcı bir değişkene dayanabilir. Bu nedenle açıklanabilirlik, özellikle beklenmeyen veya uyuşmayan sonuçların değerlendirilmesinde önemlidir.

İnsan-sistem etkileşimi

İnsan değerlendirmesi bulunan sistemlerde toplam performans:

Yapay zekânın teknik performansı + kullanıcının sistemle etkileşimi olarak değerlendirilmelidir.

Laboratuvar şu konuları tanımlamalıdır:

- Kullanıcının rolü
- Yetki ve sorumluluklar
- Eğitim ve yetkinlik şartları
- Çıktının kim tarafından değerlendirileceği
- Nihai kararın kim tarafından verileceği
- Yapay zekâ ile insan değerlendirmesi uyuşmadığında izlenecek yol

Standart ayrıca **otomasyon yanlılığına** dikkat çeker. Kullanıcılar yapay zekâ çıktısına gereğinden fazla güvenebilir ve zamanla kendi değerlendirme yetkinliklerini kaybedebilir.

Bu nedenle performans değerlendirmesine insan kullanımı ve gerçek laboratuvar iş akışı da katılmalıdır.

İnsan Kullanımı ve Gerçek Laboratuvar İş Akışı

Uygulamanın üç aşaması

Standardın uygulamaya yönelik ana yapısı üç aşamadan oluşmaktadır.

1. Kullanım öncesi değerlendirme

Laboratuvar sistemi satın almadan veya klinik kullanıma almadan önce:

- Amaçlanan kullanımın laboratuvarın kullanım amacıyla uyumunu
- Klinik gereksinimlere uygunluğunu
- Üretici validasyonunun yeterliliğini
- Eğitim verilerinin temsil gücünü
- Eğitim verilerinin kalitesini
- Yerel hasta toplumu ile geliştirme toplumunun benzerliğini
- Kullanılan analizör, tarayıcı ve diğer donanımların uyumunu
- Kullanıcıların ve kullanım koşullarının benzerliğini
- Yanlılık olasılığını
- Alt grup performansını
- Validasyon örneklem büyüklüğünü
- Klinik etkililiği

değerlendirmelidir.

Kanıt kaynakları arasında:

- Üreticinin teknik dosyaları ve model kartları
- Düzenleyici kurum onayları
- Yapay zekâ sistemi veya cihaz kayıtları
- Hakemli yayınlar
- CONSORT-AI, SPIRIT-AI, STARD-AI ve TRIPOD-AI Bkz. Yapay Zeka Doğruluğu Bileşenleri Dosyası) ile hazırlanmış çalışmalar

Sayılmaktadır.

Bu değerlendirme belgelenmelidir.

2. Kurulum ve kullanıma alma

Laboratuvar, sistemi **yerel ve hedef toplumu temsil eden verilerle** doğrulamalıdır.

Doğrulamada en az şu unsurlar değerlendirilir:

- Yerel verilerde doğruluk
- Amaçlanan kullanım şartlarının karşılanması
- Yanlılık ve hakkaniyet
- Farklı analizörlerde tekrarlanabilirlik
- Farklı laboratuvar birimlerindeki performans
- Yerel hasta alt gruplarındaki performans
- İnsan–yapay zekâ ortak performansı

Uygun olduğunda:

- Referans yöntemle karşılaştırma
- Yapay zekâ kullanılan ve kullanılmayan iş akışlarının karşılaştırılması
- Uzman değerlendirmesiyle uyum
- Yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçların klinik etkileri

incelenmelidir.

3. Kullanım sonrası sürekli izleme

Laboratuvar, sistemi kullanıma aldıktan sonra performansını sürekli izlemelidir.

İzleme kapsamına şunlar girer:

- Donanım değişiklikleri
- Yazılım güncellemeleri
- Yapay zekâ modeli değişiklikleri
- Eğitim veya yeniden eğitim işlemleri
- Girdi verilerinin özellikleri
- Veri kalitesi
- Veri kayması ve veri sürüklenmesi
- Kullanıcı performansı
- Hasta demografisindeki değişiklikler
- İnsan–sistem ortak performansı

Laboratuvar:

- Yapay zekâyla ilişkili uygunsuzlukları belirlemeli,
- Düzeltici faaliyet uygulamalı,
- Değişiklikleri kontrol etmeli,
- Gerektiğinde yeniden doğrulama yapmalı,
- Üreticinin izleme protokollerini kullanmalı,
- Ancak üretici protokollerini kendi kalite yönetim sürecinin yerine koymamalıdır.

Uyarlanabilir veya sürekli öğrenen sistemler, **sürekli izleme ve değişiklik kontrolüne** tabi tutulmalıdır.

Risk yönetimi

Standart; klasik yazılım ve cihaz risklerine ek olarak şu yapay zekâ risklerini vurgular:

- Temsil etmeyen eğitim verisi
- Belirli gruplara karşı yanlılık
- Hakkaniyetsiz sonuçlar
- Veri kayması
- Veri sürüklenmesi
- Şeffaflık eksikliği
- Açıklanabilirlik yetersizliği
- Bilinmeyen hata biçimleri
- Öngörülemeyen çıktılar
- Güncelleme veya yeniden eğitim sonrasında performans kaybı
- Artan özerklik nedeniyle insan kontrolünün azalması
- Otomasyon yanlılığı
- Kullanıcı yetkinliğinin zayıflaması

Önerilen risk kontrolleri:

- Girdi verilerinin izlenmesi
- Yerel referans veri seti oluşturulması
- Performansın düzenli olarak yeniden değerlendirilmesi
- Modelin kalibrasyonu veya yerelleştirilmesi
- Açıklanabilir ve şeffaf sistemlerin tercih edilmesi
- İnsan gözetiminin sürdürülmesi
- Değişikliklerden sonra yeniden doğrulama yapılması

Etik yaklaşım

Yapay zekânın riski ile sağlayacağı yarar birlikte değerlendirilmelidir.

Özellikle:

- Temsil edilmeyen gruplar
- Haksız veya ayrımcı sonuçlar
- Eğitim verilerinin bilinmemesi
- Kullanıcının sistemin sınırlılıklarını değerlendirememesi

etik risk oluşturur.

Etik değerlendirme, teknik doğruluk değerlendirmesinden ayrı düşünülmemelidir.

Standardın laboratuvarlara getirdiği temel şartlar

Bu standardın özü on maddede özetlenebilir:

1. Yapay zekânın amaçlanan kullanımını açıkça tanımla.
2. Üreticinin sunduğu kanıtları eleştirel olarak değerlendir.
3. Eğitim verilerinin yerel hasta toplumunu temsil edip etmediğini incele.
4. Sistemi yerel ve bağımsız verilerle doğrula.
5. Genel performansla birlikte hasta alt gruplarındaki performansı değerlendir.
6. Yanlılık, hakkaniyet, açıklanabilirlik ve otomasyon yanlılığı risklerini yönet.
7. İnsan–sistem etkileşimini doğrulamanın içine kat.
8. Kullanım sonrasında veri ve performans değişikliklerini sürekli izle.
9. Model, veri ve yazılım değişikliklerini kontrol et; gerektiğinde yeniden doğrula.
10. Bütün değerlendirme, izleme, uygunsuzluk ve düzeltici faaliyetleri ISO 15189 kalite yönetim sistemi içinde belgele.

Genel değerlendirme

Bu standart, yapay zekâ için bağımsız ve kapsamlı bir yönetim sistemi kurmuyor. ISO/IEC 42001'den farklı olarak odağı **laboratuvarın yapay zekâ sistemini güvenli biçimde seçmesi, yerel olarak doğrulaması ve izlemesidir.**

En güçlü yönü şu yaklaşımı getirmesidir:

Üretici validasyonu, laboratuvarın yerel doğrulamasının yerini tutmaz; yapay zekânın teknik performansı da içinde kullanıldığı süreçten ve insan–sistem etkileşiminden ayrı değerlendirilemez.

Bu nedenle ISO 24051-1, laboratuvar yapay zekâ yönetiminde:

- **ISO 15189** ile kalite ve yeterlilik,
- **ISO 14971** ile risk yönetimi,
- **ISO/IEC 42001** ile kurumsal yapay zekâ yönetimi

arasında uygulamaya dönük bir köprü kurmaktadır.

Yapay zekâ kullanımına ilişkin açıklama: Bu çalışmanın yapılandırılmasında ve ilk taslağının hazırlanmasında OpenAI ChatGPT'den yararlanılmıştır. İçerik, özgün kaynaklar esas alınarak yazar tarafından doğrulanmış ve düzeltilmiş; çalışmanın son biçimi yazar tarafından verilmiştir.

Yazar hakkında

Prof. Dr. Diler Aslan, tıbbi biyokimya, tıbbi laboratuvar yönetimi, laboratuvar verilerinin yönetimi ve kalite sistemleri alanlarında uzun yıllar akademik ve uygulamalı çalışmaları

yürütmüş; çeşitli kurumsal yöneticilik görevlerinde bulunmuştur. *FORTTRAN II Programlama Dili (1972), ANKUZEM E-Eğitimci (2013), UKAS ISO/IEC 42001 Yapay Zekâ Yönetim Sistemleri Farkındalık (2025) ve ADLM Tıbbi Laboratuvarlarda Veri Bilimi (2026) eğitimlerini tamamlamıştır. Dijital sağlık, veri kalitesi, yapay zekâ yönetişimi ve tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi alanlarında eğitim ve danışmanlık çalışmalarını sürdürmektedir. ORCID: 0000-0003-4907-9445*