

D-Tek Bilgi Merkezi

Yapay Zekâ Sistemi Uygulanabilirlik Bildirgesi Dokümanı Örneği

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

Yapay Zekâ Sistemi Uygulanabilirlik Bildirgesi Dokümanı Örneği

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

1. YZ sisteminin tanımı	3
Sistemin adı	3
Amaçlanan kullanım	3
Sistemin çıktısı	3
İnsan gözetimi	3
Laboratuvarın rolü	3
Değerlendirme aşaması	3
2. Değerlendirme seçenekleri	3
Uygulanabilir mi?.....	3
Uygulanma durumu	3
3. Uygulanabilirlik Bildirgesi	4
A.2 YZ ile ilgili politikalar.....	4
A.3 İç organizasyon	4
A.4 YZ sistemleri için kaynaklar	5
A.5 YZ sistemlerinin etkilerinin değerlendirilmesi	5
A.6 YZ sistemi yaşam döngüsü	6
A.6.1 Sorumlu geliştirme	6
A.6.2 YZ sistemi yaşam döngüsü	6
A.7 YZ sistemleri için veri.....	7
A.8 İlgili taraflara sunulan bilgiler	8
A.9 YZ sistemlerinin kullanılması	9
A.10 Üçüncü taraf ve müşteri ilişkileri	9
4. Uygulanabilirlik özeti.....	10

5. Kontrollerin uygulanma durumu	10
6. Eksikliklerin risk işleme planına aktarılması	10
7. Uygulanabilirlik Bildirgesi Dokümanın onayı	11

1. YZ sisteminin tanımı

Sistemin adı: YZ Destekli Laboratuvar Sonuç Değerlendirme Sistemi

Amaçlanan kullanım: Klinik kimya ve immünokimya sonuçlarını; hastanın önceki sonuçları, delta kontrolleri, kritik değerler, ilişkili testler ve sonuç örüntüleri bakımından değerlendirerek uzman incelemesi gerektiren sonuçları önceliklendirmek.

Sistemin çıktısı:

- Uzman incelemesi önerisi
- Olağan dışı sonuç örüntüsü uyarısı
- Öncelik düzeyi
- Uyarının gerekçesi

İnsan gözetimi: YZ sistemi sonuçları otomatik olarak yayımlamaz. Nihai değerlendirme, doğrulama ve raporlama kararı yetkili laboratuvar uzmanına aittir.

Laboratuvarın rolü: Dış tedarikçiden sağlanan YZ sistemini seçen, yerel olarak doğrulayan, LBS ile bütünleştiren, kullanan ve izleyen kuruluş.

Değerlendirme aşaması: Sistem seçilmiş ancak canlı kullanıma alınmamıştır. Yerel doğrulama ve kullanıma hazırlık çalışmaları sürmektedir.

2. Değerlendirme seçenekleri

Uygulanabilir mi?

- **Evet:** Kontrol, laboratuvarın rolü ve belirlenen riskler açısından gereklidir.
- **Hayır:** Kontrol gerekli değildir. Dışlama gerekçesi açıklanmalıdır.

Uygulanma durumu

- **Uygulanmış:** Kontrol tamamen uygulanmış ve nesnel kanıt bulunmaktadır.
- **Kısmen uygulanmış:** Kontrolün bazı unsurları uygulanmış ancak eksiklikler bulunmaktadır.

- **Planlanmış:** Kontrol gerekli bulunmuş, uygulanması planlanmış ancak henüz tamamlanmamıştır.
- **Uygulanmamış:** Kontrol gerekli olduğu hâlde uygulanmasına başlanmamıştır.

3. Uygulanabilirlik Bildirgesi

A.2 YZ ile ilgili politikalar

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.2.2 YZ politikası	Evet	Uygulanmış	Laboratuvarın YZ kullanım ilkeleri, insan gözetimi, hasta güvenliği ve karar sorumluluğu tanımlanmıştır.	YZ politikası
A.2.3 Diğer kuruluş politikalarıyla uyum	Evet	Uygulanmış	YZ politikası; kalite, risk, hasta güvenliği, bilgi güvenliği, mahremiyet ve etik politikalarıyla ilişkilendirilmiştir.	Politika ilişkilendirme matrisi
A.2.4 YZ politikasının gözden geçirilmesi	Evet	Planlanmış	Politikanın yılda bir kez ve önemli değişikliklerden sonra gözden geçirilmesi planlanmıştır.	Gözden geçirme planı

A.3 İç organizasyon

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.3.2 YZ ile ilgili görev ve sorumluluklar	Evet	Uygulanmış	Laboratuvar yöneticisi, uzman, kalite sorumlusu, bilgi işlem sorumlusu, veri sorumlusu ve tedarikçinin görevleri belirlenmiştir.	Görev tanımları, sorumluluk matrisi
A.3.3 Kaygıların bildirilmesi	Evet	Kısmen uygulanmış	Mevcut olay bildirim sistemi kullanılacaktır. YZ olaylarına özgü sınıflandırma ve bildirim alanları henüz eklenmemiştir.	Olay bildirim prosedürü, taslak YZ olay formu

A.4 YZ sistemleri için kaynaklar

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.4.2 Kaynakların dokümantasyonu	Evet	Uygulanmış	Veri, yazılım, LBS bağlantısı, sunucu, kullanıcı ve teknik destek kaynakları belirlenmiştir.	YZ kaynak envanteri
A.4.3 Veri kaynakları	Evet	Kısmen uygulanmış	Güncel ve önceki hasta sonuçları ile demografik veri kaynakları tanımlanmıştır. Veri akışının doğrulanması tamamlanmamıştır.	Veri envanteri, veri akış şeması
A.4.4 Araç kaynakları	Evet	Kısmen uygulanmış	Tedarikçinin geliştirme araçlarına ilişkin bilgiler alınmıştır. Yerel doğrulama ve izleme araçları tamamlanmaktadır.	Tedarikçi teknik dosyası, araç listesi
A.4.5 Sistem ve hesaplama kaynakları	Evet	Uygulanmış	Sunucu, depolama, ağ, yedekleme ve iş sürekliliği gereksinimleri karşılanmıştır.	Altyapı kayıtları, yedekleme planı
A.4.6 İnsan kaynakları	Evet	Planlanmış	Kullanıcı eğitimi ve yetkinlik değerlendirmesi sistem kullanıma alınmadan önce tamamlanacaktır.	Eğitim planı

A.5 YZ sistemlerinin etkilerinin değerlendirilmesi

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.5.2 YZ sistemi etki değerlendirmesi süreci	Evet	Planlanmış	Hasta güvenliği, çalışanlar, iş akışı ve hizmet kalitesi üzerindeki etkiler değerlendirilecektir.	Etki değerlendirme planı
A.5.3 Etki değerlendirmelerinin dokümantasyonu	Evet	Planlanmış	Değerlendirme yöntemi, bulguları, kararlar ve izlem	YZ sistemi etki değerlendirme formu

			sonuçları kaydedilecektir.	
A.5.4 Bireyler ve gruplar üzerindeki etkiler	Evet	Planlanmış	Yaş, cinsiyet, hastalık, gebelik ve yoğun bakım gibi gruplardaki olası performans farklılıkları incelenecektir.	Alt grup değerlendirme planı
A.5.5 Toplumsal etkiler	Evet	Planlanmış	Sistemin erişim, hakkaniyet, güven ve kaynak kullanımı üzerindeki etkileri değerlendirilecektir.	Toplumsal etki değerlendirme kaydı

A.6 YZ sistemi yaşam döngüsü

A.6.1 Sorumlu geliştirme

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.6.1.2 Sorumlu YZ sistemi geliştirme amaçları	Evet	Kısmen uygulanmış	Temel geliştirme amaçları tedarikçi tarafından belirlenmiştir. Laboratuvar yerel kullanım ve performans amaçlarını belirlemektedir.	Tedarikçi dosyası, yerel amaçlar
A.6.1.3 Sorumlu tasarım ve geliştirme süreçleri	Evet	Kısmen uygulanmış	Model tedarikçi tarafından geliştirilmiştir. Yerel yapılandırma, eşik belirleme ve LBS bütünleştirilmesi değişiklik kontrolüne alınmıştır.	Yapılandırma kayıtları, değişiklik kontrolü

A.6.2 YZ sistemi yaşam döngüsü

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.6.2.2 YZ sistemi gereksinimleri ve özellikleri	Evet	Uygulanmış	Amaçlanan kullanım, kullanıcılar, girdiler, çıktılar, performans ölçütleri ve insan gözetimi tanımlanmıştır.	Kullanıcı gereksinimleri dokümanı

A.6.2.3 Tasarım ve geliştirme dokümantasyonu	Evet	Kısmen uygulanmış	Tedarikçi teknik dokümantasyonu alınmıştır. Yerel yapılandırma ve LBS bütünleştirme kayıtları tamamlanmaktadır.	Teknik dosya, LBS bütünleştirme kayıtları
A.6.2.4 Doğrulama ve geçerli kılma	Evet	Planlanmış	Teknik doğrulama, klinik performans, alt grup performansı ve iş akışına uygunluk yerel verilerle değerlendirilecektir.	Doğrulama ve geçerli kılma planı
A.6.2.5 Kullanıma alma	Evet	Planlanmış	Kabul ölçütleri, eğitim, kalan risklerin kabulü ve geri dönüş planı tamamlanmadan sistem kullanıma alınmayacaktır.	Kullanıma alma kontrol listesi
A.6.2.6 İşletme ve izleme	Evet	Planlanmış	Yanlış negatifler, yanlış alarmlar, uyarı oranları, insan-YZ uyumsuzlukları ve sistem olayları izlenecektir.	Performans izleme planı
A.6.2.7 Teknik dokümantasyon	Evet	Kısmen uygulanmış	Sistem mimarisi ve tedarikçi dosyası alınmıştır. Yerel sürüm, veri bağlantısı ve bakım kayıtları tamamlanmaktadır.	Teknik dosya, sürüm kayıtları
A.6.2.8 Olay günlüklerinin kaydedilmesi	Evet	Planlanmış	Girdi, YZ çıktısı, kullanıcı kararı, sistem sürümü, zaman ve yapılan müdahalelerin kaydedilmesi doğrulanacaktır.	Günlük kayıt doğrulama planı

A.7 YZ sistemleri için veri

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.7.2 Geliştirme ve	Evet	Kısmen uygulanmış	Eğitim verileri tedarikçinin sorumluluğundadır.	Tedarikçi veri açıklaması,

iyileştirme için veri			Laboratuvarın yerel doğrulama veri seti hazırlanmaktadır.	doğrulama veri planı
A.7.3 Verinin edinilmesi	Evet	Uygulanmış	Verinin hangi sistemlerden ve hangi yetkilendirmeye alınacağı belirlenmiştir.	Veri edinme prosedürü
A.7.4 Veri kalitesi	Evet	Planlanmış	Eksik, yanlış eşleşmiş, hatalı birimli veya gecikmiş veriler için kalite kontrolleri oluşturulacaktır.	Veri kalitesi planı
A.7.5 Veri kökeni	Evet	Kısmen uygulanmış	Verinin cihaz, yöntem, LBS kaydı ve zaman bilgisiyle izlenmesi planlanmıştır; bütün bağlantılar doğrulanmamıştır.	Veri kökeni kayıtları
A.7.6 Verinin hazırlanması	Evet	Planlanmış	Birim dönüşümü, kod eşleştirme, temizleme ve eksik veri işlemleri doğrulanacaktır.	Veri hazırlama ve eşleştirme planı

A.8 İlgili taraflara sunulan bilgiler

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.8.2 Sistem dokümantasyonu ve kullanıcılara sunulan bilgiler	Evet	Planlanmış	Kullanıcılara sistemin amacı, sınırları, uyarıların anlamı ve nihai karar sorumluluğu açıklanacaktır.	Kullanım talimatı taslağı
A.8.3 Dış bildirim	Evet	Planlanmış	Mevzuat ve sözleşmeler uyarınca yapılması gereken bildirimler tanımlanacaktır.	Dış bildirim prosedürü taslağı
A.8.4 Olayların iletişimi	Evet	Planlanmış	Hasta güvenliğini etkileyen olayların yönetime, tedarikçiye ve gerektiğinde yetkili kuruma bildirilmesi planlanacaktır.	Olay iletişim planı

A.8.5 İlgili taraflara sunulan bilgiler	Evet	Planlanmış	Çalışanlar, klinisyenler, yönetim, bilgi işlem birimi ve tedarikçiye sunulacak bilgiler belirlenecektir.	İletişim matrisi taslağı
--	------	------------	--	--------------------------

A.9 YZ sistemlerinin kullanılması

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.9.2 Sorumlu kullanım süreçleri	Evet	Planlanmış	İnsan gözetimi, YZ-uzman uyumsuzluğu, sapmaların yönetimi ve sistemin durdurulması için süreç hazırlanacaktır.	YZ kullanım prosedürü taslağı
A.9.3 Sorumlu kullanım amaçları	Evet	Planlanmış	Hasta güvenliğinin geliştirilmesi, hataların azaltılması ve gereksiz uyarıların sınırlandırılması için göstergeler belirlenecektir.	YZ kalite amaçları taslağı
A.9.4 Amaçlanan kullanım	Evet	Planlanmış	Sistemin kullanılacağı testler, hasta grupları, kullanıcılar ve kapsam dışı koşullar tanımlanacaktır.	Amaçlanan kullanım dokümanı

A.10 Üçüncü taraf ve müşteri ilişkileri

Kontrol	Uygulanabilir mi?	Uygulanma durumu	Gerekçe ve uygulanma biçimi	Kanıt veya kayıt
A.10.2 Sorumlulukların dağıtılması	Evet	Uygulanmış	Laboratuvar ve tedarikçinin doğrulama, bakım, güncelleme, güvenlik ve olay yönetimi sorumlulukları belirlenmiştir.	Sözleşme, sorumluluk matrisi
A.10.3 Tedarikçiler	Evet	Kısmen uygulanmış	Tedarikçinin teknik yeterliliği incelenmiştir. Model değişikliği ve olay yanıt süreçlerinin değerlendirilmesi sürmektedir.	Tedarikçi değerlendirme formu

A.10.4 Müşteriler	Evet	Planlanmış	Klinisyenlere ve hizmet alan birimlere sistemin rolü, sınırları ve insan gözetimi hakkında bilgi verilecektir.	Kullanıcı bilgilendirme planı
--------------------------	------	------------	--	-------------------------------

4. Uygulanabilirlik özeti

Uygulanabilirlik durumu	Kontrol sayısı
Uygulanabilir	38
Uygulanabilir değil	0
Toplam	38

Değerlendirme: Ek A'daki kontrollerin tamamı sistemin seçilmesi, yerel doğrulanması, LBS ile bütünleştirilmesi, kullanılması, izlenmesi ve klinik sonuçlara etkisi bakımından laboratuvar için uygulanabilir bulunmuştur. Bazı kontrollerin gerçekleştirilmesinde sorumluluklar laboratuvar ile tedarikçi arasında paylaşılmıştır.

5. Kontrollerin uygulanma durumu

Uygulanma durumu	Kontrol sayısı
Uygulanmış	8
Kısmen uygulanmış	10
Planlanmış	20
Uygulanmamış	0
Toplam	38

Bu dağılım sistemin henüz canlı kullanıma alınmadığı varsayımına dayanmaktadır. “Uygulanmış” olarak gösterilen her kontrolün nesnel kanıtı doğrulanmalıdır.

6. Eksikliklerin risk işleme planına aktarılması

“Kısmen uygulanmış”, “planlanmış” veya “uygulanmamış” olarak değerlendirilen kontroller için aşağıdaki bilgiler YZ Risk İşleme Planı’nda gösterilmelidir:

- İlgili risk
- Tamamlanacak faaliyet
- Sorumlu kişi veya taraf
- Gerekli kaynak
- Tamamlanma tarihi
- Beklenen kanıt
- Faaliyetten sonra kalan risk
- Kalan riskin kabul kararı

7. Karar

Karar açıklaması:

Bu Uygulanabilirlik Bildirgesi'nde yer alan kontrol seçimleri, uygulanabilirlik kararları, sorumluluk dağılımları ve risk işleme planıyla ilişkileri incelenmiş ve uygun bulunmuştur. Planlanmış ve kısmen uygulanmış kontroller, YZ sistemi canlı kullanıma alınmadan önce tamamlanacak veya kalan riskleri belirlenmiş yönetim tarafından kabul edilecektir.

Onay aşaması Dokümanı;	Adı ve soyadı	Görevi	Tarih	İmza
Hazırlayan				
Gözden geçiren				
Onaylayan/belirlenmiş yönetim				

Belge numarası:

Yürürlük tarihi:

Revizyon numarası:

Revizyon tarihi:

Bu karar, YZ sisteminin canlı kullanıma alınması **anlamına gelmez. YZ Sistemini Kullanıma Alma Kararı**, doğrulama ve geçerli kılma sonuçları, kontrol uygulamaları ve kalan riskler değerlendirildikten sonra ayrıca verilmelidir.

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 çalışmalar yürütmüş; çeşitli kurumsal yöneticilik görevlerinde bulunmuştur. FORTRAN 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 yönetimi ve tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi alanlarında eğitim ve danışmanlık çalışmalarını sürdürmektedir. ORCID: 0000-0003-4907-9445