

D-Tek Bilgi Merkezi

Yapay Zekâ Sistemi Yaşam Döngüsü

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.

Yapay Zekâ Sistemi Yaşam Döngüsü

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

1. Amaç ve “sorumlu geliştirme”	2
2. Gereksinimler ve sistem özellikleri	2
3. Tasarım ve geliştirme	3
4. Doğrulama ve geçerli kılma	3
5. Kontrollü kullanıma alma	3
6. İşletme ve izleme	4
7. Teknik dokümantasyon ve olay kayıtları	4
8. Değişiklik ve yeniden değerlendirme	4

YZ sistemi yaşam döngüsü; sistemin amacının belirlenmesinden tasarımına, doğrulanmasına, kullanıma alınmasına, izlenmesine, değiştirilmesine ve kullanımının sonlandırılmasına kadar geçen bütün aşamaları kapsar.

1. Amaç ve “sorumlu geliştirme”

- Sistemin karşılayacağı gereksinim belirlenir.
- Sorumlu geliştirme amaçları oluşturulur.
- Etik, yasal, klinik ve kurumsal ilkeler tanımlanır.
- Görev ve sorumluluklar belirlenir.

ISO/IEC 42001: A.6.1.2–A.6.1.3

2. Gereksinimler ve sistem özellikleri

- Amaçlanan ve amaçlanmayan kullanım
- Kullanıcılar ve etkilenen kişiler
- Veri gereksinimleri
- Teknik ve klinik performans ölçütleri
- İnsan gözetimi
- Güvenlik ve kabul ölçütleri

belirlenerek dokümanite edilir.

ISO/IEC 42001: A.6.2.2

3. Tasarım ve geliştirme

- Sistem mimarisi ve bileşenleri oluşturulur.
- Veri hazırlama ve model geliştirme faaliyetleri yürütülür.
- Tasarım kararları ve değişiklikler kaydedilir.
- YZ risk ve etki değerlendirmeleri güncellenir.

Dışarıdan alınan sistemlerde sağlayıcının tasarım ve geliştirme kanıtları değerlendirilir.

ISO/IEC 42001: A.6.2.3

4. Doğrulama ve geçerli kılma

Doğrulama, sistemin belirlenen teknik gereksinimleri karşılayıp karşılamadığını gösterir.

Geçerli kılma, sistemin amaçlanan hasta grubu, laboratuvar ortamı ve kullanım amacı için uygun olup olmadığını gösterir.

Değerlendirme şunları kapsamalıdır:

- Teknik ve klinik performans
- Farklı hasta gruplarındaki performans
- Veri akışı
- LBS ile birlikte işlerlik
- İnsan–YZ etkileşimi
- Bilinen sınırlılıklar
- Laboratuvar sürecine ve hasta güvenliğine etkiler

ISO/IEC 42001: A.6.2.4

5. Kontrollü kullanıma alma

Sistem, önceden belirlenen kabul ölçütleri karşılandıktan sonra yetkili kişi veya kurulun onayıyla kullanıma alınır.

- Kullanıcılar eğitilir.
- Kullanım sınırları açıklanır.
- İnsan gözetimi tanımlanır.
- Başlangıç izleme planı hazırlanır.

- Sistem başarısız olduğunda uygulanacak alternatif süreç belirlenir.

ISO/IEC 42001: A.6.2.5

6. İşletme ve izleme

Canlı kullanım sırasında:

- Amaçlanan kullanıma uygunluk
- Teknik ve klinik performans
- Veri ve model sapması
- Alt gruplar arasındaki performans farkları
- Yanlış alarm ve atlanan sonuçlar
- İnsan müdahaleleri
- Kullanıcı şikâyetleri
- Süreç ve hasta güvenliği üzerindeki etkiler

izlenir.

ISO/IEC 42001: A.6.2.6 ve A.9

7. Teknik dokümantasyon ve olay kayıtları

Aşağıdaki bilgiler güncel ve izlenebilir tutulur:

- Sistem ve model sürümü
- Teknik özellikler
- Veri kaynakları
- Doğrulama sonuçları
- Bilinen sınırlılıklar
- Kullanım talimatları
- Sistem olayları
- İnsan müdahaleleri
- Değişiklikler ve güncellemeler

ISO/IEC 42001: A.6.2.7–A.6.2.8

8. Değişiklik ve yeniden değerlendirme

Model, veri, yazılım, LBS bağlantısı, kullanım amacı veya çalışma ortamındaki değişiklikler değerlendirilir. Değişikliğin önemine göre:

- Risk ve etki değerlendirmesi güncellenir.
- Yeniden doğrulama ve geçerli kılma yapılır.
- Kullanım koşulları değiştirilir.
- Sistem askıya alınır.
- Sistem kontrollü biçimde kullanımdan kaldırılır.

Bu aşama A.6'da ayrı bir kontrol olarak adlandırılmamıştır; **6.3, 8.1, 9 ve 10. maddelerinin birlikte uygulanmasıyla** yönetilir.



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.

