

D-Tek Bilgi Merkezi

ISO/IEC 42001 ile İlgili Önemli Notlar

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/IEC 42001 ile İlgili Önemli Notlar

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

ISO/IEC 42001 neyi değerlendirir?	2
Uygulanabilirlik Bildirgesi, kullanıma alma onayı değildir	2
Yapay zekâ yönetimine envanterle başlanmalıdır	3
Mevcut yönetim sistemiyle bütünleştirilmelidir	3

ISO/IEC 42001:2023, yapay zekâ sistemleri geliştiren, sağlayan veya kullanan kuruluşlar için bir **yapay zekâ yönetim sistemi standardıdır**. Standardın doğru anlaşılması için aşağıdaki noktalar önemlidir.

ISO/IEC 42001 neyi değerlendirir?

ISO/IEC 42001, kuruluşun yapay zekâ sistemlerini nasıl yönettiğini değerlendirir. Politika, görev ve sorumluluklar, risk ve etki değerlendirmesi, veri yönetimi, yaşam döngüsü, insan gözetimi, performans izleme, olay yönetimi ve sürekli iyileştirme bu sistemin başlıca bileşenleridir.

ISO/IEC 42001'e uygunluk veya belgelendirme, tek bir yapay zekâ ürününün teknik ya da klinik performansının onaylandığı anlamına gelmez. Bir yapay zekâ sisteminin belirli bir tıbbi laboratuvarında kullanılması için ayrıca yerel doğrulama ve geçerli kılma yapılmalı, riskler değerlendirilmeli ve kullanıma alma kararı verilmelidir.

Uygulanabilirlik Bildirgesi, kullanıma alma onayı değildir

Uygulanabilirlik Bildirgesi; yapay zekâ risklerinin işlenmesi için gerekli kontrolleri, Ek A kontrollerinin değerlendirilmesini ve kontrollerin dâhil edilme veya dışlanma gerekçelerini gösterir. Risk işleme planı ve kalan risklerin kabulüyle yakından ilişkilidir.

Bildirgenin onaylanması, kontrol seçimlerinin ve gerekçelerinin uygun bulunduğunu gösterir. Bu onay, yapay zekâ sisteminin canlı kullanımına izin verildiği anlamına gelmez.

Kullanıma alma kararı; doğrulama ve geçerli kılma sonuçları, kabul ölçütleri, insan gözetimi, kullanıcı yetkinliği, uygulanmış kontroller, izleme planı ve kalan riskler değerlendirilerek ayrıca verilmelidir.

Yapay zekâ yönetimine envanterle başlanmalıdır

Kuruluş, etkili bir yapay zekâ yönetim sistemi kurabilmek için öncelikle kullandığı ve kullanmayı planladığı yapay zekâ sistemlerini belirlemelidir.

Yapay zekâ sistemleri envanterinde en azından sistemin adı, amacı, sahibi, tedarikçisi, kullanıldığı süreç, veri kaynakları, kullanıcıları, insan gözetimi, risk düzeyi, doğrulama ve kullanım durumu bulunmalıdır.

Envanter, kuruluşun hangi yapay zekâ sistemlerinden sorumlu olduğunu görmesini; sistemleri risklerine göre önceliklendirmesini ve her sistem için gerekli kontrolleri belirlemesini sağlar.

Mevcut yönetim sistemiyle bütünleştirilmelidir

ISO/IEC 42001, kuruluşun mevcut kalite ve süreç yönetiminden kopuk bir yapı olarak ele alınmamalıdır. Tıbbi laboratuvarlarda yapay zekâ yönetimi; hasta güvenliği, risk yönetimi, bilgi yönetimi, yazılım geçerliliği, tedarikçi yönetimi, olay yönetimi, iç tetkik, yönetimin gözden geçirmesi ve sürekli iyileştirme süreçleriyle bütünleştirilmelidir.

Temel yaklaşım şudur:

ISO/IEC 42001, kuruluşun geliştirdiği, sağladığı veya kullandığı yapay zekâ sistemlerini sorumlu biçimde yönetebilmesi için gerekli politika, süreç, görev, risk yönetimi, performans değerlendirmesi ve sürekli iyileştirme yapısını belirler.

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 düzeltilmiştir; 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