

D-Tek Bilgi Merkezi

Tıbbi Laboratuvar ve Yapay Zeka Yönetiminde Önemli Konular

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.

Tıbbi Laboratuvar ve Yapay Zeka Yönetiminde Önemli Konular

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

1. Tıbbi Laboratuvar'da YZ Sistemine Karar Verme Rehberi Soruları.....	2
2. Geleneksel Yazılım ile Yapay Zekâ Sistemi Arasındaki Farklar	3
3. YZ Sistemleri Envanteri ve Sınıflandırma Rehberi	3
4. YZ Risk Değerlendirmesi ile Etki Değerlendirmesi Arasındaki Fark	3
5. YZ Sisteminin Doğrulanması, Geçerli Kılınması ve Kullanıma Alınması	4
6. Canlı Kullanımda İzleme ve YZ Olay Yönetimi	4
7. İnsan Gözetimi ve Nihai Karar Sorumluluğu.....	5
8. YZ Tedarikçisi ve Ürün Seçme Rehberi.....	5
9. YZ, tıbbi cihaz ve sağlık yazılımı ilişkisi	6
10. Sağlık verisi, mahremiyet ve YZ.....	6
11. Terimler sözlüğü	6
13. Tıbbi Laboratuvar'da Yapay Zekâya Karar Vermek	7
14. Formlar ve örnek dokümanlar.....	8

1. Tıbbi Laboratuvar'da YZ Sistemine Karar Verme Rehberi Soruları

1. Çözölmek istenen laboratuvar sorunu nedir?
2. Bu sorun geleneksel yazılımla çözülebilir mi?
3. Gerçekten YZ kullanılması gerekli mi?
4. Sistem tıbbi cihaz veya IVD yazılımı niteliğinde mi?
5. Amaçlanan kullanım nedir?
6. Beklenen klinik ve kurumsal yarar nedir?
7. Hasta güvenliği ve diğer etkiler nelerdir?
8. Sistem yerel olarak doğrulanabilir mi?
9. İnsan gözetimi nasıl sağlanacaktır?
10. Kullanıma alma kararı kim tarafından verilecektir?

Önerilen Form: “Yapay Zekâ Sistemi Değerlendirme ve Karar Formu”

2. Geleneksel Yazılım ile Yapay Zekâ Sistemi Arasındaki Farklar

Kısa ve karşılaştırmalı içerik örneği:

Geleneksel yazılım	YZ sistemi
Önceden tanımlanan kurallara göre çalışır	Veriden öğrenilmiş modele dayanabilir
Aynı girdiye öngörülebilir çıktı verir	Olasılıksal veya değişken çıktı üretebilir
İşlevsel doğrulama ağırlıklıdır	Veri, model, alt grup ve sapma değerlendirmesi gerekir
Değişiklik çoğunlukla yazılım sürümüyle olur	Veri ve kullanım ortamı değişikliği de performansı etkileyebilir
Kuralın nedeni çoğunlukla izlenebilir	Açıklanabilirlik sınırlı olabilir

Bu yazı, laboratuvarların her otomasyon veya karar kuralını “YZ” olarak adlandırmasını öner.

3. YZ Sistemleri Envanteri ve Sınıflandırma Rehberi

Her laboratuvar önce hangi YZ sistemlerine sahip olduğunu bilmelidir. Envanterde şu alanlar bulunabilir:

- Sistem adı ve sürümü
- Tedarikçi
- Sistem sahibi ve süreç sahibi
- Amaçlanan ve amaçlanmayan kullanım
- Kullanıldığı laboratuvar süreci
- Etkilenen hasta veya kullanıcı grupları
- Kullanılan veri türleri
- Tıbbi cihaz/IVD durumu
- Karar üzerindeki etkisi
- Otomasyon düzeyi
- İnsan gözetimi
- Risk sınıfı
- Doğrulama durumu
- Canlı kullanım tarihi
- Son gözden geçirme tarihi

Bunun yanında doldurulabilir bir **YZ Sistemleri Envanter Formu** yayımlanabilir.

4. YZ Risk Değerlendirmesi ile Etki Değerlendirmesi Arasındaki Fark

Bu iki kavram sık karıştırılacaktır.

- **YZ risk değerlendirme:** Kuruluşun ve sistemin amaçlarına ulaşmasını engelleyebilecek riskleri inceler.
- **YZ sistemi etki değerlendirme:** Sistemin bireyler, birey grupları ve toplum üzerindeki olası sonuçlarını inceler.

Aynı olay her ikisinde de ele alınabilir; ancak değerlendirme bakışları farklıdır. ISO/IEC 42001, risklerle birlikte bireyler ve toplum üzerindeki etkilerin yönetilmesini de yönetim sistemine yerleştirir. ISO da standardı risk, şeffaflık ve hesap verebilirliği yöneten kuruluş çapında bir sistem olarak tanımlamaktadır.

Bu başlığın altında iki ayrı örnek form bulunmalıdır:

- YZ Risk Envanteri ve Risk İşleme Planı
- YZ Sistemi Etki Değerlendirme Formu

5. YZ Sisteminin Doğrulanması, Geçerli Kılınması ve Kullanıma Alınması

Bu içerik tıbbi laboratuvarlar için çok değerlidir. Şunları ayırmalıdır:

- Teknik doğrulama
- Klinik performansın değerlendirilmesi
- Yerel veriyle doğrulama
- Alt grup performansı
- İş akışına uygunluk
- İnsan–YZ etkileşimi
- Kabul ölçütleri
- Kalan risklerin kabulü
- Kullanıma alma kararı

Sonuna “**YZ Sistemini Kullanıma Alma Kontrol Listesi ve Onay Formu**” eklenebilir.

6. Canlı Kullanımda İzleme ve YZ Olay Yönetimi

Yaşam döngüsü yazısının uygulama karşılığıdır. İzlenecek göstergeler örneklerle açıklanmalıdır:

- Yanlış negatif ve yanlış pozitif sonuçlar
- Yanlış alarm oranı
- Alarm yorgunluğu
- İnsan–YZ uyumsuzlukları
- Veri veya model sapması
- Alt grup performansı

- Sistem kesintileri
- Amaç dışı kullanım
- Kullanıcı müdahaleleri
- Klinik veya kurumsal etkiler
- Düzeltici faaliyetlerin etkinliği

Bu başlık altında şu iki form yararlı olur:

- YZ Olay Bildirim ve Değerlendirme Formu
- YZ Performans İzleme Formu

NIST AI RMF¹ de risk yönetimini **yönet, bağlamı haritala, ölç ve yönet** işlevleriyle süreklilik içinde ele alır; tek seferlik doğrulamayı yeterli görmez.

7. İnsan Gözetimi ve Nihai Karar Sorumluluğu

Bu kısa rehberde şu kavramlar açıklanabilir:

- **Human-in-the-loop:** Döngüde insan
- **Human-on-the-loop:** Döngüyü gözetten insan
- **Human-in-command:** Yönetim ve karar yetkisi insanda
- Otomasyon yanlılığı
- YZ önerisine aşırı güven
- YZ ile uzman görüşü uyuşmadığında izlenecek yol
- Sistemi geçersiz kılma veya durdurma yetkisi
- Nihai klinik karar sorumluluğu

Sağlık alanındaki yüksek riskli YZ uygulamalarında insan gözetimi, veri kalitesi, risk azaltma ve kullanıcıya bilgi sunma temel gereklilikler arasındadır. Bkz. Avrupa Komisyonu Sağlıkta Yapay Zekâ²

8. YZ Tedarikçisi ve Ürün Seçme Rehberi

Satın alma öncesinde sorulması gerekenler:

- Sistem hangi amaç için geliştirilmiştir?
- Eğitim, doğrulama ve test verileri nasıl seçilmiştir?
- Hangi hasta gruplarında değerlendirilmiştir?
- Performans ölçütleri nelerdir?
- Bilinen sınırlılıkları nelerdir?

¹ <https://airc.nist.gov/airmf-resources/airmf/5-sec-core/?utm>

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en?utm

- Model veya yazılım güncellemeleri nasıl bildirilecektir?
- Yerel doğrulama yapılabilecek midir?
- Olaylara tedarikçi nasıl yanıt verecektir?
- Veri nerede işlenecek ve saklanacaktır?
- Sistem tıbbi cihaz/IVD düzenlemelerine tabi midir?
- Kullanımdan kaldırıldığında veri ve kayıtlar nasıl korunacaktır?

Bunun yanında **YZ Tedarikçi Değerlendirme Formu** yayımlanabilir.

9. YZ, tıbbi cihaz ve sağlık yazılımı ilişkisi

Her YZ sistemi tıbbi cihaz değildir. Ancak tıbbi amaç taşıyan bazı YZ yazılımları tıbbi cihaz veya IVD düzenlemeleri kapsamına girebilir. AB'nin güncel rehberleri, tıbbi cihaz düzenlemeleri ile Yapay Zekâ Düzenlemesini birlikte uygulanmasını ele almaktadır³.

10. Sağlık verisi, mahremiyet ve YZ

- Sağlık verisinin niteliği
- Veri minimizasyonu
- Amaçla sınırlılık
- Veri doğruluğu ve güncelliği
- Erişim yetkileri
- İkincil kullanım
- Anonimleştirme ve takma adlandırma
- Bulut ve yurt dışı veri aktarımı
- Açık üretken YZ araçlarına hasta verisi girilmemesi

KVKK'nın YZ rehberi hesap verebilirlik, şeffaflık ve kişisel verilerin doğru ve güncel tutulmasını özellikle vurgulamaktadır. Bkz. KVKK – Yapay Zekâ Alanında Kişisel Verilerin Korunmasına Dair Tavsiyeler⁴.

11. Terimler sözlüğü

Kısa tanımlar:

- YZ sistemi
- Model

³ MDCG 2025-6 - FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation and the Artificial Intelligence Act (June 2025) https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2025-6-faq-interplay-between-medical-devices-regulation-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-06-19_en?utm

⁴ <https://www.kvkk.gov.tr/>

- Algoritma
- Eğitim verisi
- Doğrulama verisi
- Test verisi
- Veri kökeni
- Veri sapması
- Model sapması
- Yanlılık
- Hakkaniyet
- Sağlamlık
- Açıklanabilirlik
- Şeffaflık
- İnsan gözetimi
- Amaçlanan kullanım
- Olay
- Kalan risk
- Etki değerlendirmesi
- Uygulanabilirlik Bildirgesi

12. Kuruluşta Yapay Zekâ Sistemlerinin Yönetimi

1. ISO/IEC 42001 özeti
2. YZ yönetiřimi
3. YZ sistemleri envanteri
4. YZ risk ve etki değerlendirmesi
5. YZ yaşam döngüsü
6. Uygulanabilirlik Bildirgesi
7. Performans, iç tetkik ve sürekli iyileřtirme

13. Tıbbi Laboratuvarda Yapay Zekâya Karar Vermek

1. Yazılım mı, YZ sistemi mi?
2. YZ sistemine gereksinim var mı?
3. YZ sistemi değerlendirme ve karar süreci
4. Tedarikçi ve ürün değerlendirmesi
5. Doğrulama ve geçerli kılma
6. Kullanıma alma kararı
7. İnsan gözetimi
8. Canlı kullanımda izleme

9. YZ olay yönetimi

10. Değişiklik ve kullanımdan kaldırma

14. Formlar ve örnek dokümanlar

- YZ Sistemleri Envanteri
- YZ Sistemi Değerlendirme ve Karar Formu
- YZ Risk Envanteri ve Risk İşleme Planı
- YZ Sistemi Etki Değerlendirme Formu
- Uygulanabilirlik Bildirgesi
- YZ Tedarikçi Değerlendirme Formu
- Doğrulama ve Geçerli Kılma Planı
- Kullanıma Alma Kontrol Listesi
- Performans İzleme Formu
- YZ Olay Bildirim Formu
- Değişiklik ve Yeniden Doğrulama Formu
- Kullanımdan Kaldırma Formu

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