

D-Tek Bilgi Merkezi

ISO/IEC 42001:2023'ün Diğer Yönetim Sistemi Standartlarıyla İlişkisi

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 42001:2023'ün Diğer Yönetim Sistemi Standartlarıyla İlişkisi

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

1. ISO/IEC 42001:2023 – ISO 15189:2022 – ISO/IEC 27001:2022	2
Kısaltmalar ve terim notları.....	3
2. ISO/IEC 42001:2023 – ISO 9001:2015/Amd 1:2024	4
Terminoloji birliği	5
Dayanak standartlar	5

Karşılaştırma ve bütünleştirme tabloları

Kullanım notu: Tablolar bire bir madde eşdeğerliği göstermez; standartlar arasındaki kavramsal ilişkileri ve bütünleştirme alanlarını gösterir. Uygulamada standartların yetkili ve güncel baskıları esas alınmalıdır.

1. ISO/IEC 42001:2023 – ISO 15189:2022 – ISO/IEC 27001:2022

ISO/IEC 42001:2023 maddesi	Tema / odak	ISO 15189:2022 ile ilişkili maddeler	ISO/IEC 27001:2022 ile ilişkili maddeler	Tıbbi laboratuvar için uygulama notu
4 — Kuruluşun bağlamı	YZYS kapsamı; kuruluşun YZ ile ilgili rolleri, amaçlanan kullanımlar, sınırlar, ilgili taraflar ve beklentiler.	5.3 Laboratuvar faaliyetleri; 5.4 Yapı ve yetki; 5.5 Amaçlar ve politikalar. Tarafsızlık, gizlilik ve hasta gereklilikleri etkileniyorsa 4.1–4.3 de ilişkilidir.	4 — Kuruluşun bağlamı	YZ kullanım senaryoları, etkilenen taraflar ve sistem sınırları belirlenerek YZYS kapsamına bağlanır.
5 — Liderlik	Liderlik, YZ politikası, görevler, yetkiler, hesap verebilirlik ve sorumlulukların atanması.	5.2 Laboratuvar yöneticisi; 5.4 Yapı ve yetki; 5.5 Amaçlar ve politikalar	5 — Liderlik	YZ çıktısının karar üzerindeki etkisi, insan gözetimi ve nihai klinik sorumluluk açıkça tanımlanır.

ISO/IEC 42001:2023 maddesi	Tema / odak	ISO 15189:2022 ile ilişkili maddeler	ISO/IEC 27001:2022 ile ilişkili maddeler	Tıbbi laboratuvar için uygulama notu
6 — Planlama	Risk ve fırsatlar; YZ risk değerlendirmesi ve işlenmesi; YZ sistemi etki değerlendirmesi; amaçlar ve değişikliklerin planlanması.	5.6 Risk yönetimi; 8.5 Riskleri ve iyileştirme fırsatlarını ele alan faaliyetler	6 — Planlama	Risk ölçütleri, YZ riskleri, birey/grup/toplum etkileri, kontrol seçimi ve kalan riskin kabulü birlikte planlanır.
7 — Destek	Kaynaklar, yetkinlik, farkındalık, iletişim ve dokümanite edilmiş bilgi.	6 — Kaynak şartları; 6.2 Personel; 8.2–8.4 Yönetim sistemi dokümantasyonu, doküman ve kayıt kontrolü	7 — Destek	Yetkinlik, veri ve araç kaynakları, iletişim, doküman kontrolü ve kayıtların izlenebilirliği sağlanır.
8 — Operasyon	Operasyonel planlama ve kontrol; YZ risk değerlendirmesinin, risk işlemenin ve YZ sistemi etki değerlendirmesinin yürütülmesi.	7.1–7.8 Süreç şartları; 6.8 Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetler; 8.5 Risk ve iyileştirme faaliyetleri	8 — Operasyon	Planlanan kontroller uygulanır ve kanıtları kaydedilir. Önemli değişikliklerde risk ve etki değerlendirmeleri yenilenir.
Ek A A.6 / Ek B B.6 — YZ sistemi yaşam döngüsü	Gereksinimler, tasarım ve geliştirme, doğrulama ve geçerli kılma, kullanıma alma, işletme ve izleme, teknik dokümantasyon ve olay günlükleri.	6.4 Ekipman; 6.8 Dış sağlayıcılar; 7.1–7.6 süreçler; 8.3–8.5 dokümantasyon, kayıt ve risk faaliyetleri	8 ve riskle ilgili Ek A kontrolleri	Laboratuvarın kullanıcı/işleten sorumlulukları ile geliştirici ve tedarikçinin sorumlulukları ayrılır; yerel doğrulama ve klinik uygunluk ayrıca değerlendirilir.
9 — Performans değerlendirmesi	İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme; iç tetkik; yönetimin gözden geçirmesi.	8.8 Değerlendirmeler; 8.8.2 Kalite göstergeleri; 8.8.3 İç tetkikler; 8.9 Yönetimin gözden geçirmesi	9 — Performans değerlendirmesi	Ölçütler kullanım amacına göre seçilir; teknik/klinik performansın yanında güvenlik, olaylar, alt grup performansı ve veri/model sapması izlenir.
10 — İyileştirme	Sürekli iyileştirme; uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet.	8.6 İyileştirme; 8.7 Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler	10 — İyileştirme	Uygunsuzluk ve olaylardan sonra düzeltici faaliyet yürütülür; gerekirse risk, etki, doğrulama ve izleme düzenlemeleri güncellenir.
Ek A — Referans kontrol amaçları ve kontroller	Politikalar; iç organizasyon; kaynaklar; etkiler; yaşam döngüsü; veri; ilgili taraflara bilgi; sorumlu kullanım; üçüncü taraf ilişkileri.	İçeriğe göre ilgili ISO 15189 maddeleriyle çapraz ilişki kurulur.	Risk işleme ve Uygulanabilirlik Bildirgesi yaklaşımıyla ilişkilidir; kontrol setleri aynı değildir.	Ek A normatiftir ve risk işleme sırasında dikkate alınır; her kontrolün uygulanması zorunlu değildir. Seçim, dışlama, uygulama durumu ve gerekçeler Uygulanabilirlik Bildirgesi'nde gösterilir. Ek B bilgilendirici uygulama rehberidir.

Kısaltmalar ve terim notları

- YZ: Yapay zekâ
- YZYS: Yapay Zekâ Yönetim Sistemi
- KYS: Kalite Yönetim Sistemi
- LBS: Laboratuvar Bilgi Sistemi
- DÖF/CAPA: Kurumsal kullanımda yer alabilir; standarttaki temel ifade 'uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet'tir. Önleme, risk ve fırsatların planlanması yoluyla ele alınır.

2. ISO/IEC 42001:2023 – ISO 9001:2015/Amd 1:2024

Sürüm notu: Bu tablo yürürlükteki ISO 9001:2015 ve 2024 iklim değişikliği tadilatı esas alınarak düzenlenmiştir. ISO 9001'in yeni baskısı yayımlandığında eşleştirme yeniden gözden geçirilmelidir.

ISO/IEC 42001:2023 maddesi	ISO 9001:2015 ve 2024 İklim Değişikliği Değişikliği Eki	Ortak Uyumlaştırılmış Yapı başlığı	ISO/IEC 42001'e özgü odak	ISO 9001 odağı	YZ + kalite uygulama yorumu
4	4	Kuruluşun bağlamı	YZ rolleri, kullanım amaçları, etkilenebilecek taraflar ve YZYS kapsamı	Kuruluşun bağlamı, ilgili taraflar ve KYS kapsamı	Bağlam ve ilgili taraf analizi ortak yürütülebilir; YZ'ye özgü etkiler ve yükümlülükler ayrıca görünür tutulur.
4.3	4.3	Kapsam	YZ geliştirme, sağlama veya kullanım rollerinin ve sistem sınırlarının belirlenmesi	KYS kapsamının belirlenmesi	YZYS ve KYS kapsamlarının kesişimi, hariç tutmalar ve arayüzler açıkça tanımlanır.
5	5	Liderlik	Sorumlu YZ, politika, hesap verebilirlik ve gözetim	Müşteri odaklılık, kalite politikası ve liderlik	Politikalar bütünleştirilebilir veya karşılıklı gönderme ile ilişkilendirilebilir; tek politika kullanılması standart şartı değildir.
5.3	5.3	Görev, yetki ve sorumluluklar	YZ yaşam döngüsü ve yönetim sorumlulukları	KYS görev, yetki ve sorumlulukları	Süreç sahibi, klinik sorumlu, veri sorumlusu, bilgi güvenliği, tedarikçi ve son kullanıcı rolleri için görev dağılımı yapılır.
6	6	Planlama	YZ riskleri, etkileri, amaçları ve değişikliklerin planlanması	Risk ve fırsatlar, kalite amaçları ve değişiklikler	Ortak planlama takvimi kullanılabilir; YZ risk ve etki değerlendirmeleri kendi yöntem ve kayıtlarıyla sürdürülür.
6.1	6.1	Risk ve fırsatlar	YZ risk değerlendirmesi, risk işleme ve etki değerlendirmesi	KYS risk ve fırsatlarının belirlenmesi	Kurumsal risk sistemiyle bağlantı kurulur; YZ'ye özgü risk ölçütleri, kontrol seçimi ve kalan risk kabulü korunur.
6.2	6.2	Amaçlar	Sorumlu ve güvenilir YZ amaçları	Kalite amaçları	Amaçlar ortak gösterge panelinde izlenebilir; ölçütler kullanım amacına ve klinik etkiye göre seçilir.
7	7	Destek	Veri, araç, hesaplama, insan kaynağı, yetkinlik ve dokümanite edilmiş bilgi	Kaynaklar, yetkinlik, farkındalık, iletişim ve dokümantasyon	Ortak doküman ve eğitim altyapısı kullanılabilir; YZ verisi, sürüm, model ve olay kayıtları ayrıca izlenebilir olmalıdır.
7.2	7.2	Yetkinlik	YZ okuryazarlığı, görev temelli teknik/klinik yetkinlik ve insan gözetimi	İşin niteliğine uygun personel yetkinliği	Rol bazlı yetkinlik ölçütleri, eğitim, değerlendirme ve yeniden yetkilendirme kayıtları oluşturulur.
7.5	7.5	Dokümanite edilmiş bilgi	YZ yaşam döngüsü, veri kökeni, risk, etki, sürüm ve olay kayıtları	KYS doküman ve kayıt kontrolü	Mevcut doküman kontrol sistemi kullanılabilir; YZ kayıtlarının bütünlüğü, sürümü, erişimi ve saklama süresi tanımlanır.
8	8	Operasyon	YZ risk ve etki değerlendirmelerinin uygulanması; YZ kontrollerinin işletilmesi	Ürün ve hizmet sunumunun planlanması ve kontrolü	YZ'nin seçimi, doğrulanması, kullanıma alınması, işletilmesi, izlenmesi ve değişiklikleri süreç kontrollerine bağlanır.
Ek A A.6 / Ek B B.6	8.3	Tasarım ve geliştirme	YZ sistemi gereksinimleri, tasarım, geliştirme, doğrulama, geçerli kılma ve kullanıma alma	Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi	Kuruluş YZ geliştiriyorsa 8.3 uygulanır. Tedarikçi tasarım doğrulaması ile laboratuvarın yerel doğrulama/geçerli kılma faaliyeti birbirinin yerine geçirilmez.
Ek A A.10	8.4	Dışarıdan sağlanan süreç, ürün ve hizmetler	Tedarikçi ve üçüncü taraf sorumlulukları, bilgi ve kontrol gereksinimleri	Dış sağlayıcıların seçimi, değerlendirilmesi ve kontrolü	Satın alınan YZ için sözleşme; performans, veri, sürüm değişikliği, olay bildirimi, destek, denetim hakkı ve kullanımdan kaldırma şartlarını kapsar.
8 / Ek A A.9	8.5	Üretim ve hizmet sunumu	Amaçlanan kullanım, sorumlu kullanım, insan gözetimi ve işletme kontrolleri	Kontrollü koşullarda hizmet sunumu	Canlı kullanımda kullanım sınırları, yetkilendirme, insan müdahalesi, geri dönüş planı ve kontrollü sürümün kullanıma alınması tanımlanır.

ISO/IEC 42001:2023 maddesi	ISO 9001:2015 ve 2024 İklim Değişikliği Değişikliği Eki	Ortak Uyumlaştırılmış Yapı başlığı	ISO/IEC 42001'e özgü odak	ISO 9001 odağı	YZ + kalite uygulama yorumu
10.2 ve ilgili operasyon kontrolleri	8.7	Uygun olmayan çıktının kontrolü	YZ kaynaklı uygunsuz çıktı, olay ve zarar ihtimalinin ele alınması	Uygun olmayan çıktının tanımlanması ve kontrolü	YZ çıktısı etkisine göre uygun olmayan çıktı/iş, olay veya hasta güvenliği olayı olarak sınıflandırılır; kullanım durdurma ve klinik bildirim ölçütleri belirlenir.
9	9	Performans değerlendirmesi	YZYS ve YZ sistemi performansı, eğilimler, olaylar ve kontrollerin etkinliği	KYS performansı ve müşteri memnuniyeti	Ortak değerlendirme çerçevesi kullanılabilir; YZ için göreve özgü teknik ve klinik göstergeler ayrıca raporlanır.
9.2	9.2	İç tetkik	YZYS şartları, risk kontrolleri ve seçilmiş Ek A kontrollerinin tetkiki	KYS şartları ve süreç etkinliğinin tetkiki	Tetkik programı kapsam ve riske göre bütünlük veya ayrı yürütülebilir; iki yöntemden biri zorunlu değildir.
9.3	9.3	Yönetimin gözden geçirmesi	YZYS uygunluğu, yeterliliği, etkinliği, risk/etki ve iyileştirme kararları	KYS uygunluğu, yeterliliği, etkinliği ve stratejik yön	YZ sonuçları mevcut gündeme bütünleştirilebilir veya ayrı oturumda ele alınabilir. Sabit bir YZ gündem maddesi kullanılması iyi uygulamadır, doğrudan standart şartı değildir.
10	10	İyileştirme	YZYS'nin sürekli iyileştirilmesi; uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet	Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve sürekli iyileştirme	Ortak düzeltici faaliyet sistemi kullanılabilir; YZ risk, etki, veri, model, doğrulama ve izleme kayıtları gerektiğinde güncellenir. Önleme risk temelli planlamayla yürütülür.

Terminoloji birliği

İngilizce terim	Önerilen Türkçe kullanım
AI management system	Yapay Zekâ Yönetim Sistemi (YZYS)
bias	yanlılık
data/model drift	veri/model sapması
validation	geçerli kılma
version	sürüm
controlled deployment/release	kontrollü sürümün kullanıma alınması
dashboard	gösterge paneli
Annex	Ek
internal audit	iç tetkik
harmonized structure	Uyumlaştırılmış Yapı / ortak yönetim sistemi yapısı

Dayanak standartlar

- ISO/IEC 42001:2023 — Information technology — Artificial intelligence — Management system

- ISO 15189:2022 — Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- ISO/IEC 27001:2022 — Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements
- ISO 9001:2015/Amd 1:2024 — Quality management systems — Requirements / Climate action changes

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