

D-Tek Bilgi Merkezi

Laboratuvar Tıbbında Yapay Zekâ: Hasta Bakımının İyileştirilmesinde Laboratuvar Yetkinliklerinin Yeri

“ADLM. Artificial intelligence in laboratory medicine Leveraging laboratory expertise to improve patient care. 2026” Özeti

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.

Laboratuvar Tıbbında Yapay Zekâ:**Hasta Bakımının İyileştirilmesinde Laboratuvar Yetkinliklerinin Yeri**

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

Belgenin Özeti.....	2
Tıbbi laboratuvarların önemi	3
Başlıca sorunlar	4
Yönetişim yaklaşımı.....	4
Birlikte işlerlik ve harmonizasyon	5
Politika önerileri	5
Temel mesaj.....	6
Bu Politika Belgesinden Çıkarımlar.....	6

Bu yazı Amerikan Tanı ve Laboratuvar Tıbbı Derneğinin (American Association for Diagnostics and Laboratory Medicine, ADLM) “Artificial intelligence in laboratory medicine Leveraging laboratory expertise to improve patient care. 2026.” Başlıklı yazısının özetidir. D-Tek Web sitesi “Bilgi Merkezi” sitesindeki “Yapay Zeka” Başlığında dikkat çektiğim ISO standartlarının öğrenilmesinin gerekliliğini göstermektedir.

Tıbbi laboratuvarlar da diğer tüm alanlar gibi zorlayıcı gelişmelerle karşı karşıyadır. Akademisyen olarak iş yükü yüksek olan laboratuvar profesyonellerine ve ilgili sağlık hizmeti ekosistem aktörlerine yararlı olabilmek amacıyla bu bilgiler paylaşılmaktadır. İnsan sağlığı ve hasta güvenliği hepimizin birinci önceliğidir.

Belgenin Özeti

Association for Diagnostics & Laboratory Medicine (ADLM) tarafından hazırlanan bu politika belgesi, yapay zekânın sağlık hizmetlerinde güvenli, etkili ve hakkaniyetli biçimde kullanılmasında tıbbi laboratuvarların üstlenebileceği merkezi rolü ele almaktadır. Belge;

- yapay zekâ sistemlerinin doğrulanması,
- yönetişi,
- sürekli izlenmesi,
- veri kalitesi,

- birlikte işlerlik,
- harmonizasyon,
- etik ve insan gözetimi

konularında laboratuvar tıbbının mevcut bilgi ve deneyiminden yararlanılmasını önermektedir.

Yapay zekâ;

- tanısal yorumlama,
- klinik karar desteği,
- iş akışlarının otomasyonu,
- toplum sağlığı yönetimi ve
- kişiselleştirilmiş sağlık hizmetleri

gibi alanlarda giderek daha fazla kullanılmaktadır. Bununla birlikte, çalışmaların büyük bölümü algoritmaların geliştirilmesine odaklanırken **bu sistemlerin gerçek klinik ortamda güvenli ve etkili çalışmasını sağlayacak yönetim yapıları yeterince gelişmemiştir.**

YZ sistemleri, geliştirildikleri veri kümelerine bağımlıdır.

- Hasta topluluklarındaki,
- hastalık sıklığındaki,
- klinik uygulamalardaki,
- laboratuvar yöntemlerindeki veya
- iş akışlarındaki değişiklikler

sistem performansını etkileyebilir. Bu nedenle ilk doğrulamanın başarılı olması yeterli değildir.

- Model kayması,
- beklenmeyen yanlılık ve
- performans azalması

kullanım süresince izlenmelidir.

Tıbbi laboratuvarların önemi

Belgeye göre tıbbi laboratuvarlar, sağlıkta YZ yönetişiminin temel ortaklarından biri olmalıdır. Bunun başlıca gerekçeleri şunlardır:

- Sağlık hizmetlerinde kullanılan yapılandırılmış verilerin önemli bir bölümü laboratuvarlardan üretilmektedir.

- Laboratuvarlar doğrulama, kalite kontrol, kalite güvencesi, dokümantasyon ve sürekli performans izleme konusunda yerleşik sistemlere sahiptir.
- Laboratuvar yetkinlikleri; örnek kalitesi, ölçüm yöntemleri, analitik platformlar, referans aralıkları, raporlama biçimleri ve klinik bağlamdan kaynaklanan değişkenliği değerlendirebilir.
- Laboratuvarlarda doğrulama tek seferlik bir işlem değil, sistemin yaşam döngüsü boyunca sürdürülen bir izleme ve iyileştirme sürecidir.
- Laboratuvar yalnız veri üretmez; sonuçların klinik olarak doğru yorumlanmasına ve kullanılmasına da katkıda bulunur.

Bu yetkinlikler, YZ sistemlerinin amaçlanan kullanımının tanımlanması, yerel doğrulaması, performansının izlenmesi, olayların araştırılması ve gerektiğinde kullanımdan kaldırılması için güçlü bir temel oluşturmaktadır.

Başlıca sorunlar

Belgede sağlıkta YZ uygulamalarında görülen temel sorunlar şöyle sıralanmaktadır:

- YZ sistemlerinin birbirinden bağımsız ve parçalı çözümler olarak uygulanması
- Sistem sahipliği, gözetim ve hesap verebilirliğin belirsiz olması
- Farklı kurum ve hasta topluluklarında performansın değişebilmesi
- Model kayması nedeniyle performansın zaman içinde azalması
- Eğitim verileri, yöntemler ve sistem sınırlılıkları hakkında yetersiz şeffaflık
- Tarihsel sağlık verilerindeki eşitsizliklerin YZ tarafından sürdürülmesi veya büyütülmesi
- Veri gizliliği, ikincil kullanım ve yeniden kimliklendirme riskleri
- Yetersiz teknik altyapı, insan kaynağı ve YZ okuryazarlığı

Yönetişim yaklaşımı

Belge, tamamen yeni kontrol yapıları oluşturmak yerine laboratuvarların mevcut kalite yönetimi deneyiminden yararlanılmasını önermektedir. YZ yönetişimi şu temel bileşenleri kapsamalıdır:

1. Amaçlanan kullanımın ve hedef hasta grubunun açıkça tanımlanması
2. Kullanıma almadan önce bağımsız doğrulama ve geçerli kılma yapılması
3. Değerlendirmede yalnızca teknik doğruluğun değil; klinik yarar, kullanılabilirlik, iş akışına etkiler ve farklı hasta gruplarındaki performansın da incelenmesi
4. Gözetimin hasta güvenliği riskiyle orantılı olarak planlanması

5. Kullanım sonrasında performansın, model kaymasının, yanlılığın ve olayların sürekli izlenmesi
6. Yetki, sorumluluk ve insan gözetiminin açıkça belirlenmesi
7. Laboratuvar, klinik birimler, bilgi teknolojileri, kalite uzmanları, veri bilimciler ve hastaların katıldığı çok disiplinli bir yapı kurulması

Birlikte işlerlik ve harmonizasyon

YZ sistemlerinin ayrı ve bağlantısız uygulamalar olarak değil; ESK, LBS, görüntüleme, dijital patoloji ve diğer sağlık bilgi sistemleriyle bütünleşmiş biçimde yönetilmesi önerilmektedir.

Ancak yalnız verilerin teknik olarak aktarılabilmesi yeterli değildir. Laboratuvar sonuçlarının farklı kurumlarda, yöntemlerde ve platformlarda analitik ve klinik açıdan karşılaştırılabilir olması gerekir. Bu nedenle:

- laboratuvar sonuçlarının harmonizasyonu,
- ortak birimler,
- yöntem ve cihaz üst verileri,
- referans sistemleri,
- tutarlı referans aralığı uygulamaları

güvenilir ve ölçeklenebilir YZ sistemlerinin ön koşulları olarak değerlendirilmektedir.

Politika önerileri

Belgede on bir temel öneri sunulmaktadır:

1. Klinik YZ için risk temelli yönetim çerçeveleri oluşturulması
2. Laboratuvar tıbbi uzmanlığının YZ yönetişimine dâhil edilmesi
3. Kullanım öncesinde bağımsız doğrulama ve geçerli kılmanın zorunlu tutulması
4. Sürekli performans izleme ve kullanım sonrası gözetim sağlanması
5. Dış kalite değerlendirme ve karşılaştırma programlarının geliştirilmesi
6. Birlikte işlerliğin ve laboratuvar sonuçlarının harmonizasyonunun desteklenmesi
7. Açık hesap verebilirlik ve insan gözetimi düzenlemelerinin kurulması
8. YZ sistemleri için şeffaflık standartlarının geliştirilmesi
9. İnsan kaynağının ve YZ okuryazarlığının geliştirilmesi
10. Geri ödeme politikalarının klinik değer ve sorumlu yönetimle ilişkilendirilmesi
11. Klinik yararı, hasta sonuçlarını, hakkaniyeti ve ekonomik değeri gösteren araştırmaların desteklenmesi

Temel mesaj

Belgenin ana mesajı, sağlıkta yapay zekânın başarısının yalnızca daha güçlü algoritmalara bağlı olmadığıdır. Başarı; kaliteli ve harmonize veri, klinik doğrulama, sürekli izleme, insan gözetimi, açık sorumluluklar ve yerleşik kalite yönetim sistemleriyle mümkündür. Tıbbi laboratuvarlar, sahip oldukları bilimsel, düzenleyici ve operasyonel deneyim nedeniyle güvenilir sağlık YZ'sinin geliştirilmesi ve yönetilmesinde merkezi bir rol üstlenmelidir.

Bu Politika Belgesinden Çıkarımlar

Süreç Yaklaşımı, Yapay Zeka ile İlgili Standartlar ve ISO 15189

ADLM belgesi, tıbbi laboratuvarların sağlıkta yapay zekâ yönetiminde neden merkezî bir rol üstlenmesi gerektiğini güçlü biçimde ortaya koymaktadır. Ancak bu yaklaşımın günlük uygulamaya aktarılabilmesi için ilgili standartların da bilinmesi gerekir. ISO/IEC 42001 kuruluş düzeyindeki YZ yönetim sistemini, ISO/DIS 24051-1 belirli bir YZ sisteminin tıbbi laboratuvarında değerlendirilmesi, kullanıma alınması ve izlenmesini, ISO 15189:2022 ise bunların yerleştirileceği mevcut kalite ve yetkinlik altyapısını tanımlar. Bu standartların birlikte öğrenilmesi; yeni ve ayrı bir sistem kurmak yerine, yapay zekânın laboratuvarın mevcut kalite yönetim sistemi içinde güvenli, izlenebilir ve sürdürülebilir biçimde yönetilmesini sağlar. Tabii ki tıbbi laboratuvarında risk, kalite ve süreç temelli yönetim modeli hakkıyla yapılandırılmışsa bu öneriler gerçekleştirilebilir.

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