

D-Tek Bilgi Merkezi

Yapay Zeka Sistemleri Yönetiminin Güncel Yönetim Modeline Entegrasyonu

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 Zeka Sistemleri Yönetiminin Güncel Yönetim Modeline Entegrasyonu

Prof. Dr. Diler Aslan

30.08.2026

İçindekiler

Risk, Kalite ve Süreç Temelli Yönetim Modeli Kalite Yönetimi Sistemi Dokümantasyonu	3
Yapay Zekâ Sistemlerinin Yönetimi Dokümantasyonu	3
28. Yapay Zekâ Sistemlerinin Yönetimi Klasörü	4
28.01 YZ Yönetişimi, Politika ve Kapsam	4
28.02 YZ Sistemleri Envanteri	4
28.03 Görev, Yetki ve Sorumluluklar	4
28.04 YZ Risk ve Etki Değerlendirmeleri	4
28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü	5
28.06 Veri Yönetimi	5
28.07 Doğrulama, Geçerli Kılma ve Kullanıma Alma	5
28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi	5
28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları	5
28.10 Tedarikçi ve Üçüncü Taraf Yönetimi	6
28.11 İç Tetkik, Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İyileştirme	6
28.12 Uygulanabilirlik Bildirgesi	6
28.13 YZ Sistem Dosyaları	6
Kalite Yönetimi Sistemi Klasörüne Yerleştirilmesi	7
Doğrudan İlişkili Klasörler	7
Yapay zekâ kullanılıyorsa ilişkili olan operasyonel klasörler	11
Dolaylı veya sınırlı ilişkili klasörler	12
Ek.1 YZ Sistemleri Envanteri Örneği	13
Ek.2 YZ Sistem Dosyası İçeriği	13

Bu başlıkta, laboratuvarını risk, kalite ve süreç temelli yönetim modeline göre oluşturmuş veya Tablo 1’deki dokümantasyonu hazırlamış olan laboratuvarın klasörlerine ISO 42001 YZ Yönetimi dokümanlarının yerleştirilmesi açıklanmaktadır.

Dijital çağda öğrenen laboratuvar olunabilmesi için yaşayan dinamik bir dokümantasyon sistemi gerekmektedir. Çünkü YZ bağlamında veriler bu doküman ve kayıtlardan çekilir.

Risk, Kalite ve Süreç Temelli Yönetim Modeli Kalite Yönetimi Sistemi Dokümantasyonu

Tablo 1. Risk, kalite ve süreç temelli yönetim modelinde kalite yönetim sistemi dokümanları

00_Kalite_El_Kitabı	☑	09_02_Süreç_Kontrolü	☑	25_00_Eğitim_Programları
00_Tüm_Varlıklar	☑	09_03_Değerlendirmeler	☑	25_01_Laboratuvar_Matematiği_ve_İstatistiği_Eğitimi
00_Yönetimin_Gözden_Geçirmesi	☑	09_04_Sürekli_İyileştirme	☑	25_02_Veri_Okuryazarlığı_ve_Sağlık_Bilgi_Teknolojileri_Eğitimi
01_Organizasyon	☑	10_Risk_Yönetimi	☑	26_Zehirlenme_Durumu_Yönetimi
02_Mevzuata_Uyum	☑	11_Olay_Yönetimi	☑	27_Salgın
03_Dokümanlar_ve_Kayıtlar	☑	12_Bilgi_Yönetimi	☑	
04_Hizmet_ve_Memnuniyet	☑	13_Sağlık_Bilgi_Teknolojisi_Kullanım	☑	
05_Etik_Hasta_Güvenliği_ve_Gizliliği	☑	14_Yazılım_Geçerliliği_ve_Entegrasyon	☑	
06_00_Toplam_Test_Süreci	☑	15_Ekipman_Yönetimi	☑	
06_01_Preanalitik_Süreç	☑	16_Fiziksel_Altıyapı	☑	
06_02_Analitik_Süreç	☑	17_Satın_Alma_ve_Envanter	☑	
06_03_Postanalitik_Süreç	☑	18_Güvenlik_ve_Biyogüvenlik	☑	
07_İnsan_Kaynakları	☑	19_Atkı_Yönetimi	☑	
08_00_IVD_Test_Kitleri_Yönetimi	☑	20_Zehir_Yönetimi	☑	
08_01_Test_Standart_Operasyon_Procedureleri_2025_v02	☑	21_Hasta_Örneği_Yönetimi	☑	
08_03_Test_Talimatları	☑	22_Bulaşıcı_Hastalık_Şüpheli_Örnekler	☑	
09_00_Süreç_Yönetimi	☑	23_Sterilizasyon_ve_Cam_Yıkama	☑	
09_01_Süreç_Belirleme_ve_Tanımlama	☑	24_Acil_Durum_ve_Afet_Yönetimi	☑	

Her laboratuvar YZ sistemleri için ana klasör oluşturur.

Yapay Zekâ Sistemlerinin Yönetimi Dokümantasyonu

ISO 42001’e göre 12 klasör ile tanımlanabilir (Bkz. ISO 42001 Özeti):

1. YZ yönetişi, politika ve kapsam
2. YZ sistemleri envanteri
3. Görev, yetki ve sorumluluklar
4. YZ risk ve etki değerlendirmeleri
5. YZ sistemi yaşam döngüsü
6. Veri yönetimi
7. Doğrulama, geçerli kılma ve kullanıma alma
8. Sorumlu kullanım ve insan gözetimi
9. Performans izleme ve olay kayıtları
10. Tedarikçi ve üçüncü taraf yönetimi
11. İç tetkik, yönetimin gözden geçirmesi ve iyileştirme
12. Uygulanabilirlik Bildirgesi
13. YZ Sistem Dosyaları

Bu ana klasör laboratuvarın risk temelli kalite yönetimi klasörlerine de yerleştirilerek ana YZ Sistemleri Yönetimi dokümanlarına gönderme yapılır. Bu şekilde laboratuvarın kalite sistemine entegre edilmiş olur. Tablo 1’deki listeye 28. Klasör olarak eklenebilir.

28. Yapay Zekâ Sistemlerinin Yönetimi Klasörü

Yukarıda açıklanan çapraz ilişkilendirilmenin yapılabilmesi için laboratuvarın 28. Klasörü hazırlaması önerilir. Bu klasör, kuruluştaki geliştirilen, sağlanan veya kullanılan yapay zekâ sistemlerine ilişkin yönetim ve yönetim dokümanlarını bir arada tutar. İlgili belgeler laboratuvar kalite yönetim sistemindeki diğer klasörlerle çapraz ilişkilendirilir. Klasörün alt klasörleri ve içerikleri:

28.01 YZ Yönetimi, Politika ve Kapsam

- YZ yönetim çerçevesi
- YZ politikası ve ilkeleri
- YZ yönetim sisteminin kapsamı
- Yönetim organları ve karar yetkileri
- Hesap verebilirlik ve üst yönetim gözetimi

28.02 YZ Sistemleri Envanteri

- Kullanılan ve planlanan YZ sistemleri (Kuruluştaki tüm yapay zekâ sistemlerini gösteren merkezi envanter. (Bkz. Ek.1)
- Sistem sahibi ve süreç sahibi
- Tedarikçi ve sürüm bilgileri
- Amaçlanan ve amaçlanmayan kullanım
- Kullanım ve doğrulama durumu

28.03 Görev, Yetki ve Sorumluluklar

- YZ ile ilgili görev tanımları
- Sorumluluk matrisi
- Nihai karar yetkisi
- İnsan gözetimi sorumlulukları

28.04 YZ Risk ve Etki Değerlendirmeleri

- YZ risk envanteri
- YZ risk değerlendirmeleri
- YZ risk işleme planları
- YZ sistemi etki değerlendirmeleri
- Kalan risk kabul kayıtları

28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü

- Tasarım ve geliştirme
- Sistem seçimi ve değerlendirme
- Kullanıma hazırlık
- İşletme ve izleme
- Değişiklik yönetimi
- Kullanımdan kaldırma

28.06 Veri Yönetimi

- Veri kaynakları ve veri kökeni
- Veri edinimi
- Veri kalitesi
- Veri hazırlama ve dönüşüm
- Erişim, mahremiyet ve bilgi güvenliği

28.07 Doğrulama, Geçerli Kılma ve Kullanıma Alma

- Doğrulama ve geçerli kılma planı
- Teknik ve klinik performans değerlendirmeleri
- Alt grup performansı
- Kabul ölçütleri
- Kullanıma alma kontrol listesi
- Kullanıma alma kararı

28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi

- Sorumlu kullanım ilkeleri
- Amaçlanan kullanım sınırları
- Döngüde insan
- Döngüyü gözetten insan
- Yönetim ve karar yetkisinin insanda olması
- YZ–uzman uyumsuzluğunun yönetimi
- Sistemi durdurma veya geçersiz kılma yetkisi

28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları

- Performans göstergeleri
- Veri ve model sapması
- İnsan–YZ uyumsuzlukları
- YZ sistem günlükleri
- YZ olay bildirimleri

- Olay inceleme ve düzeltici faaliyetler

28.10 Tedarikçi ve Üçüncü Taraf Yönetimi

- Tedarikçi değerlendirmeleri
- Sorumluluk dağılımı
- Sözleşmeler
- Teknik dokümantasyon
- Değişiklik ve olay bildirimleri
- Tedarikçi performansının izlenmesi

28.11 İç Tetkik, Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İyileştirme

- YZ yönetim sistemi iç tetkikleri
- Tetkik bulguları
- Yönetimin gözden geçirmesi
- Düzeltici faaliyetler
- İyileştirme planları
- İzleme ve karar kayıtları

28.12 Uygulanabilirlik Bildirgesi

- Ek A kontrollerinin uygulanabilirlik değerlendirmesi
- Kontrollerin dâhil edilme gerekçeleri
- Dışlanan kontroller ve dışlama gerekçeleri
- Kontrollerin uygulanma durumu
- Sorumlu taraflar
- Kanıt ve kayıtlar
- Bildirgenin gözden geçirilmesi ve onayı

28.13 YZ Sistem Dosyaları

Her yapay zekâ sistemine ait ayrıntılı ve yaşam döngüsü boyunca güncellenen sistem dosyaları (Bkz. Ek.2)

- YZS-001 – Sistem A
- YZS-002 – Sistem B

Dokümantasyon ilkesine göre: Her belgenin tek bir kontrollü aslı bulunmalı; gerekli diğer klasörlerden bu belgeye çapraz gönderme yapılmalıdır.

Ayrıntılı doküman ilgili laboratuvar kalite sistemi klasöründe bulunuyorsa burada yeniden oluşturulmaz; belgeye çapraz gönderme yapılır. Böylece **28 Yapay Zekâ Sistemlerinin**

Yönetimi klasörü YZ'ye ilişkin merkezi başvuru noktası olurken mevcut kalite yönetim sistemiyle bütünlük ve izlenebilirlik korunur.

Kalite Yönetimi Sistemi Klasörüne Yerleştirilmesi

Bu klasörlerin önemli bir bölümü ISO/IEC 42001 ile ilişkilidir. Ancak ilişki iki düzeydedir:

- **Doğrudan ilişki:** ISO/IEC 42001 yönetim sistemi şartının karşılandığı ana klasör (Tablo 2).
- **Koşullu ilişki:** İlgili laboratuvar faaliyetinde yapay zekâ kullanılıyorsa bağlantı kurulan klasör (Tablo 3).

ISO 42001 Ek A kontrollerinin tümü kendiliğinden zorunlu kabul edilmez; risk işleme sürecinde değerlendirilir, uygulanabilirliği ve varsa dışlanma gerekçesi **Uygulanabilirlik Bildirgesi'nde** gösterilir.

Doğrudan İlişkili Klasörler

Tablo 2. Doğrudan ilişkili klasörler

Laboratuvar klasörü	ISO/IEC 42001 maddeleri	Ek A kontrolleri	İlişkinin açıklaması ve ilgili 28 klasörü
00 Kalite El Kitabı	4.3, 4.4	A.2.2–A.2.4	YZ yönetim sisteminin kapsamı, süreçleri, politikası ve genel işleyişi tanımlanır. Ayrıntılar YZ klasörüne gönderme yapılarak yönetilir. İlgili klasör: 28.01 YZ Yönetişimi, Politika ve Kapsam.
00 Tüm Varlıklar	7.1, 8.1	A.4.2–A.4.6	YZ sistemleri ile bunlara ilişkin veri, yazılım, araç, hesaplama altyapısı ve insan kaynakları tanımlanır. İlgili klasörler: 28.02 YZ Sistemleri Envanteri ve 28.06 Veri Yönetimi.
00 Yönetimin Gözden Geçirmesi	9.3	—	YZ politikası, amaçları, riskleri, olayları, APG'leri, tetkik sonuçları ve iyileştirme gereksinimleri üst yönetimce değerlendirilir. İlgili klasör: 28.11 İç Tetkik, Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İyileştirme.

01 Yönetim Yapısı/Organizasyon	5.1, 5.3	A.3.2, A.3.3; A.10.2	YZ ile ilgili karar, gözetim, sistem sahipliği, risk sahipliği, klinik sorumluluk ve olay bildirim yetkileri tanımlanır. İlgili klasörler: 28.01 YZ Yönetişimi, Politika ve Kapsam ile 28.03 Görev, Yetki ve Sorumluluklar.
02 Mevzuata Uyum	4.1, 4.2, 4.3, 6.1	A.2.3, A.8.3	YZ sistemini ilgilendiren mevzuat, tıbbi cihaz hükümleri, kişisel verilerin korunması ve mesleki yükümlülükler izlenir. İlgili klasörler: 28.01 YZ Yönetişimi, Politika ve Kapsam; 28.04 YZ Risk ve Etki Değerlendirmeleri ve 28.06 Veri Yönetimi.
03 Dokümanlar ve Kayıtlar	7.5	A.5.3, A.6.2.3, A.6.2.7, A.6.2.8	YZ politikası, risk ve etki değerlendirmeleri, doğrulama kayıtları, teknik dokümantasyon, olay günlükleri ve değişiklik kayıtları kontrol edilir. 28 klasörünün bütün alt klasörlerinde bulunan doküman ve kayıtlar bu klasörün kontrol kurallarına tabidir.
04 Hizmet ve Memnuniyet	4.2, 7.4, 9.1	A.8.3–A.8.5	Kullanıcıların, hastaların ve hizmet alanların beklentileri, geri bildirimleri, şikâyetleri ve bilgilendirme gereksinimleri değerlendirilir. İlgili klasörler: 28.01 YZ Yönetişimi, Politika ve Kapsam ile 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları.
05 Etik, Hasta Güvenliği ve Gizliliği	4.2, 6.1.2, 6.1.4, 8.4	A.5.2–A.5.5, A.7, A.8	Hasta güvenliği, mahremiyet, hakkaniyet, yanlılık, insan özerkliği ve bireyler veya toplum üzerindeki etkiler değerlendirilir. İlgili klasörler: 28.04 YZ Risk ve Etki Değerlendirmeleri, 28.06 Veri Yönetimi ve 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi.
07 İnsan Kaynakları	5.3, 7.1–7.3	A.3.2, A.4.6	YZ görevleri, yetkinlik ölçütleri, kullanıcı yetkilendirmesi, insan gözetimi ve farkındalık gereksinimleri belirlenir. İlgili klasörler: 28.03 Görev, Yetki ve Sorumluluklar ile 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi.

09.00 Süreç Yönetimi	4.4, 8.1	A.6, A.9	YZ'nin kullanıldığı süreçler ve bunların diğer laboratuvar süreçleriyle etkileşimleri yönetilir. İlgili klasör: 28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü.
09.01 Süreç Belirleme ve Tanımlama	4.4, 8.1	A.6.2.2, A.9.4	YZ'nin amaçlanan kullanımı, süreç girdileri, faaliyetleri, çıktıları, sorumluları ve kullanım sınırları tanımlanır. İlgili klasörler: 28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü ve 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi.
09.02 Süreç Kontrolü	8.1, 9.1	A.6.2.5, A.6.2.6, A.9.2	Kullanıma alma koşulları, insan gözetimi, süreç kontrolleri ve operasyon sırasındaki performans izleme sağlanır. İlgili klasörler: 28.07 Doğrulama, Geçerli Kılma ve Kullanıma Alma; 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi ve 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları.
09.03 Değerlendirmeler	8.2, 8.4, 9.1–9.3	A.5, A.6.2.4	Risk ve etki değerlendirmeleri, doğrulama/geçerli kılma, APG sonuçları, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi burada ilişkilendirilir. İlgili klasörler: 28.04 YZ Risk ve Etki Değerlendirmeleri, 28.07 Doğrulama, Geçerli Kılma ve Kullanıma Alma ve 28.11 İç Tetkik, Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İyileştirme.
09.04 Sürekli İyileştirme	10.1, 10.2	—	YZ olayları, uygunsuzluklar, performans sapmaları, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi sonuçlarına göre iyileştirme yapılır. İlgili klasörler: 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları ile 28.11 İç Tetkik, Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İyileştirme.
10 Risk Yönetimi	6.1.1–6.1.4, 8.2–8.4	A.5	YZ risk ölçütleri, risk envanteri, risk değerlendirmesi, risk işleme planı ve YZ sistemi etki değerlendirmesi yönetilir. Uygulanacak kontroller belirlenir. İlgili klasörler: 28.04 YZ Risk ve Etki

			Değerlendirmeleri ve 28.12 Uygulanabilirlik Bildirgesi.
11 Olay Yönetimi	8.1, 9.1, 10.2	A.3.3, A.6.2.8, A.8.4	Hatalar, beklenmeyen çıktılar, sapmalar, yanlış kullanım, insan müdahaleleri ve hasta güvenliği olayları kaydedilir ve değerlendirilir. İlgili klasörler: 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları ile 28.11 İç Tetkik, Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İyileştirme.
12 Bilgi Yönetimi	7.4, 7.5, 8.1	A.7.2–A.7.6, A.8.2–A.8.5	Veri kalitesi, veri kökeni, veri hazırlama, erişim, kayıtların bütünlüğü ve ilgili taraflara sunulan bilgiler yönetilir. İlgili klasörler: 28.06 Veri Yönetimi ve 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları.
13 Sağlık Bilgi Teknolojisi Kullanımı	7.1, 8.1, 9.1	A.4.4, A.4.5, A.6.2.6, A.9	YZ sisteminin LBS ve diğer bilgi sistemleriyle birlikte işlerliği, erişim yetkileri, kullanım koşulları ve izlenmesi ele alınır. İlgili klasörler: 28.02 YZ Sistemleri Envanteri, 28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü, 28.06 Veri Yönetimi, 28.07 Doğrulama, Geçerli Kılma ve Kullanıma Alma ve 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları.
14 Yazılım Geçerliliği ve Entegrasyon	8.1, 8.2	A.6.2.2–A.6.2.8	Gereksinimler, teknik doğrulama, klinik geçerli kılma, entegrasyon testi, kullanıma alma, sürüm, değişiklik, izleme ve olay günlükleri yönetilir. İlgili klasörler: 28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü, 28.07 Doğrulama, Geçerli Kılma ve Kullanıma Alma ve 28.09 Performans İzleme ve Olay Kayıtları.
16 Fiziksel Altyapı	7.1	A.4.4, A.4.5	YZ sisteminin gerektirdiği ağ, sunucu, hesaplama, depolama, yedekleme ve çalışma ortamı kaynakları sağlanır. İlgili klasörler: 28.02 YZ Sistemleri Envanteri ve 28.05 YZ Sistemi Yaşam Döngüsü.
17 Satın Alma ve Envanter	8.1	A.4.2–A.4.5, A.10.2–A.10.4	YZ tedarikçisi değerlendirilir; sözleşmesel sorumluluklar, veri kullanımı, güncelleme, olay bildirimi ve hizmet sonlandırma koşulları belirlenir.

			Sistem envantere kaydedilir. İlgili klasörler: 28.02 YZ Sistemleri Envanteri ve 28.10 Tedarikçi ve Üçüncü Taraf Yönetimi.
25 Eğitim Programları	7.2, 7.3	A.4.6	YZ okuryazarlığı, yetkin kullanıcı eğitimi, insan gözetimi, sistem sınırlarının bilinmesi ve aşırı güvenin önlenmesi ele alınır. İlgili klasörler: 28.03 Görev, Yetki ve Sorumluluklar ve 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi.
25.02 Kişisel Veri Yönetimi Eğitimi	7.2, 7.3	A.7, A.8	YZ sistemlerinde kişisel ve özel nitelikli sağlık verilerinin sorumlu kullanımı öğretilir. İlgili klasörler: 28.06 Veri Yönetimi ve 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi.
25.03 Veri Okuryazarlığı ve Sağlık Bilgi Teknolojileri Eğitimi	7.2, 7.3	A.4.6, A.7, A.9	Veri kalitesi, YZ çıktılarının yorumlanması, sınırlılıklar, yanlışlık ve güvenli kullanım yetkinliği geliştirilir. İlgili klasörler: 28.06 Veri Yönetimi ve 28.08 Sorumlu Kullanım ve İnsan Gözetimi.

Yapay zekâ kullanılıyorsa ilişkili olan operasyonel klasörler

Bu klasörler ISO/IEC 42001'in doğrudan yönetim sistemi dokümanları değildir. İlgili süreçte YZ kullanılması durumunda bağlantı kurulur.

Tablo 3. Yapay zekâ kullanılıyorsa ilişkili olan operasyonel klasörler

Laboratuvar klasörü	İlgili ISO/IEC 42001 alanları	Bağlantı nedeni
06 Toplam Test Süreci	8.1, 9.1; A.6.2.5–A.6.2.8, A.9	YZ'nin toplam test sürecindeki yeri, insan gözetimi ve sürece etkisi tanımlanır.
06.01 Preanalitik Süreç	8.1; A.6.2.6, A.9.2–A.9.4	Örnek uygunluğu, hasta/örnek eşleştirme veya önceliklendirmede YZ kullanılıyorsa uygulanır.
06.02 Analitik Süreç	8.1, 9.1; A.6.2.4–A.6.2.8	Görüntü değerlendirme, kalite kontrol, hata öngörüsü veya analiz sisteminde YZ varsa uygulanır.
06.03 Postanalitik Süreç	8.1, 9.1; A.8, A.9	Otomatik doğrulama, kritik sonuç belirleme, yorumlama veya karar desteğinde YZ varsa uygulanır.

08.00 IVD Test Kitleri Yönetimi	8.1; A.6.2.4, A.8.2, A.10	YZ, IVD ürünün veya tıbbi cihazın bileşeniye üretici kanıtları ve amaçlanan kullanım değerlendirilir.
08.01 Test SOP'ları Hazırlama ve İzleme	7.5, 8.1; A.9.2–A.9.4	SOP içinde YZ kullanım adımı, insan gözetimi, kabul/ret ölçütleri ve alternatif işlem belirtilir.
08.03 Test Talimatları	7.5, 8.1; A.8.2, A.9.4	Kullanıcının izleyeceği talimatlar, uyarılar ve kullanım sınırları açıklanır.
15 Ekipman Yönetimi	7.1, 8.1; A.4.4–A.4.5, A.6, A.10	YZ analizörün veya başka bir cihazın bileşeniye sürüm, bakım, güncelleme ve performans izlenir.
18 Güvenlik ve Biyogüvenlik	6.1.2, 8.1; A.5, A.6.2.6	YZ kullanımının çalışan, hasta veya çevre güvenliği üzerinde etkisi bulunuyorsa ilişkilendirilir.
21 Hasta Örneği Yönetimi	8.1; A.7, A.9	Örnek tanıma, sınıflandırma, kabul veya ret sürecinde YZ kullanılıyorsa veri ve kullanım kontrolleri uygulanır.
24 Acil Durum ve Afet Yönetimi	6.1, 8.1	YZ sisteminin veya bağlantının kesilmesi durumunda iş sürekliliği, manuel geri dönüş ve sorumluluklar tanımlanır.

Bu tabloda **28.13 YZ Sistem Dosyaları** özellikle eklenmedi. Çünkü 28.13, yönetim sistemi maddelerinin karşılandığı tematik bir klasörden çok, **her bir YZ sistemine ait kanıtları ve çapraz gönderimleri bir araya getiren sistem dosyasıdır**. İlgili satırdaki faaliyet belirli bir YZ sistemi için yürütülüyorsa kayıt ayrıca o sistemin 28.13'teki dosyasından erişilebilir olmalıdır.

Dolaylı veya sınırlı ilişkili klasörler

Aşağıdaki klasörlerin ISO/IEC 42001 ile sürekli ve doğrudan bağlantısı yoktur:

- 19 Atık Yönetimi
- 20 Zehir Yönetimi
- 22 Bulaşıcı Hastalık Şüpheli Örnekler
- 23 Sterilizasyon ve Cam Yıkama
- 26 Zehirlenme Durumu Yönetimi
- 27 Salgın

Ancak bu süreçlerde YZ ile tahmin, sınıflandırma, karar desteği veya otomasyon kullanılırsa şu genel maddeler devreye girer:

- **8.1:** Operasyonel planlama ve kontrol
- **8.2–8.4:** Risk ve etki değerlendirmeleri
- **9.1:** İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
- **A.6:** YZ sistemi yaşam döngüsü
- **A.7:** YZ sistemleri için veri

- **A.9:** YZ sistemlerinin sorumlu kullanımı

Ek.1 YZ Sistemleri Envanteri Örneği

Sistem no	Sistem adı	Amaçlanan kullanım	Süreç/ birim	Sistem sahibi	Tedarikçi	Sürüm	Durum	Sistem dosyası
YZS-001	...	...	...	...	...	...	Kullanımda	28.13/YZS-001
YZS-002	...	...	...	...	...	...	Değerlendirmede	28.13/YZS-002

Ek.2 YZ Sistem Dosyası İçeriği

YZS-001 – Sistem adı

- 01 Sistem tanımı ve amaçlanan kullanım
- 02 Üretici ve tedarikçi belgeleri
- 03 Yerel değerlendirme ve doğrulama
- 04 Risk–yarar değerlendirmesi
- 05 Kullanıma alma kararı
- 06 İnsan gözetimi ve kullanıcı yetkinliği
- 07 Performans izleme ve olaylar
- 08 Değişiklik, yeniden doğrulama ve kullanımdan kaldırma

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 yönetişimi ve tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi alanlarında eğitim ve danışmanlık çalışmalarını sürdürmektedir. ORCID: 0000-0003-4907-9445