

D-Tek Bilgi Merkezi

ISO/IEC 42001 ve ISO/DIS 24051-1: Birbirlerinin Alternatifi mi, Tamamlayıcısı mı?

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 ve ISO/DIS 24051-1: Birbirlerinin Alternatifi mi, Tamamlayıcısı mı?

Prof. Dr. Diler Aslan

29 Ağustos 2026

İçindekiler

ISO/IEC 42001 nedir?	2
ISO/DIS 24051-1 nedir?	3
Yaklaşımlarındaki en önemli ayrım	5
Üretici validasyonu neden yeterli değildir?	5
ISO 15189 ile ilişkileri	6
Tıbbi laboratuvar hangisini uygulamalıdır?	6
Özetlenirse	7

Yapay zekâ sistemlerinin sağlık alanında giderek yaygınlaşması, bu sistemlerin yalnız teknik performanslarının değil; yönetim, veri kalitesi, yanlılık, insan gözetimi, hasta güvenliği ve sürekli izleme açısından da yönetilmesini gerektirmektedir.

Bu gereksinime farklı düzeylerde yanıt veren iki standart öne çıkmaktadır:

- **ISO/IEC 42001:2023 — Yapay zekâ yönetim sistemi**
- **ISO/DIS 24051-1 — Tıbbi laboratuvarlarda yapay zekânın uygulanmasına ilişkin genel ilkeler**

Bu iki standart aynı konuları kısmen ele alsa da amaçları, kapsamaları ve uygulama düzeyleri farklıdır. Birbirlerinin alternatifi değil, **birbirini tamamlayan standartlardır**.

ISO/IEC 42001 nedir?

ISO/IEC 42001:2023, kuruluşların yapay zekâ sistemlerini sorumlu biçimde yönetebilmesi için bir **Yapay Zekâ Yönetim Sistemi – Artificial Intelligence Management System (AIMS)** kurulmasına ilişkin şartları belirler.

Standart; kuruluşun yapay zekâyı ilgili:

- politika ve hedeflerini,
- görev, yetki ve sorumluluklarını,

- risk ve fırsatlarını,
- yapay zekâ sistemi etki değerlendirmelerini,
- veri ve yaşam döngüsü yönetimini,
- tedarikçi ilişkilerini,
- performans izlemesini,
- iç denetim ve yönetimin gözden geçirmesini,
- uygunsuzluk ve sürekli iyileştirme faaliyetlerini

bütüncül bir yönetim sistemi içinde ele alır.

ISO/IEC 42001, belirli bir sektör veya yapay zekâ uygulaması için yazılmamıştır. Yapay zekâ sistemi geliştiren, sağlayan veya kullanan; özel sektör, kamu ve kâr amacı gütmeyen kuruluşlar dâhil her büyüklükteki kuruluşa uygulanabilir. Yönetim sistemi, **Planla-Uygula-Kontrol Et-Önlem Al (PUKÖ)** döngüsüne dayanır. Kuruluşlar bu standarda göre bağımsız belgelendirme kuruluşlarından sertifikasyon da talep edebilir.

ISO/DIS 24051-1 nedir?

ISO/DIS 24051-1, yapay zekâ sistemlerinin **tıbbi laboratuvarlarda uygulanmasına** yönelik genel ilkeleri ele alan sektöre özgü bir standart taslağıdır.

Ağustos 2026 itibarıyla henüz yayımlanmış nihai standart değildir. ISO üyelerinin görüşüne sunulan **Draft International Standard – DIS** aşamasındadır. Bu nedenle içeriği nihai yayın öncesinde değişebilir¹.

Taslak; bulanık mantık, Bayes ağları, denetimli ve denetimsiz makine öğrenmesi, derin öğrenme, sinir ağları, uzman sistemler, robotik, doğal dil işleme ve görüntü analizi gibi tıbbi laboratuvarlarda kullanılan yapay zekâ yöntemlerini kapsar. Geleneksel bilgi teknolojileriyle yapılan veri analizleri ise kapsam dışındadır.

ISO/DIS 24051-1'in temel amacı, laboratuvarın bir yapay zekâ sistemini:

- seçmesi,
- üretici kanıtlarını değerlendirmesi,
- yerel koşullara uygunluğunu incelemesi,
- bağımsız yerel verilerle doğrulaması,
- güvenli biçimde kullanıma alması,
- insan-sistem etkileşimini değerlendirmesi,
- risklerini yönetmesi,

¹ <https://www.iso.org/standard/87673.html>

- kullanım sonrasında sürekli izlemesi

için gerekli genel ilkeleri ortaya koymaktır.

Taslak özellikle veri yönetimi ve kalitesi, şeffaflık ve açıklanabilirlik, yanlılık, genellenabilirlik, model çıktıları, insan-sistem etkileşimi, risk ve etik konularına odaklanır. Uygulama sürecini de kullanım öncesi değerlendirme, kurulum ve kullanıma alma ile kullanım sonrası sürekli izleme olmak üzere üç aşamada ele alır.

Temel farklar

Karşılaştırma alanı	ISO/IEC 42001:2023	ISO/DIS 24051-1
Standardın durumu	Yayımlanmış uluslararası standart	Geliştirilme aşamasında standart taslağı
Temel amacı	Kuruluş çapında yapay zekâ yönetim sistemi kurmak	Yapay zekâ sistemini tıbbi laboratuvarlarda güvenli biçimde seçmek, doğrulamak, kullanmak ve izlemek
Kapsamı	Bütün sektörler ve her tür kuruluş	Tıbbi laboratuvarlar
Yaklaşım düzeyi	Kurumsal yönetim ve yönetim sistemi	Belirli yapay zekâ sisteminin laboratuvar uygulaması
Temel muhatabı	Yapay zekâ geliştiren, sağlayan veya kullanan kuruluşlar	Yapay zekâ kullanan tıbbi laboratuvarlar
Odak noktası	Politika, liderlik, sorumluluk, risk ve fırsat, etki değerlendirmesi, denetim ve iyileştirme	Yerel veri, yerel doğrulama, klinik performans, alt gruplar, insan-sistem etkileşimi ve sürekli izleme
Yapay zekâ sistemi geliştirme	Geliştirme, sağlama ve kullanma süreçlerini kapsayabilir	Öncelikle laboratuvar kullanımına yöneliktir; üreticiler için geliştirme standardı değildir
Yönetim sistemi standardı	Evet	Hayır
Belgelendirme	Kuruluşun yönetim sistemi belgelendirilebilir	Bağımsız bir yapay zekâ yönetim sistemi belgelendirme standardı değildir
Temel kalite sistemi ilişkisi	ISO 9001, ISO/IEC 27001 ve diğer yönetim sistemi standartlarıyla bütünleştirilebilir	ISO 15189:2022'yi esas alır ve yapay zekâya özgü ek değerlendirmelerle tamamlar
Başlıca karar sorusu	“Kuruluş yapay zekâyı sorumlu biçimde yönetiyor mu?”	“Bu yapay zekâ sistemi bu laboratuvarlarda ve bu hasta toplumunda güvenle kullanılabilir mi?”

Yaklaşımlarındaki en önemli ayırım

ISO/IEC 42001'in inceleme birimi esas olarak **kuruluştur**. ISO/DIS 24051-1'in inceleme birimi ise **tıbbi laboratuvar**da kullanılacak belirli yapay zekâ sistemi ve bu sistemin yerel uygulamasıdır.

Başka bir anlatımla:

ISO/IEC 42001 kuruluşun yapay zekâyı nasıl yönettiğini; ISO/DIS 24051-1 ise tıbbi laboratuvarın belirli bir yapay zekâ sistemini nasıl değerlendirdiğini ve kullandığını düzenler.

Örneğin ISO/IEC 42001, kuruluştaki yapay zekâ politikasının bulunup bulunmadığını, sorumlulukların tanımlanmasını, yapay zekâ envanterinin yönetilmesini, etki değerlendirmelerinin yapılmasını ve iç denetim süreçlerini sorgular.

ISO/DIS 24051-1 ise laboratuvarın daha somut sorulara yanıt vermesini ister:

- Üreticinin kullandığı eğitim verileri yerel hasta toplumunu temsil ediyor mu?
- Üreticinin validasyonu laboratuvarın kullanım koşullarıyla uyumlu mu?
- Sistem bağımsız yerel verilerle doğrulandı mı?
- Yaş, cinsiyet ve klinik açıdan önemli diğer alt gruplarda performans yeterli mi?
- Farklı analizör veya tarayıcılarda performans değişiyor mu?
- Yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçların hasta üzerindeki etkisi nedir?
- Yapay zekâ ile uzman görüşü uyuşmadığında hangi yol izlenecek?
- Veri kayması ve veri sürüklenmesi nasıl izlenecek?
- Model güncellendiğinde yeniden doğrulama yapılacak mı?

Üretici validasyonu neden yeterli değildir?

ISO/DIS 24051-1'in en önemli yaklaşımı, üreticinin yaptığı validasyonun laboratuvarın kendi doğrulamasının yerini tutmamasıdır.

Bir yapay zekâ sisteminin performansı:

- hasta toplumuna,
- hastalık prevalansına,
- örnek özelliklerine,
- kullanılan analizör veya tarayıcıya,
- veri toplama ve etiketleme yöntemine,
- kullanıcıların deneyimine,
- laboratuvarın iş akışına

göre değişebilir.

Bu nedenle başka bir kurumda veya üreticinin kontrollü koşullarında başarılı olan bir sistem, yerel laboratuvarda aynı performansı göstermeyebilir. Laboratuvar, sistemi kendi hedef toplumunu ve gerçek çalışma koşullarını temsil eden bağımsız verilerle değerlendirmelidir.

ISO/IEC 42001 bu değerlendirmelerin yapılmasını sağlayacak kurumsal görevleri, süreçleri ve sorumlulukları oluşturur. ISO/DIS 24051-1 ise tıbbi laboratuvar düzeyinde **neyin değerlendirilmesi gerektiğini** somutlaştırır.

ISO 15189 ile ilişkileri

ISO/DIS 24051-1'in normatif dayanağı ISO 15189:2022'dir. Bu durum, yapay zekâ yönetiminin laboratuvarın kalite yönetim sisteminden ayrı yürütülmemesi gerektiğini gösterir.

Yapay zekâ sistemiyle ilgili:

- seçim ve satın alma kayıtları,
- yerel doğrulama sonuçları,
- personel eğitim ve yetkinlik kayıtları,
- risk değerlendirmeleri,
- uygunsuzluklar,
- düzeltici faaliyetler,
- yazılım ve model değişiklikleri,
- performans izleme kayıtları

ISO 15189 kalite yönetim sistemi içinde yönetilmelidir.

ISO/IEC 42001 ise kuruluşun bütün yapay zekâ faaliyetlerini kapsayan daha üst düzey bir yönetim çerçevesi sağlar. Dolayısıyla tıbbi laboratuvarlarda üç standart farklı fakat ilişkili işlevler üstlenir:

- **ISO/IEC 42001:** Kurumsal yapay zekâ yönetimi ve yönetimi
- **ISO 15189:** Tıbbi laboratuvarın kalite ve yetkinlik yönetimi
- **ISO/DIS 24051-1:** Yapay zekâ sisteminin laboratuvara özgü değerlendirilmesi ve uygulanması

Tıbbi laboratuvar hangisini uygulamalıdır?

Yapay zekâ kullanan bir tıbbi laboratuvar için yalnızca birini seçmek yeterli değildir.

Kuruluş düzeyinde çok sayıda yapay zekâ sistemi kullanılıyor, farklı birimler ve tedarikçiler yönetiliyor ve yapay zekâyâ ilişkin kurumsal sorumlulukların belirlenmesi gerekiyorsa **ISO/IEC 42001** temel yönetim çerçevesini sağlar.

Belirli bir yapay zekâ sistemi laboratuvar sonucunu, yorumunu, sınıflandırmasını, tahminini veya klinik iş akışını etkiliyorsa **ISO/DIS 24051-1 yaklaşımına göre yerel değerlendirme ve doğrulama** yapılması gerekir.

En uygun uygulama modeli şöyledir:

1. Kurumsal yapay zekâ politikası ve yönetişimi ISO/IEC 42001'e göre kurulur.
2. Tıbbi laboratuvar akreditasyon süreçleri ISO 15189 içinde yürütülür.
3. Her yapay zekâ sistemi ISO/DIS 24051-1'e göre ayrı ayrı değerlendirilir, doğrulanır ve izlenir.
4. Yapay zekâyâ ilişkin risk, olay, uygunsuzluk ve değişiklik kayıtları ortak yönetim sistemi içinde birleştirilir.

Özetlenirse

ISO/IEC 42001 ile ISO/DIS 24051-1 arasındaki temel fark, **yönetişim ile uygulama** arasındaki farktır.

ISO/IEC 42001, kuruluşun yapay zekâyı sorumlu biçimde yönetmesini sağlayan kurumsal sistemi kurar. ISO/DIS 24051-1 ise belirli bir yapay zekâ sisteminin tıbbi laboratuvar, yerel hasta toplumu ve gerçek çalışma koşulları altında güvenli ve etkili biçimde kullanılıp kullanılamayacağını değerlendirir.

Bu nedenle:

ISO/IEC 42001 yapay zekâ yönetişiminin çatısını, ISO 15189 laboratuvar akreditasyon sisteminin temelini, ISO/DIS 24051-1 ise yapay zekânın tıbbi laboratuvardaki uygulama kurallarını oluşturur.

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