RAD-ORQ

Çok Merkezli Tıbbi Görüntüleme Yapay Zekâ Orkestrasyon Platformu

Proje Kapsamı, Problem Analizi, Sistem Mimarisi ve Geliştirme Çerçevesi

Bu doküman; proje vizyonu, süreç modeli, sistem mimarisi, klinik entegrasyon yaklaşımı, yapay zekâ yönlendirme yapısı ve ürün ekosistemi hedeflerini tek çerçevede açıklamak üzere hazırlanmıştır.

Dokümanın Amacı ve Kullanımı

Bu dokümanın amacı, RAD-ORQ projesinin neden geliştirildiğini, hangi problemleri çözmeyi hedeflediğini, sistemin hangi ana bileşenlerden oluşacağını ve farklı yapay zekâ çözümlerini nasıl ortak bir iş akışında birleştireceğini tek bir çerçevede açıklamaktır. Metin, teknik ayrıntıları tamamen kaldırmadan; tıp, akademi, hastane yönetimi, bilgi işlem ve proje değerlendirme tarafındaki okuyucuların kesintisiz takip edebileceği bir dilde hazırlanmıştır.

İçindekiler

1. Projenin Amacı ve Genel Yaklaşımı
2. Problem Analizi ve Mevcut Tıkanıklıklar
3. Mevcut Çözümler ve Projenin Konumlandırılması
4. Yenilikçi Yönü ve Farklılaştırıcı Özellikleri
5. Hedef Kullanıcılar ve Paydaşlar
6. Projenin Çözüm Yaklaşımı
7. Sistem Mimarisi ve Ana Bileşenler
8. Yapay Zekâ Model ve Yazılım Entegrasyon Yapısı
9. Ortak Platform Hizmetleri
10. Uçtan Uca Veri Akışı
11. Veri Güvenliği, KVKK ve Yetkilendirme
12. Hastane Sistemleriyle Entegrasyon
13. Performans, Ölçeklenebilirlik ve İşletim Gereksinimleri
14. Doğrulama ve Başarı Ölçütleri
15. Ar-Ge Niteliği ve Özgün Değer
16. Riskler ve Risk Azaltma Yaklaşımı
17. Proje Aşamaları ve Yol Haritası
18. Beklenen Çıktılar ve Etki
19. RAD-ORQ Ekosisteminin İlk Yerli ve Milli Klinik Analiz Modülü: RAD-NEURO

1. Projenin Amacı ve Genel Yaklaşımı

RAD-ORQ; ilk geliştirme ve doğrulama fazında başta Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ve Bilgisayarlı Tomografi (BT) olmak üzere tıbbi görüntüleme verilerini güvenli ve kontrollü biçimde ele alan; görüntünün içeriğini ve anatomik bağlamını anlayan, teknik kalitesini değerlendiren, hangi yapay zekâ analizlerine uygun olduğunu belirleyen ve doğru görüntüyü doğru analize yönlendiren çok merkezli bir tıbbi görüntüleme yapay zekâ orkestrasyon platformu olarak tasarlanmaktadır.

Platformun temel hedefi, farklı cihaz üreticilerinden, farklı hastanelerden ve farklı çekim protokollerinden gelen görüntülerin ortak bir iş akışında ele alınmasını sağlamaktır. Sistem yalnızca dosya veya seri adına bakmak yerine, görüntüyle birlikte gelen teknik bilgileri, modaliteye özgü çekim özelliklerini, anatomik bağlamı ve gerektiğinde görüntünün kendisini birlikte değerlendirerek daha güvenilir bir karar üretmeyi amaçlar.

İlk teknik doğrulama ve Ar-Ge çalışmalarında ana odak beyin MRG görüntüleridir. Sekans tanıma, kalite değerlendirme, çoklu seri ilişkisi, koregistrasyon ve nörogörüntüleme analizlerine yönlendirme bu fazın temel kullanım senaryolarını oluşturacaktır. BT entegrasyonu ikinci öncelikli görüntüleme alanı olarak mimaride dikkate alınacaktır. Mamografi, konvansiyonel radyografi, ultrason ve diğer görüntüleme yöntemleri ise ilk geliştirme fazının kapsamı dışında tutulacak; platformun ilerleyen ürünleşme ve genişleme aşamalarında değerlendirilebilecek gelecek kullanım alanları olarak ele alınacaktır.

RAD-ORQ yalnızca proje kapsamında geliştirilecek yapay zekâ modelleriyle sınırlı düşünülmemektedir. Hastanede hâlihazırda kullanılan ticari yazılımlar, üniversitelerde geliştirilen akademik modeller, yerli girişimlerin çözümleri veya kurumun kendi geliştirdiği modeller uygun teknik bağlantılar tanımlandığında aynı platform üzerinden seçilebilir, çalıştırılabilir veya ilgili yazılıma yönlendirilebilir. Böylece hastanenin her yeni yapay zekâ çözümü için baştan ayrı bir entegrasyon kurması yerine ortak bir yönetim ve bağlantı katmanı oluşturulması hedeflenir.

Projenin ana hedefi
Tıbbi görüntünün kabulünden yapay zekâ sonucunun tekrar hastane sistemine döndürülmesine kadar olan süreci; doğru veri seçimi, kalite kontrolü, model/yazılım yönlendirmesi, gerektiğinde görüntü hizalama (koregistrasyon), kaynak yönetimi ve sonuç standardizasyonu ile tek bir yönetilebilir platform altında birleştirmektir.

1.1 Temel hedefler

- İlk fazda başta beyin MRG, devam eden kapsamda BT olmak üzere farklı cihaz ve protokollerden gelen görüntüleri ortak biçimde anlayabilen, ilerleyen aşamalarda diğer görüntüleme yöntemlerine genişletilebilir veri işleme altyapısı.
- Görüntünün modalitesini, anatomik bölgesini ve kapsam içindeki çekim/protokol bağlamını mümkün olduğunca otomatik ve güvenilir biçimde belirlemek.
- Görüntü kalitesini yalnız genel bir iyi/kötü etiketiyle değil, yapılacak analize uygunluk açısından değerlendirmek.
- Doğru görüntüyü doğru yapay zekâ modeline veya kurumda mevcut yazılıma yönlendirmek.
- Birden fazla görüntünün birlikte kullanılacağı durumlarda gerekli koregistrasyon (image registration) işlemlerini kontrollü biçimde uygulamak.
- GPU ve diğer işlem kaynaklarını merkezi olarak yöneterek çok sayıda yapay zekâ modelini verimli biçimde çalıştırmak.
- Farklı yapay zekâ çözümlerinden gelen sonuçları hastane görüntüleme ve raporlama sistemlerine geri aktarılabilecek ortak bir yapıya dönüştürmek.
- Kişisel sağlık verilerinin korunmasını, erişimlerin izlenmesini ve araştırma amaçlı kullanımda kimliksizleştirme süreçlerini sistem tasarımının doğal bir parçası hâline getirmek.
- Yerli ve milli yapay zekâ çözümlerinin klinik ortama entegrasyonunu kolaylaştıran sürdürülebilir bir ürün ekosistemi oluşturmak.

2. Problem Analizi ve Mevcut Tıkanıklıklar

Tıbbi görüntüleme sürecindeki asıl zorluk yalnızca çok sayıda görüntünün üretilmesi değildir. Aynı veya benzer çekimlerin farklı cihazlarda farklı isimlerle kaydedilmesi, bazı teknik bilgilerin eksik veya hatalı olması, görüntü kalitesinin değişmesi ve her yapay zekâ yazılımının farklı giriş koşulları istemesi birlikte değerlendirildiğinde çok katmanlı bir iş akışı problemi ortaya çıkar.

2.1 Farklı cihaz ve hastanelerde farklı isimlendirme

Aynı veya benzer incelemeler farklı cihaz üreticilerinde ve hatta aynı kurumun farklı protokollerinde farklı adlarla kaydedilebilir. Bu durum, yalnız seri veya protokol adına dayalı otomatik yönlendirmeyi güvenilmez hâle getirir.

2.2 Eksik veya güvenilir olmayan DICOM bilgileri

DICOM, tıbbi görüntülerle birlikte hasta, tetkik, seri, modalite ve çekim bilgilerini taşıyan standarttır. Ancak bu alanların bir kısmı boş, hatalı veya yerel kullanım alışkanlıklarından etkilenmiş olabilir. Bu nedenle tek bir bilgi alanına güvenmek yeterli değildir.

2.3 Doğru görüntüyü doğru yapay zekâya gönderme güçlüğü

Bir yapay zekâ modeli belirli bir anatomi, belirli bir görüntüleme veya çekim türü ve belirli bir kalite düzeyi isteyebilir. Yanlış verinin modele gönderilmesi teknik olarak işlem yapılmasına rağmen klinik olarak anlamsız veya güvenilmez sonuç üretebilir.

2.4 Görüntü kalitesinin değişken olması

Hasta hareketi, görüntü bozulmaları, eksik anatomik kapsama, yetersiz çözünürlük veya modaliteye özgü artefaktlar yapay zekâ analizlerini doğrudan etkileyebilir. Aynı görüntü bir analiz için yeterliyken başka bir analiz için yetersiz olabilir.

2.5 Çok sayıda yapay zekâ yazılımının parçalı biçimde çalışması

Beyin, inme, prostat, kalp ve diğer klinik alanlarda kullanılan çözümler çoğu zaman ayrı entegrasyon, ayrı sunucu, ayrı kullanıcı yönetimi ve farklı sonuç biçimleri gerektirir. Bu durum bilgi işlem yükünü ve işletme karmaşıklığını artırır.

2.6 Birlikte kullanılacak görüntülerin geometrik uyumsuzluğu

Farklı seriler, zaman noktaları veya fazlar hasta ya da organ hareketi nedeniyle tam üst üste gelmeyebilir. Birlikte analiz yapılacaksa aynı anatomik yapının aynı konumda olduğundan emin olunması gerekebilir.

2.7 Veri güvenliği ve araştırma kullanımı

Klinik verinin işlenmesi ile araştırma amacıyla veri hazırlanması aynı gereksinimlere sahip değildir. Hasta kimliğinin korunması, erişimin sınırlandırılması ve gerektiğinde kimliksizleştirme yapılması sistematik biçimde ele alınmalıdır.

2.8 Sonuçların radyoloğun mevcut iş akışına dönmesi

Yapay zekâ sonucu ayrı bir ekranda veya özel bir dosya biçiminde kalırsa klinik kullanımı zorlaşır. Ölçüm, işaretleme, bölütleme ve yapılandırılmış sonuçların mümkün olduğunca hastanenin mevcut görüntüleme ve raporlama ortamına geri aktarılması gerekir.

3. Mevcut Çözümler ve Projenin Konumlandırılması

Tıbbi görüntüleme alanında belirli klinik görevlerde uzmanlaşmış çok sayıda yapay zekâ yazılımı bulunmaktadır. Bunun yanında birden fazla yapay zekâ ürününü hastane sistemine bağlamayı ve ortak bir işletim katmanı üzerinden yönetmeyi amaçlayan kurumsal platform yaklaşımları da gelişmektedir.

Uluslararası orkestrasyon ve görüntüleme AI platformlarına örnek olarak Blackford Analysis, Bayer Calantic, Aidoc ve DeepHealth gibi çözümler gösterilebilir. RAD-ORQ; bu sınıftaki ortak entegrasyon ve yönetim yaklaşımını yerli ve milli Ar-Ge yetkinliğiyle geliştirmeyi; ayrıca görüntünün içeriğini anlama, kaliteyi analiz amacına göre değerlendirme ve doğru çözüme yönlendirme kararlarını aynı mimari içerisinde birleştirmeyi hedeflemektedir.

RAD-ORQ'nun konumlandırması, mevcut çözümleri yok saymak veya her klinik modeli baştan geliştirmek değildir. Platform; kurumun sahip olduğu mevcut yazılımları, proje kapsamında geliştirilen modelleri, akademik çözümleri ve sonradan eklenecek yeni yerli ürünleri ortak bir iş akışı içinde yönetebilecek biçimde tasarlanacaktır. Bu yaklaşım, sağlık kuruluşunun tek bir yapay zekâ üreticisine bağımlı kalmasını azaltmayı ve yeni çözümlerin sisteme eklenmesini kolaylaştırmayı hedefler.

Konu	RAD-ORQ Yaklaşımı
Entegrasyon yapısı	Parçalı yaklaşımda her yazılım için ayrı bağlantı gerekebilir. RAD-ORQ ortak entegrasyon ve yönlendirme katmanı üzerinden yönetim hedefler.
Görüntü seçimi	Anatomi, görüntüleme/çekim türü, kalite ve model gereksinimi birlikte değerlendirilir.
Model kaynağı	Dahili modeller, kurum içi mevcut yazılımlar, akademik/yerli modeller ve uygun harici çözümler birlikte kataloglanabilir.
Sonuç yönetimi	Farklı yapay zekâ çözümlerinden gelen ölçüm, segmentasyon, işaretleme ve yapılandırılmış bulgular ortak bir sonuç modeli altında ele alınır; uygun çıktı türlerinde DICOM SR/TID 1500, DICOM SEG ve DICOM GSPS/PR gibi standartlarla hastane sistemlerine geri aktarılması hedeflenir.
Genişleme	Yeni model/yazılım için standart bir entegrasyon profili tanımlanması hedeflenir.
Yerli ekosistem	Yerli ve milli klinik AI ürünlerinin hastane ortamına entegrasyon maliyetinin ve teknik bariyerlerin azaltılması amaçlanır.

4. Yenilikçi Yönü ve Farklılaştırıcı Özellikleri

Projenin yenilikçi yönü tek bir yapay zekâ algoritmasından değil, görüntünün hastaneye gelişinden sonucun geri dönmesine kadar olan sürecin birlikte ele alınmasından kaynaklanmaktadır. Aşağıdaki özellikler projenin farklılaştırıcı omurgasını oluşturur.

Çoklu kanıtla görüntüyü anlama

DICOM metadata, modaliteye özgü teknik parametreler ve gerektiğinde görüntü içeriği birlikte değerlendirilir.

Kullanım amacına göre kalite değerlendirmesi

Kalite kararı genel bir “iyi/kötü” etiketi yerine seçilen AI analizinin gereksinimlerine göre üretilir.

Modelden ve yazılımdan bağımsız yönlendirme

Yetersiz veya çelişkili kanıt bulunan vakalar zorunlu sınıflandırma yerine manuel incelemeye yönlendirilebilir.

Mevcut yazılımları sisteme dahil edebilme

Hastanede zaten çalışan bir çözüm varsa, yeni bir sistem kurmak yerine uygun görüntünün o yazılıma yönlendirilmesi ve sonucunun geri alınması hedeflenir.

Gerektiğinde görüntü hizalama

Birden fazla seri veya zaman fazı birlikte analiz edilecekse sistem, seçilen analizin hizalama gereksinimine göre koregistrasyon adımını devreye alır.

Belirsizlikte insan kontrolü

Sistem yeterli kanıt yoksa zorla karar vermek yerine manuel inceleme gereksinimi üretebilir.

Sonuçları ortak biçime dönüştürme

Farklı yapay zekâ çözümlerinden gelen ölçüm, işaretleme ve bölütleme sonuçlarının hastane iş akışına geri taşınması için ortak bir sonuç katmanı oluşturulur.

İzlenebilir karar yapısı

Bir kararın hangi bilgiye, hangi kurala veya hangi aktif model kaydına dayanarak üretildiğinin daha sonra izlenebilmesi hedeflenir.

Yerli ve milli ürün ailesine zemin hazırlama

Orkestrasyon katmanı, sonraki yerli klinik analiz ürünlerinin aynı entegrasyon, güvenlik ve veri hazırlama altyapısını kullanabilmesine olanak verir.

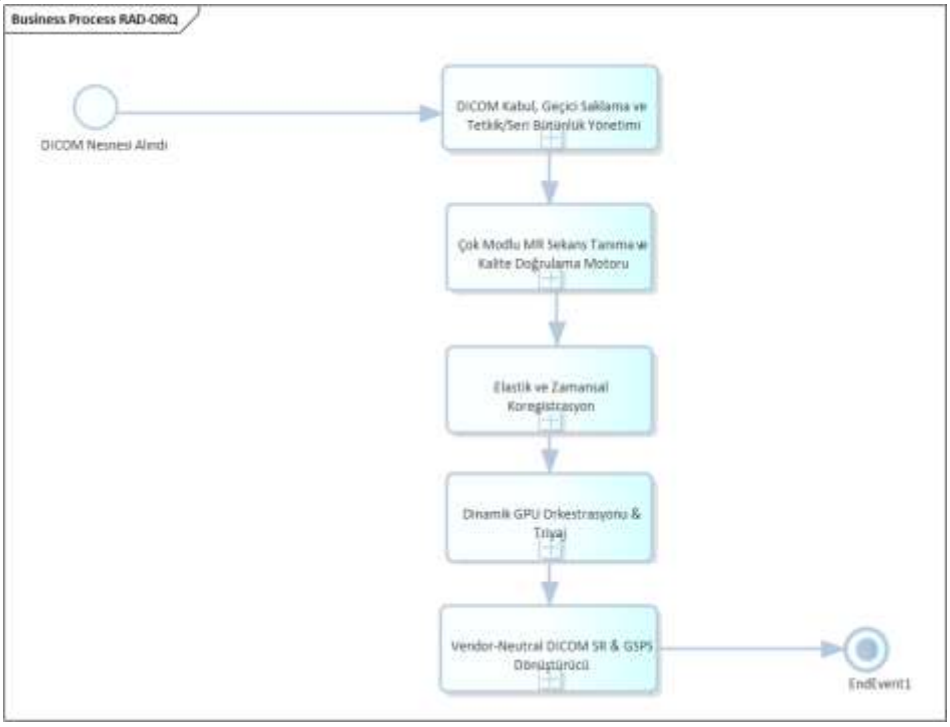
5. Hedef Kullanıcılar ve Paydaşlar

Terim / Bileşen	Açıklama
Radyologlar	Doğru serilerin daha hızlı bulunması, uygun AI analizlerinin otomatik devreye alınması ve sonuçların mevcut görüntüleme ortamında erişilebilir hâle gelmesi.
Radyoloji teknisyenleri	Çekim veya seri kaynaklı sorunların daha erken fark edilmesi ve tekrar eden manuel kontrollerin azaltılması.
Hastane bilgi işlem birimleri	Birden fazla AI ürününün ayrı ayrı yönetilmesi yerine ortak entegrasyon, güvenlik, kayıt ve izleme noktası.
Hastane yönetimleri ve sağlık grupları	Yeni yapay zekâ çözümlerinin daha kontrollü devreye alınması, kaynak kullanımının izlenmesi ve kurumlar arası ölçeklenebilirlik.
Üniversiteler ve araştırma merkezleri	Geliştirilen modellerin gerçek hastane iş akışına daha kolay uyarlanması, kontrollü veri hazırlama ve doğrulama altyapısı.
Yerli yapay zekâ firmaları ve girişimler	Her hastane için entegrasyonu sıfırdan kurmak yerine standart bir model/yazılım bağlantı profili üzerinden sisteme dahil olabilme.
Mevcut ticari AI yazılım sağlayıcıları	Teknik bağlantı şartları sağlandığında platformun ilgili görüntüyü mevcut çözüme yönlendirebilmesi ve sonucu ortak iş akışına alabilmesi.

6. Projenin Çözüm Yaklaşımı

RAD-ORQ çözüm yaklaşımı, tek bir büyük karar yerine birbirini doğrulayan aşamalardan oluşur. Amaç; hatalı veya yetersiz verinin ilerleyen analizlere sessizce taşınmasını önlemek, gerekli kontrolleri doğru yerde yapmak ve her aşamanın çıktısını bir sonraki aşamaya açık biçimde aktarmaktır.

1. Tıbbi görüntü serisini oluşturan DICOM nesneleri ve kesitler (SOP Instances) hastane sisteminden alınır; her nesnenin teknik geçerliliği ve temel DICOM bütünlüğü kontrol edilir.
2. Gelen DICOM nesneleri Study-Series-Instance hiyerarşisine göre ilişkilendirilerek tetkik ve seri bütünlüğü oluşturulur; eksik, tekrar gönderilmiş veya çelişkili nesneler ayırt edilir.
3. Görüntüleme yöntemi, anatomik bölge ve kapsam içindeki çekim/protokol bağlamı belirlenir.
4. Görüntü kalitesi ve analiz için gerekli anatomik kapsama değerlendirilir.
5. Hangi yapay zekâ analizlerinin bu görüntü için uygun olduğu belirlenir.
6. Çalıştırılacak model veya mevcut yazılım seçilir; işlem önceliği ve kaynak ihtiyacı planlanır.
7. Birden fazla görüntünün birlikte kullanılması gerekiyorsa görüntü hizalama (koregistrasyon / image registration) ihtiyacı değerlendirilir; gerekli durumlarda rijit, afin veya deformable/non-rigid eşleme yöntemleri devreye alınır.
8. Seçilen dahili model veya bağlantılı mevcut yapay zekâ yazılımı çalıştırılır.
9. Sonuç ortak sonuç modeline dönüştürülür; sonucun niteliğine göre DICOM SR/TID 1500, DICOM SEG veya DICOM GSPS/PR gibi standartlarla temsil edilerek uygun hastane sistemine geri gönderilir.



Şekil 1. **RAD-ORQ üst seviye çalışma akışı:** DICOM nesnelerinin kabulü ve tetkik/seri bütünlüğünün oluşturulmasını takiben çok modlu MR sekans tanıma ve kalite doğrulama, gerektiğinde koregistrasyon, AI orkestrasyonu ve sonuçların standartlaştırılarak klinik sisteme geri aktarılması adımları üst düzeyde gösterilmektedir.

7. Sistem Mimarisi ve Ana Bileşenler

Sistem mimarisi, kullanıcıya görünen işlevleri ve arka planda ortak kullanılan servisleri birbirinden ayıracak şekilde tasarlanmalıdır. Bu sayede aynı DICOM bilgisinin farklı modüllerde tekrar tekrar okunması, aynı kuralların farklı yerlerde kopyalanması veya yeni bir AI yazılımı eklendiğinde tüm sistemin yeniden düzenlenmesi önlenebilir.

7.1 DICOM görüntü kabulü ve veri yönetimi

Hastane görüntü arşivinden gelen DICOM nesnelerini teslim alır, geçici olarak saklar, dosyanın temel yapısını kontrol eder, görüntüyü doğru tetkik ve seriyle ilişkilendirir, tekrar gönderimleri veya kimlik çakışmalarını ayırt eder ve analize hazır seri yapısını oluşturur. DICOM kabulü, SOP Instance yönetimi, UID/içerik çakışmalarının kontrolü ve seri bütünlüğünün değerlendirilmesine ilişkin ayrıntılı süreç modeli Ek Şekil A1'de sunulmuştur.

7.2 Ortak DICOM bilgi okuma servisi

DICOM dosyaları içerisindeki hasta, tetkik, seri, görüntüleme yöntemi, çekim/protokol bilgileri, görüntü geometrisi ve gerekli teknik alanları ortak bir noktadan okur. Servisin görevi bilgiyi okumak ve teknik olarak düzenlemektir; klinik/semantik kararı kendisi vermez.

7.3 Kişisel verilerin korunması ve kimliksizleştirme

Klinik işlem ile araştırma veya veri dışa aktarımı farklı kurallara sahip olabilir. Bu bileşen; hangi kimlik alanlarının korunacağı, hangilerinin kaldırılacağı, gerektiğinde takma kimlik üretimi, erişim kaydı ve kontrollü dışa aktarım süreçlerini yönetir.

7.4 Tıbbi görüntünün içeriğini anlama

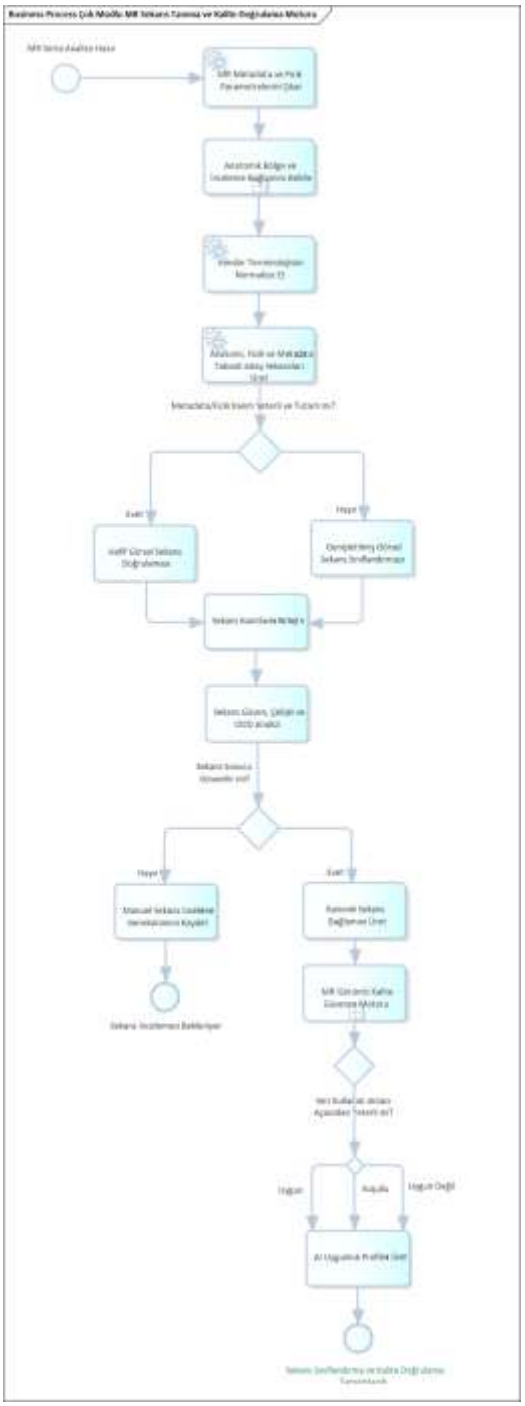
Görüntünün hangi görüntüleme yöntemine, anatomik bölgeye ve inceleme bağlamına ait olduğunu belirler. Üreticiye veya kuruma göre değişen isimler ortak terminolojiye çevrilir; DICOM bilgileri yeterli değilse görüntünün kendisinden elde edilen kanıtlar devreye alınabilir. Anatomik bölge ve inceleme bağlamının metadata ve gerektiğinde görüntü tabanlı kanıtlarla belirlenmesine ilişkin ayrıntılı alt süreç Ek Şekil A2'de gösterilmektedir.

7.5 Tıbbi görüntü kalite kontrolü

Hareket, görüntü bozulmaları, sinyal yeterliliği, çözünürlük ve anatomik kapsama gibi unsurları görüntüleme yöntemine göre değerlendirir. Sonuç, yapılacak analizin gereksinimleriyle birlikte yorumlanır. MR görüntü kalite güvence sürecinde teknik kalite metrikleri, artefakt değerlendirmesi, geometrik/uzamsal kalite, anatomik kapsama ve kullanım amacına göre yeterlilik kararının nasıl üretildiği Ek Şekil A3'te ayrıntılı olarak sunulmuştur.

7.6 Yapay zekâ uygunluk ve yönlendirme

Her modelin hangi anatomi, görüntüleme/çekim türü, görüntü rolü ve kalite düzeyiyle çalıştığı tanımlanır. Sistem bu gereksinimleri mevcut seriyle karşılaştırarak hangi analizlerin uygulanabileceğini belirler.



Şekil 2. Çok Modlu MR Sekans Tanıma ve Kalite Doğrulama Motoru.

MR metadata ve fizik parametrelerinden elde edilen kanıtlar, anatomik bağlam belirleme ve üretici terminolojisinin normalize edilmesi ile birleştirilmekte; gerekli durumlarda hafif veya genişletilmiş görsel sekans sınıflandırması uygulanmaktadır. Güven, çelişki ve OOD analizi sonrasında kanonik sekans bağlamı üretilmekte, kalite güvence motoru aracılığıyla kullanım amacına göre AI uygunluk profili oluşturulmaktadır.

7.7 İş yükü, öncelik ve kaynak yönetimi

Çalıştırılacak analizleri planlar; acil işlerin önceliğini, GPU gibi işlem kaynaklarının durumunu, kuyrukları ve model çalışma sırasını yönetir.

7.8 Görüntü Hizalama (Koregistrasyon / Image Registration)

Farklı serilerin, modalitelerin veya farklı zaman noktalarının birlikte analiz edileceği durumlarda aynı anatomik yapıların ortak koordinat uzayında karşılaştırılabilmesini sağlamak amacıyla koregistrasyon (image registration) işlemleri uygulanır. Analizin gereksinimine göre rijit (rigid), afin (affine) veya deformable/non-rigid eşleme yöntemleri kullanılabilir. Koregistrasyon her vaka için otomatik olarak uygulanmaz; yalnız seçilen analizin çoklu görüntü veya seri eşleştirmesi gerektirdiği durumlarda devreye alınır.

7.9 Yapay zekâ modelini veya mevcut yazılımı çalıştırma

Orkestrasyon katmanının seçtiği modelin gerçek analizini yürütür. Model RAD-ORQ içinde çalışabilir veya kurumda mevcut başka bir klinik AI yazılımına görüntü yönlendirilip sonuç geri alınabilir.

7.10 Sonuçların hastane sistemine geri aktarılması

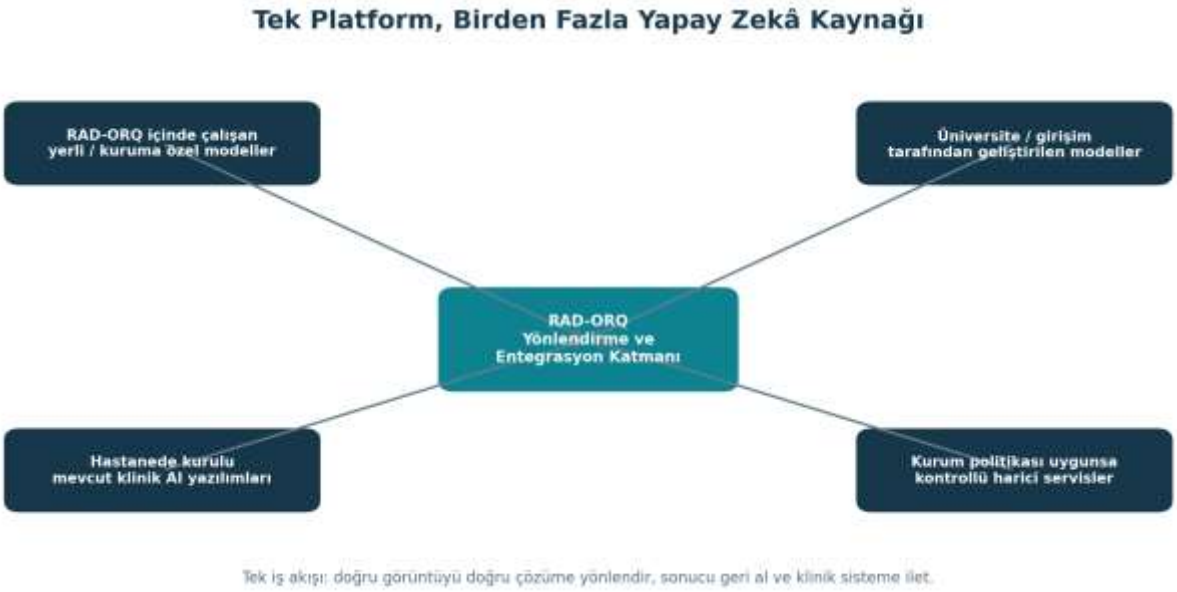
Farklı yapay zekâ çözümlerinden elde edilen ölçüm, işaretleme, bölütleme ve yapılandırılmış rapor sonuçları ortak bir sonuç modeli altında ele alınır. Sonuç türüne göre DICOM SR (Structured Report; uygun ölçüm senaryolarında TID 1500 Measurement Report), DICOM SEG (Segmentation) ve DICOM GSPS/PR (Grayscale Softcopy Presentation State / Presentation State) gibi standart DICOM nesneleri kullanılabilir. Yapılandırılmış ölçüm ve bulgular DICOM SR ile, piksel/voxel tabanlı bölütleme sonuçları DICOM SEG ile, görüntü üzerindeki grafik işaretleme ve sunum bilgileri ise GSPS/PR ile temsil edilebilir. Elde edilen sonuçlar, uygun hastane altyapısında PACS, RIS ve diğer klinik sistemlere standart ve izlenebilir biçimde geri aktarılır.

8. Yapay Zekâ Model ve Yazılım Entegrasyon Yapısı

RAD-ORQ'nun önemli özelliklerinden biri, yapay zekâ kaynağını tek bir geliştirme ekibine veya tek bir ticari ürüne bağlamamasıdır. Sisteme dahil edilen her model veya yazılım için hangi görüntüyü istediği, hangi kalite koşullarını kabul ettiği, nerede çalıştığı ve sonucu nasıl döndürdüğü tanımlanır. Platform daha sonra gelen görüntüyü bu tanıma göre uygun çözüme yönlendirir.

Bir çatı altında farklı klinik yapay zekâ çözümleri
RAD-ORQ'un yaklaşımı, her klinik alan için ayrı bir yapay zekâ sistemi geliştirmek değil; farklı uzmanlık alanlarında çalışan mevcut klinik AI yazılımlarını ve yeni geliştirilecek modelleri ortak bir orkestrasyon katmanı altında yönetmektir.

Örneğin nörogörüntülemede icobrain, NeuroQuant veya BrainReader; akut inme analizinde RapidAI veya Viz.ai; prostat görüntülemede Quantib Prostate, Lucida Medical veya benzeri çözümler; kardiyak görüntülemede Circle cvi42 gibi alanına özgü yazılımlar, teknik bağlantı ve kurum politikaları uygun olduğunda RAD-ORQ entegrasyon yaklaşımı kapsamında değerlendirilebilir. Bu isimler, platformun tek bir üreticiye bağlı olmadığını ve farklı klinik çözüm türlerini aynı çatı altında yönetmeyi hedeflediğini göstermek amacıyla örneklenmektedir.



Şekil 3. Farklı yapay zekâ kaynaklarının ortak platform üzerinden yönetilmesi

8.1 Desteklenecek entegrasyon biçimleri

- Dahili model: Model RAD-ORQ altyapısında çalışır ve işlem kaynakları platform tarafından yönetilir.
- Kurum içindeki mevcut yazılım: Hastanede zaten kurulu olan AI çözümüne uygun görüntü yönlendirilir; sonuç tekrar platforma alınır.
- Akademik veya yerli model: Üniversite, araştırma grubu veya yerli girişim tarafından geliştirilen model standart bir çalışma paketi ve giriş-çıkış tanımıyla sisteme eklenebilir.
- Kontrollü harici servis: Kurum politikaları ve veri güvenliği şartları izin veriyorsa, harici bir analiz servisiyle tanımlı ve izlenebilir bir bağlantı kurulabilir.

8.2 Model / yazılım entegrasyon profili

Her AI çözümü için bir entegrasyon profili tutulması önerilir. Bu profil teknik ayrıntıları tek yerde toplar ve yönlendirme kararının temelini oluşturur.

Terim / Bileşen	Açıklama
Model / yazılım kimliği	Çözümün adı, sahibi, aktif model kimliği ve çalışma durumu.
Kullanım amacı	Örneğin beyin hacim analizi, beyaz cevher lezyon analizi, inme analizi, prostat veya kardiyak analiz.
Gerekli anatomi	Modelin hangi anatomik bölgeyle çalıştığı.
Gerekli görüntü / inceleme türleri	Modelin hangi modalite, seri, faz veya görüntü grubuna ihtiyaç duyduğu.
Kalite gereksinimi	Hareket, kapsama, çözünürlük ve diğer kabul koşulları.
Tek / çoklu seri ihtiyacı	Modelin bir görüntü serisiyle mi yoksa birden fazla seriyle mi çalıştığı.
Hizalama gereksinimi	Birden fazla görüntü kullanılacaksa aynı anatomik uzaya getirilmesinin zorunlu olup olmadığı.
Çalışma yeri	RAD-ORQ içinde, kurum içi ayrı sunucuda veya kurumca izin verilen harici serviste.

Giriş ve sonuç biçimi	Modelin hangi veri biçimini aldığı ve hangi sonucu döndürdüğü.
Aktif durum ve değişiklik kaydı	Modelin kullanımda olup olmadığı ve değişiklik geçmişinin izlenmesi.

9. Ortak Platform Hizmetleri

Ana işlevlerin yanında, sistemin birçok bölümünün ortak kullandığı servisler bulunmalıdır. Bu servisler merkezi tasarlandığında hem tekrar eden kod azalır hem de yeni model veya hastane entegrasyonu eklendiğinde değişikliklerin kontrollü yapılması kolaylaşır.

Terim / Bileşen	Açıklama
DICOM bilgi okuma servisi	DICOM alanlarını ve farklı görüntüleme türlerindeki gerekli teknik bilgileri tek noktadan okur; klinik yorum yapmaz.
Görüntü verisine erişim servisi	Piksel ve görüntü dilimlerine kontrollü ve ortak erişim sağlar.
Kimliksizleştirme ve gizlilik servisi	Araştırma ve dışa aktarım senaryolarında kişisel alanların işlenmesini yönetir.
Ortak sözlükler	Farklı üretici ve kurum terimlerini ortak anatomi, görüntüleme yöntemi ve inceleme adlarıyla eşleştirir.
Kural ve profil yönetimi	Kalite, yönlendirme ve model kabul koşullarını kontrollü değişiklik geçmişiyle tutar.
Karar kanıtı ve izlenebilirlik	Bir sonucun hangi veri, kural veya aktif model kaydına dayanarak üretildiğini kaydeder.
İşlem ve denetim kayıtları	Kim, ne zaman, hangi veriye erişti; hangi model çalıştı; hangi hata oluştu gibi olayları kaydeder.
Kullanıcı ve yetki yönetimi	Radyolog, teknisyen, yönetici, araştırmacı ve servis hesaplarının yetkilerini ayırır.
Manuel inceleme alanı	Belirsiz veya başarısız durumların uzman tarafından incelenmesi ve gerekirse düzeltilmesi için ortak çalışma alanı sağlar.
Yapay zekâ model kataloğu	Sisteme bağlı tüm modellerin kullanım amacı, giriş gereksinimi, çalışma yeri ve aktif durum bilgisini tutar.

10. Uçtan Uca Veri Akışı

Aşağıdaki akış, bir tıbbi görüntüleme tetkikinin platforma geldiği andan yapay zekâ sonucunun hastane sistemine dönmesine kadar olan ana yaşam döngüsünü gösterir.

1. Tıbbi görüntü hastane görüntü arşivinden RAD-ORQ'a iletilir.
2. DICOM nesnesi teknik olarak kontrol edilir ve güvenli geçici alana alınır.
3. Görüntüler hasta, tetkik ve seri ilişkilerine göre düzenlenir; tekrar veya kimlik çakışmaları kontrol edilir.
4. Ortak DICOM bilgi okuma servisi gerekli teknik bilgileri çıkarır.
5. Görüntüleme yöntemi, anatomik bölge ve inceleme/çekim bağlamı belirlenir; belirsiz durumda görsel doğrulama veya manuel inceleme devreye girebilir.
6. Görüntü kalitesi ve gerekli anatomik kapsama değerlendirilir.
7. Görüntünün hangi yapay zekâ analizleri için uygun olduğu belirlenir.
8. Çalıştırılacak model/yazılım ve işlem önceliği seçilir.
9. Birden fazla seri, modalite veya zaman noktası aynı analizde kullanılacaksa görüntü hizalama (koregistrasyon / image registration) gereksinimi değerlendirilir ve uygun eşleme yöntemi belirlenir.
10. Seçilen model RAD-ORQ içinde çalıştırılır veya görüntü mevcut uygun yazılıma yönlendirilir.

11. AI sonucu ortak sonuç modeline alınır; sonucun niteliğine göre yapılandırılmış ölçüm ve bulgular DICOM SR (uygun senaryolarda TID 1500), segmentasyon sonuçları DICOM SEG, grafik işaretleme ve görüntü sunum bilgileri ise DICOM GSPS/PR biçiminde standartlaştırılabilir.
12. Standartlaştırılmış sonuç uygun entegrasyon yöntemiyle PACS, RIS veya ilgili klinik sisteme geri gönderilir; kullanılan sonuç nesnesi, model kimliği, işlem zamanı ve aktarım durumu izlenebilir biçimde kayıt altına alınır.

Örnek yönlendirme - Beyin MR

Bir beyin MR tetkikinde FLAIR serisi beyaz cevher lezyon analizi için, DWI + ADC serileri akut inme analizi için, yüksek çözünürlüklü 3D T1 serisi ise hacim analizi için uygun bulunabilir. Bu analizlerin her biri farklı bir dahili model veya hastanede mevcut farklı bir yazılım tarafından gerçekleştirilebilir.

11. Veri Güvenliği, KVKK ve Yetkilendirme

Tıbbi görüntüler kişisel sağlık verisi içerdiği için güvenlik ve gizlilik sonradan eklenecek bir özellik değil, sistem tasarımının başlangıç koşullarından biri olarak ele alınmalıdır. Proje, KVKK ve kurumun bilgi güvenliği politikalarıyla uyumlu biçimde tasarlanmayı hedeflemektedir; hukuki ve kurumsal yükümlülükler uygulama aşamasında ilgili hukuk, bilgi güvenliği ve klinik birimlerle doğrulanmalıdır.

- Klinik kullanım, araştırma kullanımı ve dışa aktarım senaryoları için farklı veri işleme politikalarının tanımlanması.
- Gerektiğinde DICOM içindeki kimlik alanlarının kaldırılması veya takma kimlikle değiştirilmesi.
- Kimlik eşleştirmesinin gerekiyorsa ayrı ve korumalı bir alanda tutulması.
- Kullanıcılara görevlerine göre yetki verilmesi ve gereğinden fazla erişimin engellenmesi.
- Verinin aktarım sırasında ve saklandığı ortamda korunması.
- Kritik işlemlerin ve erişimlerin denetim kaydının tutulması.
- Araştırma verisi dışa aktarılırken tanımlı kimliksizleştirme profilinin uygulanması.
- Veri saklama süresi, arşivleme ve güvenli silme politikalarının kurumla birlikte belirlenmesi.

11.1 Tıbbi Cihaz Yazılımı ve CE-MDR Yaklaşım

RAD-ORQ ve platform üzerinde çalışacak klinik analiz modülleri, Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Regülasyonu (EU MDR 2017/745) kapsamında her bileşenin amaçlanan kullanımı (intended purpose), klinik karar üzerindeki etkisi ve olası hasta riski dikkate alınarak ayrı ayrı değerlendirilecektir. RAD-ORQ'un yalnızca teknik orkestrasyon, veri yönlendirme, entegrasyon ve iş akışı yönetimi işlevleri taşıyan bileşenleri ile klinik karar amacıyla bilgi üreten bileşenleri regülasyon açısından birbirinden ayrılacaktır. Klinik karar amacıyla bilgi üreten yazılım işlevlerinin sınıflandırılması MDR Annex VIII Rule 11 çerçevesinde değerlendirilecek; nihai risk sınıfı ilgili işlevin amaçlanan kullanımına ve hatalı bir sonucun hasta üzerindeki potansiyel etkisine göre belirlenecektir. RAD-NEURO gibi kantitatif klinik analiz modülleri de bağımsız amaçlanan kullanım ve risk profilleri doğrultusunda ayrı uygunluk değerlendirme ve belgelendirme sürecine tabi tutulacaktır.

12. Hastane Sistemleriyle Entegrasyon

RAD-ORQ'nun değer üretmesi, yalnız algoritmaların doğru çalışmasına değil, hastanenin mevcut bilgi sistemleriyle kesintisiz iletişim kurmasına da bağlıdır. Bu nedenle entegrasyon katmanı görüntünün alınması, tetkik bağlamının korunması, harici klinik AI çözümlerine yönlendirme ve sonuçların geri verilmesini birlikte ele almalıdır.

Terim / Bileşen	Açıklama
PACS	MR, BT ve diğer tıbbi görüntülerin saklandığı ve hekimlerin eriştiği görüntü arşivleme ve iletişim sistemidir. RAD-ORQ görüntüleri buradan alabilir ve sonuçları buraya geri gönderebilir.
RIS	Radyoloji iş akışı, randevu ve raporlama bilgilerinin yönetildiği sistemdir. Gerekli senaryolarda tetkik bağlamı ve iş akışı entegrasyonu için kullanılabilir.
DICOM	Tıbbi görüntülerin, ilişkili metadata bilgilerinin ve yapay zekâ tarafından üretilen klinik çıktıların standart biçimde saklanması ve aktarılması için kullanılan standart ailesidir. RAD-ORQ kapsamında görüntü aktarımının yanı sıra, uygun senaryolarda DICOM SR/TID 1500 yapılandırılmış ölçüm ve bulgular, DICOM SEG segmentasyon sonuçları ve DICOM GSPS/PR grafik anotasyon ve görüntü sunum bilgileri için kullanılabilir.
DICOMweb	DICOM verilerine web tabanlı servisler üzerinden erişmeyi sağlayan standart ailesidir; uygun hastane altyapılarında entegrasyon seçeneği olabilir.
HL7 / FHIR	Hasta, tetkik, rapor ve klinik süreç bilgilerinin sistemler arasında taşınmasında kullanılan sağlık bilişimi standartlarıdır. Kapsam, hastanenin mevcut altyapısına göre belirlenir.

Harici Klinik AI Bağlantıları	RAD-ORQ; icobrain, NeuroQuant, RapidAI, Quibim, cvi42 ve benzeri alanına özgü klinik AI yazılımlarına uygun görüntüleri yönlendirebilir, bu sistemlerde üretilen sonuçları geri alabilir ve mümkün olduğunda PACS/RIS tabanlı klinik iş akışına yeniden dahil edebilir.

13. Performans, Ölçeklenebilirlik ve İşletim Gereksinimleri

Platformun yalnız doğru sonuç üretmesi değil, hastane yoğunluğu altında güvenilir biçimde çalışması da hedeflenmelidir. Bu nedenle performans hedefleri tek bir algoritmanın çalışma süresinden daha geniş ele alınmalıdır.

- Aynı anda çok sayıda tetkikin sisteme girebildiği durumlarda kuyrukların kontrollü yönetilmesi.
- Acil veya zaman kritik analizlerin kurum tarafından tanımlanan öncelik kurallarına göre öne alınabilmesi.
- GPU belleği ve işlem gücünün modeller arasında paylaşılması; kullanılmayan modellerin gereksiz kaynak tüketmemesi.
- Bir model veya entegrasyon başarısız olduğunda diğer işlemlerin etkilenmemesi için hata yalıtımı.
- Geçici ağ veya servis hatalarında güvenli tekrar deneme ve kaldığı yerden devam etme mekanizmaları.
- Hastane, kurum veya veri merkezi sayısı arttığında mimarinin genişletilebilir olması.
- İşlem süresi, kuyruk uzunluğu, hata oranı ve kaynak kullanımı gibi ölçümlerin sürekli izlenmesi.

14. Doğrulama ve Başarı Ölçütleri

Projenin başarı ölçütleri yalnız bir yapay zekâ modelinin doğruluk oranından oluşmamalıdır. Uçtan uca sistem; görüntüyü doğru anlama, kaliteyi doğru değerlendirme, doğru modele yönlendirme, görüntü hizalama, işlem süresi ve entegrasyon güvenilirliği açısından ayrı ayrı doğrulanmalıdır. Sayısal hedefler geliştirme ve pilot aşamalarında veriyle desteklenerek kesinleştirilmelidir.

Terim / Bileşen	Açıklama
Anatomi belirleme	Farklı anatomik bölgelerde doğru sınıflandırma oranı ve belirsiz vakaları güvenli biçimde ayırabilme.
Görüntüleme / protokol türü	Kapsam içindeki görüntüleme yöntemleri ve çekim/protokol türlerinde doğruluk, duyarlılık ve hata analizi. İlk teknik odakta T1, T2, FLAIR, DWI, ADC gibi beyin MR serileri bulunabilir.
Kalite değerlendirmesi	Hareket, görüntü bozulması, çözünürlük ve kapsama sonuçlarının uzman değerlendirmesiyle uyumu.
AI yönlendirme doğruluğu	Uygun olmayan verinin modele gönderilmemesi ve gerekli görüntülerin doğru model/yazılımla eşleştirilmesi.
Koregistrasyon / Image Registration doğruluğu	Koregistrasyon sonrası anatomik uyumun nicel ve görsel kalite ölçütleriyle değerlendirilmesi; rijit, afin veya deformable eşleme sonucunun güvenilirliğinin kontrol edilmesi ve başarısız kayıtların otomatik veya manuel incelemeye ayrılması.
İşlem performansı	DICOM kabulünden model sonucuna kadar geçen süre, kuyruk bekleme süresi ve kaynak kullanımı.
Çok merkezli genellenebilirlik	Farklı hastaneler, cihaz üreticileri, cihaz modelleri ve çekim protokollerinde performansın korunması.
Entegrasyon güvenilirliği	PACS bağlantısı, model/yazılım çağrısı ve sonuç dönüşü gibi teknik adımlarda hata ve tekrar oranları.

15. Ar-Ge Niteliği ve Özgün Değer

RAD-ORQ'nun Ar-Ge niteliği, bilinen tekil teknikleri bir araya getirmekten daha ileri bir hedefe dayanır: farklı kaynaklardan gelen tıbbi görüntüleme verisinin güvenilir biçimde anlaşılması, kalite ve kullanım amacıyla birlikte yorumlanması, uygun AI çözümüne yönlendirilmesi ve tüm sürecin farklı hastanelerde tekrar edilebilir bir mimariye dönüştürülmesi.

- **Hibrit fiziksel-metadata + görsel doğrulama yaklaşımı:** DICOM fizik parametreleri ve teknik metadata deterministik kurallarla değerlendirilirken, belirsiz veya çelişkili durumlarda 2.5D/3D hafif görüntü modelleri ile görsel doğrulama yapılması.
- **Çoklu kanıt füzyonu:** Metadata tabanlı sınıflandırma skoru ile görüntü tabanlı doğrulama skorunun birlikte değerlendirilerek daha güvenilir seri/protokol tanıma kararı üretilmesi.
- **Belirsizlik ve OOD yönetimi:** Eğitim dağılımı dışında kalan veya düşük güvenli vakaların zorla mevcut sınıfa atanması yerine uncertainty/OOD mekanizmalarıyla "manuel inceleme" akışına ayrılması.
- **Analiz-bağımlı kalite güvence:** Hareket, sinyal yeterliliği, çözünürlük, kesit kalınlığı, anatomik kapsama ve benzeri kalite göstergelerinin yalnız genel kalite puanı olarak değil, çalıştırılacak AI modelinin gereksinimleriyle birlikte değerlendirilmesi.
- **Model gereksinimi tabanlı yönlendirme:** Her AI çözümünün anatomi, seri/protokol, kalite, tek/çoklu seri ve koregistrasyon gereksinimlerinin tanımlanarak gelen verinin bu profile göre otomatik eşleştirilmesi.
- **Çok merkezli genellenebilirlik ve izlenebilirlik:** Farklı üretici, cihaz modeli, protokol ve kurum dağılımlarında karar performansının doğrulanması; kullanılan metadata, model sürümü, kural seti ve yönlendirme kararının geriye dönük izlenebilir tutulması.
- Bir görüntünün hangi model veya yazılım için uygun olduğunun model gereksinimleriyle karşılaştırılarak belirlenmesi.
- Görüntü hizalama (koregistrasyon / image registration) işlemlerinin her vakada zorunlu tutulmaması; seçilen AI analizinin gereksinimine göre rijit, afin veya deformable eşleme yöntemlerinin kontrollü biçimde devreye alınması.
- Farklı AI üreticileri, yerli modeller ve akademik çözümler için ortak entegrasyon profilinin oluşturulması.
- Kararların veri, kural ve aktif model kimliği düzeyinde izlenebilir hâle getirilmesi.
- Hastane iş akışı, güvenlik, kaynak yönetimi ve yapay zekâ çalıştırmanın tek sistem mimarisinde birlikte ele alınması.
- Yerli ve milli klinik yapay zekâ ürünlerinin aynı platform altyapısını kullanarak daha hızlı geliştirilebilmesine zemin hazırlanması.

16. Riskler ve Risk Azaltma Yaklaşımı

Terim / Bileşen	Açıklama
Eksik veya hatalı DICOM bilgisi	Tek alana bağımlı karar verilmemesi; birden fazla bilgi kaynağı ve gerektiğinde görüntü doğrulaması kullanılması.
Yeni cihaz veya bilinmeyen çekim protokolü	Bilinmeyen verinin zorla mevcut sınıfa atanması yerine manuel inceleme ve sözlük/model güncelleme süreci.
Düşük görüntü kalitesi	Analiz öncesi kalite ve kapsama kontrolü; uygun olmayan verinin ilgili modele gönderilmemesi.
Yanlış model yönlendirmesi	Her model için tanımlı giriş gereksinimi profili; yönlendirme kararının kayıt altına alınması.
Koregistrasyon / Image Registration hatası	Rijit, afin ve gerektiğinde deformable/non-rigid eşleme yöntemlerinin kontrollü kullanılması; registration kalite kontrolünün uygulanması ve anatomik uyumun yetersiz olduğu durumların başarısız olarak işaretlenerek manuel incelemeye yönlendirilmesi.

AI yazılım entegrasyonunun kesilmesi	Bağlantı sağlık kontrolü, zaman aşımı, tekrar deneme ve model bazlı hata yalıtımı.
GPU kapasitesinin yetersiz kalması	Kuyruk, önceliklendirme, model yükleme/boşaltma ve kapasite izleme mekanizmaları.
Veri güvenliği ihlali	Yetki ayrımı, güvenli veri aktarımı, denetim kaydı, kimliksizleştirme ve kurum güvenlik politikalarıyla uyum.
Model güncellemesiyle performans değişmesi	Kontrollü devreye alma, doğrulama kaydı, değişiklik geçmişi ve gerektiğinde önceki güvenilir modele dönüş.
Kurumlar arası farklılık	Çok merkezli doğrulama, üretici/cihaz/protokol alt grup analizleri ve yerel yapılandırma profilleri.

17. Proje Aşamaları ve Yol Haritası

Aşağıdaki yol haritası, proje vizyonunu güncel mimari kapsamla uyumlu biçimde aşamalara ayırır. Kesin süre ve iş paketleri ekip kapasitesi, veri erişimi ve pilot kurumlarla yapılacak planlamaya göre netleştirilmelidir.

Terim / Bileşen	Açıklama
Faz 1 - Temel altyapı ve veri kabulü	DICOM kabulü, veri bütünlüğü, ortak DICOM bilgi okuma servisi, güvenlik temeli, veri modeli ve ilk entegrasyon altyapısının kurulması.
Faz 2 - Tıbbi görüntüyü anlama ve kalite	Görüntüleme yöntemi ve anatomi belirleme, üretici terminolojisi normalizasyonu, ilk odak olarak beyin MR sekans tanıma, kalite güvence, kullanım amacına göre yeterlilik ve manuel inceleme akışlarının geliştirilmesi.
Faz 3 - AI yönlendirme, model entegrasyonu ve orkestrasyon	AI model kataloğu, uygunluk profili, dahili/harici model adaptörleri, kuyruk, öncelik, GPU kaynak yönetimi ve ilk gerçek AI entegrasyonlarının tamamlanması.
Faz 4 - Koregistrasyon (Image Registration) ve Çoklu Seri Analizi	Rijit, afin ve gerektiğinde deformable/non-rigid koregistrasyon yöntemlerinin geliştirilmesi ve doğrulanması; çoklu seri, çoklu modalite ve farklı zaman noktalarının birlikte analiz edildiği senaryoların desteklenmesi; registration kalite kontrolü ve başarısız eşlemelerin güvenli biçimde ayrılması.
Faz 5 - Hastane geri besleme ve pilot	DICOM SR/TID 1500, DICOM SEG ve GSPS/PR tabanlı sonuç üretimi ve dönüştürme altyapısı; PACS/RIS geri besleme, kullanıcı arayüzleri, çok merkezli pilot ve teknik/klinik doğrulama.
Faz 6 - Ürünleştirme, regülasyon ve yaygınlaştırma	Amaçlanan kullanım tanımlarının kesinleştirilmesi; RAD-ORQ platformu ile klinik analiz modüllerinin EU MDR 2017/745 ve MDR Annex VIII Rule 11 kapsamında tıbbi cihaz yazılımı niteliği ve risk sınıfının değerlendirilmesi; gerekli uygunluk değerlendirme, kalite yönetimi, klinik değerlendirme, yazılım yaşam döngüsü ve siber güvenlik çalışmalarının yürütülmesi; ölçekleme, yerli ekosistem bağlantıları ve ticarileştirme hazırlıklarının tamamlanması.

18. Beklenen Çıktılar ve Etki

Proje tamamlandığında beklenen temel çıktı, tek bir klinik yapay zekâ uygulamasından daha geniş kapsamlı bir hastane AI entegrasyon ve orkestrasyon platformudur. Platformun teknik çıktıları kadar, hastaneler, araştırma grupları ve yerli teknoloji geliştiricileri açısından oluşturacağı ekosistem etkisi de önemlidir.

- Farklı görüntüleme cihazları, yöntemleri ve protokollerinden gelen verileri ortak biçimde anlayabilen veri işleme altyapısı.
- Görüntü kalitesini ve kullanım amacına uygunluğunu değerlendiren kalite güvence mekanizması.
- Hangi görüntünün hangi AI modeli veya yazılımı için uygun olduğunu belirleyen akıllı yönlendirme yapısı.
- Kurumda hâlihazırda bulunan yapay zekâ yazılımlarını ortak iş akışına bağlayabilen entegrasyon katmanı.
- Yeni yerli ve akademik modellerin daha düşük entegrasyon maliyetiyle hastane ortamına alınabilmesini sağlayan model kataloğu ve adaptör yapısı.
- Gerektiğinde çoklu seri ve zaman fazlarını hizalayabilen görüntü kayıt altyapısı.
- AI sonuçlarını ortak sonuç modelinde ele alan ve uygun çıktı türlerinde DICOM SR/TID 1500, DICOM SEG ve DICOM GSPS/PR ile hastane sistemlerine geri aktarabilen standart sonuç ve entegrasyon katmanı.
- Çok merkezli doğrulama ve yeni model geliştirme çalışmalarına temel oluşturacak izlenebilir ve güvenli platform mimarisi.
- Yerli ve milli sağlık teknolojisi ekosisteminde dışa bağımlılığı azaltabilecek yeni klinik ürünlerin geliştirilmesi için ortak altyapı.

19. RAD-ORQ Ekosisteminin İlk Yerli ve Milli Klinik Analiz Modülü: RAD-NEURO

RAD-NEURO (NeuroMetric)
RAD-ORQ altyapısının kurulmasının ardından, ekosistemin ilk klinik uygulaması olarak RAD-NEURO (NeuroMetric) modülünün devreye alınması hedeflenmektedir. Bu modül; icobrain gibi yabancı nörogörüntüleme analiz yazılımlarına olan dışa bağımlılığı ve döviz maliyetini azaltmayı hedefleyen yerli ve milli bir klinik görüntü analiz çözümü olarak konumlandırılacaktır.

RAD-NEURO; 3D T1 ve FLAIR gibi beyin MR serilerinden ventrikül hacmi, Evans İndeksi, hipokampal atrofi, beyin volümetrisi ve lezyon yükü gibi kantitatif ölçümler üreten; radyolog ve nörologların değerlendirme süreçlerini destekleyen yerli ve milli klinik analiz yazılımı olarak geliştirilecektir.

RAD-NEURO, RAD-ORQ'dan bağımsız bir ürün yaklaşımı yerine orkestrasyon platformunun ilk yerli klinik analiz modülü olarak ele alınacaktır. Böylece görüntü kabulü, sekans tanıma, kalite kontrolü, uygunluk değerlendirmesi, gerektiğinde hizalama, kaynak yönetimi ve sonuçların PACS/RIS iş akışına geri aktarılması gibi ortak hizmetler RAD-ORQ tarafından sağlanırken; RAD-NEURO klinik nörogörüntüleme analizine odaklanabilecektir.

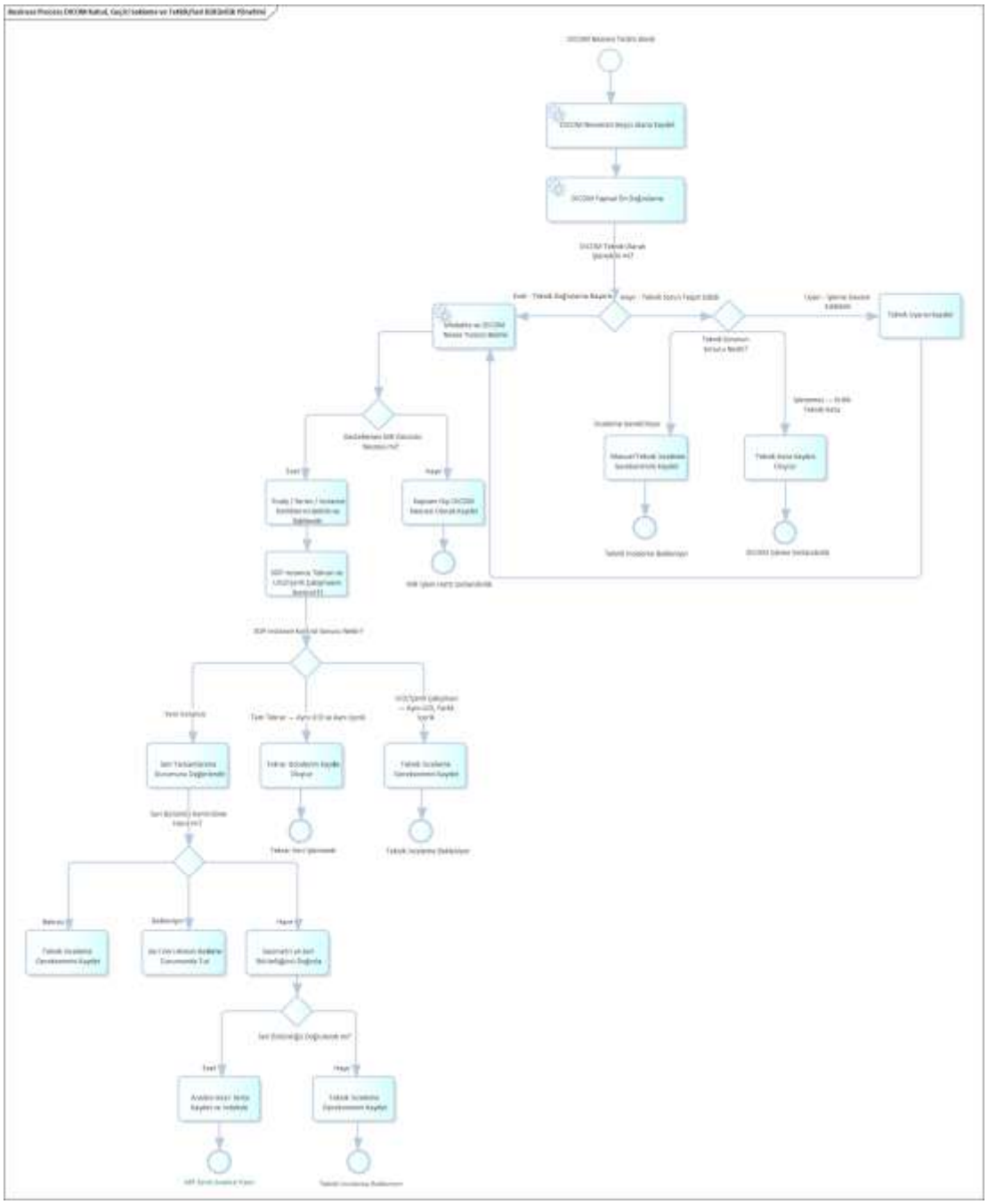
Ekosistem yaklaşımı

- RAD-ORQ: Tıbbi görüntüleme AI çözümlerini yöneten ortak orkestrasyon ve entegrasyon katmanı.
- RAD-NEURO (NeuroMetric): RAD-ORQ üzerinde çalışacak ilk yerli ve milli klinik nörogörüntüleme analiz modülü.
- Diğer klinik alanlar: Aynı platform mimarisi üzerinde yeni yerli analiz modüllerinin veya mevcut ticari/akademik çözümlerin entegre edilebilmesi.

EKLER

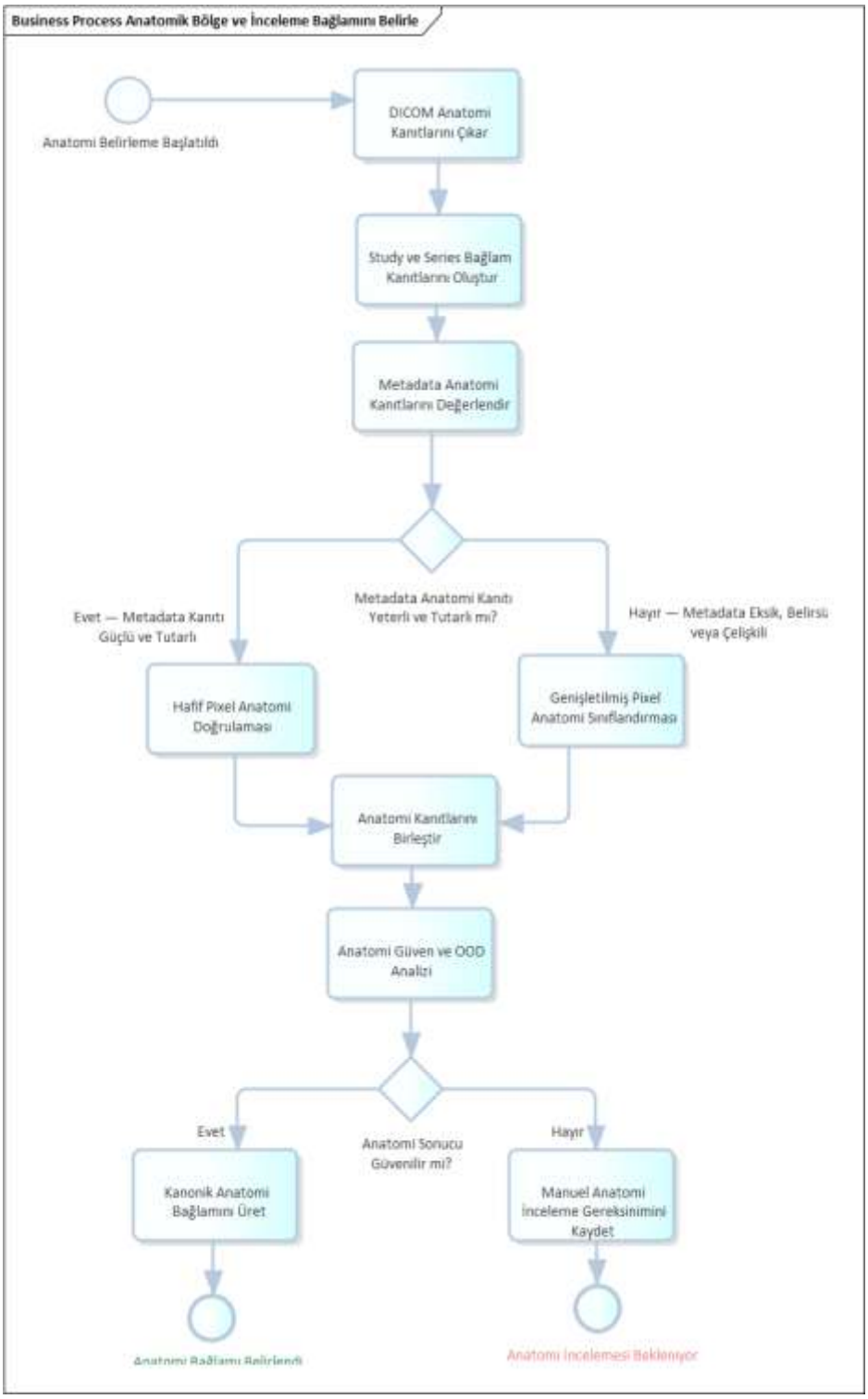
Bu bölümde, RAD-ORQ sistem mimarisinde tanımlanan ayrıntılı iş süreçleri ve alt süreç modelleri sunulmaktadır. Ana metinde özetlenen sistem akışları, CASE aracı üzerinde Model Tabanlı Sistem Mühendisliği (MBSE) prensipleri doğrultusunda modellenmiş BPMN süreçleri üzerinden ayrıntılı olarak gösterilmektedir.

Ek Şekil A1. DICOM Kabul, Geçici Saklama ve Tetkik/Seri Bütünlük Yönetimi Ayrıntılı İş Akışı



Ek Şekil A2. Anatomik Bölge ve İnceleme Bağlamını Belirleme Alt Süreci

Bu alt süreçte DICOM anatomi kanıtları ve Study/Series bağlamı değerlendirilmekte; metadata kanıtının yeterli olmadığı durumlarda piksel tabanlı görsel doğrulama veya genişletilmiş anatomi sınıflandırması devreye alınmaktadır. Metadata ve görsel kanıtların birleştirilmesinden sonra güven ve OOD analizi uygulanarak kanonik anatomi bağlamı üretilmekte; güvenilir olmayan sonuçlar manuel incelemeye yönlendirilmektedir.



Ek Şekil A3. MR Görüntü Kalite Güvence Motoru Alt Süreci

Bu alt süreç; anatomi, sekans ve kullanım amacı bağlamında temel teknik kalite metriklerinin hesaplanması, MR görüntü artefaktlarının tespit edilmesi, geometrik ve uzamsal kalite değerlendirmesi, anatomik kapsama ve görüntü yeterliliğinin incelenmesi ve elde edilen kalite kanıtlarının birleştirilmesini kapsamaktadır. Nihai kalite kararı, genel bir iyi/kötü sınıflandırması yerine kullanım amacına göre uygunluk değerlendirmesi şeklinde üretilmektedir.

