

E DIN EN ISO 24051-2:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-10-09

Medizinische Laboratorien - Teil 2: Digitale Pathologie und auf künstlicher Intelligenz (KI) basierende Bildanalyse (ISO/DIS 24051-2:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24051-2:2026

Medical laboratories - Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis (ISO/DIS 24051-2:2026); German and English version prEN ISO 24051-2:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Überblick über digitale Pathologie und auf KI basierende Bildanalyse.....	22
5 Allgemeine Anforderungen.....	22
6 Präanalytisches Verfahren (nach ISO 20166-4:2021).....	23
7 Digitale Bildaufnahme (Scannen von Objektträgern)	23
7.1 Allgemeine Anforderungen an den Scanner und die Befundungsstation	23
7.1.1 Allgemeines.....	23
7.1.2 Technische Eigenschaften und Leistungseigenschaften	24
7.1.3 Herstelleranweisungen für Anwender	26
7.2 Anforderungen an die Vorbereitung der Objektträger für die digitale Bildaufnahme	27
7.2.1 Allgemeines.....	27
7.2.2 Qualitätskontrolle vor dem Scannen — Beurteilung von präanalytischen Artefakten.....	27
7.2.3 Maßnahmen zur Beseitigung von präanalytischen Artefakten.....	28
7.3 Anforderungen an das Scannen von Objektträgern.....	28
7.3.1 Kalibrierung.....	28
7.3.2 Bestückung des Scanners.....	28
7.3.3 Auswahl der Betriebsart des Scanners/des Scanprofils/der Scanparameter.....	29
7.3.4 Beginn des Scanvorgangs.....	29
7.3.5 Qualitätskontrolle des Scanvorgangs und Korrekturanpassungen während des Scannens	29
7.3.6 Qualitätskontrolle digitaler Bilder nach dem Scannen.....	29
7.3.7 Metadaten bezüglich der Provenienz (der Daten)	29
8 Bild-/Datenmanagement und -betrachtung	30
8.1 Allgemeines.....	30
8.2 Bild-/Datenspeicherung und -Archivierung.....	30
8.3 Bild-/Datenbetrachtung.....	30
8.3.1 Prozess der Betrachtung.....	30
8.3.2 Monitor-Parameter.....	31
8.3.3 Validierung und Verifizierung des Monitors	32
8.3.4 Objektträger-Viewer	32
8.4 Bild-/Datenbearbeitung.....	34
8.5 Gemeinsame Nutzung von Bildern/Daten.....	34
8.6 Qualitätssicherung.....	35

8.6.1	Allgemeines.....	35
8.6.2	Vor der Einführung des Systems	35
8.6.3	Einführung des Systems	35
8.6.4	Nach der Einführung des Systems.....	36
9	Auf KI basierende Bildanalyse	36
9.1	Allgemeines.....	36
9.1.1	Allgemeines.....	36
9.1.2	Beschreibung des KI-Systems	37
9.2	Trainings-, Test- und Validierungsdaten.....	37
9.3	Steuerung des KI-basierten Werkzeugs.....	39
9.3.1	Mensch-Maschine-Schnittstelle	39
9.3.2	Menschliche Aufsicht (en: human oversight).....	39
9.4	Dokumentation	41
9.4.1	Allgemeines.....	41
9.4.2	Herstelleranweisungen für Anwender	41
9.4.3	Anwendung(en) des KI-basierten Werkzeugs.....	42
9.4.4	Untersuchungsbericht für klinisch tätige Ärzte	42
9.4.5	Führung von Aufzeichnungen durch den Anwender	43
9.5	Qualitätskontrolle (durch den Anwender)	43
	Anhang A (informativ) Normen bezüglich Software	45
A.1	Lebenszyklus der Software	45
A.2	Gebrauchstauglichkeit.....	45
A.3	Risikomanagement.....	45
A.4	Weitere Themen	45
	Literaturhinweise	47