

# E DIN EN IEC 63524:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

**KI-gestützte medizinische Geräte - Computergestützte Analysesoftware für Aufnahmen der Lunge - Verfahren zur Prüfung der Leistung von Algorithmen (IEC/CDV 63524:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63524:2025**

**Artificial Intelligence enabled Medical Devices - Computer assisted analysis software for pulmonary images - Algorithm performance test methods (IEC/CDV 63524:2025); German and English version prEN IEC 63524:2025**

---

## Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort . . . . .	4
Einleitung . . . . .	5
1 Anwendungsbereich . . . . .	6
2 Normative Verweisungen . . . . .	6
3 Begriffe . . . . .	6
4 Abkürzungen . . . . .	8
5 Übersicht . . . . .	8
6 Verfahren zur Prüfung der Leistung von Algorithmen . . . . .	9
6.1 Prüfverfahren für verschiedene Anwendungsszenarien . . . . .	9
6.1.1 Computergestützte Erkennung . . . . .	9
6.1.2 Segmentierung und Messung . . . . .	11
6.1.3 Klassifizierung . . . . .	14
6.1.4 Szenario der Kombination mehrerer Funktionen . . . . .	17
6.1.5 Szenario der Folgebeurteilung . . . . .	17
6.1.6 Szenario der Patiententriage . . . . .	17
6.2 Methoden zur Prüfung von Qualitätsmerkmalen . . . . .	17
6.2.1 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung der Generalisierbarkeit . . . . .	17
6.2.2 Robustheitsprüfung . . . . .	18
6.2.3 Wiederholbarkeit . . . . .	19
6.2.4 Konsistenz . . . . .	19
6.2.5 Effizienz . . . . .	19
6.2.6 Analyse von Algorithmusfehlern . . . . .	20
Anhang A (normativ) Allgemeine Erwägungen zur Vorbereitung der Prüfung des Algorithmus . . . . .	21
A.1 Prüfumgebung . . . . .	21
A.2 Prüffressourcen . . . . .	21
A.2.1 Allgemeine Anforderungen an den Prüfdatensatz . . . . .	21
A.2.2 Stichprobenumfang . . . . .	22
A.2.3 Konfiguration des Prüfdatensatzes . . . . .	22
A.2.4 Datensynthese . . . . .	22
A.2.5 Pseudogeräte und Messgeräte . . . . .	23
A.3 Prüfwerkzeuge . . . . .	23
A.4 Leistungskenngrößen und Kriterien für das Bestehen der Prüfung . . . . .	24
A.5 Prüfverfahren . . . . .	24
A.6 Angabe der Prüfergebnisse . . . . .	25
Anhang B (informativ) Beispiele für die Beschreibung eines Prüfdatensatzes für Lungenrundherde auf einer Brust-CT . . . . .	26
B.1 Übersicht . . . . .	26
B.2 Anwendungsszenario der Datensätze . . . . .	26
B.3 Datenerfassung . . . . .	26
B.4 Verteilung und Zusammensetzung des Datensatzes . . . . .	27
B.5 Regeln für die Annotation von Datensätzen . . . . .	27
B.6 Schätzung des Stichprobenumfangs . . . . .	29

B.7	Analyse der systematischen Abweichung des Prüfdatensatzes . . . . .	30
<b>Anhang C (informativ) Allgemeine Erwägungen zu Leistungskennzahlen und statistischen</b>		
	<b>Analysen . . . . .</b>	<b>31</b>
C.1	Übersicht . . . . .	31
C.2	Szenario I: Prüfergebnisse sind Variablen der binären Klassifizierung . . . . .	31
C.3	Szenario II: Prüfergebnisse sind zugeordnete oder kontinuierliche Variablen . . . . .	32
C.3.1	Zugeordnete Variablen . . . . .	32
C.3.2	Kontinuierliche Variablen . . . . .	34
C.3.3	Szenario III: Prüfergebnisse beinhalten Bildpositionen . . . . .	35
C.3.4	Hypotheseprüfung der Hauptkennzahlen . . . . .	37
C.4	Bestimmung des Stichprobenumfangs für den Prüfdatensatz . . . . .	37
	Literaturhinweise . . . . .	40

## Bilder

Bild B.1	— Ablaufdiagramm für die Annotation von Lungenrundherden . . . . .	28
----------	--	----

## Tabellen

Tabelle 1	— Konfusionsmatrix für die $n$ -Klassifizierung . . . . .	14
Tabelle 2	— Konfusionsmatrix für die binäre Klassifizierung . . . . .	15
Tabelle 3	— Aus einer Situation mit mehrfacher Klassifizierung abgeleitete binäre Konfusionsmatrix . . . . .	15
Tabelle B.1	— Statistiken zur Vielfalt der Datenquellen . . . . .	26
Tabelle B.2	— Statistiken zur Verteilung von Lungenrundherden . . . . .	27
Tabelle C.1	— Konfusionsmatrix für die binäre Klassifizierung . . . . .	31
Tabelle C.2	— Struktur zugeordneter Daten in der Diagnoseprüfung . . . . .	33