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**