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 Prüfressourcen . . . 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
Anhang C (informativ) **Allgemeine Erwägungen zu Leistungskennzahlen und statistischen Analysen 31**
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