

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
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