

# DIN SPEC 13288:2021-03 (D/E)

Leitfaden für die Entwicklung von Deep-Learning-Bildererkennungssystemen in der Medizin; Text Deutsch und Englisch

Guideline for the development of deep learning image recognition systems in medicine; Text in German and English

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Allgemeines .....	9
4.2 Qualitätsanforderungen.....	9
4.3 Repräsentativer Datensatz zur Abbildung des Problems .....	9
4.4 Datensammlung.....	10
4.5 Einbettung in den medizinischen Arbeitsablauf.....	11
4.6 Methodik .....	12
4.7 Erklärbarkeit und Nutzervertrauen .....	12
5 Technische Umsetzung .....	13
5.1 Allgemeines .....	13
5.2 Formalisierung und Problemdefinition.....	13
5.3 Datenakquisitionsprozess und Erstellung des Datensatzes.....	13
5.4 Software-Entwicklung.....	14
5.5 Trainieren des DL-Systems .....	14
5.6 Modell-Deployment .....	14
5.7 Qualitätssicherung des Deep-Learning-Bildererkennungssystems .....	15
5.8 Kontinuierliche Verbesserung und Nachlernen.....	15
Literaturhinweise .....	16

# Contents

	Page
Foreword .....	3
Introduction.....	4
1 Scope .....	6
2 Normative references .....	6
3 Terms and definitions.....	6
4 General requirements.....	9
4.1 General .....	9
4.2 Quality requirements.....	9
4.3 Representative dataset to illustrate the problem .....	9
4.4 Data collection .....	10
4.5 Embedding in the medical workflow.....	11
4.6 Methodology .....	12
4.7 Explainability and user confidence.....	12
5 Technical implementation .....	13
5.1 General .....	13
5.2 Formalization and problem definition .....	13
5.3 Data acquisition process and creation of the data set .....	13
5.4 Software Development .....	14
5.5 Training of the DL-System .....	14
5.6 Model Deployment.....	14
5.7 Quality assurance of the Deep Learning image recognition system.....	15
5.8 Continuous improvement and relearning.....	15
Bibliography.....	16