

LISAvienna Regulatory Konferenz für
Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika 2024

WENN MDR AUF KI TRIFFT: Normen für Medizinprodukte mit künstlicher Intelligenz

Volker Sudmann

Benannte Stelle 0483

- (EU) Verordnung 2017/745 - MDR
- (EU) Verordnung 2017/746 - IVDR

Akkreditierte Zertifizierungsstelle

- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 9001

Präqualifizierungsstelle

(nach Sozialgesetzbuch V)

Internationale Verfahren

- Australien, Brasilien, Kanada, Japan, USA:
[Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\)](#)
mit Kooperationspartner
- Taiwan:
[Technical Cooperation Program \(TCP III\)](#)
- Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen für die Zulassung in Drittstaaten

Hauptniederlassung Stuttgart

Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Niederlassung Berlin

Ernst-Augustin-Straße 2
12489 Berlin

Zweigniederlassung austria

Wienerbergstraße 11/ A / 18
1100 Wien, Österreich

Niederlassung Tuttlingen

Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen

Branch office Israel

Sderot HaPalyam 8A, Bldg. Eshel 1
3309502 Haifa, Israel

(EU) Verordnung 2017/745 – MDR		Anhang IX (I) – Qualitätsmanagementsystem Anhang IX (II) – Bewertung der tech. Dokumentation Anhang XI (A) – Produktionsqualitätssicherung
✗	aktive implantierbare Produkte	
✓	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose	
✓	Aktive nicht implantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nicht implantierbare Produkte (*)	
✓	Nicht aktive und langfristige chirurgisch-invasive Implantate	
✓	Nicht aktive, nicht implantierbare Produkte	
(*) Einschränkungen: ➤ Produkte zur Stoßwellentherapie ➤ externe Herzschrittmacher und Herzdefibrillatoren ➤ In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (Assisted Reproductive Technologies, ART) ➤ Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte ➤ Sterilisation mit Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, flüssigen Sterilisierungsmitteln		

(EU) Verordnung 2017/746 – IVDR		Anhang IX (I) – Qualitätsmanagementsystem Anhang IX (II) – Bewertung der tech. Dokumentation
✓	Produkte zur Blutgruppenbestimmung	
✓	Produkte zur Gewebetypisierung	
✓	Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren	
✓	Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen	
✓	Produkte zur Bestimmung der Marker von Infektionen und zur Bestimmung des Immunstatus	
✓	Produkte für nicht infektiöse Krankheiten, physiologische Marker, Störungen / Beeinträchtigungen und für therapeutische Maßnahmen	
✓	Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt	
Einschränkungen: ➤ Produkte zur Verwendung als therapiebegleitende Diagnostika ➤ Sterilisation mit Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, flüssigen Sterilisierungsmitteln		

Zur Person



Dipl.-Ing. Volker Sudmann

Leitung der **Zweigniederlassung austria** der **mdc medical device certification GmbH**

Auditor, technischer Gutachter

Leitender Auditor ISO 9001, ISO 13485, MDSAP, MDR, IVDR

Studium der Elektrotechnik

Entwicklung, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs bei einem Medizinproduktehersteller im Bereich der Zahnmedizin

Vorsitzender des technischen Komitee Medizinprodukte (TK MP) beim Österreichischen Verband für Elektrotechnik (OVE) – nationales Österreichisches Spiegel-Komitee zu IEC TC62 “Medical equipment, software, and systems” und CENELEC TC 62 “Electrical equipment in medical practice”

Email: volker.sudmann@mdc-ce.at

Phone: +43 1 3880483 0

Wenn MDR auf KI trifft: **Normen für Medizinprodukte mit künstlicher Intelligenz!**

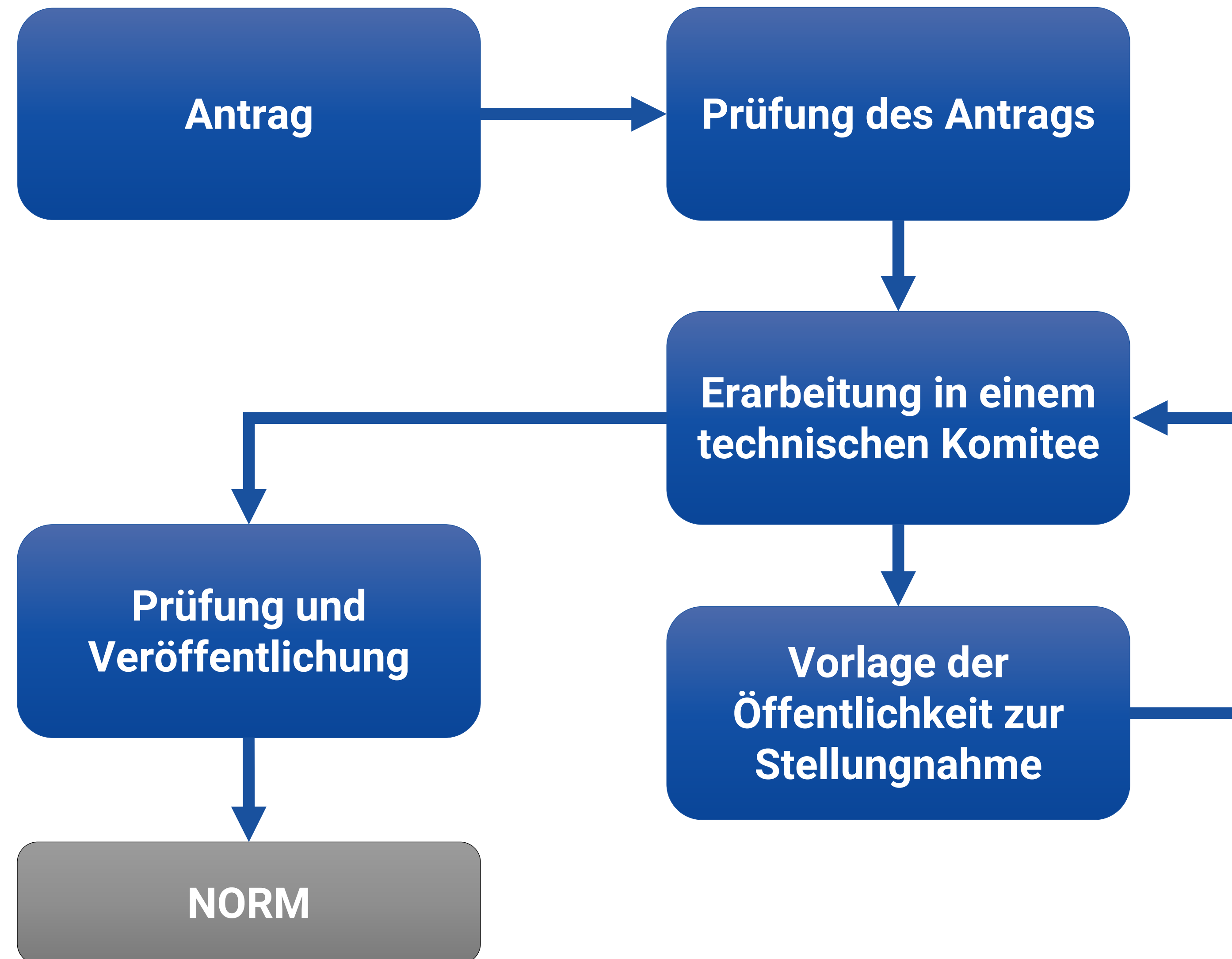
- Entstehung von Normen
- Konformitätsvermutung und harmonisierte Normen
- Wer erarbeitet Normen?
- Normen für Medical Device Software
- Normen für Artificial Intelligence
- Normen für Artificial Intelligence in Medizinprodukten

Entstehung von Normen

Organisation der Normung



Entstehung einer Norm



Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...



Erarbeitung auf nationaler Ebene

- **ÖNORM** Norm
- **OVE** Norm
- **DIN** Norm
- ...

Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...



Erarbeitung auf europäischer Ebene

→ **EN** Norm

unveränderte Übernahme
als nationale Normen



Übernahme der europäischen Norm

→ **ÖNORM EN** Norm
→ **OVE EN** Norm
→ **DIN EN** Norm
→ ...

Entstehung einer Norm



Aus den nationalen Normungsorganisationen kommen Vorschläge für neue Normen ...



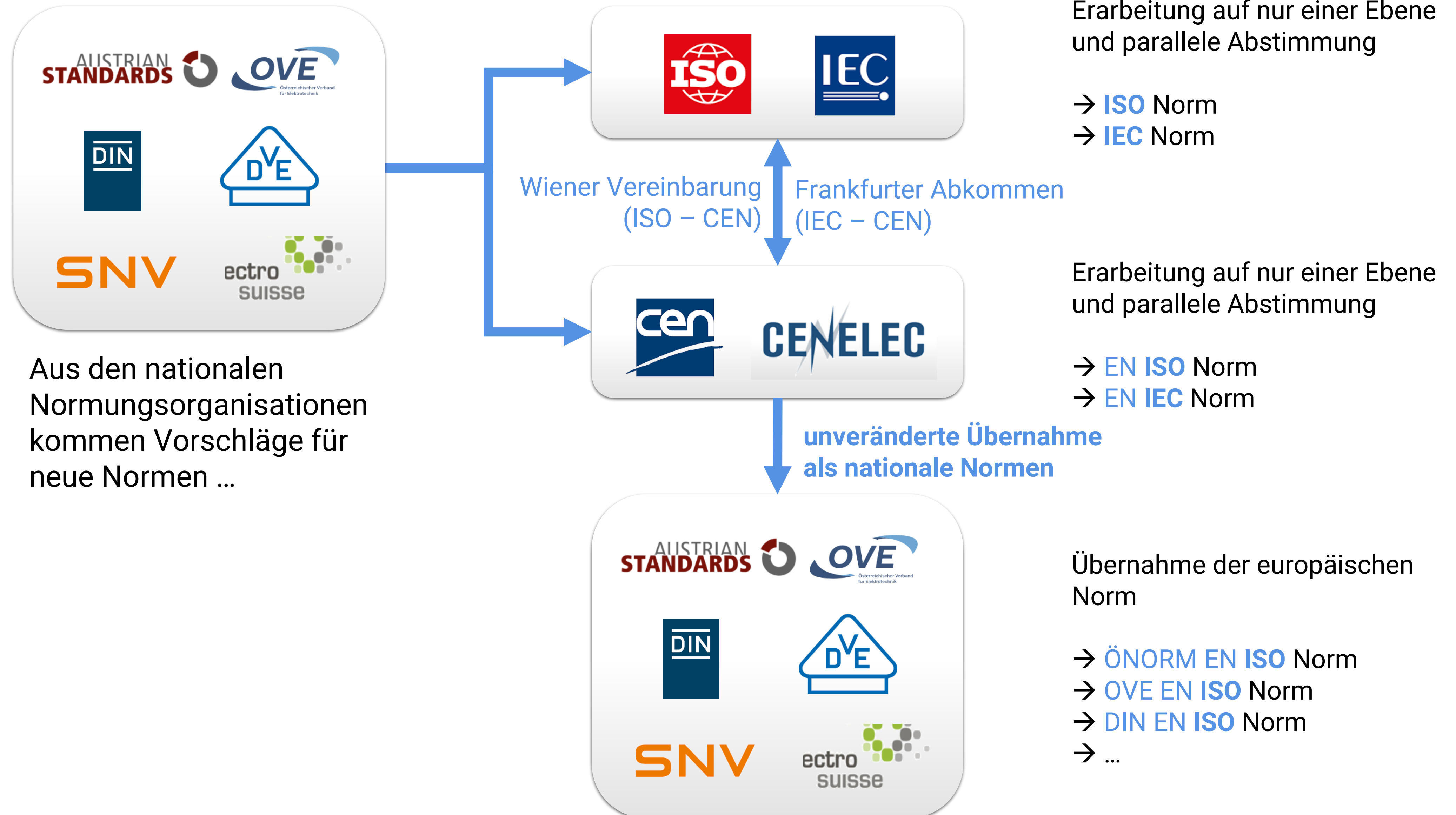
Erarbeitung auf internationaler Ebene

→ ISO Norm

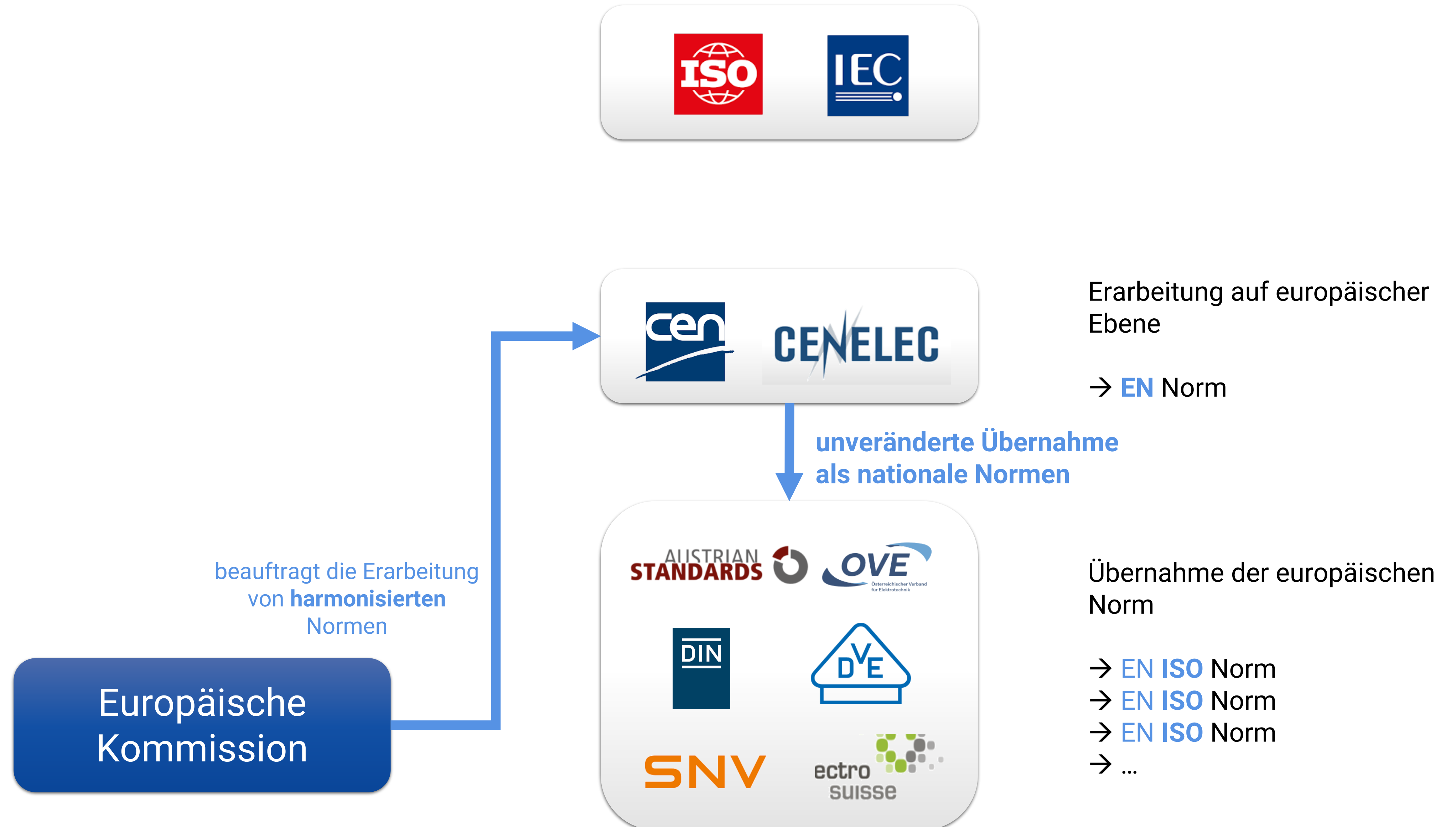
→ IEC Norm



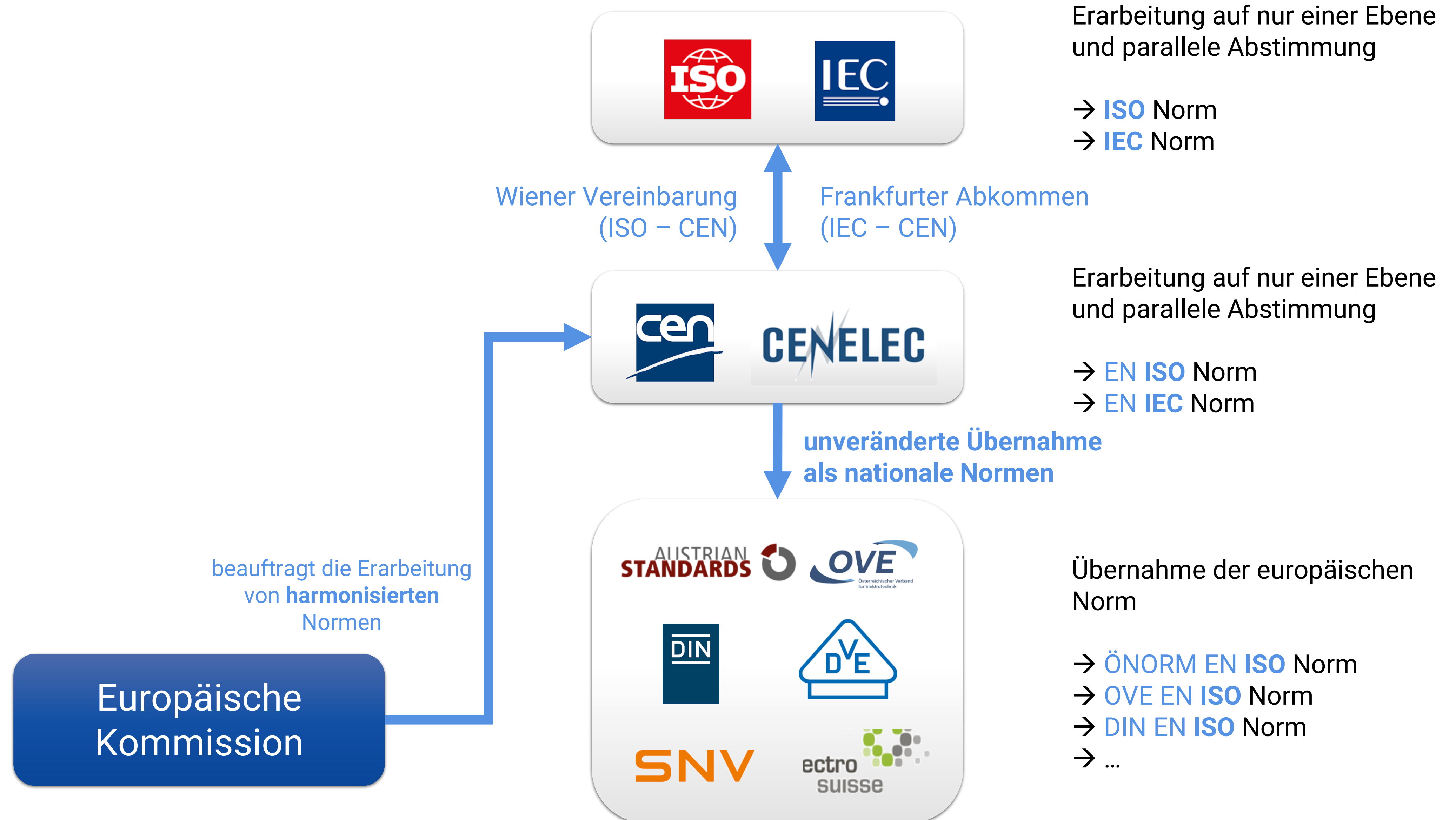
Entstehung einer Norm



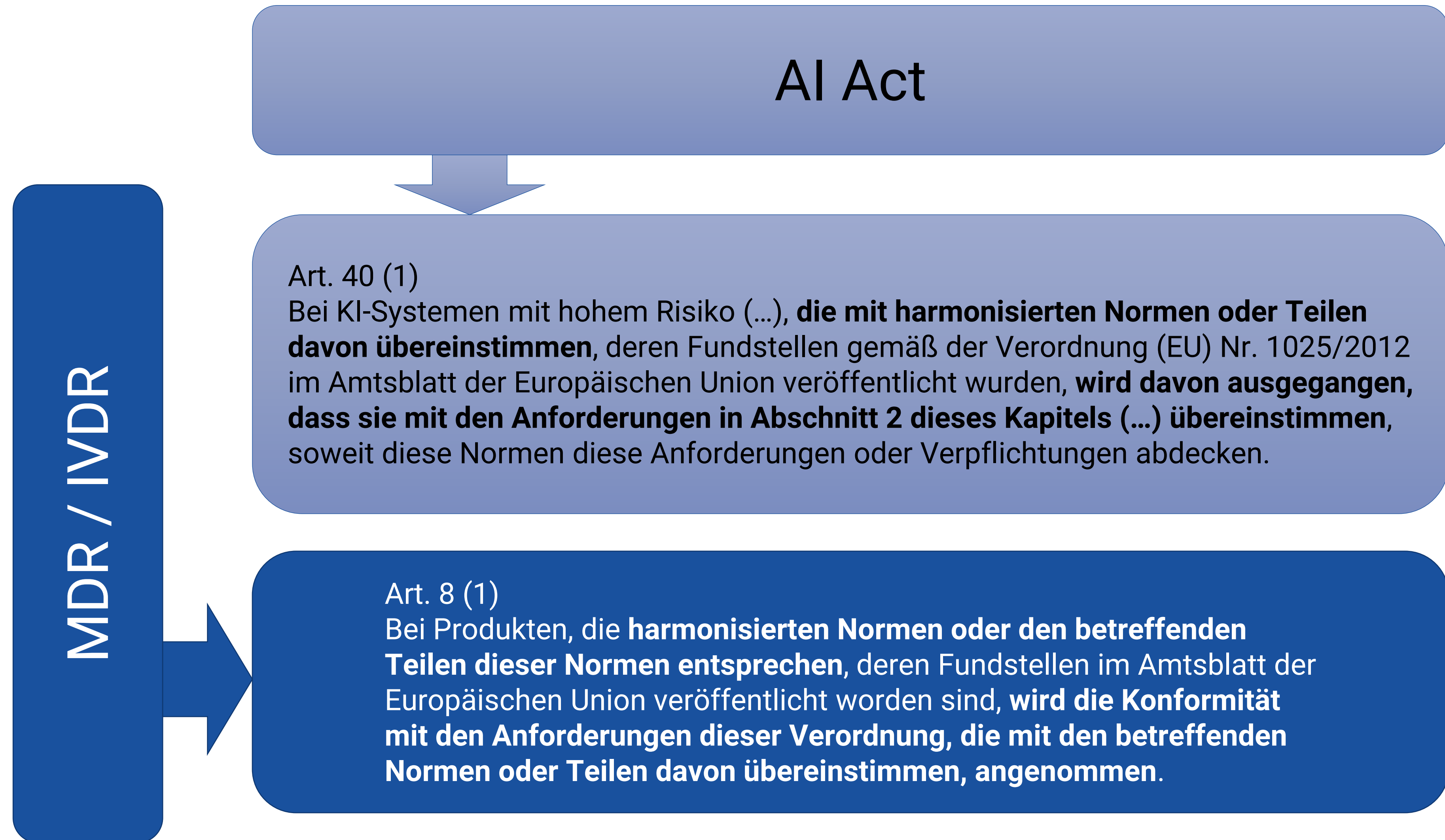
Entstehung einer Norm



Entstehung einer Norm



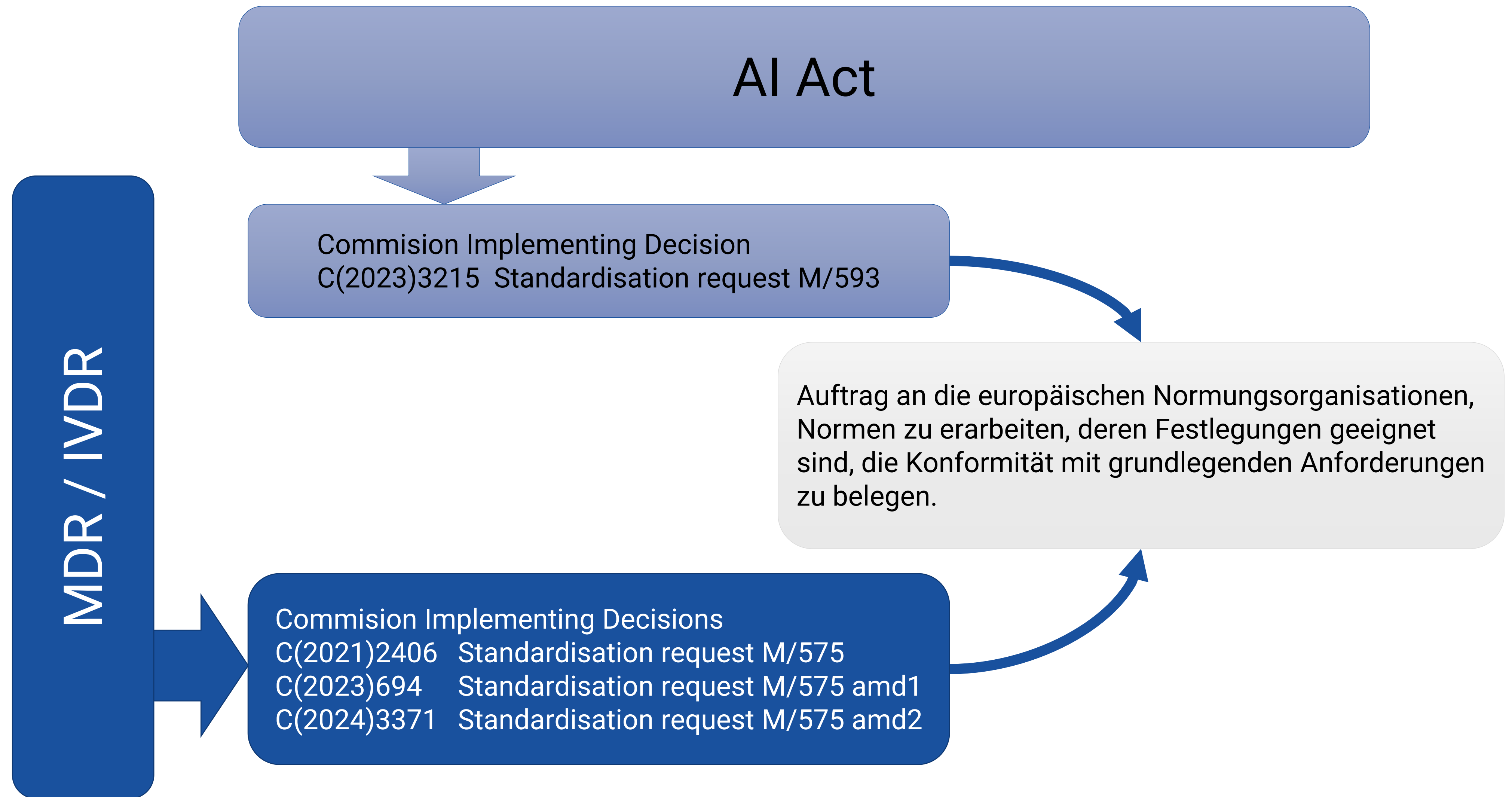
Konformitätsvermutung und harmonisierte Normen

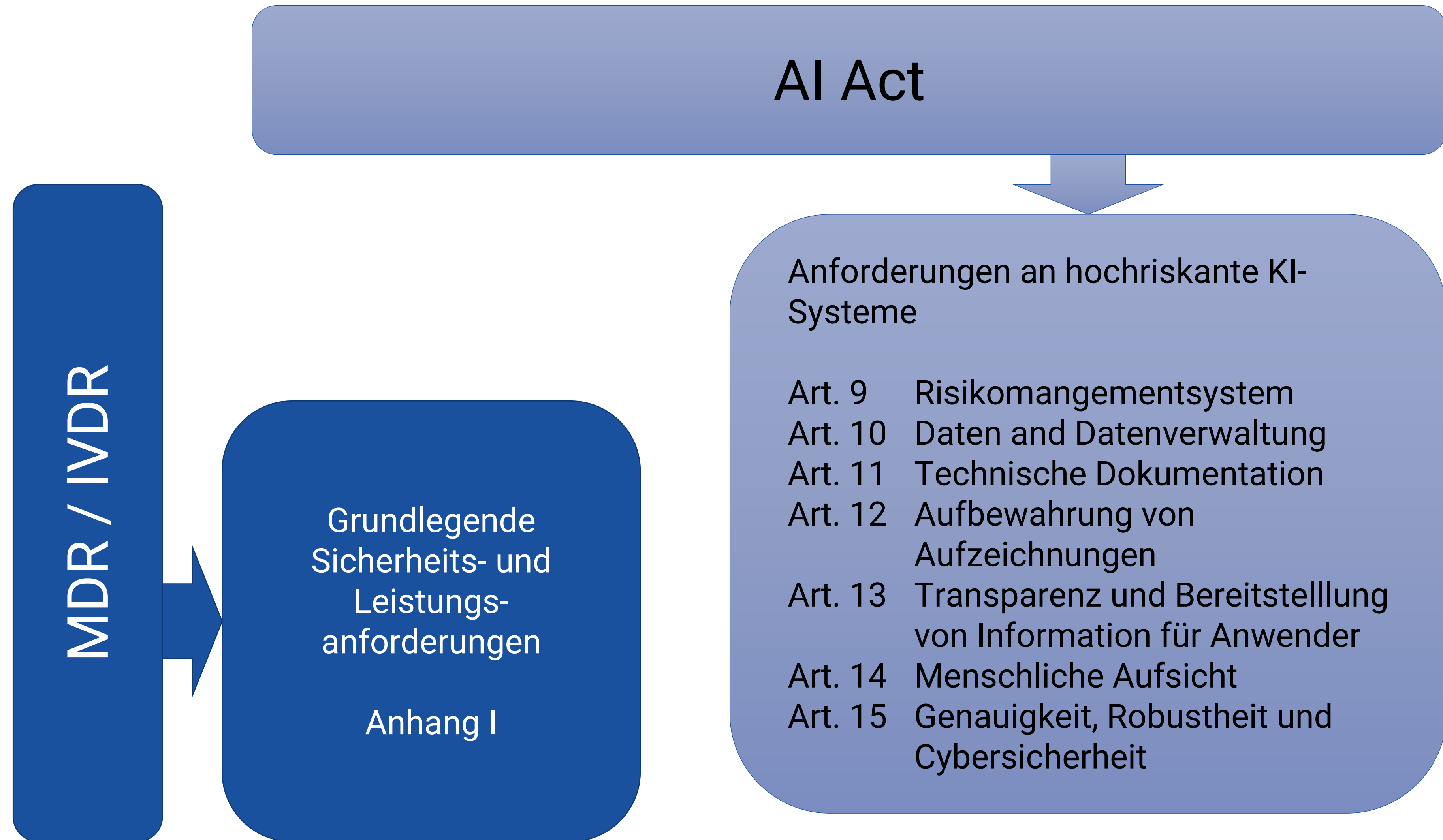


Konformitätsvermutung

- Die Anwendung einer harmonisierten Normen erlaubt, die Annahme der Konformität des Produktes mit den durch die harmonisierte Norm abgedeckten wesentlichen Anforderungen.
- Die **Konformitätsvermutung** darf nicht mit „**Konformität mit einer Norm**“ gleichgesetzt werden!
 - „**Konformität mit einer Norm**“ bedeutet die vollständige Anwendung einer Norm.
 - Für die **Konformitätsvermutung** ist es ausreichend, nur die Anforderungen anzuwenden, die sich auf die abzudeckenden wesentlichen Anforderungen beziehen.

Auftrag zur Normung





Harmonisierte Normen ...

- ... sind europäische Normen, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 (Normungsverordnung) eine besondere Bedeutung erlangen.
- ... entstehen nach Beauftragung durch die Europäische Kommission.
- ... entstehen unter Beteiligung aller interessierten Kreise.
- ... werden von europäischen Normungsorganisationen erarbeitet und veröffentlicht.
- ... erfordern eine Übernahme in nationale Normenwerke.
- ... erfordern die Zurückziehung identischer und im Widerspruch stehender nationaler Normen.
- ... müssen Spezifikationen enthalten, die sich auf die wesentlichen Anforderungen beziehen.
- ... können Spezifikationen enthalten, die andere, nicht regulierte Themen umfassen.
- ... müssen nicht alle wesentlichen Anforderungen abdecken.
- ... müssen eindeutig erkennen lassen, welche Anforderungen sie abdecken.
- ... müssen im Einklang mit dem erteilten Normungsauftrag stehen.
- ... werden durch die Kommission dahingehend geprüft.
- ... entfalten ihre konformitätsvermutende Wirkung erst dann, wenn ihre Fundstelle im Amtsblatt veröffentlicht wurde.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 14.1:

Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.

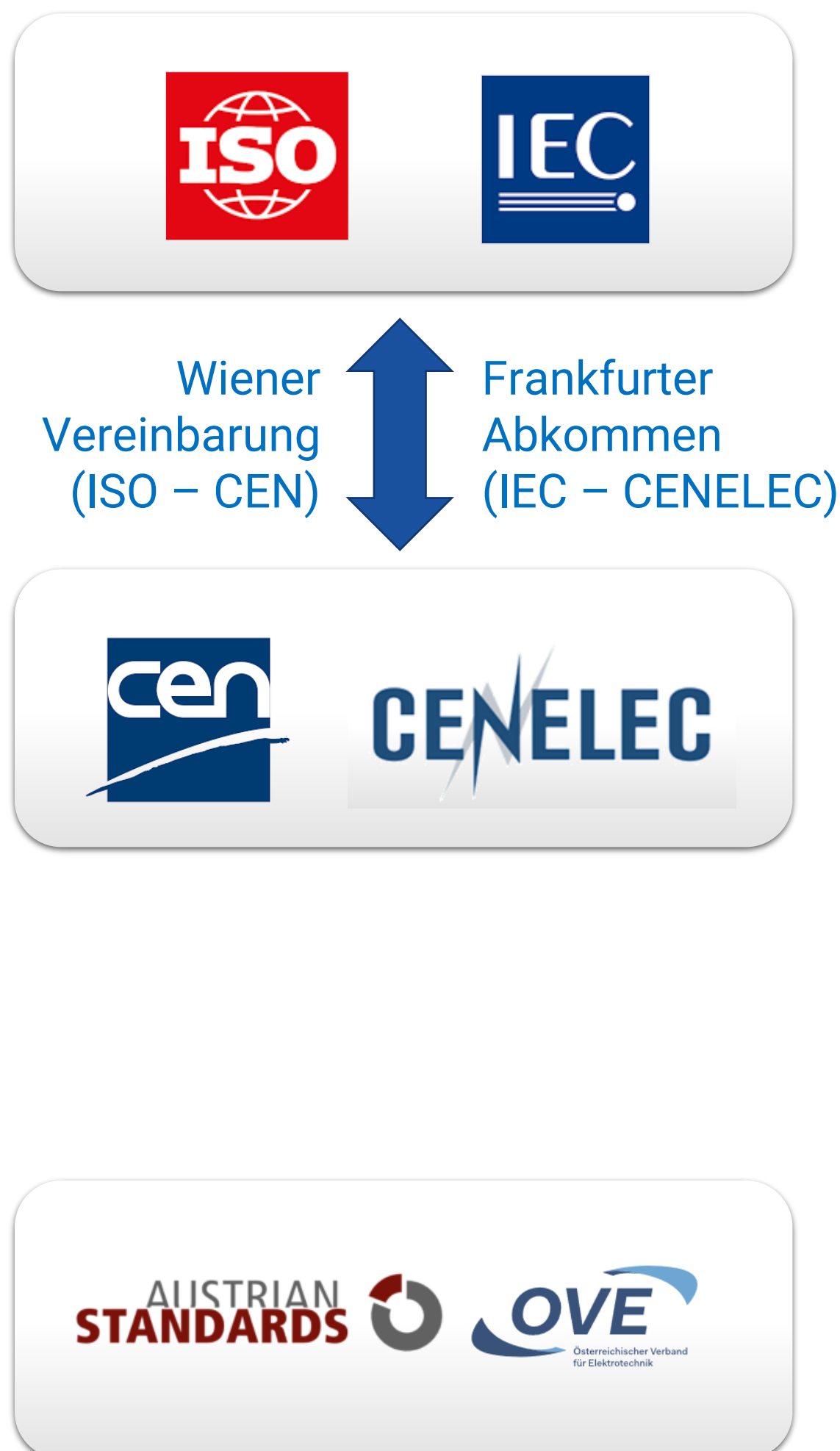
EN ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Anhang ZA - Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
14.1	5.4.3 5.4.4  	Teilweise abgedeckt: wird verwendet, um den Anwender auf die Kennzeichnung der Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung hinzuweisen.

Wer erarbeitet Normen?

Normung Medical Device Software



IEC

[Technical Committee 62 - Medical equipment, software, and systems \(IEC TC 62\)](#)

- Sub Committees and Working Groups

ISO

[Technical Committee 215 - Health Informatics \(ISO TC 215\)](#)

- Sub Committees and Working Groups

CENELEC

[Technical Committee 62 - Electrical equipment in medical practice \(CLC TC 62\)](#)

- Working Groups

CEN

[Technical Committee 251 - Health Informatics \(CEN TC 251\)](#)

- Working Groups

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

[Technisches Komitee Medizinprodukte \(OVE TK MP\)](#)

- Working Groups

Austrian Standards

[Komitee 238 – Medizinische Informatik \(ASI K 238\)](#)

Normung Artificial Intelligence



ISO/IEC

Joint Technical Committee 1 - Information technology
Sub Committee 42 - Artificial Intelligence (ISO/IEC JTC1/SC42)

- Working Groups and Joint Working Groups

CEN/CENELEC

Joint Technical Committee 21 - Artificial Intelligence (CEN/CLC JTC 21)

- Working Groups

AUSTRIAN
STANDARDS



OVE
Österreichischer Verband
für Elektrotechnik

Austrian Standards

Komitee 1 - Informationstechnologie

- Arbeitsgruppe 00142 – Artificial Intelligence (ASI AG00142)

Normen für Medical Device Software

Ein Überblick ...

- **DIN EN ISO 13485**
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- **DIN EN ISO 14971**
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
 - **ISO/TR 24971**
Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
 - **IEC/TR 80002-1**
Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- **DIN EN 62366-1**
Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
 - **IEC/TR 62366-2**
Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

Keine KI-spezifischen Aspekte!

Normen für Medizinproduktesoftware

- **DIN EN 62304**
Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklusprozesse
- **DIN EN 82304-1**
Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Produktsicherheit
- **DIN EN IEC 81001-5-1**
Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systeme Sicherheit, Effektivität und Security - Teil 5-1: Security - Aktivitäten im Produktlebenszyklus
- **IEC/TR 60601-4-1**
Medical electrical equipment. Guidance and interpretation. Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy

Keine KI-spezifischen Aspekte!

Normen für Artificial Intelligence

Ein Überblick ...

Normen für Artificial Intelligence

<i>ISO/IEC TS 4213:2022</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence - Assessment of machine learning classification performance</i>
ISO/IEC 5259-1:2024	Artificial intelligence - Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 1: Overview, terminology, and examples
ISO/IEC 5259-2:2024	Artificial intelligence - Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 2: Data quality measures
ISO/IEC 5259-3:2024	Artificial intelligence - Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 3: Data quality management requirements and guidelines
ISO/IEC 5259-4:2024	Artificial intelligence - Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 4: Data quality process framework
ISO/IEC 5338:2023	Information technology - Artificial intelligence - AI system life cycle processes
ISO/IEC 5339:2024	Information technology - Artificial intelligence - Guidance for AI applications
ISO/IEC 5392:2024	Information technology - Artificial intelligence - Reference architecture of knowledge engineering
<i>ISO/IEC TR 5469:2024</i>	<i>Artificial intelligence - Functional safety and AI systems</i>
ISO/IEC 8183:2023	Information technology - Artificial intelligence - Data life cycle framework
<i>ISO/IEC TS 8200:2024</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence - Controllability of automated artificial intelligence systems</i>
ISO/IEC TS 12791	Information technology - Artificial intelligence - Treatment of unwanted bias in classification and regression machine learning tasks
<i>ISO/IEC TR 17903:2024</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence - Overview of machine learning computing devices</i>
ISO/IEC 20546:2019	Information technology - Big data - Overview and vocabulary
<i>ISO/IEC TR 20547-1:2020</i>	<i>Information technology - Big data reference architecture - Part 1: Framework and application process</i>
<i>ISO/IEC TR 20547-2:2018</i>	<i>Information technology - Big data reference architecture - Part 2: Use cases and derived requirements</i>

Normen für Artificial Intelligence

ISO/IEC 20547-3:2020	Information technology - Big data reference architecture - Part 3: Reference architecture
<i>ISO/IEC TR 20547-5:2018</i>	<i>Information technology - Big data reference architecture - Part 5: Standards roadmap</i>
ISO/IEC 22989:2022	Information technology - Artificial intelligence - Artificial intelligence concepts and terminology
ISO/IEC 23053:2022	Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)
ISO/IEC 23894:2023	Information technology - Artificial intelligence - Guidance on risk management
<i>ISO/IEC TR 24027:2021</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI aided decision making</i>
<i>ISO/IEC TR 24028:2020</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence - Overview of trustworthiness in artificial intelligence</i>
<i>ISO/IEC TR 24029-1:2021</i>	<i>Artificial Intelligence (AI) - Assessment of the robustness of neural networks - Part 1: Overview</i>
ISO/IEC 24029-2:2023	Artificial intelligence (AI) - Assessment of the robustness of neural networks - Part 2: Methodology for the use of formal methods
<i>ISO/IEC TR 24030:2024</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence (AI) - Use cases</i>
<i>ISO/IEC TR 24368:2022</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence - Overview of ethical and societal concerns</i>
<i>ISO/IEC TR 24372:2021</i>	<i>Information technology - Artificial intelligence (AI) - Overview of computational approaches for AI systems</i>
ISO/IEC 24668:2022	Information technology - Artificial intelligence - Process management framework for big data analytics
<i>ISO/IEC TS 25058:2024</i>	<i>Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Guidance for quality evaluation of artificial intelligence (AI) systems</i>
ISO/IEC 25059:2023	Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Quality model for AI systems
ISO/IEC 38507:2022	Information technology - Governance of IT - Governance implications of the use of artificial intelligence by organisations
ISO/IEC 42001:2023	Information technology - Artificial intelligence - Management system

Zukünftige Normen für Artificial Intelligence

ISO/IEC DIS 5259-5	Artificial intelligence - Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 5: Data quality governance framework
ISO/IEC CD TR 5259-6	Artificial intelligence - Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 6: Visualisation framework for data quality
ISO/IEC CD TS 6254	Information technology - Artificial intelligence - Objectives and approaches for explainability and interpretability of ML models and AI systems
ISO/IEC DIS 12792	Information technology - Artificial intelligence - Transparency taxonomy of AI systems
ISO/IEC AWI TS 17847	Information technology - Artificial intelligence - Verification and validation analysis of AI systems
ISO/IEC AWI TR 18988	Artificial intelligence - Application of AI technologies in health informatics
ISO/IEC CD TR 20226	Information technology - Artificial intelligence - Environmental sustainability aspects of AI systems
ISO/IEC AWI TR 21221	Information technology - Artificial intelligence - Beneficial AI systems
ISO/IEC AWI TS 22440-1	Artificial intelligence - Functional safety and AI systems - Part 1: Requirements
ISO/IEC AWI TS 22440-2	Artificial intelligence - Functional safety and AI systems - Part 2: Guidance
ISO/IEC AWI TS 22440-3	Artificial intelligence - Functional safety and AI systems - Part 3: Examples of application
ISO/IEC AWI TS 22443	Information technology - Artificial intelligence - Guidance on addressing societal concerns and ethical considerations
ISO/IEC 22989:2022/AWI Amd 1	Information technology - Artificial intelligence - Artificial intelligence concepts and terminology - Amendment 1
ISO/IEC 23053:2022/AWI Amd 1	Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML) - Amendment 1
ISO/IEC AWI TR 23281	Artificial intelligence - Overview of AI tasks and functionalities related to natural language processing

Zukünftige Normen für Artificial Intelligence

ISO/IEC AWI 23282

Artificial Intelligence - Evaluation methods for accurate natural language processing systems

ISO/IEC AWI 24029-3

Artificial intelligence (AI) - Assessment of the robustness of neural networks - Part 3: Methodology for the use of statistical methods

ISO/IEC AWI 24970

Artificial intelligence - AI system logging

ISO/IEC AWI 25029

Artificial intelligence - AI-enhanced nudging

ISO/IEC AWI 25059

Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Quality model for AI systems

ISO/IEC AWI TS 29119-11

Software and systems engineering - Software testing - Part 11: Testing of AI systems

ISO/IEC DIS 42005

Information technology - Artificial intelligence - AI system impact assessment

ISO/IEC DIS 42006

Information technology - Artificial intelligence - Requirements for bodies providing audit and certification of artificial intelligence management systems

ISO/IEC AWI 42102

Information technology - Artificial intelligence - Taxonomy of AI system methods and capabilities

ISO/IEC AWI TR 42103

Information technology - Artificial intelligence - Overview of synthetic data in the context of AI systems

ISO/IEC AWI 42105

Information technology - Artificial intelligence - Guidance for human oversight of AI systems

ISO/IEC AWI TR 42106

Information technology - Artificial intelligence - Overview of differentiated benchmarking of AI system quality characteristics

ISO/IEC AWI TR 42109

Information technology - Artificial intelligence - Use cases of human-machine teaming

Normen für Artificial Intelligence in Medizinprodukten

Die Herausforderungen ...

Sind die KI-Normen auch geeignet, Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR / IVDR zu belegen?

- KI-Normen sind unter Beteiligung aller interessierten Kreise im Konsens entstanden.
- Verfahren der Normungsorganisationen stellen sicher, dass einer solchen Norm ein hohes Vertrauen entgegengebracht werden kann.

→ Stellen den Stand der Technik dar.

- Begriffe und Konzepte KI-Normen unterscheiden sich von den Begriffen und Konzepten, die bei Medizinprodukten gebräuchlich sind.

→ Erfordern eine Anpassung / Übersetzung in die „Welt der Medizinprodukte“.

- Behandeln die auch Anwendung von KI in einer Organisation.
- Verwenden abweichende Definitionen fundamentaler Begriffe.

→ Sind für den Konformitätsnachweis zu Anforderungen der MDR / IVDR ungeeignet.

Risikobegriff

Verordnung (EU) 2017/745 bzw. 2017/746:

„Risiko“ bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens

**Gesetzliche
Definition!**

EN ISO 14971:

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades diesen Schadens

KI-Normen legen diese
Definition zugrunde!

ISO 31000:

Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele

Anmerkung 1

Eine Auswirkung stellt eine Abweichung vom Erwarteten dar. Diese Abweichung kann positiv, negativ oder beides sein und kann auf Möglichkeiten und Bedrohungen eingehen, diese verursachen oder durch diese verursacht sein.

IEC TC 62 Medical equipment, software, and systems

 International Electrotechnical Commission

Standards developmentConformity assessmentWhere we make a differenceWho benefitsNews & resourcesProgrammes & initiativesWho we are

Home / Standards development / Technical committees and subcommittees / TC 62 Dashboard

TC 62 Medical equipment, software, and systems

ScopeStructureProjects / PublicationsDocumentsVotesMeetingsCollaboration Platform

Working DocumentsOther DocumentsSupporting Documents

LOG IN to Supporting Documents Log in

Documents available in this area are supporting documents provided by the committee. The IEC is not liable for the content of these documents.

TC 62 Supporting Documents

Title, description	Downloads	Created	Publication reference
ARCHITECTURAL SPECIFICATION FOR SAFETY STANDARDS OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, AND SOFTWARE USED IN HEALTHCARE Remarks from the Secretariat: For approval of this document see 62/350/RQ. The document was approved by a simple majority of P-Members. Comments received are annexed at the end of this document. 2020-05-05 Norbert Bischof, SEC TC 62	 638 kB	2020-05-05	
Standards suitable for use in the development of AI/ML standards in the medical area IEC TC 62 has assessed the listed standards and confirmed their suitability. The result of the evaluation is made available to all standards authors in this pdf document.	 159 kB	2023-02-02	
"AI standard architecture" Framework and rules for writing AI/ML standards if no suitable standards for the medical area are available to be referenced.	 412 kB	2023-11-30	

Showing 1 to 3 of 3 entries

https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:227:701559094352039:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25

ISO/IEC 42001

Information technology - Artificial intelligence - Management system

1. Schließt die Norm eine Lücke oder deckt sie einen Bedarf für Medizinprodukte ab?

- Sie ist nicht nur für Organisationen gedacht, die Produkte oder Dienstleistungen unter Verwendung von KI herstellen sondern auch für Organisationen, die diese Technologie innerhalb ihrer Organisation nutzen.
- Enthält keine spezifischen Anforderungen an die Bereitstellung von (Medizin-) Produkten und damit verbundenen Dienstleistungen.
- Bietet einen Leitfaden für den Umgang mit organisatorischen Risiken, die sich aus dem Einsatz von KI in einer Organisation ergeben.
- Unterstützt die Anwendung des risikobasierten Ansatzes gemäß ISO 13485, Abschnitt 4.1.2 für Prozesse, die keinen direkten Einfluss auf die Leistung von Medizinprodukten haben.
- Abschnitt 6.1 der ISO/IEC 42001 ist ein Leitfaden für das Risikomanagement für Organisationen und Prozesse, die KI einsetzen.

ISO/IEC 42001

Information technology - Artificial intelligence - Management system

2. Sind die Anforderungen und die Terminologie auf den Medizinprodukte abgestimmt?

- Risiko wird gemäß der Definition in ISO 9001:2015 Abschnitt 3.7.9 verwendet.
- Die **Definition des Risikos weicht von der ISO 13485, ISO 14971, MDR und IVDR verwendeten Definition des Risikos ab.**

3. Sind die Anforderungen für die Konformitätsbewertung geeignet?

- Die Konformität mit den Anforderungen der ISO/IEC42001 kann bewertet werden.
- **Aufgrund der abweichenden Risikodefinition ist die ISO/IEC 42001 jedoch nicht geeignet, um die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte nachzuweisen.**

Suitable Standards



None so far published and evaluated.											
Level 3 APPLICATION LEVEL											
RM	DM	QMS	LOG	INF	HC	ACC	ROB	SEC	CONF	BIAS	LC
Level 2 FUNCTIONALITY LEVEL											
RM	DM	QMS	LOG	INF	HC	ACC	ROB	SEC	CONF	BIAS	LC
AAMI TIR 34971	ISO/IEC 8183	ISO/IEC 42001				ISO/IEC TS 4213					ISO/IEC 5338
	ISO/IEC 5259-2										
	ISO/IEC 5259-4										
	ISO/IEC 25024										
Level 1 FOUNDATION LEVEL											
RM	DM	QMS	LOG	INF	HC	ACC	ROB	SEC	CONF	BIAS	LC
ISO 14971		ISO 13485		IEC 62366-1				IEC 81001-5-1			IEC 62304
BASE STANDARDS											

fits into the medical device standard framework
AND ALSO
includes testable requirements

fits into the medical device standard framework
without
including testable requirements

does not fit into the medical device
standard framework

Draft standard
(will be assessed by IEC TC 62 when published)

©2024 International Electrotechnical Commission (IEC), Standards suitable for use in the development of AI/ML standards in the medical area (62/502A/INF)

AI Standards Architecture for Medical Devices

Level 3 - application level

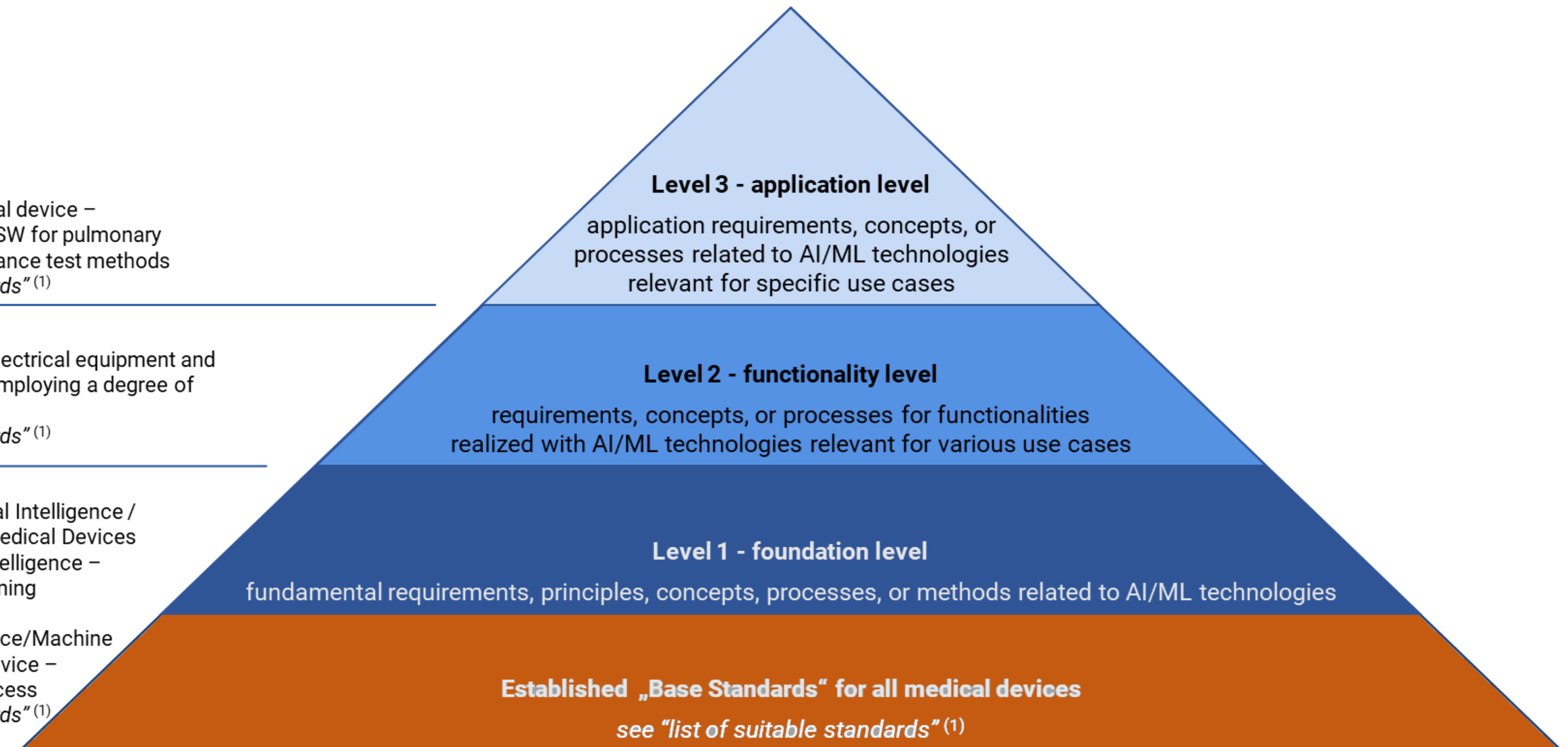
- **IEC 63524** AI enabled medical device – Computer assisted analysis SW for pulmonary images – Algorithm performance test methods
- ... see “list of suitable standards” ⁽¹⁾

Level 2 - functionality level

- **IEC TR 60601-4-1** Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
- ... see “list of suitable standards” ⁽¹⁾

Level 1 - foundation level

- **IEC 63450** Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices
- **ISO/IEC TS 4213** Artificial intelligence – Assessment of machine learning classification performance
- **IEC 63521** Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled Medical Device – Performance Evaluation Process
- ... see “list of suitable standards” ⁽¹⁾



Established general safety standards for medical devices

IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety

SaMD

IEC 60601-1 Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance

PEMS

IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use

IVD

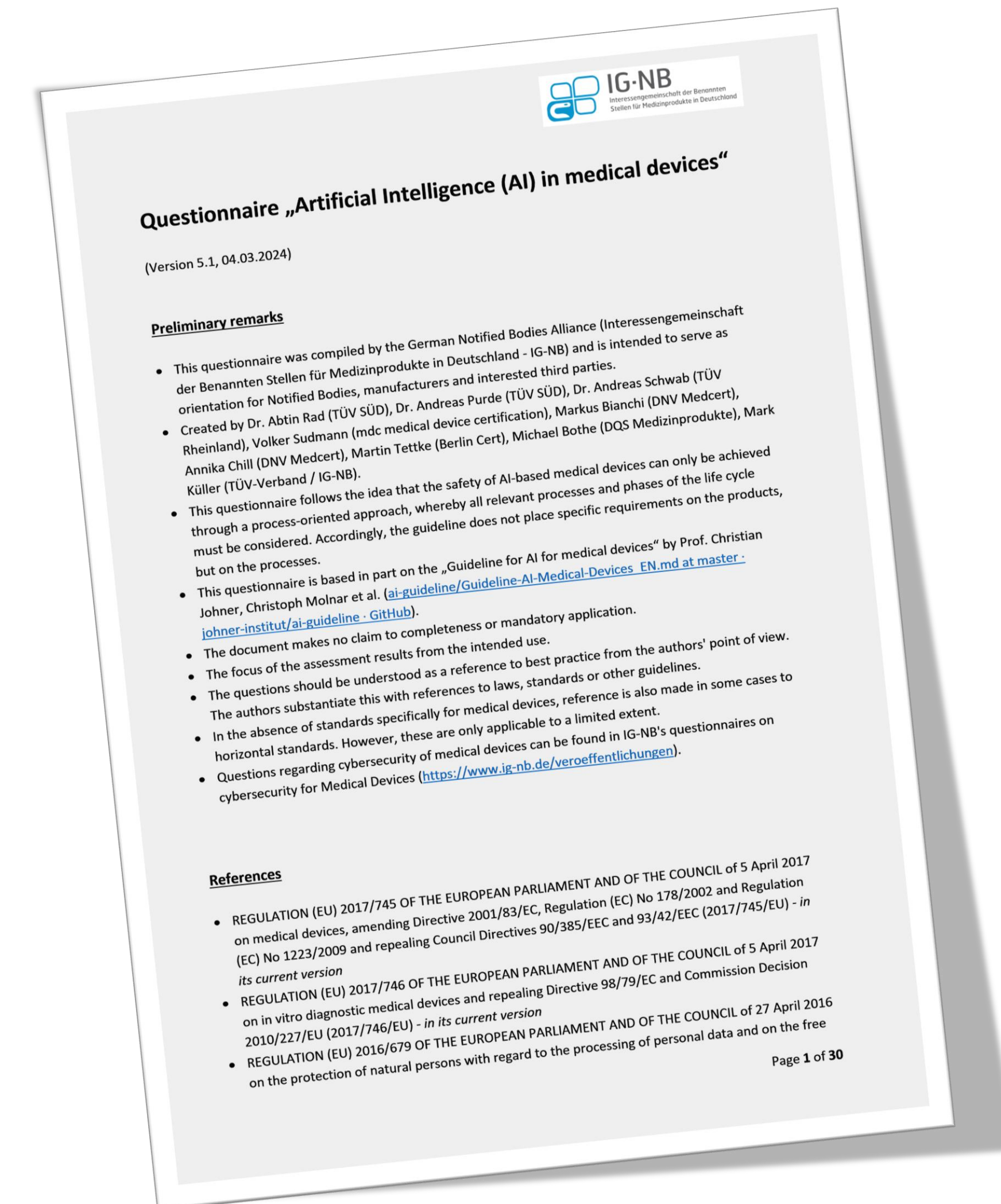
ISO 14708-1 Implants for surgery – General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

Implantable devices

**Interessengemeinschaft der Benannten
Stellen für Medizinprodukte in Deutschland**
veröffentlicht:

Questionnaire „Artificial Intelligence (AI) in medical devices“

Version 5.1, 04. März 2024



<https://www.ig-nb.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=3692&token=34f73f670e9d31f5890efcfe4434d2a935a57ab1>

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die Dokumentation enthält **Angaben zum Nachweis der Konformität** mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine **Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Verifikation**. Dieser Nachweis der Konformität umfasst Folgendes:

- a) die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- b) die zum **Nachweis der Konformität** mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen **eingesetzte(n) Methode(n)**;
- c) die angewandten harmonisierten Normen, GS oder **sonstigen Lösungen** und
- d) die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder **sonstigen Methoden** belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.



Dipl.-Ing. Volker Sudmann
volker.sudmann@mdc-ce.at

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit ! Zeit für Ihre Fragen / Diskussion ...

Möchten Sie uns online besuchen? Scannen Sie bitte diesen QR-Code.
Oder benutzen Sie bitte den folgenden Link:

www.mdc-ce.de

