

KI-Tauglichkeit des deutschen Normenwerks – Schwerpunkt „Medizin“

Dr. Katja Stehfest





Die Bekannteste: A-Formate

Seit 95 Jahren

Einheitliche Papierformate sind für Hersteller, Händler und Verbraucher nicht mehr weg zu denken. Die DIN-Formate wurden in fast allen Ländern der Welt adaptiert und sind in der *DIN EN ISO 216* definiert.



Die Business-Norm: ISO 9001

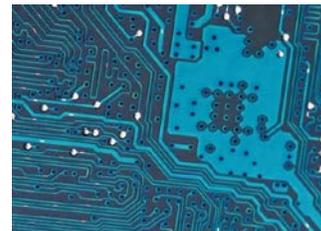
Der weltweit anerkannte Standard für Qualitätsmanagement: Die Anwendung der *ISO 9001* trägt dazu bei, Prozesse in Organisationen zu verbessern und auf Dauer hohe Produkt- und Dienstleistungsqualität zu schaffen.



Die Reisende: ISO-Container

250 Millionen

ISO-Frachtcontainer sind jedes Jahr weltweit unterwegs. Die *ISO 668* ist ein herausragendes Beispiel für die Tragweite internationaler Normung.



Klartext für die IT-Sicherheit

DIN EN ISO/IEC 27000 schafft die Grundlage für einen einheitlichen Sprachgebrauch im Bereich der IT-Sicherheits-Managementsysteme und gibt Empfehlungen zu Sicherheitsmaßnahmen.

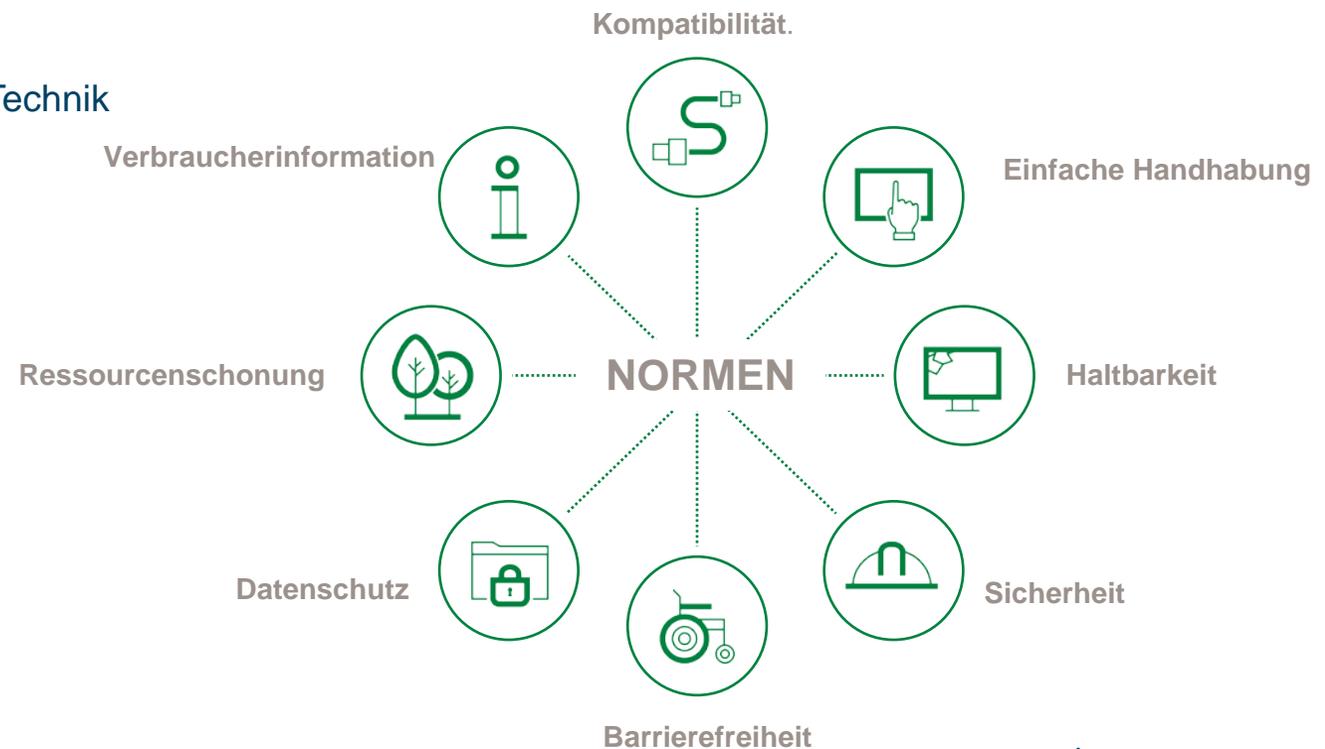
Normung & Standardisierung



Grundsätze der Normungsarbeit

- Freiwillig
- Öffentlich
- Breite Beteiligung
- Konsens
- Stand der Wissenschaft und Technik
- Kohärenz

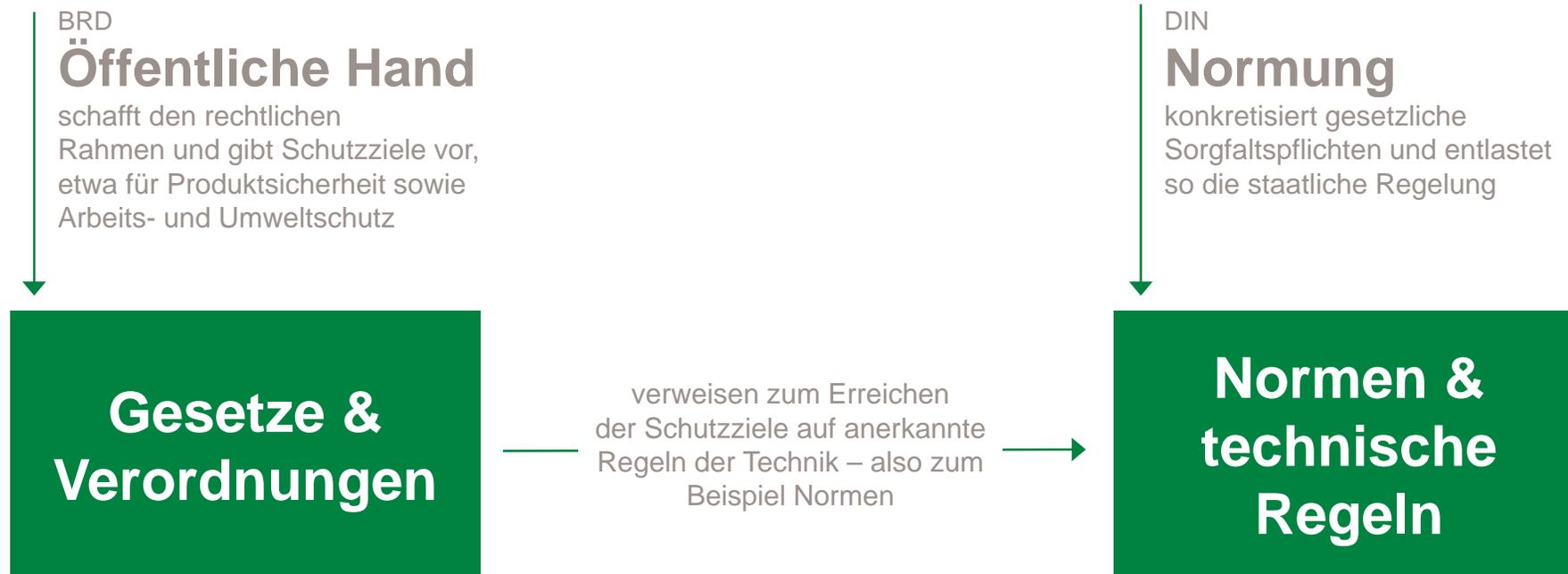
34.830 Normen umfasst das deutsche Normenwerk



➔ Jede*r kann einen Normungsantrag stellen

➔ Jede*r kann einen Norm-Entwurf kommentieren

Entlastung der staatlichen Gesetzgebung



„Game Changer“ Künstliche Intelligenz (KI)



Querschnittsthema KI



Beispielhaft für viele Querschnittsthemen

Motivation – KI-Tauglichkeit von Normen



KI Strategie der Bundesregierung



Projektdaten

Laufzeit 01/2022 – 06/2024

Projektpartner



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Fokus und Idee

KI-Tauglichkeit

Maschinenausführbarkeit

→ DIN Projekt „SMART Standards“

Schwerpunkt des Projekts

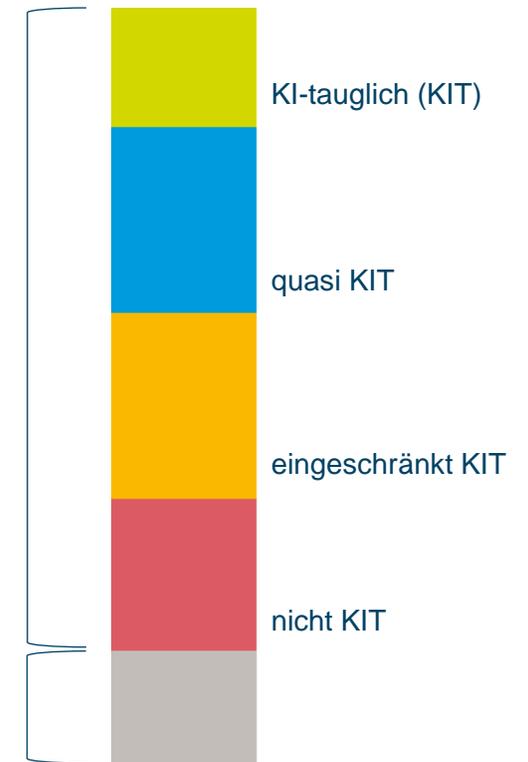
Inhaltliche Nutzung von KI

Lässt die Norm KI-gestützte Prozesse/Verfahren grundsätzlich zu, z.B. Auswertung bildgebender Verfahren in der Diagnostik?

KI-relevant

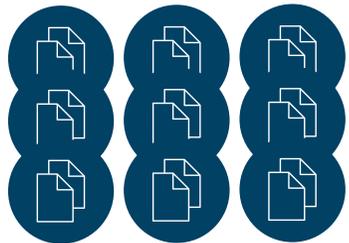
nicht KI-relevant

5-stufiges Ampelsystem



Das Vorgehen

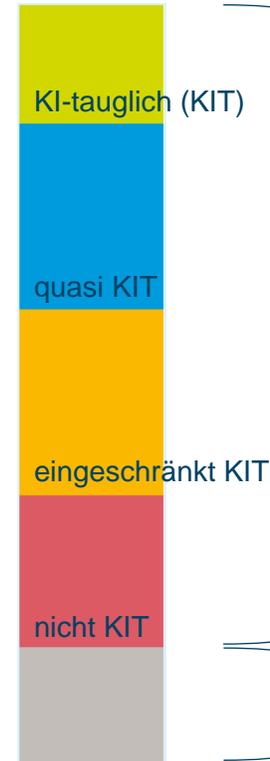
35.000 Dokumente
Alle Normen und Standards (NuS)



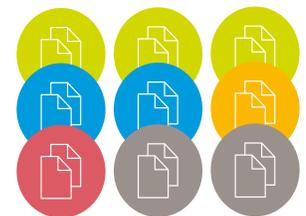
Trainings-
daten



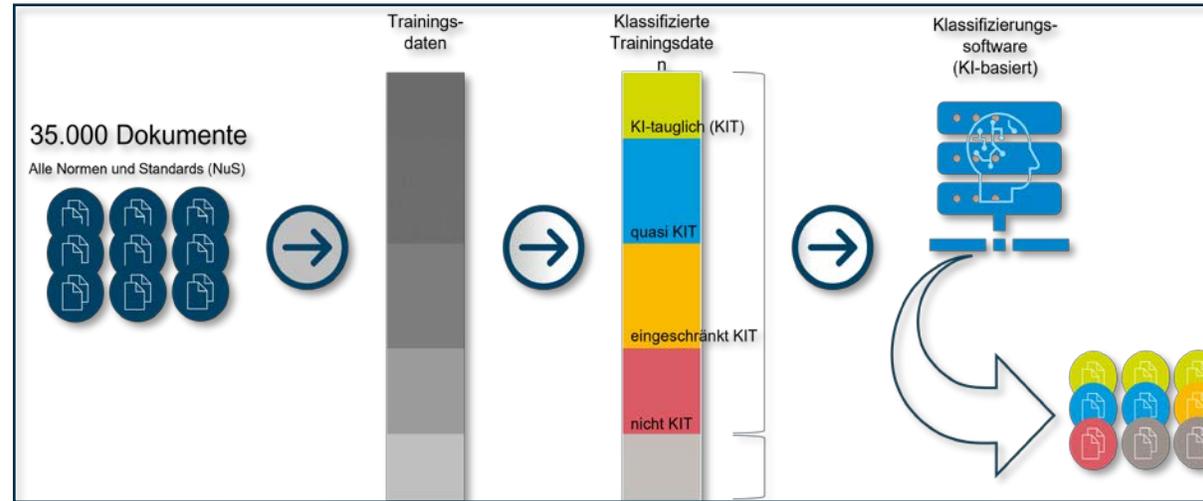
Klassifizierte
Trainingsdaten



Klassifizierungs-
software
(KI-basiert)

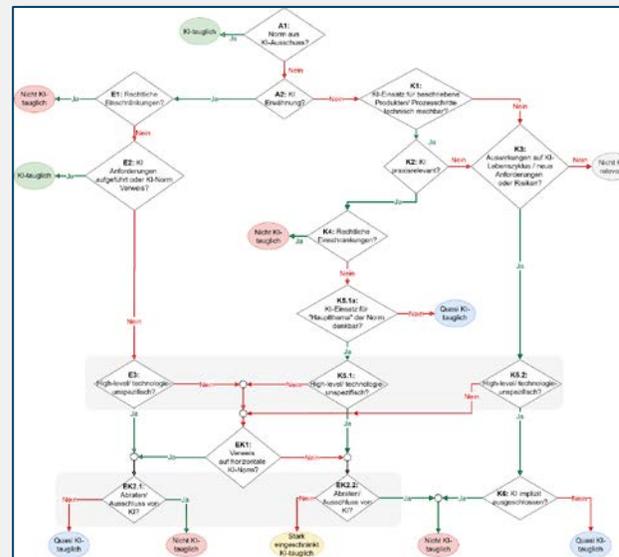
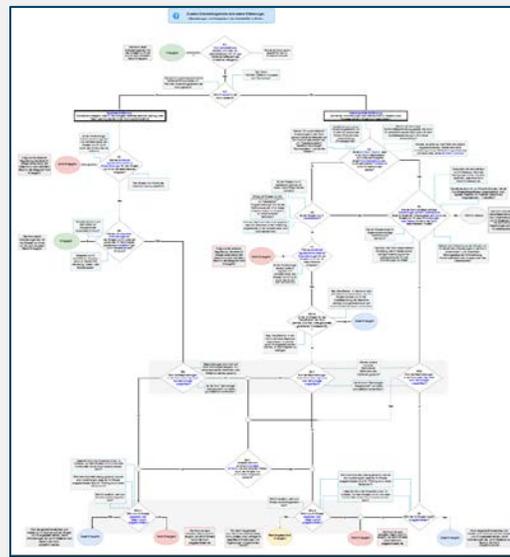


Klassifikation



Fraunhofer IAS
Arbeitshilfe zur KI-Tauglichkeit von Normen und Standards
 Marion Borowski, Rebekka Göge, Elena Haedecke, Anna Schmitz
 6-22-2023

VERTRAULICH



NLU.AnEx

Projects

Suche Normen...

DEUTSCHE NORM

DIN EN ISO 11161

ICS 13.110.35.240.50

Sicherheit von Maschinen – Integrierte Fertigungssysteme – Grundlegende Anforderungen (ISO 11161:2007 + Amd 1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 11161:2007 + A1:2010

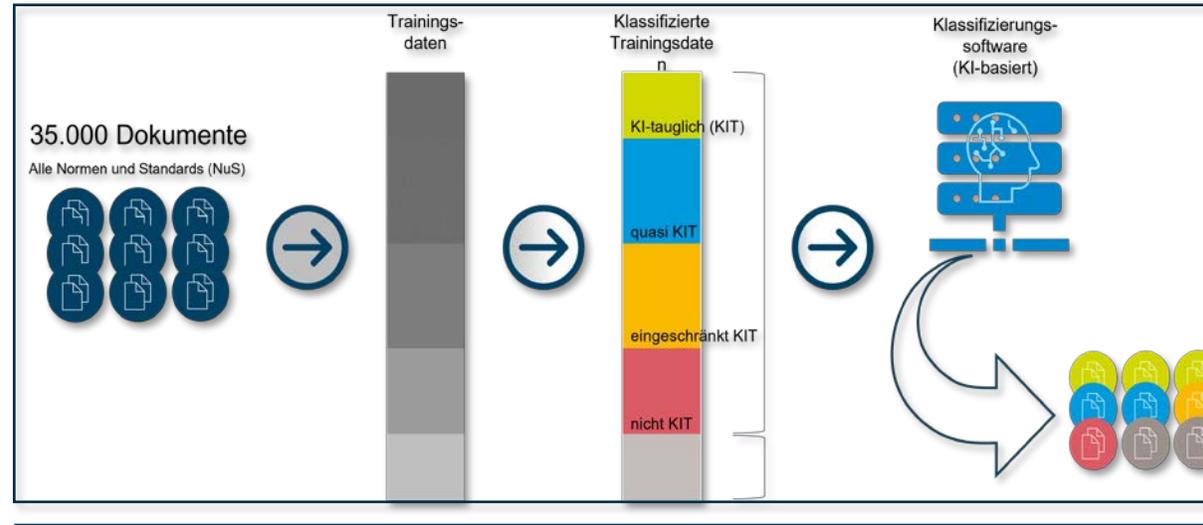
Safety of machinery – Integrated manufacturing systems – Basic requirements (ISO 11161:2007 + Amd 1:2010); German version EN ISO 11161:2007 + A1:2010

Sécurité des machines – Systèmes de fabrication intégrés – Prescriptions fondamentales (ISO 11161:2007 + Amd 1:2010); Version allemande EN ISO 11161:2007 + A1:2010

Oktober 2010

Ersetzt für DIN EN ISO 11161:2008-01
 Siehe Anwendungsbeginn

Pilotprojekte



Pilotprojekte:

- a) **Automobil** 
- b) **Maschinenbau** 
- c) **Medizin** 



Beispielhaft für weitere Domänen?

Beispielnormen

Pilotprojekte:

a) **Automobil**



b) **Maschinenbau**



c) **Medizin**

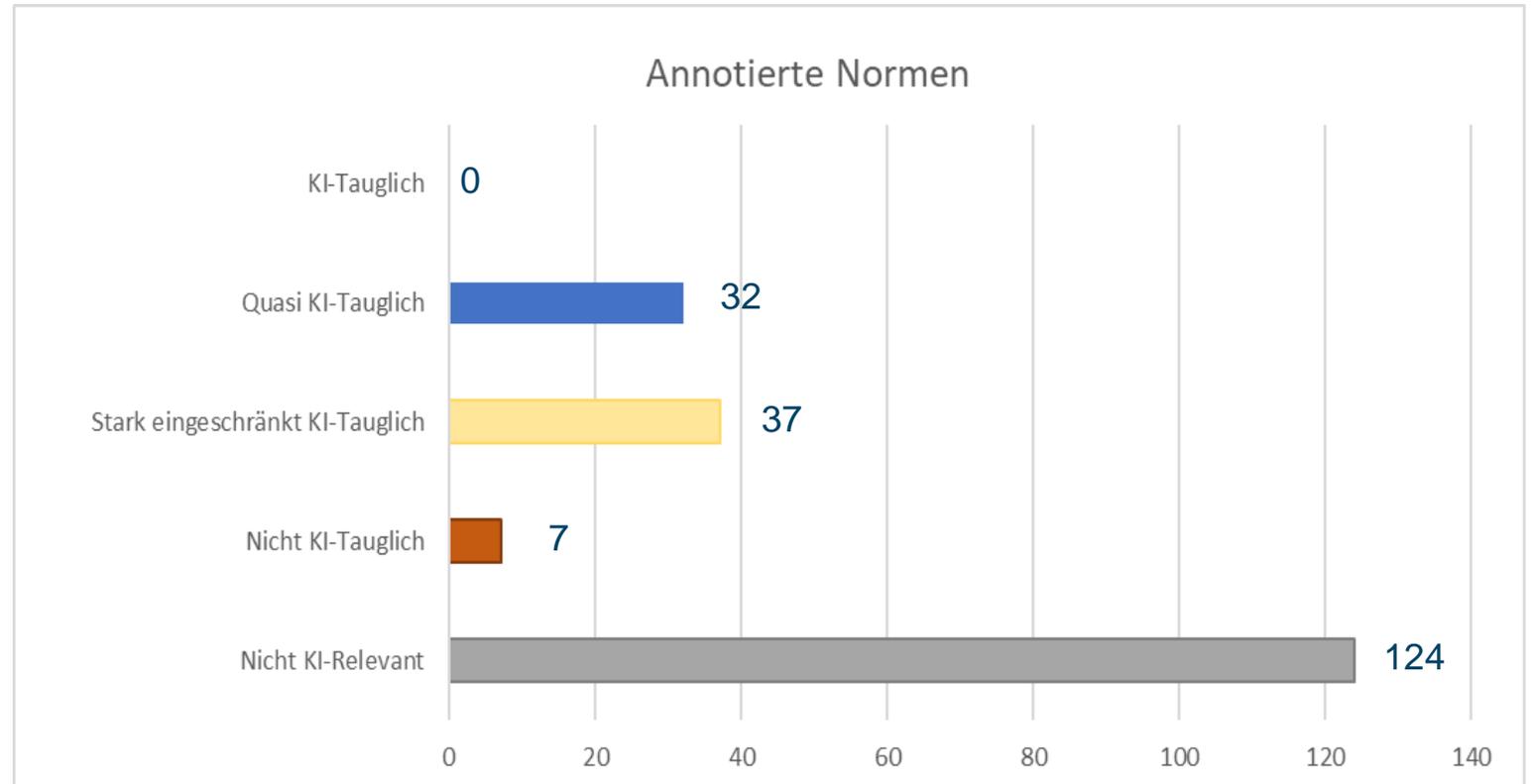


Pilot	quasi-KIT	stark eing. KIT	nicht KIT	nicht KIR
	ISO/DIS 20900 (Intelligent transport systems — Partially-automated parking systems (PAPS) ...)	DIN EN 12642 Transportbehälter (Ladungssicherung auf Straßenfahrzeugen - Aufbauten an Nutzfahrzeugen - Mindestanforderungen)		DIN EN ISO 15118-2 (Straßenfahrzeuge - Kommunikationsschnittstelle zwischen Fahrzeug und Ladestation - Teil 2 ...)
	DIN EN ISO 13850 (Sicherheit von Maschinen - Not-Halt-Funktion – Gestaltungsleitsätze)	DIN EN ISO 10218-1 (Industrieroboter — Sicherheitsanforderungen — Teil 1: Roboter)	DIN EN ISO 13482 (Roboter und Robotikgeräte - Sicherheitsanforderungen für persönliche Assistenzroboter)	DIN EN ISO 14122-1 (Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 1 ...)
	DIN EN ISO 22600-1:2015 (Medizinische Informatik - Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung - Teil 1 ...)	DIN 6858-2:2020 (Qualitätsprüfung multimodularer Bildgebung - Teil 2 ...)	DIN EN 62274:2007 (medizinische elektrische Geräte – Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen ...)	DIN ISO 15375:2014 (Medizinische Infusionsflaschen – Aufhängevorrichtungen zur mehrmaligen Verwendung ...)

Zwischenergebnis: Pilot Medizin

Annotierte Normen: 200

- Großteil der Normen sind nicht KI-relevant
- 32 Normen Quasi KI-Tauglich
- 37 Normen Stark eingeschränkt KI-Tauglich
- 7 Normen Nicht KI-Tauglich
- Keine Norm KI-Tauglich



Gesamtzahl zu bewertender Normen: 600

Identifizierte Potenziale: Pilot Medizin

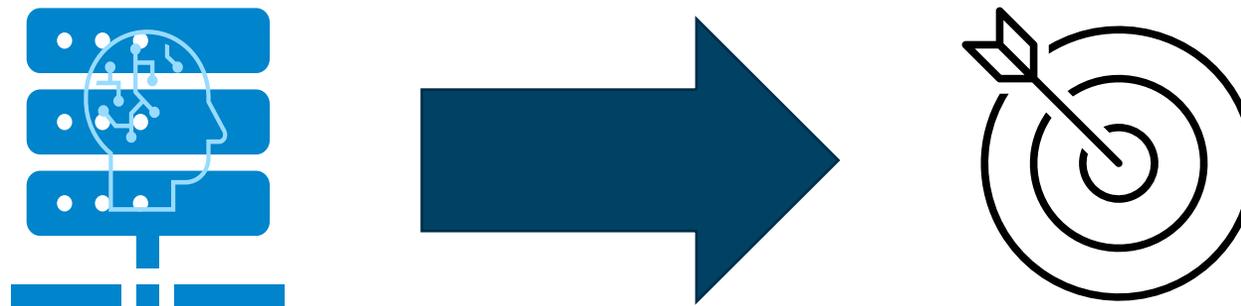
- Identifizierung „interessanter“ Normen, die „Quasi-KI-Tauglich“ sind, in denen die Verbindung zu KI aber noch fehlt
- Handlungsempfehlungen zur Anpassung einzelner Normendokumente
- Identifizierung von Anknüpfungspunkten zu Prioritäten/Arbeitsprogrammen im Fachbereich Medizin
- Gewinnung von KI-Expert*innen für Normenausschüsse

Ziele

KIT-KI als Hilfesteller und Whistle-Blower

Erleichterte Normung mit weniger blinden Flecken durch

- einen zusätzlichen KI-Check als Hinweisgeber
- erklärbarer Ansatz der Klassifikationsvergabe





Filiz Elmas

Leiterin
Geschäftsfeldentwicklung Künstliche Intelligenz
Projektleiterin „Deutsche Normungsroadmap KI“
Filiz.Elmas@din.de

+49 30 2601 - 2464



Adrian Seeliger

Projektmanager
Geschäftsfeldentwicklung KI
DIN-Normenausschuss Informationstechnik und
Anwendungen (NIA)
Adrian.Seeliger@din.de

+49 30 2601 - 2157



Dr. Katja Stehfest

Projektmanagerin
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien
(NAGesuTech)

Katja.stehfest@din.de

+49 30 2601 - 2660

DIN

Deutsches Institut für Normung e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

www.din.de



DIN

www.din.one/site/ki