

# 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.

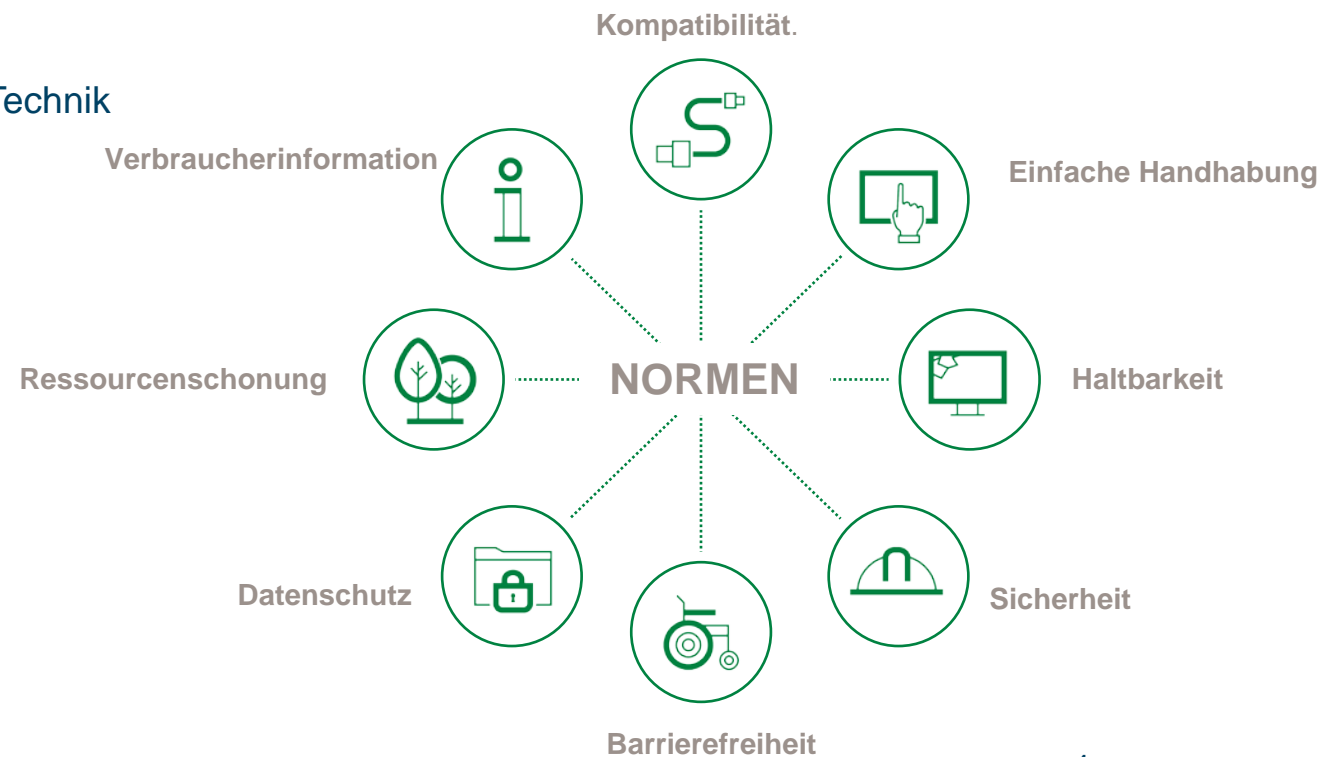
# Normung & Standardisierung



## Grundsätze der Normungsarbeit

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

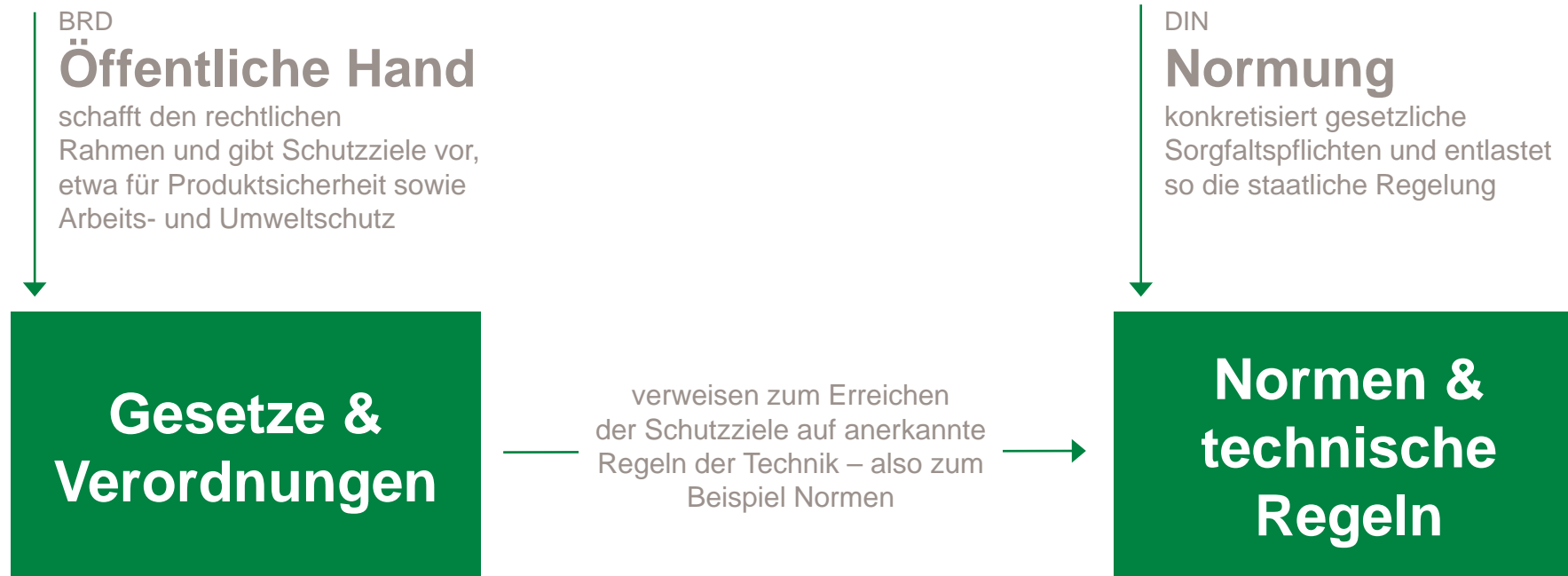
34.830 Normen umfasst das deutsche Normenwerk



➔ 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

Schwerpunkt des Projekts

Inhaltliche Nutzung von KI

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

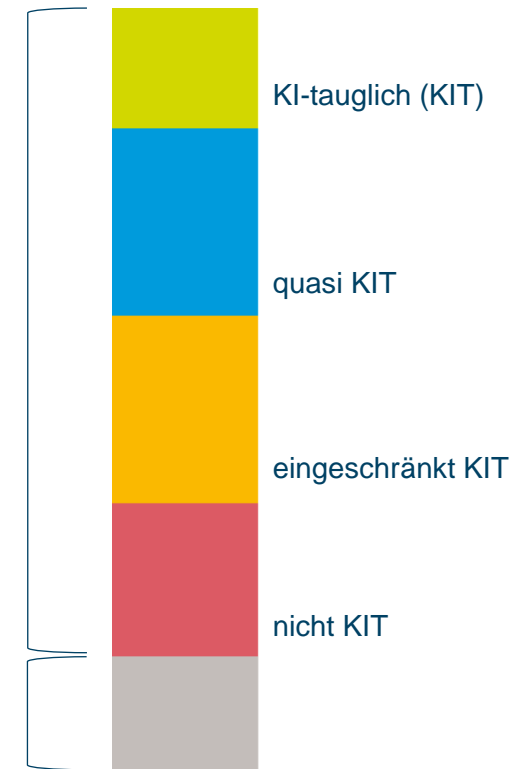
KI-relevant

nicht KI-relevant

Maschinenausführbarkeit

→ DIN Projekt „SMART Standards“

5-stufiges Ampelsystem



# Das Vorgehen

35.000 Dokumente  
Alle Normen und Standards (NuS)



Trainings-  
daten



Klassifizierte  
Trainingsdaten

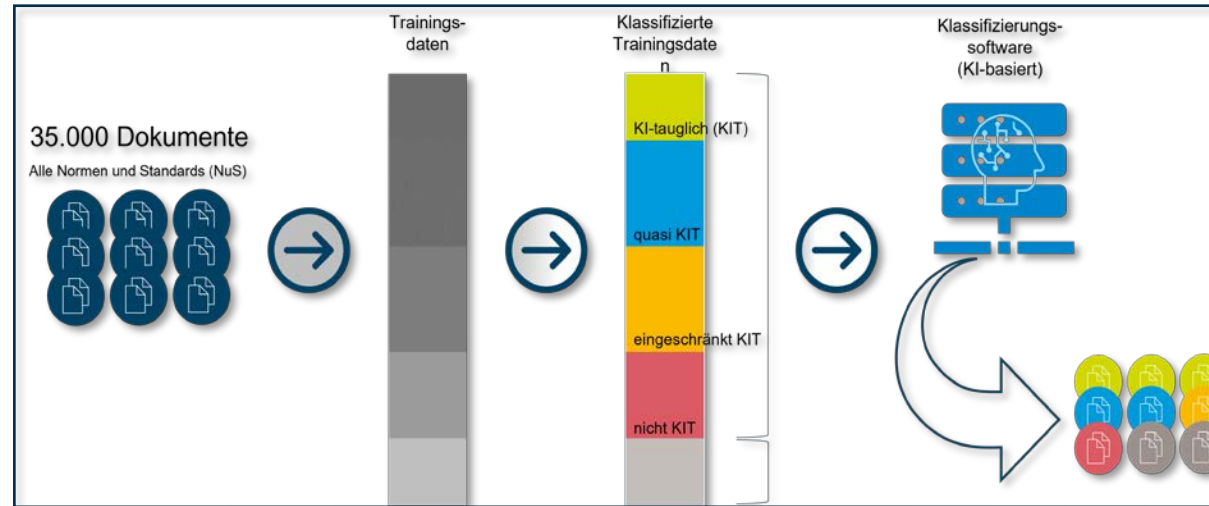


Klassifizierungs-  
software  
(KI-basiert)



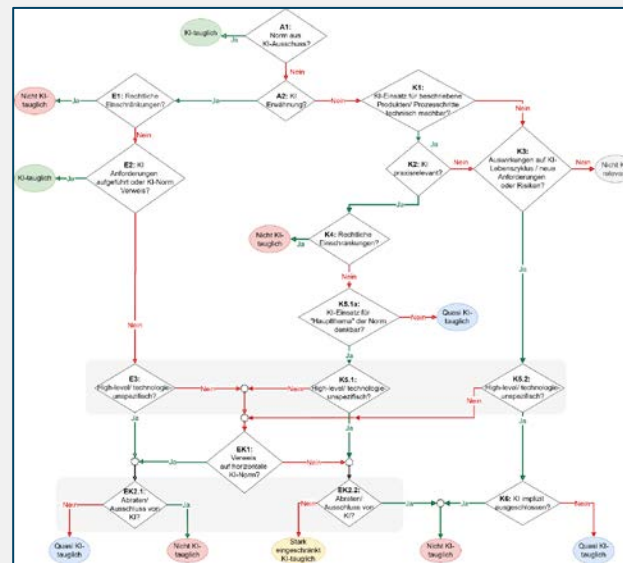
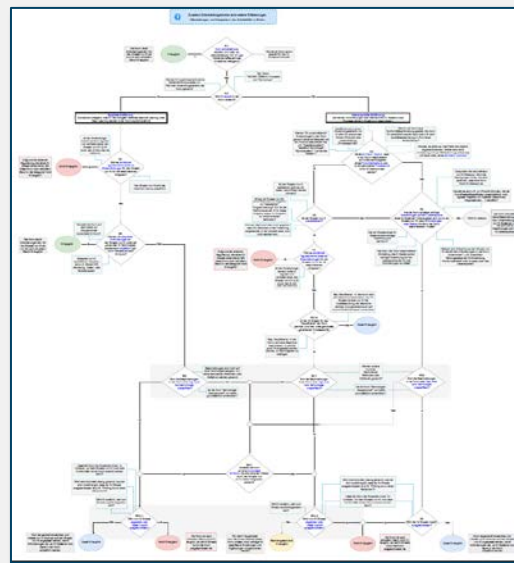


# Klassifikation



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

VERTRAULICH



**NLU.AnEx**

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

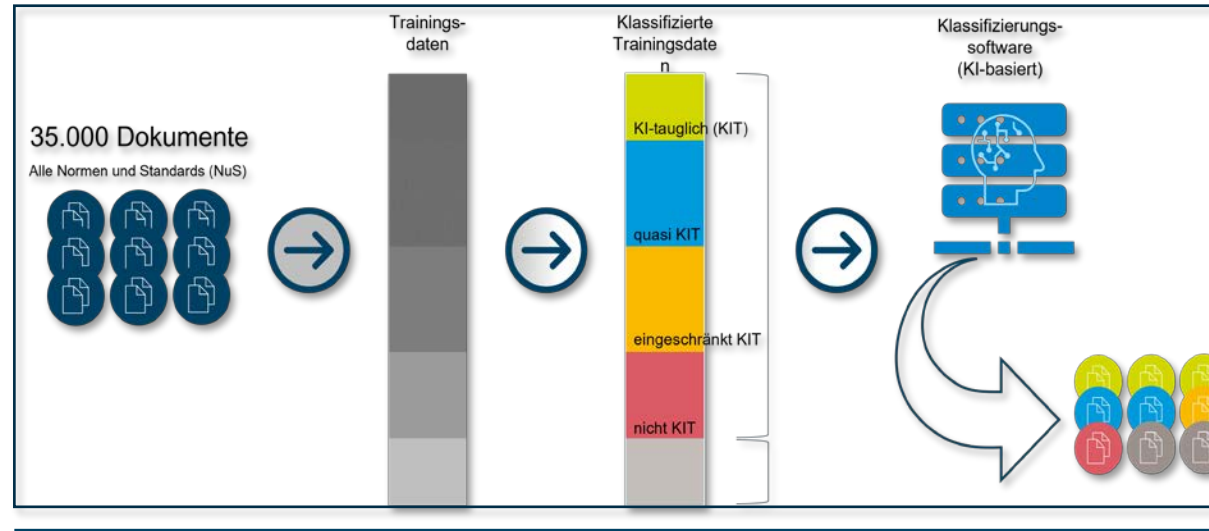
Sécurité des machines – Systèmes de fabrication intégrés – Prescriptions fondamentales (ISO 11161:2007 + Amd 1:2010); Version allemande EN ISO 11161:2007 + A1:2010

Oktober 2010




**DIN**

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**

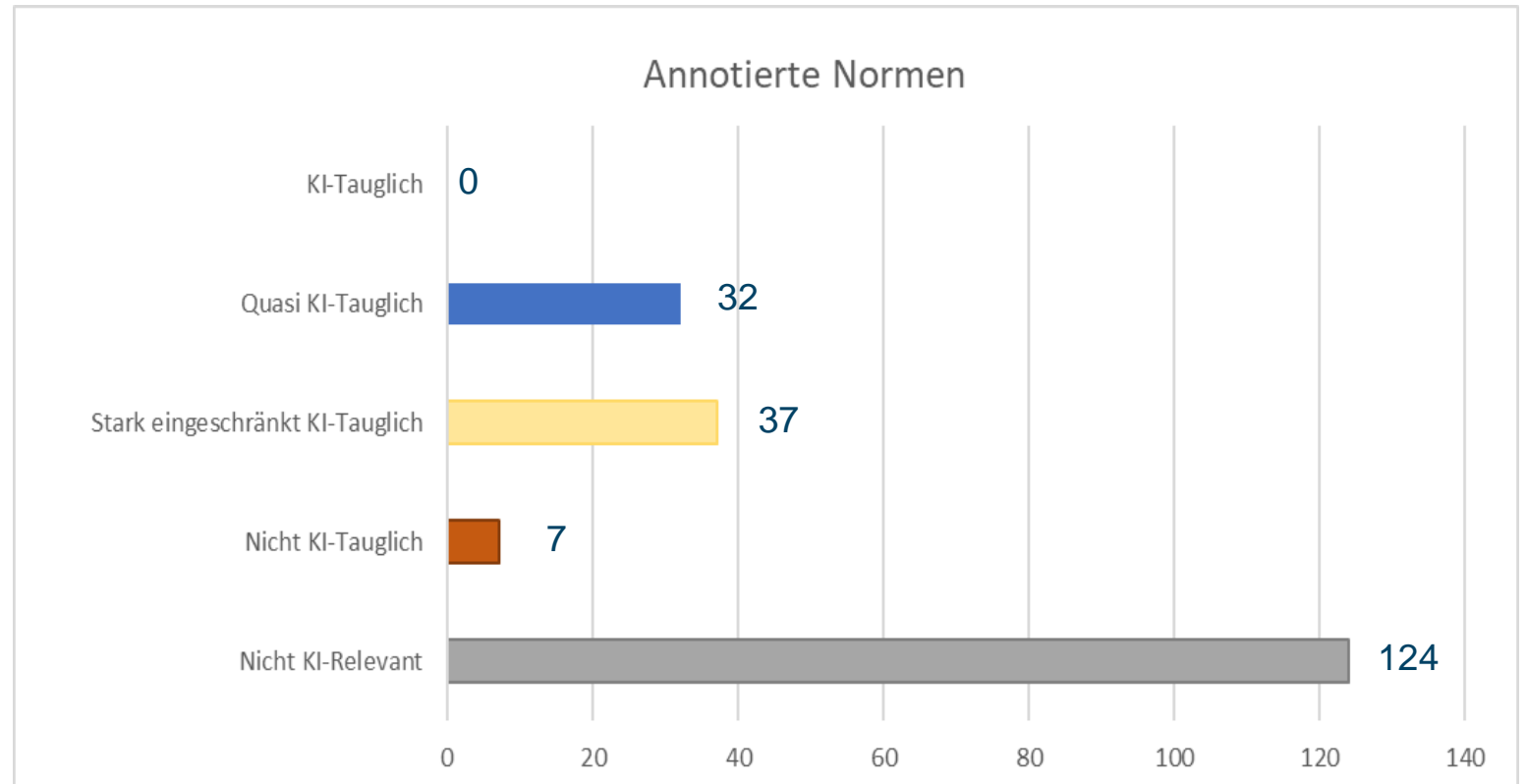


Pilot	quasi-KIT	stark eing. KIT	nicht KIT	nicht KIR
	ISO/DIS 20900 (Intelligent transport systems — Partially-automated parking systems (PAPS) ...)	DIN EN 12642 Transportbehälter (Ladungssicherung auf Straßenfahrzeugen - Aufbauten an Nutzfahrzeugen - Mindestanforderungen)		DIN EN ISO 15118-2 (Straßenfahrzeuge - 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

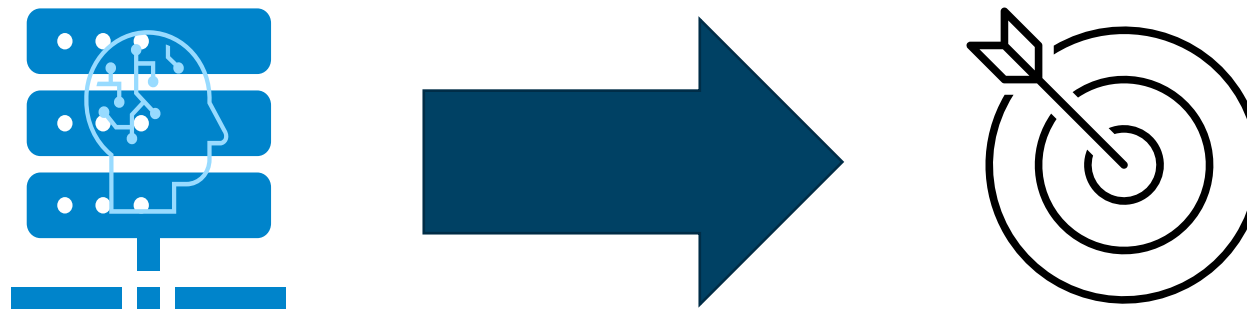
- Identifizierung „interessanter“ Normen, die „Quasi-KI-Tauglich“ sind, in denen die Verbindung zu KI aber noch fehlt
- Handlungsempfehlungen zur Anpassung einzelner Normendokumente
- Identifizierung von Anknüpfungspunkten zu Prioritäten/Arbeitsprogrammen im Fachbereich Medizin
- Gewinnung von KI-Expert\*innen 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](http://www.din.de)



**DIN**

[www.din.one/site/ki](http://www.din.one/site/ki)