

Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“

(Version 3, Stand: 03.12.2021)

Vorbemerkungen:

- Dieser Fragenkatalog wurde durch die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) erstellt und soll den Benannten Stellen, Herstellern und interessierten Dritten als Orientierung dienen.
- Dieser Fragenkatalog basiert in Teilen auf dem „Leitfaden zur KI bei Medizinprodukten“ von Christian Johner, Christoph Molnar et al. (<https://github.com/johner-institut/ai-guideline>)
- Dieser Fragenkatalog folgt dem Gedanken, dass die Sicherheit KI-basierter Medizinprodukte nur durch einen prozessorientierten Ansatz erreicht werden kann, wobei alle relevanten Prozesse und Phasen des Lebenszyklus betrachtet werden müssen. Entsprechend stellt der Leitfaden keine spezifischen Anforderungen an die Produkte, sondern an die Prozesse.
- Das Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder verpflichtende Anwendung.
- Die Schwerpunkte der Bewertung ergeben sich aus der Zweckbestimmung.

Referenzen:

- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (2017/745/EU)
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (2017/746/EU)
- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (2016/679/EU)
- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (207/2012/EU)
- DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485)
- DIN EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971)
- ISO/IEC 25010:2011-03 Software-Engineering - Qualitätskriterien und Bewertung von Softwareprodukten (ISO 25010)
- DIN EN 62304:2016-10 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304)
- DIN EN 62366:2008-09 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366)
- DIN EN 82304-1:2018-04 Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 82304)
- MEDDEV 2.7/1 revision 4 (MEDDEV 2.7/1)

Inhalt:

A) Allgemeine Anforderungen.....	3
1. Zertifizierbarkeit von KI	3
2. Prozesse.....	3
3. Kompetenzen bei der Entwicklung.....	3
4. Dokumentation	4
B) Anforderungen an die Produktentwicklung.....	5
1. Zweckbestimmung und Stakeholder-Anforderungen.....	5
a) Zweckbestimmung	5
b) Vorhergesehene Nutzer, vorhergesehener Nutzungskontext	5
c) Stakeholder-Anforderungen.....	5
d) Input für Risikomanagement und die klinische Bewertung.....	6
2. Software-Anforderungen	7
a) Funktionalität und Leistungsfähigkeit	7
b) User Interface.....	8
c) Weitere Software-Anforderungen.....	9
d) Risikomanagement und klinische Bewertung	9
e) Security-Risiken künstlicher Intelligenz.....	9
3. Datenmanagement	10
a) Sammlung der Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze.....	10
b) Labeling von Daten.....	11
c) Verfahren zur (Vor-)Verarbeitung von Daten.....	12
d) Dokumentation und Versionskontrolle.....	12
4. Modellentwicklung.....	12
a) Vorbereitung	12
b) Training.....	13
c) Bewertung	13
d) Dokumentation	13
5. Produktentwicklung	14
a) Software-Entwicklung	14
b) Begleitmaterialien	14
c) Usability-Validierung	15
d) Klinische Bewertung.....	15
6. Produktfreigabe.....	16
C) Anforderungen an die der Entwicklung nachgelagerten Phasen.....	17
1. Produktion, Distribution, Installation.....	17
2. Marktüberwachung.....	17
D) Ergänzende Verweise	19

A) Allgemeine Anforderungen

1. Zertifizierbarkeit von KI

Statische KI (KI, die gelernt hat und in einem gelernten Zustand arbeitet) ist grundsätzlich zertifizierbar.

Dynamische KI (KI, die auch im Feld weiter lernt) ist grundsätzlich nicht zertifizierbar, da das System verifiziert und validiert sein muss (u.a. muss die Funktionsfähigkeit anhand des Verwendungszwecks validiert sein).

Für statische „Blackbox KI“ (KI, die nicht erklärt, wie sie zu einem Ergebnis kommt) werden durch regulatorische Anforderungen (u.a. 2016/675/EU Artikel 22 und 35 (Datenschutz-Grundverordnung), 2017/745/EU Anhang I Nr. 17.2, 2017/746/EU Anhang I Nr. 16.2, MDCG 2020-1) Grenzen bei der Zertifizierung gesetzt. Die Möglichkeit zur Zertifizierung bedarf einer Überprüfung der Benannten Stelle und ist eine Einzelfallentscheidung.

Es gilt 2017/745/EU Anhang II Nr. 4 bzw. 2017/746/EU Anhang II Nr. 4.

2. Prozesse

Die Hersteller sollten alle unten genannten Aspekte entweder in den Verfahrensanweisungen oder in den entsprechenden Plänen abdecken, um zu sicherzustellen, dass die Sicherheit der Produkte systematisch gewährleistet wird. Üblicherweise sind die folgenden Verfahrensanweisungen bzw. Pläne betroffen:

- Entwicklung
- Risikomanagement
- Datenmanagement
- Verifizierung und Validierung (falls nicht Teil der Entwicklung)
- Überwachung der Produkte nach der Inverkehrbringung (Post-Market Surveillance) und Vigilanz
- Service, Installation, Außerbetriebnahme
- Kundenkommunikation
- Managementbewertung (ISO 13485:2016 fordert "anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen" zu berücksichtigen.)

Nutzt der Hersteller ausgelagerte Prozesse, so gelten die Anforderungen entsprechend.

Beispielsweise müsste ein (Software-)Entwicklungsdienstleister oder eine externe Auftragsforschung verpflichtet werden, die relevanten Kapitel dieser Leitlinie zu beachten.

3. Kompetenzen bei der Entwicklung

1.	Hat der Hersteller eine Liste aller Rollen erstellt, die mit dem Thema KI direkt	• ISO 13485,
----	--	--------------

	oder indirekt befasst sind?	6.2. <ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971, 3.3. • IEC 62304
2.	Hat der Hersteller für jede Rolle die Kompetenzen mit Bezug zur KI bestimmt (z.B. Entwickler, Statistiker, Modellspezialisten, usw.)?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 6.2. • ISO 82304, 6.1.
3.	Hat der Hersteller angemessene Aufzeichnungen über die Ausbildung, Weiterbildung und Kompetenzen, die den Schluss erlauben, dass die Personen tatsächlich über diese Kompetenzen verfügen?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 6.2.
4.	Legen die (Software-)Entwicklungspläne produktspezifisch die (darüber hinausgehenden oder abweichenden) Kompetenzen fest?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.2. • ISO 82304, 6.1.
5.	Erfolgt die Einbindung externer Kompetenzen gemäß den Regelungen zu ausgelagerten Prozessen? Wie werden ausgelagerte Kompetenzen aufgezeichnet/dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 4.1.5. und 7.3.2.

4. Dokumentation

1.	Hat der Hersteller die Erfüllung der Anforderungen an KI als Bestandteil der Grundlegenden Anforderungen dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang 1, 17.2. und 17.4. • 2017/746/EU, Anhang I, 16.2. und 16.4. • ISO 13485, 7.3.6. und 7.3.7.
----	--	--

B) Anforderungen an die Produktentwicklung

1. Zweckbestimmung und Stakeholder-Anforderungen

a) Zweckbestimmung

1.	Hat der Hersteller festgelegt, für welches medizinische Ziel (Diagnose, Therapie, Überwachung, Vorhersage) das Medizinprodukt und für welche Teile der Zweckbestimmung eine KI eingesetzt werden soll?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 4.2.3. und 7.3.2., c.
2.	Hat der Hersteller die Patienten charakterisiert, die mit dem Medizinprodukt diagnostiziert, behandelt oder überwacht werden sollen? Schließt diese Charakterisierung Indikationen, Kontraindikationen und Begleiterkrankungen mit ein?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang 2, 1.1., c • 2017/746/EU, Anhang 2, 1.1., c • IEC 62366-1, 5.1. und 5.3. • ISO 13485, 7.3.3, a.
3.	Hat der Hersteller festgelegt, an welcher Körperstelle das Produkt angewendet wird bzw. von welcher Körperstelle die Daten stammen?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang 2, 1.1. • 2017/746/EU, Anhang 2, 1.1. • IEC 62366-1, 5.1.3.

b) Vorhergesehene Nutzer, vorhergesehener Nutzungskontext

1.	Hat der Hersteller die vorgesehenen Nutzer charakterisiert z.B. <ul style="list-style-type: none"> - anhand demographischer Merkmale (Alter, Geschlecht), - bezüglich der Ausbildung und der Erfahrung in der medizinischen Domäne, - bezüglich der technischen Kenntnisse, - anhand körperlicher und geistiger Einschränkungen, sprachlicher Fähigkeiten und des kulturellen Hintergrunds? 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62366-1, 5.1.
2.	Hat der Hersteller die vorgesehene Nutzungsumgebung charakterisiert (auch mit Blick auf die soziale Umgebung, beeinflusst durch Stress, Schichtbetrieb, häufig wechselnde Kolleg*innen, usw.)?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62366-1, 5.1., vorletzter Absatz

c) Stakeholder-Anforderungen

1.	Wurden die Stakeholder-Anforderungen vom Hersteller ermittelt und entsprechend in die Leistungs-/Performance-Spezifikationen übertragen?
----	--

2.	Hat der Hersteller alle Märkte und alle dort relevanten regulatorischen Anforderungen festgelegt (z.B. CMDE Leitlinie für Assessments für China)?
----	---

d) Input für Risikomanagement und die klinische Bewertung

1.	Hat der Hersteller alternative Verfahren zur KI aufgelistet und bezüglich Nutzen, Sicherheit und Leistungsfähigkeit bewertet?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang 1, 1. • 2017/746/EU, Anhang 1, 1. • MEDDEV 2.7/1
2.	Hat der Hersteller begründet, weshalb Machine Learning konventionellen Verfahren überlegen ist und die damit einhergehenden Risiken rechtfertigt?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang 1, 1. • 2017/746/EU, Anhang 1, 1. • MEDDEV 2.7/1
3.	Hat der Hersteller eine Liste an Risiken erstellt, die sich spezifisch durch die Anwendung der Verfahren des maschinellen Lernens ergeben?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971, 4.3. und 4.4.
4.	Hat der Hersteller die Risiken analysiert, die sich ergeben, wenn andere als die spezifizierten Nutzer das Produkt nutzen?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971, 5.
5.	Hat der Hersteller die Risiken analysiert, die sich durch die Nutzung in einer anderen als der spezifizierten Nutzungsumgebung ergeben?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang 1, 14.2.(d) • 2017/746/EU, Anhang 1, 13.2.(d) • ISO 14971, 5. • IEC 82304, 4.1. (b)
6.	Hat der Hersteller die Risiken analysiert, die sich ergeben durch Inputs, die nicht den spezifizierten Formaten genügen und/oder nicht entsprechend den spezifizierten Voraussetzungen generiert wurden?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971, 5. • IEC 82304, 4.1. (c)
7.	Hat der Hersteller die Risiken analysiert, die sich ergeben, wenn die Outputs nicht den spezifiziert Gütekriterien entsprechen?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971, 4.2., 4.3. und 5. • IEC 82304, 4.1.
8.	Hat der Hersteller die Risiken bewertet, wenn das System bei einer anderen Patientenpopulation als der spezifizierten eingesetzt wird?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971, 4.2., 4.3. und 5. • IEC 82304, 4.1.
9.	Hat der Hersteller die quantitativen Gütekriterien anhand des Stands der	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU,

	Technik abgeleitet?	Anhang 1, 1. und 17.2. <ul style="list-style-type: none"> • 2017/746/EU, Anhang 1, 1. und 16.2. • ISO 13485, 4.1. • MEDDEV 2.7/1
10.	Entspricht der Trainingsdatensatz der tatsächlichen Patientenpopulation? Hat der Hersteller die Folgen bewertet, wenn das System sozial inakzeptable Outputs liefert (z.B. diskriminierend)?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62366-1, 5.1.
11.	Hat der Hersteller die Risiken bewertet, wenn das System nicht verfügbar ist?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.4. • 2017/746/EU, Anhang I, 16.4. • IEC 60601-1, 14.13.

2. Software-Anforderungen

a) Funktionalität und Leistungsfähigkeit

1.	Hat der Hersteller aus der Zweckbestimmung nachvollziehbar quantitative Gütekriterien bzw. Anforderungen an die Software oder/und den Algorithmus abgeleitet?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.3.
2.	Hat der Hersteller beispielsweise die folgenden quantitativen Gütekriterien bzw. Anforderungen in Betracht gezogen: - für Klassifikationsprobleme: Genauigkeit (Mean oder Balanced Accuracy), positiver prädikativer Wert (Precision), Spezifität und Sensitivität; - für Regressionsprobleme: Mean Absolute Error und Mean Square Error?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.3. und 7.3.4. • IEC 62304, 5.2.
3.	Hat der Hersteller die erwarteten Wertebereiche der Outputs spezifiziert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.3. und 7.3.4. • IEC 62304, 5.2.
4.	Hat der Hersteller die Anforderungen bezüglich der Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Anforderungen spezifiziert?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.1. • 2017/746/EU, Anhang 1,

		16.1. <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.3. und 7.3.4
5.	Hat der Hersteller festgelegt wie sich das System verhält, wenn die Inputs nicht die spezifizierten Voraussetzungen erfüllen?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 25010 • IEC 62304, 5.2.
6.	Welche Anforderungen müssen erfüllt werden, um Fehlverhalten feststellen zu können, z.B. mittels Selbsttests? Falls der Hersteller Selbsttests verwendet: Hat er dargelegt, welche der spezifizierten Gütekriterien damit überprüft werden und welche Risiken dadurch beherrscht sind? Ist festgelegt, wie sich das System bei negativen Ergebnissen verhält?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.3.
7.	Hat der Hersteller festgelegt, wie schnell das System die Outputs erzeugen muss?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.1. • 2017/746/EU, Anhang 1, 16.1. • ISO 13485, 7.3.3.
8.	Hat der Hersteller die Verfügbarkeit des Medizinprodukts spezifiziert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 25010 • IEC 62304, 5.2. • ISO 14971, 4.3. • ISO 13485, 7.3.3.

b) User Interface

1.	Hat der Hersteller spezifiziert, was das User Interface anzeigen muss, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, um das System sicher zu betreiben (z.B. nicht valide oder nicht erwartete Inputs)?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 5. • 2017/746/EU, Anhang 1, 5. • IEC 62366-1, 5.2.
2.	Hat der Hersteller ermittelt, ob eine Gütequalität des Outputs für den Anwender ausgegeben werden muss? Wenn ja: Wie wird die Gütequalität dem Anwender angezeigt?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 5. • 2017/746/EU, Anhang 1, 5. • IEC 62366-1, 5.2. und 5.3.
3.	Hat der Hersteller festgelegt, ob es einer Gebrauchsanweisung und	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU,

	Trainingsmaterialien bedarf?	Anhang I, 23. <ul style="list-style-type: none"> • 2017/746/EU, Anhang 1, 20. • ISO 13485, 4.2.3.
--	------------------------------	--

c) Weitere Software-Anforderungen

1.	Ist in der Produktakte dokumentiert, welches Ziel die Verfahren des maschinellen Lernens verfolgen?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.3.
2.	Hat der Hersteller die Datenschnittstellen spezifiziert und dabei auch die Formate und bei Bildern deren spezifischen Eigenschaften (Größe, Auflösung, Farbkodierung) festgelegt?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304, 5.2.2.
3.	Hat der Hersteller die Laufzeitumgebung des Produkts bezüglich Hardware (Bildschirmgröße, Bildschirmauflösung, Speicher, Netzwerkanbindung etc.) und Software (z.B. Betriebssystem, Browser, Run-time Environments wie Java Run-time Environment oder .NET) bestimmt?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.3. und 17.4. • 2017/746/EU, Anhang 1, 16.3. und 16.4. • IEC 62304, 5.2.2. • ISO 13485, 7.3.3.
4.	Hat der Hersteller die Anforderungen an die Input-Daten spezifiziert?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 5. • 2017/746/EU, Anhang 1, 5. • IEC 62366-1, 5.2.

d) Risikomanagement und klinische Bewertung

/

e) Security-Risiken künstlicher Intelligenz

Notiz: Neben bereits bekannten Cybersecurity-Risiken für Software-assistierte Medizinprodukte und Softwaremedizinprodukte (siehe hierzu den „Fragenkatalog IT-Security bei Medizinprodukten“ der IG-NB) existieren auch KI-spezifische Attacks. Diese unterscheiden sich fundamental von konventionellen Cyberattacks, welche meist auf „Bugs“ oder menschlichen Fehlern im Code zurückzuführen sind. Cyberattacks gegen KI richten sich in der Regel gegen inhärente Schwachstellen in den zugrundeliegenden Algorithmen, welche nicht oder nur schwer behoben werden können. Sogenannte feindliche Attacks (adversarial attacks) haben das Ziel die Entscheidung/Klassifizierung der KI zu manipulieren.

1.	Hat der Hersteller die für die KI anwendbaren Cybersecurity Risiken wie etwa „Poisoning Attacks, Evasion Attacks oder Modell Extraction etc.“ identifiziert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485:2016, 7.1 • 2017/745/EU,
----	--	---

		Anhang I, 3 (b) <ul style="list-style-type: none"> • 2017/746/EU, Anhang I, 3 (b)
2.	Hat der Hersteller Quellen (wie etwa „Adversarial ML Threat Matrix“, MAUDE Datenbank, und andere) für die Identifikation von Bedrohungen gegen KI-Modelle durchforstet und dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485:2016, 8.4 • ISO 14971:2019, 7.2
3.	Hat der Hersteller in seinem Risiko-Management die identifizierten Security Risiken berücksichtigt und bewertet.	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485:2016, 7.3.3 c. • 2017/745/EU, Anhang I, 3 (c) • 2017/746/EU, Anhang I, 3 (c)
4.	Hat der Hersteller für die identifizierten Risiken Maßnahmen zur Risikominimierung definiert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971:2019, 7.2 • 2017/745/EU, Anhang I, 3 (c) • 2017/746/EU, Anhang I, 3 (c)
5.	Berücksichtigt der Lebenszyklus der KI einen KI-Security-Lebenszyklus?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.2 • 2017/746/EU, Anhang I, 16.2 • IEC 62304:2006+A1:2015, 5.1.1. (e) • MDCG 2019-16
6.	Sind Maßnahmen zur Härtung (harden) der Algorithmen feindlichen Attacken (Adversarial Attacks) implementiert und berücksichtigt worden?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 14971:2019, 10.2 • 2017/745/EU, Anhang I, 1 und 4 • 2017/746/EU, Anhang I, 1 und 4

3. Datenmanagement

Daten sind grundsätzlich zu unterscheiden in Trainings-, Validierungs- und Testdaten, an welche unterschiedliche Anforderungen gestellt werden können.

Insofern in diesem Kapitel nicht näher spezifiziert, schließt der Begriff "Daten" alle drei Arten mit ein.

a) Sammlung der Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze

1.	➤ Hat der Hersteller die Anzahl der Datensätze festgelegt und eine Begründung gegeben, weshalb diese ausreichend ist?	/
----	---	---

2.	➤ Hat der Hersteller die Ein- und Ausschlusskriterien von Daten anhand relevanter Attribute charakterisiert?	/
3.	➤ Hat der Hersteller technische Ein- und Ausschlusskriterien für Daten spezifiziert?	/
4.	➤ Hat der Hersteller das Verfahren beschrieben, mit dem er sicherstellt, dass Datensätze, die nicht den Einschlusskriterien genügen bzw. ausgeschlossen werden sollen, tatsächlich ausgeschlossen werden?	/
5.	➤ Hat der Hersteller die gesammelten Daten mit Hilfe einer deskriptiven Statistik beschrieben?	/
6.	➤ Hat der Hersteller begründet, wo er Testdaten sammelt und weshalb diese repräsentativ für die Zielpopulation sind? Wo sinnvoll, hat er diese mit Daten des Statistischen Bundesamtes, aus wissenschaftlichen Publikationen und von Registern verglichen?	/
7.	➤ Hat der Hersteller Faktoren gelistet und diskutiert, die einen "Bias" der Validierungs- und Testdaten verursachen könnten?	/
8.	➤ Hat der Hersteller analysiert, welche Einflüsse die Art und der Ort der Datensammlung auf die Daten hat?	/
9.	➤ Hat der Hersteller ein Verfahren etabliert, mit dem Daten vor dem Testen und Training anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden?	/
10.	➤ Hat der Hersteller Möglichkeiten eines "Label Leakages" untersucht und ausgeschlossen?	/

b) Labeling von Daten

1.	Hat der Hersteller beim "Supervised Learning", die Labels aus der Zweckbestimmung abgeleitet, mit denen die Trainingsdaten verstehen werden und diese Wahl begründet?	/
2.	Hat der Hersteller beim "Supervised Learning" ein Verfahren fürs Labeling festgelegt, falls noch keine Labels in den Daten vorhanden waren?	/
3.	Spezifiziert dieses Verfahren quantitative Klassifizierungskriterien für das Labeling? Hat der Hersteller die Wahl dieser Kriterien begründet?	/
4.	Spezifiziert dieses Verfahren die Anforderungen an die Anzahl, Ausbildung und Kompetenz der für das Labeling verantwortlichen Personen?	/
5.	Legt dieses Verfahren fest, wie die Kompetenz der für das Labeling verantwortlichen Personen geprüft wird?	/
6.	Legt dieses Verfahren fest, wie die für das Labeling verantwortlichen Personen geschult werden und wie der Erfolg dieser Schulung überprüft wird?	/
7.	Legt dieses Verfahren fest, wie die Korrektheit der Labels systematisch überprüft wird? Hat der Hersteller die Wahl dieser Begründung dokumentiert?	/
8.	Legt dieses Verfahren fest, wie überwacht wird, dass die für das Labeling verantwortlichen Personen auch während des Labelings dauerhaft leistungsfähig und leistungswillig sind?	/

c) Verfahren zur (Vor-)Verarbeitung von Daten

1.	Hat der Hersteller ein Verfahren festgelegt, das die (Vor-)Verarbeitung ("pre-processing") der Daten beschreibt?	/
2.	Beschreibt dieses Verfahren die einzelnen Verarbeitungsschritte wie Umrechnungen, Transformationen, Aggregationen, Normalisierung, Formatumwandlungen, Berechnung von Features und Umwandlung numerischer Daten in Kategorien?	/
3.	Beschreibt das Verfahren, wie die Korrektheit der Zwischenschritte und der Endergebnisse überprüft wird? Erfolgen diese Überprüfungen risikobasiert?	• ISO 13485, 4.1.6., 7.3.2. und 7.5.6.
4.	Spezifiziert dieses Verfahren, wie Werte mit verschiedenen Messskalen bzw. Einheiten erkannt und verarbeitet werden (Normalisierung der Daten)?	/
5.	Spezifiziert dieses Verfahren, wie Werte, die mit verschiedenen Messverfahren bestimmt wurden, erkannt und verarbeitet werden?	/
6.	Spezifiziert dieses Verfahren, wie Werte bzw. Metadaten mit gleichem Namen (z.B. in Spaltenköpfen) erkannt und verarbeitet werden?	/
7.	Spezifiziert dieses Verfahren, wie fehlende Werte, Outliers und nicht verwendbare Daten innerhalb von Datensätzen erkannt und verarbeitet werden? Hat der Hersteller diese Festlegung begründet?	/

d) Dokumentation und Versionskontrolle

1.	Hat der Hersteller alle Punkte aus den Abschnitten 3. a bis 3. c nachvollziehbar dokumentiert?	/
2.	Hat der Hersteller alle Software zur Datenverarbeitung einschließlich der dabei verwendeten Bibliotheken dokumentiert und unter Versionskontrolle?	• ISO 13485, 4.1.6., 4.2.4. und 7.5.6.
3.	Hat der Hersteller die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze unter Versionskontrolle?	• ISO 13485, 4.2.5.

4. Modellentwicklung

a) Vorbereitung

1.	Hat der Hersteller die Auswahl der Features begründet, die er beim Training berücksichtigt?	• ISO 13485, 7.3.2. und 7.3.3.
2.	Hat der Hersteller insbesondere bei tabellarischen Daten die Abhängigkeit der Features untereinander beschrieben?	• ISO 13485, 7.3.2. und 7.3.3.
3.	Hat der Hersteller dokumentiert und begründet, in welchem Verhältnis er die Daten in Trainings-, Validierungs- und Testdaten aufteilt?	/

4.	Hat der Hersteller dokumentiert, nach welcher Stratifizierung er die Daten in Trainings-, Validierungs- und Testdaten aufteilt?	/
5.	Wie stellt der Hersteller die Konsistenz von Trainingsdaten sicher (z.B. Streuung eines spezifischen Parameters durch versehentliche Übertragung auf die Allgemeinheit)?	/
6.	Hat der Hersteller dokumentiert, wie er sicherstellt, dass die Testdaten nicht sowohl beim Training als auch beim Validieren des Modells verwendet wurden?	/
7.	Wenn der Hersteller die Daten spezifisch für das Modell oder spezifisch für die Bibliothek umkodiert: Hat er das Verfahren beschrieben?	/

b) Training

1.	Hat der Hersteller die Gütemaße bestimmt, dokumentiert und anhand der Zweckbestimmung begründet, für die er das Modell optimieren will?	/
2.	Hat der Hersteller - soweit sinnvoll - mehrere Modelltypen trainiert und verglichen (darunter auch einfachere und interpretierbare Modelle)?	/

c) Bewertung

1.	Hat der Hersteller für die verschiedenen Modelle die Gütemaße, z.B. bei einer binären Klassifikation, mit Hilfe einer Vierfeldertafel dokumentiert?	/
2.	Hat der Hersteller die Gütemaße für die verschiedenen Modelle nicht nur global bewertet und dokumentiert, sondern ggf. auch getrennt für verschiedene Features?	/
3.	Hat der Hersteller die Datensätze untersucht, die besonders gut und die besonders schlecht vorhergesagt wurden?	/
4.	Hat der Hersteller die Datensätze untersucht, bei denen sich das Modell besonders sicher und besonders unsicher ist?	/
5.	Hat der Hersteller anhand der Gütekriterien und der Zweckbestimmung die letztliche Wahl des Modells begründet und insbesondere dargelegt, wenn einfachere und interpretierbarere Modelle nicht zur Anwendung kamen?	/
6.	Hat der Hersteller erwogen, sich insbesondere bei tabellarischen Daten für einzelne Datensätze die Features anzeigen zu lassen, die das Modell besonders zur Entscheidung bewogen haben (Explainable AI)?	/
7.	Hat der Hersteller erwogen insbesondere bei tabellarischen Daten zu evaluieren, wie und wie stark sich einzelne Features ändern müssten, damit das Modell zu einer anderen Vorhersage kommt?	/
8.	Hat der Hersteller insbesondere bei tabellarischen Daten erwogen, die Abhängigkeit (Stärke, Richtung) der Vorhersagen von den Feature-Werten zu analysieren / zu visualisieren?	/
9.	Hat der Hersteller erwogen, Datensätze zu synthetisieren, die das Modell besonders aktivieren?	/

d) Dokumentation

1.	Hat der Hersteller das Modell und/oder den Trainingscode unter Versions- und Konfigurationskontrolle?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 4.1.6., 4.2.4. und 7.5.6.
2.	Kann der Hersteller die Test- und Validierungsergebnisse reproduzieren?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.3.6. und 7.3.3.
3.	Hat der Hersteller die SOUP (Bibliotheken und Frameworks) unter Versions- und Konfigurationskontrolle?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304, 8.1.2.
4.	Hat der Hersteller die Architektur des Modells und das Modell selbst inklusive dessen Hyperparameter dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 4.2.3. und 4.2.5.
5.	Hat der Hersteller beschrieben, wenn er mit einem "Pretrained Model" gearbeitet hat, und dargelegt, weshalb dieses "Pre-Training" der Aufgabenstellung angemessen ist?	/
6.	Hat der Hersteller die Güte der Modelle basierend auf den Gütemaßen dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 4.2.3. und 4.2.5.
7.	Hat der Hersteller insbesondere bei tabellarischen Daten dokumentiert, innerhalb welcher Grenzen (z.B. Feature-Werte) das Modell die Anforderungen an die Gütemaße erreicht?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 4.2.3. und 4.2.5.

5. Produktentwicklung

a) Software-Entwicklung

1.	Hat der Hersteller alle geforderten Aktivitäten durchgeführt und dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304 • IEC 82304
2.	Wenn der Hersteller das Modell in einer anderen Sprache oder für eine andere Laufzeitumgebung implementiert hat: Hat er einen Plan erstellt, welche der Aktivitäten er wiederholt?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304 • IEC 82304
3.	Prüft der Hersteller die Performance (Antwortzeiten, Ressourcenverbrauch) auf der Zielhardware (z.B. Browser, Mobilgerät)?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.1. und 17.3. • 2017/746/EU, Anhang I, 16.1. und 16.3.
4.	Hat der Hersteller für alle SOUP- bzw. OTS-Komponenten beschrieben, wie diese zu verifizieren sind?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304

b) Begleitmaterialien

1.	Identifiziert die Gebrauchsanweisung die Version des Produkts hinreichend genau?	
2.	Beschreibt die Gebrauchsanweisung die Zweckbestimmung des Produkts einschließlich des erwarteten medizinischen Nutzens?	
3.	Bestimmt die Gebrauchsanweisung die vorgesehene Patientenpopulation anhand Indikationen, Kontraindikationen und - soweit relevant - anhand weiterer Parameter wie Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen oder Verfügbarkeit von Informationen?	
4.	Nennt die Gebrauchsanweisung explizit die Patienten / Daten / Anwendungsfälle, bei denen das Produkt nicht verwendet werden darf?	
5.	Dokumentiert die Gebrauchsanweisung die Anforderungen an die Input-Daten (inklusive Formate, Auflösungen, Wertebereich etc.)?	
6.	Spezifiziert die Gebrauchsanweisung die vorgesehenen primären und sekundären Anwender gemäß Zweckbestimmung?	
7.	Beschreibt die Gebrauchsanweisung, von welchen sonstigen Voraussetzungen das Produkt ausgeht (z.B. Laufzeitumgebung, Nutzungsumgebung)?	
8.	Benennt die Gebrauchsanweisung die Restrisiken?	
9.	Sofern sinnvoll: Gibt die Gebrauchsanweisung an, mit welchen Daten das Modell trainiert wurde?	
10.	Sofern sinnvoll: Beschreibt die Gebrauchsanweisung das Modell bzw. die Algorithmen?	
11.	Sofern sinnvoll: Benennt die Gebrauchsanweisung die Gütekriterien?	
12.	Listet die Gebrauchsanweisung die Faktoren auf, die sich negativ auf die Gütekriterien auswirken können?	
13.	Beschreibt die Gebrauchsanweisung, wie Updates erfolgen?	
14.	Identifiziert die Gebrauchsanweisung den Hersteller und nennt Kanäle, über die Rückfragen zu stellen sind?	
15.	Benennt die Gebrauchsanweisung die URL, unter der die aktuellsten Versionen der Gebrauchsanweisung zu finden sind?	<ul style="list-style-type: none"> • 207/2012/EU

c) Usability-Validierung

1.	Bewertet der Hersteller im Rahmen der Usability Validierung, ob die Nutzer die Gebrauchsanweisung verstehen?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62366-1
2.	Bewertet der Hersteller im Rahmen der Usability Validierung, ob die Nutzer dem Produkt blind vertrauen oder die Ergebnisse nachprüfen?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62366-1
3.	Bewertet der Hersteller im Rahmen der Usability Validierung, ob die Nutzer die Ergebnisse korrekt erkennen und verstehen?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62366-1, 5.7. – 5.9.

d) Klinische Bewertung

1.	Bewertet der Hersteller im Rahmen der klinischen Bewertung, ob der versprochene medizinische Nutzen bei den gegebenen Güteparametern erreicht wird?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang XIV und Anhang XV • 2017/746/EU, Anhang XIII und Anhang
----	---	--

		XIV • MEDDEV 2.7/1
2.	Bewertet der Hersteller im Rahmen der klinischen Bewertung, ob der versprochene medizinische Nutzen dem Stand der Technik entspricht?	• 2017/745/EU, Anhang XIV und Anhang XV • 2017/746/EU, Anhang XIII und Anhang XIV • MEDDEV 2.7/1

6. Produktfreigabe

(Wesentliche Punkte, keine abschließende Aufzählung)

1.	Hat der Hersteller die benutzten Modelle und Daten anhand der oben genannten Kriterien dokumentiert?
2.	Hat der Hersteller im Risikomanagement die Risiken als akzeptabel bewertet und dokumentiert, dass alle im Risikomanagementplan spezifizierten Aktivitäten durchgeführt wurden?
3.	Wurden den Kunden verbleibende Risiken mitgeteilt?
4.	Hat der Hersteller einen Post-Market Surveillance Plan erstellt?

C) Anforderungen an die der Entwicklung nachgelagerten Phasen

1. Produktion, Distribution, Installation

1.	Hat der Hersteller beschrieben, wie sichergestellt ist, dass nur genau die vorgesehenen Artefakte (Dateien) in genau der vorgesehenen Version im Produkt oder als Produkt ausgeliefert werden?	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304, 5.8.8.
2.	Hat der Hersteller beschrieben, wie die für die Installation verantwortlichen Personen wissen, welches die aktuellste Version ist und wie Verwechslungen bei der Installation ausgeschlossen werden können?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.8.3. und 8.3. • IEC 62304, 5.8.4.
3.	Hat der Hersteller beschrieben, wie bei der Installation sichergestellt wird, dass die Anforderungen, die in den Begleitmaterialien spezifiziert sind (s.o.) tatsächlich erfüllt sind?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.5.3.
4.	Hat der Hersteller Verfahren etabliert, die gewährleisten, dass er mit den Betreibern und Anwendern seiner Produkte zeitnah kommunizieren kann?	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485, 7.2.3. und 8.3.3. • IEC 82304, 8.4.
5.	Hat der Hersteller Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich Schutz vor unbefugtem Zugriff, festgelegt und kommuniziert?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Anhang I, 17.4. • 2017/746/EU, Anhang 1, 16.4.

2. Marktüberwachung

1.	Hat der Hersteller einen Post-Market Surveillance (PMS) Plan erstellt?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
2.	Hat der Hersteller in diesem PMS-Plan die Daten spezifiziert, welche er sammeln und auswerten will?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
3.	Hat der Hersteller im PMS-Plan spezifiziert, bei welchen Gütekriterien und Grenzwerten er eine Handlung, insbesondere eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für notwendig erachtet?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
4.	Hat der Hersteller beim Festlegen dieser Schwellenwerte analysiert, welche Feedback-Loops die Schwellenwerte selbst beeinflussen können?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU,

		Kapitel VII
5.	Hat der Hersteller beim Festlegen dieser Schwellenwerte analysiert, welche Self-Fulfilling-Prophecies die Schwellenwerte selbst beeinflussen können?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
6.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie er welche Informationen zu unerwünschten medizinischen Nebenwirkungen sammelt und bewertet?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
7.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie er welche Informationen zu (unerwünschten) Verhaltensänderungen bzw. (vorhersagbarem) Missbrauch sammelt und bewertet?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
8.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie er welche Informationen zu weiteren "unerwünschten Nebenwirkungen" sammelt und bewertet?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
9.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie er welche Informationen sammelt, um bewerten zu können, ob die Daten im Feld den erwarteten Daten bzw. den Trainingsdaten entsprechen?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
10.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie und wie oft er Informationen darüber sammeln will, ob das Produkt noch dem State-of-the-Art genügt?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
11.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie und wie oft er Informationen darüber sammeln will, ob der "Ground Truth" bzw. der Goldstandard noch aktuell sind?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII
12.	Hat der Hersteller im PMS-Plan beschrieben, wie und wie oft er überprüft, dass Änderungen konform dem Algorithm Change Protocol (ACP) und innerhalb der „SaMD Pre-Specifications“ (SPS) erfolgen?	<ul style="list-style-type: none"> • 2017/745/EU, Kapitel VII • 2017/746/EU, Kapitel VII

D) Ergänzende Verweise

- MDCG 2020-1 - Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_1_guidance_clinical_evaluation_md_software_en.pdf
- MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_cybersecurity_en.pdf
- MDCG 2019-11 - Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf
- U.S. Food and Drug Administration - Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles
<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>