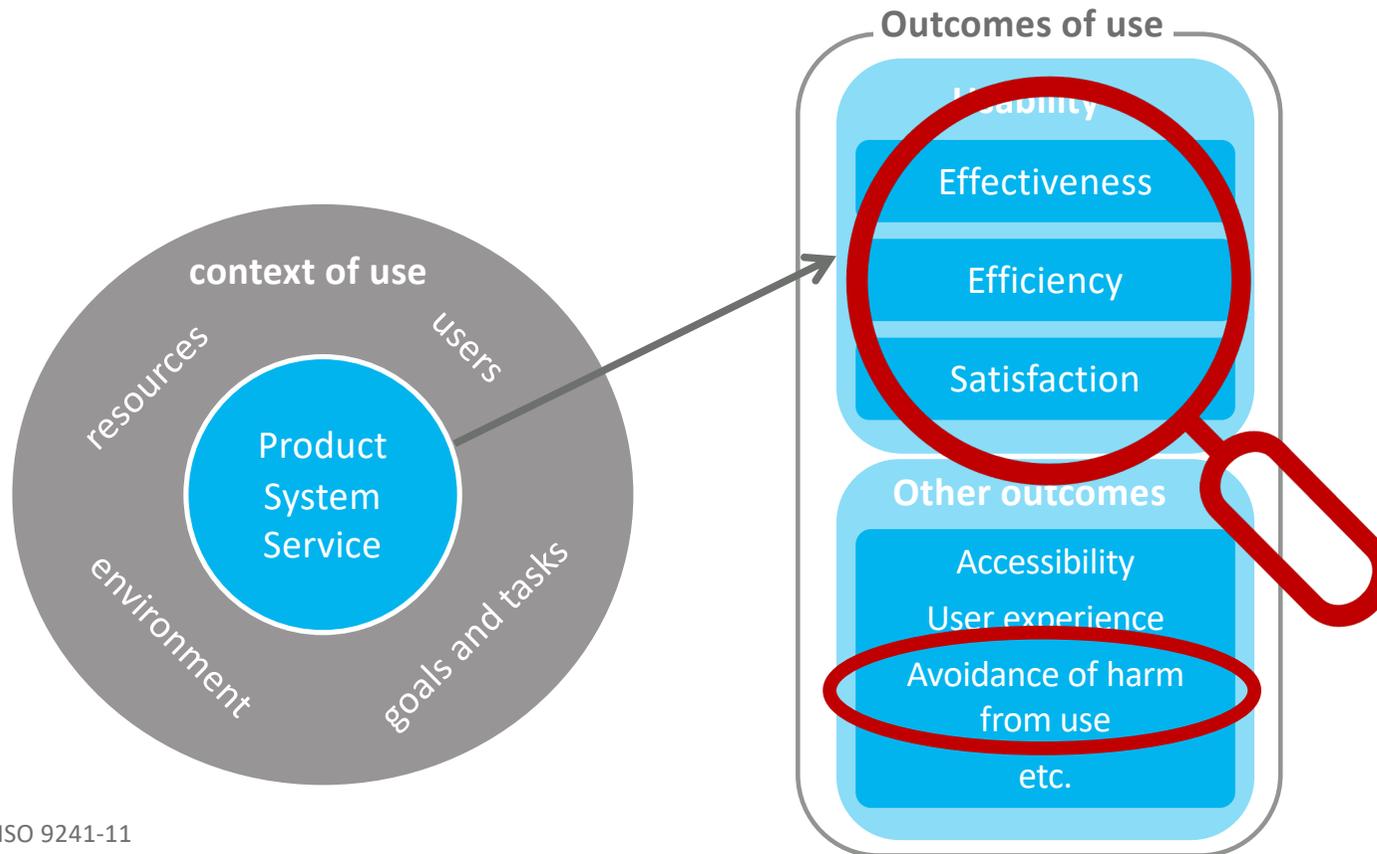


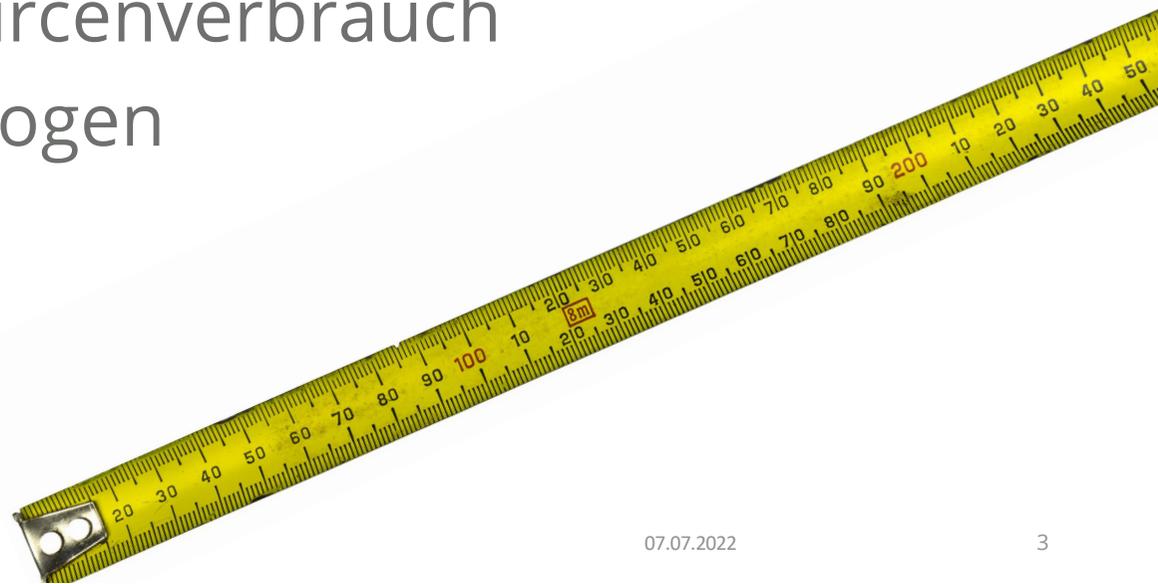
# Sichere Nutzung von AI/ML in der Medizin

**Ideen für die Normung gesucht**  
**Michael Engler**

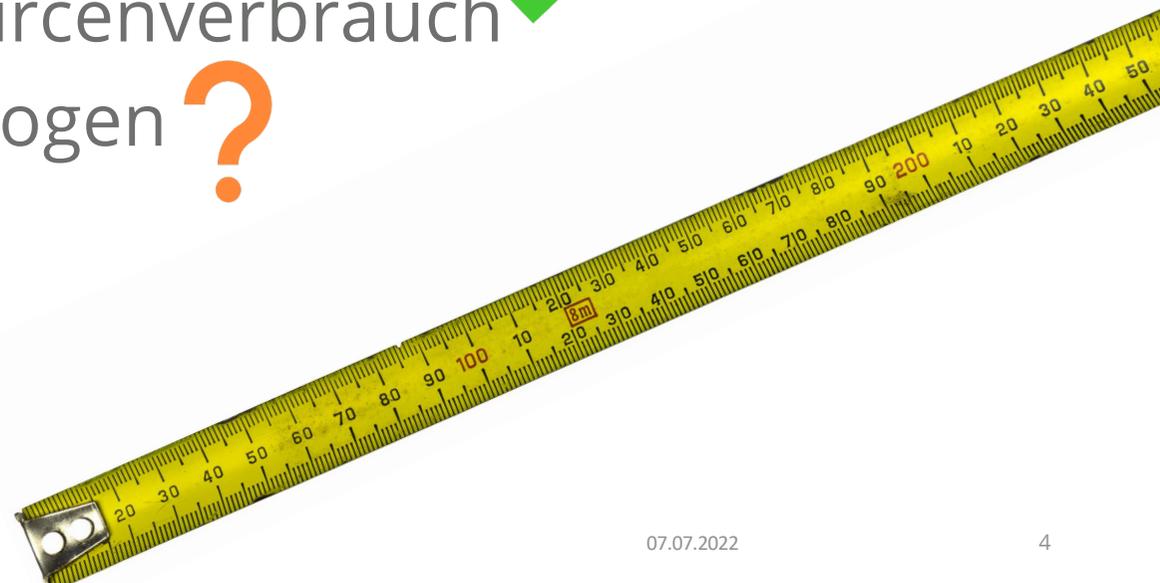


Quelle: ISO 9241-11

- Effektivität → Beobachtung bei Aufgaben
- Effizienz → Zeit für Aufgabe,  
Ressourcenverbrauch
- Zufriedenheit → Fragebogen



- Effektivität → Beobachtung bei Aufgaben ?
- Effizienz → Zeit für Aufgabe,  
Ressourcenverbrauch ✓
- Zufriedenheit → Fragebogen ?

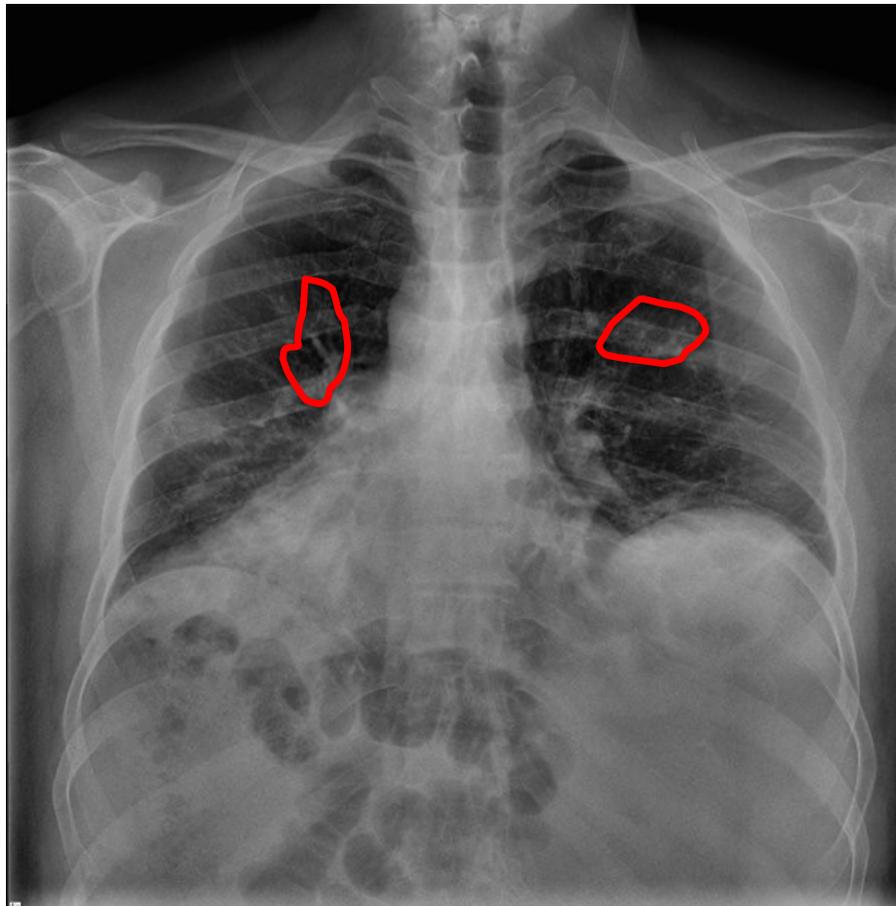


## Medizinprodukte:

- Safe use
  - kein inakzeptabler Schaden durch Use Errors
  - Analyse jedes einzelnen Use Errors (Effektivität)
  - für schadensbezogene Nutzungsszenarien



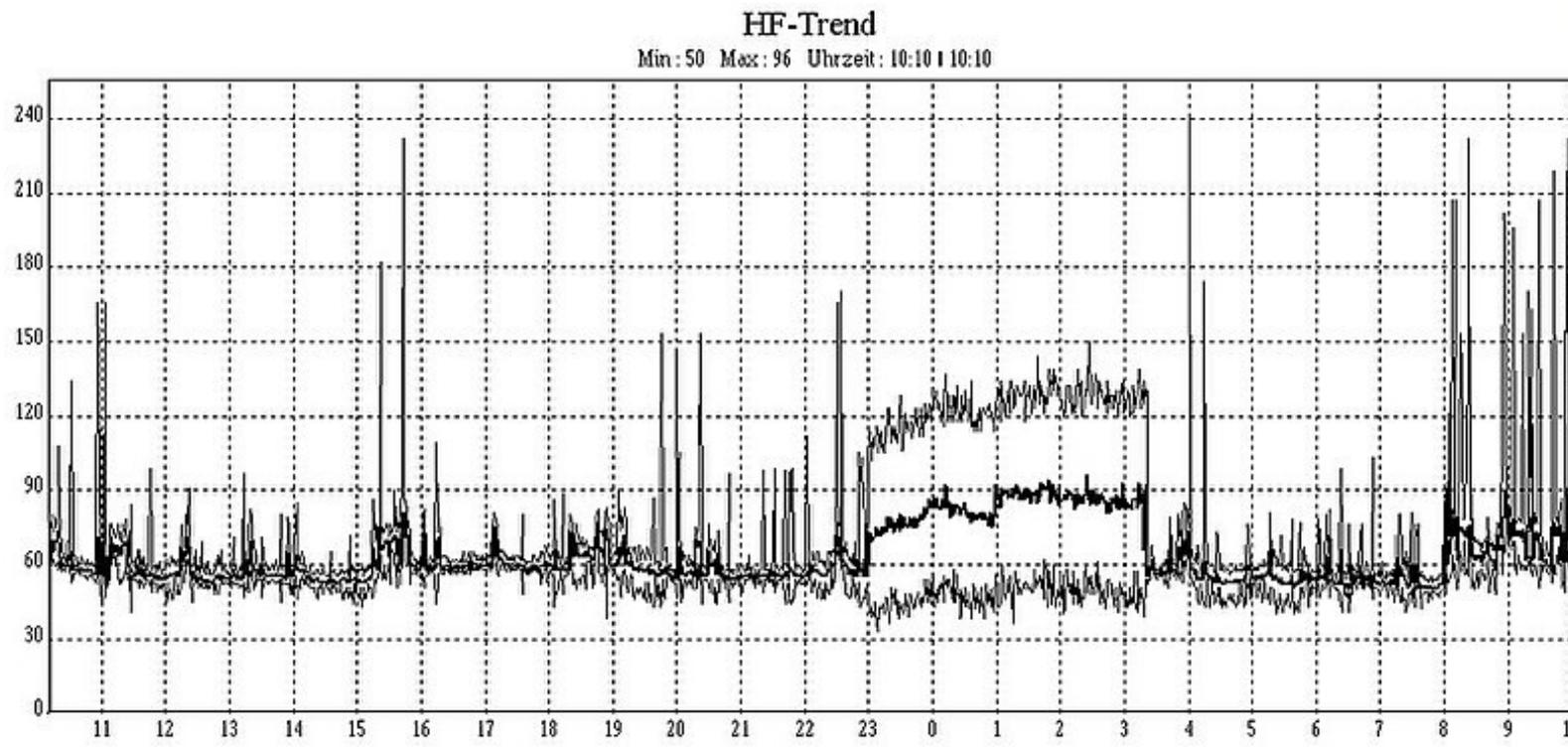
## AI/ML-Outputs in der Medizin



Regions of interest

Quelle: bganglia/Hannover Medical School  
[Creative-Commons-Lizenz „Namensnennung 3.0 nicht portiert“](#)

# AI/ML-Outputs in der Medizin



Quelle: Holter registered in my office, scanned by myself  
[Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported](#)

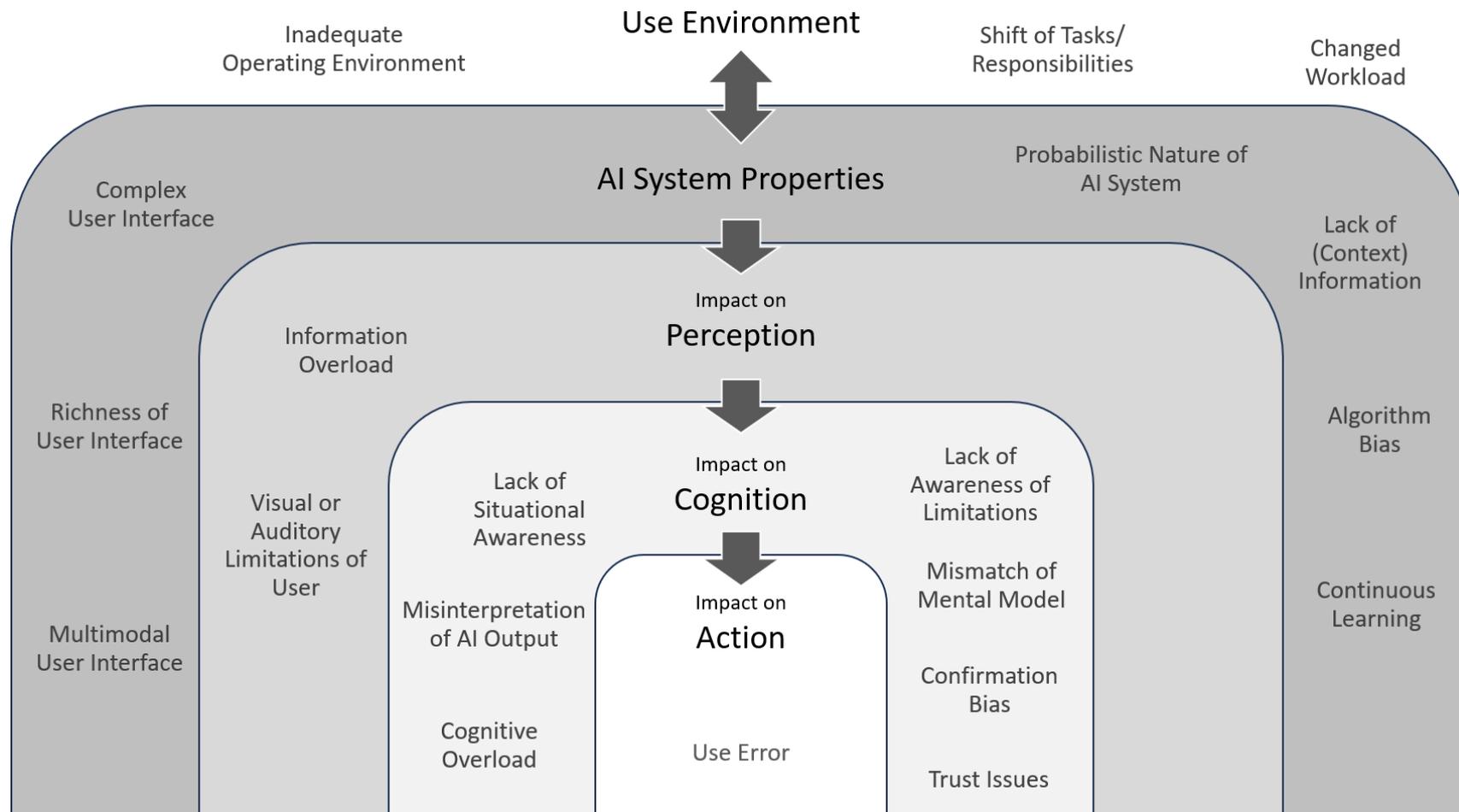
# AI/ML-Outputs in der Medizin

## Symptomchecker mit vordefinierten Prompts

(Expertensystem mit hoher, aber bekannter Anzahl an Prompts)

- Welche Symptome haben Sie?
  - Kopfschmerzen und Fieber
- Wie hoch ist das Fieber?
  - 38,8 °C
- Ist Ihnen schwindelig?
  - Ja
- ...

# Was führt zu Use Errors in AI/ML-Medizinprodukten?



## Befundung von Bildern in der Radiologie

Bildquelle: bganglia/Hannover Medical School  
[Creative-Commons-Lizenz](#)  
[„Namensnennung 3.0 nicht portiert“](#)



Aufnahme erstellen

Aufnahme befunden

Aufnahme befunden

Aufnahme befunden

Befunde vergleichen

Befunde dokumentieren

Mensch

AI/ML

→ Vorgehen vermeidet Automation Bias.

Klassischer Usability Test möglich:

- Bildanalysen
- Datenanalyse

Usability Test schwierig:

- Expertensysteme

Usability Test nicht sinnvoll für die Analyse aller Use Error:

- Generative AI

## Formative Usability Tests

- Wizard-of-Oz-Methode

## Summative Usability Tests

- Geht, aber jede Interaktion ist anders !?!

→ Wie gehen wir mit der Idee um,  
dass alle Use Errors betrachtet werden?

## Technisches Testing von AI/ML-Systemen

- Kann richtig sein, aber ist die Usability gut?
  - Verständlichkeit?
  - Ease of learning?
  - Ease of use?
  - Etc.?

## Post-market surveillance

- Man nutzt die KI und schaut was schief geht.

Nutzen

Wie evaluieren wir  
AI/ML Medizinprodukte summativ?

Risiko

## Referent



Michael Engler  
Geschäftsführender Gesellschafter

Benkana Interfaces GmbH & Co. KG  
Fraunhoferstr. 13  
24118 Kiel

LinkedIn: [de.linkedin.com/in/michael-engler-med](https://de.linkedin.com/in/michael-engler-med)

Telefon: 01522-9240498

[michael.engler@benkana-interfaces.com](mailto:michael.engler@benkana-interfaces.com)

