VA KI-Entwicklung (ML-SOP-01)

# 1. Metainformationen

## 1.1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung sowie die darin referenzierten Verfahrensanweisungen verfolgen die folgenden Ziele:

* Die Produkt-Entwicklung einschließlich der Entwicklung der KI (v. a. des Machine-Learning-Modells) beschleunigen, indem unnötige Iterationen vermieden werden
* Möglichst leistungsfähige und Sichere Modelle entwickeln, welche der Zweckbestimmung des Produkts dienen und dem Stand der Technik entsprechen
* Ein einheitliches Verständnis und einen einheitlichen Wissensstand im Unternehmen sicherstellen

Diese Verfahrensanweisung hat zudem das Ziel, eine Übersicht über alle Aktivitäten im Bereich der Software- und KI-Entwicklung zu schaffen. Dazu legt sie auch …

## 1.2 Anwendungsbereich

Diese Verfahrensanweisung ist anwendbar bei der Entwicklung aller KI-Modelle, die Teil von Medizinprodukten oder IVD werden, welche wiederum als Hochrisiko-KI-Systeme im Sinne der KI-Verordnung dienen.

Damit sind KI-Entwicklungen für unkritische Produkte ebenso ausgenommen wie KI-Entwicklungen für interne Tools.

…

## 1.3 Adressaten

…

## 1.4 Verteiler

…

## 1.5 Prozesseigner

…

## 1.6 Schulung

Der Prozesseigner ist verantwortlich für die Schulung dieser Verfahrensanweisung.

…

## 1.7 Kennzahlen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kennzahl | Erläuterung | Zielwert |
| Prozentsatz der vollständig ausgefüllten und freigegeben Modellanforderungen | Damit wollen wir sicherstellen, dass die Anforderungen an das Modell aus der Zweckbestimmung und den Produktanforderungen abgeleitet werden und nicht aus den Trainingsdaten | 100 % |
| Anzahl der Überprüfungen der Labeling-Güte | … | … |
| … |  |  |

# 2 Allgemeines

## 2.1 Verfahren im Überblick

Das Verfahren "KI-Entwicklung" besteht aus mehreren Schritten, welche die folgende Abbildung zeigt.

<Abbildung – Workflow-Diagramm>

…

## 2.2 Rollen

An der KI-Entwicklung sind die folgenden Rollen mit der folgenden Expertise zu beteiligen.

|  |  |
| --- | --- |
| Rolle | Expertise |
| Data Scientist | State-of-the-Art-Methoden, -Verfahren und -Werkzeuge für das Machine Learning (einschließlich der Validierung/Testing der Modelle und der Dokumentation des eigenen Vorgehens) |
| Software-Architekt |  |

Die Aufgaben/Aktivitäten dieser Rollen legen die jeweiligen Verfahrensanweisungen fest.

…

# 3. Details

## 3.1 Phase/Aktivität: Anforderungen an Modell ableiten

### Input

* Zweckbestimmung
* Produktanforderungen
* Software-Architektur einschließlich der geplanten Schnittstellen zum Modell
* Template "Modellanforderungen" (ML-TPL-04)

### Tätigkeiten

Der **Produktmanager** und die **Software-Architektin** füllen das Template "Modellanforderungen" aus. Dabei achten sie darauf, dass die Anforderungen aus dem Modell geeignet sind, um sowohl die Produktanforderungen als auch die Zweckbestimmung zu erfüllen.

Bei dieser Tätigkeit kann es sein, dass die Software-Architektur nochmals angepasst wird.

Bei Bedarf ziehen die Verantwortlichen die Unterstützung von Clinical Affairs hinzu.

…

### Output

* …

## 3.2 Phase/Aktivität: Anforderungen an Modell freigeben

…

# Anhang

## Mitgeltende Dokumente

|  |  |
| --- | --- |
| Dokumenten-ID | Beschreibung/Name |
| ML-SOP-02 | Verfahrensanweisung "Sammeln und Aufbereiten von Trainingsdaten" |
| … |  |
| ML-TPL-04 | Template "Modellanforderungen" |
| … |  |

## Versionshistorie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Datum | Autor | Beschreibung der Änderung |
| 0.1 | … | … | Initialer Entwurf |
| … |  |  |  |