

Neue Normenfamilie für autonom kognitive KI-Systeme

Mit Dr. Rasmus Adler, Dr. Henrik Putzer, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 1

Hier im Podcast haben wir schon mehrfach über den Einsatz des meditationellen Lernens der künstlichen Intelligenz bei Medizinprodukten gesprochen gehabt.

00:00:25 Sprecher 1

Damals ging es eher um Themen wie, wie verwenden wir

00:00:29 Sprecher 1

Diese Bibliotheken, wissen die rechtlich zu betrachten?

00:00:32 Sprecher 1

Welche regulatorischen Anforderungen müssen diese erfüllen?

00:00:36 Sprecher 1

Heute haben wir ein bisschen anderes Thema.

00:00:38 Sprecher 1

Heute wollen wir uns um eine Anwendungsregel kümmern, die der V.D.E.

00:00:42 Sprecher 1

publizieren wird und dazu habe ich gleich 2 Gäste, nämlich einmal den Doktor Rasmus Adler vom Fraunhofer, den manche schon kennen aus einem Podcast zum Thema autonome Systeme und dann Doktor Hendrik Putzer und beide werden sich jetzt mal kurz vorstellen, damit sie wissen.

00:00:58 Sprecher 1

den wir in dieser Runde mit dabei haben.

00:01:01 Sprecher 1

Hendrik, wollen wir mit dir beginnen.

00:01:03 Sprecher 2

Ja, gerne, vielen Dank für die Einleitung.

00:01:06 Sprecher 2

Henning Putz ist mein Name.

00:01:08 Sprecher 2

Ich sitze hier mit mehreren Hüten.

00:01:11 Sprecher 2

Einer davon ist die Kompetenzfeldleitung am Forschungsinstitut Fortis.

00:01:17 Sprecher 2

Dort leite ich den Bereich Trustworthy Autonomous Systems und

00:01:22 Sprecher 2

Und ich bin auch gleichzeitig Geschäftsführer einer Beratungsfirma, einer kleinen Beratungsfirma, klein aber fein, mit den Themen Prozesse, sicher auch Medizintechnik, aber dann auch die Technik hineinzubringen und auch K.I.

00:01:40 Sprecher 2

Und in dieser Form bin ich auch im Vorsitz dieser Anwendungs-, diese Anwendungsrichtlinie des Arbeitskreises, die diese Anwendungsrichtlinie schreibt.

00:01:53 Sprecher 2

Das ist der AK 801 08 beim DKE.

00:01:57 Sprecher 1

Das heißt, wir haben den absoluten Experten für dieses Thema, insbesondere für diese Anwendungsrichtlinie mit dabei.

00:02:04 Sprecher 1

Das ist wunderbar, du bist Informatiker, wenn ich richtig informiert bin.

00:02:08 Sprecher 2

Genau, ich bin Informatiker von Geburt an, hab da, hab das in Braunschweig studiert, war dann bei den Ingenieuren lange Zeit und kann also beides, also abstrakte Konzepte und auch Dinge zum Laufen zu bringen.

00:02:21 Sprecher 2

Ja, auf der einen Seite der Forscher, der die Hintergründe schaut an der Fortis und dann aber auch das in die Industrie, in die Praktikabilität zu bringen.

00:02:30 Sprecher 1

Großartig, Rasmus, manche kennen dich schon, aber ich glaub es wär trotzdem noch mal wert, wenn du dich vorstellst und deine Rolle.

00:02:36 Sprecher 1

und wie du mit dem Thema verbandelt bist.

00:02:40 Sprecher 3

Ja, sehr gerne.

00:02:42 Sprecher 3

Ja, also Erasmus Adler, mein Name.

00:02:44 Sprecher 3

Ich bin Programmmanager für autonome Systeme.

00:02:47 Sprecher 3

Also, ich denk, da ist der Bezug dann klar zur Anwendungsregel und mein Hintergrund ist, ich bin jetzt seit 14 Jahren Fraunhofer IESE in Kaiserslautern und hab

00:03:00 Sprecher 3

immer eigentlich mich mit dem Thema Safety beschäftigt.

00:03:03 Sprecher 3

War auch lange in den den Abteilungen da und jetzt mit dem als Rolle Programmmanager autonome Systeme ist ein querschnittliches Thema, überall Abteilungen hinweg.

00:03:12 Sprecher 3

Also, wir haben auch ,ne Security Abteilung, Engineering Abteilungen.

00:03:15 Sprecher 3

Das sind natürlich alles wichtige Themen, die dann da auch mit reinspielen und bin auch in einigen Normungsgremien vertreten, Standardisierungsgremien und eine davon ist eben dieser A.K., den Herr Putzer eben erwähnt hat.

00:03:30 Sprecher 1

Großartig, also würde ich sagen, brauchen wir mal vielleicht so ein allerersten Blick, um was es in diesem neuen Dokument gibt.

00:03:38 Sprecher 1

Und Henrik, wenn du jetzt da vielleicht so eine erste Einführung mal geben könntest, dass wir mal so ein Frame haben und vielleicht könntest du bei der Antwort auch drauf eingehen, warum brauchen wir jetzt noch mal irgendwie was, haben wir nicht schon genug Normen und dann hat der Joda noch ein Leitfaden gemacht, wieso braucht es jetzt hier noch mal was.

00:03:54 Sprecher 1

Also sozusagen eine Doppelfrage, um was geht es und warum brauchen wir das?

00:03:58 Sprecher 2

Frame ist ein ganz guter Ansatz hier, denn diese Anwendungsrichtlinie, über die es hier geht, diese An-

wendungsregel, ist eigentlich ein Rahmenwerk und die ist, wenn man so will, eigentlich nicht noch ein Standard formal natürlich, aber sie ist etwa eigentlich eher so eine so eine Handreichung, wie man mit all der Komplexität umgeht, die uns ja heute so in der typischen Systementwicklung trifft.

00:04:27 Sprecher 2

Wir fangen an, ganz oben bei der System of Systems Entwicklung.

00:04:33 Sprecher 2

Wir erweitern die Aspekte nicht nur auf ,n gutes Engineering, sondern Safety Security Usability.

00:04:42 Sprecher 2

Wir fassen das in der matter-term Trustversiness zusammen und wir gehen dann auch auf Technologie-spezifika ein.

00:04:49 Sprecher 1

Ja, vielleicht, dass wir den Namen auch mal dieser, dieser Regel noch nennen.

00:04:53 Sprecher 1

Also die nennen sich, wenn ich richtig informiert bin, Entwicklung und Vertrauenswürdigkeit von autonomen kognitiven Systemen.

00:05:00 Sprecher 1

Ja, also wenn ich das richtig verstehe, kann da Machine Learning mit drin sein, aber muss nicht.

00:05:06 Sprecher 1

Ist da meine, ist diese Vermutung korrekt?

00:05:08 Sprecher 2

Das ist absolut korrekt.

00:05:10 Sprecher 2

Ein guter Punkt, wir haben ja an verschiedensten Stellen die Suche nach, was ist denn überhaupt die Definition für K.I.

00:05:18 Sprecher 2

da haben wir uns erstmal ein bisschen drum rum gewunden, aber mit gutem Grund, wir werden ja später, denke ich, noch sehen.

00:05:26 Sprecher 2

Wir gehen erstmal von dem Verhalten des Systems aus und schauen und wie sich das gegenüber den ganzen Stakeholdern letztendlich darstellt.

00:05:36 Sprecher 2

Darum sind wir auch von dem Begriff K.

00:05:38 Sprecher 2

I.

00:05:39 Sprecher 2

weggegangen und haben gesagt, das sind autonom kognitive Systeme, wir versuchen das als eigenen Begriff letztendlich zu etablieren

00:05:47 Sprecher 2

Und K.I.

00:05:48 Sprecher 2

finden wir, aber das sind letztendlich in dem gesamten Systemdesign ja spezifische Module, die diese neuen Technologien K.I., Machine Learning, neuronale Netze letztendlich nutzen, Vorteile bringen, Nachteile bringen.

00:06:05 Sprecher 2

Das sehen wir auch gleich, wie man die abwägt.

00:06:08 Sprecher 2

Also da der Systemansatz von oben.

00:06:11 Sprecher 2

kommt der andere Name?

00:06:11 Sprecher 1

O.

00:06:12 Sprecher 1

K., also wenn ich das noch mal sozusagen vergleichen darf mit dem Leitfaden, den wir entwickelt haben und der dann ja auch in die Hände der benannten Stellen übergegangen ist, der ist ja in gewisser Weise neutral, agnostisch zur konkreten Situation, also außer dass es eben Medizinprodukte sein müssen, wohingegen eure eure Anwendungsregeln einen ganz klaren Kontext hat, nämlich Systeme, genauer gesagt autonome

00:06:36 Sprecher 1

Systeme.

00:06:37 Sprecher 1

Also das seid ihr etwas spezifischer.

00:06:39 Sprecher 1

Ist der eingeschränkt auf den Bereich Medizin oder ist es sozusagen eine domänenunabhängige Regel, die ihr da ins Leben gerufen habt?

00:06:49 Sprecher 2

Die Anwendungsregel ist tatsächlich unabhängig von der Domäne und der Applikation.

00:06:54 Sprecher 1

Ja, O.

00:06:55 Sprecher 1

K., also das heißt, die Domäne, das heißt, die Branche in gewisser Weise ist neutral, aber was der Gegenstand der Betrachtung, der ist sehr spezifisch, nämlich diese

00:07:05 Sprecher 1

autonomen Systeme.

00:07:07 Sprecher 1

Welche spezifischen Risiken seht ihr genau jetzt bei diesen Systemen, die man ja nachher adressieren sollte?

00:07:18 Sprecher 2

Ja, auf einer ganz abstrakten Ebene kann man das ganz schön am Lifecycle sehen.

00:07:24 Sprecher 2

Ja, das erste Risiko bei solchen Systemen ist, dass wie auch bei allen anderen Automatisierungen,

00:07:31 Sprecher 2

ob da jetzt K.I.

00:07:32 Sprecher 2

oder neue Technologien drin sind oder nicht, liegt das Risiko darin, dass das System gar nicht für den Anwender gebaut ist und darin, dass es handwerkliche Fehler letztendlich gibt bei der Implementierung.

00:07:46 Sprecher 2

Die Risiken liegen weiterhin darin, dass vielleicht das System komplett falsch verkauft wird, mit ganz falschen Versprechen und letztendlich vielleicht auch falsch eingesetzt wird.

00:07:57 Sprecher 2

Also eigentlich

00:07:58 Sprecher 2

die 3 Punkte, die in der Medizintechnik ohnehin ganz besonders betrachtet werden.

00:08:03 Sprecher 1

Also das heißt, der Intended Use, einschließlich der Nutzer, der Nutzungsumgebung, passt nicht mit dem, was sich der Hersteller da eigentlich dabei gedacht hat, als er dieses System gebaut hat.

00:08:14 Sprecher 1

Könnt man das so sagen?

00:08:16 Sprecher 2

Genau, weil und das ist das große Missverständnis, jetzt kommen wir wieder auf diesen Begriff K.

00:08:21 Sprecher 2

I., das ist gar nicht so intelligent, wie viele meinen.

00:08:24 Sprecher 2

die K.I., die ist auch wieder nur ,ne Automation, die für ganz spezifische abgegrenzte Fälle wirkt und eingesetzt werden kann.

00:08:33 Sprecher 2

Und das muss genau wie in den Standardisierungen und Normen bisher auch klar dargestellt werden, während des Designs, während des Verkaufens, sag ich jetzt mal, und beim Einsatz.

00:08:44 Sprecher 1

Ja, da müssen wir gleich noch mal drüber sprechen, was jetzt diese Anwendungsregel-Anwendungsrichtlinie besser macht.

00:08:49 Sprecher 1

Ja, sozusagen bei dieser Betrachtung könnten wir vielleicht

00:08:53 Sprecher 1

damit unsere Zuhörer sich das noch genauer vorstellen können, ein Beispiel geben für so ein System, das jetzt typischerweise unter diese Anwendungsregel fallen würde.

00:09:04 Sprecher 1

Wäre das vielleicht ,ne Frage an Rasmus, an dich?

00:09:08 Sprecher 3

Ja, also es gibt verschiedene Systeme.

00:09:11 Sprecher 3

Also wir hatten ja zum Beispiel, wenn es um autonome Infusionen zum Beispiel geht, wäre sowas.

00:09:16 Sprecher 3

Und wenn man das dann entsprechend noch intelligenter macht,

00:09:20 Sprecher 3

dann wäre es dann auch ein autonom kognitives System und ja, die die das Besondere, was ich an an diesen Systemen eigentlich sehe, ist, dass sie halt sehr situationsspezifisch agieren können und dass die Technologien, die das ermöglichen, dahinter zum Beispiel maschinelles Lernen, jetzt so sind, dass sie einfach enorm noch nicht hinreichend adressiert sind und das ist genau das, wo wir in der Anwendungsregel sagen, ja, das ist das, was was der Konsens ist, zumindest

00:09:49 Sprecher 3

mal auch wissenschaftlicher Seite her und was man in der Praxis so macht, um damit umzugehen.

00:09:55 Sprecher 3

Ja, und was besonders ist, wenn man sagt, quasi I., so wie wir es betrachten als Technologie, ist ja auch Software.

00:10:02 Sprecher 3

Klassisch bei Software geht man davon aus, dass es systematische Fehler sind, hat entsprechende Methoden dafür und genau die Frage ist, na ja, was kann ich denn jetzt bei dieser neuen Art von Software sozusagen tun, weil das kann man einfach nicht 1 zu 1 übertragen und

00:10:19 Sprecher 3

da ist dann auch die große Frage, ja sind das denn alles systematische Fehler oder und das zeichnet sich eben ab, dass da gewisse Unsicherheiten, Restunsicherheiten bleiben und dieser Unsicherheitsbegriff, wie steht der im Zusammenhang wiederum mit Risiko und wie kann man dann argumentieren, dass das Risiko akzeptabel ist.

00:10:37 Sprecher 3

Das ist so, dass das eine Thema, wenn man wirklich K.

00:10:40 Sprecher 3

I.

00:10:41 Sprecher 3

als als Technologie betrachtet, das andere ist eben halt das

00:10:45 Sprecher 3

das systemische Thema, das Verhalten und das neuartige Verhalten, das da hinzukommt.

00:10:50 Sprecher 3

Und da kann man natürlich auch ganz neue Medizinprodukte bauen, die es so gar nicht erst mal gab.

00:10:56 Sprecher 3

Und entsprechend fehlt da auch ein bisschen die Referenz, sozusagen der Stand der Technik.

00:11:01 Sprecher 3

Was ist denn das da und traut man sich denn jetzt durch diesen neuen Mehrwert, den man auch dieses diese Produkte haben kann, das in den Markt zu führen?

00:11:10 Sprecher 3

Das muss man ja irgendwie darlegen und erklären.

00:11:12 Sprecher 3

und das kann man einem Sicherheitsnachhalt machen.

00:11:14 Sprecher 1

Du hast jetzt den Kontext uns gegeben, könntest du uns an einem Beispiel mal zeigen, was jetzt so ,n spezifisches Problem ist, das die Anwendungsregel versucht zu vermeiden und vielleicht auch wie sie das tut?

00:11:27 Sprecher 1

Also ,n Beispiel letztlich für ,ne Vorgabe, ich weiß nicht, ist ,ne Frage eher für dich, Hendrik oder Rasmus.

00:11:33 Sprecher 3

Ja, es gibt mehrere Grundkonzepte, also ein konkretes Beispiel, was ,n sehr prominent dort ist, ist der Assurance Case.

00:11:41 Sprecher 3

Ja, und Sicherheitsargumentationen.

00:11:43 Sprecher 3

Also, die gibt es so auch schon in anderen Normen.

00:11:45 Sprecher 3

Aber die Frage ist, wie würde man sowas aufbauen, auch hinsichtlich Absicherung von künstlicher Intelligenz und wie argumentiert man das und wie sieht sowas aus?

00:11:55 Sprecher 3

Das ist zum Beispiel eine Sache.

00:11:56 Sprecher 3

Oder es werden auch Pattern vorgestellt.

00:11:58 Sprecher 3

Also, wie kann man tatsächlich, wenn man so eine K.I.

00:12:01 Sprecher 3

Komponente hat, die Unsicherheit messen, wenn die irgendwas ausgibt und ja, so Architektur und Anwendungs-Pattern, die werden da tatsächlich dann vorgestellt.

00:12:11 Sprecher 1

Nendrik, vielleicht ganz kurz, dass wir noch ein Beispiel haben, was sozusagen dieses Problem verursacht hat, wo dann diese Anwendungsregeln hilft, beispielsweise durch diese spezifischen Vorgaben, wie es Rasmus uns gerade eben genannt hat.

00:12:22 Sprecher 2

Ja, es gibt in der Medizin ja ganz viele prominente Beispiele, die im Moment diskutiert werden.

00:12:29 Sprecher 2

Wie gesagt, unsere Anwendungsregel ist unabhängig davon.

00:12:33 Sprecher 2

Ich würd jetzt nicht sagen, wir können uns nur oder müssen uns mit der Anwendungsregel auf eine Sparte

00:12:39 Sprecher 2

konzentrieren.

00:12:40 Sprecher 2

Aber um das mal plastisch darzustellen, wenn wir einen Medizinroboter haben, was weiß ich, OP 4.0, der wirklich autonom Operationen durchführt, dann fragt man sich immer, wo sind die Grenzen, wo muss

genau der Mensch noch eingreifen oder auf der obersten Ebene konkreter, was sind die Verantwortungen des Roboters,

00:13:09 Sprecher 2

mit K.

00:13:09 Sprecher 2

I.

00:13:10 Sprecher 2

dran, so intelligent er auch sein mag, er hat Grenzen und wo ist die Abgrenzung ganz genau zum Chirurgen, der halt auch noch gewisse Verantwortungen mit übernehmen muss, wie ist da exakt die Aufgabenteilung und wie sind da die Übergaben und diese klare Trennung, das ist das Besondere unserer Anwendungsregel, die zieht sich runter über alle Systemebenen, indem man diese autonomen kognitiven Systeme, wie wir sie nennen, halt entwirft und sagt ganz genau,

00:13:39 Sprecher 2

Wenn ich jetzt Risiken habe, wo muss ich die allokatieren, auf welches Element, auf welchen Funktionsstrang Wirkkette in meiner Systemimplementierung?

00:13:50 Sprecher 2

Wo habe ich da die Risiken?

00:13:52 Sprecher 2

Und wenn die auf eine K.I.

00:13:53 Sprecher 2

fallen, wenn ein K.I.

00:13:55 Sprecher 2

Element in diesem Wirkstrang drin ist,

00:13:57 Sprecher 2

wie muss ich die genau bauen, damit ich diese Garantien, die ich für diese Wirkkette und für die Safety und Effectiveness an der Stelle liefern muss, im in der Sicherheitsargumentation, wie mache ich das denn?

00:14:10 Sprecher 2

Also Methoden, Maßnahmen und dann natürlich auch auf den höheren Ebenen wieder so Designpatterns, wie baue ich sowas

00:14:17 Sprecher 2

Redundanzen, je nachdem was ihr für Features halt braucht.

00:14:21 Sprecher 1

Und da gebt ihr dann ganz konkrete Beispiele, die man anwenden soll, also werden die gefordert oder sind es eher dann Dinge, die man im im Anhang beispielsweise findet als Vorschläge, so kann man das

machen.

00:14:33 Sprecher 1

Also der Hintergrund meiner Frage ist eigentlich, wie spezifisch ist diese Anwendungsregel?

00:14:38 Sprecher 2

Mhm, die ist, wie gesagt, nie spezifisch für eine Branche, insofern können wir nicht ganz genau an der Stelle sein.

00:14:46 Sprecher 2

Aber was man hier sieht, ist, dass diese neuen Technologien, Machine Learning, neuronale Netze, die haben in allen Branchen wieder ähnliche Probleme.

00:14:56 Sprecher 2

Was wir uns wünschen würden, ist wir alle kennen die 61508, die geht ja von diesem Safety Integrity Level aus und je nach Integritätsanforderung stuft die Methoden ab.

00:15:11 Sprecher 2

Nein, so weit sind wir noch nicht.

00:15:13 Sprecher 2

Da ist die Forschung noch nicht so weit und das wäre unseriös, jetzt einen Standard auf dieser Ebene zu machen.

00:15:18 Sprecher 2

Ich gehe davon aus, dass das vielleicht in der Version 2 oder 3.0 ist.

00:15:23 Sprecher 2

Wir haben erstmal tatsächlich, wie du sagst, Christian, sowas in den Anhang gelegt als Hilfestellung.

00:15:30 Sprecher 2

Wenn ich jetzt zum Beispiel mal das Systemdesign nehme.

00:15:33 Sprecher 2

Gibt es einen Anhang, der klar sagt, was hab ich denn für Design Patterns mit Redundanzen, mit Monitorfunktionen oder mit Online-Verifikationen, wie kann ich das einsetzen, um solche Systemarchitektur oder Miniarchitekturen letztendlich für eine ja insgesamt Sicherheitsargumentation heranzuziehen?

00:15:56 Sprecher 1

Mhm, du hast jetzt schon einige Beispiele genannt gehabt, also was da gefordert oder

00:16:00 Sprecher 1

vielleicht eher vorgeschlagen wird.

00:16:01 Sprecher 1

Die Design Pattern waren jetzt ein Beispiel dafür.

00:16:04 Sprecher 1

Vielleicht können wir noch mal einen konkreten Anwendungsverfahren uns jetzt anschauen.

00:16:07 Sprecher 1

Ich fände den von dir mit dem O.P.

00:16:09 Sprecher 1

Roboter sehr anschaulich und jetzt könnte es ja beispielsweise sein, dass durch die Art, wie da ein Algorithmus, ein Modell trainiert worden ist, es zu einer Situation kommt, dass jetzt im konkreten O.P.

00:16:21 Sprecher 1

Szenario der Roboter da nicht mit

00:16:23 Sprecher 1

umgehen kann.

00:16:24 Sprecher 1

Ja, weil er vielleicht genau diese Daten oder diesen Set an an Inputdaten in der Form noch nicht bekommt und damit jetzt falsch umgeht.

00:16:31 Sprecher 1

Also eine Entscheidung letztlich trifft, die der Situation nicht angemessen ist.

00:16:35 Sprecher 1

Wo setzt jetzt dieser Leitfaden mit an?

00:16:38 Sprecher 1

Also setzt der an bereits sehr früh, beispielsweise wie muss so ein Modell trainiert werden oder setzt der an an der Stelle, wie muss ich mit Risiken umgehen, die sich durch so ein fehltrainiertes Modell ergeben?

00:16:51 Sprecher 2

Mhm,

00:16:53 Sprecher 2

Witzig, dass du bei Daten früh sagst, für uns, das ist es extrem spät.

00:16:58 Sprecher 2

Wir setzen noch viel früher ein.

00:17:00 Sprecher 2

Wir schauen uns wirklich diesen Eingriff, diese diesen diesen Prozess des Eingriffs letztendlich an und schauen uns an, wo können da Risiken entstehen.

00:17:12 Sprecher 2

Nehmen wir ,ne Knieoperation, dass plötzlich die Bänder einfach im Weg sind und oder irgendwelche Gefäße

00:17:21 Sprecher 2

Und jetzt muss man schon von dieser abstrakten Ebene die Risiken identifizieren und bis runter zur K.I.

00:17:32 Sprecher 2

die Requirements letztendlich ziehen, das ganz normale Traceability, was wir immer schon fordern, unabhängig von der Technologie, letztendlich sagen, was muss denn die K.I.

00:17:42 Sprecher 2

berücksichtigen.

00:17:42 Sprecher 2

Ja, die muss einfach erkennen, wenn die Situation anormal ist oder wenn es einen kritischen Punkt gibt,

00:17:48 Sprecher 2

dass das dann entweder zu einer Sonderbehandlung oder zu einem Hinzuziehen des Chirurgen selbst letztendlich führen muss.

00:17:58 Sprecher 2

Und dann würde man, jetzt hast du gesagt, früh Daten, dann würden wir erst zu den Daten kommen und sagen, gut, wir haben jetzt eine Beschreibung dieser Domäne, in denen wir arbeiten.

00:18:11 Sprecher 2

und sagen, O.

00:18:12 Sprecher 2

K., was kann denn da alles passieren und dann machen wir sozusagen eine Operationalisierung der Domäne.

00:18:17 Sprecher 2

Wir sagen, was muss denn alles erkannt werden, was für eine Art von Gewebe, was für Art von Komplikationen können auftreten und dann sagen wir, das muss repräsentiert sein in einem Datensatz.

00:18:30 Sprecher 2

Ja, dafür gibt es dann wiederum, dann gehen wir wirklich rein in, wir haben spezielle Phasen dafür, Data Preparation nennt die sich,

00:18:38 Sprecher 2

die dann sagt, O.

00:18:40 Sprecher 2

K., was für Samples brauche ich denn, wie müssen die verteilt sein.

00:18:44 Sprecher 2

Man kann auf dieser Domäne, wenn man die hinreichend formalisiert, auch sagen, wie dicht sind meine Daten, was habe ich da für eine Domänencoverage in meinen Daten.

00:18:54 Sprecher 2

Dafür gibt es tatsächlich Metriken und die werden auch vorgeschlagen.

00:18:58 Sprecher 1

Da höre ich draus, dass es letztlich ein ja ein Fault-Tree-Analysis Ansatz ist, mit dem wir sehr früh

00:19:04 Sprecher 1

beginnt und quasi dann euch auch von der Zweckbestimmung runter hangelt, sozusagen entlang der ja letztlich auch Architektur und dann immer schaut auf der jeweiligen Ebene, was sind die Maßnahmen, die ergriffen werden müssen.

00:19:18 Sprecher 1

Das heißt, ihr nutzt Risikomanagement, wie es sich ja auch gehört, nicht nur als ja prüfendes Element am Schluss, sondern als ,ne wichtige Methode, um Design Inputs zu generieren.

00:19:29 Sprecher 1

Kann man das so sagen?

00:19:32 Sprecher 3

Ja, das kann man auf jeden Fall so sagen.

00:19:34 Sprecher 3

ist der Grundgedanke da und was ich halt sehr schön finde, eben diese Verbindung zur zur neuen Technologie unten hin und eben auch Berücksichtigung bei Risiko, Risikobewertungen, das was man mit dieser neuen Technologie eben leisten kann, als als neues Verhalten.

00:19:49 Sprecher 3

Ja, und genau da die Balance zu finden, das ist eine Sache.

00:19:55 Sprecher 3

,Ne andere Sache ist, was mit rein spielt, sind Themen, die man

00:20:02 Sprecher 3

neu oder neue Absicherungsthemen, zum Beispiel, dass man nicht mehr immer mit Worst-Case-Annahmen arbeitet.

00:20:08 Sprecher 3

Ja, also wir hatten das ja auch schon in in dem anderen Podcast, wo ich das mal angesprochen hab, man hat einerseits das Risiko, dass sich unterschiedlich darstellt, weil der Kontext sich ändert.

00:20:19 Sprecher 3

Es ist situationsabhängig und genau diese Situation kann man ja eben auch erkennen und entsprechend kann man anders agieren und sich intelligent verhalten.

00:20:27 Sprecher 3

Und auch hierfür sind zum Beispiel dort Konzepte beschrieben und Grundideen.

00:20:32 Sprecher 3

wie das, wie man sowas bauen kann und hinbekommt.

00:20:36 Sprecher 1

Ja, und damit unterscheidet sich natürlich dann diese Anwendungsregel von beispielsweise vom Leitfaden, weil ihr eben da ein Framework mit aufgebaut habt, das sich jetzt speziell an dieses System, an diese autonomen Systeme richtet und dann eben komplett über den Lebenszyklus schaut, was muss da jeweils gemacht werden und was sind da entsprechende Best Practices.

00:20:57 Sprecher 1

Wie weit seid ihr damit?

00:20:59 Sprecher 1

Ist der schon veröffentlicht oder was sind da

00:21:02 Sprecher 1

ist da die die Roadmap, die Timeline, die man da erwartet?

00:21:07 Sprecher 2

Von Softwarekern kennen Sie es ja, ich bin ja Informatiker, die sind immer gleich fertig.

00:21:12 Sprecher 2

Ja, morgen.

00:21:14 Sprecher 2

Nein, Spaß beiseite, der die Anwendungsregel gliedert sich in mehrere Teile.

00:21:22 Sprecher 2

Genau genommen haben wir 6 Kernteile, die sich mit Grundkonzepten

00:21:28 Sprecher 2

und mit dem von uns sogenannten Solution Level, also das, was oberhalb des Systems ist, mit allen Stakeholdern der Umgebung beschäftigt.

00:21:36 Sprecher 2

Die beiden Teile sind schon beziehbar über den V.

00:21:42 Sprecher 2

de.

00:21:45 Sprecher 2

Darunter käme der System und der Technology Level.

00:21:48 Sprecher 2

System ist genau dieser Level, der jetzt sagt, ich habe Design Patterns für Verifikationen, also Redundanzen, Monitoring und so weiter.

00:21:58 Sprecher 2

Oder spezifische KI-Funktionalitäten wie kontinuierliches Lernen oder so, was muss man da beachten?

00:22:05 Sprecher 2

Dieser Band und der Technology Level, wo es wirklich um die Eigenschaften von meinerseits Convolutional Neural Networks oder Deep Reinforcement Learning oder solchen Technologien geht, die bei den sind noch in Arbeit.

00:22:19 Sprecher 2

Und der Band, der sagt: „Okay, was muss ich alles

00:22:22 Sprecher 2

nach der Produktion, wenn ich es in den Markt gebracht habe, also wenn ich es, wenn das Entwickeln fertig ist, auch diese, dieser Kappa Prozess letztendlich, der sich ja dann daran auch noch anschließt, der ist auch schon beziehbar.

00:22:38 Sprecher 2

Was noch geplant ist, was wir aber erstmal nach hinten geschoben haben, das sind so Guidelines, wie man es denn konkret anwendet.

00:22:47 Sprecher 2

Man lebt eigentlich immer besser in in Beispielen,

00:22:50 Sprecher 2

das ist „n bisschen nach hinten, aber von den Kernteilen sind bis auf 2 alle verfügbar.

00:22:57 Sprecher 1

Das heißt, ihr würdet empfehlen, dass Medizinproduktehersteller das mit einsetzen, um ja die Konformität mit den Anforderungen der M.D.R.

00:23:05 Sprecher 1

oder in U.S.A.

00:23:07 Sprecher 1

mit der F.D.A.

00:23:08 Sprecher 2

Dann zu erfüllen oder definitiv ja die Anwendungsregel ist

00:23:17 Sprecher 2

noch nicht so in dem Sinne eine harmonisierte Norm, da sind wir weit von entfernt.

00:23:22 Sprecher 2

Ja, was ist eine Anwendungsregel, das ist die unterste verbindliche Form in Deutschland zumindest, aber das ist ja nur die rechtliche Seite.

00:23:31 Sprecher 2

Ich glaube, das was man herausstellen muss für die Anwendungsregel ist, dass das in dieser Form, auch

wenn jetzt mehrere Arbeitsgruppen an sowas arbeiten, auf ISO Ebene bei der I.E.C.

00:23:43 Sprecher 2

und so weiter,

00:23:44 Sprecher 2

ist das jetzt die erste verfügbare Form, die ein Framework in dieser Ausgestaltung überhaupt zur Verfügung stellt.

00:23:52 Sprecher 2

Und da bietet sich natürlich als korrekt, als Vermutung an, dass man da durchgeht und sagt, ich nehm es vielleicht mal als Checkliste, ja, für bestehende Produkte, um auch sicher zu sein, habe ich denn an alles gedacht.

00:24:08 Sprecher 2

Ich nehm es vielleicht tatsächlich als Guideline für neue Entwicklung,

00:24:13 Sprecher 2

Also, die die Anwendungen sind da sehr breit.

00:24:18 Sprecher 1

Mhm, ja, ich denk, dass wir spiegeln damit den Stand der Technik wieder.

00:24:22 Sprecher 1

Harmonisierte Normen sind wir ja momentan sehr erfolgreich damit, die irgendwie nicht hinzubekommen.

00:24:28 Sprecher 1

Das heißt, man wird sich das Ding sicher anschauen müssen.

00:24:31 Sprecher 1

Jetzt haben wir gerade eben erfahren, das sind jetzt gleich mehrere Bände, um die man sich da kümmern muss.

00:24:37 Sprecher 1

Das ist vielleicht für jemand, der jetzt da neu mit rein kommt, ein dickes Brett.

00:24:42 Sprecher 1

Wie könntet ihr dabei unterstützen, einmal diese Anwendungsregeln, sind ja dann wahrscheinlich jetzt eher mehrere, zu verstehen und umzusetzen?

00:24:52 Sprecher 1

Was sollen unsere Hörer machen, falls sie das Gefühl hätten, sie bräuchten Unterstützung?

00:24:57 Sprecher 3

Ja, sie können sich natürlich sehr gerne an uns wenden und wir sind halt auch mit dem Konsortium wirklich auf der der Suche, um zu sagen, wir wollen wirklich ,n ,n durchgängiges Beispiel.

00:25:06 Sprecher 3

Es ja eben gehört, dass es so ,n Guideline auch geschrieben werden soll

00:25:11 Sprecher 3

Und da eignet sich jetzt natürlich vielleicht sogar auch mehrere Beispiele zu haben, um mal zu sehen, wie wird das in dem oder in dem Fall angewendet, weil die ist auch aufgrund der Breite, muss sie das auch sein, zielbasiert.

00:25:23 Sprecher 3

Ne, also sie schreibt wenig vor und sagt, das muss auf jeden Fall so sein, weil wenn man das ohne das konkrete Beispiel im Hinterkopf hat, dann schreibt man vielleicht was vor, was in einem speziellen Fall gar nicht notwendig ist.

00:25:35 Sprecher 3

Das heißt, es ist dann eher so, dass man sagt, man müsste es sich überlegen und auf jeden Fall angucken.

00:25:40 Sprecher 3

ob es denn nicht sinnvoll angewendet werden soll und deshalb hat es schon natürlich so ,n Charakter, dass man da durchgehen kann.

00:25:46 Sprecher 3

Ja, und das ist auf jeden Fall ,n wichtiger nächster Schritt.

00:25:49 Sprecher 2

Ja, wenn ich da kurz ergänzen darf, also gerne stehen wir natürlich bereit, damals so ,ne Einführung in diese Norm auch zu geben.

00:26:00 Sprecher 2

Ich würde auf jeden Fall dazu raten, sich nicht abzuschrecken, ja, erschrecken zu lassen von all diesen Inhalten.

00:26:07 Sprecher 2

Das mögen jetzt viele Bände sein und viele Seiten, aber

00:26:10 Sprecher 2

Aber das Entscheidende ist das, was Rasmus gerade gesagt hat, wir sind da mit Objectives, also mit Zielen, reingegangen und wenn man die erfüllt, ja, dann dann hat man letztendlich den Stand der Technik erfüllt im Sinne von einer Umsetzung.

00:26:29 Sprecher 2

Die Anwendungsregel gibt nicht zu sehr irgendwelche Kochrezepte vor, sondern sagt an was man denken muss.

00:26:38 Sprecher 2

ich glaube, wir sind in der K.I.

00:26:40 Sprecher 2

und in der komplexen Systementwicklung, Systems Engineering, auch nicht so weit, dass man sagen kann, so und so machst du das jetzt schon gar nicht, wenn man branchenunabhängig ist.

00:26:50 Sprecher 2

Aber an was man denken muss und was so die Fallstricke sind, das ist irgendwie, egal in welcher Branche ich unterwegs bin, immer wieder das Gleiche.

00:26:58 Sprecher 2

Man hat die komplexe Technologie, man hat die Menschen und man hat Regulatorik.

00:27:02 Sprecher 2

Ja, und da versuchen wir ein Weg zu geben und

00:27:06 Sprecher 2

das möchte ich allen Hörern da auf den Weg geben.

00:27:10 Sprecher 2

Das ist nicht noch ein Standard, der uns irgendwie so eine Fußfessel verpasst und noch langsamer vorankommen lässt, sondern das ist eine Sammlung der Best Practices, die man für sich benutzen kann.

00:27:22 Sprecher 2

Ja, und aus der Fußfessel eigentlich eher ein Skateboard macht, mit dem man dann schneller unterwegs ist.

00:27:27 Sprecher 1

Das find ich ein wunderbares Schlusswort schon.

00:27:30 Sprecher 1

Ja, das heißt also, alle, die eben jetzt das Skateboardfahren noch schneller lernen wollen, dürfen sich an Henrik und an Rasmus wenden.

00:27:38 Sprecher 1

Und ich hab es zwischen den Zahlen gehört, das kann ja auch eine echte Win-Win-Situation sein.

00:27:42 Sprecher 1

Auf der einen Seite können die beiden helfen, aber umgekehrt können Sie also als Hörerinnen und Hörer vielleicht auch mit Praxisbeispielen beitragen, dass man dann auch in der nächsten Version dieses Guidelines künftigen Lesern auch noch besser helfen kann, weil es dann eben noch plastischer ist.

00:27:59 Sprecher 1

Ja.

00:27:59 Sprecher 1

Und so hoffen wir, dass wir alle Leute zusammenbringen.

00:28:02 Sprecher 1

Deswegen werde ich auch in den Shownotes bzw.

00:28:05 Sprecher 1

im Artikel unten die Kontaktdaten der beiden publizieren, sodass sie dann direkt mit denen auch in Kontakt treten können und wir dann gemeinsam Skateboard fahren können.

00:28:15 Sprecher 1

Lieber Hendrik, Rasmus, das war wunderbar.

00:28:17 Sprecher 1

Ich danke euch für eure Zeit.

00:28:19 Sprecher 2

Ja, ich danke.

00:28:20 Sprecher 3

Ja, vielen Dank.

00:28:22 Sprecher 2

Hat Spaß gemacht.

