

# E DIN EN 18286:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-20

Künstliche Intelligenz - Qualitätsmanagementsystem für EU AI Act  
Regulierungszwecke; Deutsche und Englische Fassung prEN 18286:2025

Artificial intelligence - Quality management system for EU AI Act regulatory  
purposes; German and English version prEN 18286:2025

---

## Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort . . . . .	5
Einleitung . . . . .	6
1 Anwendungsbereich . . . . .	8
2 Normative Verweisungen . . . . .	8
3 Begriffe . . . . .	8
3.1 Auf Managementsysteme bezogene Begriffe . . . . .	8
3.2 Begriffe im Zusammenhang mit dem AI Act . . . . .	14
3.3 Auf KI-Systeme bezogene Begriffe . . . . .	16
3.4 Begriffe im Zusammenhang mit dem Risikomanagement . . . . .	17
4 Qualitätsmanagementsystem . . . . .	19
4.1 Allgemeines . . . . .	19
4.2 Identifizieren der regulatorischen Anforderungen . . . . .	19
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems . . . . .	19
4.4 Strategie zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften . . . . .	19
4.4.1 Festlegen der Strategie . . . . .	19
4.4.2 Grundlegende Anforderungen . . . . .	20
4.4.3 Auswählen und Dokumentieren von Maßnahmen zum Nachweis der Einhaltung . . . . .	20
4.5 Dokumentierte Information . . . . .	21
4.5.1 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems . . . . .	21
4.5.2 Betriebsdokumentation . . . . .	21
4.5.3 Aktualisieren dokumentierter Information . . . . .	22
4.5.4 Steuerung dokumentierter Information . . . . .	22
5 Verantwortlichkeiten des Managements . . . . .	23
5.1 Allgemeines . . . . .	23
5.2 Qualitätspolitik . . . . .	23
5.2.1 Festlegen der Qualitätspolitik . . . . .	23
5.3 Rollen, Verantwortlichkeit und Befugnisse . . . . .	24
6 Planung . . . . .	25
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken in Bezug auf die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems . . . . .	25
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung . . . . .	26
6.2.1 Qualitätsziele . . . . .	26
6.2.2 Planung zur Erreichung der Qualitätsziele . . . . .	26
7 Unterstützung . . . . .	26
7.1 Ressourcen . . . . .	26
7.2 Kompetenz . . . . .	27
7.3 Kommunikation . . . . .	28
7.3.1 Allgemeines . . . . .	28
7.3.2 Bewusstsein . . . . .	28
7.3.3 Kommunikation zu Regulierungszwecken . . . . .	28
8 Produktrealisierung . . . . .	29
8.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken . . . . .	29
8.2 Festlegen der Phasen des Lebenszyklus . . . . .	29
8.3 Konzeption, Gestaltung und Entwicklung . . . . .	32
8.3.1 Konzeption . . . . .	32
8.3.2 Gestaltung und Entwicklung . . . . .	32

8.4	Verifizierung und Validierung	33
8.4.1	Verifizierung des KI-Systems	33
8.4.2	Validierung des KI-Systems	34
8.5	Datenmanagement	34
8.6	Ökologische Nachhaltigkeit	35
8.7	Produktdokumentation	35
8.7.1	Technische Dokumentation	35
8.7.2	Betriebsanleitung	36
9	Betrieb und Steuerung	36
9.1	Einsatz, Betrieb und Überwachung	36
9.1.1	Einsatz	36
9.1.2	Betrieb und Überwachung	37
9.2	Lieferkette	37
9.2.1	Allgemeines	37
9.2.2	Evaluierung und Auswahl	37
9.2.3	Überwachung und erneute Evaluierung	37
9.2.4	Anforderungen und Spezifikationen	38
9.2.5	Umfang der Steuerung	38
9.3	Änderungen an KI-Systemen	39
9.3.1	Planung	39
9.3.2	Überprüfung von Änderungen	39
9.3.3	Änderungen, die Maßnahmen auslösen	39
9.3.4	Vorab bestimmte Änderungen	39
9.4	Überwachung nach dem Inverkehrbringen	41
9.4.1	Allgemeines	41
9.4.2	Umfang der Überwachung	41
9.4.3	Überwachungsansatz	41
9.4.4	Bereitgestellte Informationen	42
9.4.5	Neue und aufkommende Risiken	42
9.4.6	Interaktion mit Betreibern	42
9.4.7	Durch die Überwachung nach dem Inverkehrbringen identifizierte Nichtkonformitäten	43
9.5	Meldung schwerwiegender Vorfälle	43
9.5.1	Allgemeines	43
9.5.2	Spezifische Verfahren	43
9.6	Nichtkonformitäten	44
9.6.1	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahme	44
9.6.2	Dokumentation	45
10	Leistungsbewertung	45
10.1	Allgemeines	45
10.2	Überprüfung	45
10.2.1	Allgemeines	45
10.2.2	Eingaben für die Managementüberprüfung	46
10.2.3	Ergebnisse der Überprüfungen	47
10.3	Verbesserung	47
10.4	Planung von Änderungen	47
10.4.1	Allgemeines	47
10.4.2	Änderungen des Anwendungsbereichs	47
10.4.3	Änderungen an Prozessen	47
Anhang A (informativ)	Konsultation mit interessierten Parteien hinsichtlich der Grundrechte	48
A.1	Allgemeines	48
A.2	Abschätzung des Risikos und der Auswirkungen auf betroffene Personen	49
Anhang B (informativ)	Zusammenhang zwischen diesem Dokument und anderen harmonisierten Normen	50
B.1	Einleitung	50
B.2	Auswahl technischer Spezifikationen	50

<b>B.3</b>	<b>Interaktion mit harmonisierten Normen</b>	<b>51</b>
<b>B.3.1</b>	<b>Integration des Risikomanagements</b>	<b>51</b>
<b>B.3.2</b>	<b>Datenmanagement und Minderung von Verzerrungen</b>	<b>51</b>
<b>B.3.3</b>	<b>Integration der Cybersicherheit</b>	<b>51</b>
<b>B.3.4</b>	<b>Implementierung des Rahmenwerks für Vertrauenswürdigkeit</b>	<b>52</b>
<b>B.3.5</b>	<b>Konformitätsbewertung</b>	<b>52</b>
<b>B.4</b>	<b>Unterstützung harmonisierter Normen</b>	<b>52</b>
<b>Anhang C</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und ISO 9001:2015</b>	<b>54</b>
<b>Anhang D</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und ISO/IEC 42001:2023</b>	<b>55</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2024/1689</b>	<b>56</b>
<b>Literaturhinweise</b>		<b>58</b>

## Bilder

<b>Bild 1</b>	<b>— Beispiel für das Lebenszyklusmodell eines KI-Systems mit KI-systemspezifischen Prozessen nach ISO/IEC 22989</b>	<b>31</b>
<b>Bild B.1</b>	<b>— Zusammenhänge zwischen harmonisierten Normen</b>	<b>50</b>

## Tabellen

<b>Tabelle B.1</b>	<b>— Zuordnung von primären Normen und Artikeln des AI Act</b>	<b>51</b>
<b>Tabelle C.1</b>	<b>— Zusammenhang zwischen diesem Dokument und ISO 9001:2015</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle D.1</b>	<b>— Zusammenhang zwischen diesem Dokument und ISO/IEC 42001:2023</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle ZA.1</b>	<b>— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Verordnung (EU) 2024/1689</b>	<b>56</b>