

# 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 (informativ)</b>	<b>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und ISO 9001:2015</b>	<b>54</b>
<b>Anhang D (informativ)</b>	<b>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und ISO/IEC 42001:2023</b>	<b>55</b>
<b>Anhang ZA (informativ)</b>	<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>