

E DIN EN 18228:2026-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-11

Risikomanagement für Künstliche Intelligenz; Deutsche und Englische Fassung prEN 18228:2026

AI Risk Management; German and English version prEN 18228:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i>	22
4.1 <i>Risikomanagementprozess</i>	22
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements	23
4.2.1 Umsetzung und Überprüfung des <i>Risikomanagementprozesses</i>	23
4.2.2 <i>Risikomanagementrichtlinie</i> zur Festlegung der <i>Risikoakzeptanzkriterien</i>	24
4.3 Kompetenz des Personals	25
4.4 <i>Risikoakzeptanzkriterien</i>	26
4.4.1 Allgemeine Anforderungen an <i>Risikoakzeptanzkriterien</i>	26
4.4.2 Prozess zur Festlegung und Aktualisierung von <i>Risikoakzeptanzkriterien</i> für <i>Restrisiken</i>	27
4.4.3 Prozess zur Festlegung von <i>Risikoakzeptanzkriterien</i> für das Gesamt- <i>Restrisiko</i>	29
4.5 Risikomanagementplan	30
4.6 <i>Risikomanagementakte</i>	30
5 Risikomanagementprozess und Lebenszyklus des KI-Systems	31
6 Risikoanalyse.....	34
6.1 Allgemeines.....	34
6.2 <i>Risikoidentifizierung</i>	35
6.2.1 <i>Zweckbestimmung</i>	35
6.2.2 <i>Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i>	36
6.2.3 Identifizierung der <i>risikobezogenen Merkmale</i> des <i>KI-Systems</i>	36
6.2.4 Identifizierung von <i>Gefährdungen</i> , <i>Risikoszenarien</i> und <i>Gefährdungssituationen</i>	38
6.3 Risikoeinschätzung.....	41
7 <i>Risikobewertung</i>	43
8 <i>Tests</i>	44
8.1 Allgemeines.....	44
8.2 <i>Testplan</i>	45
8.3 <i>Tests unter Realbedingungen</i>	46
8.4 Testüberwachung und Testberichterstattung.....	47
9 <i>Risikosteuerung</i>	48
9.1 Hierarchie der <i>Risikosteuerung</i>	48
9.1.1 Allgemeines.....	48
9.1.2 Anwenden der Hierarchie der <i>Risikosteuerung</i>	48
9.2 Umsetzung und Verifizierung von <i>Risikosteuerungsmaßnahmen</i>	51
9.3 <i>Restrisikobewertung</i>	51
9.4 Vollständigkeit der <i>Risikosteuerung</i>	52
10 Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i>	52
11 <i>Risikomanagement-Überprüfung</i>	53

12	Maßnahmen vor dem Inverkehrbringen und nach dem Inverkehrbringen	54
12.1	Allgemeines.....	54
12.2	Erfassung von Informationen.....	54
12.3	Überprüfung der Informationen	55
12.4	Durchzuführende Maßnahmen.....	56
Anhang A (informativ) Beispiele für <i>Gefährdungen</i> und damit verbundene <i>Risikoszenarien</i> , <i>Gefährdungssituationen</i> und <i>Schäden</i>		58
Anhang B (informativ) <i>Risikomanagementprozess</i> und Konzeptübersicht		63
B.1	<i>Risikomanagementprozess</i>	63
B.2	Zusammenhang zwischen <i>Gefährdung</i> , <i>Risikoszenario</i> , <i>Gefährdungssituation</i> und <i>Schaden</i>	65
Anhang C (informativ) Erwägungen zu <i>Grundrechten</i>		67
C.1	Allgemeines	67
C.2	Unterschiede beim Schutz der <i>Grundrechte</i>	67
C.2.1	Allgemeines	67
C.2.2	Wer ist rechtlich verpflichtet, die <i>Grundrechte</i> zu achten?.....	67
C.2.3	Welchen Anwendungsbereich, welche Tragweite und welchen Charakter hat der Schutz eines Grundrechts?	68
C.3	Festlegen von <i>Risikoakzeptanzkriterien</i> bei <i>Grundrechtseingriffen</i>	69
C.3.1	Allgemeines.....	69
C.3.2	Beurteilen des Ausmaßes eines <i>Eingriffs</i> in <i>Grundrechte</i>	70
Anhang D (informativ) <i>Objektiver Nachweis</i> im Zusammenhang mit der Festlegung von <i>Risikoakzeptanzkriterien</i>		72
Anhang E (informativ) ISO 31000		73
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung 2024/1689		74
Literaturhinweise		76

Bilder

Bild 1 — Eine schematische Darstellung des <i>Risikomanagementprozesses</i>	23
Bild 2 — Veranschaulichung des Zusammenhangs zwischen den Phasen des <i>Lebenszyklus eines KI-Systems</i> und dem <i>Risikomanagementprozess</i>	33
Bild B.1 — Diagramm des <i>Risikomanagementprozesses</i> für <i>KI-Systeme</i> mit Verweisungen auf die Abschnitte	65
Bild B.2 — Veranschaulichung des Zusammenhangs zwischen <i>Gefährdung</i> , <i>Risikoszenario</i> , <i>Gefährdungssituation</i> und <i>Schaden</i>	66

Tabellen

Tabelle A.1 — Zusammenhang zwischen <i>Gefährdungen</i> , <i>Risikoszenarien</i> , <i>Gefährdungssituationen</i> und den möglicherweise eintretenden <i>Schäden</i>	58
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Verordnung 2024/1689	74