DIN EN 18286:2026-09 (D)

Künstliche Intelligenz - Qualitätsmanagementsystem für EU-AI-Act-Regulierungszwecke; Deutsche Fassung EN 18286:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
0 Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 9
2 Normative Verweisungen 9
3 Begriffe 9
3.1 Auf Managementsysteme bezogene Begriffe 9
3.2 Begriffe im Zusammenhang mit dem EU AI Act 16
3.3 Auf KI-Systeme bezogene Begriffe 18
3.4 Begriffe im Zusammenhang mit dem Risikomanagement 19
4 Qualitätsmanagementsystem 21
4.1 Allgemeines 21
4.2 Identifizieren der regulatorischen Anforderungen 21
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 21
4.4 Strategie zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften 21
4.4.1 Festlegen der Strategie 21
4.4.2 Grundlegende Anforderungen 22
4.4.3 Auswählen und Dokumentieren von Maßnahmen zum Nachweis der Einhaltung 22
4.5 Dokumentierte Information 23
4.5.1 Dokumentierte Information des Qualitätsmanagementsystems 23
4.5.2 Dokumentierte Information in Bezug auf den Betrieb 24
4.5.3 Aktualisieren dokumentierter Information 24
4.5.4 Kontrolle der dokumentierten Informationen 24
5 Führung 25
5.1 Allgemeines 25
5.2 Qualitätspolitik 25
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse 26
6 Planung 27
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken in Bezug auf die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems 27
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 27
6.2.1 Qualitätsziele 27
6.2.2 Planung zur Erreichung der Qualitätsziele 28
7 Unterstützung 28
7.1 Ressourcen 28
7.2 Kompetenz 28
7.3 Kommunikation 29
7.3.1 Allgemeines 29
7.3.2 Kommunikation zu Regulierungszwecken 30
7.4 Bewusstsein 31
8 Realisierung des KI-Systems 31
8.1 Prozesse und Verfahren während des Lebenszyklus von KI-Systemen 31
8.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken von KI-Systemen 34
8.3 Konzeption, Gestaltung und Entwicklung 34
8.3.1 Konzeption 34
8.3.2 Gestaltung und Entwicklung 34
8.4 Verifizierung und Validierung 35
8.4.1 Allgemeines 35
8.4.2 Verifizierung des KI-Systems 36
8.4.3 Validierung des KI-Systems 36
8.5 Datenmanagement 37
8.6 Ausmusterung 38

8.7 Kennzeichnung des KI-Systems . . . 38
8.8 Kontinuierlich lernende KI-Systeme . . . 38
8.9 Produktdokumentation . . . 39
8.9.1 Allgemeines . . . 39
8.9.2 Technische Dokumentation . . . 39
8.9.3 Betriebsanleitung . . . 39
9 Betrieb und Kontrolle . . . 39
9.1 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme . . . 39
9.2 Unterstützungsleistungen . . . 40
9.3 Lieferkette . . . 40
9.3.1 Allgemeines . . . 40
9.3.2 Evaluierung und Auswahl . . . 40
9.3.3 Überwachung und erneute Evaluierung . . . 40
9.3.4 Anforderungen und Spezifikationen . . . 41
9.3.5 Umfang der Kontrolle . . . 41
9.4 Veränderungen an KI-Systemen . . . 41
9.5 Überwachung nach dem Inverkehrbringen . . . 42
9.5.1 Allgemeines . . . 42
9.5.2 Überwachungsansatz . . . 42
9.5.3 Informationssammlung . . . 43
9.5.4 Verfahren für neu gewonnene Informationen . . . 43
9.5.5 Interaktion mit Betreibern . . . 43
9.6 Meldung schwerwiegender Vorfälle . . . 44
9.6.1 Allgemeines . . . 44
9.6.2 Spezifische Verfahren . . . 44
9.7 Nichteinhaltung . . . 45
9.7.1 Nichteinhaltung der Anforderungen durch KI-Systeme . . . 45
9.7.2 KI-System, mit dem ein Risiko verbunden ist . . . 46
9.7.3 Dokumentation . . . 46
10 Bewertung der Leistung . . . 46
10.1 Managementbewertung . . . 46
10.1.1 Allgemeines . . . 46
10.1.2 Eingaben für die Managementüberprüfung . . . 47
10.1.3 Ergebnisse der Managementüberprüfung . . . 48
10.2 Planung von Änderungen . . . 48
10.2.1 Allgemeines . . . 48
10.2.2 Änderungen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems . . . 48
10.2.3 Änderungen am Prozess . . . 48
Anhang A (informativ) **Verständnis der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte . . . 49**
Anhang B (informativ) **Zusammenhang zwischen diesem Dokument und EN ISO 9001:2015 . . . 50**
Anhang C (informativ) **Zusammenhang zwischen diesem Dokument und EN ISO/IEC 42001:2026 51**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2024/1689 . . . 52**
Literaturhinweise . . . 54

Bilder

Bild 1 — Beispiel für das Lebenszyklusmodell eines KI-Systems mit KI-systemspezifischen Prozessen nach EN ISO/IEC 22989 . . . 32

Tabellen

Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und EN ISO 9001:2015 . . . 50
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und EN ISO/IEC 42001:2026 . . . 51
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Verordnung (EU) 2024/1689 . . . 52