

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