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

Bilder

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

Tabellen

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