

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