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 *Risikomanagement*system ... 22
4.1 *Risikomanagementprozess* ... 22
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements ... 23
4.2.1 Umsetzung und Überprüfung des *Risikomanagementprozesses* ... 23
4.2.2 *Risikomanagement*richtlinie zur Festlegung der *Risiko*akzeptanzkriterien ... 24
4.3 Kompetenz des Personals ... 25
4.4 *Risiko*akzeptanzkriterien ... 26
4.4.1 Allgemeine Anforderungen an *Risiko*akzeptanzkriterien ... 26
4.4.2 *Prozess* zur Festlegung und Aktualisierung von *Risiko*akzeptanzkriterien für *Restrisiken* ... 27
4.4.3 *Prozess* zur Festlegung von *Risiko*akzeptanzkriterien für das Gesamt-*Restrisiko* ... 29
4.5 Risikomanagementplan ... 30
4.6 *Risikomanagementakte* ... 30

5 Risikomanagementprozess und Lebenszyklus des KI-Systems ... 31

6 Risikoanalyse ... 34
6.1 Allgemeines ... 34
6.2 *Risiko*identifizierung ... 35
6.2.1 *Zweckbestimmung* ... 35
6.2.2 *Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung* ... 36
6.2.3 Identifizierung der *risiko*bezogenen Merkmale des *KI-Systems* ... 36
6.2.4 Identifizierung von *Gefährdungen*, *Risiko*szenarien und *Gefährdungssituationen* ... 38
6.3 Risikoeinschätzung ... 41

7 *Risikobewertung* ... 43

8 *Tests* ... 44
8.1 Allgemeines ... 44
8.2 *Testplan* ... 45
8.3 *Tests unter Realbedingungen* ... 46
8.4 Testüberwachung und Testberichterstattung ... 47

9 *Risikosteuerung* ... 48
9.1 Hierarchie der *Risikosteuerung* ... 48
9.1.1 Allgemeines ... 48
9.1.2 Anwenden der Hierarchie der *Risikosteuerung* ... 48
9.2 Umsetzung und *Verifizierung* von *Risikosteuerungsmaßnahmen* ... 51
9.3 *Restrisikobewertung* ... 51
9.4 Vollständigkeit der *Risikosteuerung* ... 52

10 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* ... 52

11 *Risikomanagement*-Überprüfung ... 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 *Gefährdungen* und damit verbundene *Risiko*szenarien, *Gefährdungssituationen* und *Schäden* ... 58

Anhang B (informativ) *Risikomanagementprozess* und Konzeptübersicht ... 63
B.1 *Risikomanagementprozess* ... 63
B.2 Zusammenhang zwischen *Gefährdung*, *Risiko*szenario, *Gefährdungssituation* und *Schaden* ... 65

Anhang C (informativ) Erwägungen zu *Grundrechten* ... 67
C.1 Allgemeines ... 67
C.2 Unterschiede beim Schutz der *Grundrechte* ... 67
C.2.1 Allgemeines ... 67
C.2.2 Wer ist rechtlich verpflichtet, die *Grundrechte* zu achten? ... 67
C.2.3 Welchen Anwendungsbereich, welche Tragweite und welchen Charakter hat der Schutz eines Grundrechts? ... 68
C.3 Festlegen von *Risiko*akzeptanzkriterien bei *Grundrechtseingriffen* ... 69
C.3.1 Allgemeines ... 69
C.3.2 Beurteilen des Ausmaßes eines *Eingriffs* in *Grundrechte* ... 70

Anhang D (informativ) *Objektiver Nachweis* im Zusammenhang mit der Festlegung von *Risiko*akzeptanzkriterien ... 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 *Risikomanagementprozesses* ... 23

Bild 2 — Veranschaulichung des Zusammenhangs zwischen den Phasen des *Lebenszyklus eines KI-Systems* und dem *Risikomanagementprozess* ... 33

Bild B.1 — Diagramm des *Risikomanagementprozesses* für *KI-Systeme* mit Verweisungen auf die Abschnitte ... 65

Bild B.2 — Veranschaulichung des Zusammenhangs zwischen *Gefährdung*, *Risiko*szenario, *Gefährdungssituation* und *Schaden* ... 66

Tabellen

Tabelle A.1 — Zusammenhang zwischen *Gefährdungen*, *Risiko*szenarien, *Gefährdungssituationen* und den möglicherweise eintretenden *Schäden* ... 58

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Verordnung 2024/1689 ... 74