Downloaded from Blogs on 19.11.2026 15:54h

By PwC Deutschland | 19. November 2026

Legal Shorts: AI Act Compliance wird konkret - Erste Harmonisierte Norm setzt Maßstab für das KI-Qualitätsmanagement

Mit der EN 18286:2026 gibt es erstmals eine Harmonisierte Norm zur KI-Verordnung. Sie konkretisiert, wie Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen ein Qualitätsmanagementsystem nach Art. 17 KI-VO ausgestalten können. Die Anwendung der Norm ist freiwillig. Wer sie einhält, kann jedoch von der Konformitätsvermutung profitieren. Damit dürfte die EN 18286 in der Praxis erheblich an Bedeutung gewinnen.

Downloaded from Blogs on 19.11.2026 15:54h

Was ändert sich?

Art. 17 KI-VO verlangt von Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen ein Qualitätsmanagementsystem, ohne konkret vorzugeben, wie dieses konkret umzusetzen ist. Die EN 18286:2026 schafft hierfür einen wesentlich detaillierteren Rahmen. Sie enthält Vorgaben für Prozesse, Rollen und Dokumentation über den gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems, von Konzeption und Entwicklung über Betrieb und Änderungen bis zur Ausmusterung.

Was bedeutet das für bestehende Managementsysteme?

Unternehmen müssen nicht zwingend ein separates Qualitätsmanagementsystem für die KI-VO aufbauen. Bestehende Systeme, etwa nach **ISO 9001 oder ISO/IEC 42001**, können grundsätzlich weitergenutzt und um die KI-spezifischen Anforderungen der EN 18286:2026 ergänzt werden. Die Norm enthält hierfür entsprechende Zuordnungen zu bestehenden Standards.

Warum sollten Unternehmen jetzt handeln?

Die Einhaltung der EN 18286:2026 ist mehr als eine praktische Orientierungshilfe: Entspricht das Qualitätsmanagementsystem der Harmonisierten Norm, greift grundsätzlich die Konformitätsvermutung für die entsprechenden Anforderungen des Art. 17 KI-VO. Das stärkt die rechtliche Position von Unternehmen bei Compliance-Nachweis.

Zugleich benötigt der Aufbau beziehungsweise die Anpassung eines Qualitätsmanagementsystems Zeit. Unternehmen sollten daher frühzeitig prüfen,

- welche ihrer KI-Systeme von den Anforderungen betroffen sind,
- inwieweit bestehende QMS- und AI-Governance-Strukturen bereits den Anforderungen entsprechen,
- wo Lücken zur EN 18286:2026 bestehen und
- welche Prozesse, Verantwortlichkeiten und Dokumentationen angepasst werden müssen.

Unser Fazit

Die EN 18286:2026 konkretisiert als De-facto-Standard die Anforderungen der KI-VO.Für Unternehmen bietet sich die Gelegenheit, vorhandene Qualitätsmanagement- und Governance-Strukturen systematisch auf die Anforderungen der KI-VO auszurichten. Wer frühzeitig prüft, wo Anpassungsbedarf besteht, kann nicht nur Compliance-Risiken reduzieren, sondern auch von der mit der Harmonisierten Norm verbundenen Konformitätsvermutung profitieren.

Ansprechpartner

Downloaded from Blogs on 19.11.2026 15:54h

Dr. Jan-Peter Ohrtmann

Niklas Kelbch

Schlagwörter

Compliance, künstliche Intelligenz