

Workbook Anhang IV

Technische Dokumentation eines Hochrisiko-KI-Systems aufbauen und steuern

48 operative Prüfpunkte, Nachweisbeispiele und ausfüllbare Felder, um Anhang IV in einen zuweisbaren Arbeitsplan zu verwandeln.

48 Prüfpunkte	9 regulatorische Teile	Ausfüllbares PDF	Nachweisregister
---------------	------------------------	------------------	------------------

Für wen?

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, Compliance-Verantwortliche sowie Produkt-, Daten-, Sicherheits- und Rechtsteams.

Was Sie erhalten

Eine einsatzbereite Matrix, um jede Anforderung zu bewerten, Verantwortliche zu benennen, Nachweise zu verknüpfen und Lücken zu priorisieren.

Wichtiger Hinweis

Diese Checkliste unterstützt die Vorbereitung der technischen Dokumentation nach Artikel 11. Sie ersetzt weder die Anwendbarkeitsprüfung noch die vollständige Dokumentation oder Rechtsberatung.

Offizielle Quelle: Verordnung (EU) 2024/1689, konsolidiert am 27. Juli 2026 — Artikel 11 und Anhang IV

Ausgabe August 2026

So verwenden Sie das Workbook

48 operative Prüfpunkte, Nachweisbeispiele und ausfüllbare Felder, um Anhang IV in einen zuweisbaren Arbeitsplan zu verwandeln.

So verwenden Sie das Workbook 1. Identifizieren Sie das System und fixieren Sie die geprüfte Version. 2. Wählen Sie für jeden Prüfpunkt einen Status und eine verantwortliche Person. 3. Verlinken Sie den konkreten Nachweis, nicht nur einen Ordernamen. 4. Überführen Sie jede Lücke in eine terminierte Maßnahme im Abschlussplan. 5. Lassen Sie Technik, Compliance und Geschäftsleitung den Stand freigeben.	Statusskala ■ Konform ■ In Bearbeitung ■ Nicht begonnen ■ Nicht anwendbar „Nicht anwendbar“ nur mit dokumentierter und freigegebener Begründung verwenden.	Ein belastbarer Nachweis ist... ☐ benannt und direkt zugänglich ☐ datiert und versioniert ☐ einem Owner zugeordnet ☐ mit einer Anforderung verknüpft ☐ bei Bedarf geprüft oder unterzeichnet
---	---	--

Beispiel eines sauber gesteuerten Prüfpunkts

2.d · Herkunft und Qualität der Daten	Status: In Bearbeitung	Owner: Lead Data Engineer	Nachweis: data_lineage_v1.2.pdf	Maßnahme: Bias-Analyse bis 15.10. abschließen
---------------------------------------	------------------------	---------------------------	---------------------------------	---

Wichtiger Hinweis

Diese Checkliste unterstützt die Vorbereitung der technischen Dokumentation nach Artikel 11. Sie ersetzt weder die Anwendbarkeitsprüfung noch die vollständige Dokumentation oder Rechtsberatung.

Systemidentität und Geltungsbereich

Füllen Sie diese Seite vor der Prüfung aus. Alle Links, Tests und Entscheidungen müssen sich auf dieselbe Systemversion beziehen.

Handelsname des Systems 	Interne Kennung 	Geprüfte Version 	Stichtag
Anbieter / verantwortliche Stelle 	Fachlicher Owner 	Technischer Owner 	Compliance-Owner
Zweckbestimmung 	Zielnutzer / Betreiber 	Betroffene Personen oder Gruppen 	Bereitstellungsländer
Hochrisiko-Einstufung und Grundlage 	Drittkomponenten / -modelle 	Umgebungen im Geltungsbereich 	Zentrales Nachweisarchiv

Zu dokumentierende Geltungsbereichsentscheidung

Warum fällt dieses System unter die Pflichten für Hochrisiko-KI-Systeme oder nicht? Verweisen Sie auf die Prüfung nach Artikel 6 / Anhang I oder III.

Ausschlüsse, Annahmen und Vorbehalte zum Geltungsbereich

Dokumentieren Sie bewusst ausgeschlossene Umgebungen, Funktionen, Versionen, Daten oder Nutzungen sowie Begründung und Freigabe.

Readiness-Dashboard

Tragen Sie nach der Prüfung den vorherrschenden Status jedes Teils ein. Ziel sind nicht vorschnell neun grüne Signale, sondern sichtbare, zugewiesene und terminierte Lücken.

Teil	Verantwortlich	Konform	In Arbeit	Offen	N/A	Nächste Prüfung
1. Allgemeine Beschreibung des KI-Systems 8 controls		☐	☐	☐	☐	
2. Systemelemente und Entwicklungsprozess 8 controls		☐	☐	☐	☐	
3. Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle 6 controls		☐	☐	☐	☐	
4. Eignung der Leistungsmetriken 3 controls		☐	☐	☐	☐	
5. Risikomanagementsystem — Artikel 9 6 controls		☐	☐	☐	☐	
6. Änderungen im Lebenszyklus 4 controls		☐	☐	☐	☐	
7. Harmonisierte Normen und technische Lösungen 4 controls		☐	☐	☐	☐	
8. EU-Konformitätserklärung 4 controls		☐	☐	☐	☐	
9. Beobachtung nach dem Inverkehrbringen — Artikel 72 5 controls		☐	☐	☐	☐	

„Nicht anwendbar“ nur mit dokumentierter und freigegebener Begründung verwenden.

1

Allgemeine Beschreibung des KI-Systems

1 / 2

System, Zweckbestimmung, Version, Schnittstellen und Bereitstellungsformen eindeutig identifizieren.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
1.a	Sind Zweckbestimmung, Anbieter und Version einschließlich der Beziehung zu früheren Versionen festgelegt?	Nachweis: Systemsteckbrief; Erklärung der Zweckbestimmung; Versions- und Änderungsmatrix. Achtung: Die Zweckbestimmung nicht zu weit fassen: Entscheidungen, Kontext, Nutzer und Betroffene benennen.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
1.b	Sind Interaktionen mit externer Hardware, Software und anderen KI-Systemen abgebildet?	Nachweis: Kontextdiagramm; Inventar von APIs, Sensoren, Datenbanken, Drittmodellen und Abhängigkeiten.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
1.c	Sind relevante Software- oder Firmwareversionen und Aktualisierungsanforderungen erfasst?	Nachweis: SBOM; Versionsmanifeste; Aktualisierungsrichtlinie; Kompatibilitätsmatrix.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
1.d	Sind alle Formen des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme beschrieben?	Nachweis: Bereitstellungskatalog: SaaS, API, Download, eingebettete Komponente, Paket oder Appliance.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

1

Allgemeine Beschreibung des KI-Systems

2 / 2

System, Zweckbestimmung, Version, Schnittstellen und Bereitstellungsformen eindeutig identifizieren.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
1.e	Sind vorgesehene Ausführungshardware und Mindestanforderungen dokumentiert?	Nachweis: CPU/GPU/Speicher-Spezifikationen; Referenzkonfiguration; minimale und maximale Kapazität.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
1.f	Sind bei einer Produktkomponente äußere Merkmale, Kennzeichnungen und interne Anordnung dargestellt?	Nachweis: Kommentierte Fotos oder Diagramme; Integrationsplan; Position der Kennzeichnung. Achtung: Bei reiner Software die Nichtanwendbarkeit ausdrücklich begründen.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
1.g	Ist die Oberfläche für Betreiber in der tatsächlich freigegebenen Version beschrieben?	Nachweis: Datierte Screenshots; zentrale Abläufe; Rollen und Rechte; Warn- und Fehlermeldungen.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
1.h	Sind die Gebrauchsanweisungen für Betreiber vollständig und mit der Zweckbestimmung konsistent?	Nachweis: Anweisungen nach Artikel 13; Voraussetzungen; Grenzen; erwartete Aufsicht; Wartung und Support.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

2

Systemelemente und Entwicklungsprozess

1 / 2

Darlegen, wie das System einschließlich Drittkomponenten entworfen, gebaut, trainiert, validiert und abgesichert wurde.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
2.a	Sind Entwicklungsmethoden und -schritte einschließlich vortrainierter Systeme und Drittwerkzeuge nachvollziehbar?	Nachweis: Entwicklungslebenszyklus; Make-or-buy-Entscheidungen; Model Cards; Verträge und Versionen von Drittkomponenten.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
2.b	Sind allgemeine Logik, Algorithmen, Entwurfsentscheidungen, Annahmen, Zielgruppen und Abwägungen begründet?	Nachweis: Designspezifikation; Entscheidungsprotokolle; Optimierungsziele; Schlüsselparameter; Trade-off-Analyse. Achtung: Nicht nur beschreiben, was gewählt wurde, sondern warum.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
2.c	Erklärt die Architektur Komponentenflüsse und Rechenressourcen für Entwicklung, Training, Test und Validierung?	Nachweis: Logische und Deployment-Diagramme; Datenflüsse; Komponenteninventar; Compute-Protokolle.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
2.d	Sind Trainings-, Validierungs- und Testdaten durch Datasheets zu Herkunft, Auswahl, Labeling und Bereinigung beschrieben?	Nachweis: Datasheets; Herkunfts- und Lizenzregister; Bereinigungsskripte; Labeling-Leitfaden; Qualitätskontrollen. Achtung: Datensätze klar trennen und Datenlecks verhindern.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

2

Systemelemente und Entwicklungsprozess

2 / 2

Darlegen, wie das System einschließlich Drittkomponenten entworfen, gebaut, trainiert, validiert und abgesichert wurde.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
2.e	Wurden Bedarf an menschlicher Aufsicht und technische Mittel zur Interpretation der Ausgaben bewertet?	Nachweis: Human-Oversight-Assessment; Matrix menschlicher Entscheidungen; Usability-Tests; Stop/Override-Mechanismen.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
2.f	Sind vorab festgelegte Änderungen und Leistungsauswirkungen mit Schutzmaßnahmen für fortlaufende Konformität definiert?	Nachweis: Änderungsprotokoll; zulässige Bereiche; Retraining-Kriterien; Nichtregressionstests; Rollback.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
2.g	Decken Validierung und Tests Genauigkeit, Robustheit, diskriminierende Auswirkungen und anwendbare Anforderungen mit datierten, unterzeichneten Berichten ab?	Nachweis: Testplan; Datensätze und Merkmale; Metriken und Schwellen; Logs; unterzeichnete Berichte; Ergebnisse je Untergruppe. Achtung: Ein aggregierter Wert verbirgt oft Unterschiede zwischen Gruppen und Einsatzbedingungen.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
2.h	Decken Cybersicherheitsmaßnahmen Modell, Daten, Schnittstellen, Lieferkette und Betrieb ab?	Nachweis: Bedrohungsmodell; Penetrationstests; Zugriffskontrolle; Schutz vor Poisoning, Evasion und Extraktion; Patchplan.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

3

Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle

1 / 2

Fähigkeiten, Grenzen, vorhersehbare Risiken und operative Kontrollen des Systems sichtbar machen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
3.1	Sind Leistungsfähigkeiten und -grenzen für relevante Personen oder Gruppen quantifiziert?	Nachweis: Performance Card; disaggregierte Ergebnisse; Konfidenzintervalle; Grenzen nach Umgebung oder Anwendungsfall.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
3.2	Ist die erwartete Gesamtgenauigkeit mit Zweckbestimmung und Akzeptanzschwellen verknüpft?	Nachweis: Metrik-Schwellenwert-Nutzungsmatrix; fachliche Begründung; Validierungsergebnisse; Go/No-go-Kriterien.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
3.3	Sind vorhersehbare unbeabsichtigte Ergebnisse und Risiken für Gesundheit, Sicherheit, Grundrechte und Nichtdiskriminierung beschrieben?	Nachweis: Szenarienkatalog; Fehlgebrauchsfälle; Folgenabschätzung; Verknüpfung zum Risikoregister.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
3.4	Ermöglicht menschliche Aufsicht tatsächlich, Ausgaben zu verstehen, anzufechten, zu stoppen oder zu korrigieren?	Nachweis: Betreiberverfahren; Szenariotests; Override/Stop-Kontrollen; Schulung; Eskalation. Achtung: Eine rein formale menschliche Bestätigung ist keine wirksame Aufsicht.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

3

Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle

2 / 2

Fähigkeiten, Grenzen, vorhersehbare Risiken und operative Kontrollen des Systems sichtbar machen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
3.5	Sind Spezifikationen und Kontrollen der Eingabedaten für reale Einsatzbedingungen geeignet?	Nachweis: Eingabeschema; Validierungsregeln; Drift- und Out-of-Distribution-Erkennung; Behandlung fehlender Werte.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
3.6	Können Betriebsüberwachung, Logs und Warnungen Verschlechterung oder Nutzung außerhalb des Geltungsbereichs erkennen?	Nachweis: Observability-Plan; Logkatalog; Dashboards; Alarmschwellen; Untersuchungsverfahren.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

4

Eignung der Leistungsmetriken

1 / 1

Begründen, dass die gewählten Metriken das System im Kontext und für betroffene Personen tatsächlich bewerten.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
4.1	Ist jede Metrik mit einem ausdrücklichen Ziel, Risiko und einer Konformitätsentscheidung verknüpft?	Nachweis: Metrik-Steckbrief; Begründung; Owner; Frequenz; ausgelöste Entscheidung.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
4.2	Sind Akzeptanzschwellen, Unsicherheitsmargen und Berechnungsmethoden vor der Bewertung festgelegt?	Nachweis: Vorregistriertes Protokoll; Go/No-go-Schwellen; Konfidenzintervalle; statistische Methode.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
4.3	Vermeidet das Metrikset irreführende Mittelwerte und deckt Robustheit, relevante Gruppen und verschlechterte Bedingungen ab?	Nachweis: Segmentierte Ergebnisse; Stresstests; Kalibrierungs-, Falsch-Positiv/Negativ- und Robustheitsmetriken. Achtung: Eine technisch übliche Metrik kann für die realen Fehlerfolgen ungeeignet sein.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

5

Risikomanagementsystem — Artikel 9

1 / 2

Einen fortlaufenden dokumentierten Prozess zur Identifikation, Bewertung, Beherrschung und Überprüfung von Risiken nachweisen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
5.1	Ist der Risikomanagementprozess etabliert, dokumentiert, iterativ und über den Lebenszyklus gepflegt?	Nachweis: Richtlinie und Verfahren; RACI; Prüffrequenz; Auslösekriterien; Entscheidungshistorie.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
5.2	Sind bekannte und vernünftigerweise vorhersehbare Risiken bei bestimmungsgemäßer Nutzung und vorhersehbarem Fehlgebrauch identifiziert?	Nachweis: Risikoregister; Szenarioworkshops; Misuse/Abuse Cases; Quellen und exponierte Personen.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
5.3	Werden Risiken aus Post-Market-Daten und Interaktionen mit anderen Systemen einbezogen?	Nachweis: Feedbackschleife aus dem Feld; Incident Monitoring; Beschwerdeanalyse; Abhängigkeiten und Kombinationseffekte.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
5.4	Folgen Maßnahmen der Hierarchie: Vermeidung/Reduktion durch Design, Schutzmaßnahmen, dann Information und Schulung?	Nachweis: Risiko-Maßnahmen-Matrix; Designentscheidungen; technische Schutzmaßnahmen; Anleitung; Schulungsplan.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

5

Risikomanagementsystem — Artikel 9

2 / 2

Einen fortlaufenden dokumentierten Prozess zur Identifikation, Bewertung, Beherrschung und Überprüfung von Risiken nachweisen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
5.5	Sind Restrisiken akzeptiert, kommuniziert und mit Wirksamkeitstests der Maßnahmen verknüpft?	Nachweis: Unterzeichnete Akzeptanz; Kriterien; Wirksamkeitstests; Restrisiken in der Anleitung. Achtung: Ein Risiko wird nicht akzeptabel, nur weil es erwähnt wird.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
5.6	Werden Auswirkungen auf Minderjährige, vulnerable Personen und andere relevante Gruppen gegebenenfalls bewertet?	Nachweis: Gruppenanalyse; Konsultationen; Barrierefreiheitsmaßnahmen; spezifische Tests; Begründung der Nichtanwendbarkeit.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

6

Änderungen im Lebenszyklus

1 / 1

Änderungen nachvollziehen und ihre Wirkung auf Leistung, Risiken und Konformität bestimmen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
6.1	Verknüpft ein Protokoll jede relevante Änderung mit Version, Datum, Autor und Begründung?	Nachweis: Change Log; Tickets; Commits/Releases; Freigaben; Komponenten-Versionsmatrix.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
6.2	Wird die Auswirkung jeder Änderung auf Daten, Leistung, Gruppen, Risiken und Cybersicherheit vor Freigabe bewertet?	Nachweis: Change Impact Assessment; gezielte Tests; Regressionsanalyse; Risiko- und Sicherheitsprüfung.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
6.3	Sind Kriterien zur Unterscheidung vorab festgelegter Änderungen und wesentlicher Änderungen formalisiert?	Nachweis: Entscheidungsbaum; Schwellenwerte; Eskalationsprotokoll; Compliance-Bewertung; archivierte Entscheidung.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
6.4	Werden technische Dokumentation und zugehörige Unterlagen synchron aktualisiert?	Nachweis: Release-Checkliste; übereinstimmende Versionen von Anleitung, Erklärung, Model Card und Monitoringplan.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

7

Harmonisierte Normen und technische Lösungen

1 / 1

Zeigen, welche Normen Anforderungen abdecken und wie Lücken oder Alternativen Konformität gewährleisten.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
7.1	Sind vollständig oder teilweise angewandte harmonisierte Normen mit ihren Fundstellen im EU-Amtsblatt aufgeführt?	Nachweis: Normenregister; Version/Datum; Amtsblatt-Link; Anwendungsbereich; Owner.	Status ☐ Konform ☐ In Bearbeitung ☐ Nicht begonnen ☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
7.2	Verknüpft eine Matrix jede angewandte Klausel mit Anforderungen und Nachweisen?	Nachweis: Anforderungs-Klausel-Nachweis-Matrix; Auditberichte; Zertifikate soweit relevant.	Status ☐ Konform ☐ In Bearbeitung ☐ Nicht begonnen ☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
7.3	Sind Ausschlüsse, Abweichungen und Teilanwendungen begründet und kompensiert?	Nachweis: Gap-Analyse; freigegebene Begründung; kompensierende Kontrollen; zusätzliche Tests.	Status ☐ Konform ☐ In Bearbeitung ☐ Nicht begonnen ☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
7.4	Sind bei fehlender anwendbarer harmonisierter Norm die gewählten Lösungen detailliert beschrieben?	Nachweis: Gemeinsame Spezifikationen; internationale Normen; interne Spezifikationen; Äquivalenznachweis. Achtung: Eine ISO-Zertifizierung allein belegt keine Konformität des KI-Systems mit dem AI Act.	Status ☐ Konform ☐ In Bearbeitung ☐ Nicht begonnen ☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

8

EU-Konformitätserklärung

1 / 1

Eine vollständige, unterzeichnete und exakt auf Identität und Version des Systems abgestimmte Erklärung vorhalten.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
8.1	Identifiziert die Erklärung System, Anbieter und gegebenenfalls Bevollmächtigten eindeutig?	Nachweis: Entwurf oder unterzeichnete Kopie; Name/Typ; eindeutige Kennung; vollständige Kontaktdaten.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
8.2	Enthält sie Anbieter-Verantwortung und Konformität mit der Verordnung und sonstigem anwendbarem Unionsrecht?	Nachweis: Klauseln aus Anhang V; Matrix anwendbarer Rechtsakte; rechtliche Freigabe.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
8.3	Sind Verweise zu personenbezogenen Daten, Normen, Spezifikationen und notifizierter Stelle gegebenenfalls enthalten?	Nachweis: DSGVO-Verweise; Normen; Bewertungsverfahren; Stelle und Zertifikat soweit anwendbar.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
8.4	Werden Ort, Datum, Unterzeichnende und erklärte Version vor Veröffentlichung geprüft?	Nachweis: Signaturworkflow; Vollmacht; Versionskontrolle; Erklärungsregister. Achtung: Eine unterzeichnete Erklärung nach einer Änderung des Geltungsbereichs nicht wiederverwenden.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

9

Beobachtung nach dem Inverkehrbringen — Artikel 72

1 / 2

Felddaten fortlaufend sammeln und analysieren, um Konformität über die Lebensdauer zu prüfen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
9.1	Ist das Post-Market-Monitoring der Technologie, Zweckbestimmung und den Risiken angemessen?	Nachweis: PMS-Verfahren; Geltungsbereich; Governance; Ressourcen; Schnittstellen zu Qualität und Risiken.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
9.2	Definiert ein dokumentierter Plan Ziele, Quellen, Indikatoren, Methoden, Frequenz und Verantwortlichkeiten?	Nachweis: Versionierter PMS-Plan; KPI/KRI-Katalog; Zeitplan; RACI; Review-Modalitäten.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
9.3	Werden Felddaten aktiv von Betreibern und anderen relevanten Quellen erhoben?	Nachweis: Feedbackkanäle; Telemetrie; Umfragen; Support; Beschwerden; externe Quellen und Monitoring.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin
9.4	Lösen Schwellen Untersuchung, Korrektur, Aussetzung, Neubewertung oder Incident-Meldung aus?	Nachweis: Schwellen-Aktions-Matrix; Playbooks; Verfahren für schwerwiegende Vorfälle; Übungsnachweise.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

9

Beobachtung nach dem Inverkehrbringen — Artikel 72

2 / 2

Felddaten fortlaufend sammeln und analysieren, um Konformität über die Lebensdauer zu prüfen.

Ref.	Anforderung / Frage zur Selbstprüfung	Erwartete Nachweise und Beispiele	Steuerung
9.5	Aktualisieren Monitoring-Ergebnisse Risiken, Tests, Dokumentation, Anleitung und Änderungsentscheidungen?	Nachweis: Review-Protokolle; CAPA; überarbeitete Versionen; Feedbackschleife zu Entwicklung und Compliance. Achtung: Ein Dashboard ohne Owner oder ausgelöste Maßnahme ist kein Monitoring-System.	Status ☐ Konform☐ In Bearbeitung☐ Nicht begonnen☐ Nicht anwendbar Verantwortlich Link / Ablageort Maßnahme / Termin

Nachweisregister

Erfassen Sie nur tatsächlich vorhandene Artefakte. Nachweise sollen versioniert, datiert, zugeordnet und mit dem geprüften System verknüpft sein.

ID	Dokument / Artefakt	Teil	Version / Datum	Owner	Link / Ablageort	Freigabe
E-01						
E-02						
E-03						
E-04						
E-05						
E-06						
E-07						
E-08						

Nachweisregister

Erfassen Sie nur tatsächlich vorhandene Artefakte. Nachweise sollen versioniert, datiert, zugeordnet und mit dem geprüften System verknüpft sein.

ID	Dokument / Artefakt	Teil	Version / Datum	Owner	Link / Ablageort	Freigabe
E-09						
E-10						
E-11						
E-12						
E-13						
E-14						
E-15						
E-16						

Priorisierter Maßnahmenplan

Überführen Sie „In Bearbeitung“ und „Nicht begonnen“ in konkrete Maßnahmen. Eine wirksame Maßnahme erzeugt einen prüfbaren Nachweis.

P1 = blockiert den Konformitätsnachweis · P2 = wesentliches Risiko oder unvollständiger Nachweis · P3 = Verbesserung / Konsolidierung

Priorität	Festgestellte Lücke	Erwartetes Ergebnis	Owner	Termin	Status

Priorisierter Maßnahmenplan

Überführen Sie „In Bearbeitung“ und „Nicht begonnen“ in konkrete Maßnahmen. Eine wirksame Maßnahme erzeugt einen prüfbaren Nachweis.

P1 = blockiert den Konformitätsnachweis · P2 = wesentliches Risiko oder unvollständiger Nachweis · P3 = Verbesserung / Konsolidierung

Priorität	Festgestellte Lücke	Erwartetes Ergebnis	Owner	Termin	Status

Abschlussprüfung und Freigabe

Diese Checkliste unterstützt die Vorbereitung der technischen Dokumentation nach Artikel 11. Sie ersetzt weder die Anwendbarkeitsprüfung noch die vollständige Dokumentation oder Rechtsberatung.

☐	Zweckbestimmung, Version und Geltungsbereich sind in allen Artefakten konsistent.
☐	Jede wesentliche Aussage verweist auf zugängliche, datierte und versionierte Nachweise.
☐	Testberichte nennen Protokoll, Daten, Schwellenwerte, Ergebnisse und Unterzeichnende.
☐	Grenzen, vorhersehbarer Fehlgebrauch, betroffene Gruppen und Restrisiken sind ausdrücklich beschrieben.
☐	Maßnahmen der menschlichen Aufsicht wurden mit künftigen Betreibern getestet.
☐	Vorab festgelegte Änderungen und Schwellen für wesentliche Änderungen sind dokumentiert.
☐	Die EU-Konformitätserklärung entspricht exakt der geprüften Systemversion.
☐	Der Plan zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen enthält Indikatoren, Owner und Auslöser.

Abschlussentscheidung

- ☐ Bereit für Konformitätsprüfung
- ☐ Bereit mit Vorbehalten
- ☐ Nicht bereit

Vorbehalte, Bedingungen und nächster Prüftermin

Technischer Owner	Compliance / Recht	Geschäftsleitung / Bevollmächtigte
Verantwortlich Nächste Prüfung	Verantwortlich Nächste Prüfung	Verantwortlich Nächste Prüfung