

Van AI-register tot dagelijks beheer.

Volg het werk van registratie en beschermingsmaatregelen tot goedkeuring van een versie en het actueel houden van het dossier.



● Doel en eigenaarschap

● Maatregelen en bewijs

● Besluiten en opvolging

Voor complianceteams en systeemverantwoordelijken

Nederlandse klanteditie | brontekst 29 september 2026

Functies volgens de beoordeelde editie. Beschikbaarheid wordt bij de ingebruikname bevestigd.

Vind uw vertrekpunt

Deze gids maakt deel uit van de Nederlandstalige AICMS-klantbundel. De inleiding verduidelijkt de waarde; de functiegids volgt het werk; de controlereferentie en verantwoordelijkhedenkaart bieden meer detail.

01 / Eén systeem, één samenhangend dossier	3
02 / Bouw een AI-register waar mensen mee kunnen werken	4
03 / Doorloop de classificatie met een onderbouwde motivering	5
04 / Maak verantwoordelijkheden en overdrachten expliciet	6
05 / Verbind elk risico met de betrokken mensen en waarborgen	7
06 / Beoordeel grondrechten en bewaar de beoordelingshistoriek	8
07 / Documenteer datagovernance met voldoende detail	9
08 / Leg menselijk toezicht en bekwaamheid vast	10
09 / Leg prestaties, weerbaarheid en transparantiemaatregelen vast	11
10 / Bouw technische documentatie op en verbind ze met kwaliteitsbeheer	12
11 / Volg conformiteit, normen en certificaatbeslissingen op	13
12 / Documenteer AI voor algemene doeleinden binnen het systeemdossier	14
13 / Beheers wijzigingen en maak de beoordeling betekenisvol	15
14 / Volg gebeurtenissen op nadat het dossier is goedgekeurd	16
15 / Zie waar aandacht nodig is	17
16 / Deel het dossier en verken de juridische context	18
17 / Houd toegang, bewijsmateriaal en bewaring onder controle	19

01 / Eén systeem, één samenhangend dossier

AICMS is het AI Compliance Management System binnen Coach2Lead. Het helpt een team een AI-systeem te identificeren, de context te beoordelen, waarborgen te documenteren, bewijsmateriaal te verzamelen, het dossier te beoordelen en de historie bij te houden.

Het **AI-systeem** is het geregistreerde onderwerp. Een **versie** is een bepaalde editie van het dossier. Een **concept (Draft)** is werk in uitvoering. **Gepubliceerd (Published)** betekent intern goedgekeurd in Coach2Lead; het is geen toestemming van een toezichthouder en evenmin het in de handel brengen van de AI zelf.



Hoe u deze gids leest

Elk hoofdstuk beschrijft een taak van de klant, de beschikbare productondersteuning en de praktische grens daarvan. De Controlereferentie licht de afzonderlijke controles toe. De Verantwoordelijkhedenkaart verklaart de juridische context, uitzonderingen en doorlopende verplichtingen.

Er zijn drie verschillende vormen van ondersteuning:

- **Controles:** controles die een specifieke opslag-, indienings- of workflowactie verhinderen.
- **Begeleiding:** vragen, toelichtingen, aandachtspunten en links die iemand helpen de situatie te beoordelen.
- **Registraties:** gestructureerde informatie en bewijsmateriaal die vastleggen wat de organisatie verklaart te hebben gedaan.

Een registratie kan waardevol zijn zonder de onderliggende verplichting automatisch af te dwingen. Een controle kan bevestigen dat er een motivering is, zonder te beoordelen of die juridisch houdbaar is.

Editie: onderzochte implementatie, 29 september 2026. Deze gidsen bevestigen geen uitrol naar een specifieke klantomgeving. Bevestig tijdens de onboarding de uitrol, ingeschakelde functies, rechten en geplande diensten. De juridische basis is Verordening (EU) 2024/1689, zoals gewijzigd tot en met Verordening (EU) 2026/1744; de officiële bronnen en de kanttekeningen bij de actuele stand staan in de Verantwoordelijkhedenkaart.

02 / Bouw een AI-register waar mensen mee kunnen werken

Breng de portefeuille in beeld

Registreer een AI-systeem met het doel, de context, de verantwoordelijkheden en het eerste conceptdossier. De lijst ondersteunt zoeken op tekst en filters op classificatie, levenscyclus, verantwoordelijke personen en rollen, gebruiksomgeving, marktstatus, beoordelingsstatus en andere vastgelegde kenmerken.

Met meer gedetailleerde filters vindt u systemen op basis van specifieke gegevens over toezicht, privacy, certificaten, registratie, GPAI, productveiligheid, bijlage III, documentatie of monitoring. Exporteer het gefilterde register naar een Excel-bestand voor een vergadering of werkbespreking.

Houd versies bij elkaar

De systeempagina groepeerde gepubliceerde versies, concepten en versies in beoordeling (InReview), en gearchiveerde versies (Archived). Open een versie, bekijk de historie, vergelijk edities of abonneer u op updates. Terwijl het dossier groeit, blijft de historie verbonden met hetzelfde geregistreerde systeem.

Uw team levert	AICMS biedt
Een inventaris van de systemen die werkelijk worden gebruikt of overwogen	Een doorzoekbaar en filterbaar register met de samenhang tussen versies
Het bedrijfsdoel, verantwoordelijke personen en leveranciersinformatie	Gestructureerde registraties en koppelingen met bestaande personen in Coach2Lead
Consistente referentiecategorieën	Configuratielijsten per bedrijf en gecontroleerd hergebruik van referentiegegevens

Configuratie die past bij de organisatie

De instellingen omvatten classificaties, levenscyclusfasen, rollen, document- en bijlagetypen, wetgeving uit bijlage I, gebieden uit bijlage III, categorieën van risicobeperkende maatregelen, getroffen groepen, bewaartermijnen, bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties. Bevoegde gebruikers kunnen configuratie importeren uit een andere bedrijfscontext waartoe ze toegang hebben en daarbij referentie-items toevoegen, bijwerken of archiveren.

Afbakening: dit is een register dat mensen bijhouden. Het ontdekt niet automatisch ongekend AI-gebruik en importeert geen willekeurige spreadsheets met AI-systemen. Zelfgekozen labels krijgen niet automatisch de juridische betekenis van de ingebouwde wettelijke categorieën.

03 / Doorloop de classificatie met een onderbouwde motivering

De classificatiewizard volgt een vaste volgorde: verboden praktijken, routes naar een classificatie als hoog risico, transparantievragen en een eindbeoordeling. De antwoorden en de motivering worden bij de versie vastgelegd.

Gerichte vertakkingen, meer dan één risicovraag

- **Verboden praktijken:** leg de relevante categorie vast en beoordeel de getoonde uitzonderingen of voorbehouden. Een vaststelling dat een verboden praktijk aanwezig is, stopt de gewone voortgang in de wizard en kan worden geregistreerd als een verboden classificatie.
- **Productroute:** leg de koppeling met bijlage I en de context van het product of de veiligheidscomponent vast.
- **Route op basis van het gebruik:** leg een gebied uit bijlage III en het relevante gebruiksgeval vast.
- **Profilerings:** identificeer profilering van natuurlijke personen. Als het systeem mensen profileert, laat de wizard de uitzondering van artikel 6, lid 3, niet toe.
- **Uitzondering van artikel 6, lid 3:** leg de gekozen voorwaarde vast en motiveer waarom een gebruik onder bijlage III niet als hoog risico wordt beschouwd.
- **Transparantie:** beoordeel naast de risicoclassificatie de relevante kenmerken uit artikel 50.

Indieningscontroles signaleren verboden classificaties, tegenstrijdigheden tussen de vaststelling van een verboden praktijk en de gekozen risicocategorie, en bepaalde ontbrekende of inconsistente onderbouwing van de classificatie.

Maak de beslissing begrijpelijk voor de volgende beoordelaar

De waarde zit in de vastgelegde redenering. Een latere beoordelaar kan zien welke feiten de classificatie onderbouwden en die opnieuw bekijken wanneer het doel, de gebruikers, de data of de functionaliteit verandert.

De wizard is een hulpmiddel bij de beoordeling. Hij steunt op de feiten die de organisatie aanlevert en onderzoekt niet het werkelijke gedrag van een AI-model.

Juridische context: artikelen 2, 3, 5 en 6; bijlagen I en III. Een geldige conclusie op grond van artikel 6, lid 3, vereist dat zowel de voorwaarden rond een significant risico en de invloed op besluitvorming als een van de opgesomde taakcategorieën worden beoordeeld. Gespecialiseerde interpretatie blijft nodig. De risicocategorieën van het product zijn werkcategorieën en vervangen niet alle overlappende verplichtingen uit de verordening.

04 / Maak verantwoordelijkheden en overdrachten expliciet

Bij één AI-systeem kunnen een aanbieder, gebruiksverantwoordelijke, importeur, distributeur, gemachtigde en productfabrikant betrokken zijn. AICMS registreert verantwoordelijke partijen met hun rollen, personen of organisaties, contactgegevens en relevante feiten per rol.

Leg de relaties achter het dossier vast

Registratie	Wat uw team kan documenteren
Verantwoordelijke partij	Rol, contactgegevens, gekoppelde persoon en organisatie; waar relevant de categorie van de gebruiksverantwoordelijke
Mandaat van de gemachtigde	Gemachtigde, reikwijdte, datums, redenen voor beëindiging en bewijsmateriaal
Overeenkomst in de waardeketen	Wederpartij, overeengekomen reikwijdte, datums, vervaldatum en bewijsmateriaal
Controles door importeur of distributeur	Welke controle is uitgevoerd, op wie ze betrekking heeft, verificatiedatum en notities
Substantiële wijziging	De wijziging, gevolgen voor de rol en classificatie, herbeoordeling en overdrachtsinformatie
Verplichtingen van de gebruiksverantwoordelijke	Maatregelen om instructies te volgen; actieve monitoring; opschorting en de reden daarvoor; verwijzing naar de gegevensbeschermingseffectbeoordeling; registratiestatus van de gebruiksverantwoordelijke. Toezicht en logging hebben afzonderlijke onderdelen.

Onderscheid uw organisatie van een leverancier

Door gegevens aan de juiste partij toe te wijzen, wordt de eigen operatorrol van het bedrijf onderscheiden van die van externe organisaties. Dat is relevant wanneer het systeem rolafhankelijke indieningscontroles toepast, waaronder transparantiecontroles. Verschillende onderdelen van het product passen dat onderscheid nog niet op dezelfde manier toe; raadpleeg de Verantwoordelijkhedenkaart voor uw situatie.

Koppel aan personen in Coach2Lead

Waar passend kunnen registraties van verantwoordelijke partijen en toezicht worden gekoppeld aan bestaande personen. Applicatierechten blijven daarvan gescheiden: als aanbieder of contactpersoon voor toezicht vermeld staan, geeft niet automatisch het recht om een dossier goed te keuren.

Afbakening: verificatievakjes leggen verklaringen van mensen vast. AICMS onderzoekt de bedrijfsvoering van een leverancier niet, sluit geen overeenkomsten en draagt geen juridische verantwoordelijkheid over. Verschillende controles op ontbrekende overeenkomsten en checklistpunten geven niet-blokkerende adviesmeldingen die de huidige editor niet toont. Artikelen 16 en 22–26 bieden de belangrijkste juridische context.

05 / Verbind elk risico met de betrokken mensen en waarborgen

Het risicoregister ondersteunt een gedetailleerde beschrijving van mogelijke schade, in plaats van één algemeen risicolabel.

Volg een risico door de volledige behandeling

1. Beschrijf het risico, de context van het beoogde gebruik of misbruik, de categorie, de ernst en de waarschijnlijkheid.
2. Identificeer de personen of groepen die getroffen kunnen worden en wijs een verantwoordelijke aan.
3. Kies en motiveer de behandeling: ontwerpmaatregelen, risicobeperking of een andere vastgelegde aanpak.
4. Koppel waarborgen, de verantwoordelijken, de uitvoeringsstatus, de beoogde en werkelijke voltooiingsdatums, het bewijsmateriaal en het beoordeelde risico dat na de maatregelen overblijft.
5. Leg dat restrisico en de algemene aanvaardingsbeslissing vast.
6. Plan de volgende beoordeling en bewaar het resultaat van de vorige.

Een risico kan aan meerdere risicobeperkende maatregelen worden gekoppeld; getroffen groepen kunnen aan relevante risico's worden verbonden. De editor verhindert lege koppelingen voordat het onderliggende risico of de maatregel bestaat. Zichtbare meldingen vestigen de aandacht op maatschappelijke risico's en risicobeperkende maatregelen wanneer kwetsbare groepen zijn geregistreerd.

Meer dan ernst maal waarschijnlijkheid

Het dossier legt ook voorzienbaar misbruik vast, de wisselwerking tussen vereisten, de verwachte bekwaamheid van gebruiksverantwoordelijken, testmaatstaven en drempels, en de context waarin het systeem zal worden gebruikt. Vóór de beoordeling controleren specifieke controles of informatie ontbreekt over behandeling, restrisico, risicobeperkende maatregelen en kwaliteitsbeheer.

Ga door na de goedkeuring

De afzonderlijke actie **Record risk review** (risicobeoordeling vastleggen) kan het beoordelingsschema voor een gepubliceerde versie bijwerken, met een verplicht resultaat en een vastgelegde gebeurtenis. Beoordelingen met een datum in de toekomst en een ongeldige volgorde voor de volgende beoordeling worden geweigerd.

Afbakening: ernst en waarschijnlijkheid zijn beoordelingen die mensen aanleveren. AICMS berekent niet de werkelijke kans op schade en test niet of een risicobeperkende maatregel werkt. De scores en gereedheidsindicatoren zijn interne hulpmiddelen bij beslissingen. Het juridische doel is het doorlopende risicobeheerproces uit artikel 9.

06 / Beoordeel grondrechten en bewaar de beoordelingshistoriek

Een beoordeling van de gevolgen voor de grondrechten, of **FRIA**, onderzoekt hoe een specifieke inzet van AI mensen kan treffen. Ze is niet vereist voor elk systeem met een hoog risico of voor elke gebruiksverantwoordelijke.

Bepaal of een beoordeling nodig is

AICMS geeft op basis van de vastgelegde classificatie, de categorie van de gebruiksverantwoordelijke en de gegevens over bijlage III aan of een FRIA vereist is. Het onderscheidt de relevante overheidsinstanties, particuliere aanbieders van openbare diensten en de specifieke toepassingen voor kredietwaardigheid of verzekeringen. Ontbrekende invoer kan als onopgelost blijven staan, in plaats van stilzwijgend als een vrijstelling te worden behandeld.

De wizard toont de onderbouwing van de beslissing en ondersteunt een gemotiveerde afwijking. Zo'n afwijking is een beslissing waarvoor de organisatie verantwoording draagt, geen juridische vrijstelling die de software verleent.

Maak een afzonderlijke, gedateerde beoordeling

De registratie omvat de processen waarin de AI wordt gebruikt, de duur en frequentie, de getroffen personen, specifieke schade, toezicht, risicobeperking, relevant materiaal uit de gegevensbeschermingseffectbeoordeling, het resultaat en gegevens over de kennisgeving aan de autoriteit. Afgeronde beoordelingen blijven beschikbaar in de historiek; een herbeoordeling maakt een nieuw concept aan en overschrijft de vorige afgeronde beoordeling niet.

Signaleer verouderd of onafgewerkt werk

Bij het afronden worden de onderliggende feiten opnieuw gecontroleerd. Afronding wordt geweigerd als de feiten achter de toepasselijkheidsbeslissing zijn gewijzigd, als zonder aanvaarde motivering onbeslist blijft of de beoordeling vereist is, als verplichte inhoud ontbreekt of als kennisgevingsinformatie ongeldig is. Per versie kan slechts één FRIA-concept openstaan. Relevante wijzigingen kunnen in het dossier en de aandachtsoverzichten aangeven dat een herbeoordeling nodig is.

De kennisgeving aan de autoriteit wordt opgevolgd via statussen die alleen vooruit kunnen gaan; voor afronding zijn een datum en methode vereist. Datums die meer dan één dag na de huidige UTC-datum liggen, worden geweigerd; die marge van één dag houdt rekening met tijdzones. De voortgang van de kennisgeving wordt bijgewerkt zolang het bovenliggende dossier nog een concept is. De beoordeling kan worden afgerond terwijl de kennisgeving nog openstaat, maar de betreffende indieningscontrole verhindert dan dat het dossier ter beoordeling wordt ingediend.

Afbakening: AICMS registreert de beoordeling en de externe kennisgeving; het verstuurt de kennisgeving aan de autoriteit niet. Een FRIA kan een bestaande gegevensbeschermingseffectbeoordeling aanvullen, maar vervangt die niet. Artikelen 26, lid 9, en 27 verklaren dat verband en het toepassingsgebied.

07 / Documenteer datagovernance met voldoende detail

De datagovernancewizard ordent informatie over bronnen, herkomst, kwaliteit, bias en privacy. Specialisten krijgen een gestructureerde plaats om het werk aan trainingsdata, validatiedata en testdata toe te lichten.

Onderwerp	Details die het team kan bewaren
Oorsprong en doel	Bron, doel van de verzameling, herkomst en relevante context rond privacy of toestemming
Vorbereiding	Annotatie, labelling, opschoning, actualisering, verrijking en andere verwerking
Geschiktheid	Representativiteit, volledigheid, beschikbaarheid, aannames, lacunes en de beoogde populatie of context
Bias en eerlijkheid	Uitgevoerd onderzoek, mogelijke gevolgen, preventieve of corrigerende maatregelen en bewijsmateriaal
Traceerbaarheid	Datasetbeschrijvingen, gegevenshistoriek of externe verwijzingen en ondersteunende documenten
Bijzondere categorieën persoonsgegevens	Noodzaak en waarborgen voor een specifiek gebruik om bias op te sporen of te corrigeren

Voorwaardelijke vragen helpen lege toezeggingen te voorkomen

Indieningscontroles voor systemen met een hoog risico onderzoeken specifieke vastgelegde inhoud over datagovernance. Afzonderlijke velden voor bijzondere categorieën persoonsgegevens leggen noodzaak, pseudonimisering, beveiligingsmaatregelen, niet-doorgifte, verwijdering en verwerkingsregistraties vast. Die verklaringen geven een beoordelaar concrete punten om kritisch te onderzoeken; in deze editie wordt hun volledigheid niet afgedwongen door een afzonderlijke indieningsblokkade voor artikel 4 bis.

Het onderscheid tussen getrainde modellen en systemen die testdata gebruiken, is relevant voor de reikwijdte van de datavereisten. De gedetailleerde Controlereferentie beschrijft de voorwaarden die de huidige controles toepassen.

Bewaar het bewijsmateriaal achter de beschrijving

Voeg de werkelijke beoordelingen, datasetbeschrijvingen en bewijsstukken van het team toe, of verwijst ernaar. Een bondige toelichting kan dan naar het bewijsmateriaal verwijzen, zonder alles in een tekstveld te proberen overnemen.

Afbakening: AICMS scant, schoont of test geen datasets, creëert geen rechtsgrond voor verwerking en verifieert eerlijkheid niet onafhankelijk. De uitzondering in het gewijzigde artikel 4 bis is een voorwaardelijke toelating, geen algemene machtiging om gevoelige gegevens te gebruiken. Artikelen 4 bis en 10 zijn de belangrijkste juridische aanknopingspunten.

08 / Leg menselijk toezicht en bekwaamheid vast

De toezichtwizard vraagt hoe mensen de werking van de AI zullen begrijpen, kritisch beoordelen en bijsturen. Hij onderscheidt maatregelen van de leverancier van maatregelen die de gebruiksverantwoordelijke implementeert.

Beschrijf hoe het toezicht werkelijk werkt

- Wie beschikt over de bekwaamheid, bevoegdheid en ondersteuning om toezicht te houden op het systeem?
- Hoe zullen die personen de mogelijkheden en beperkingen begrijpen?
- Hoe zullen ze afwijkingen herkennen en vermijden dat ze te sterk op de uitvoer vertrouwen?
- Wat stelt hen in staat een resultaat te interpreteren, te negeren, terzijde te schuiven of ongedaan te maken?
- Hoe kunnen ze de werking veilig onderbreken en naar wie wordt een probleem geëscaleerd?
- Hoe wordt, waar van toepassing, de vereiste afzonderlijke verificatie door twee personen georganiseerd?

Het dossier registreert het type toezicht, verantwoordelijke personen en rollen, procedures, hulpmiddelen voor uitleg en bewijsmateriaal. Relevante indieningscontroles onderzoeken welke toezichtinformatie ontbreekt; ze voeren het toezicht zelf niet uit.

Houd opleidingsbewijs dicht bij de verantwoordelijkheid

Registraties van AI-geletterdheid omvatten het opleidingstype, de datum, de opleidingsaanbieder, het betrokken personeel, het bekwaamheidsresultaat en bewijsmateriaal. Ze kunnen verwijzen naar opleidingscertificaten in Coach2Lead. Zo wordt het compliancedossier verbonden met bestaande opleidingsinformatie.

Controles op de certificaatselectie en vervaldatum helpen bepaalde duidelijke tegenstrijdigheden te voorkomen. Het betrokken personeel wordt in een registratie van AI-geletterdheid als vrije tekst ingevoerd. Een geselecteerd certificaat bewijst dus niet dat iedereen die wordt genoemd de opleiding heeft gevolgd.

Afbakening: AICMS bouwt geen stopknop in de AI in en garandeert niemands bekwaamheid. De regel voor onafhankelijke dossierbeoordeling staat los van de verificatie door twee personen van bepaalde resultaten van biometrische identificatie uit artikel 14, lid 5. Artikel 4 betreft maatregelen ter ondersteuning van AI-geletterdheid; artikelen 14 en 26 betreffen toezicht en de uitvoering ervan.

09 / Leg prestaties, weerbaarheid en transparantiemaatregelen vast

Maak technische beweringen controleerbaar

Nauwkeurighedsregistraties kunnen de doelstelling, maatstaf, meetmethode en het relevante bewijsmateriaal beschrijven. De onderdelen robuustheid en cyberbeveiliging omvatten beperkingen, redundantie, feedbacklussen, continu leren en bescherming tegen bijvoorbeeld datavergiftiging, vijandige invoer en kwetsbaarheden van het model.

Met die velden kan een technisch specialist uitleggen wat is getest, hoe dat is getest en wat de bevindingen betekenen voor het beoogde gebruik. Waarborgen kunnen worden gekoppeld aan beheersmaatregelen die al bij organisatienormen in Coach2Lead zijn vastgelegd.

Onderscheid de transparantieverplichtingen

De registratie onderscheidt rechtstreekse interactie met mensen, markering van synthetische inhoud, emotieherkenning of biometrische categorisering, deepfakes en tekst over aangelegenheden van algemeen belang. Ze legt methoden, informatieteksten, vrijstellingen of motiveringen, timing en toegankelijkheid vast.

Eenzelfde AI-systeem kan zowel onder de vereisten voor systemen met een hoog risico als onder transparantieverplichtingen vallen. AICMS beschouwt artikel 50 niet als uitsluitend relevant voor een lagere risicocategorie in het product. Sommige controles gebruiken de vastgelegde rol van de organisatie als aanbieder of gebruiksverantwoordelijke om te bepalen of ontbrekende informatie de indiening blokkeert of een adviesmelding oplevert.

Leg een beslissing uit aan een getroffen persoon

Het dossier bewaart een verwijzing naar het mechanisme voor uitleg en de gemotiveerde beoordeling van het team over wanneer dat van toepassing is. Het biedt geen afzonderlijke workflow voor verzoeken om uitleg of het beheer van antwoorden.

Afbakening: het product voert geen nauwkeurighedsbenchmarks uit, beveiligt het AI-model niet, brengt geen watermerken aan op gegenereerde inhoud en verstrekt zelf geen informatie aan mensen. Het genereert niet automatisch een uitleg op grond van artikel 86. Dat zijn technische en organisatorische maatregelen die in de werkelijke dienstverlening moeten worden uitgevoerd. Artikelen 13–15, 26, 50 en 86 bieden de context.

10 / Bouw technische documentatie op en verbind ze met kwaliteitsbeheer

Technische documentatie moet een beoordelaar duidelijk maken wat het systeem is, hoe het is ontwikkeld, wat de beperkingen zijn en hoe de risico's worden beheerst. AICMS biedt daarvoor documentregistraties met een vastgelegd type, gestructureerde beschrijvingen en bewijsbijlagen.

Details uit bijlage IV die het dossier kan ordenen

- Doel, aanbieder, systeemversie en verband met eerdere versies.
- Software en firmware, hardware, interfaces, wijze van inzet en gebruiksinstructies.
- Architectuur, algoritmen, ontwerpkeuzes, aannames en ontwikkelmethoden.
- Rekenmiddelen voor training en gebruik, datavereisten en componenten van derden.
- Menselijk toezicht, vooraf bepaalde wijzigingen en cyberbeveiligingsmaatregelen.
- Validatieprocedures, prestatie maatstaven, testregistraties en verwijzingen naar de verantwoordelijke goedkeuring.
- Risico's, wijzigingen tijdens de levenscyclus, normen, bewijsmateriaal voor verklaringen en monitoring na het in de handel brengen.

Toon hoe kwaliteitsbeheer het systeem ondersteunt

De wizard voor het kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) verbindt de verwijzing naar het kwaliteitsbeheer met de vereiste onderdelen, procedures, technische documenten en loggingafspraken. Afzonderlijke onderdelen kunnen een eigen status en documentatie hebben. Zo kan het team waar passend verwijzen naar een bestaand organisatieproces.

Registraties van gebruiksinstructies behandelen de identiteit van de aanbieder en de gemachtigde, een begrijpelijk en toegankelijk formaat, informatie over nauwkeurigheid en schade, prestaties voor getroffen groepen, inputvereisten, toezicht, verwachte levensduur en onderhoud. Ze beschrijven ook hoe gebruiksverantwoordelijken logs verzamelen, bewaren en interpreteren.

Loggingafspraken kunnen de typen gebeurtenissen vastleggen, de dekking van risicosituaties en monitoring, bewaring en toegang, en vereisten voor biometrisch gebruik. Ze beschrijven de externe logging; AICMS verzamelt die operationele logs niet.

Het gegenereerde voorbereidingsbestand voor bijlage IV combineert geregistreerde inhoud en verwijzingen naar bewijsmateriaal en benoemt specifieke ontbrekende informatie. Het is een gestructureerde JSON-bijlage die vanuit een concept wordt aangemaakt. Voor het leesbare dossier gebruikt u de afzonderlijke route Print / Save as PDF.

Afbakening: een QMS-registratie bewijst niet dat de organisatie een toereikend kwaliteitsmanagementsysteem toepast. Bijgevoegde testrapporten blijven bewijsmateriaal van de organisatie. AICMS voert de registratie van AI-gebeurtenissen uit artikel 12 niet uit; het legt loggingafspraken en verwijzingen vast. Artikelen 11, 12, 17–19 en bijlage IV bieden de juridische context.

11 / Volg conformiteit, normen en certificaatbeslissingen op

De conformiteitswizard maakt de gekozen beoordelingsprocedure expliciet. Hij ondersteunt registraties voor interne controle, de betrokkenheid van een aangemelde instantie en de relevante sectorale procedure, met beoordelingsbewijs, onderdelen van verklaringen en informatie over CE-markering.

Bewaar de beslissing en haar onderbouwing

Registratie	Gebruik door de klant
Conformiteitsprocedure en beoordeling	Licht de gekozen procedure toe en bewaar het beoordelingsbewijs
Onderdelen van de EU-verklaring	Registreer het systeem, de opsteller, het toepasselijke materiaal en de ondersteunende informatie bij de verklaring
Geharmoniseerde normen	Vermeld verwijzingen en bewijsmateriaal; koppel relevante maatregelen aan beschikbare beheersmaatregelen bij normen
Certificaat	Registreer de instantie, het nummer, de reikwijdte, de afgifte- en vervaldatum, de status, aanvullingen en bewijsmateriaal
Levenscyclus van het certificaat en beroep	Bewaar statuswijzigingen en de datum en uitkomst van een beroep bij de betreffende beslissing
Toestemming in een noodsituatie	Registreer de grondslag, het verzoek, de beslissing, datums, voorwaarden en vervolgacties

Registraties van interne controle onderscheiden QMS-verificatie, onderzoek van de technische documentatie en verificatie van de naleving, met beoordelaar, datum en bewijsmateriaal. Registraties van externe beoordelingen bewaren de auditor, datum, uitkomst, bevindingen, beoordelingsfase, het rapport en de vastgelegde toestemming voor uitbesteding.

Voorkom bepaalde tegenstrijdigheden in de registraties

Controles bij het opslaan omvatten grenzen aan de geldigheidsduur van certificaten en controles op cyclische verwijzingen tussen aanvullingen. Certificaatwijzigingen genereren gebeurtenissen in de levenscyclus. De interface voor beroep is beschikbaar bij specifieke ongunstige beslissingen. Geplande routines kunnen waarschuwen voor het verstrijken van de geldigheid en voor bepaalde ontbrekende bevestigingen nadat een aangemelde instantie haar bekwaamheid heeft verloren.

Registraties van toestemming in een noodsituatie kunnen vastleggen of conformiteitswerk is afgerond, het gebruik is stopgezet of resultaten zijn verworpen na een weigering. De aanwezigheid van zo'n registratie geeft geen toestemming voor de inzet; sommige bijbehorende controles blijven niet-blokkerende adviesmeldingen op de server.

Afbakening: AICMS voert geen conformiteitsbeoordeling uit, verstrekt geen certificaat van een aangemelde instantie, ondertekent geen EU-verklaring, brengt geen CE-markering aan, stelt geen beroep in en verkrijgt geen toestemming in een noodsituatie. Een vermelde norm is geen bewijs van conformiteit. Artikelen 36, 40–49 en bijlagen V–VII vormen het relevante juridische kader.

12 / Documenteer AI voor algemene doeleinden binnen het systeemdossier

AI voor algemene doeleinden, of **GPAI**, vraagt meer dan een selectievakje dat aangeeft dat een systeem een extern model gebruikt. AICMS biedt gedetailleerde modeldocumentatie binnen het dossier van een AI-systeem. In de onderzochte interface is de GPAI-wizard beschikbaar voor dossiers met de classificatie High Risk of Prohibited; hij wordt niet aangeboden in dossiers met de classificatie Minimal Risk of Limited Risk. Modelinformatie hoort bij die systeemversie, niet bij een afzonderlijk modelregister.

Modeldocumentatie en informatie voor de verdere waardeketen

Registreer de identiteit en versie van het model, taken, beleid voor aanvaardbaar gebruik, vrijgave en distributie, architectuur, aantal parameters, invoer- en uitvoermodaliteiten, licentie en integratie-informatie. Bewaar waar relevant het auteursrechtenbeleid, de verklaring over het rechtenvoorbehoud en de openbare samenvatting van de trainingsinhoud.

Beschrijvingen van training en evaluatie omvatten herkomst, selectie en beheer van data, ontwerpkeuzes, rekenmiddelen, trainingsduur, energieramingen en bewijsmateriaal. Afzonderlijke informatie voor de verdere waardeketen helpt verduidelijken wat een systeemaanbieder van de modelaanbieder ontvangt.

Werk en beslissingen rond systeemrisico's

De wizard registreert informatie over capaciteiten en rekenkracht, aanwijzing door de Commissie, kennisgeving, weerlegging en herbeoordeling. Hij doet een suggestie op basis van de rekendrempel en toont begeleiding over opensource en systeemrisico's.

Afzonderlijke registraties kunnen beoordelingen van systeemrisico's, bijbehorende risicobeperkende maatregelen en ernstige incidenten vastleggen. Het modeldocument bewaart ook de beschrijving, datum, resultaten en onderbouwing van vijandige tests, samen met rapportagedatums, cyberbeveiligingsmaatregelen, gegevens van de gemachtigde en de opgegeven grondslag voor naleving.

Een rolonderscheid dat zichtbaar moet blijven

Door een model van een ander bedrijf te gebruiken, wordt uw organisatie niet automatisch aanbieder van een AI-model voor algemene doeleinden. In de onderzochte editie houdt de kaart van juridische toepasselijkheid rekening met dat onderscheid, terwijl sommige indieningscontroles nog steeds aanbiederdocumentatie vragen op basis van geregistreerd GPAI-gebruik. Bespreek die verzoeken met het implementatieteam; beschouw ze niet als een definitieve vaststelling van uw juridische verplichtingen.

Afbakening: AICMS registreert evaluaties en modelbewijs; het voert geen modevaluatie of redteaming uit en doet geen kennisgeving aan het AI-bureau. De voorwaarden voor opensource en de classificatie op grond van systeemrisico vereisen een deskundige beoordeling. Artikelen 51–56 en bijlagen XI–XIII zijn de belangrijkste juridische aanknopingspunten.

13 / Beheers wijzigingen en maak de beoordeling betekenisvol

Maak een concept op basis van een bestaande versie en kies een major-, minor- of patchverhoging. De versiedienst kopieert het dossier en de gekoppelde registraties en bewaart de relatie met de broneditie. Per systeem is slechts één open concept of versie in beoordeling toegestaan.

Bewerk het dossier met behoud van de beoordelingsgrens

De editor ondersteunt opslaan, wijzigingen verwerpen en periodiek automatisch opslaan wanneer dat veilig kan. Dialogen voor verzamelingen en wizards onderbreken het automatisch opslaan. Een actieve vergrendeling door een andere bewerker maakt de versie alleen-lezen. De server controleert ook de gewone bewerkings- en relatieregels.

Check Readiness groepeer indieningsbevindingen per dossieronderdeel en biedt links naar de betrokken velden. Gewijzigde informatie kan het getoonde gereedheidsresultaat als verouderd markeren. Het afzonderlijke volledigheidsperscentage telt de ingevulde velden die worden opgevolgd; het is geen percentage van naleving van de AI-verordening.

In de huidige editor kunnen ook gele bevindingen de indiening blokkeren. De server berekent daarnaast een afzonderlijke verzameling niet-blokkerende adviesmeldingen, maar de editor toont die niet. De kleur vertelt dus niet betrouwbaar of een bevinding optioneel is.

Laat een onafhankelijke persoon beoordelen

De wachtrij toont voorgestelde versies met de wijzigingscontext, classificatiewijzigingen en informatie over de afronding van beoordelingen. Vergelijk twee versies van hetzelfde systeem, inclusief toevoegingen, verwijderingen, wijzigingen en bepaalde wijzigingen die alleen de opmaak betreffen.

Goedkeuring en afwijzing vereisen een opmerking en een bevoegde beoordelaar. De maker van het concept en de huidige indiener mogen geen van beide beslissingen nemen. Goedkeuring publiceert het dossier intern en archiveert de vorige gepubliceerde versie; afwijzing maakt er opnieuw een concept van.

Version History toont benoemde acties met de uitvoerder, datum, tijd en vastgelegd bericht. De afronding en herhaling van begeleide beoordelingen worden als gebeurtenissen geregistreerd, zodat beoordelaars de voortgang van het dossier kunnen reconstrueren.

Afbakening: de volledige indieningscontroles worden uitgevoerd wanneer het dossier in beoordeling gaat. Bij goedkeuring wordt de combinatie van verbod en classificatie uit artikel 5 opnieuw gecontroleerd, niet de volledige validator. De gewone inhoud van versies die geen concept meer zijn, is bevroren, met de beperkte acties na publicatie die hierna worden beschreven. De versiehistoriek is geen archief dat gegarandeerd manipulatiebestendig is of gegarandeerde bewaring biedt.

14 / Volg gebeurtenissen op nadat het dossier is goedgekeurd

Beschrijf het monitoringplan en bewaar bevindingen

Monitoringregistraties leggen vast wat wordt geobserveerd, wie verantwoordelijk is, hoe vaak wordt beoordeeld, waar bewijsmateriaal staat, welke drempels gelden, hoe data worden verzameld en geanalyseerd, en wat de bevindingen en corrigerende maatregelen zijn. Die registraties staan naast de werkelijke monitoringhulpmiddelen en -procedures van de organisatie.

Beheer de incidentregistratie

Registreer een incident, de datum waarop het bekend werd, de ernst, de gevolgen, de genomen maatregelen, de rapportagetermijn en de datum van rapportage aan de autoriteit. De systeemoverstijgende incidentenlijst ondersteunt filters op datum, ernst en termijn en verwijst naar het dossier.

De huidige berekening gebruikt de geregistreerde ernst om een standaardtermijn van 2, 10 of 15 kalenderdagen te kiezen. Een toegestane afwijking blijft binnen die standaardtermijn; het dialoogvenster vereist een reden. De gedetailleerde referentie licht toe wat de server afdwingt. De juridische categorie en de noodzaak om onmiddellijk te rapporteren, moeten afzonderlijk worden beoordeeld; een afteller is nooit toestemming om te wachten.

Drie beperkte aanvullingen op een gepubliceerde versie

De actie **Add post-market record** kan een corrigerende maatregel, een kennisgeving aan een autoriteit of een verzoek van een autoriteit toevoegen. Die aanvullingen worden onmiddellijk bevroren. Het huidige dialoogvenster maakt geen nieuwe ernstige incidenten of monitoringactiviteiten aan en biedt niet alle velden die in een concept beschikbaar zijn.

De afzonderlijke actie **Record risk review** legt een resultaat vast en werkt het beoordelingsschema bij. Uitgebreidere herzieningen, bijkomende uploads van bewijsmateriaal en andere wijzigingen vereisen een nieuw concept.

Registreer de samenwerking met autoriteiten

Leg de autoriteit, het verzoek of de kennisgeving, de datums, het antwoord, de uitkomst en de bewijsstukken vast. Wanneer een antwoordtermijn is geregistreerd, kunnen aandachtsoverzichten en geplande routines helpen die op te volgen.

Afbakening: AICMS monitort het werkende model niet en dient geen extern rapport, antwoord of kennisgeving in. De organisatie moet het incidentproces uitvoeren en de toepasselijke wettelijke termijnen naleven. Artikelen 20, 21, 26, 72 en 73 zijn de belangrijkste aanknopingspunten.

15 / Zie waar aandacht nodig is

Het dashboard Overview toont de geregistreerde portefeuille en recent bijgewerkte AI-systemen. Het dashboard Compliance richt zich op gepubliceerde versies; Pending Review omvat versies in beoordeling. Aandachtspunten voor bewaring kunnen ook betrekking hebben op gearcheiverde versies waarvan de bewaartermijn nog loopt.

Volg een signaal naar de onderliggende registratie

Overzichten omvatten risicoverdeling en -ernst, incidenttrends, conformiteitsinformatie, certificaatstatus, documentatie, datagovernance, beoordeling van verboden praktijken, toezicht, nauwkeurigheid, monitoring en levenscyclus. Door te klikken in een grafiek opent u een gefilterde lijst of het relevante dossier.

Aandachtspunten kunnen wijzen op aflopende certificaten, risico's zonder geregistreerde risicobeperkende maatregel, onvolledige onderdelen van verklaringen, verouderde monitoring, incidenten waarvan de rapportagetermijn is verstreken zonder geregistreerde rapportage, ontbrekende of te late risicobeoordelingen, verboden systemen die nog als in gebruik staan geregistreerd, bewaardatums, antwoordtermijnen voor autoriteiten en FRIA-herbeoordelingen.

Abonneer u op nuttige opvolging

Gebruik de bel op de systeempagina om u te abonneren op updates van dat AI-systeem. Levenscyclusacties en geplande routines maken opvolgmeldingen aan voor ontvangers die daarvoor in aanmerking komen. De geplande diensten omvatten het aflopen van certificaten, abonnementen op gewijzigde versies, incidentrapportagetermijnen, risicobeoordelingen, bewaring, antwoorden aan autoriteiten, monitoring en specifieke termijnen uit artikelen 36 en 52.

Wie de meldingen ontvangt, hangt af van gekoppelde personen, abonnementen en actieve accounts. De achtergrondtaken en mailinfrastructuur moeten draaien. Het bestaan van die functies in het product bewijst niet dat een bepaalde herinnering is ontvangen.

Afbakening: dit zijn indicatoren op basis van geregistreerde informatie. Een documenttelling beoordeelt de kwaliteit niet; een geselecteerde toezichtoptie bewijst geen doeltreffend toezicht; een ingevuld monitoringveld bewijst geen continue monitoring. Geen enkel dashboardpercentage bewijst op zichzelf juridische naleving.

16 / Deel het dossier en verken de juridische context

Gebruik de uitvoer die bij het gesprek past

Uitvoer	Doel en reikwijdte
Excel-bestand van het register	Deel de gefilterde systeemlijst voor werk aan de portefeuille.
Print / Save as PDF	Maak een leesbaar dossier voor een versie, met status, datums, gegevenstabellen, verwijzingen naar bewijsmateriaal en opmerkingen over ontbrekende gegevens. Gebruikt de afdrukfunctie van de browser.
Vorbereidingsbestand voor bijlage IV	Genereer gestructureerde JSON uit technische documentatie en verwijzingen naar bewijsmateriaal voor een in aanmerking komend concept in de weergave High Risk / Prohibited. Bij het genereren wordt een bijlage met een vastgelegd type opgeslagen.
Vorbereidingsbestand voor bijlage VIII	Bereid gestructureerde registratie-informatie voor op basis van vastgelegde rollen en classificatie, inclusief het toepasselijke onderscheid tussen openbare of beperkt toegankelijke registratie en nationale procedures. Alleen voor concepten; de actie verschijnt wanneer de geregistreerde feiten een toepasselijk pakketonderdeel selecteren.

Gegenereerde bestanden kunnen na de goedkeuring van een versie deel blijven uitmaken van het bewijsmateriaal. Via de gewone genereeractie kan vanuit een bevroren versie geen nieuw gestructureerd pakket worden aangemaakt.

De registratiewizard legt identiteit, contactgegevens, systeem informatie, conformiteit en externe verwijzingen vast. Het voorbereide pakket dient die informatie niet in bij een autoriteit. De EU-databank uit de AI-verordening is een andere databank dan EUDAMED voor medische hulpmiddelen.

Verken de wet naast de portefeuille

De EU AI Act Navigator biedt doorzoekbare bepalingen, definities, kruisverwijzingen, indelingen naar thema en risico en informatie over de toepassingsfasen. De systeemlaag koppelt toegankelijke geregistreerde systemen aan ondersteunde bepalingen en verwijst naar dossieronderdelen. Ze maakt onderscheid tussen ontbrekende, nog niet beoordeelde en beperkt toegankelijke versie-informatie.

Afbakening: een juridische kaart helpt bij de beoordeling, maar levert geen automatisch juridisch advies. Eén systeem kan onder meerdere bepalingen verschijnen, waardoor tellingen overlappen. De meegeleverde wettekst en koppelingen hebben een afgebakende editie en ondersteunde reikwijdte. Noch een JSON-bestand, noch een afgedrukt dossier is een door een autoriteit goedgekeurd formulier, een ondertekende verklaring of een certificaat.

17 / Houd toegang, bewijsmateriaal en bewaring onder controle

Ken de juiste applicatierechten toe

AICMS scheidt bekijken, aanmaken, bewerken, indienen, goedkeuren en configureren. De afbakening per bedrijf en de toegangsbeperkingen voor systemen en versies worden op de server toegepast. Bij gerelateerde registraties, zoals personen, risico's, bewijsmateriaal en normen, wordt gecontroleerd of eigenaarschap en koppelingen zijn toegestaan.

Dit zijn toegangscontroles in de onderzochte implementatie; deze brochure is geen penetratietestrapport. Tijdens de onboarding moeten de juiste gebruikers, verantwoordelijkheden en uitrolconfiguratie worden vastgelegd.

Bewaar bruikbaar bewijsmateriaal

Upload bestanden met een vastgelegd type zolang de versie een concept is en koppel ze aan de relevante registraties. Bestandsnamen en acties om bestanden te openen of te downloaden maken het ondersteunende materiaal toegankelijk voor bevoegde beoordelaars. Bijlagen zijn bewijsmateriaal dat de organisatie aanlevert; hun aanwezigheid bewijst niet dat ze authentiek, actueel of toereikend zijn.

Maak bewaring tot een operationele verplichting

Het product registreert afspraken over de bewaring van logs en kan datums voor de bewaring van documentatie berekenen op basis van informatie over het in de handel brengen. Geplande herinneringen vestigen de aandacht op naderende of verstreken datums.

Afzonderlijke versies die geen concept meer zijn, zijn beschermd tegen normale bewerking en afzonderlijke verwijdering. Een bevoegde gebruiker kan echter het volledige systeem verwijderen, inclusief gepubliceerde en gearchiveerde versies. Bewaar datums verhinderen die handeling niet.

Leg buiten de dossierworkflow procedures vast voor bewaring, back-ups, toegang en verwijdering. De gecontroleerde versiehistoriek en herinneringen van AICMS vormen geen gegarandeerd onveranderlijk juridisch archief.

Evalueer met een echt voorbeeld

Gebruik een representatief systeem om het volledige traject te controleren: classificatie, toepasselijke rol, bewijsmateriaal, gereedheid voor indiening, onafhankelijke beoordeling, leesbare uitvoer en geplande opvolging. De Controlereferentie bevat de gedetailleerde regels om te onderzoeken; de Verantwoordelijkhedenkaart houdt productgedrag en juridische verantwoordelijkheid uit elkaar.