

Denna checklista ger en steg-för-steg-plan för att uppfylla kraven i EU/EES för en uppkopplad robot med AI-komponenter. Den integrerar AI-förordningen, Maskinförordningen, Cyberresiliensakten (CRA) och GDPR.

FAS 1: Kartläggning & Klassificering (Startfas)

Görs tidigt i projektet för att förstå vilka regelverk som styr.

AI-förordningen

- ☐ **Är det ett AI-system?** Bedöm om systemet infererar utfall från indata för att påverka den fysiska miljön.
- ☐ **Är det en säkerhetskomponent?** Avgör om AI:n syftar till att minska risk för hälsa/säkerhet/egendom, eller om ett fel i AI:n äventyrar detta. (*OBS: Rent prestanda- eller bekvämlighetshöjande AI räknas ej*).

Maskinförordningen

- ☐ **Klassificera maskinen:** Tillhör roboten Bilaga I del A (kräver tredjepart), del B (egen försäkran via harmoniserade standarder möjlig) eller är den olistad?

Cyberresiliensakten (CRA)

- ☐ **Klassificera produkten:** Som uppkopplad är den en "produkt med digitala element". Faller den under *standard*, *viktig* (bilaga III) eller *kritisk* (bilaga IV) produkt? Finns undantag?

Dataskydd (GDPR)

- ☐ **Kartlägg dataflöden:** Vilka personuppgifter samlas in? (t.ex. kamerabild, ljud, platsdata, biometri).
- ☐ **Rättslig grund:** Sätt en rättslig grund (samtycke, avtal, berättigat intresse) för varje ändamål (t.ex. drift, profilering, felsökning).

Övriga direktiv

- ☐ Identifiera om Radioutrustningsdirektivet (RED), EMC, eller Lågspänningsdirektivet är tillämpliga.

FAS 2: Design & Dokumentation

Integrera kraven i produktens arkitektur.

- ☐ **Integrerad riskbedömning:** Genomför en samlad riskanalys som täcker:
 - Fysisk säkerhet (Maskinförordningen)
 - AI-specifika risker (AI-förordningen)
 - Cybersäkerhet (CRA)
- ☐ **DPIA (GDPR):** Genomför en konsekvensbedömning avseende dataskydd. (*Antag att det krävs för denna typ av produkt*).
- ☐ **Inbyggt Dataskydd (Privacy by Design):** Designa för dataminimering, integritetsvänliga standardinställningar och (helst) lokal databehandling i roboten istället för i molnet.
- ☐ **Gemensam Säkerhetsdesign:** Samordna cybersäkerhet (CRA) med dataskyddets tekniska säkerhetskrav (GDPR art. 32).

- [] **Teknisk Dokumentation:** Börja bygga den samlade tekniska dokumentationen som bevisar att roboten uppfyller *samtliga* tillämpliga regelverk (förberedelse för CE-märkning).

FAS 3: Bedömning & Godkännande (Inför lansering)

Kritisk väg för att få sätta produkten på marknaden.

- [] **Välj bedömningsförfarande:** Räcker intern produktionskontroll (egen försäkran) eller krävs ett Anmält organ (tredjepartsbedömning)? Detta styrs främst av Maskinförordningen och CRA.
- [] **Genomför bedömningen:** Utför vald överensstämmelsebedömning utifrån den tekniska dokumentationen.
- [] **EU-försäkran & CE-märkning:** Upprätta en gemensam EU-försäkran om överensstämmelse (som täcker Maskin, CRA, evt. RED) och anbringa CE-märket..
- [] **Transparens & Registrering:**
 - Publicera integritetspolicy och användarinformation.
 - Om *högrisk-AI*: Registrera produkten i relevanta EU-databaser (AI-förordningen).

FAS 4: Eftermarknad & Löpande Efterlevnad

Arbetet som pågår under produktens hela livscykel.

- [] **Incident- & Sårbarhetshantering:** Etablera processer för att upptäcka och rapportera cybersäkerhetsbrister (CRA) samt personuppgiftsincidenter (GDPR).
- [] **Hantering av Väsentliga Ändringar:**
Skapa en process för att utvärdera alla framtida mjuk- och hårdvaruuppdateringar:
 - Ändras AI-funktionen?
 - Påverkas säkerheten (Maskinförordningen)?
 - Påverkas cybersäkerheten (CRA)?
 - **OBS:** Om en uppdatering utgör en "väsentlig ändring" måste en ny bedömning av överensstämmelse göras.

Viktiga Hålltider

- **AI-förordningen (Högrisk):** Reglerna för inbäddade AI-system tillämpas från **2 augusti 2028** (men grundläggande förbud och kompetenskrav gäller tidigare).
- **Maskinförordningen & CRA:** Har egna oberoende tidsplaner som måste följas oavsett AI-förordningens datum.