

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO IA

Art. 9 / Considerando 42a

En relación con los sistemas de IA de Alto Riesgo, se deberá establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgo, entendido como:

PROCESO ITERATIVO Continuo, planificado y ejecutado

A lo largo de todo el CICLO DE VIDA del sistema de IA

1. IDENTIFICACIÓN RIESGOS

Identificación y análisis de los riesgos conocidos y razonablemente previsibles

para la salud, seguridad o derechos fundamentales, cuando el sistema de IA se utilice de acuerdo con la finalidad prevista.

Estimación y evaluación de los riesgos que puedan surgir

cuando el sistema de IA se utilice de acuerdo con la finalidad prevista y en condiciones de uso indebido razonablemente previsibles.

Evaluación de otros riesgos

basados en el análisis del sistema de seguimiento poscomercialización (art. 61)

2. GESTIÓN DE RIESGOS

Realización de pruebas para determinar las medidas

en cualquier momento del proceso de desarrollo y, en cualquier caso, antes de la introducción en el mercado o puesta en servicio (art. 53 ss.)

Incluso pruebas en condiciones reales (art. 54a y 54b)

Suministro de información e instrucciones de uso

y formación de los implementadores del Sistema de IA

Medidas para eliminar o reducir los riesgos identificados

en la medida que sea técnicamente viable

Medidas de mitigación y control

para los riesgos que no puedan eliminarse

RESULTADO BUSCADO

Considerar aceptable el riesgo residual de cada riesgo identificado, así como el riesgo residual global del Sistema de IA.

El sistema de gestión de riesgo...

podrá **FORMAR PARTE** o **COMBINARSE** con los procedimientos de gestión de riesgos ya establecidos con arreglo al Derecho sectorial de la Unión

A TENER EN CUENTA

Los conocimientos técnicos, experiencia, educación y formación

que cabe esperar del implementador el sistema, y el contexto presumible de uso

Aplicación combinada de los requisitos del Capítulo 2

y las medidas de gestión, teniendo en cuenta los efectos e interacciones entre ambas

El sistema pueda afectar a menores de 18 u otros grupos vulnerables

teniendo en cuenta la finalidad prevista