



14



# Guía 14. Notificación de incidentes graves

Reglamento Europeo de  
Inteligencia Artificial

Empresas desarrollando cumplimiento de requisitos



Esta guía ha sido desarrollada en el marco del desarrollo del piloto español de sandbox regulatorio de IA, en colaboración entre los participantes, asistencias técnicas, potenciales autoridades nacionales competentes y el grupo asesor de expertos del sandbox.

La guía tiene como objetivo servir de apoyo introductorio a la normativa europea de Inteligencia Artificial y sus obligaciones aplicables. Si bien **no tiene carácter vinculante ni sustituye ni desarrolla la normativa aplicable, proporciona recomendaciones prácticas** alineadas con los requisitos regulatorios a la espera de que se aprueben las normas armonizadas de aplicación para todos los estados miembros.

El presente documento está sujeto a un **proceso permanente de evaluación y revisión**, con actualizaciones periódicas conforme al desarrollo de los estándares y las distintas directrices publicadas desde la Comisión Europea, y será actualizada una vez se apruebe el Ómnibus digital que modifica el Reglamento de Inteligencia Artificial.

**Fecha de versión:** 10 de diciembre de 2025



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



# Contenido general

1.	Preámbulo .....	4
2.	Introducción .....	6
3.	Reglamento de Inteligencia Artificial .....	7
4.	¿Cómo abordar los requisitos? .....	10
5.	Documentación técnica .....	21
6.	Cuestionario de autoevaluación .....	23



# Índice detallado

1.	Preámbulo .....	4
1.1	Objetivo del documento .....	4
1.2	¿Cómo leer esta guía? .....	4
1.3	¿A quién está dirigido?.....	4
1.4	Casos de uso .....	5
2.	Introducción .....	6
2.1	¿Qué son los incidentes graves? .....	6
3.	Reglamento de Inteligencia Artificial .....	7
3.1	Análisis previo y relación de los artículos .....	7
3.2	Contenido de los artículos en el Reglamento de IA.....	7
3.3	Correspondencia del articulado con los apartados de la guía .....	9
4.	¿Cómo abordar los requisitos? .....	10
4.1	Requisitos sobre Notificación de incidentes graves en el Reglamento .....	10
4.1.1	Lo que debe hacer el proveedor. Apartados 1 a 6 (incluidos), 9 y 10.....	10
4.1.2	Lo que deben hacer las AVMs. Apartados 7, 8 y 11 .....	14
4.1.3	Resumen visual del procedimiento.....	16
4.2	Medidas aplicables para la gestión de incidentes graves .....	17
4.2.1	Enmarcar la gestión de incidentes graves en el SGC .....	17
4.2.2	Contacto con la Autoridad de Vigilancia del Mercado .....	17
4.2.3	Contacto con el proveedor.....	18
4.2.4	Conocimiento de la categorización del sistema de IA .....	19
4.2.5	Conocimiento de los derechos fundamentales .....	20
5.	Documentación técnica .....	21
6.	Cuestionario de autoevaluación .....	23



# 1. Preámbulo

## 1.1 Objetivo del documento

La **versión** del Reglamento tomada como referencia en el presente documento ha sido la publicada por el Consejo de la Comisión Europea el 13 de junio de 2024.

El reglamento europeo de Inteligencia Artificial (AI Act) dedica su **artículo 73** a la notificación de incidentes graves sobre sistemas de IA de alto riesgo. Dicho artículo se enmarca en el **Capítulo IX** (Control posterior a la comercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado) **sección segunda** (*Intercambio de información sobre incidentes graves*) del mencionado reglamento.

El presente documento describe el procedimiento de notificación de dichos incidentes graves, así como las medidas que permiten abordar dicho procedimiento.

## 1.2 ¿Cómo leer esta guía?

Como se mencionaba, el **presente documento proporciona medidas** de implementación para entidades proveedoras y responsables del despliegue de los sistemas de IA **que faciliten el cumplimiento** de las obligaciones expresadas en el artículo 73 del Reglamento, dedicado a la Notificación de incidentes graves.

Para ello el documento **recorre en orden** todos los apartados de dicho artículo, dando respuesta a las preguntas fundamentales necesarias para **facilitar el cumplimiento** de las obligaciones expresadas en dichos apartados.

## 1.3 ¿A quién está dirigido?

Este documento está **dirigido a la entidad proveedora**, ya que el Reglamento en el artículo 73 sobre el que trata el presente documento (Notificación de incidentes graves) expone que deberán ser los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo introducidos en el mercado de la Unión quienes notificarán cualquier incidente grave ocurrido en dicho sistema de IA.

Pero **también está dirigido a los responsables del despliegue**, ya que, en el caso de que el responsable del despliegue no consiga contactar con el proveedor, será éste el responsable de dicha notificación. Así lo especifica el Artículo 26-Apartado 5 del Reglamento (Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo), indicando que "*En el caso de que el responsable del despliegue no consiga contactar con el proveedor, el artículo 73 se aplicará mutatis mutandis*", es decir, cambiando lo que se deba cambiar.



## 1.4 Casos de uso

Para contextualizar, donde aplican, las medidas expuestas que permiten cumplir los requisitos del reglamento, se utilizarán ejemplos sobre dos casos de uso:

- **Concesión de ayudas económicas a familias sin recursos**
- **Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente**

Dichos casos de uso se desarrollan en detalle en la Guía práctica y ejemplos para entender el Reglamento de IA

Los ejemplos sobre dichos casos de uso son expuestos a alto nivel, sin entrar en detalles ni ser exhaustivos, para intentar abarcar las mayores casuísticas posibles. Además, no responden a experiencias reales (pero sí con la intención de ser realistas desde un punto de vista didáctico), teniendo como objetivo únicamente aclarar un poco más las medidas, no pudiendo por tanto ser tomados como especificaciones en una implantación real.

## 2. Introducción

### 2.1 ¿Qué son los incidentes graves?

Para comenzar, es importante **fijar el concepto de “incidente grave”** al que hace referencia el presente artículo 73. Dicho concepto es detallado en el Artículo 3 (Apartado 49) del Reglamento:

Un incidente o defecto de funcionamiento de un sistema de IA que, directa o indirectamente, pueda tener alguna de las siguientes consecuencias:

- el fallecimiento de una persona o daños graves para su salud.
- una alteración grave e irreversible de la gestión y el funcionamiento de infraestructuras críticas.
- el incumplimiento de las obligaciones derivadas del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales.
- daños graves a la propiedad o al medio ambiente.

También hay que entender que se trata de un proceso continuo en el tiempo el cual se puede visualizar como:



Y que se estudiará con un mayor desglose en detalle a lo largo de la guía.



# 3. Reglamento de Inteligencia Artificial

**La puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA de alto riesgo debe supeditarse al cumplimiento de determinados requisitos obligatorios, entre los cuales está el de notificación de incidentes graves.** Estos requisitos tienen como objetivo garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo disponibles en la Unión o cuyos resultados de salida se utilicen en la Unión no representen riesgos inaceptables para intereses públicos importantes reconocidos y protegidos por el Derecho de la Unión.

En este apartado se incluye los artículos referentes a la gestión de incidentes graves del Reglamento 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 (Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial) y se detalla en qué secciones de esta guía se abordan los diferentes elementos de dichos artículos.

## 3.1 Análisis previo y relación de los artículos

Las obligaciones sobre la notificación de incidentes graves se encuentran principalmente en el artículo 73 del Reglamento Europeo de IA, "Notificación de incidentes graves".

**Artículo notificación de incidentes à** Establece la necesidad de la notificación de incidentes graves a las autoridades de vigilancia del mercado (AVMs) y a lo largo de sus apartados, define distintos escenarios en función del tipo de sistema de IA, además de los actores intervenientes y acciones.

A continuación, se incluye la versión más actualizada del artículo "Notificación de incidentes graves" correspondiente a la posición general del Consejo de la Unión Europea, publicada el 13 de junio de 2024, del Reglamento Europeo sobre IA. Este apartado también detalla en qué secciones de esta guía se abordan los diferentes elementos de dicho artículo.

## 3.2 Contenido de los artículos en el Reglamento de IA

### AI Act

#### Art.73 - Notificación de incidentes graves

1. Los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo introducidos en el mercado de la Unión notificarán cualquier incidente grave a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya producido dicho incidente.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 se efectuará inmediatamente después de que el proveedor haya establecido un vínculo causal entre el sistema de IA y el incidente grave o la probabilidad razonable de que exista dicho vínculo y, en cualquier caso, a más tardar quince días después de que el proveedor o, en su caso, el responsable del



despliegue, tengan conocimiento del incidente grave.

El plazo para la notificación a que se refiere el párrafo primero tendrá en cuenta la magnitud del incidente grave.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, en caso de una infracción generalizada o de un incidente grave tal como se define en el artículo 3, punto 49, letra b), la notificación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se realizará de manera inmediata y a más tardar dos días después de que el proveedor o, en su caso, el responsable del despliegue tenga conocimiento del incidente.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en caso de fallecimiento de una persona, la notificación se efectuará de manera inmediata después de que el proveedor o el responsable del despliegue haya establecido –o tan pronto como sospeche– una relación causal entre el sistema de IA de alto riesgo y el incidente grave, en un plazo no superior a diez días a contar de la fecha en la que el proveedor o, en su caso, el responsable del despliegue tenga conocimiento del incidente grave.

5. Cuando sea necesario para garantizar la notificación en tiempo oportuno, el proveedor o, en su caso, el responsable del despliegue podrá presentar inicialmente una notificación incompleta, seguida de una notificación completa.

6. Despues de notificar un incidente grave con arreglo al apartado 1, el proveedor realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el incidente grave y el sistema de IA afectado. Esto incluirá una evaluación de riesgos del incidente y las medidas correctoras. El proveedor cooperará con las autoridades competentes y, en su caso, con el organismo notificado afectado durante las investigaciones a que se refiere el párrafo primero, y no emprenderá acción alguna que suponga la modificación del sistema de IA afectado de un modo que pueda repercutir en cualquier evaluación posterior de las causas del incidente sin haber informado antes de dicha acción a las autoridades competentes.

7. Tras la recepción de una notificación relativa a un incidente grave a que se refiere el artículo 3, punto 49, letra c), la autoridad de vigilancia del mercado pertinente informará a las autoridades u organismos públicos nacionales a que se refiere el artículo 77, apartado 1. La Comisión elaborará orientaciones específicas para facilitar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Dichas orientaciones se publicarán a más tardar el 2 de agosto de 2025 y se evaluarán periódicamente.

8. La autoridad de vigilancia del mercado adoptará medidas adecuadas tal como se establece en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1020, en un plazo de siete días a partir de la fecha en que reciba la notificación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y seguirá los procedimientos de notificación previstos en dicho Reglamento.

9. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el anexo III, introducidos en el mercado o puestos en servicio por proveedores que estén sujetos a instrumentos legislativos de la Unión por los que se establezcan obligaciones de información equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento, la notificación de incidentes graves se limitará a los mencionados en el artículo 3, punto 49, letra c).

10. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que sean componentes de seguridad de dispositivos, o que en sí mismos sean dispositivos, regulados por los Reglamentos (UE)



2017/745 y (UE) 2017/746, la notificación de incidentes graves se limitará a los mencionados en el artículo 3, punto 49, letra c), del presente Reglamento, y se hará a la autoridad nacional competente elegida para tal fin por los Estados miembros en los que se haya producido el incidente.

11. Las autoridades nacionales competentes informarán de inmediato a la Comisión de todo incidente grave, independientemente de si han adoptado medidas al respecto, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

### 3.3 Correspondencia del articulado con los apartados de la guía

En la siguiente tabla se listan las secciones del documento en el que se encuentran las explicaciones y las medidas aplicables a cada apartado del artículo dedicado a la vigilancia humana.

Artículo Reglamento	Requerimiento Reglamento	Sección guía
73.1		
73.2		
73.3		
73.4	Requisitos respecto a incidentes graves por parte de los proveedores.	Apartado 4.1.1
73.5		
73.6		
73.9		
73.10		
73.7	Requisitos respecto a incidentes graves por parte de las autoridades de vigilancia del mercado y autoridades nacionales competentes.	Apartado 4.1.2
73.8		
73.11		



# 4. ¿Cómo abordar los requisitos?

El artículo sobre Notificación de incidentes graves tiene **once apartados** que describen el **procedimiento** a seguir cuando se haya producido un incidente grave y se haya establecido un vínculo causal entre el sistema de IA y el incidente grave, o simplemente la posibilidad razonable de que exista dicho vínculo.

Dicho procedimiento define **distintos escenarios** en función del tipo de sistema de IA, además de los **actores** intervintes y **acciones** a realizar, indicando que la Comisión Europea **elaborará orientaciones específicas para dichas acciones** en el plazo máximo de doce meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

A continuación, se expone el artículo de una manera ordenada, sencillamente entendible, integrando en dicha exposición las referencias realizadas a otros artículos, y se exponen las medidas necesarias para abordar los requisitos planteados por el Reglamento.

## 4.1 Requisitos sobre Notificación de incidentes graves en el Reglamento

4.1.1 Lo que debe hacer el proveedor. Apartados 1 a 6 (incluidos), 9 y 10.

### AI Act

#### Art.73. Notificación de incidentes graves

1. Los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo introducidos en el mercado de la Unión notificarán cualquier incidente grave a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya producido dicho incidente.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 se efectuará inmediatamente después de que el proveedor haya establecido un vínculo causal entre el sistema de IA y el incidente grave o la probabilidad razonable de que exista dicho vínculo y, en cualquier caso, a más tardar quince días después de que el proveedor o, en su caso, el responsable del despliegue, tengan conocimiento del incidente grave.

El plazo para la notificación a que se refiere el párrafo primero tendrá en cuenta la magnitud del incidente grave.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, en caso de infracción generalizada o de incidente grave, tal como se definen en la letra b) del punto 49 del artículo 3, el informe a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se facilitará inmediatamente, y a más tardar dos días después de que el proveedor o, en su caso, el encargado del despliegue tenga conocimiento de dicho incidente.



4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en caso de fallecimiento de una persona, el informe se facilitará inmediatamente después de que el proveedor o el encargado del despliegue haya establecido, o tan pronto como lo sospeche, una relación causal entre el sistema de IA de alto riesgo y el incidente grave, pero a más tardar diez días después de la fecha en que el proveedor o, en su caso, el encargado del despliegue tenga conocimiento del incidente grave.

5. Cuando sea necesario para garantizar la puntualidad de los informes, el proveedor o, en su caso, el encargado del despliegue podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de un informe completo.

6. Tras la notificación de un incidente grave con arreglo al apartado 1, el proveedor realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el incidente grave y el sistema de IA afectado. Esto incluirá una evaluación del riesgo del incidente y medidas correctoras. El proveedor cooperará con las autoridades competentes y, en su caso, con el organismo notificado afectado, durante las investigaciones a que se refiere el párrafo primero, y no llevará a cabo ninguna acción que implique la alteración del sistema de IA afectado de manera que pueda afectar a cualquier evaluación posterior de las causas del incidente, antes de informar a las autoridades competentes de dicha acción.

....

9. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III que sean comercializados o puestos en servicio por proveedores sujetos a instrumentos legislativos de la Unión que establezcan obligaciones de notificación equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento, la notificación de incidentes graves se limitará a los contemplados en el artículo 3, punto 49, letra c).

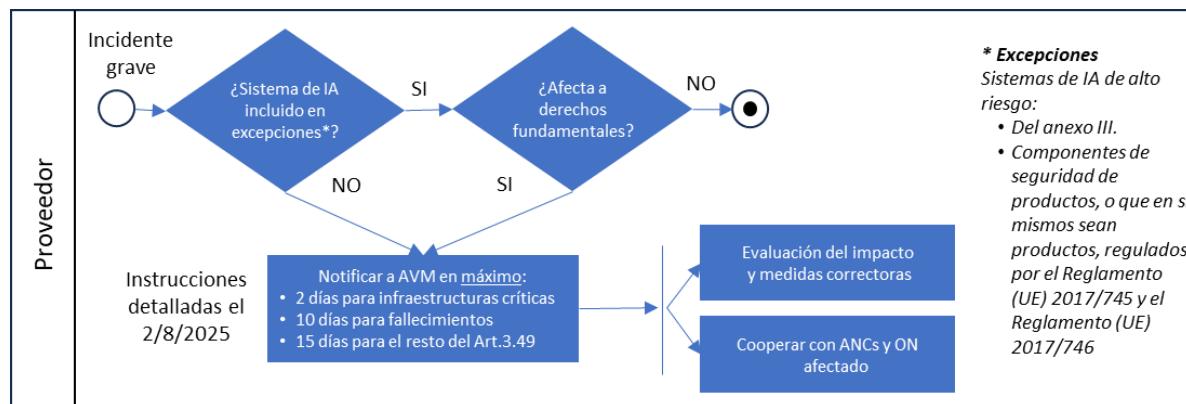
10. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que sean componentes de seguridad de productos, o sean ellos mismos productos, cubiertos por los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, la notificación de incidentes graves se limitará a los contemplados en el artículo 3, punto 49, letra c), del presente Reglamento, y se efectuará a la autoridad nacional competente elegida a tal efecto por los Estados miembros en los que se haya producido el incidente





## Qué entendemos

A continuación, se detalla el procedimiento de manera visual para facilitar su comprensión



Lo primero a tener en cuenta es si el sistema pertenece a alguna de las siguientes excepciones que aplican a categorías de los sistemas de alto riesgo:

- Sistemas del Anexo III comercializados o puestos en servicio por proveedores sujetos a instrumentos legislativos de la Unión.
- Productos sanitarios ([Reglamento \(UE\) 2017/745](#))
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro ([Reglamento \(UE\) 2017/746](#))

**En estos casos** la notificación de incidentes graves **se limitará a** los incidentes referidos en el artículo 3, punto 49, letra c), que son los que provoquen el incumplimiento de las obligaciones derivadas del Derecho de la Unión destinadas a proteger los **derechos fundamentales**.

En cuanto a la notificación, es el proveedor quien debe notificar el incidente. Si el incidente es detectado por el responsable del despliegue, y si éste no consigue contactar con el proveedor, el presente artículo se aplicará *mutatis mutandis*, es decir, cambiando lo que se debía cambiar, tal y como indica el Artículo 26 del reglamento en su apartado 5.

Según el apartado 7 del presente artículo 73, para realizar dicha notificación, la Comisión **elaborará orientaciones específicas** que serán publicadas a más tardar el 2 de agosto de 2025.

El proveedor (o el responsable del despliegue como se indicaba anteriormente) **deberá realizar la notificación en un máximo de:**

- 2 días para infraestructuras críticas
- 10 días para fallecimientos
- 15 días para el resto de incidentes graves indicados en el Art.3.49

Por otra parte, hay que resaltar que esta medida aplica a cualquier proveedor independientemente de su origen, siempre y cuando el sistema de IA opere en el mercado de la Unión Europea.



Además, hay que tener en cuenta que el sistema de IA puede estar operativo en varios estados miembros, y la notificación deberá ser realizada **a todas** las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros donde se haya producido el incidente.

#### Medidas para llevarlo a cabo

- Conocimiento de la categorización del sistema de IA
- Conocimiento de los derechos fundamentales
- Enmarcar la notificación de incidentes graves en el SGC
- Contacto con la Autoridad de Vigilancia del Mercado
- Contacto con el proveedor



#### 4.1.2 Lo que deben hacer las AVMs. Apartados 7, 8 y 11

##### AI Act

###### Art.73 - Notificación de incidentes graves

7. Al recibir una notificación relativa a un incidente grave contemplado en el artículo 3, punto 49, letra c), la autoridad de vigilancia del mercado pertinente informará a las autoridades u organismos públicos nacionales contemplados en el artículo 77, apartado 1. La Comisión elaborará orientaciones específicas para facilitar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Dichas orientaciones se publicarán a más tardar el 2 de agosto de 2025 y se evaluarán periódicamente.

8. La autoridad de vigilancia del mercado adoptará las medidas adecuadas, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1020, en un plazo de siete días a partir de la fecha en que haya recibido la notificación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y seguirá los procedimientos de notificación previstos en dicho Reglamento.

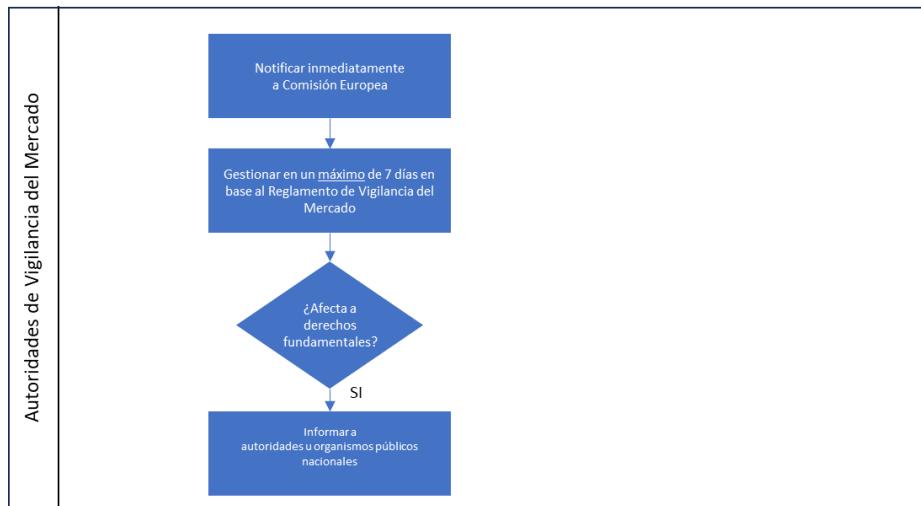
...

11. Las autoridades nacionales competentes notificarán inmediatamente a la Comisión cualquier incidente grave, hayan tomado o no medidas al respecto, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.



## Qué entendemos

A continuación, se detalla el procedimiento de manera visual para facilitar su comprensión



Una vez recibida la notificación del proveedor, la AVM deberá notificar **inmediatamente a la Comisión**, haya tomado o no medidas al respecto, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020 (Reglamento de Vigilancia del Mercado, RVM).

A continuación, la AVM dispondrá **de 7 días para adoptar las medidas** adecuadas conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del RVM. Las posibles medidas adoptadas son las de retirada temporal del sistema o incluso su prohibición.

Si el incidente grave supone un incumplimiento de las obligaciones derivadas del Derecho de la Unión destinadas a proteger los **derechos fundamentales** (que son los referidos en el mencionado artículo 3, punto 49, letra c), la autoridad de vigilancia del mercado informará a las **autoridades u organismos públicos nacionales**.

Dichas autoridades u organismos públicos nacionales son los encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, en particular el derecho a la no discriminación, con respecto al uso de sistemas de IA de alto riesgo.

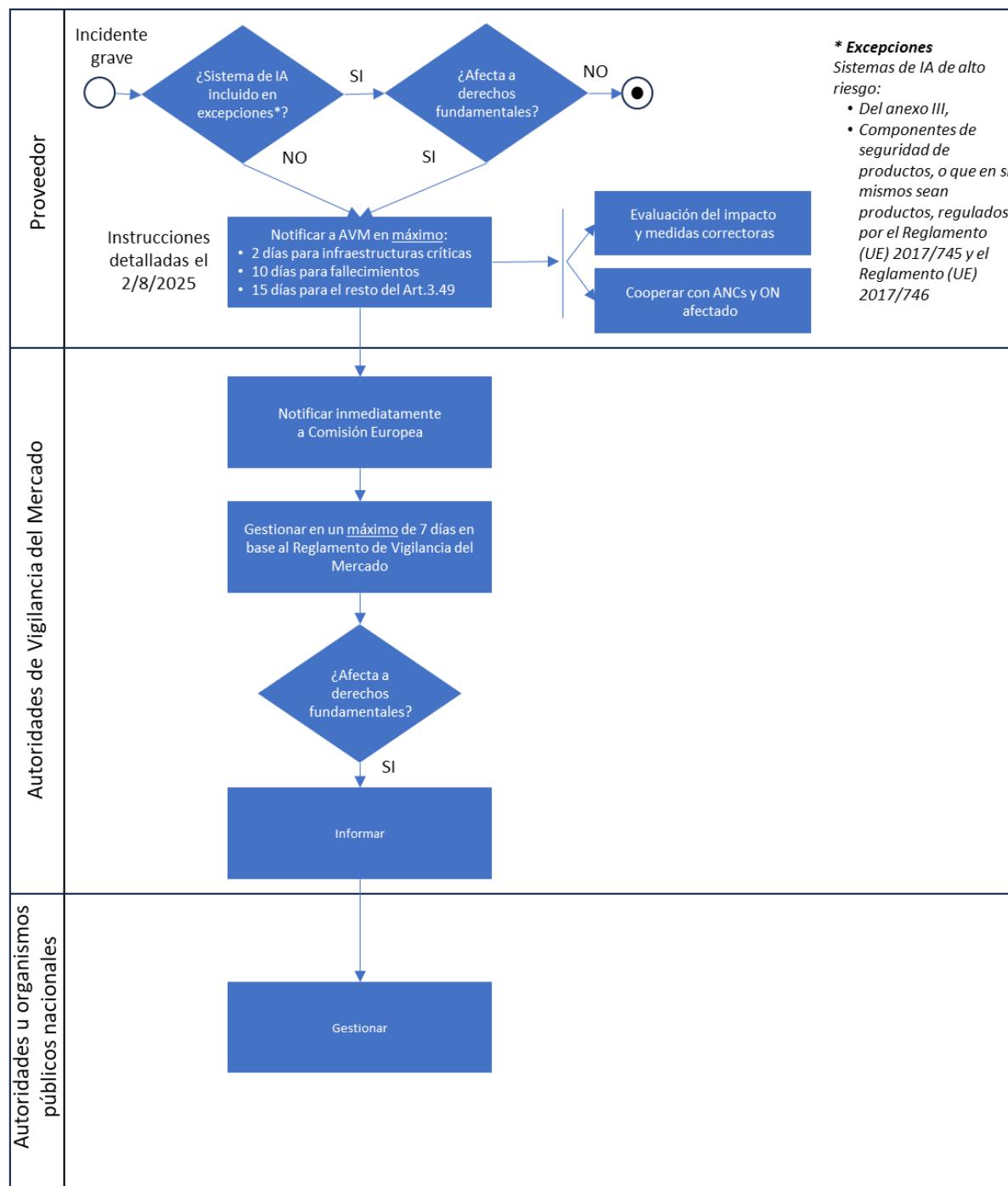
## Medidas para llevarlo a cabo

En presente documento se definen medidas que faciliten a responsables del despliegue y proveedor el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Reglamento. La actividad del procedimiento de notificación de incidentes definida en el presente apartado corresponde la Autoridad de Vigilancia del Mercado, y por tanto en el presente documento no aplica definir ninguna medida para dicha Autoridad.



#### 4.1.3 Resumen visual del procedimiento

Dado que el procedimiento está detallado de manera extensa, y que el orden en su explicación es diferente al que ocurre cronológicamente, a continuación, se detalla de manera visual los procedimientos de cada uno de los actores para facilitar su comprensión.





## 4.2 Medidas aplicables para la gestión de incidentes graves

Este capítulo del documento recoge el detalle de las medidas necesarias para cubrir los requisitos de Notificación de Incidentes graves expuestos en el artículo 62 del Reglamento previamente explicados.

### 4.2.1 Enmarcar la gestión de incidentes graves en el SGC

#### AI Act

##### Art.17.1i – Sistema de gestión de la calidad

Los procedimientos asociados a la notificación de un incidente grave con arreglo al artículo 73.

#### A quién aplica

Al proveedor, ya que dicho SGC, y la gestión de riesgos embebida en el mismo, es responsabilidad de este.

Sin olvidar que, si el incidente es detectado por el responsable del despliegue, y si éste no consigue contactar con el proveedor, la notificación de incidentes debe aplicarse *mutatis mutandis*, es decir, cambiando lo que se debía cambiar. Por tanto, el responsable del despliegue deberá también incluir este procedimiento en su propio SGC o bien en su modelo de gobernanza sobre el sistema de IA.

#### Ejemplo

Esta es una medida global, no ejemplificable mediante un caso de uso.

#### A qué apartados aplica esta medida

- Lo que debe hacer el proveedor.

### 4.2.2 Contacto con la Autoridad de Vigilancia del Mercado

Es fundamental disponer del contacto con la Autoridad de Vigilancia del Mercado, ya que hay que notificar a dicha autoridad el incidente.

#### A quién aplica

- Al proveedor, ya que es el responsable de la notificación.
- Al responsable del despliegue, dado que la notificación deberá realizarse *mutatis mutandis*, tal como indica el Artículo 26 del reglamento (Obligaciones de los responsables de despliegue de sistemas de IA de alto riesgo) y, en caso de no



poder contactar con el proveedor, deberá ser el responsable del despliegue quien lo haga.

### Ejemplo

Esta es una medida global, no ejemplificable mediante un caso de uso.

### A qué apartados aplica esta medida

- Lo que debe hacer el proveedor.

### 4.2.3 Contacto con el proveedor

Si el incidente es detectado por el responsable del despliegue, éste deberá contactar con el proveedor. Para ello deberá ponerse en contacto con el mismo a través del canal habilitado para ello, según describe el Artículo 13 del Reglamento dedicado a la Transparencia.

### AI Act

#### Art.13.3.a - Transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue

La identidad y los datos de contacto del proveedor y, en su caso, de su representante autorizado;

### A quién aplica

- El proveedor deberá proporcionar dicho contacto y el canal a través del cual se producirá.
- El responsable del despliegue deberá igualmente identificar a los responsables dentro de su organización encargados de activar dicho contacto con el proveedor ante incidentes graves.

### Ejemplo - Concesión de ayudas

Los responsables de la entidad responsable del despliegue detectan que la cuantía propuesta para la ayuda de una familia no es homogénea respecto a otras proporcionadas en el pasado a familias con características similares, o bien que no se están considerando solicitudes de un segmento de familias porque el sistema de IA está discriminando por algún criterio (p.ej, sobre familias monoparentales de cualquier tipo). Dichos responsables activan el contacto con el proveedor mediante la apertura de una petición en el sistema de gestión de la demanda.



### Ejemplo - Bomba de insulina

Un responsable médico de la entidad responsable del despliegue detecta mediante una alarma proporcionada por el sistema que la siguiente dosis prescrita a un paciente no es la habitual pese a tener parámetros similares en sangre. Dicho responsable médico activa el contacto con el proveedor mediante la apertura de una petición en el sistema de gestión de la demanda.

### A qué apartados aplica esta medida

- Lo que debe hacer el proveedor.

### 4.2.4 Conocimiento de la categorización del sistema de IA

El primer paso es identificar si el sistema de IA pertenece a alguna de las categorías indicadas como excepciones, ya que en caso de pertenecer a alguna de las mismas y que el sistema no afecte a los derechos fundamentales, la notificación a la Autoridad de Vigilancia del Mercado no será necesaria. Por tanto, es fundamental conocer las categorizaciones, e incluir en una de ellas al sistema de IA.

### A quién aplica

- Al proveedor, ya que es el responsable de la notificación.
- Al responsable del despliegue, dado que la notificación deberá realizarse *mutatis mutandis*, tal como indica el Artículo 26 del reglamento (Obligaciones de los responsables de despliegue de sistemas de IA de alto riesgo) y, en caso de no poder contactar con el proveedor, deberá ser el responsable del despliegue quien lo haga.

### Ejemplo - Concesión de ayudas

Este es un sistema de IA enmarcado en el Anexo III-Punto 5. (Acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios). Por tanto, pertenece al grupo de sistemas en los que, la notificación a la Autoridad de Vigilancia del Mercado será necesaria únicamente cuando afecte a los derechos fundamentales de la UE.

### Ejemplo - Bomba de insulina

Este es un sistema de IA enmarcado en el Anexo II-Apartado A.-Subapartado 11 (Productos sanitarios). Por tanto, no está dentro de las excepciones y cualquier incidente deberá ser notificado a la Autoridad de Vigilancia del Mercado, ya que además puede afectar a la vida del paciente (un derecho fundamental).



## A qué apartados aplica esta medida

- Lo que debe hacer el proveedor.

### 4.2.5 Conocimiento de los derechos fundamentales

El primer paso del procedimiento es identificar si el sistema pertenece a alguna de las categorías indicadas como excepciones. En caso de pertenecer a alguna de ellas, si el sistema afecta a los derechos fundamentales, será necesario realizar la notificación a la Autoridad de Vigilancia del Mercado.

Por tanto, es fundamental conocer dichos **derechos fundamentales** para saber cómo proceder.

## A quién aplica

- Al proveedor, ya que es el responsable de la notificación.
- Al responsable del despliegue, dado que la notificación deberá realizarse *mutatis mutandis*, tal como indica el Artículo 26 del reglamento (Obligaciones de los responsables de despliegue de sistemas de IA de alto riesgo) y, en caso de no poder contactar con el proveedor, deberá ser el responsable del despliegue quien lo haga.

#### Ejemplo - Concesión de ayudas

Este es un sistema de IA enmarcado en el Anexo III-Punto 5. (Acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios). Por tanto, pertenece al grupo de sistemas en los que, la notificación a la Autoridad de Vigilancia del Mercado será necesaria únicamente cuando afecte a los derechos fundamentales de la UE.

En el caso de que se detectase que el sistema de IA estuviese realizando cualquier discriminación en la concesión de la ayuda (por ejemplo, por sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual, etc.), estaría afectando al derecho fundamental de IGUALDAD (Sección III de los derechos fundamentales), y sería necesario notificar el incidente.

#### Ejemplo - Bomba de insulina

Como se indicaba en la anterior medida, este es un sistema de IA enmarcado en el Anexo II-Apartado A.-Subapartado 11 (Productos sanitarios). Por tanto, no está dentro de las excepciones y cualquier incidente deberá ser notificado a la Autoridad de Vigilancia del Mercado, ya que cualquier incidente potencialmente afectará a los derechos fundamentales (en este caso la vida).

## A qué apartados aplica esta medida

- Lo que debe hacer el proveedor.



## 5. Documentación técnica

El Artículo 11 (Documentación Técnica) indica que se habrá de documentar el sistema de modo que demuestre que éste cumple los requisitos establecidos por el reglamento, proporcionando de manera clara y completa a las autoridades nacionales competentes y a los organismos notificados la información necesaria para evaluar la conformidad del sistema de IA con dichos requisitos.

El mencionado artículo indica que dicha documentación contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo IV.<sup>1</sup>

Por otra parte, esta guía de Notificación de incidentes graves expone medidas para resolver los requisitos expuestos por el Reglamento Europeo de la IA en el artículo dedicado a dicho requisito sobre sistemas de IA. Como resultado de dichas medidas se pueden documentar aspectos del sistema que se exponen a continuación, que pueden ayudar a generar la documentación mínima requerida.

Enmarcar la gestión de incidentes graves en el SGC

1. Proveedor. Dentro de su SGC, procedimientos asociados a la notificación de un incidente grave.
2. Responsable del despliegue. Dentro de su SGC, procedimientos asociados a la notificación de un incidente grave.

Contacto con la Autoridad de Vigilancia del Mercado

3. Proveedor. Documento con el contacto responsable de la Autoridad de Vigilancia del Mercado.
4. Responsable del despliegue. Documento con el contacto responsable de la Autoridad de Vigilancia del Mercado.

Contacto con el proveedor

5. Proveedor. Elaboración del manual de usuario del canal, que permite la gestión de las peticiones e incidencias entre responsable del despliegue y proveedor.
6. Responsable del despliegue. Acceso al manual de usuario del canal que permite la gestión de las peticiones e incidencias entre responsable del despliegue y proveedor.

Conocimiento de la categorización del sistema de IA

7. Proveedor. Elaboración del documento que explique la categoría del sistema de IA en función de las definidas en el Reglamento.
8. Responsable del despliegue. Acceso al documento que explique la categoría del sistema de IA en función de las definidas en el Reglamento.

<sup>1</sup> Las pymes, incluidas las empresas emergentes, podrán facilitar los elementos de la documentación técnica especificada en el anexo IV de manera simplificada. A tal fin, la Comisión establecerá un formulario simplificado de documentación técnica orientado a las necesidades de las pequeñas empresas y las microempresas. Cuando una pyme, incluidas las empresas emergentes, opte por facilitar la información exigida en el anexo IV de manera simplificada, utilizará el formulario a que se refiere el presente apartado. Los organismos notificados aceptarán dicho formulario a efectos de la evaluación de la conformidad.



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



## Conocimiento de los derechos fundamentales

9. Proveedor. Documento que certifique conocimiento sobre los derechos fundamentales de la Unión Europea.
10. Responsable del despliegue. Documento que certifique conocimiento sobre los derechos fundamentales de la Unión Europea.



## 6. Cuestionario de autoevaluación

Para realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos del Reglamento de Inteligencia Artificial referidos en esta guía, se ha generado un cuestionario de autoevaluación global con una serie de preguntas con los puntos clave a tener en cuenta respecto a las obligaciones que dictaminan los artículos del Reglamento de IA mencionados en esta guía.

Será necesario referirse a ese documento para realizar el apartado del cuestionario de autoevaluación correspondiente a esta guía.



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



GOBiERNO  
DE ESPAÑA  
MINISTERIO  
DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL  
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA  
SECRETARÍA DE ESTADO  
DE DIVERSIDAD, MIGRACIÓN Y  
INTeligencia ARTIFICIAL



Plan de  
Recuperación,  
Transformación  
y Resiliencia

España | digital  20  
26