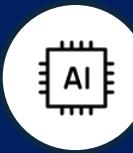




2



Guía 2. Guía práctica y ejemplos para entender el Reglamento de Inteligencia Artificial

Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial

Empresas que empiezan a conocer el Reglamento



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SOCIEDAD DE ESTUDIO
DE DIGITALIZACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

España | digital 20
26 ↗



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



Índice detallado

1. Preámbulo	3
1.1 Objetivo del documento	3
1.2 ¿Cómo leer esta guía?.....	3
1.3 ¿A quién está dirigido?	3
2. Ejemplos de Sistemas de IA.....	4
2.1 Sistema de IA de identificación biométrica en el trabajo.....	4
2.2 Sistema de IA en la gestión de personal - Promoción	4
2.3 Sistema de IA para la predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayudas/subvenciones	5
2.4 Sistema de IA para la gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente	6
2.5 Sistema de IA para la detección de denuncias falsas.....	6
3. Definiciones con ejemplos.....	7
3.1 Sistema de inteligencia artificial (sistema de IA).....	7
3.2 Introducción en el mercado	8
3.3 Comercialización	8
3.4 Finalidad prevista	8
3.5 Componente de seguridad	9
3.6 Modificación sustancial	9
3.7 Sistema de vigilancia poscomercialización	9
3.8 Especificación común.....	10
3.9 Datos de entrenamiento	11
3.10 Datos de validación	11
3.11 Datos de prueba.....	11
3.12 Datos de entrada.....	11
3.13 Identificación biométrica.....	12
3.14 Verificación biométrica.....	12
3.15 Sistema de categorización biométrica	12
3.16 Sistema de identificación biométrica remota	13
3.17 Incidente grave	13
3.18 Plan de prueba en condiciones reales	13
3.19 Ultrasplantación (Deepfake)	13
3.20 Modelo de IA de propósito general (GPAI)	14
3.21 Riesgo sistémico de modelos de IA de propósito general	14
3.22 Ciclo de vida de un sistema IA.....	14
4. Introducción a las Guías Técnicas	15
4.1 El piloto español de Sandbox IA.....	15
4.2 Contexto de publicación de las guías técnicas	17



1. Preámbulo

1.1 Objetivo del documento

El objetivo de esta guía es facilitar la comprensión del Reglamento de IA desde un enfoque práctico. Con este objetivo, se proporciona un contexto de introducción de las guías técnicas, así como ejemplos hipotéticos de sistemas e IA de alto riesgo que se utilizan a lo largo de las guías con un objetivo didáctico que ayude a mejorar su comprensión.

La presente guía toma como referencia el Reglamento 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 (Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial).

1.2 ¿Cómo leer esta guía?

Esta guía debe leerse de manera complementaria a la Guía Introducción al Reglamento IA, de cara a introducir las guías técnicas y contribuir a aclarar algunas de las dudas más habituales que han surgido durante la participación en el piloto español de Sandbox IA.

El **primer apartado** que contiene el preámbulo, donde se presenta el propósito general de la guía.

El **segundo apartado** proporciona resúmenes de los ejemplos de los casos de uso que se utilizan a modo de ejemplo a lo largo de las guías técnicas para ilustrar su aplicación práctica.

El **tercer apartado** contiene un glosario de algunos de los términos y conceptos generales (extraídos del Artículo 3 del RIA) más relevantes para facilitar la comprensión práctica del Reglamento, acompañados de ejemplos vinculados a los casos de uso mencionados.

En el **cuarto apartado** proporciona un contexto sobre el desarrollo del piloto Español de Sandbox IA, en el que surgen las guías técnicas, así como una relación entre las guías y las obligaciones de los sistemas de alto riesgo, de cara a facilitar su consulta.

1.3 ¿A quién está dirigido?

A empresas y personas que deseen mejorar su comprensión del Reglamento de IA y prevean utilizar o consultar las guías técnicas.



2. Ejemplos de Sistemas de IA

En esta sección se presentan una serie de ejemplos de sistemas de IA, a modo de patrones, que han sido seleccionados por su representatividad. A lo largo de todas las guías y documentación proporcionada durante el sandbox, estos casos de uso serán utilizados como ejemplo transversal, para facilitar la explicación y compresión de los diferentes apartados. Todos los casos de uso presentados en esta sección son de alto riesgo.

2.1 Sistema de IA de identificación biométrica en el trabajo

Título	Asistencia al trabajo
Descripción	Sistema de Inteligencia Artificial de reconocimiento biométrico para registrar el tiempo y la asistencia al trabajo. Dispone de cámaras (o sensores biométricos) que registran la entrada, y cámaras (o sensores biométricos) que registran la salida, sin participación activa del empleado . El sistema asociado a cada cámara registra los tiempos de entrada/salida. El uso previsto es controlar el tiempo trabajado y no únicamente la identificación biométrica, por lo que, en este caso, la identificación no es la única finalidad del sistema
Responsables del despliegue potenciales	Cualquier empresa, para controlar y monitorizar la asistencia al trabajo de sus empleados.
RIA Anexo	Anexo III
Apartado	1 - Sistemas biométricos.
Subapartado	a - Sistemas biométricos.

2.2 Sistema de IA en la gestión de personal - Promoción

Título	Gestión de personal - Promoción
Descripción	Este sistema de inteligencia artificial evalúa la posible promoción de los empleados. El sistema recoge una serie de parámetros para evaluar a los empleados de una organización y determinar si deben ser o no promocionados a un nuevo puesto. La propuesta de promoción que facilita el sistema de IA influye como uno de los factores determinantes, y no meramente accesorios, en el establecimiento de las retribuciones del nuevo puesto.
Responsables del despliegue potenciales	Empresas para la gestión de promociones de sus empleados, si se subcontrata el servicio o la gestión de personal, puede tener responsables del despliegue anidados.
RIA Anexo	Anexo III



Apartado	4 - Empleo, gestión de los trabajadores y autoempleo.
Subapartado	b - IA destinada a utilizarse para tomar decisiones relativas a la promoción y resolución de relaciones contractuales de índole laboral, a la asignación de tareas y al seguimiento y evaluación del rendimiento y la conducta de las personas en el marco de dichas relaciones.

2.3 Sistema de IA para la predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayudas/subvenciones

Título	Predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayuda
Descripción	Este sistema de inteligencia artificial recogerá datos específicos de la unidad familiar, así como generales de la ayuda solicitada. El sistema de inteligencia artificial establece el acceso a la ayuda en función de los parámetros específicos de la misma, así como de aquellos generales que predicen el riesgo de exclusión social a corto plazo. Dentro de la ayuda además del acceso, el sistema establece una horquilla del importe asignado. El acceso a la ayuda viene determinado directamente por la indicación del sistema, el importe se asigna dentro de la horquilla que el sistema establece.
Responsables despliegue potenciales	Administraciones públicas para establecer el acceso y establecimiento de cuantía a ayudas.
RIA Anexo	Anexo III
Apartado	5 - Acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios.
Subapartado	a - sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades públicas o en su nombre para evaluar la admisibilidad de las personas físicas para acceder a prestaciones y servicios de asistencia pública, así como para conceder, reducir, retirar o recuperar dichas prestaciones y servicios.



2.4 Sistema de IA para la gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente

Título	Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente
Descripción	Sistema de inteligencia artificial que administra la insulina monitorizando el estado del paciente. Monitoriza el estado del paciente registrando parámetros como el nivel de azúcar en sangre, actividad, pulso o el volumen de oxígeno en sangre. Estos valores son utilizados por el modelo para predecir una tendencia y realizar el suministro de insulina de manera automática. El sistema también se encarga de gestionar el envío de alarmas al paciente y al médico.
Responsables del despliegue potenciales	El responsable del despliegue del sistema sería la institución médica u hospital que proporciona al médico el sistema, que éste aplicará en los pacientes.
RIA Anexo	Anexo I
Apartado	A
Subapartado	11 - Productos sanitarios.

2.5 Sistema de IA para la detección de denuncias falsas

Título	Detección de denuncias falsas
Descripción	Sistema de inteligencia artificial utilizado para conocer la probabilidad de que una denuncia presentada en una comisaría de policía sea falsa tomando como referencia la denuncia presentada por el ciudadano y transcrita al sistema por él o la policía.
Responsables del despliegue potenciales	Fuerzas de seguridad (tanto nacionales como de ámbito regional en cada caso) que gestionen y procesen denuncias de ciudadanos.
RIA Anexo	Anexo III
Apartado	6 - Asuntos relacionados con la aplicación de la ley.
Subapartado	c - sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la evaluación de la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales.

3. Definiciones con ejemplos

En esta sección se abordan algunos de los conceptos y términos generales descritos en el artículo 3 del Reglamento más relevante. Todos estos términos y conceptos son utilizados a lo largo del desarrollo del resto de guías y materiales del sandbox.

Este contenido tiene el objetivo de servir de un primer contacto con los términos y servir de referencia a lo largo de la ejecución del sandbox. La mayoría de las definiciones se acompaña de ejemplos aplicables a los ejemplos de sistemas de IA descritos previamente, con el objetivo de aportar contexto a los términos presentados.

Las definiciones indicadas toman como referencia la versión del Reglamento publicada por el Consejo de la Unión Europea el 13 de junio de 2024. Únicamente una de estas definiciones no está contemplada en el Reglamento, se trata del concepto "ciclo de vida de un sistema IA", el cual, complementa el entendimiento global de las etapas de un sistema.

3.1 Sistema de inteligencia artificial (sistema de IA)

Sistema de inteligencia artificial: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere en la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales;

La Comisión Europea ha publicado unas directrices que tienen como objetivo aclarar esta definición de sistema de IA¹

Ejemplo - Identificación biométrica en el trabajo

Conjunto formado por las cámaras que capturan la información y el modelo que realiza el análisis de los datos y compara con la información almacenada para generar la identificación, y registrar la información del evento de entrada o salida y así monitorizar el tiempo trabajado. Este ejemplo sería un sistema de IA de alto riesgo de los regulados en el Anexo III, concretamente en el apartado 1.

Ejemplo - Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente

Formado por el mecanismo de recogida de los datos relativos a la concentración de glucosa en sangre que, junto con otros atributos almacenados en la base de datos del paciente (fisiología del paciente, sus antecedentes y actividades, como las comidas y la actividad física), analiza y determina la dosis correcta de insulina que debe administrarse. Este ejemplo representaría un sistema de IA de alto riesgo de los regulados en el Anexo I, concretamente se encuadraría en la legislación sectorial sobre productos sanitarios mencionada en el apartado 11 de dicho Anexo.

1

<https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/118640>



3.2 Introducción en el mercado

Introducción en el mercado: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general;

Ejemplo

En los casos de uso definidos, la introducción en el mercado de la Unión de los sistemas de IA descritos correspondería a la primera vez que dicho sistema se pone en servicio y es utilizado, haya sido desarrollado o importado por una persona física o jurídica físicamente presente o establecida en la Unión.

3.3 Comercialización

Comercialización: el suministro de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, previo pago o gratuitamente.

En los casos de uso definidos, la comercialización de los sistemas de IA descritos correspondería al momento en el que dichos sistemas se ponen en distribución o utilización en el mercado dentro de la Unión, ya sea de forma remunerada o gratuita. De tal manera que cualquiera de sus potenciales responsables del despliegue pudiera adquirirlo y ponerlo en marcha.

Ejemplo - Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente

Cuando esté disponible y se haya contratado al proveedor por parte de responsables del despliegue como hospitales para distribuir entre sus pacientes.

3.4 Finalidad prevista

Finalidad prevista: el uso para el que un proveedor concibe un sistema de IA, incluidos el contexto y las condiciones de uso concretos, según la información facilitada por el proveedor en las instrucciones de uso, los materiales y las declaraciones de promoción y venta, y la documentación técnica.

Ejemplo - Identificación biométrica en el trabajo

Su finalidad prevista sería la identificación de empleados para registrar la hora de salida y entrada, mediante la extracción de patrones biométricos a través de las cámaras de entrada/salida y su comparación con las identidades previamente registradas. Adicionalmente, se debería explicar que dicho sistema hace una lectura completa del rostro del empleado, y que, una vez identificados y recopilados estos datos, el sistema realizará un trabajo de comparación con la información almacenada en la base de datos y analizará si los rasgos que ha identificado corresponden con alguno de los almacenados en la base de datos, identificando al responsable del despliegue y registrando el evento correspondiente de entrada o salida.



3.5 Componente de seguridad

Componente de seguridad: un componente de un producto o un sistema de IA que cumple una función de seguridad para dicho producto o sistema de IA, o cuyo fallo o defecto de funcionamiento pone en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes;

Ejemplo - Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente

El sistema de IA recoge los datos relativos a la concentración de glucosa en sangre que analiza junto con otros atributos almacenados en la base de datos del paciente y determina la dosis correcta de insulina que debe administrarse. En este contexto, la seguridad de estos sistemas es crucial ya que un fallo de cualquier índole puede poner en peligro la vida del paciente. Un ejemplo de componente de seguridad es un sensor que avisa del fallo de la bomba de insulina en caso de que ésta no opere adecuadamente o incluso no esté operativa. El sistema estará dotado de una gran cantidad de componentes de seguridad, pero todos ellos deberán notificar de manera clara su malfuncionamiento al responsable del despliegue del dispositivo.

3.6 Modificación sustancial

Modificación sustancial: un cambio en un sistema de IA tras su introducción en el mercado o puesta en servicio que no haya sido previsto o proyectado en la evaluación de la conformidad inicial realizada por el proveedor y a consecuencia del cual se vea afectado el cumplimiento por parte del sistema de IA de los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, o que dé lugar a una modificación de la finalidad prevista para la que se haya evaluado el sistema de IA de que se trate;

En cualquiera de los casos de uso presentados, especialmente se tratará de una modificación sustancial el cambio de finalidad o propósito del sistema hacia otra finalidad de alto riesgo. De igual modo, será sustancial la modificación del sistema que pudiera afectar al cumplimiento de los requisitos del Reglamento que previamente se hayan evaluado para su conformidad (sistema de gestión de riesgos, datos y gobernanza de datos, documentación técnica, registro de eventos, transparencia frente a los responsables del despliegue, vigilancia humana, precisión, solidez y ciberseguridad).

Ejemplo - Detección de denuncias falsas

La finalidad inicial del sistema es conocer la probabilidad de que una denuncia presentada en una comisaría sea falsa. Una modificación sustancial podría darse en el caso de que el sistema se utilice en las investigaciones para evaluar la veracidad de las declaraciones de las personas investigadas. O que se practique la introducción de textos de interacciones en redes sociales para determinar patrones de falsedad en estos contextos.

3.7 Sistema de vigilancia poscomercialización

Sistema de vigilancia poscomercialización: todas las actividades realizadas por los proveedores de sistemas de IA destinadas a recoger y examinar la experiencia obtenida con el uso de sistemas de IA que introducen en el mercado o ponen en servicio, con objeto



de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctora o preventiva que resulte necesaria.

Ejemplo - Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente

El proveedor del sistema dispondrá de un procedimiento de seguimiento del producto tras su comercialización, recabado de datos e información acerca del comportamiento del sistema y opiniones de los responsables del despliegue que le permitan identificar, por ejemplo, posibles errores en el funcionamiento de este y corregirlo. Este seguimiento posterior a la comercialización implicará, en su caso, la notificación de incidentes a la autoridad de vigilancia del mercado y la evaluación de posibles modificaciones sustanciales del sistema de inteligencia artificial.

3.8 Especificación común

Especificación común: un conjunto de especificaciones técnicas tal como se definen en el artículo 2, punto 4, del Reglamento (UE) Nº 1025/2012 que proporciona medios para cumplir determinados requisitos establecidos en virtud del presente Reglamento;

En general, y siguiendo el Reglamento (UE) Nº1025/2012, una especificación técnica es un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe reunir un producto, proceso, servicio o sistema. La especificación técnica hace referencia a aspectos como la calidad, rendimiento, interoperabilidad, protección del medio ambiente, salud y seguridad, dimensiones del producto, denominación, ensayos, métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado, y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

En el contexto del Reglamento, y respecto a las especificaciones comunes se indica:

1. Si las **normas armonizadas** no existen (o cuando la Comisión las considere insuficientes), la Comisión podrá adoptar **especificaciones comunes** en relación con los **requisitos del capítulo 3 sección II**.
2. Al elaborar las **especificaciones comunes**, la Comisión **recabarán los puntos de vista** de los organismos o grupos de expertos pertinentes (establecidos de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable a nivel sectorial).
3. Se presumirá que los sistemas de IA de alto riesgo conformes con las **especificaciones comunes** son conformes con los **requisitos del capítulo 3 sección II** (en la medida en que dichas especificaciones comunes prevean estos requisitos).
4. Cuando los proveedores no cumplan las **especificaciones comunes**, justificarán debidamente que han adoptado **soluciones técnicas** como mínimo **equivalentes** a aquellas.

Las especificaciones comunes son elaboradas por la Comisión Europea. Por ejemplo, existen especificaciones comunes en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril sobre productos sanitarios, para implementar los requisitos que se exigen a determinados productos sanitarios.



3.9 Datos de entrenamiento

Datos de entrenamiento: los datos usados para entrenar un sistema de IA mediante el ajuste de sus parámetros entrenables.

Ejemplo - Predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayudas/subvenciones

Los datos con los que se entrenará el sistema son los datos almacenados asociados a los diferentes parámetros tanto cuantitativos (nivel de renta, nivel de formación, ocupación, zonas geográficas etc.) como cualitativos (informes tipificados, informes textuales). Es decir, todos los datos de prestaciones – concedidas o no – que se seleccionen, para desarrollar el sistema de inteligencia artificial, como datos utilizados durante el entrenamiento de este.

3.10 Datos de validación

Datos de validación: los datos usados para proporcionar una evaluación del sistema de IA entrenado y adaptar sus parámetros no entrenables y su proceso de aprendizaje para, entre otras cosas, evitar subajuste o sobreajuste;

Ejemplo - Predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayudas/subvenciones

Los datos de validación son datos que nos permiten evaluar el sistema que hemos entrenado, estos datos también pertenecen a los datos almacenados asociados a los diferentes parámetros tanto cuantitativos (nivel de renta, nivel de formación, ocupación, zonas geográficas etc.) como cualitativos (informes tipificados, informes textuales), puede ser un subconjunto de los datos utilizados en el entrenamiento u otro subconjunto de datos de ese histórico que no se utilizó en la fase de entrenamiento.

3.11 Datos de prueba

Datos de prueba: los datos usados para proporcionar una evaluación independiente del sistema de IA, con el fin de confirmar el funcionamiento previsto de dicho sistema antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio.

Ejemplo - Predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayudas/subvenciones

Los datos de prueba son datos que nos permiten evaluar de forma independiente el sistema entrenado y validado. Este conjunto de datos debe ser diferente al utilizado para el entrenamiento y la validación, pero compartiendo exactamente su misma naturaleza: datos almacenados asociados a los diferentes parámetros tanto cuantitativos (nivel de renta, nivel de formación, ocupación, zonas geográficas etc.) como cualitativos (informes tipificados, informes textuales).

3.12 Datos de entrada

Datos de entrada: los datos proporcionados a un sistema de IA u obtenidos directamente por él a partir de los cuales se produce un resultado de salida;



Ejemplo - Predicción de riesgo de exclusión social y valoración de acceso a ayudas/subvenciones

Datos de entrada son aquellos que se introducen al sistema, una vez este ha sido entrenado, validado, probado y puesto en servicio. En el caso de uso, serían toda la información recabada para el proceso de solicitud por el responsable del despliegue, así como informes que puedan proporcionarse o solicitarse de otras entidades (protección social, atención primaria etc.), igualmente, al tratarse de la administración pública, el sistema podría utilizar como datos de entrada aquellos que procedan de otras fuentes ya registradas como por ejemplo los datos de Hacienda, Catastro, etc.

3.13 Identificación biométrica

Identificación biométrica: el reconocimiento automatizado de características humanas de tipo físico, fisiológico, conductual o psicológico para determinar la identidad de una persona física comparando sus datos biométricos con los datos biométricos de personas almacenados en una base de datos.

Ejemplo - Identificación biométrica en el trabajo

El acto del reconocimiento de características biométricas de los empleados, a través de cámaras dispuestas en la entrada de dichas instalaciones. En este contexto, este sistema de IA es un sistema de identificación biométrica, dependiendo del uso puede ser considerado de alto riesgo o no.

3.14 Verificación biométrica

Verificación biométrica: la verificación automatizada y uno-a-uno, incluida la autenticación, de la identidad de las personas físicas mediante la comparación de sus datos biométricos con los datos biométricos facilitados previamente.

Ejemplo - Identificación biométrica sólo para identificar la identidad de un trabajador en el acceso al trabajo

La contrastación automatizada de los datos biométricos identificados frente a los de referencia de la base de datos de la empresa. En este contexto, este sistema de IA es un sistema de identificación biométrica pero no de alto riesgo cuando se utilice para permitir únicamente el acceso a la empresa.

3.15 Sistema de categorización biométrica

Sistema de categorización biométrica: un sistema de IA destinado a incluir a las personas físicas en categorías específicas en función de sus datos biométricos, a menos que sea accesorio a otro servicio comercial y estrictamente necesario por razones técnicas objetivas.

Ejemplo

Un sistema de IA cataloga a los usuarios de una web y potenciales clientes en función de su comportamiento en ésta, a través de un análisis de la pulsación sobre las teclas.



3.16 Sistema de identificación biométrica remota

Sistema de identificación biométrica remota: un sistema de IA destinado a identificar a las personas físicas sin su participación activa y generalmente a distancia comparando sus datos biométricos con los que figuran en una base de datos de referencia;

Es decir, el sistema de IA tiene como objetivo detectar a varias personas o su comportamiento de forma simultánea, a fin de simplificar considerablemente la identificación de personas sin su participación activa. Quedan excluidos los sistemas de IA destinados a la verificación biométrica, que comprende la autenticación, cuyo único propósito es confirmar que una persona física concreta es la persona que dice ser, así como la identidad de una persona física con la finalidad exclusiva de que tenga acceso a un servicio, desbloquee un dispositivo o tenga acceso de seguridad a un local.

3.17 Incidente grave

Incidente grave: un incidente o defecto de funcionamiento de un sistema de IA que, directa o indirectamente, tenga alguna de las siguientes consecuencias:

- a) el fallecimiento de una persona o un perjuicio grave para su salud;
- b) una alteración grave e irreversible de la gestión o el funcionamiento de infraestructuras críticas;
- c) el incumplimiento de obligaciones en virtud del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales;
- d) daños graves a la propiedad o al medio ambiente;

Ejemplo - Gestión de enfermedades crónicas - Bomba de insulina inteligente

El sistema de IA recoge los datos relativos a la concentración de glucosa en sangre y junto con otros atributos almacenados en la base de datos del paciente (fisiología del paciente, antecedentes, actividades, como las comidas y la actividad física) analiza y determina la dosis correcta de insulina que debe administrarse. Ampliando el ejemplo de la definición de retirada del sistema de inteligencia artificial. En este escenario, un fallo en el sistema podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Si dicho fallo provocara la muerte o un daño grave a la salud, el incidente se consideraría claramente grave.

3.18 Plan de prueba en condiciones reales

Plan de prueba en condiciones reales: un documento que describe los objetivos, la metodología, el ámbito geográfico, poblacional y temporal, el seguimiento, la organización y la realización de la prueba en condiciones reales.

3.19 Ultrasuplantación (Deepfake)

Ultrasuplantación: un contenido de imagen, audio o vídeo generado o manipulado por una IA que se asemeja a personas, objetos, lugares, entidades o sucesos reales y que puede inducir a una persona a pensar erróneamente que son auténticos o verídicos.



3.20 Modelo de IA de propósito general (GPAI)

Modelo de IA de propósito general: modelo de IA entrenado con un gran volumen de datos utilizando autosupervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su introducción en el mercado.

Requisito para ser considerado GPAI: su coste computacional de entrenamiento sea superior al orden de $> 10^{23} FLOPs$

Ejemplo

De OpenAI modelos como: GPT-4, GPT-3; de Meta la familia de modelos LLaMA; de Google Gemini ultra o Gemini pro; demistral: Mistral Large 2 o Mistral Small; de Anthropic Claude 3 Opus o Claude 3 Haiku; entre otros. Hay que distinguirlo de sistemas de IA de uso general que sería por ejemplo ChatGPT o Copilot.

3.21 Riesgo sistémico de modelos de IA de propósito general

Riesgo sistémico: Algunos modelos de IA de propósito general pueden presentar un riesgo adicional debido a las capacidades de gran impacto que tienen. Repercutiendo de forma considerables en el mercado de la Unión debido a su alcance o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto, que puede propagarse a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor.

Requisito para ser considerado GPAI con riesgo sistémico: su coste computacional de entrenamiento sea superior al orden de $> 10^{25} FLOPs$

3.22 Ciclo de vida de un sistema IA

Ciclo de vida de un sistema de IA: secuencia estructurada y bien definida de las etapas por las que pasa el software durante su vida útil, desde la definición de los requisitos iniciales (entradas de diseño) hasta su retirada, incluyendo las etapas de diseño y desarrollo, realización de pruebas de validación y verificación, despliegue, operación y monitoreo, reevaluación y validación continua.

4. Introducción a las Guías Técnicas

En esta sección se proporciona un contexto de la elaboración y objetivo de las guías técnicas, elaboradas en el marco del piloto español de sandbox IA impulsado por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial con el respaldo de la Comisión Europea.

El objetivo del sandbox y de todos los materiales desarrollados y puestos a disposición de forma pública, es ayudar al tejido empresarial español a avanzar en el cumplimiento normativo de la IA, proporcionando soporte a las empresas para la comercialización de sistemas de IA de gran calidad, aumentando la confianza ciudadana en el uso de esta tecnología.

4.1 El piloto español de Sandbox IA

El piloto español de Sandbox de IA es un entorno de pruebas controlado que **busca promover el desarrollo responsable de la IA, validando la adecuación de sistemas de alto riesgo a los requisitos del Reglamento mediante simulaciones de evaluación de conformidad**. Su objetivo principal es clarificar las obligaciones del Reglamento para startups y pymes, validar la utilidad de guías técnicas y facilitar la transferencia de conocimiento para crear soluciones alineadas con principios legales y éticos. Además, impulsa la innovación confiable, fortalece la capacidad de supervisión de la Agencia Española de Supervisión de la IA y permite evaluar el impacto real de las obligaciones normativas, contribuyendo a la estandarización europea. En última instancia, aspira a posicionar a España como líder en IA responsable a nivel europeo y global.

En noviembre de 2023 la Secretaría de Estado de Digitalización e IA, en estrecha colaboración con la Comisión Europea (DG CNECT), publicó el Real Decreto 817/2023, que establece las bases reguladoras para la participación de empresas en el sandbox de IA. Posteriormente, en diciembre de 2024, se lanzó la convocatoria oficial mediante resolución. En enero de 2025 se celebró el evento de presentación de la convocatoria.

Tras la valoración de las 41 propuestas presentadas, se seleccionaron 12 sistemas de alto riesgo en distintos sectores:

Ilustración 1: Participantes Sandbox

Sector	Descripción	Sistema	Colaborador	Usuario
Acceso a servicios y ayudas	Sistema de procesado de la transcripción inteligente de las comunicaciones de emergencias del centro de operaciones del 112 de Galicia			
	Sistema de IA para la calificación crediticia, análisis de solvencia y riesgo de impago de individuos a partir de sus datos transaccionales bancarios			
Biometría	BioSurveillance - Solución de videovigilancia de alto rendimiento , que funciona por reconocimiento facial (mediante biometría). Está especialmente diseñada para la identificación simultánea de sujetos en entornos multitudinarios y muy cambiantes			
	Veridas Age Verification - Sistema para verificar la edad de usuarios en máquinas de vending , asegurando el cumplimiento normativo en la venta de productos regulados como tabaco o también normativa pendiente de regular para vapeadores		 	
Empleo	Shakers AI Matchmaker - Sistema de emparejamiento impulsado por IA que utiliza recomendaciones personalizadas para conectar talento freelance con proyectos empresariales			
	Ranking de inscritos vía HyM (How you Match) - Adecuación a la vacante mediante el cálculo de compatibilidad entre los currículums de los candidatos y los requisitos de las ofertas de empleo en InfoJobs			 
Infraestructuras críticas	GuardianMobility AI - Supervisión avanzada en tiempo real diseñada para la seguridad y optimización de infraestructuras críticas de transporte . Detección temprana de incidentes y anomalías en vehículos, multitudes y espacios estratégicos.			
	Ciberseguridad reforzada con IA en Loradix - Ciberseguridad reforzada con IA en el control del flujo de datos ajenos al sistema eléctrico desde y hasta el sistema de telegestión de distribución de electricidad.		 	 
Sanitario	CL@UDIA - Plataforma para la ayuda, tratamiento y prevención de los problemas del sueño. Recogiendo datos multimodales obtenidos mediante sistemas de adquisición vestibles utilizados por los usuarios en su propia casa			
	Tucuvi Health Manager - Software médico que automatiza la monitorización clínica de pacientes a través de llamadas telefónicas gestionadas por un asistente virtual basado en IA conversacional.			
Maquinaria	MoGIA-MetCare: IA para la Prevención de Enfermedades Metabólicas - Integra datos clínicos (anamnesis) junto con marcadores analíticos y genéticos para evaluar de manera personalizada el riesgo de enfermedades metabólicas como la diabetes o la obesidad			
	Asistente de operadores para el uso de SOIs - Aplicación web que mediante un chatbot responde a preguntas a partir de un documento de instrucciones operativas estándar (SOI) seleccionado			

Previo al comienzo del proyecto se habían desarrollado unas guías técnicas, precursoras de estas guías, con el objetivo de facilitar la comprensión del Reglamento Europeo de IA y las obligaciones aplicables a sistemas de alto riesgo a los participantes en el sandbox. Dichas guías no son vinculantes ni sustituyen la normativa, pero ofrecen recomendaciones prácticas alineadas con los requisitos regulatorios.

En abril de 2025 se llevó a cabo el evento de **kick-off** en el que se presentó el modo de trabajo a los participantes seleccionados con el calendario de trabajo propuesto y los hitos principales a conseguir. A modo de resumen, la participación se estructura en cinco fases:

Ilustración 2: Fases del Sandbox



Como soporte al desarrollo de las actividades del sandbox, el 10 de junio de 2025 se nombró por Resolución al **grupo de 40 personas asesoras expertas**. Este grupo está integrado por profesionales independientes de reconocido prestigio y experiencia técnica en campos afines del conocimiento, con responsabilidades presentes o pasadas en el ámbito académico y universitario, en instituciones colegiales, asociaciones de otro tipo, o en el sector empresarial. Su objetivo es aportar conocimiento técnico, apoyar a los participantes desde su experiencia y preparar material formativo que pueda ser aprovechado por las empresas españolas en sus iniciativas de adecuación normativa.

4.2 Contexto de publicación de las guías técnicas

Las guías técnicas elaboradas en el marco del piloto español de Sandbox de IA han sido desarrolladas gracias a la colaboración entre la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial como impulsora de la iniciativa y distintos actores: los participantes, asistencias técnicas, el grupo de personas asesoras expertas y diversas potenciales autoridades nacionales competentes del Reglamento.

Durante su elaboración y uso se ha apreciado que, durante el proceso de desarrollo de estándares y especificaciones comunes del Reglamento IA, **están sirviendo a las empresas participantes para avanzar en sus iniciativas orientadas a asegurar el futuro cumplimiento normativo, así como a mejorar sus sistemas internos de calidad y seguridad** en el desarrollo de la IA.

Es por esto que se ha estimado que la publicación de este material podría ser de tremenda utilidad para el conjunto del tejido empresarial español, especialmente para pymes y empresas emergentes. Como se indica en la contraportada de cada guía, **las guías no tienen carácter vinculante ni sustituyen ni desarrollan la normativa aplicable**, simplemente **proporcionan recomendaciones prácticas alineadas con los requisitos regulatorios a la espera de que se aprueben las normas armonizadas de aplicación para todos los estados miembros**.

A continuación, se muestra a modo esquemático un resumen de las obligaciones y funciones que establece el Reglamento de IA para los proveedores y responsables de despliegue que se cubren en las guías técnicas:



Operador	Obligación	Reglamento IA	Guía asociada
Proveedor HRIA	Cumplimiento de requisitos sección 2 del Reglamento	Art 16.a	15. Guía de documentación técnica 11. Guía de ciberseguridad 7. Guía de datos y gobernanza de datos 5. Guía de gestión de riesgos 9. Guía de precisión 10. Guía de solidez 8. Guía de transparencia 6. Guía de supervisión humana
Proveedor HRIA	Contar con un sistema de gestión de calidad	Art 16.c	4. Guía de gestión de calidad
Proveedor HRIA	Conservar archivos de registros generados automáticamente por sus sistemas	Art 16.e	12. Guía de registros
Proveedor HRIA	Procedimiento de evaluación de conformidad	Art 16.f	3. Guía de evaluación de la conformidad
Proveedor HRIA	Adoptar medidas correctoras necesarias	Art 16.j	14. Guía de notificación de incidentes
Proveedores HRAI	Notificación de incidentes	Art 73	14. Guía de notificación de incidentes



Operador	Obligación	Reglamento IA	Guía asociada
Responsable de despliegue HRIA	Asignar la supervisión humana del sistema a personas con la competencia, formación y autoridad necesarias.	Art 26.2	6. Guía de supervisión humana
Responsable de despliegue HRIA	Conservar archivos de registros generados automáticamente por sus sistemas	Art 26.6	12. Guía de registros
Responsable de despliegue HRIA	Informar al proveedor o distribuidor si creen que el uso del sistema conforme a sus instrucciones puede ocasionar un riesgo sobre la salud, la seguridad o los derechos fundamentales, y suspender el uso del sistema si corresponde	Art 26.5	14. Guía de notificación de incidentes
Responsable de despliegue HRIA	Informar al proveedor o distribuidor, al importador y a la autoridad de vigilancia de mercado de los incidentes graves.	Art 26.5	14. Guía de notificación de incidentes



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



España | digital ²⁰₂₆