



3



Guía 3. Evaluación de conformidad

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.

Entre las referencias técnicas relevantes actualmente aplicables, destacan las normas **ISO/IEC 17000:2004 "Conformity assessment – Vocabulary and general principles"** e **ISO/IEC 17007:2009 "Conformity assessment – Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment"**, además también destacan las referencias técnicas en desarrollo prEN XXX AI Conformity **assessment** framework. Todas estas referencias establecerán el **marco terminológico y metodológico de referencia para las actividades de evaluación de la conformidad**, proporcionando las **bases conceptuales necesarias para la elaboración y aplicación de procedimientos de certificación** en el contexto del **cumplimiento del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial**.

Fecha de versión: 10 de diciembre de 2025



Contenido general

1. Preámbulo	4
2. Introducción	6
3. Reglamento de Inteligencia Artificial.....	10
4. ¿Cómo abordar los requisitos?	18
5. Referencias, estándares y normas.....	44



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 y ejemplos dispuestos a lo largo de la guía	5
2. Introducción	6
2.1 Concepto de evaluación de la conformidad.....	6
2.2 Formas de realizar la evaluación de la conformidad	6
2.3 La evaluación de la conformidad dentro del marco de la legislación de armonización de la Unión Europea	7
3. Reglamento de Inteligencia Artificial.....	10
3.1 Análisis previo y relación de los artículos	10
3.2 Contenido de los artículos en el Reglamento de IA	11
3.3 Correspondencia del articulado con los apartados de la guía	17
4. ¿Cómo abordar los requisitos?	18
4.1 La evaluación de la conformidad durante el desarrollo y puesta en el mercado de los productos	18
4.2 El proceso de evaluación de la conformidad en el Reglamento de Inteligencia Artificial para los sistemas de IA de alto riesgo.....	19
4.3 Forma de evaluación de la conformidad en función del tipo de sistema de IA.....	28
4.4 La evaluación de la conformidad ante una modificación sustancial del sistema de IA.....	36
4.5 Instrumentos relacionados con la evaluación de conformidad en el Reglamento de Inteligencia Artificial	36
4.5.1 Normas armonizadas, especificaciones técnicas comunes, otras especificaciones y presunciones de conformidad específicas.....	36
4.5.2 Declaración UE de conformidad.....	40
4.5.3 El marcado CE.....	41
4.5.4 Las autoridades notificantes y los organismos notificados	42
5. Referencias, estándares y normas.....	44
5.1 Estándares de referencia de la Guía	44
5.2 Estándares cuya lectura se recomienda	44
5.3 Estándares relacionados con la evaluación de la conformidad no destinados a los proveedores de sistemas de IA.....	44
5.4 Enlaces webs relevantes.....	45



1. Preámbulo

1.1 Objetivo del documento

La presente guía en el marco del sandbox de inteligencia artificial **tiene como objetivo** orientar sobre el proceso de evaluación de la conformidad al que habrán de someterse los sistemas de Inteligencia Artificial de alto riesgo del Reglamento Europeo de la IA.

1.2 ¿Cómo leer esta guía?

La estructura de esta guía presenta las siguientes características.

El **primer apartado** aborda las notas esenciales de la presente Guía.

Seguidamente, el **segundo apartado** desarrolla el contenido del Reglamento Europeo de la IA que hace referencia al proceso de evaluación de la conformidad. Para ello, este apartado se subdivide a su vez en toda una serie de subapartados, estos son:

- a) Se realiza una aproximación general al proceso de evaluación de la conformidad diseñado por parte de la UE para los productos sometidos a la legislación de armonización.
- b) Se pone el foco de atención en el proceso de evaluación de la conformidad de los sistemas de IA recogido en el Reglamento Europeo de la IA.
- c) Se mencionan algunos de los instrumentos que están estrechamente relacionados con la evaluación de la conformidad y que también se contemplan en el Reglamento Europeo de la IA.

El **tercer apartado** hace referencia a los preceptos que regulan el proceso de evaluación de la conformidad en el Reglamento Europeo de la IA.

Finalmente, el **cuarto apartado** engloba las fuentes consultadas para la elaboración de esta guía, así como otras que consideramos que pueden ser relevantes para la implementación de las medidas y requisitos derivados del Reglamento Europeo de la IA en este contexto.

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 la IA)

1.3 ¿A quién está dirigido?

Es responsabilidad de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo implementar las medidas adecuadas para llevar a cabo adecuadamente las exigencias previstas en el Reglamento Europeo de la IA respecto del proceso de evaluación de la conformidad.



1.4 Casos de uso y ejemplos dispuestos a lo largo de la guía

Se han seleccionado los siguientes casos de uso atendiendo a la capacidad para explicar la información y procedimientos detallados en la guía. No obstante, en determinadas ocasiones se hará mención a otros ejemplos.

Los casos seleccionados han sido:

- Gestión de enfermedades crónicas. Bomba de insulina inteligente.
- Control de la asistencia al trabajo mediante reconocimiento biométrico.



2. Introducción

2.1 Concepto de evaluación de la conformidad.

AI Act

Art.3.20 - Definiciones

Evaluación de la conformidad: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, en relación con un sistema de IA de alto riesgo.

Es decir, a través de ese proceso, el proveedor demuestra si los sistemas de IA de alto riesgo cumplen o no con los requisitos exigidos en los artículos 8 a 15 del Reglamento Europeo de la IA.

La evaluación de la conformidad es responsabilidad del proveedor, aunque subcontrate el diseño o la producción. En algunos casos, el procedimiento de evaluación de conformidad puede requerir la intervención de un organismo notificado.

2.2 Formas de realizar la evaluación de la conformidad

El Reglamento Europeo de la IA establece dos formas de evaluar la conformidad de los **sistemas de IA de alto riesgo** en función de los procesos que se han de realizar y de si en dicha evaluación de conformidad interviene o no un organismo notificado.

- Procedimiento de evaluación de conformidad fundamentado en un **control interno** del proveedor. Anexo VI Reglamento Europeo de la IA.
- Conformidad basada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica. **Interviene un organismo notificado.** Anexo VII Reglamento Europeo de la IA.

La elección de uno u otro procedimiento de evaluación de conformidad está vinculada al tipo de sistema de IA que desarrolle el proveedor. Esta clasificación se analiza posteriormente en esta Guía.

Una manera resumida y visual de ver las dos formas de evaluar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo es:



2.3 La evaluación de la conformidad dentro del marco de la legislación de armonización de la Unión Europea

El proceso de evaluación de la conformidad del Reglamento Europeo de la IA y que detallaremos posteriormente, se enmarca en el llamado nuevo marco legislativo, en adelante NML. El NML está integrado por varios textos legales europeos que establecen unas bases comunes sobre la comercialización, evaluación y vigilancia de productos en la Unión Europea¹. De esta manera, el legislador europeo, a la hora de legislar sobre un producto, toma como referencia el NML, el cual, contempla una estructura que asegura una evaluación y puesta en el mercado fiable de tales productos y bienes.

Los instrumentos principales que conforman esta estructura son los siguientes:

- Normas armonizadas: son especificaciones técnicas adoptadas a petición de la Comisión Europea para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión por parte de una organización europea de normalización.

¹ Las tres textos legales que conforman el Nuevo Marco Legislativo son: el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado de los productos; la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos y; el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos.



- Especificaciones comunes: se trata de especificaciones técnicas elaboradas por la Comisión Europea mediante actos de ejecución para la aplicación de legislación de armonización de la Unión. Estas especificaciones se adoptan cuando no existen normas armonizadas, o existiendo estas, la Comisión Europea no considera que sean suficientes para cumplir con los requisitos exigidos por la legislación de armonización.
- Declaración UE de conformidad: es un documento obligatorio que el fabricante o su representante autorizado debe firmar para declarar que sus productos cumplen los requisitos de la UE.
- Marcado CE: El marcado CE es un indicador clave (pero no una prueba) de la conformidad de un producto con la legislación de la UE, y permite la libre circulación de productos dentro del mercado europeo.
- Documentación Técnica: Conjunto de evidencias documentadas que contienen información (sobre diseño, fabricación, funcionamiento, etc.) que demuestre la conformidad del producto con los requisitos aplicables. El contenido de la documentación técnica se establece, en cada acto de armonización de la Unión, en función de los productos de que se trate.
- Evaluación de la conformidad: Proceso por el que se demuestra que se cumplen los requisitos especificados en la legislación de la UE relativos a un producto o proceso.²
- Autoridades notificantes: Una autoridad notificante es el organismo público encargado de llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad en virtud de la legislación de armonización de la Unión.
- Organismos notificados: Los organismos notificados son organismos de evaluación de la conformidad que han sido designados y notificados oficialmente por las autoridades notificantes para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la legislación de armonización de la Unión. Pueden ser entidades públicas o privadas.
- Vigilancia del mercado: La vigilancia del mercado tiene por objeto garantizar que los productos cumplan los requisitos aplicables que proporcionan un alto nivel de protección de los intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la UE.

Entre los productos o componentes de seguridad de productos cuya legislación de armonización presentan esta estructura encontramos: máquinas, juguetes, ascensores, equipo y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, equipos radioeléctricos, equipos a presión, equipo de embarcaciones de recreo,

² ISO/IEC 17000:2004



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



instalaciones de transporte por cable, aparatos que queman combustibles gaseosos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Cada uno de estos productos y componentes de seguridad de productos tienen su propia ley de armonización que sigue la estructura fijada por el NML. De esta manera, el producto debe cumplir los requisitos jurídicos vigentes en el momento de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Esos requisitos jurídicos se contemplan en cada una de las leyes de armonización³.

El Reglamento Europeo de la IA presenta la misma estructura arriba mencionada adaptada a los requisitos propios de los sistemas de IA. En las siguientes páginas se estudia la integración del Reglamento Europeo de la IA de todos estos instrumentos.

³ El listado de productos y componentes de seguridad de productos junto con las leyes que regulan cada uno de estos puede consultarse aquí:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking/manufacturers_en



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 la conformidad. 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 evaluación de la conformidad de los requisitos exigidos a los sistemas de IA de alto riesgo definidos en el 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 conformidad están repartidas en varios artículos y anexos del Reglamento Europeo de IA, ya que afectan a muchos de los requisitos de la sección 2 del Capítulo III. Sin embargo, la información clave sobre la evaluación de la conformidad se encuentra principalmente en el artículo 43. Además, para entender bien el proceso, es fundamental consultar también los anexos VI y VII, que desarrollan los procedimientos concretos.

Por la naturaleza y contenido de este artículo y en anexos, se tratarán, en el caso concreto de esta guía, de forma conjunta. En este sentido:

- **Artículo 43. Evaluación de la conformidad:** Establece las condiciones necesarias para demostrar el cumplimiento de los requisitos exigidos a los sistemas de IA de alto riesgo.
- **Anexo VI. Procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno:** Establece los requisitos para la evaluación de la conformidad en un control interno, es decir, realizado por el propio proveedor del sistema de IA.
- **Anexo VII. Conformidad fundamentada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica:** Se centra en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica, con la participación de un organismo notificado.



3.2 Contenido de los artículos en el Reglamento de IA

AI Act

Art.43 – Evaluación de la conformidad

1. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III, punto 1, cuando el proveedor haya aplicado las normas armonizadas del artículo 40 para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2, o las especificaciones comunes del artículo 41, optará por uno de los procedimientos de evaluación siguientes: :

- a) el fundamentado en el control interno, mencionado en el anexo VI, o
- b) el fundamentado en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica, con la participación de un organismo notificado, mencionado en el anexo VII.

Al demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2 por parte de un sistema de IA de alto riesgo, el proveedor se atendrá al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo VII cuando:

- a) las normas armonizadas a que se refiere el artículo 40 no existan, y no se disponga de las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 41;
- b) el proveedor no haya aplicado la norma armonizada, o solo haya aplicado parte de esta;
- c) existan las especificaciones comunes a que se refiere la letra a), pero el proveedor no las haya aplicado;
- d) una o varias de las normas armonizadas a que se refiere la letra a) se hayan publicado con una limitación, y únicamente en la parte de la norma objeto de la limitación.

A efectos del procedimiento de evaluación de la conformidad mencionado en el anexo VII, el proveedor podrá escoger cualquiera de los organismos notificados. No obstante, cuando se prevea la puesta en servicio del sistema de IA de alto riesgo por parte de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o las autoridades de asilo, o por las instituciones, órganos u organismos de la Unión, la autoridad de vigilancia del mercado mencionada en el artículo 74, apartado 8 o 9, según proceda, actuará como organismo notificado.

2. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III, puntos 2 a 8, los proveedores se atendrán al procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno a que se refiere el anexo VI, que no contempla la participación de un organismo notificado.



3. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, el proveedor se atendrá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigida por dichos actos legislativos. Los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo se aplicarán a dichos sistemas de IA de alto riesgo y formarán parte de dicha evaluación. Asimismo, se aplicarán los puntos 4.3, 4.4 y 4.5 del anexo VII, así como el punto 4.6, párrafo quinto, de dicho anexo.

A efectos de dicha evaluación, los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a dichos actos legislativos dispondrán de la facultad de controlar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en la sección 2, a condición de que se haya evaluado el cumplimiento por parte de dichos organismos notificados de los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11, en el contexto del procedimiento de notificación con arreglo a dichos actos legislativos.

Cuando un acto legislativo enumerado en el anexo I, sección A, permita al fabricante del producto prescindir de una evaluación de la conformidad de terceros, a condición de que el fabricante haya aplicado todas las normas armonizadas que contemplan todos los requisitos pertinentes, dicho fabricante solamente podrá recurrir a esta opción si también ha aplicado las normas armonizadas o, en su caso, las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 41 que contemplan todos los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo.

4. Los sistemas de IA de alto riesgo que ya hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad se someterán a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad en caso de modificación sustancial, con independencia de si está prevista una distribución posterior del sistema modificado o de si este continúa siendo utilizado por el responsable del despliegue actual.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que continúen aprendiendo tras su introducción en el mercado o su puesta en servicio, los cambios en el sistema de IA de alto riesgo y su funcionamiento que hayan sido predeterminados por el proveedor en el momento de la evaluación inicial de la conformidad y figuren en la información recogida en la documentación técnica mencionada en el anexo IV, (punto 2, letra f), no constituirán modificaciones sustanciales.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 97 al objeto de modificar los anexos VI y VII actualizándolos a la luz del progreso técnico.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 97 al objeto de modificar los apartados 1 y 2 del presente artículo a fin de someter a los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III, puntos 2 a 8, al procedimiento de evaluación de la conformidad a



que se refiere el anexo VII o a partes de este. La Comisión adoptará dichos actos delegados teniendo en cuenta la eficacia del procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno mencionado en el anexo VI para prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad y la protección de los derechos fundamentales que plantean estos sistemas, así como la disponibilidad de capacidades y recursos adecuados por parte de los organismos notificados.

AI Act

Anexo VI - Procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno

1. El procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno es el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en los puntos 2, 3 y 4.
2. El proveedor comprueba que el sistema de gestión de la calidad establecido cumple los requisitos establecidos en el artículo 17.
3. El proveedor examina la información de la documentación técnica para evaluar la conformidad del sistema de IA con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2.
4. Asimismo, el proveedor comprueba que el proceso de diseño y desarrollo del sistema de IA y la vigilancia poscomercialización del mismo a que se refiere el artículo 72 son coherentes con la documentación técnica.

AI Act

Anexo VII - Conformidad fundamentada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica

1. Introducción

La conformidad fundamentada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica es el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en los puntos 2 a 5.

2. Presentación general



El sistema de gestión de la calidad aprobado en relación con el diseño, el desarrollo y las pruebas de los sistemas de IA con arreglo al artículo 17 se examinará de conformidad con el punto 3 y será objeto de vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 5. La documentación técnica del sistema de IA se examinará de conformidad con el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. La solicitud del proveedor incluirá:

- a) el nombre y la dirección del proveedor y, si es el representante autorizado quien presenta la solicitud, también su nombre y dirección;
- b) la lista de los sistemas de IA a los que se aplica el mismo sistema de gestión de la calidad;
- c) la documentación técnica de cada sistema de IA al que se aplica el mismo sistema de gestión de la calidad;
- d) la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad, que cubrirá todos los aspectos enumerados en el artículo 17;
- e) una descripción de los procedimientos establecidos para garantizar que el sistema de gestión de la calidad sigue siendo adecuado y eficaz;
- f) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de gestión de la calidad será evaluado por el organismo notificado, que determinará si cumple los requisitos especificados en el artículo 17.

La decisión se notificará al proveedor o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la evaluación del sistema de gestión de la calidad y una decisión motivada sobre la evaluación.

3.3. El proveedor continuará aplicando y manteniendo el sistema de gestión de la calidad aprobado de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.4. El proveedor comunicará al organismo notificado toda modificación prevista del sistema de gestión de la calidad aprobado o de la lista de sistemas de IA a los que este se aplica.

El organismo notificado examinará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario realizar una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al proveedor. La notificación incluirá las conclusiones del examen de los cambios y una decisión motivada sobre la evaluación.

4. Control de la documentación técnica



4.1. Además de la solicitud a que se refiere el punto 3, el proveedor presentará una solicitud ante el organismo notificado de su elección para la evaluación de la documentación técnica relativa al sistema de IA que el proveedor pretenda introducir en el mercado o poner en servicio y al que se aplique el sistema de gestión de la calidad mencionado en el punto 3.

4.2. La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del proveedor;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica prevista en el anexo IV.

4.3. El organismo notificado examinará la documentación técnica. Cuando proceda, y en la medida en que sea necesario para el desempeño de sus tareas, se concederá al organismo notificado pleno acceso a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados, también, cuando proceda y con sujeción a garantías de seguridad, a través de API u otras herramientas y medios técnicos pertinentes que permitan el acceso a distancia.

4.4. Al examinar la documentación técnica, el organismo notificado podrá exigir que el proveedor facilite más pruebas justificativas o que lleve a cabo pruebas adicionales para que pueda evaluarse adecuadamente la conformidad del sistema de IA con los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2. Cuando el organismo notificado no quede satisfecho con las pruebas realizadas por el proveedor, efectuará él mismo directamente las pruebas adecuadas, según proceda.

4.5. Asimismo, se concederá al organismo notificado acceso al modelo de entrenamiento y al modelo entrenado del sistema de IA, con sus correspondientes parámetros, para, en caso necesario, una vez se hayan agotado y hayan demostrado ser insuficientes todas las demás vías razonables para verificar la conformidad, y previa solicitud motivada, evaluar la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2. Dicho acceso estará sujeto al Derecho de la Unión vigente relativo a la protección de la propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

4.6. Se notificará la decisión del organismo notificado al proveedor o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la evaluación de la documentación técnica y una decisión motivada sobre la evaluación.

Cuando el sistema de IA cumpla los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, el organismo notificado expedirá un certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica. Dicho certificado indicará el nombre y la dirección del proveedor, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el sistema de IA.



El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para poder evaluar la conformidad del sistema de IA y permitir el control del sistema de IA mientras esté en uso, cuando proceda.

Cuando el sistema de IA no cumpla los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica e informará de ello al solicitante, motivando detalladamente su decisión.

Cuando el sistema de IA no cumpla los requisitos relativos a los datos utilizados para su entrenamiento, será necesario llevar a cabo un nuevo entrenamiento del sistema antes de solicitar una nueva evaluación de la conformidad. En este caso, la decisión motivada sobre la evaluación del organismo notificado que deniegue la expedición del certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica contendrá consideraciones específicas relativas a la calidad de los datos utilizados para entrenar el sistema de IA, en particular acerca de los motivos del incumplimiento.

4.7. Todo cambio del sistema de IA que pueda afectar a su cumplimiento de los requisitos o su finalidad prevista será evaluado por el organismo notificado que haya expedido el certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica. El proveedor informará a dicho organismo notificado de su intención de introducir cualquiera de los cambios previamente mencionados o de si tiene constancia de que se hayan producido tales cambios. El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 43, apartado 4, o si pueden ser objeto de un suplemento al certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica. En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios, notificará su decisión al proveedor y, si aprueba los cambios, expedirá un suplemento al certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica.

5. Vigilancia del sistema de gestión de la calidad aprobado

5.1. La finalidad de la vigilancia por parte del organismo notificado a que se refiere el punto 3 es asegurarse de que el proveedor cumple debidamente las condiciones del sistema de gestión de la calidad aprobado.

5.2. A efectos de la evaluación, el proveedor dará acceso al organismo notificado a las instalaciones donde se estén diseñando, desarrollando o probando los sistemas de IA. Además, el proveedor facilitará al organismo notificado toda la información necesaria.

5.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicas para asegurarse de que el proveedor mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad, y le entregará un informe de la auditoría. En el marco de dichas auditorías, el organismo notificado podrá efectuar más pruebas de los sistemas de IA para los que se hayan expedido certificados de la Unión de evaluación de la documentación técnica.



3.3 Correspondencia del articulado con los apartados de la guía

Artículo Reglamento	Requerimiento Reglamento	Sección guía
43.1	Evaluación de la conformidad para los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III, puntos 1. (biometría).	Apartado 4.3.1
43.2	Evaluación de la conformidad para los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III, puntos 2 a 8.	Apartado 4.3.2
43.3	Evaluación de la conformidad para los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A.	Apartado 4.3.3
43.4	La evaluación de la conformidad en caso de modificación sustancial.	Apartado 4.4
Anexo VI	Evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno. (evaluación por el proveedor).	Apartado 4.2.1
Anexo VII	Evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica. (evaluación por el organismo notificado).	Apartado 4.2.2



4. ¿Cómo abordar los requisitos?

4.1 La evaluación de la conformidad durante el desarrollo y puesta en el mercado de los productos

El procedimiento de evaluación de la conformidad está integrado por toda una serie de procesos y fases a través del cual se verifica que un producto es conforme con los requisitos de la legislación de armonización exigidos para que tal producto se pueda poner en el mercado con ciertas garantías.

Corresponde a cada proveedor/fabricante tener muy clara la finalidad prevista que se pretende con el producto que se va a diseñar, los usuarios finales a los que se pretende destinar y las características esenciales del mismo. Ello es así porque el primer paso que resulta esencial es valorar si efectivamente sobre ese producto que se pretende desarrollar o, en su caso, poner en el mercado, existe alguna ley de armonización.

Una vez detectado que dicho producto que se está diseñando o pretende diseñarse quedará afectado por una de estas leyes de armonización, el siguiente paso será analizar los requisitos de cumplimiento mínimos del producto y el proceso de evaluación de la conformidad que se contempla en esa ley.

Esto último resulta sumamente relevante, ya que muchas de las exigencias y evidencias que se deberán demostrar y verificar como parte de la evaluación de la conformidad de un producto deberán estar integradas y contempladas desde las primeras fases de concepción de dicho producto.

Proveedores que participen en entornos controlados de pruebas:

El Reglamento Europeo de la IA establece que los proveedores que participen en espacios controlados de pruebas podrán utilizar la documentación extraída de estos entornos a los efectos de demostrar que sus sistemas de IA cumplen con esta norma. Tanto las autoridades de vigilancia del mercado como los organismos notificados tendrán en cuenta positivamente los informes de salida derivados de la participación de los proveedores en estos entornos con el objetivo de acelerar los procedimientos de evaluación de la conformidad.



4.2 El proceso de evaluación de la conformidad en el Reglamento de Inteligencia Artificial para los sistemas de IA de alto riesgo

Como se ha mencionado previamente en la introducción, el reglamento establece dos formas de evaluar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo en función de los procesos que se han de realizar y de si en dicha evaluación de conformidad interviene o no un organismo notificado. A continuación, se detallarán ambas posibilidades.

4.2.1 Control interno por parte del proveedor

El proceso de control interno queda englobado por tres actuaciones que ha de realizar el **propio proveedor** para evaluar la conformidad de su sistema de IA.

Estas son:

1. Verificación del sistema de gestión de la calidad.
2. Comprobación de la documentación técnica.
3. Verificación del proceso de diseño y desarrollo del sistema de IA y su vigilancia poscomercialización.

Se procede a desgranar dichas actuaciones.

4.2.1.1 Verificación del sistema de gestión de la calidad

AI Act

ANEXO VI - Procedimiento de la evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno

2. El proveedor verifica que el sistema de gestión de la calidad establecido es conforme con los requisitos establecidos en el artículo 17.

El Sandbox de IA cuenta con una guía específica dedicada a analizar el sistema de gestión de la calidad.

Por lo que se refiere al **proceso de evaluación de la conformidad**, corresponde al proveedor comprobar que cada uno de los elementos que se contemplan en el artículo 17 del Reglamento Europeo de la IA están incorporados al sistema de gestión de calidad que ha tenido que elaborar el proveedor en el marco de este sandbox tomando como referencia la Guía del Sistema de Gestión Calidad proporcionada.

El artículo 17 del Reglamento Europeo de la IA establece 13 apartados que como mínimo se han debido de documentar previamente a la hora de desarrollar el sistema de gestión de calidad.



Pymes y empresas emergentes:

Cabe recordar que los requisitos de cumplimiento normativo del sistema de gestión de la calidad serán proporcionales al tamaño de la organización del proveedor. No obstante, los proveedores respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para garantizar la conformidad de sus sistemas de IA de alto riesgo con el Reglamento.

4.2.1.2 Comprobación de la documentación técnica

AI Act

ANEXO VI - Procedimiento de la evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno

3. El proveedor examina la información presente en la documentación técnica para evaluar la conformidad del sistema de IA con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2.

El Sandbox de IA cuenta con diferentes guías específicas que desarrollan el cumplimiento de los artículos 8 a 15 del Reglamento Europeo de la IA. Además, existe una guía específica dedicada a la documentación técnica que han de elaborar los proveedores que participen en este sandbox.

Por lo que se refiere al **proceso de evaluación de la conformidad**, el proveedor ha de tomar como referencia la información que contiene la documentación técnica que haya elaborado en el marco del sandbox para evaluar si el sistema cumple con los requisitos esenciales previstos en los artículos 8 a 15 del Reglamento Europeo de la IA.

Comprobación y examen de la documentación técnica:

1. Recopile toda la documentación técnica que ha elaborado. Recuerde que existe una Guía específica sobre documentación técnica.
2. Compruebe que la documentación técnica elaborada cubre los distintos requisitos esenciales previstos en los artículos 8 a 15.
3. Evalúe la conformidad de su sistema con los requisitos previsto en los artículos 8 a 15 tomando como referencia la documentación técnica. Dependiendo del requisito que se evalúe, deberá implementar diferentes medidas de evaluación tales como la comprobación de documentación, ensayos, pruebas de su sistema de IA, etc.
4. Las medidas de evaluación deberán quedar documentadas.



Pymes y empresas emergentes:

El Reglamento Europeo de la IA permite que las PYMEs y las empresas emergentes puedan presentar la documentación técnica de sus sistemas de IA de manera simplificada. Para ello, la Comisión Europea elaborará un formulario. Cuando un proveedor opte por dicho formulario, éste será suficiente a efectos de la evaluación de la conformidad de la documentación técnica de su sistema de IA.

4.2.1.3 Verificación del proceso de diseño y desarrollo del sistema

AI Act

ANEXO VI - Procedimiento de la evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno

El proveedor verifica que el proceso de diseño y desarrollo del sistema de IA y su vigilancia poscomercialización a que se refiere el artículo 72 es coherente con la documentación técnica.

Existe una guía específica dedicada al despliegue del sistema de vigilancia post comercialización en el artículo 72 del Reglamento Europeo de la IA. Además, existe otra guía específica dedicada a la documentación técnica que ha de elaborar el proveedor.

Por lo que se refiere **al proceso de evaluación de la conformidad**, el proveedor ha de comprobar que el proceso de diseño y la vigilancia post comercialización de su sistema de IA son coherentes con la parte de la documentación técnica que hace referencia a esos apartados. Para tal fin **el proveedor encomendará** esta tarea al personal con la necesaria cualificación y conocimiento del sistema de IA para realizar dicha comprobación.

El conjunto de fases descritas se realiza enteramente por el proveedor de forma interna. Realizadas las tres actuaciones por parte del proveedor previamente mencionadas, la evaluación de conformidad se entenderá realizada y superada.

La realización de todo este procedimiento interno **debe documentarse por completo** y además **siempre ha de estar a disposición** de la autoridad de vigilancia del mercado competente cuando ésta lo requiera.

Las autoridades de los Estados miembros tienen la obligación legal de garantizar que la documentación técnica que recopilen durante las actividades de vigilancia del mercado permanezca confidencial. Por lo tanto, los proveedores no deben tener motivos para pensar que la información facilitada pueda ser revelada.



4.2.2 Evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado.

El Anexo VII del Reglamento Europeo de la IA establece diversas actuaciones y procesos en los que interviene tanto **el proveedor** como **el organismo notificado** a la hora de realizar la evaluación de la conformidad.

El proceso de evaluación de la conformidad del Anexo VII comprende esencialmente el examen de:

- El sistema de gestión de calidad en el artículo 17.
- La documentación técnica contemplada en el Anexo IV.

El Sandbox de IA cuenta con una guía específica dedicada a analizar el sistema de gestión de la calidad y otra guía específica dedicada a la documentación técnica.

Pymes y empresas emergentes:

Los organismos notificados deben tener en cuenta durante las evaluaciones de la conformidad que realicen el tamaño del proveedor y el sector en el que éste opera. Todo ello con el objetivo de reducir al mínimo las cargas administrativas y los costes del cumplimiento para las PYMEs y empresas emergentes o start-ups.

A la hora de fijar las tasas del proceso de la evaluación de la conformidad, éstas se reducirán proporcionalmente al tamaño de las PYMEs y empresas emergentes o start-ups.

4.2.2.1 Análisis del sistema de gestión de calidad con presencia de organismo notificado

Solicitud de evaluación:

Para que el organismo notificado pueda evaluar el sistema de gestión de calidad, el proveedor deberá plantear a dicho organismo una solicitud debidamente elaborada.

De acuerdo con el apartado 3.1 del Anexo VII del Reglamento Europeo de la IA, dicha solicitud contendrá la siguiente información:

- el nombre y la dirección del proveedor y, si es el representante autorizado quien presenta la solicitud, también su nombre y dirección;
- la lista de los sistemas de IA a los que se aplica el mismo sistema de gestión de la calidad;
- la documentación técnica de cada sistema de IA al que se aplica el mismo sistema de gestión de la calidad;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad, que cubrirá todos los aspectos enumerados en el artículo 17;
- una descripción de los procedimientos establecidos para garantizar que el sistema de gestión de la calidad sigue siendo adecuado y eficaz;



- una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

Cada organismo notificado establecerá su propia solicitud, que deberá contener como mínimo la información indicada previamente. **A modo de ejemplo**, el organismo notificado en España sobre productos sanitarios ha diseñado un formulario de solicitud específica que han de completar los fabricantes de productos sanitarios a la hora de solicitar la evaluación del sistema de gestión de la calidad⁴.

Evaluación del sistema de calidad:

El organismo notificado evaluará el sistema de calidad y decidirá si este cumple con los requisitos del artículo 17 del Reglamento Europeo de la IA.

Decisión del organismo notificado sobre la evaluación de conformidad:

La decisión sobre la conformidad del sistema deberá notificarse al proveedor o a su representante autorizado. Esta deberá estar debidamente motivada e incluirá las conclusiones de la evaluación del sistema de gestión de calidad y la decisión de evaluación motivada.

La decisión sobre la conformidad del sistema determinará si el sistema de gestión de la calidad cumple o no con los requisitos del artículo 17 del Reglamento Europeo de la IA. Corresponde al organismo notificado aprobar o no ese sistema de gestión de la calidad.

Mantenimiento del sistema de gestión de la calidad:

Aprobado el sistema de gestión de calidad por parte del organismo notificado, el proveedor lo aplicará y lo mantendrá para que siga siendo adecuado y eficaz.

Possibles modificaciones:

Cuando el proveedor tenga previsto modificar el sistema de gestión de calidad aprobado o la lista de sistemas de IA a los que este se aplica, ello deberá comunicarlo al organismo notificado.

El organismo notificado examinará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de gestión de la calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados inicialmente y por lo que se aprobó el sistema de gestión de calidad o si, por el contrario, es necesario realizar una nueva evaluación.

⁴ Es el caso del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, único organismo notificado en España para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios regulados en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril sobre productos sanitarios. La solicitud para la evaluación del sistema de gestión de la calidad puede consultarse en la siguiente web.

https://certificaps.gob.es/docs/R_DEX_05-solicitud-de-evaluacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad.pdf



El organismo notificado notificará su decisión al proveedor. La notificación incluirá las conclusiones del examen de los cambios y la decisión de evaluación motivada.

Vigilancia del sistema de gestión de calidad aprobado:

Para asegurarse de que el proveedor cumple debidamente con las condiciones del sistema de gestión de la calidad aprobado, el organismo notificado:

- Obtendrá acceso a las instalaciones donde se esté llevando a cabo el diseño, desarrollo o la prueba del sistema de IA.
- Realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el proveedor mantiene y aplica el sistema de gestión de calidad aprobado. En estos casos, se emitirá un informe por parte del organismo notificado sobre dicha auditoría.
- Además, en el marco de estas auditorías, se podrán efectuar pruebas adicionales de los sistemas de IA para los que se haya expedido un certificado de marcado CE de evaluación de la documentación técnica.

Por ejemplo, la supervisión del mantenimiento del sistema de gestión de la calidad de un producto sanitario dentro del marco del Reglamento sobre productos sanitarios una vez que ha recibido el certificado CE por parte de un organismo notificado está conformada por diversas actuaciones que realiza dicho organismo, entre otras:

- Realización de auditorías anuales de seguimiento que pueden llevar a la suspensión, limitación o retirada del certificado.
- Realización de auditorías in-situ sin previo aviso, no programadas.
- Cada cinco años se revisa la evaluación de la conformidad de los productos y se recertifica.
- Los cambios significativos en la finalidad prevista o el diseño del producto obligan a realizar un nuevo proceso de evaluación de la conformidad.

Pymes y empresas emergentes:

Cabe recordar que los requisitos de cumplimiento normativo del sistema de gestión de la calidad serán proporcionales al tamaño de la organización del proveedor. No obstante, los proveedores respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para garantizar la conformidad de sus sistemas de IA de alto riesgo con el presente Reglamento.

4.2.2.2 Análisis de la documentación técnica con presencia de organismo notificado

Solicitud de evaluación:

Para que el organismo notificado pueda evaluar la documentación técnica, el proveedor deberá plantear a dicho organismo una solicitud.



De acuerdo con el apartado 4.2 del Anexo VII del Reglamento Europeo de la IA, dicha solicitud contendrá la siguiente información:

- el nombre y la dirección del proveedor;
- una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica prevista en el anexo IV.

A la hora de presentar la solicitud, el proveedor ha de comprobar si el organismo notificado al que ha solicitado la evaluación dispone de un modelo específico de solicitud, además de si éste incluye en su alcance de designación el tipo de producto para el cual se solicita la evaluación de la documentación técnica.

Evaluación de la documentación técnica

El organismo notificado evaluará la documentación técnica de diversas formas. (Apartados 4.3, 4.4 y 4.5 del Anexo VII)

1. Apartado 4.3: El organismo notificado examinará la documentación técnica. Cuando proceda, y en la medida en que sea necesario para el desempeño de sus tareas, se concederá al organismo notificado pleno acceso a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados, también, cuando proceda y con sujeción a garantías de seguridad, a través de API u otras herramientas y medios técnicos pertinentes que permitan el acceso a distancia.

Recuerde que en el marco del sandbox se ha tenido que elaborar una Guía de Documentación Técnica. La documentación técnica deberá facilitarse de forma clara y organizada tomando como referencia las exigencias previstas en el Reglamento Europeo de la IA.

- Clara: La información debe seguir una estructura coherente.
- Organizada: Aporte la documentación desglosada tomando como referencia los distintos apartados que integran el Anexo IV del Reglamento Europeo de la IA. Será esencial tomar como referencia la Guía de Documentación técnica que aglutina de forma organizada toda la documentación requerida por el Reglamento Europeo de la IA.

Esta documentación es el soporte de la que se vale el proveedor para evidenciar el cumplimiento de su sistema de IA con los requisitos del Reglamento Europeo de IA. Para algunos productos, los organismos notificados competentes han diseñado guías específicas sobre cómo los fabricantes deben presentar esa documentación técnica. **A modo de ejemplo**, el organismo notificado en España sobre productos sanitarios para realizar la evaluación de la documentación técnica ha elaborado una guía específica para presentar



esa documentación⁵. En esta guía se indica que, la documentación ha de incorporarse a diferentes carpetas, cada carpeta se corresponde con los diferentes apartados previstos por la normativa sobre productos sanitarios.

Cuando proceda, el organismo notificado podrá **acceder a los conjuntos de datos** de entrenamiento, validación y prueba utilizados. Este acceso se podrá realizar a través de interfaces de programación de aplicaciones (API) u otras herramientas que permitan el acceso a distancia.

2. Apartado 4.4: Al examinar la documentación técnica, el organismo notificado **podrá exigir que el proveedor facilite más pruebas justificativas o que lleve a cabo pruebas adicionales** para que pueda evaluarse adecuadamente la conformidad del sistema de IA con los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2. Cuando el organismo notificado no quede satisfecho con las pruebas realizadas por el proveedor, efectuará él mismo directamente las pruebas adecuadas, según proceda.
3. Apartado 4.5: Asimismo, se concederá al organismo notificado **acceso al modelo de entrenamiento y al modelo entrenado del sistema de IA**, con sus correspondientes parámetros, para, en caso necesario, una vez se hayan agotado y hayan demostrado ser insuficientes todas las demás vías razonables para verificar la conformidad, y previa solicitud motivada, evaluar la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2. Dicho acceso estará sujeto al Derecho de la Unión vigente relativo a la protección de la propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

El objetivo que se pretende con todas estas actuaciones es que el organismo notificado pueda verificar adecuadamente y mediante diferentes evidencias el cumplimiento de los requisitos previstos en el Reglamento Europeo de la IA por parte de un sistema de IA.

Pymes y empresas emergentes:

El Reglamento Europeo de la IA permite que las PYMEs y las empresas emergentes puedan presentar la documentación técnica de sus sistemas de IA de manera simplificada. Para ello, la Comisión Europea elaborará un formulario. Cuando un proveedor opte por dicho formulario, los organismos notificados están obligados a aceptar la presentación de la documentación técnica a través de éste a los efectos de realizar la evaluación de la conformidad del sistema de IA.

5 Véase la Guía sobre la documentación técnica que han de presentar los fabricantes de estos productos sanitarios elaborada por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en el marco del Reglamento 2017/745, de 5 de abril sobre productos sanitarios. Esta guía puede consultarse en la siguiente web.

https://certificaps.gob.es/wp-content/uploads/CertificacionMDR/R_DEx_18-Gu%C3%ADa-para-la-documentacion-tecnica.pdf



Decisión del organismo notificado sobre la evaluación de conformidad:

Una vez realizada la evaluación de la documentación técnica por parte del organismo notificado, éste deberá notificar la decisión de la evaluación al proveedor o a su representante autorizado.

La decisión deberá estar motivada e incluirá las conclusiones de la evaluación de la documentación técnica y la decisión de evaluación motivada.

La decisión de evaluación podrá indicar que⁶:

- a) El sistema de IA **cumple** con los requisitos que establece el Reglamento Europeo de la IA para los sistemas de Alto Riesgo. En estos casos el organismo notificado **expedirá** el certificado UE de evaluación de la documentación.
- b) El sistema de IA **no cumple** con los requisitos que establece el Reglamento Europeo de la IA para los sistemas de Alto Riesgo. En estos casos el organismo notificado **no expedirá** el certificado UE de evaluación de la documentación.
- c) El sistema **no cumple** los requisitos relativos a los datos utilizados para su entrenamiento. En estos casos, el organismo notificado no expedirá el certificado UE y además establecerá consideraciones específicas relativas a la calidad de los datos utilizados para entrenar el sistema de IA, prestando especial atención a los motivos de incumplimiento.

Llevadas a cabo todas las actuaciones previamente mencionadas, la evaluación de la conformidad se entenderá superada. En el caso de que la decisión no sea positiva, el proveedor podrá solicitar una nueva evaluación o recurrir dicha decisión. No obstante, si un organismo notificado determina que un sistema no supera la evaluación de la conformidad, no se podrá presentar una nueva solicitud sin haber hecho modificaciones en tal sistema o en la documentación técnica que evidencien su conformidad.

La duración del procedimiento de evaluación de la conformidad de los distintos productos donde se contempla la participación de un organismo notificado variará en función de diversos factores como el tipo de producto, organismo notificado ante el que se presente la solicitud, fases de la evaluación de la conformidad que contemple la legislación de armonización, etc.

En el caso de la evaluación de los productos sanitarios en España, desde que se presenta la solicitud hasta que finalmente se aprueba la conformidad, el tiempo medio aproximado ha oscilado entre los 6 a 12 meses, si bien, con la entrada en vigor del Reglamento europeo de productos sanitarios, estos plazos están llegando a alcanzar los 18 meses.

En algunos supuestos, desde la solicitud inicial de evaluación de la conformidad presentada por el fabricante, el organismo notificado puede no aceptarla por percibirse que el

⁶ Véase el Apartado 4.6 Anexo VII del REGLAMENTO EUROPEO DE IA.



producto no podrá pasar la evaluación de la conformidad. De esta manera, dicha solicitud se rechaza hasta que se perfeccione las carencias iniciales detectadas.

4.3 Forma de evaluación de la conformidad en función del tipo de sistema de IA

El artículo 43 del Reglamento Europeo de IA establece el proceso de evaluación de la conformidad que ha de realizar cada proveedor teniendo en cuenta el tipo de sistema de IA que ostente.

4.3.1 Sistemas de IA de identificación biométrica clasificados como de Alto Riesgo

La evaluación de la conformidad de los sistemas de identificación biométrica remota contemplados en el punto 1 del Anexo III Reglamento Europeo de IA presenta procesos de evaluación diferenciados en función de si el proveedor ha aplicado o no normas armonizadas (artículo 40 Reglamento Europeo de IA) o especificaciones comunes (Artículo 41 Reglamento Europeo de IA).

4.3.1.1 El proveedor ha aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes

Cuando el proveedor, al demostrar el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento Europeo de IA para los sistemas de Alto Riesgo, **haya aplicado** normas armonizadas o especificaciones comunes, **deberá optar** por uno de los dos procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

- Evaluación de la conformidad realizada por el propio proveedor. Control interno. Autoevaluación interna de la conformidad⁷.
- Evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado⁸.

4.3.1.2 El proveedor no ha aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes

Cuando el proveedor, al demostrar el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento Europeo de IA para los sistemas de Alto Riesgo, **no haya aplicado** normas armonizadas o estas las haya aplicado parcialmente o no disponga de especificaciones comunes, **deberá realizar** la evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado.

Ejemplo - Control de la asistencia al trabajo mediante reconocimiento biométrico

⁷ Anexo VI. Procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno.

⁸ Anexo VII. Conformidad basada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica.



El proveedor de este sistema de IA deberá evaluar la conformidad del producto.
¿He aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes para cumplir con los requisitos del Reglamento Europeo de IA?
Sí: Puedo optar por evaluar la conformidad a través del control interno o a través del control externo realizado por el organismo notificado.
NO: Debo realizar la evaluación de la conformidad con participación del organismo notificado.

4.3.1.3 Los organismos notificados competentes para realizar la evaluación de la conformidad para sistemas de identificación biométrica

Como regla general, para este procedimiento de evaluación de la conformidad con participación del organismo notificado, el proveedor podrá elegir el organismo notificado que considere oportuno.

No obstante, se establecen varias reglas concretas en función de la autoridad que ponga en servicio el sistema de IA.

Así, cuando se prevea la puesta en servicio del sistema por parte de:

A) Las autoridades policiales o las autoridades de inmigración o de asilo, los organismos notificados para realizar la evaluación de la conformidad serán las autoridades de vigilancia del mercado correspondientes⁹.

B) Las instituciones, organismos o agencias de la UE, el organismo notificado será el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

4.3.2 Otros sistemas IA de alto riesgo

La evaluación de la conformidad de los sistemas de IA previstos en los puntos 2 a 8 del Anexo III se basará en el control interno realizado por el proveedor.

Recordemos que los sistemas de IA previstos en los puntos 2 a 8 del Anexo III son:

- Infraestructuras críticas.
- Educación y formación profesional.
- Empleo, gestión de trabajadores y acceso al autoempleo.
- Acceso a servicios privados esenciales, a servicios y prestaciones públicos esenciales, y disfrute de estos servicios y prestaciones.
- Garantía del cumplimiento del Derecho, en la medida en que su uso esté permitido por el Derecho de la Unión o nacional aplicable.

⁹ Concretamente estas autoridades pueden ser: i) las autoridades nacionales que supervisen las actividades de las autoridades policiales, ii) autoridades del control de fronteras, de la inmigración o del asilo, iii) autoridades judiciales o, iv) autoridades de control encargadas de la protección de datos con arreglo a la Directiva (UE) 2016/680 o al Reglamento 2016/679.



- Migración, asilo y gestión del control fronterizo.
- Administración de Justicia y procesos democráticos.

Por ejemplo, un sistema de IA que tenga como función principal la concesión de ayudas se encuadra en los sistemas de alto riesgo mencionados en el punto 5 del Anexo III, por tanto, para evaluar su conformidad con los requisitos del Reglamento Europeo de IA, deberá realizarse el control interno del proveedor.

4.3.3 Sistema de IA que sean productos o componentes de seguridad de productos de la legislación de armonización.

Como se ha indicado anteriormente, existen toda una serie de productos y componentes de seguridad de productos que han sido regulados siguiendo el nuevo marco legislativo (NML). La legislación europea que regulan estos productos es mencionada en la Sección A del Anexo I del Reglamento Europeo de IA.

Es posible que un sistema de IA pueda ser un producto o componente de seguridad de un producto de los indicados en los actos legislativos de armonización de la Sección A del Anexo I del Reglamento Europeo de IA.

La evaluación de los requisitos que deben cumplir los sistemas de IA de alto riesgo se realiza según el procedimiento de conformidad establecido en cada ley de armonización aplicable al producto o componente. El objetivo es evitar cargas innecesarias para los operadores cuando sus productos están sujetos tanto a la legislación específica de armonización como al Reglamento Europeo de IA¹⁰.

4.3.3.1 Evaluación de la conformidad de los actos legislativos de armonización

A modo de resumen, la evaluación de la conformidad prevista en cada acto de legislación de armonización depende en la mayoría de los casos del producto. Es decir, dentro de un mismo acto de legislación, hay productos que tienen contemplada una evaluación de conformidad basada en un control interno por parte del propio fabricante, mientras que a otros productos se les exigen la intervención de un tercero¹¹. Algunas legislaciones también permiten a los fabricantes optar por la evaluación de la conformidad basada en el control interno o la participación de un organismo notificado en función de si han aplicado o no normas armonizadas que cubran los requisitos de esa legislación de armonización.

¹⁰ Considerando 63 Reglamento Europeo de la IA.

¹¹ Para obtener más información sobre las evaluaciones de conformidad correspondientes a cada uno de estos productos véase la siguiente web:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking/manufacturers_en



Norma y producto	Evaluación de conformidad
Directiva 2006/42/CE relativa a máquinas ¹² .	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Directiva 2009/48/CE sobre juguetes .	Se prevé la participación de un Organismo Notificado en caso de que el juguete en cuestión no cumpla total (o parcialmente) con las normas armonizadas en cuestión.
Directiva 2013/53/UE sobre embarcaciones de recreo y motos acuáticas .	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Directiva 2014/33/UE sobre ascensores y componentes de seguridad de estos	La participación de un organismo notificado es obligatoria en todos los casos .
Directiva 2014/34/UE sobre sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Directiva 2014/53/UE sobre la comercialización de equipos radioeléctricos	Dependiendo del tipo de evaluación de conformidad por la que opte el fabricante, se realizará esta por parte de un organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Directiva 2014/68/UE sobre la comercialización de equipos a presión .	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Reglamento (UE) 2016/424 relativo a las instalaciones de transporte por cable	La participación de un organismo notificado es obligatoria en todos los casos .
Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Reglamento (UE) 2016/426 sobre aparatos que queman combustibles gaseosos	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del

¹² Esta Directiva quedará sin efecto el 14 de enero de 2027. Artículo 51.2 del Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo.



	Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante ¹³ .
Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro	Dependiendo del producto será necesaria la evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado o la evaluación interna del fabricante.
Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas , y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo.	Evaluación de conformidad por parte del Organismo Notificado para: Máquinas que incorporen sistemas con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad. Componentes de seguridad con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad

Por tanto, la evaluación de los requisitos del Reglamento Europeo de IA debe seguir la metodología y estructura de la evaluación de la conformidad que establece cada ley de armonización.

La **integración de los requisitos** previstos en el Reglamento Europeo de IA a la metodología diseñada por cada norma de armonización **no se concreta** expresamente en el Reglamento Europeo de IA a lo largo de su articulado.

No obstante, el Considerando 64 de esta norma sí que hace mención al **Reglamento 2023/1230 relativo a las máquinas**. Según este considerando, aunque el Reglamento Europeo de IA aborda los riesgos de seguridad de los sistemas de IA que desempeñan funciones de seguridad en máquinas, algunos de los requisitos específicos establecidos en el Reglamento de Máquinas garantizarán la integración segura del sistema de IA en la máquina general. Ello justifica que la evaluación de los requisitos del Reglamento Europeo de IA se realice de acuerdo con la evaluación de la conformidad prevista en el Reglamento de Máquinas. De acuerdo con esta norma, la evaluación de la conformidad de estos sistemas se realizará con presencia de un organismo notificado¹⁴.

A su vez, el Considerando 64 del Reglamento Europeo de IA también menciona la integración de los requisitos previsto en el Reglamento Europeo de IA respecto de los

¹³ Considerando 60 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

¹⁴ Considerando 54, artículo 25.2 y Anexo I. Parte A del Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo.



Reglamentos 745/2017 y 746/2017 sobre los productos sanitarios. Para estos supuestos se indica que la integración de dichos requisitos se ha de hacer respetando la lógica de gestión de riesgos y la evaluación de la relación de beneficio-riesgo que se realiza en el marco de los productos sanitarios.

Por tanto, **dos conclusiones** se han de extraer de este proceso de integración entre el Reglamento Europeo de IA y el resto de los actos legislativos de armonización respecto de la evaluación de la conformidad de un sistema de IA:

- La evaluación de los requisitos derivados del Reglamento Europeo de IA se realizará de acuerdo con la estructura contemplada para la evaluación de la conformidad indicada en la legislación del producto que resulte aplicable.
- Dicha evaluación de los requisitos del Reglamento Europeo de IA no puede afectar a la estructura general de la evaluación de la conformidad diseñada conforme a la legislación de armonización aplicable a cada producto o componente de seguridad del producto.¹⁵

Por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable establece que la evaluación de la conformidad de estos productos podrá ser a través de diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad con presencia de organismo notificado a elección del fabricante¹⁶. Si esa instalación de transporte por cable lleva incorporado un sistema de IA o fuera un componente de seguridad de ésta, los requisitos exigidos por el Reglamento Europeo de IA deberán formar parte de la evaluación de la conformidad prevista por el Reglamento de instalaciones de transporte por cable.

4.3.3.2 Documentación técnica analizada por un órgano notificado

Además de lo indicado anteriormente, el Reglamento Europeo de IA prevé las siguientes obligaciones específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad para los sistemas de IA que sean productos o componente de seguridad de un producto de los contemplados en la Sección A del Anexo I.

Concretamente, se establece toda una serie de actuaciones que los organismos notificados de las distintas leyes de armonización han de realizar. Estas actuaciones se encuentran indicadas en los apartados 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6 párrafo quinto, del anexo VII del Reglamento Europeo de IA y ya han sido previamente explicadas. Ahora las mencionamos brevemente¹⁷:

Estas son:

- Apartado 4.3: **El organismo notificado** en todo caso **examinará la documentación técnica** aportada por el proveedor. Además, en determinadas

¹⁵ Véase el artículo 43 y considerando 63 del Reglamento europeo sobre IA.

¹⁶ Véase el artículo 18 del Reglamento 2016/424.

¹⁷ Una información más detallada se encuentra en el apartado de esta Guía titulado "Análisis de la documentación técnica con presencia de organismo notificado".



circunstancias, el organismo notificado podrá acceder a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados.

- Apartado 4.4: Tras examinar la documentación técnica, **el organismo notificado podrá exigir al proveedor que facilite más pruebas justificativas** o en su caso que lleve a cabo pruebas adicionales.
- Apartado 4.5: En determinadas circunstancias, el organismo notificado podrá acceder al modelo de entrenamiento y al modelo entrenado del sistema de IA.
- Párrafo 5 del apartado 4.6: Cuando el sistema de IA no cumpla los requisitos relativos a los datos utilizados para su entrenamiento, será necesario llevar a cabo un nuevo entrenamiento del sistema antes de solicitar una nueva evaluación de la conformidad. En este caso, **la decisión motivada** sobre la evaluación **del organismo notificado** que deniega la expedición del certificado de la Unión de evaluación de la documentación técnica **contendrá consideraciones específicas relativas a la calidad de los datos utilizados** para entrenar el sistema de IA, en particular acerca de los motivos del incumplimiento.

Ejemplo - Gestión de enfermedades crónicas. Bomba de insulina inteligente

La evaluación de la conformidad de los requisitos previstos en el Reglamento Europeo de IA se hará:

- Teniendo en cuenta el proceso de evaluación de la conformidad previsto en el artículo 52 y siguientes del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Incorporando los requisitos derivados del Reglamento Europeo de IA, pero respetando la estructura de la evaluación de la conformidad prevista en el Reglamento sobre productos sanitarios.
- Llevando a cabo las actuaciones previstas en los apartados 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, párrafo quinto, del anexo VII del Reglamento Europeo de IA.

4.3.3.3 La no necesidad de realizar la evaluación de la conformidad del producto por parte de un organismo notificado

Cuando un sistema de IA sea un producto o componente de seguridad de un producto de los actos legislativos de armonización señalados en la Sección A del Anexo I del Reglamento Europeo de IA, **el fabricante podrá** prescindir de la evaluación de la conformidad por parte de terceros solo si se cumplen estas dos condiciones al mismo tiempo¹⁸:

¹⁸ El artículo 43, párrafo tercero establece que: En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, el proveedor se atenderá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigida por dichos actos legislativos. Los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo se aplicarán a dichos sistemas de IA de alto riesgo y formarán parte de dicha evaluación. Asimismo, se aplicarán los puntos 4.3, 4.4 y 4.5 del anexo VII, así como el punto 4.6, párrafo quinto, de dicho anexo.



- La legislación de armonización permite que el fabricante prescinda de la evaluación de la conformidad si este último ha aplicado normas armonizadas que cumplen todos los requisitos permitentes exigidos por esa normativa.
- El fabricante ha aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos exigidos a los sistemas de IA de alto riesgo.

Hoy en día **no existen** normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos establecidos en el Reglamento Europeo de IA para los sistemas de IA, de manera que esta opción de eludir la evaluación de la conformidad de terceros indicada no es posible aún.

En estos supuestos, aunque el fabricante pudiera evitar la evaluación de la conformidad de su producto por parte de un organismo notificado en atención a la legislación de armonización, **dicho organismo notificado habría de intervenir** conforme al Reglamento Europeo de IA si no hay normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos de dicha norma.

A modo de ejemplo, supongamos que para la fabricación de un robot inteligente se han aplicado normas armonizadas que cumplen con los requisitos de la **Directiva 2006/42/CE¹⁹** relativa a las máquinas, pero no existen normas armonizadas para aplicar los requisitos de cumplimiento del Reglamento Europeo de IA.

El artículo 12.3 de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas establece que en los casos en los que la máquina haya sido fabricada con arreglo a normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes de esa Directiva, el fabricante podrá elegir el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en el control interno del fabricante que se contempla (Artículo 12.3.a), pudiendo prescindir del proceso de evaluación de conformidad realizado por un organismo notificado.

Sin embargo, debido a que actualmente no hay normas armonizadas que cubran los requisitos que establece el Reglamento Europeo de IA para sistemas de Alto Riesgo, **el fabricante no podría** eludir el control externo de un organismo notificado.

Otro ejemplo lo encontramos en el artículo 19.2 de la **Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes**, el cual también contempla la posibilidad de que el fabricante de estos productos prescinda de la evaluación de la conformidad realizada por organismos notificados si ha aplicado normas armonizadas que abarquen todos los requisitos pertinentes previsto en dicha Directiva.

De esta manera, si un sistema de IA es un juguete o un componente de seguridad de un juguete, **dado que no existen normas armonizadas** ni especificaciones comunes aun para aplicar los requisitos que establece el Reglamento Europeo de IA para sistemas de alto riesgo, **el fabricante** de ese juguete **no podría eludir** el organismo notificado a pesar de que el acto legislativo de armonización de juguetes contempla esta posibilidad.

¹⁹ Como ya se ha indicado anteriormente, esta Directiva quedará sin efecto el 14 de enero de 2027.



4.4 La evaluación de la conformidad ante una modificación sustancial del sistema de IA.

Una vez que el sistema de IA se haya sometido a la evaluación de la conformidad y haya superado tal proceso de verificación, éste muy posiblemente sufrirá alteraciones tras su despliegue.

El Reglamento Europeo de IA establece que cuando ese sistema de IA de alto riesgo sufra una modificación sustancial, éste deberá someterse a una **nueva evaluación de la conformidad**.

Se entiende que **existe una modificación sustancial** del sistema de IA cuando²⁰:

- se produzca un cambio que pueda afectar al cumplimiento del Reglamento de IA por parte de un sistema de IA de alto riesgo (por ejemplo, un cambio de sistema operativo o de arquitectura de software) que no haya sido previsto o proyectado por el proveedor o,
- se cambie la finalidad prevista del sistema.

Para los **sistemas de IA de alto riesgo que continúen aprendiendo** tras su introducción en el mercado o puesta en servicio, los cambios que hayan sido previstos por el proveedor en el momento de la evaluación de la conformidad inicial y figuren en la información establecida en la documentación técnica no se considerarán modificaciones sustanciales.

4.5 Instrumentos relacionados con la evaluación de conformidad en el Reglamento de Inteligencia Artificial

El Reglamento Europeo de IA contempla toda una serie de instrumentos que están especialmente relacionados con el procedimiento de la evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo que conviene analizar.

Algunos de estos instrumentos también son aplicables a los modelos de IA de uso general.

4.5.1 Normas armonizadas, especificaciones técnicas comunes, otras especificaciones y presunciones de conformidad específicas

4.5.1.1 Normas armonizadas

Son aquellas especificaciones técnicas adoptadas a raíz de una petición de la Comisión para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión Europea²¹.

²⁰ Considerando 128 y artículo 3.23. Reglamento Europeo de la IA.

²¹ Artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.



Las normas armonizadas son adoptadas por alguno de los siguientes organismos: CEN, CENELEC o ETSI. Como regla general, desde la petición de la Comisión Europea hasta la elaboración de estas normas suele transcurrir un periodo aproximado de tres años.

Las normas armonizadas son herramientas esenciales para aplicar adecuadamente la legislación de armonización debido a su carácter marcadamente técnico. Pese a su denominación, las normas armonizadas **no son obligatorias**. Cuando las referencias de las normas armonizadas se publican en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), **la aplicación** de sus especificaciones confiere una **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales previstos en dicha legislación de armonización.

Las normas armonizadas no siempre cubren todos y cada uno de los requisitos de cumplimiento normativo que exige la legislación de armonización, de ahí que resulte habitual que el fabricante o proveedor no solo acuda a este tipo de normas para demostrar el cumplimiento de los requisitos de su producto, sino que también se remita a otros instrumentos para demostrar la conformidad de este.

AI Act

Art.40.1 - Normas armonizadas

Los sistemas de IA de alto riesgo o los modelos de IA de uso general que sean conformes con normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias estén publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) número 1025/2012 se presumirá que son conformes con los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo o, en su caso, con las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, del presente Reglamento, en la medida en que dichas normas contemplen estos requisitos u obligaciones.

Por tanto, los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo o proveedores de modelos de IA de uso general que aplique normas armonizadas que prevean los requisitos previstos en la sección 2 del capítulo III o en secciones 2 y 3 del capítulo V del Reglamento Europeo de IA respectivamente ostentarán la presunción de conformidad de sus sistemas de IA.

Es importante destacar que **la presunción de conformidad** que otorgan las normas armonizadas a la que hace referencia el Reglamento Europeo de IA y el resto de la legislación de armonización **nunca supone** para el proveedor la elusión del proceso de evaluación de la conformidad.

Aplicar normas armonizadas facilita y acelera la verificación de la conformidad, porque estas normas están diseñadas para cumplir los requisitos legales.



En algunas leyes de armonización, cumplir con las normas armonizadas permite al fabricante elegir entre hacer la evaluación de conformidad internamente o con la participación de un organismo notificado. Sin embargo, siempre es obligatorio realizar la evaluación de la conformidad; lo que cambia es el procedimiento, no la obligación de cumplirlo.

Ello está contemplado por ejemplo en:

- Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas. (Artículo 12.3)
- Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes. (Artículo 19.2)
- Reglamento (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas. (Artículo 25.3)
- Reglamento Europeo de IA. (Artículo 43)²²

Ejemplo - Control de la asistencia al trabajo mediante reconocimiento biométrico

El proveedor que haya aplicado normas armonizadas que son conformes con los requisitos que establece el Reglamento Europeo de IA para sistemas de IA de alto riesgo, podrá elegir entre evaluar la conformidad de su sistema de IA a través del control interno o el control por parte de un organismo notificado.

Actualmente **no existen normas armonizadas** que cubran los requisitos del Reglamento Europeo de IA²³.

4.5.1.2 Especificaciones técnicas comunes

Las especificaciones comunes **se adoptan por** parte de la **Comisión Europea**. Dentro de estas especificaciones se hace mención expresa a los productos a los que van destinados estas y los requisitos de cumplimiento que abarcan respecto de la legislación de armonización sobre las que se han desarrollado dichas especificaciones.

A **modo de ejemplo**, la Comisión Europea ha elaborado unas especificaciones técnicas comunes para determinados productos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios²⁴.

²² Artículo 43.1 Reglamento Europeo de la IA. Véase el apartado de esta Guía titulado "Sistemas de IA de identificación biométrica remota del Anexo III"

²³ El listado de normas armonizadas se puede encontrar en la siguiente web:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

²⁴ Véase el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.



AI Act

Art.41.3 - Especificaciones comunes

Se presumirá que los sistemas de IA de alto riesgo o los modelos de IA de uso general que sean conformes con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1, son conformes con los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo o, en su caso, con los requisitos establecidos en las secciones 2 y 3 del capítulo V, en la medida en que dichas especificaciones comunes prevean estos requisitos.

De esta manera, y al igual que ocurre con las normas armonizadas, si las especificaciones técnicas comunes abarcan los requisitos de la sección 2 del capítulo III (sistemas de alto riesgo) o los requisitos establecidos en las secciones 2 y 3 del capítulo V (modelos de IA de uso general) indicados en el Reglamento Europeo de IA, el sistema de IA que sea conforme a dichas especificaciones **se entenderá conforme** con los requisitos previstos en el Reglamento Europeo de IA. Es decir, la aplicación de éstas por parte de los proveedores confiere una **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales previstos en el Reglamento de IA.

Las especificaciones comunes que cubran los requisitos del Reglamento de IA **no son obligatorias**, no obstante, los proveedores que no las implementen en sus sistemas de IA deberán justificar debidamente que han adoptado soluciones técnicas que demuestren que cumplen con los requisitos exigidos por el Reglamento de IA.

Actualmente **no existen especificaciones técnicas comunes** sobre los requisitos previstos en el Reglamento Europeo de IA para los sistemas de IA de alto riesgo.

4.5.1.3 Otras especificaciones técnicas

La conformidad de un producto con los requisitos del Reglamento Europeo de IA u otros actos legislativos de armonización puede demostrarse no sólo mediante normas armonizadas o especificaciones comunes sino también mediante el uso de otras especificaciones o normas técnicas.

Esto es fundamental porque, como se ha indicado anteriormente, no todas las normas armonizadas o las especificaciones técnicas comunes abarcan cada uno de los requisitos de cumplimiento previstos en la legislación de armonización aplicable a cada producto.

Estas especificaciones técnicas pueden estar documentadas en estándares nacionales o internacionales. A diferencia de las normas armonizadas o las especificaciones comunes, **la aplicación de estas normas no presume la conformidad** del producto sobre el acto de legislación de armonización, si bien, pueden servir para demostrar que dicho producto cumple con dicha legislación. Correspondrá al proveedor indicar las evidencias que demuestren que a través de la aplicación de esos estándares técnicos su producto cumple con los requisitos previstos por esa legislación.



4.5.1.4 Presunciones de conformidad específicas

El Reglamento Europeo de IA contempla varias presunciones de conformidad específicas referidas a determinados requisitos exigibles a los sistemas de IA de alto riesgo. Estos requisitos están relacionados con los datos y con la ciberseguridad.

De esta manera, el artículo 42 establece dos presunciones:

- Por un lado, cuando los sistemas de IA hayan sido entrenados y probados **con datos** que reflejen el entorno geográfico, conductual o funcional específico de su uso, se presumirá que **dicho sistema es conforme** al requisito previsto en el **artículo 10.4 del Reglamento Europeo de IA**. Existe una Guía específica sobre datos y gobernanza de datos que analiza este requisito.
- Por otro lado, cuando un sistema de IA de alto riesgo o de uso general hayan sido certificados o se le haya expedido una declaración de conformidad con un esquema de ciberseguridad y cuyas referencias se hayan publicado en el DOUE²⁵, **se presumirá la conformidad** con los requisitos previstos en el artículo 15 del Reglamento Europeo de IA sobre ciberseguridad en la medida en que dicho certificado de ciberseguridad o declaración de conformidad se prevean tales requisitos.

4.5.2 Declaración UE de conformidad

A través de este instrumento **el proveedor declara** que su producto es conforme con la legislación de armonización correspondiente.

El artículo 47 del Reglamento Europeo de IA establece toda una serie de **obligaciones** exigibles al **proveedor** de sistemas de IA de alto riesgo derivadas de la declaración de la conformidad, estas son:

- Ha de redactarla por escrito o con firma electrónica.
- Deberá mantenerla a disposición de la autoridad nacional competente un período de diez años después de la introducción del sistema de IA en el mercado o su puesta en servicio.
- Se entregará una copia a las autoridades nacionales competentes pertinentes que lo soliciten.
- La información que contendrá será la indicada en el Anexo V del Reglamento Europeo de IA. Se traducirá a una lengua que puedan entender fácilmente las autoridades nacionales competentes del Estado o Estados Miembro en que se introduzca en el mercado o comercialice el sistema de IA de alto riesgo
- Se mencionará expresamente que el sistema de IA cumple con los requisitos que establece el Reglamento Europeo de IA para sistemas de Alto Riesgo.

²⁵ Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 (Reglamento sobre la Ciberseguridad)



La declaración de conformidad **no está prevista** para los modelos de IA de uso general.

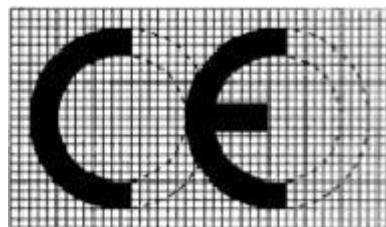
4.5.3 El marcado CE

El marcado CE es un indicador clave (pero no una prueba) de la conformidad de un producto con la legislación de la UE.

AI Act

Art.3.24 - Definiciones

Un marcado con el que un proveedor indica que un sistema de IA es conforme con los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, y con otros actos aplicables de la legislación de armonización de la Unión que prevén su colocación.



Conforme el artículo 48 del Reglamento Europeo de IA, el marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en los sistemas de IA de alto riesgo. Si ello no fuera posible, se colocará en el embalaje o en los documentos adjuntos.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que se proporcionan digitalmente, se utilizará un marcado CE digital, únicamente si es fácilmente accesible a través de la interfaz desde la que se accede a dicho sistema o mediante un código fácilmente accesible legible por máquina u otros medios electrónicos.

Este marcado irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en esta Guía y que se encuentran regulados en el artículo 43 del Reglamento Europeo de IA.

Cuando los sistemas de IA de alto riesgo estén sujetos a otras disposiciones del Derecho de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los sistemas de IA de alto riesgo también cumplen los requisitos de esas otras disposiciones.

El marcado CE **no está previsto** para los modelos de IA de uso general.



4.5.4 Las autoridades notificantes y los organismos notificados

4.5.4.1 Autoridades notificantes

La autoridad notificante es la **autoridad pública** encargada de llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad en virtud de la legislación de armonización de la Unión.

Cada Estado miembro debe designar al menos a una autoridad notificante que será responsable de la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad. En España existe una única autoridad notificante por cada uno de los actos legislativos de armonización²⁶.

Por tanto, a **través de la notificación**, la autoridad notificante informa a la Comisión y a los demás Estados miembros de que un organismo de evaluación de la conformidad ha sido designado para realizar la evaluación de la conformidad con arreglo a un acto de armonización de la Unión y que cumple los requisitos relativos a los organismos notificados recogidos en dicho acto de armonización de la UE.

Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión de los organismos notificados se lleve a cabo por parte de la Entidad Nacional de Acreditación, en el caso de España, ENAC.

A falta de su aprobación, el anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial contempla que la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial será la Autoridad Notificante. A su vez, establece que ENAC asumirá las funciones de evaluación y la supervisión de los organismos notificados.

4.5.4.2 Los organismos notificados

Los organismos notificados son organismos de evaluación de la conformidad que **han sido designados y notificados** oficialmente por las autoridades notificantes para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la legislación de armonización de la Unión cuando estos textos legales contemplen la intervención de un tercero. Pueden ser tanto entidades públicas como privadas.

Por tanto, son los encargados de llevar a cabo los diferentes procesos y fases que forman parte de la evaluación de la conformidad, estas son: presentación de documentos, ensayo, pruebas, acceso e inspección de los productos, etc.

Es importante destacar que un organismo notificado normalmente no estará designado para todos los procedimientos de evaluación de la conformidad de un mismo producto, incluso ni siquiera de una misma ley de armonización.

²⁶ Las autoridades notificantes en España de los diferentes actos legislativos de armonización son las siguientes:

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notifying-authorities?filter=countryId:724>



A modo de ejemplo, en España, actualmente existen 5 organismos notificados que pueden realizar la evaluación de la conformidad prevista en el artículo 12.3.b) y 12.4.a) de la Directiva 2006/42/ CE relativa a **las máquinas**²⁷. En cambio, solo existe 3 organismos notificados que pueden realizar la evaluación de la conformidad prevista en los artículos 12.3.c) y 12.4.b) de esa misma Directiva.

A su vez, en el ámbito de los **productos sanitarios**, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el único organismo notificado en España para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro²⁸.

Otro ejemplo lo encontramos en el sector de los juguetes, actualmente solo hay un organismo notificado acreditado por ENAC para realizar la evaluación de la conformidad de los productos de la Directiva 2009/48/CE sobre la **seguridad de los juguetes**²⁹.

Los listados de Organismos Notificados para los diferentes actos legislativos de armonización se pueden encontrar en la siguiente web de la Unión Europea: [Nando \(New Approach Notified and Designated Organisations\) Information System](#).

El Reglamento Europeo de IA regula en sus artículos 29 a 39 todo lo relativo al procedimiento y los requisitos para que un organismo de evaluación de la conformidad pueda ser un organismo notificado a efectos de esta norma. Actualmente **no existe** ningún organismo notificado de estas características.

²⁷ Como ya se ha indicado anteriormente, esta Directiva quedará sin efecto el 14 de enero de 2027.

²⁸ <https://certificaps.gob.es/>

²⁹ Puede consultarse esta información en:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=140521&ntf_id=310342



5. Referencias, estándares y normas

Para la elaboración de esta guía se han utilizado diversas fuentes.

Se recomienda especialmente a los proveedores y responsables del despliegue la lectura de la **"Guía azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos"** elaborada por la Comisión Europea en 2022.

5.1 Estándares de referencia de la Guía

Los siguientes estándares han sido consultados a la hora de desarrollar algunos de los contenidos indicados en esta Guía.

- ISO/IEC 17000:2004, "Conformity assessment – Vocabulary and general principles"
- ISO/IEC 17007:2009, "Conformity assessment – Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment"
- prEN XXX AI Conformity assessment framework. (En proceso de elaboración).

5.2 Estándares cuya lectura se recomienda

Se recomienda las normas y guías internacionales pertinentes por ISO e IEC conocidas como la caja de herramientas CASCO . Algunas de estas Guías son:

- [1] ISO/IEC 23053:2022, "Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)"
- [2] ISO 9001:2015, "Quality management systems – Requirements".
- [3] UNE-ISO/IEC 42001:2025. Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Sistema de gestión.

5.3 Estándares relacionados con la evaluación de la conformidad no destinados a los proveedores de sistemas de IA.

- [4] ISO/IEC 17021-3:2018, "Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems". (Estándar destinado a organismos notificados)



- [5] ISO/IEC 17021-1:2015, "Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements". (Estándar destinado a organismos notificados)
- [6] ISO/IEC 17029:2019, "Conformity Assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies". (Estándar destinado a organismos notificados)
- [7] ISO/IEC 17065:2012, "Conformity Assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services".(Estándar destinado a organismos notificados)
- [8] ISO/IEC 17011, "Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".(Estándar destinado a organismos notificados)

5.4 Enlaces webs relevantes

- [9] Listado de la legislación de armonización sobre productos: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en?prefLang=es
- [10] Listado de normas armonizadas sobre productos sometidos a la legislación de armonización: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en
- [11] Listado de organismos notificados para realizar la evaluación de la conformidad de los productos sometidos a la legislación de la armonización: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>
- [12] Listado de autoridades de vigilancia del mercado de los productos sometidos a legislación de armonización por sector y por país: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBiERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ESTADO
DE DIVERSIDAD, MIGRACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

España | digital  20
26