



15



Guía 15. Documentación técnica

Reglamento Europeo de
Inteligencia Artificial

Empresas desarrollando cumplimiento de requisitos



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ESTADO
DE DIGITALIZACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

España | digital

20
26

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

La guía tiene como objetivo servir de apoyo a los proveedores de sistemas de IA que deban cumplir con 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 42001 “Artificial Intelligence – Management System”, ISO/IEC 23894-2 “Information Technology – Artificial Intelligence – Risk Management” e ISO/IEC 24027 “Information Technology – Artificial Intelligence (AI) – Bias in AI systems and AI-aided decision making”**, que establecerán un marco de gestión, evaluación de riesgos y mitigación de sesgos aplicable a los sistemas de inteligencia artificial, garantizando su fiabilidad, transparencia y equidad en el contexto del cumplimiento del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial.

Fecha prevista: 10 de diciembre de 2025

Contenido General

1. Preámbulo	4
2. Introducción	6
3. Reglamento de Inteligencia Artificial	9
4. ¿Cómo abordar los requisitos?	16
5. Documentación técnica	23
6. Cuestionario de autoevaluación	56
7. Referencias, estándares y normas.....	57

Índice detallado

1. Preámbulo	4
1.1 Objetivo del documento	4
1.2 ¿Cómo leer esta guía?.....	4
1.3 ¿A quién está dirigido?	5
1.4 Casos de uso utilizados en la guía.....	5
2. Introducción	6
2.1 ¿Qué es la documentación técnica para IA?	6
3. Reglamento de Inteligencia Artificial	9
3.1 Análisis previo y relación de los artículos	9
3.2 Contenido de los artículos en el Reglamento de IA.....	10
3.3 Correspondencia del artículo con los apartados de la guía	15
4. ¿Cómo abordar los requisitos?	16
4.1 Elaboración de la documentación.....	16
4.2 Conservación de la documentación.....	20
5. Documentación técnica	23
5.1 Descripción general del sistema de IA	24
5.2 Descripción detallada de los elementos y procesos del sistema de IA.....	33
5.3 Seguimiento del funcionamiento y control del sistema de IA	46
5.4 Resultados no deseados y fuentes de riesgo.....	47
5.5 Medidas de vigilancia humana	48
5.6 Especificación sobre los datos de entrada	49
5.7 Descripción de la idoneidad de los parámetros de rendimiento	49
5.8 Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.....	50
5.9 Control de cambios realizados	50
5.10 Normas armonizadas o documentación equivalente	51
5.11 Declaración de conformidad	52
5.12 Sistema de vigilancia poscomercialización	54
6. Cuestionario de autoevaluación	56
7. Referencias, estándares y normas.....	57
7.1 Relación de ISO Consultadas.....	57

1. Preámbulo

1.1 Objetivo del documento

La presente guía en el marco del sandbox de inteligencia artificial de España proporciona indicaciones del contenido de la documentación técnica del sistema de IA de alto riesgo y los criterios de conservación de ésta. El **objetivo** de esta guía es por tanto **explicar** qué **exige** el Reglamento Europeo de IA a la documentación técnica, cómo reflejarlo y cómo debe ser conservada toda la documentación requerida.

Esta guía, por tanto, presenta en su contenido el entendimiento de los requisitos de documentación técnica, las medidas a considerar y también, como en otras guías como estructurar la documentación, en detalle.

1.2 ¿Cómo leer esta guía?

La relación de esta guía con las restantes no termina en la guía de evaluación de conformidad sino que esta guía está relacionada con las demás de manera directa. En esta guía se indica de qué modo la documentación detallada en cada guía debe incorporarse a la documentación técnica. Por ejemplo, en la guía veremos que donde encaja la documentación de plan de riesgos dentro de la documentación técnica.

Con esta guía se encajan las piezas de documentación específicas de cada guía dentro de las exigencias establecidas por el Reglamento Europeo de IA, que como se ha visto le otorga a la documentación técnica un papel importante dentro del marco regulatorio que establece, especialmente dentro del marco de evaluación de conformidad.

Así, el proveedor deberá considerar el apartado destinado a abordar los requisitos como las medidas a considerar, apartado 3.2. Una vez realizada esta lectura, el apartado 4 y 5, se alinean con lo descrito en el Reglamento Europeo de IA al respecto, tanto en su artículo 11, documentación técnica, Anexo IV, como el artículo 18, conservación de la documentación, **exclusivamente**. En ningún caso se debe considerar que esta es exhaustiva en lo referente a otras obligaciones que el proveedor pueda tener en el cumplimiento de otras regulaciones (RGPD, normativa sectorial u otras), y para garantizar la licitud de sus actividades.

El apartado de Autoevaluación en esta guía cubre, por un lado, la evaluación por el proveedor de las medidas como viene siendo usual, y por otro, verificar que la estructura y contenido de la documentación técnica encaja con lo propuesto; para ello se han añadido cuestiones de autoevaluación que permitan al proveedor evaluar el avance, estado y en definitiva calidad de la **documentación** técnica.

1.3 ¿A quién está dirigido?

Esta guía está exclusivamente dirigida al proveedor del sistema de IA, que es el responsable tal y como indica el Reglamento Europeo de IA, de la elaboración de la documentación técnica del sistema de IA.

Esta guía por tanto no tiene destinados apartados para el responsable del despliegue, que, en todo caso, y en algunas ocasiones (por ejemplo, instrucciones) deberá tener acceso al resultado de la documentación técnica, para su utilización, nunca en ningún caso para su elaboración.

Esta es esencialmente una guía **destinada al proveedor** del sistema de IA, que es el responsable de generar, actualizar y conservar la documentación del sistema de IA. Debe considerarse la guía como un marco en el que desarrollar la documentación técnica del sistema de IA que deberá adaptarse a la naturaleza específica de éste, manteniendo los requerimientos descritos en el Reglamento Europeo de IA.

1.4 Casos de uso utilizados en la guía

A lo largo de la guía se utilizarán dos **casos de uso** a modo de **ejemplo** de cómo **elaborar** la documentación técnica. Los ejemplos estarán centrados únicamente en el proveedor que es el responsable de generar y conservar la documentación.

La descripción detallada de los casos de uso utilizados podrá encontrarse en la **Guía práctica y ejemplos para entender el Reglamento de IA**.

Nota: Siempre que se ponga un **ejemplo**, se hará **de manera ilustrativa**. **Proveedor y responsable del despliegue** han de considerar la aplicación de **todas las medidas** indicadas en esta guía.

Los casos de uso se han seleccionado atendiendo a dos motivos:

- La capacidad para explicar la información y procedimientos detallados en la guía. Para facilitar la comprensión del proceso de documentación, al ser bastante completos en todos los apartados específicos que esta guía de documentación en su continuidad con el resto de las guías establece.
- Aplicar continuidad sobre otras guías del sandbox que permita desarrollar el ejemplo de documentación que se muestra en esta guía.

Los casos seleccionados son:

- **Sistema de promoción de empleados.**
- **Sistema automático de concesión de ayudas**

2. Introducción

2.1 ¿Qué es la documentación técnica para IA?

En el Reglamento Europeo de IA, en el considerando (71) cuando aborda los criterios tenidos en cuenta para establecer la documentación, establece varios aspectos importantes sobre la documentación.

AI Act

(71)

Para permitir la trazabilidad de los sistemas de IA de alto riesgo, verificar si cumplen los requisitos previstos en el presente Reglamento, así como vigilar su funcionamiento y llevar a cabo la vigilancia poscomercialización, resulta esencial disponer de información comprensible sobre el modo en que se han desarrollado y sobre su funcionamiento durante toda su vida útil. A tal fin, es preciso llevar registros y **disponer de documentación técnica** que contenga la información necesaria para evaluar si el sistema de IA de que se trate cumple los requisitos pertinentes y facilitar la vigilancia poscomercialización. Dicha información debe incluir **las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema y los algoritmos, datos y procesos de entrenamiento, prueba y validación empleados**, así como documentación sobre el sistema de **gestión de riesgos** pertinente, elaborada de manera clara y completa. La documentación técnica debe mantenerse adecuadamente actualizada durante toda la vida útil del sistema de IA. Además, los sistemas de IA de alto riesgo deben permitir técnicamente el registro automático de acontecimientos, mediante archivos de registro, **durante toda la vida útil del sistema.**

Como podemos ver, en el texto presentado se pone el foco en tres puntos importantes:

- La documentación técnica es tan importante como los registros de actividad del sistema de IA.
- Se realiza una enumeración de los aspectos de debe cubrir, que serán ampliados como veremos en el articulado y a lo largo de la guía.
- La gestión y realización de la documentación no termina con la puesta en servicio de sistema de inteligencia artificial, se debe mantener actualizada

En este sentido, y para una definición del ciclo de vida a la que se refiere el Reglamento Europeo de IA, recomendamos la referencia al proyecto normativo *ISO/IEC 5338 - Information technology – Artificial intelligence – AI system life cycle processes. 6. AI System life cycle*

processes, donde aparece ampliamente desarrollado el concepto del ciclo de vida y las fases que lo componen, pero cuya extensión y profundización escapa al alcance de esta guía.

Adicionalmente, y en relación con procedimiento de evaluación de conformidad, el Reglamento Europeo de IA establece en su considerando (173).

AI Act

(173)

[...] los procedimientos de **evaluación de la conformidad**, las disposiciones que establecen a qué sistemas de IA de alto riesgo deben aplicarse el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y en la **evaluación de la documentación técnica** [...].

El procedimiento de evaluación de conformidad, en el marco del sandbox de IA cuenta con una guía propia donde se explica cómo debe afrontarse, sin embargo, es muy importante tener en cuenta que la **documentación técnica es una parte significativa** de lo que implica el proceso de **evaluación de conformidad**.

El Reglamento Europeo de IA considera por un lado qué debe contener la documentación técnica, y, por otro lado, cómo debe conservarse esta documentación. Esta guía se ha estructurado conservando ese criterio. En el apartado 4 se presenta una **propuesta de estructura de documentación técnica** basada en el Artículo 11, documentación técnica, y el Anexo IV del Reglamento Europeo de IA. Del mismo modo, en el apartado 5 se detallan los requerimientos y las medidas para la conservación de la documentación establecidas en el articulado.

Una manera resumida y visual de contemplar los requerimientos del reglamento de inteligencia artificial acerca de la documentación técnica impuestos por:



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 generar la documentación técnica y conservación de la documentación. 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 generación de registros del Reglamento 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 (Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial) y se detalla en que 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 generación de adecuada documentación técnica se encuentran principalmente en el Reglamento Europeo de IA, artículo 11 “Documentación técnica” junto al anexo referenciado en el artículo 11.1 “Anexo IV Documentación técnica contemplada en el apartado 1 del artículo 11” y está estrechamente relacionado con el artículo 18 “Conservación de la documentación”.

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

- **Artículo Documentación técnica** → se definen y establecen las características generales que la documentación técnica del sistema de IA deberá tener. Desde la necesidad de preparar la documentación antes de la introducción al mercado y la necesidad de mantenerla actualizada, hasta entrar en detalla en cómo debe ser redactada, y los requisitos que debe cumplir no solo en su forma, si no en el objetivo de demostrar que se cumplen los requisitos del capítulo 3 sección II del Reglamento Europeo de IA.
- **Artículo Conservación de la documentación** → se establece, la conservación de toda la **documentación** del sistema de IA, **a mayores** de la **documentación técnica** en el apartado anterior, se indica el **periodo de mantenimiento** de la documentación, se enumera la documentación habrá de estar disponible siempre que el sistema se encuentre activo y en producción y **qué documentación** se debe conservar.
- **Anexo IV** → en este anexo referenciado en el artículo 11.1, **se define el contenido mínimo** que deberá tener la documentación técnica.

3.2 Contenido de los artículos en el Reglamento de IA

AI Act

Art.11 – Documentación técnica

1. La documentación técnica de un sistema de IA de alto riesgo se elaborará antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, y se mantendrá actualizada.

La documentación técnica se redactará de modo que demuestre que el sistema de IA de alto riesgo cumple los requisitos establecidos en la presente sección y que proporcione de manera clara y completa a las autoridades nacionales competentes y a los organismos notificados la información necesaria para evaluar la conformidad del sistema de IA con dichos requisitos. Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo IV. Las pymes, incluidas las empresas emergentes, podrán facilitar los elementos de la documentación técnica especificada en el anexo IV de manera simplificada. A tal fin, la Comisión establecerá un formulario simplificado de documentación técnica orientado a las necesidades de las pequeñas empresas y las microempresas. Cuando una pyme, incluidas las empresas emergentes, opte por facilitar la información exigida en el anexo IV de manera simplificada, utilizará el formulario a que se refiere el presente apartado. Los organismos notificados aceptarán dicho formulario a efectos de la evaluación de la conformidad.

2. Cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio un sistema de IA de alto riesgo asociado a un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión mencionados en el anexo I, sección A, se elaborará un único conjunto de documentos técnicos que contenga toda la información mencionada en el apartado 1, así como la información que exijan dichos actos legislativos.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 97 al objeto de modificar el anexo IV, cuando sea necesario, para garantizar que, en vista de los avances técnicos, la documentación técnica proporcione toda la información necesaria para evaluar si el sistema cumple los requisitos establecidos en la presente sección.

AI Act

Art.18 – Conservación de la documentación

1. Durante un período de diez años a contar desde la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema de IA de alto riesgo, el proveedor mantendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes:
 - a) la documentación técnica a que se refiere el artículo 11;
 - b) la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad a que se refiere el artículo 17;
 - c) la documentación relativa a los cambios aprobados por los organismos notificados, si procede;
 - d) las decisiones y otros documentos expedidos por los organismos notificados, si procede;
 - e) la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 47.
2. Cada Estado miembro determinará las condiciones en las que la documentación a que se refiere el apartado 1 permanecerá a disposición de las autoridades nacionales competentes durante el período indicado en dicho apartado en los casos en que un proveedor o su representante autorizado establecido en su territorio quiebre o cese en su actividad antes del final de dicho período.
3. Los proveedores que sean entidades financieras sujetas a requisitos relativos a su gobernanza, sus sistemas o sus procesos internos en virtud del Derecho de la Unión en materia de servicios financieros mantendrán la documentación técnica como parte de la documentación conservada en virtud del Derecho pertinente de la Unión en materia de servicios financieros.

AI Act

Anexo IV – Documentación técnica a que refiere el artículo 11 apartado 1

La documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1, incluirá como mínimo la siguiente información, aplicable al sistema de IA pertinente:

1. Una descripción general del sistema de IA que incluya:
 - a) su finalidad prevista, el nombre del proveedor y la versión del sistema de tal manera que se refleje su relación con versiones anteriores;

- b) la manera en que el sistema de IA interactúa o puede utilizarse para interactuar con hardware o software, también con otros sistemas de IA, que no formen parte del propio sistema de IA, cuando proceda;
- c) las versiones de software o firmware pertinentes y todo requisito relacionado con la actualización de versiones;
- d) la descripción de todas las formas en que el sistema de IA se introduce en el mercado o se pone en servicio, como paquetes de software integrados en el hardware, descargas o API;
- e) la descripción del hardware en el que está previsto que se ejecute el sistema de IA;
- f) en el caso de que el sistema de IA sea un componente de un producto, fotografías o ilustraciones de las características exteriores, el marcado y la configuración interna de dicho producto;
- g) una descripción básica de la interfaz de usuario facilitada al responsable del despliegue;
- h) instrucciones de uso para el responsable del despliegue y una descripción básica de la interfaz de usuario facilitada al responsable del despliegue, cuando proceda.

2. Una descripción detallada de los elementos del sistema de IA y de su proceso de desarrollo, incluidos:

- a) los métodos y las medidas adoptados para el desarrollo del sistema de IA, incluido, en su caso, el recurso a sistemas o herramientas previamente entrenados facilitados por terceros y la manera en que han sido utilizados, integrados o modificados por el proveedor;
- b) las especificaciones de diseño del sistema, a saber, la lógica general del sistema de IA y de los algoritmos; las decisiones clave de diseño, incluidos la lógica y los supuestos de los que se ha partido, también con respecto a las personas o colectivos de personas en relación con los que está previsto que se utilice el sistema; las principales decisiones de clasificación; aquello que el sistema está diseñado para optimizar y la pertinencia de los diversos parámetros; la descripción de los resultados de salida esperados del sistema y la calidad de dichos resultados; las decisiones adoptadas acerca de cualquier posible concesión con respecto a las soluciones técnicas adoptadas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2;
- c) la arquitectura del sistema, con una explicación de la manera en que los componentes del software se utilizan o enriquecen mutuamente y de la manera en que se integran en el procesamiento general; los recursos informáticos utilizados para desarrollar, entrenar, probar y validar el sistema de IA;

d) cuando proceda, los requisitos en materia de datos, en forma de fichas técnicas que describan las metodologías y técnicas de entrenamiento, así como los conjuntos de datos de entrenamiento utilizados, e incluyan una descripción general de dichos conjuntos de datos e información acerca de su procedencia, su alcance y sus características principales; la manera en que se obtuvieron y seleccionaron los datos; los procedimientos de etiquetado (p. ej., para el aprendizaje supervisado) y las metodologías de depuración de datos (p. ej., la detección de anomalías);

e) una evaluación de las medidas de supervisión humana necesarias de conformidad con el artículo 14, incluida una evaluación de las medidas técnicas necesarias para facilitar la interpretación de los resultados de salida de los sistemas de IA por parte de los responsables del despliegue, con arreglo al artículo 13, apartado 3, letra d);

f) en su caso, una descripción detallada de los cambios predeterminados en el sistema de IA y su funcionamiento, junto con toda la información pertinente relativa a las soluciones técnicas adoptadas con el objetivo de garantizar la conformidad permanente del sistema de IA con los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2;

g) los procedimientos de validación y prueba utilizados, incluida la información acerca de los datos de validación y prueba empleados y sus características principales; los parámetros utilizados para medir la precisión, la solidez y el cumplimiento de otros requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, así como los efectos potencialmente discriminatorios; los archivos de registro de las pruebas y todos los informes de las pruebas fechados y firmados por las personas responsables, también en lo que respecta a los cambios predeterminados a que se refiere la letra f);

h) las medidas de ciberseguridad adoptadas.

3. Información detallada acerca de la supervisión, el funcionamiento y el control del sistema de IA, en particular con respecto a sus capacidades y limitaciones de funcionamiento, incluidos los niveles de precisión para las personas o colectivos de personas específicos en relación con los que está previsto que se utilice el sistema y el nivel general de precisión esperado en relación con su finalidad prevista; los resultados no deseados previsibles y las fuentes de riesgo para la salud y la seguridad, los derechos fundamentales y la discriminación, en vista de la finalidad prevista del sistema de IA; las medidas de supervisión humana necesarias de conformidad con el artículo 14, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de los resultados de salida de los sistemas de IA por parte de los responsables del despliegue; las especificaciones de los datos de entrada, según proceda.

4. Una descripción de la idoneidad de los parámetros de rendimiento para el sistema de IA concreto.

5. Una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos con arreglo al artículo 9.
6. Una descripción de los cambios pertinentes realizados por el proveedor en el sistema a lo largo de su ciclo de vida.
7. Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea; cuando no se hayan aplicado normas armonizadas, una descripción detallada de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, incluida una lista de otras normas y especificaciones técnicas pertinentes que se hayan aplicado.
8. Una copia de la declaración UE de conformidad con el artículo 47.
9. Una descripción detallada del sistema establecido para evaluar el funcionamiento del sistema de IA en la fase posterior a la comercialización, de conformidad con el artículo 72, incluido el plan de vigilancia poscomercialización a que se refiere el artículo 72, apartado 3.

3.3 Correspondencia del artículo con los apartados de la guía

En la tabla dispuesta a continuación se detalle en que secciones de esta guía se abordan los diferentes elementos de dicho artículo:

Artículo Reglamento	Requerimiento Reglamento	Sección guía
Artículo 11	Elaboración de la documentación técnica.	Apartado 4.1
Artículo 18	Conservación de la documentación	Apartado 4.2
Anexo IV.1	Información mínima que recoger en la descripción general del sistema de IA.	Apartado 5.1
Anexo IV.2	Una descripción detallada de los elementos del sistema de IA y de su proceso de desarrollo.	Apartado 5.2
Anexo IV.3	Seguimiento del funcionamiento y control del sistema de IA.	Apartado 5.3
Anexo IV.3	La aparición de resultados no deseados previsibles y fuentes de riesgo.	Apartado 5.4
Anexo IV.3	La documentación de las medidas técnicas de vigilancia humana.	Apartado 5.5
Anexo IV.3	Las especificaciones de los datos de entrada.	Apartado 5.6
Anexo IV.4	Una descripción de la idoneidad de los parámetros de rendimiento para el sistema de IA.	Apartado 5.7
Anexo IV.5	Una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.	Apartado 5.8
Anexo IV.6	Una descripción de los cambios pertinentes realizados por el proveedor en el sistema a lo largo de su ciclo de vida.	Apartado 5.9
Anexo IV.7	Una lista de las normas armonizadas o en su ausencia, una descripción detallada de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2.	Apartado 5.10
Anexo IV.8	Una copia de la declaración UE de conformidad de conformidad.	Apartado 5.11
Anexo IV.9	Una descripción detallada del sistema establecido para evaluar el funcionamiento del sistema de IA en la fase posterior a la comercialización.	Apartado 5.12

4. ¿Cómo abordar los requisitos?

4.1 Elaboración de la documentación

En este apartado se van a describir las **medidas necesarias** que permitan a los proveedores participantes conocer qué documentación técnica se espera y su relación con otras guías del sandbox de IA en la que se encuentra enmarcado.

En este apartado vamos a abordar las medidas que permitirán cumplir el entendimiento de los requisitos tal y como se han definido en el apartado anterior.

La generación y conservación de la documentación técnica es responsabilidad del proveedor del sistema.

El sistema de inteligencia artificial de alto riesgo debe disponer de una **documentación técnica completa antes de que se comercialice** y se ponga en servicio, para que se pueda garantizar que se han cubierto los requisitos del capítulo III sección 2. Para conocer qué documentación técnica debe realizarse, el proveedor deberá seguir las guías de sandbox, que proporcionan indicaciones claras y con ejemplos de cómo realizar la cobertura de cada concepto. Adicionalmente el proveedor deberá:

- **Planificar** desde el diseño y adecuadamente el alcance de la documentación técnica del sistema de IA, incluyendo la comunicación a los diferentes departamentos/áreas implicadas. La documentación técnica de esta manera permitirá demostrar el cumplimiento de la responsabilidad activa en cumplimiento del Reglamento de la IA en lo relativo a su estructura y contenido, tal y como se abordará a lo largo de esta guía.
- **Identificar** la existencia de **normas armonizadas** aprobadas disponibles.
- **Identificar** la existencia de **estándares disponibles**.
- Posibilidad de certificación en estándares existentes o de la obtención de sellos de calidad asociados

Las normas armonizadas y estándares relacionados con Inteligencia Artificial actualmente se encuentran en redacción y elaboración, por ello se incide en la importancia, en el marco del sandbox de referirse a las guías entregadas. Las principales organizaciones de trabajo en esa normalización son:

- En el ámbito Europeo CEN/CENELEC, ver <https://www.cencenelec.eu/>
- En el ámbito internacional ISO/IEC, ITU <https://www.iso.org/organization/9657.html>
- Y en el ámbito nacional, el comité de trabajo de UNE, [CTN71 SC 42](#)

Ejemplo - Sistema de promoción de empleados

El proveedor de este sistema de IA es una empresa emergente, en la que, por su naturaleza, la flexibilidad y los roles múltiples de los empleados son habituales.

Para este sistema de IA, se ha optado por integrar una **herramienta colaborativa** de código abierto de tipo **Wiki/documental**, que permite gestionar las versiones de la información que se incorpora. De manera transversal en la propia herramienta ha indicado las **personas responsables** de cada documentación y una **guía** de cómo ésta debe ser incorporada acompañada de este mismo documento.

El proveedor ha estructurado esta plataforma de tal manera que existe una sección principal que hace de nexo con los otros apartados relacionados con los elementos de esta guía y con un enlace para facilitar el proceso y la gestión.

Para el acceso del organismo notificado ha establecido un acceso gestionado por su sistema de gestión de autorización interno. Los usuarios del sistema tienen una zona de la Wiki, que se encuentra accesible de manera pública desde su página web, de esta manera la documentación y el acceso de la propia herramienta están accesibles para los usuarios en un mismo contexto.

Pymes y empresas emergentes: La documentación técnica del sistema de inteligencia artificial debe cubrir todos los aspectos incluidos en la guía. Dado que en ocasiones en estas empresas una misma persona desempeña varios roles, es importante coordinar cómo se va a ejecutar el proceso de documentación. En caso de existir normas armonizadas y/o especificaciones comunes, es importante que estos puedan cubrir en la mayor medida posible la información requerida.

La documentación técnica debe de estar completamente actualizada de manera continua una vez comercializado y puesto en servicio el sistema de IA, especialmente cada vez que se realicen actualizaciones de este, como se detallará en la presente guía.

Ejemplo - Sistema de promoción de empleados

El proveedor del sistema ha incluido en sus procesos dentro del ciclo de vida de este sistema de IA una serie de **hitos** destinados a ir **aportando** la **información** necesaria acorde a cada apartado de la **documentación técnica**. Dentro de su organización, ha dispuesto en cada equipo la **persona responsable** para revisar y mantener actualizada esa documentación. Ha definido un mecanismo de **seguimiento conjunto** de todos los responsables, para coordinar los esfuerzos.

Para gestionar todo el proceso, ha utilizado un **repositorio centralizado** de gestión de documentos en la nube de mercado, con el que ya contaba, estructurado por carpetas acorde a la información descrita en esta guía de documentación, con un documento maestro en el que se refiere toda la información, su relación con el Reglamento de la IA y su ubicación en las diferentes localizaciones.

Para permitir el acceso a los organismos notificados, ha establecido un nivel de acceso de toda la documentación controlado por sus sistemas de autenticación. En la parte pública de su web corporativa ha habilitado para los usuarios (Administración General del Estado, Comunidades Autónomas y entidades locales) un enlace de descarga que consolida toda la información del sistema destinada a ellos, siempre actualizada, que está sincronizada con el repositorio.

Nota: En la guía no se hace referencia a ninguna herramienta específica comercial, porque se considera que los sistemas de gestión documental o repositorios existentes, de los proveedores de tecnología, son entre ellos equivalentes. Igualmente, el ejemplo del uso de un entorno en la nube es equivalente a un sistema propio de la empresa que cumpla las mismas funciones.

En ese sentido, el proveedor deberá realizar las siguientes medidas, orientadas a que esa actualización sea ágil, continuada en el tiempo y fehaciente:

- Establecer, dentro de los procesos de gestión del sistema de inteligencia artificial, un **procedimiento de seguimiento de los cambios** que tenga su reflejo en la actualización de la documentación.
- Generar una **cadena de responsabilidad**, o establecer un responsable de la gestión del cambio sobre el sistema, que se encargue de actualizar la documentación acorde a los cambios.
- La documentación de los **cambios en el sistema** de inteligencia artificial debe tener **el nivel de completitud** del resto de la documentación técnica descrita en esta guía.
- **Establecer, definir y dimensionar** un sistema de gestión documental o solución técnica equivalente, que le permita garantizar la conservación y cambios de esta. El sistema debe garantizar la conservación de la documentación y la posibilidad de acceso al mismo por parte de organismos notificados para su evaluación. Igualmente, aquella documentación técnica que tenga como objetivo servir de instrucciones al responsable del despliegue, deberá estar accesible a este.

La documentación técnica debe **abarc**ar todo lo concerniente, como mínimo, a los requisitos del **capítulo III sección 2 del Reglamento Europeo**, esto es, los aspectos descritos en las guías que acompañan a ésta, dejando constancia documentada de las acciones, medidas, métricas y decisiones tomadas.

La documentación debe recoger todos los conceptos cubiertos. La aplicación de cada una de las medidas propuestas en las anteriores guías, deben tener una adecuada documentación, que debe considerarse como parte de la documentación técnica, en aquellos apartados donde se indicará.

Más adelante en este guía se detallan los **contenidos específicos** que debe contener la documentación técnica **descritos en el Anexo IV** del Reglamento Europeo de IA y su relación con las otras guías con una propuesta de estructura paralela al contenido del Anexo.

El proveedor deberá elaborar la documentación técnica de tal manera que recoja la **información necesaria para realizar la evaluación de conformidad** del sistema de IA, evaluación de conformidad que será realizada por un organismo notificado o a través de un

mecanismo de autoevaluación (ver la **guía de evaluación de conformidad** para más detalle del proceso).

En el marco del sandbox se llevará a cabo una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos definidos en todas las guías, entre las que se encuentra una guía sobre cómo llevar a cabo la evaluación de conformidad que los sistemas tendrán que realizar antes de que salgan al mercado. En términos generales (Reglamento Europeo de la IA en los Anexos VI y VII) el proceso de evaluación de conformidad implica **la documentación técnica** descrita en esta guía, así como la documentación del sistema de control de calidad (Artículo 17, sistema de gestión de la calidad, del Reglamento Europeo de la IA). Es por esto, que la **elaboración de la documentación técnica** tal y como se desarrolla en esta guía, tiene una **relación directa** con el citado proceso de **evaluación de conformidad**.

Como se ha indicado, el **Anexo IV** del Reglamento Europeo de la IA define el **contenido mínimo** de documentación técnica que debe generarse y conservarse sobre el Sistema de IA de alto riesgo. Establece, los aspectos necesarios para la cobertura mínima de la documentación técnica. Se debe realizar un **inventario de toda la documentación necesaria**, y **mantenerla centralizada** y al **alcance de los responsables de cada área**. Estos deben ser notificados y se debe establecer la organización y plazos de cada apartado descrito en el Anexo IV.

Pymes y empresas emergentes: Las empresas que desarrollan sistemas de IA pueden tener tamaños diferentes, o no disponer de alcance suficiente en recursos y personal. El articulado indica que se podrá presentar documentación equivalente siempre que cubra los mismos objetivos.

Las guías presentadas en este sandbox describen las medidas a seguir de manera explicada y con detalle. En este tipo de empresas se recomienda establecer una **distribución del trabajo de documentación**, que permita asignar cada tarea de documentación a un tópico específico a la persona o personas que hayan llevado a cabo los aspectos descritos en las guías, o al jefe de proyecto/producto en su caso. **Al cubrir** de esta manera el **Anexo IV** del Reglamento Europeo de la IA en sus apartados, establecidos los requisitos mínimos, es una aproximación adecuada para este tipo de empresas.

La documentación técnica para los sistemas de IA de alto riesgo del Anexo I apartado A del Reglamento Europeo de la IA debe formar parte de toda la que ya se genere para el producto que ya se encuentra regulado por la legislación armonizada correspondiente. Los proveedores de este tipo de sistemas deberán considerar:

- Los recursos de personal necesarios, para que en los procesos actuales de documentación para la evaluación de conformidad todos los aspectos descritos en esta guía queden cubiertos. En su caso podría ser necesario formar adecuadamente al equipo o personal responsable, para poder alcanzar los requisitos de documentación indicados en el Artículo 11 Documentación técnica.
- La actualización de los procesos que actualmente disponga de documentación para que contemplen la realización de documentación adicional necesaria.

Como hemos visto en el apartado dicho artículo, finaliza en su párrafo tercero indicando que la **Comisión tendrá poderes para modificar el contenido del Anexo IV**. Esto implica que, dado que la documentación debe mantenerse actualizada, el proveedor deberá disponer un procedimiento de vigilancia de los cambios en el Anexo IV que en virtud del artículo 97, ejercicio de delegación, puedan realizarse sobre la legislación del Reglamento Europeo de la IA y que puedan serle de aplicación.

4.2 Conservación de la documentación

El Artículo 18, conservación de la documentación, del Reglamento Europeo de la IA establece en primer lugar, durante cuánto tiempo se tiene que conservar la documentación del sistema de IA, tras su puesta en servicio, plazo que será de 10 años.

Al Act

Art.18.1 – Conservación de la documentación

Durante un **período de diez años** a contar desde la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema de IA de alto riesgo, el proveedor **mantendrá a disposición** de las autoridades nacionales competentes.

En este artículo se incluye otra documentación que debe conservarse durante ese periodo.

Al Act

Art.18.1 – Conservación de la documentación

- a) la **documentación técnica** a que se refiere el **artículo 11**;
- b) la **documentación relativa al sistema de gestión** de la calidad a que se refiere el **artículo 17**;
- c) la documentación relativa a los **cambios aprobados** por los organismos notificados, si procede;
- d) las **decisiones y otros documentos expedidos por los organismos notificados**, si procede;
- e) la **declaración UE de conformidad** contemplada en el artículo 47.

Como se ha indicado ya, la declaración de conformidad, durante el periodo de ejecución del sandbox no estará disponible, aunque se proporcionará información en el mismo a través de una guía de cómo se operará su proceso.

El requerimiento sobre la conservación de la documentación durante 10 años obliga a seleccionar un formato de almacenamiento que garantice que dicha documentación no se pierde durante dicho periodo, **el proveedor** deberá disponer de las medidas técnicas necesarias para preservar la documentación y que esta no tenga el riesgo de perderse.

Adicionalmente, como se detalla en este mismo artículo se deberá mantener a disposición de las Autoridades Nacionales en el formato que estas hayan podido establecer.

Aunque no es de aplicación directa al sandbox, el párrafo 2 del artículo 18, conservación de la documentación, establece:

Al Act

Art.18.2 – Conservación de la documentación

Cada Estado miembro determinará las condiciones en las que la documentación a que se refiere el apartado 1 permanecerá a disposición de las autoridades nacionales competentes durante el período indicado en dicho apartado en los casos en que un proveedor o su representante autorizado establecido en su territorio quiebre o cese en su actividad antes del final de dicho período.

En ningún caso se debe considerar que las indicaciones de conservación de documentación prescritas en este apartado se aplican a otras obligaciones que el proveedor pueda tener en el cumplimiento de otras regulaciones (RGPD, normativa sectorial u otras), y para garantizar la licitud de sus actividades. El objetivo de este apartado particularmente y de la presente guía en general se ciñe a la documentación técnica descrita en el Reglamento Europeo de la IA exclusivamente.

Es importante disponer de una vigilancia, tras la salida del sandbox, y en relación con lo establecido en un futuro por la Autoridad Nacional Competente, que determine como deberá estar disponible dicha documentación, para poder cumplir con dicho requerimiento.

Igualmente es importante tener en cuenta que un **proveedor** está **obligado** a mantener dicha documentación, o bien su representante autorizado, durante el **periodo indicado de 10 años, aunque se declare en quiebra o cese su actividad**.

Ejemplo - Sistema de promoción de empleados

El proveedor, como se ha comentado, ha escogido el formato de Wiki colaborativa para la gestión y organización de la documentación técnica. Este sistema se encuentra instalado en la infraestructura propia del proveedor.

Para garantizar el cumplimiento de lo requerido en el artículo 18, conservación de la documentación, del Reglamento de la IA, que se desarrolla en este apartado, en relación con la conservación de la documentación, el proveedor ha puesto en marcha las siguientes medidas:

- Migrar a una infraestructura de alta disponibilidad, que permita garantizar la disponibilidad de la documentación dentro de la organización, para los responsables del despliegue y para el organismo notificado.
- Proporcionar a la herramienta donde reside la documentación, un mecanismo de copia de seguridad, que permita almacenar los cambios y recuperarlos. La última copia de seguridad se almacena en un sistema de almacenamiento en la nube, que garantiza redundancia, para evitar perder los datos.
- Asesorados en la medida de conservación de documentación, deciden depositar ante notario, por un periodo de 10 años, la información de acceso al sistema de copia persistente, incluyendo datos de acceso.

Adicionalmente, establece un proceso de vigilancia de la normativa, para permitir al proveedor adaptarse a la solicitud de la Autoridad Nacional correspondiente.

Los proveedores que sean entidades financieras sujetas a requisitos en virtud de legislación de la Unión, en materia de servicios financieros, deberán cumplir con los mismos criterios respecto a la documentación para sistemas de IA, pero mantendrán la documentación técnica, como parte ya exigida en virtud de la legislación que les aplique. Tal y como indica en su párrafo tercero el artículo 18, conservación de la documentación.

AI Act

Art.18.3 - Conservación de la documentación

Los proveedores que sean entidades financieras sujetas a requisitos relativos a su gobernanza, sus sistemas o sus procesos internos en virtud del Derecho de la Unión en materia de servicios financieros mantendrán la documentación técnica como parte de la documentación conservada en virtud del Derecho pertinente de la Unión en materia de servicios financieros.

5. Documentación técnica

El Artículo 11, documentación técnica, establece que el **Anexo IV define el contenido mínimo** que deberá tener la documentación técnica. Este comienza indicando que:

Al Act

Anexo IV – Documentación técnica referida al artículo 11, apartado 1

La documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1, incluirá como mínimo la siguiente información, aplicable al sistema de IA pertinente:

Para ofrecer un contexto amplio al lector de la guía, se ha dispuesto el texto completo de dicho Anexo en el apartado 3.2. *Documentación Técnica a que se refiere el artículo 11, Apartado 1: Anexo IV del Reglamento Europeo de la IA*, en los propios anexos que acompaña esta guía para que pueda ser consultado de manera íntegra y con todas sus partes en contexto.

Este **apartado se presenta como ejemplo** de **la estructura** que deberá tener la documentación técnica, para el sistema de IA al completo. En cada apartado vamos a indicar qué elementos se van cubriendo del Anexo IV y la documentación necesaria a aplicar para cumplir con dichos elementos. De esta manera, esta **sección de la guía sirve de ejemplo** para la construcción de la documentación. En el artículo 11, documentación técnica, párrafo 1 y referido a las pymes, incluidas las empresas emergentes indica:

Al Act

Art.11.1– Documentación técnica

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

El artículo establece que puede ser elaborada una documentación equivalente simplificada, que cumpla los mismos objetivos, haciendo uso del formulario simplificado que establecerá la Comisión.

El Anexo IV es extenso y detallado, y tiene el objetivo de indicar qué debe contener la documentación técnica del sistema de IA. En este apartado, para poder abordar el nivel de granularidad requerido, se ha dividido el anexo en apartados. Dentro de cada apartado se fragmenta el texto del anexo para ayudar a completar la documentación técnica exigida, explicando cada aspecto.

Ejemplo - Sistema automático de concesión de ayudas

El proveedor ha **estructurado** la **documentación** del sistema de IA *acorde* a los **once diferentes apartados** que se detallan en **esta sección** de la guía. De esta manera ha definido un documento maestro donde se estructura una información inicial de la sección y su ubicación, **asociado** a una **estructura** de carpetas y/o documentos por cada uno de los apartados.

Del mismo modo, basado en estos apartados ha **establecido** el **responsable** de cada uno de ellos. Por ejemplo, el [apartado 5.2](#) ha sido asignado dentro del equipo de expertos en IA y desarrollo del modelo. Igualmente, el [apartado 5.4](#), ha sido asignado al departamento de gestión de riesgos.

Finalmente, como guía de cada uno de los **documentos específicos** por apartado (referenciados en el documento maestro), se utiliza la **estructura** para ese apartado descrita en esta guía, **alineada** con el contenido del **Anexo IV**.

5.1 Descripción general del sistema de IA

Este apartado tendrá que contener la descripción general del sistema, cubriendo la información que se indica en el párrafo 1 del Anexo IV del Reglamento Europeo de la IA establece que los contenidos que una descripción general del sistema de IA debe tener.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica referida al artículo 11, apartado 1

(a) su **finalidad prevista**, el **nombre del proveedor** y la **versión del sistema** de tal manera que se refleje su relación con versiones anteriores;

La **finalidad prevista** que debe indicar de manera clara y concisa:

- ✓ Descripción del uso para el que ha sido diseñado y desarrollado el sistema de inteligencia artificial.
- ✓ El contexto de utilización de dicho sistema de inteligencia artificial.
- ✓ Las condiciones de uso del sistema.

El **nombre del proveedor** y la documentación contendrá información acerca de la cualificación de los recursos humanos utilizados para el desarrollo del sistema. Debiendo indicar:

- ✓ El rol o roles de la persona en el contexto de la concepción, implementación y ciclo de vida del sistema de IA. Tomando como referencia al menos los siguientes ámbitos:
 - Actores sobre datos: perfiles que actúen sobre los datos que alimentan el aprendizaje del sistema de IA (Analistas de datos, Científicos de datos, Ingenieros informáticos, Expertos en IA, etc.);
 - Actores sobre la configuración y operación del sistema de IA (Expertos en AI, Ingenieros informáticos, Administradores del sistema de IA, Analistas de sistemas, Expertos en ML, etc.);
 - Desarrolladores de integración y/o interacción con el sistema de IA (Incluido MLOps, en su caso) (Ingenieros informáticos, Desarrolladores, etc.);
 - Actores de administración de sistemas que hospedan y operan el sistema de IA (Administradores del sistema de IA, Analistas de sistemas, etc.);
 - Actores sobre la concepción, diseño, implementación y mantenimiento del software que materializa el sistema de IA en sí mismo (Investigadores en IA, Ingenieros informáticos, Desarrolladores, Analistas, Expertos en IA, etc.);
 - Actores sobre la arquitectura, administración y mantenimiento del sistema de IA en su ciclo de vida, tanto durante el desarrollo como una vez puesto en marcha (Investigadores en IA, Ingenieros informáticos, Expertos en AI, Administradores del sistema de IA, Expertos en ML, etc.)
- ✓ La cualificación o cualificaciones específicas en materia de IA y en el campo de la ingeniería informática en general, con especial mención de los conocimientos técnicos sobre tecnologías de inteligencia artificial, datos y computación de datos. Opcionalmente a la cualificación podrá recogerse la experiencia, especialmente en el caso de investigadores.
- ✓ Expertos en el dominio de aplicación del sistema de AI, que hayan participado en el diseño y desarrollo.
- ✓ Perfiles relacionados con los servicios del proveedor a los responsables del despliegue del sistema de IA (implementación, explotación, mantenimiento y soporte del Sistema de IA por parte de los responsables del despliegue del sistema de IA.)

Versión del sistema

- ✓ En el proceso de desarrollo del sistema, para soportar el versionado adecuado y fiable del sistema, el proveedor deberá establecer técnicamente el control de versiones y detallarlo en esta sección.
- ✓ El sistema de versionado debe estar correctamente definido, incluyendo en la información o los metadatos de la versión la fecha correspondiente y su relación con versiones anteriores.
- ✓ Tanto la versión como la de la fecha deberán ser aquellos correspondientes a la más reciente del sistema de IA; es decir, que la documentación presentada sea aquella correspondiente a la versión referida y no a otra. Los cambios se documentarán en el apartado 0 Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica referida al artículo 11, apartado 1

(b) la manera en que el sistema de IA interactúa o puede utilizarse para interactuar con **hardware o software**, también con **otros sistemas de IA**, que no formen parte del propio sistema de IA, cuando proceda;

Interacción con soportes físicos (hardware)

- ✓ Tecnología de la interoperabilidad con el elemento físico (Driver, API, acceso directo a elementos del dispositivo, etc.) Si se trata de una interacción basada en actuadores, relés o mecanismos que permitan la interacción del sistema de IA con el exterior, por ejemplo, el sistema de IA activa una alarma sonora y visual de aviso de emergencia dentro de un rango de salidas establecidas. En ese caso indicar, en su caso, los parámetros técnicos adicionales que permitan especificar dicha interacción.
- ✓ Descripción de la información intercambiada con dicho sistema. Como mínimo sobre el formato de intercambio (llamadas, formato personalizado, embebido en la programación, etc.) y el conjunto de informaciones y tipos de datos intercambiados (por ejemplo, binaria, alfanumérica, comunicación directa por GPIO, o cualquier otro formato de comunicación hardware/software.)
- ✓ Información sobre el tipo de conexión entre los sistemas;
- ✓ Descripción del mecanismo de interconexión del sistema de IA con el hardware; por ejemplo, si es cableado directo paralelo, Cableado directo USB, Cableado directo coaxial, a través de internet, comunicación inalámbrica Wifi, Comunicación inalámbrica 5G, VPN, ...
- ✓ En el caso de sistemas de entrada, debe proveerse de una identificación única del sistema (sensor, máquina dedicada, ordenador dedicado, etc.) que quede asociada como fuente a los datos que en su caso se almacenen o registren como parte del funcionamiento del sistema de IA.

Interacción con el software

- ✓ Formato de integración con el sistema: el software en cuestión recibe la salida del sistema de IA o proporciona el input del sistema de IA.
- ✓ Información de interoperabilidad: En particular sobre el mecanismo de interacción (API, directo dentro del entorno de ejecución, etc.) y el formato de la información intercambiada por los sistemas. Como mínimo sobre el formato de intercambio (XML, formato personalizado, etc.) y el conjunto de informaciones y tipos de datos intercambiados (binaria, alfanumérica, etc.).
- ✓ Descripción del canal de comunicación del sistema IA con el software. Por ejemplo, en la misma máquina, en otra máquina de una red local física, en otra máquina de modo inalámbrico, en otra máquina vía VPN, etc.
- ✓ Ubicación del elemento del software en relación con el sistema de IA (ejecución en el mismo contexto computacional, servicio externo, microservicio externo).

- ✓ Indicación de si se trata de un servicio propio gestionado por el proveedor, o por el entorno de ejecución del sistema de IA, o es un servicio externo propiedad de un tercero al que el sistema de IA accede en calidad de *Software as a service*.
- ✓ En el caso de software que genere datos que sean entradas del sistema de IA, debe proveerse de una identificación única del software que quede asociada como fuente a los datos que en su caso se almacenen o registren como parte del funcionamiento del sistema de IA.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica referida al artículo 11, apartado 1

(c) las **versiones** de **software o firmware** pertinentes y todo requisito relacionado con la actualización de versiones

La documentación técnica deberá contener un **listado tanto de software como de firmware**, que integra el sistema de IA. Esto incluye la información de las versiones de **librerías, componentes software, o elementos de terceros** ya sean en formato código abierto (en cualquiera de sus versiones de licenciamiento) o como elementos comerciales que hayan podido incorporarse para el desarrollo del sistema de IA y formen parte de éste. Para cada uno de estos elementos se deberá incluir:

- ✓ Identificación del software; su nombre identificativo, o nombre comercial en su caso, tipo de software y nivel de protección de datos que incorpora.
- ✓ Versión del elemento del componente.
- ✓ Fecha incorporación y fecha de actualización.
- ✓ En el caso de componentes firmware (microprogramas) el componente hardware con el que pudieran estar relacionados.

Durante el ciclo de vida de un sistema de IA, pueden realizarse **actualizaciones** de sus **componentes software y/o firmware, sin** que estos puedan **afectar** a la **finalidad prevista** del mismo. La información anteriormente descrita deberá mantenerse siempre actualizado acorde a estas actualizaciones y manteniendo un histórico de versiones del sistema de IA y su relación con versiones de componentes de manera clara, por ejemplo, en una tabla.

El proveedor facilitará un esquema que recoja la totalidad de los componentes software y hardware relacionados con el sistema de IA, e indicará para cada uno de ellos si es de naturaleza totalmente algorítmica (no IA) o bien si tiene naturaleza de IA en el sentido del Artículo 3.1 del Reglamento Europeo de la IA:

- ✓ Componentes software que integran el sistema de IA.
- ✓ Elementos software que interoperan con el sistema de IA pero que no forman parte del sistema de IA.
- ✓ Elementos hardware que interoperan con el sistema de IA pero que no forman parte del sistema de IA.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(d) la descripción de todas las formas en que el sistema de IA se introduce en el mercado o se pone en servicio, como paquetes de software integrados en el hardware, descargas o API;

Por cada **forma de comercialización** que tenga el sistema de inteligencia artificial se debe proporcionar, al menos, la siguiente información:

- ✓ Indicar la modalidad de comercialización en términos de sistemas: Software instalado en los sistemas propios del responsable del despliegue (*on-premise*); Software en sistema instalado en modalidad Infraestructura como servicio (IaaS), Software instalado en la nube del responsable del despliegue, Software instalado en la nube del proveedor o de terceros (distribuidores, etc.), otras modalidades de tipo Software como Servicio (SaaS), o en otros formatos como *edge-computing*.
- ✓ Informar de la duración de la licencia, en caso de que esta exista y de su formato.
- ✓ Si el sistema de IA está integrado en un hardware, indicar como se comercializa dicho hardware.
- ✓ En caso de un sistema del Anexo I A, indicar los formatos de comercialización del producto que pueda ser el sistema de IA o del que pueda formar parte.

Cada una de estas categorías requiere añadir información adicional.

Para los formatos de comercialización tipo SaaS

- ✓ Indicar la tecnología de interoperabilidad de acceso al sistema SaaS: API, interfaz directa, interconexión con los sistemas del cliente.
- ✓ Los diferentes niveles comerciales de uso del sistema de IA: sus características asociadas: Peticiones máximas diarias, por segundo o cualquier formato de medida que se haya seleccionado para caracterizar y limitar el acceso.
- ✓ Indicar si el sistema de IA comparte hardware para varios responsables del despliegue, o se instancia de manera individual para cada responsable del despliegue en sistemas hardware específicos y aislados.

Formatos de comercialización instalables

- ✓ Información sobre el formato, la periodicidad y política de las actualizaciones, indicando si están incluidas en el producto o no.
- ✓ Formato de acceso al propio sistema para su instalación en los sistemas del responsable del despliegue: descarga, distribución directa etc.
- ✓ Si el sistema de IA cuenta con un soporte para el proceso de instalación por parte del proveedor.

- ✓ Si la comercialización incluye un servicio en el que el proveedor se encarga de gestionar e instalar el sistema en las instalaciones del responsable del despliegue de manera total o parcial.

Elemento de seguridad de un producto anexo I A del Reglamento Europeo de IA, o como producto anexo II A en sí mismo

- ✓ Información del formato de adquisición del producto.
- ✓ Información del servicio, si existe, de mantenimiento del producto, en particular, aplicable al sistema de IA.
- ✓ Al tratarse de un producto, indicar si el sistema de IA se encuentra directamente integrado en el mismo, o el producto se interopera de manera remota con el sistema de IA.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(e) la **descripción del hardware** en el que está previsto que se ejecute el sistema de IA;

La **descripción del soporte físico (hardware)** debe contener al menos:

- ✓ Los requisitos y recomendaciones de recursos netos para el funcionamiento del sistema de IA en términos de capacidad de computación (procesadores y/o máquinas y características) y almacenamiento (memoria RAM, memoria caché, memoria secundaria y su tipo). Se establecerán al menos los mínimos, y se podrán indicar los recomendados para diferentes configuraciones de uso. En su caso con la indicación del rol en la arquitectura del sistema de IA de la máquina o máquinas que van a ser utilizadas para su ejecución, así como sus características físicas y de sistemas operativos.
- ✓ La máquina o máquinas que van a ser utilizadas para su ejecución y las características de estas.
- ✓ En su caso se indicarán las características de la red necesaria para el funcionamiento del sistema (ancho de banda, disponibilidad, latencia etc.), tanto a nivel mínimo como recomendado.
- ✓ Se especificarán las características de los recursos de almacenamiento secundario para la operación del sistema de IA: tamaño, velocidad, disponibilidad, tolerancia a fallos etc. En el caso de existir algún requisito de tecnología de manejo de ficheros o gestión de bases de datos se indicará tecnología, y en su caso producto y versión.
- ✓ Se describirá el hardware necesario recomendado para diferentes configuraciones de uso, en particular en relación con los volúmenes e intensidades esperadas de entrada de datos al sistema y con los tiempos establecidos de respuesta en su diseño, debiendo indicarse dichos tiempos.

- Si el sistema de inteligencia artificial forma parte o se encuentra embebido dentro de un hardware específico en el que es distribuido (es decir, incluido dentro de un equipamiento). Se han de proporcionar los elementos de diseño y la descripción de los componentes utilizados. En estos casos, este tipo de nivel de detalle de descripción podrá ya estar cubierto por los requerimientos de evaluación de conformidad ya aplicables al producto, dentro de la legislación armonizada que le sea de aplicación de acuerdo con el Anexo II A.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(f) en el caso de que el sistema de IA sea un componente de un producto, fotografías o ilustraciones de las características exteriores, el marcado y la configuración interna de dicho producto;

El apartado es claramente prescriptivo en lo requerido. En estas fotografías o imágenes (diseños del producto) deben de quedar referido que:

- ✓ Para las características externas las imágenes deben mostrar todo el producto.
- ✓ La ubicación del marcado se deberá resaltar claramente.
- ✓ En la disposición interna se indicará aquellas partes o componentes que corresponden al sistema de inteligencia artificial, para distinguirlo de otros elementos accesorios al sistema.

AI Act

Anexo IV.1 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(g) una descripción básica de la interfaz de usuario facilitada al responsable del despliegue;

(h) instrucciones de uso para el responsable del despliegue y una descripción básica de la interfaz de usuario facilitada al responsable del despliegue, cuando proceda.

Instrucciones de uso generales, están dirigidas al responsable del despliegue del sistema. En cada guía proporcionada acompañando a ésta, relativas a los requisitos para cumplir con los requisitos del capítulo III sección 2, se indica detallada y puntualmente como generar las instrucciones. Es importante que, aunque en este apartado puede parecer que es redundante

con otros de la propia documentación técnica, aquí nos referimos a las **instrucciones del sistema de IA para el responsable del despliegue** es importante recordar en este punto que el Reglamento Europeo de la IA el responsable del despliegue es considerado la empresa o institución que lo utiliza y no el usuario final u operador, por ello las instrucciones del sistema tienen que tener en consideración este aspecto de alto nivel y abordándolo de manera vertical, para que desde el responsable del despliegue (según el Reglamento Europeo de la IA) hasta el usuario *final* u operador, tengan el alcance necesario en las instrucciones.

Considerando que se deben indicar las instrucciones de cada guía para su ámbito de aplicación, estas instrucciones deben contener al menos:

- ✓ La clara indicación de que se trata de un sistema de inteligencia artificial.
- ✓ Información de cómo interpretar los resultados, acompañadas con ejemplos de usos y resultados.
- ✓ Una descripción del nivel de supervisión humana del sistema, y de cómo se espera que ésta se realice, acorde a lo descrito en la guía de supervisión. Las instrucciones incluirán todos los aspectos relacionados con este aspecto de aplicación al responsable del despliegue en el uso del sistema de IA.
- ✓ Dependiendo del nivel de supervisión humana del que disponga el sistema, explicación del mecanismo de anulación de la decisión del sistema o de la intervención de este.
- ✓ Información adecuada para el responsable del despliegue, acorde a las métricas descritas en la guía de precisión.
- ✓ Relativo a transparencia del sistema de IA, debe contener información de los casos de uso acorde a la finalidad prevista, y aquellos casos de uso potenciales no recomendados indicando usos indebidos razonablemente previsibles. En cuanto a su funcionamiento, deberá incluir: rendimiento y precisión del sistema, sesgos, la posibilidad de ataques al sistema de IA y una descripción de los datos utilizados.
- ✓ Relativo a transparencia del sistema de IA, debe contener información sobre la configuración de los datos de entrenamiento del sistema cuando los haya, así como de los datos de validación. Si el sistema está basado en conocimiento, aportar información sobre las hipótesis de aplicabilidad.
- ✓ Información sobre cómo interpretar los archivos de registro y eventos del sistema de IA.
- ✓ Información de aplicación al responsable del despliegue sobre el análisis de riesgos en lo relativo a los potenciales daños y beneficios, especialmente aplicable a ciertos grupos demográficos, si entran dentro del dominio de aplicación.
- ✓ Información acerca de los posibles sesgos en el sistema y sus riesgos.
- ✓ En cualquier escenario la documentación debe estar versionada y actualizada respecto de la versión propia del sistema de IA al que haga referencia.

Si el sistema tiene una **interfaz de usuario** se debe añadir a las instrucciones generales:

- ✓ La descripción de cómo se interactúa con el sistema, con una descripción de los elementos de la interfaz y con sus funcionalidades. Si aplica, una descripción de cómo gestionar los papeles/niveles de usuario y como estos actúan sobre el sistema.
- ✓ Relación entre los elementos de la interfaz y la finalidad prevista del sistema, con una clara interpretación de la información.

- ✓ Indicar en cuantos idiomas se encuentra disponible la interfaz y el número de idiomas con los que puede operar el sistema.
- ✓ Indicar, si así se ha implementado, el nivel de accesibilidad del sistema de tal manera que la interfaz, si así lo requiere, sea inclusivo con minorías con diversidad funcional.
- ✓ Descripción detallada sobre cómo obtener desde la propia interfaz de usuario las ayudas necesarias para poder interactuar correcta y satisfactoriamente con el sistema.

Instrucciones de uso para **productos cubiertos por el Anexo II apartado A**. Dado que dichos productos ya disponen de sus legislaciones armonizadas específicas (indicadas en el Anexo I A) las instrucciones de uso ya establecidas deben ampliar para añadir e incluir los aspectos generales descritos.

Instrucciones de instalación; aplicable a los sistemas de inteligencia artificial dependiendo de su forma de comercialización, instalable y/o configurables por el responsable del despliegue en sus sistemas (*on-premise, in-house, in-cloud o edge-computing*, por ejemplo)

- ✓ Las indicaciones del sistema hardware requerido para la ejecución del sistema en relación con sus volumetrías, tal y como se ha descrito para el apartado (e) de esta misma sección.
- ✓ Las indicaciones de los componentes software requeridos para la ejecución del sistema.
- ✓ En el caso de disponer de entornos de producción, desarrollo y/o pruebas del sistema de IA, la especificación de configuración de dichos entornos.
- ✓ Las indicaciones paso a paso de los procesos y mecanismos de instalación.
- ✓ Aquellas medidas de ciberseguridad relativas a IA aplicables al sistema, tal y como se ha descrito en la guía de ciberseguridad, a considerar en el proceso de instalación, aplicable al responsable del despliegue.
- ✓ Información sobre la implementación y mecanismo de configuración de registros del sistema tal y como se ha indicado en la guía de registros, requerida en el proceso de instalación.
- ✓ Información de aplicación al responsable del despliegue, para la gestión de guardado de registros en relación con las indicaciones de la guía de registros).

Ejemplo - Sistema automático de concesión de ayudas

El proveedor ha destinado un área específica de la Wiki del sistema de IA de tal manera que las instrucciones para el usuario final se encuentran integradas en ella. Para que estas instrucciones tengan más efecto, ha decidido involucrar al departamento de UX *user experience*, para facilitar la comprensión y manejo de éstas. Fruto de esa colaboración, deciden añadir un proceso guiado paso a paso para facilitar la instalación. Para las instrucciones de la parte de interfaz, se ha añadido una serie de vídeos explicativos.

5.2 Descripción detallada de los elementos y procesos del sistema de IA

El párrafo 2 del Anexo IV proporciona una lista de aspectos que deben ser cubiertos en detalle.

Este apartado de la documentación técnica requiere un detalle más amplio que la sección anterior. En este apartado la relación con el contenido ya descrito en otras guías es más directo, y será en esta sección donde se deberá incluir la documentación que cada guía ha definido.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(a) los métodos y las medidas adoptados para el desarrollo del sistema de IA, incluido, en su caso, el recurso a sistemas o herramientas previamente entrenados facilitados por terceros y la manera en que han sido utilizados, integrados o modificados por el proveedor;

Metodología en el proceso de desarrollo.

Existe amplia literatura para las metodologías existentes en el campo del desarrollo de sistema de inteligencia artificial (por ejemplo, *Machine Learning*, representación lógica y conocimiento, modelos estadísticos, etc. recogidos en el artículo 3.1 del Reglamento Europeo de la IA). La documentación debe recoger la adecuación de la metodología seleccionada a la finalidad prevista del sistema de IA y su naturaleza.

La documentación técnica deberá contener, al menos:

- ✓ Una descripción del proceso de selección de la aproximación de IA o selección del modelo, y en su caso el formato de aprendizaje utilizado, por ejemplo, supervisado o no supervisado.
- ✓ La descripción detallada de la arquitectura empleada en el modelo seleccionado para el sistema de IA, con todos los elementos necesarios para su descripción y detalle, que depende de los diferentes tipos de modelo posibles.
- ✓ Una descripción detallada de los pasos realizados durante el desarrollo del software que implementa el sistema de IA, comenzando por la decisión del modelo tecnológico (desarrollo sobre plataformas existentes, MLOps, desarrollo propio...) indicando las etapas de diseño, los procesos de selección y la metodología general de desarrollo utilizada. Por ejemplo, metodologías desarrollo tradicionales o ágiles y su tipo específico.
- ✓ Una descripción detallada de como el modelo va a ser entrenado para alcanzar las métricas de solidez y precisión establecidas; en el caso de los sistemas de IA basados

en ML, describir las condiciones de entrenamiento del sistema y cómo se garantizan las métricas establecidas.

- ✓ Detalle del proceso de refinamiento de modelo, y su relación con los experimentos realizados.
- ✓ Una enumeración de los experimentos realizados, y los criterios de validación de dichos experimentos y su impacto en la elección del modelo. En este apartado se detallará la relación de ensayos y metodología, pues el detalle de las pruebas se realizará en la sección (d) más adelante en este apartado.
- ✓ Una descripción de cómo se establecen los criterios de versionado de los modelos, para su control y seguimiento.
- ✓ Relativo a los datos, añadir en la documentación técnica, una descripción resumida de la configuración de los datos originales y de los datos ya tratados y preparados para el análisis, la descripción de los mecanismos de tratamiento de los datos dentro del proceso de desarrollo. Así se debe establecer un mecanismo de versionado de los datos y éste se debe reflejar en la documentación técnica.
- ✓ Igualmente, relativo a los datos, una descripción de la tipología y forma de construcción de los datos de entrenamiento, y las consideraciones de diseño que estén relacionadas con los datos utilizados para el entrenamiento del sistema.

Sistemas pre-entrenados por terceros. Para reflejar como se han utilizado e integrado por parte del proveedor, la documentación técnica debe contener:

- ✓ Si el sistema de IA utiliza modelo(s) pre-entrenado(s); la motivación de la selección de dichos modelos, las ventajas que aportan estos en el proceso de desarrollo y las medidas tomadas para mitigar sus inconvenientes o riesgos. Esto se aplicará independientemente del nivel de preentrenamiento de dichos modelos.
- ✓ Si el sistema de IA utiliza un modelo sin pre-entrenar, pero cuya tecnología base es desarrollada por un tercero, se aplicará el mismo criterio que el punto anterior.
- ✓ En ambos casos se debe indicar la versión del sistema pre-entrenado, una referencia a la documentación de este y la indicación de si el proveedor de dicho sistema lo ha desarrollado siguiendo las directrices de un sistema de IA alto riesgo, o con la posibilidad de ser utilizado para implementar un sistema de IA de alto riesgo.
- ✓ Cualquier modificación o adaptación deberá detallarse, indicando su motivación en relación con la finalidad prevista del sistema de IA.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(b.1) las especificaciones de diseño del sistema, a saber, la lógica general del sistema de IA y de los algoritmos; las decisiones clave de diseño, incluidos la lógica y los supuestos de los que se ha partido, también con respecto a las personas o colectivos de personas en relación con los que está previsto que se utilice el sistema;

Especificaciones de diseño del sistema. La documentación técnica en este apartado debe relacionar la finalidad prevista del sistema de IA, descrita previamente, con las especificaciones de diseño, de tal manera que **la finalidad**, sirva de **motivación** para el establecimiento de las especificaciones. Se debe detallar como mínimo:

- ✓ Relacionar las especificaciones del sistema con la finalidad prevista.
- ✓ Indicar la selección de métricas, tal y como se establece en las guías de precisión y solidez utilizadas para establecer las especificaciones del sistema, indicando su motivación y los rangos asociados.
- ✓ El tiempo de procesamiento esperado en el diseño del sistema, y si este procesa en tiempo real, en un intervalo de tiempo definido como tiempo de respuesta, o si el sistema realiza un post procesamiento de los datos.

Fundamentos y suposiciones en relación con las personas o grupos de personas. En este apartado hay que reflejar al menos:

- ✓ Suposiciones sobre el dominio de los datos de entrada y la relación de dichas hipótesis con las decisiones de diseño del sistema. Por ejemplo, en el caso de uso de sistema de promoción de empleados, en los datos de entrada no cuantitativos, se establece la hipótesis de un análisis de *bag of words* que incluye una lista de palabras positivas (*bien, correcto, eficiente etc.*), con sus frecuencias estadísticas, para asignarles valores que serán utilizados después en el proceso.
- ✓ Si los datos que va a utilizar como datos de entrada el sistema de IA, son de personas físicas, detallar las suposiciones relacionadas a dichos grupos, y explicar su relación con la finalidad prevista.
- ✓ En lo relacionado a la supervisión humana. Se detallarán aquellas suposiciones consideradas en el diseño de la operación del sistema, de su interfaz de supervisión humana y de la interacción sistema IA / Humano.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(b.2) [...] las principales decisiones de **clasificación**;

- ✓ Para los sistemas que clasifican en categorías discretas, una descripción detallada de las diferentes categorías de clasificación y su relación con la finalidad prevista.
- ✓ En caso de que el sistema propiamente no establezca una clasificación, si no que realice una interpolación, estimación o cualquier otra operación sobre una variable continua, el rango de los valores de entrada y salida del sistema, y su relación con la finalidad prevista.
- ✓ Si el sistema no se encuentra en ninguno de los dos casos anteriores, indicarlo en esta sección de la documentación técnica. Detallando el dominio y contexto esperado de respuesta de éste. Por ejemplo, en un sistema conversacional destinado a guiar en la adaptación curricular de la formación de un alumno de secundaria, indicar que éste ha

sido entrenado para las materias de matemáticas y ciencias, pero no para las correspondientes a lengua e historia, por lo que se espera que las respuestas en esas áreas o no sean precisas o no se puedan proporcionar.

AI Act

Anexo IV – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(b.3) [...] aquello que el sistema está diseñado para optimizar y la pertinencia de los diversos parámetros;

En aquellos casos en los que el sistema **realice una optimización**, en este apartado se relacionará la finalidad prevista ya descrita con el objetivo de la optimización. Se debe considerar para establecer la relación, por tanto, entre:

- ✓ El tipo de modelo utilizado (ML, estadístico, etc.), con un detalle de bajo nivel de la arquitectura asociada del modelo utilizado en el sistema de IA.
- ✓ La variante del modelo utilizado (por ejemplo, en ML supervisado vs. no supervisado, u otras posibilidades como aprendizaje reforzado, aprendizaje profundo...), desarrollando un diagrama que indique como interacciona este con todas las entradas y salidas y demás elementos del propio sistema de IA en su conjunto.
- ✓ Todos los parámetros del sistema, en relación con el modelo utilizado. Para cada parámetro se debe describir su importancia y la relación de éste con el objetivo de optimización.

Por ejemplo, en un sistema de IA que controla una bomba de insulina para establecer el valor óptimo para proporcionar al paciente, indicar que se ha utilizado un modelo supervisado, basado en una RNN para predecir tendencias temporales, y que se han seleccionado los parámetros de tensión arterial, pulso y azúcar en sangre por ser los más significativos respecto a las necesidades inmediatas del paciente, descartando saturación de oxígeno en sangre por su dificultad de medición e imprecisión.

AI Act

Anexo IV – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(b.4) [...] la descripción de los resultados de salida esperados del sistema y la calidad de dichos resultados; las decisiones adoptadas acerca de cualquier posible concesión con respecto a las soluciones técnicas adoptadas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2;

El Reglamento Europeo de IA establece en el capítulo III sección 2 una serie de requisitos que requieren la aplicación de unas medidas técnicas específicas, descritas y explicadas a lo largo de todas las guías de este sandbox.

En ocasiones, la implementación de una solución técnica puede implicar establecer una **compensación** (o *trade-off*) entre posibles aproximaciones, por la imposibilidad de satisfacer de manera absoluta todas las posibilidades. En el caso de que durante el diseño del sistema se haya tomado alguna decisión de compensación entre algunos de los aspectos descritos en el capítulo III, **dicha compensación se documentará** indicando:

- ✓ Aspectos implicados en la compensación, relacionados con los artículos implicados, y estas guías.
- ✓ Motivo de la necesidad de realizar compensación.
- ✓ Descripción funcional de la compensación.
- ✓ Descripción técnica de la compensación.
- ✓ Consecuencias de aplicar la compensación y su relación con la finalidad prevista.

Ejemplo - Sistema automático de concesión de ayudas

Por ejemplo, en este sistema de IA el proveedor ha indicado en el análisis de riesgos del sistema, el riesgo de excluir una unidad familiar de las ayudas por un falso negativo (en definitiva, por error), y las consecuencias que para la familia tendría. Para mitigar ese riesgo, en la fase de diseño del sistema de IA, y durante la definición de las métricas de precisión, se decide que el sistema aumente ligeramente su tasa de falsos positivos, para excluir el citado riesgo. El proveedor documenta dicho ajuste (o trade-off), acorde a los puntos anteriormente indicados y lo refleja en la documentación técnica.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(c) la arquitectura del sistema, con una explicación de la manera en que los componentes del software se utilizan o enriquecen mutuamente y de la manera en que se integran en el procesamiento general; los recursos informáticos utilizados para desarrollar, entrenar, probar y validar el sistema de IA;

Para la descripción de la **arquitectura del sistema a nivel de componentes**, el diseño de la aplicación y por tanto su arquitectura de componentes software, se debe documentar utilizando:

- ✓ En sistema de modelado de componentes por capas de complejidad, por ejemplo, se propone la utilización del **sistema C4**, donde los componentes se describen de alto a bajo nivel de manera progresiva identificando artefactos, sistemas y actores.
- ✓ Utilizar el **diseño y modelado UML para el último nivel de arquitectura** de componentes, en el que se describan a bajo nivel los componentes software y sus secuencias de interacción.

Para la arquitectura del sistema a nivel de **recursos informáticos** se debe detallar:

- ✓ La arquitectura de servidores/equipos implicada, las bases de datos y la interconexión de red entre los mismos. Si existe una arquitectura de contenedores desplegada sobre la citada arquitectura hardware, detallar y explicar cómo arquitectura de contenedores se relaciona con la arquitectura física.
- ✓ Descripción utilizando esa arquitectura de los entornos de desarrollo, integración y producción. Se indicará si estos sistemas están aislados entre sí, y los mecanismos de arquitectura relacionados con MLOPS.
- ✓ En cualquiera de los niveles en los que se describa la arquitectura hardware, se deben relacionar con lo reflejado en la sección (e) del apartado 5.1.
- ✓ Si se trata de un sistema de IA embebido o que es en sí mismo un producto o que es componente de seguridad de un producto cubierto por Anexo II A, se debe describir los recursos informáticos de **emulación** del entorno final del sistema.

El proveedor facilitará un esquema que recoja la totalidad de los componentes software y hardware relacionados con el sistema de IA, e indicará para cada uno de ellos si es de naturaleza totalmente algorítmica (no IA) o bien si tiene naturaleza de IA en el sentido del anexo 1 del Reglamento Europeo de IA:

- ✓ Componentes software que integran el sistema de IA.
- ✓ Elementos software que interoperan con el sistema de IA pero que no forman parte del sistema de IA.
- ✓ Elementos hardware que interoperan con el sistema de IA pero que no forman parte del sistema de IA.

Una referencia de normativa para la descripción de la arquitectura del sistema donde se desarrollan conceptualmente aspectos propios de esta y que debe ser consultada para su aplicación, *ISO/IEC 5392 Information Technology – Artificial Intelligence – Reference Architecture of Knowledge Engineering. 6.3.1 Functional architecture of KE.*

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(d.1) cuando proceda, los **requisitos** en materia **de datos**, en forma de fichas técnicas que **describan las metodologías y técnicas de entrenamiento**, así como los **conjuntos de datos de entrenamiento utilizados**, e incluyan una **descripción general** de dichos conjuntos de datos e **información** acerca de su **procedencia**, su **alcance y sus características principales**;

La información solicitada en el apartado es bastante autodescriptiva. Los datos utilizados para el entrenamiento, prueba y validación tienen que estar claramente descritos, siguiendo las directrices de la guía de datos y gobierno del dato, que da cobertura al artículo 10, datos y gobernanza de datos, del Reglamento Europeo de IA.

Los conjuntos de datos se distinguirán entre sí por referirse a dominios diferentes de aplicación según la finalidad prevista. Cada conjunto de datos deberá tener una ficha descriptiva donde se detalle:

- La metodología planteada utilizada para la formación de los datos.
 - Descripción general de los mismos. Aclarando las etiquetas internas de representación de los datos y asociándolas a su significado real (por ejemplo, las **columnas etiquetadas como EDAD podría responder a la edad de un paciente, o** a la edad en la que se contrae una enfermedad).
 - Identificar si se han utilizado técnicas de ampliación o técnicas de añadido de ruido, en ese caso cuáles. Indicar como es la representación interna de los datos faltantes, para poderlos identificar e interpretar correctamente los datos faltantes.
 - El dominio de los datos deberá describirse adecuadamente, identificando los intervalos de pertenencia y rangos para los datos. Aquellos datos discretos o pertenecientes a categorías, establecer y describir las categorías de estos.
 - La procedencia de los datos debe registrarse indicando si estos se han obtenido de fuentes públicas, de acuerdos con terceros, o recogidos por los sistemas de la propia empresa.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(d.2) [...] la manera en que se obtuvieron y seleccionaron los datos; los procedimientos de etiquetado (p. ej., para el aprendizaje supervisado) y las metodologías de depuración de datos (p. ej., la detección de anomalías);

Para completar la información detallada sobre los datos, se deben añadir en la ficha de la documentación:

- ✓ La procedencia de los datos debe registrarse indicando si estos se han obtenido de fuentes públicas, de acuerdos con terceros, o recogidos por los sistemas de la propia empresa. Si esos datos siguieron respecto de la fuente original un proceso de selección, deberá indicarse como se ha realizado y si este afecta a categorías o al dominio que los datos pudieran tener.
- ✓ Para los aprendizajes supervisados, se debe describir la técnica utilizada para su etiquetado y categorización, identificando el proceso que se ha seguido para etiquetar los datos y relacionarlo con las categorías descritas previamente en la documentación técnica.
- ✓ En los casos en los que los datos son preprocesados para aumentar distribución y hacer el entrenamiento del modelo más robusto, se debe detallar en la ficha el procedimiento de aumento de los datos y su relación con la finalidad prevista y con las especificaciones de diseño del sistema de IA.

- ✓ Especificar y describir con detalle todas las hipótesis que se han realizado para poder pretratar y depurar los datos antes del análisis y comparar las características de los datos originales con las de los datos preprocesados.
- ✓ En lo relativo a al preprocesamiento de los datos es necesario cubrir como mínimo, en los casos en los que se realice:
 - Tratamiento de datos faltantes.
 - Impacto del tratamiento de los datos faltantes en la distribución de los datos de entrada
 - Identificación, diagnóstico y tratamiento de valores atípicos.
 - Transformación de variables y variables derivadas.
- ✓ En los casos en los que los datos puedan contener valores atípicos, el procedimiento para cada uno de los conjuntos de datos de eliminación utilizado tiene que estar detallado y explicado, indicando la razón de su eliminación del conjunto de datos y presentando un ejemplar de muestra de los datos eliminados.

En la guía de gobierno del dato, relativa al artículo 10, datos y gobernanza de datos, se hace referencia a maneras adicionales de documentar los datos y su categorización, debe completarse la información en esta sección, con lo descrito en dicha guía.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(e) una **evaluación de las medidas de supervisión humana** necesarias de conformidad con el artículo 14, incluida una evaluación de las **medidas técnicas** necesarias para **facilitar la interpretación de los resultados de salida de los sistemas de IA** por parte de los responsables del despliegue, con arreglo al artículo 13, apartado 3, letra d);

En la guía de **vigilancia humana** (artículo 14, vigilancia humana) y la **guía de transparencia** (artículo 13, transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue) de este sandbox, se han dado una serie de medidas técnicas para alcanzar los requisitos solicitados por el Reglamento Europeo de IA. La documentación de las medidas técnicas generada en el cumplimiento de dichas guías deberá incluirse en esta sección.

La documentación presentada deberá indicar, al menos:

- ✓ Descripción de las medidas técnicas de manera funcional.
- ✓ Un detalle de la experiencia de usuario, indicando como esta informa de los resultados.
- ✓ Los mecanismos visuales, sonoros, de avisos o cualquier otra naturaleza que puedan ayudar a interpretar los resultados proporcionados por dicha interfaz y sus rangos de funcionamiento.
- ✓ Las medidas técnicas dispuestas en la interfaz del sistema, y en su operativa, destinadas a cumplir los requerimientos de transparencia.

Los aspectos aquí descritos relativos a la **documentación** de la vigilancia humana son exclusivamente **técnicos** (dado el alcance de la presente guía) y no representan el total de medidas aplicables que en su caso estarán descritos en la guía de supervisión humana correspondiente y deberán ser aplicados en el alcance descrito, para cubrir los requisitos del Reglamento Europeo de IA.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(f) en su caso, una **descripción detallada de los cambios predeterminados en el sistema de IA y su funcionamiento**, junto con toda la información pertinente relativa a **las soluciones técnicas adoptadas** con el objetivo de garantizar la **conformidad permanente del sistema de IA con los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2;**

A lo largo del ciclo de vida, el sistema de IA **tendrá actualizaciones programadas** destinadas a **proporcionar mejoras**, a **actualizar recursos** o a **solventar problemas** que hayan podido producirse. En cualquiera de los casos, esas mejoras deberán reflejarse en la documentación. Es importante tener en cuenta que cada una de las mejoras, debe replicar, en aquellos apartados de la documentación técnica que le sean de aplicación, lo explicado en esta guía para todo el sistema de IA.

La información deberá contener, mínimo:

- ✓ Una fecha del cambio y de su entrada en operación del sistema.
- ✓ La identificación de la versión del sistema.
- ✓ Una descripción de la motivación del cambio o cambios implementados, a modo de registro de cambios evolutivo.
- ✓ Registro de los cambios sobre el sistema de IA realizados en la actualización
- ✓ La documentación de actualización debe ser autocontenida con relación a toda la documentación del sistema, referenciando en los ámbitos en los que sea aplicable, los apartados aquí descritos en esta guía.
- ✓ Descripción de los resultados de las pruebas de validación y su comparación pre-post cambio/actualización, no solo en términos de precisión de los modelos, sino también en términos de costes de computación o volúmenes de datos.

Ejemplo - Sistema de promoción de empleados

Durante el uso del sistema, dos grandes compañías (seguros y banca), usuarios del sistema de IA, han indicado que es necesario mejorar el tiempo que tarda el sistema de IA en analizar los datos, dado que ambas tienen un gran volumen de empleados y varios periodos de promoción a lo largo del año, por lo que los tiempos de respuesta son esenciales.

Para ello se elaboran unas nuevas especificaciones de tiempo de respuesta, que son remitidas al equipo de diseño e implementación del sistema de IA.

La actuación supone una mejora en los tiempos de respuesta del sistema que ha requerido diversas actuaciones en diferentes partes del sistema; Se elabora una *ficha de la actualización* cubriendo los puntos descritos en este apartado (f). La ficha contiene la siguiente información:

- La fecha en la que el cambio se ha realizado, cuando entra en efecto, así como la versión del sistema de IA que la incluye.
- Se recoge la información proporcionada por los usuarios de sistema sobre la necesidad de la mejora, con sus comentarios y la necesidad de que este tiempo sea más corto para agilizar sus procesos de evaluación.
- Se recoge un registro de todos los cambios realizados para alcanzar los objetivos descritos en el punto anterior. Es este caso se recogen los siguientes cambios.
 - Actualización de librerías específicas, a versiones que permiten el cómputo en paralelo.
 - Ajustes en la arquitectura de componentes para soportar el cálculo en paralelo de manera adecuada.
 - Modificaciones en la interfaz donde se indica el tiempo de procesado de un empleado individual.
- La documentación técnica se ha adaptado también para reflejar dichos cambios, por lo que en esta *ficha de actualización* indica los **apartados** de la documentación **modificados** y un **resumen** del motivo de su modificación:
 - En la descripción general ([ver 5.1](#)) se ha modificado el apartado (c) para indicar las nuevas librerías utilizadas.
 - En las especificaciones generales ([ver 5.1](#)) en el apartado (g), se han modificado las instrucciones de uso, para reflejar la información del cambio en la interfaz.
 - En la descripción detallada ([ver 5.2](#)) apartado (c) se actualiza el diagrama de interacción de componentes para reflejar la adaptación al procesado en paralelo.
 - En la descripción detallada ([ver 5.2](#)) apartado (g) los procesos de validación y prueba se han ajustado para incluir la verificación del tiempo de procesado, así como utilizar como un parámetro adicional de solidez el tiempo de procesado.

Es importante tener en cuenta que este tipo de cambios **obligan** a mantener una **relación entre la versión del sistema** de IA y la propia documentación, como se ha indicado en el [apartado 5.1](#).

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(g.1) **los procedimientos de validación y prueba utilizados**, incluida la información acerca de los **datos de validación y prueba empleados** y sus **características principales**;

Se deberá describir los procedimientos de validación utilizados durante el diseño del sistema, para considerar que este alcanza en el proceso la finalidad prevista. No se deben confundir los ensayos (pruebas), únicamente con la evaluación del modelo en relación con otros parámetros propios (por ejemplo, solidez, precisión o ciberseguridad).

La documentación debe dejar constancia de la **metodología de pruebas** considerando el sistema de IA como artefacto software:

- ✓ Descripción del alcance de las pruebas unitarias, tanto del modelo propiamente dicho como de los elementos relacionados con éste y que formen parte integrante del sistema de inteligencia artificial y puedan afectar a su finalidad prevista, su precisión y solidez; independientemente de que seas piezas de IA/ML, por ejemplo: si existe un proceso de preprocesado de los datos antes de ser introducidos al sistema las pruebas unitarias del mismo, indicando el porcentaje de cobertura de código.
- ✓ Las pruebas de integración realizadas entre los diferentes componentes que conforman el sistema de IA, incluyendo el modelo y la interacción de éste con las partes.
- ✓ Metodología utilizada para las pruebas sobre la interfaz del sistema destinada a la supervisión y/o interfaces de configuración que el sistema pueda tener.

Respecto a los **datos de validación y ensayo** utilizados para evaluar el modelo la documentación debe reflejar:

- ✓ La naturaleza de los datos y sus variables implicadas. Por ejemplo, si se trata de datos tabulados, las diferentes variables consideradas; si se tratase de datos en forma de imágenes o audios una descripción de sus características o duración.
- ✓ Indicación de las dimensiones del conjunto total de datos y del reparto de prueba, validación y ensayo.
- ✓ Registro de los cambios en el conjunto de datos desde su creación y a lo largo de la vida del sistema de IA, cuando éstos se modifiquen. Por ejemplo, se puede utilizar para los datos textuales una herramienta de control de versiones tipo Git.
- ✓ Las relaciones entre los ensayos y los cambios en el modelo que esto pudieran causar, y el valor obtenido en cada prueba de las métricas de precisión.

En algunos estándares que actualmente se encuentran en fase de desarrollo, se abordan estos aspectos desde un punto de vista formal y normativo, como puede ser *ISO/IEC 17847 Information technology – Artificial intelligence – Verification and validation analysis of AI systems*. Igualmente existen otros estándares ya consolidados, que podrían servir a modo de guía en la fase de Testing de un sistema basado en IA, como por ejemplo ISO/IEC TR 29119-

11:2020(en) Software and systems engineering – Software testing – Part 11: Guidelines on the testing of AI-based systems

(<https://www.iso.org/standard/79016.html>)

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(g.2) [...] los parámetros utilizados para medir la precisión, la solidez y el cumplimiento de otros requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2

(h) las medidas de ciberseguridad adoptadas

En las guías correspondientes al artículo 15, relativo a precisión y solidez se definen una serie de métricas que permiten definir los rangos de trabajo del sistema y su comportamiento, dentro de la finalidad prevista. Las métricas seleccionadas, sus rangos establecidos y la motivación de estas debe estar reflejada en esta sección de la documentación, acompañados de la documentación generada indicada en aquellas guías.

La guía de ciberseguridad, también relativa al artículo 15, precisión, solidez y ciberseguridad, establece una serie de controles para mitigar los riesgos de un sistema de IA. En lo relativo a este aspecto, se debe reflejar en la documentación:

- ✓ El plan de ciberseguridad para IA establecido.
- ✓ Los activos y actores identificados.
- ✓ Las vulnerabilidades identificadas y los controles aplicados sobre los datos para los ataques de envenenamiento.
- ✓ Las vulnerabilidades identificadas y los controles aplicados para la protección frente a ataques adversarios.
- ✓ Vulnerabilidades y controles para la protección de ataques que utilicen los defectos del modelo.

El resto de las guías que acompañan el sandbox también establecen una serie de requisitos y definen métricas para asegurar su cumplimiento. En esta sección se deben reflejar dichas métricas. Con relación al resto de guías **siempre que haya una medida técnica** que disponga de una métrica para su seguimiento, deberá estar reflejado en esta sección.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(g.3) [...] así como los efectos potencialmente discriminatorios

En la guía de gobierno del dato se ha establecido que en el procesamiento de datos se debe realizar un examen "atendiendo a posibles sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de personas o que conduzcan a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión". Al respecto, la documentación técnica deberá contar con el resultado del análisis realizado, indicando especialmente las repercusiones discriminatorias que puedan aparecer, relacionadas con la finalidad prevista, indicando la métrica seleccionada. De acuerdo con la guía de Datos dichas métricas podrán ser:

- ✓ Diferencias de paridad.
- ✓ Impacto desigual.
- ✓ Disparidad en los resultados.
- ✓ Diferencia de rasgos indicadores en los valores predichos.
- ✓ Diferencia de igualdad de oportunidades.
- ✓ Diferencia de probabilidades media.

Acompañado de un análisis previo de los datos de entrenamiento a partir de los cuáles se construye el modelo, para poder poner en contexto los puntos indicados. Para este análisis de discriminación se deberá valorar que tipos de datos recoger y si dicha recogida es viable en el marco de la finalidad prevista.

Igualmente, en la guía de precisión se indica que es necesario realizar ensayos para detectar posibles tipos de sesgos que pueda sufrir el sistema afectando a la precisión para categorías de datos que puedan resultar ser discriminadas, y cómo las mismas métricas provistas a nivel global de modelos para medir la precisión, no presentan impacto desigual o disparatado (*disparate impact*) para diferentes grupos pertenecientes a variables sensibles. Este análisis desde el punto de vista de precisión del modelo, en relación con las repercusiones potencialmente discriminatorias, debe estar documentado en esta sección.

En cuanto al análisis de posibles sesgos y limpieza del algoritmo se recomienda los estándares normativos siguientes:

- ISO/IEC TR 24027:2021, Information technology – Artificial intelligence (AI) – Bias in AI systems and AI aided decision making.
- Y actualmente en desarrollo el relativo al tratamiento de sesgos no deseados ISO/IEC AWI TS 12791 - Information technology – Artificial intelligence – Treatment of unwanted bias in classification and regression machine learning tasks.

AI Act

Anexo IV.2 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

(g.4) [...] requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, así como los efectos potencialmente discriminatorios; los archivos de registro de las pruebas y todos los informes de las pruebas fechados y firmados por las personas responsables, también en lo que respecta a los cambios predeterminados a que se refiere la letra f)

A lo largo de este apartado (g) del Anexo IV se ha hablado de los **ensayos que se han realizado para la validación del modelo**, la documentación deberá disponer **registros** de la información sobre la realización de los ensayos. Dicha información contendrá al menos:

- ✓ La fecha de realización del ensayo.
- ✓ La versión de los datos relacionada.
- ✓ La versión del sistema de IA.
- ✓ Los resultados del ensayo.
- ✓ La firma de las personas responsables.

En el caso de que se hayan realizado cambios predeterminados, o actualizaciones, los ensayos realizados deberán incorporarse y contener la misma información.

5.3 Seguimiento del funcionamiento y control del sistema de IA

El Anexo IV en su párrafo 3, indica al proveedor que la documentación técnica deberá contener información del seguimiento y control del sistema.

AI Act

Anexo IV.3 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

Información detallada acerca de la supervisión, el funcionamiento y el control del sistema de IA, en particular con respecto a sus capacidades y limitaciones de funcionamiento, incluidos los niveles de precisión para las personas o colectivos de personas específicos en relación con los que está previsto que se utilice el sistema y el nivel general de precisión esperado en relación con su finalidad **prevista**;

Como se establece en la guía de solidez del sistema de IA la documentación debe incluir los **rangos** posibles de **los parámetros configurables** del modelo, **rangos de datos de entrada y salida**, así como las medidas de latencia y eficiencia estimadas para obtener la solidez establecida. La documentación debe indicar el procedimiento utilizado para monitorizar adecuadamente estos rangos definidos. La documentación debe reflejar las medidas técnicas realizadas para registrar (ver guía de registros) la información recogida de monitorización.

La documentación adicionalmente deberá contener:

- ✓ Los valores mínimos aceptables para las métricas de solidez y precisión aplicables que deben reflejar y ser una señal de la calidad del sistema.
- ✓ En el momento que éstas no se puedan garantizar, la documentación reflejará los mecanismos de notificación de una posible interrupción/apagado del sistema.
- ✓ Debe explicar el funcionamiento del sistema en cuanto a desafíos de compromiso tomados más comunes. Por ejemplo, indicando garantías mínimas que provee el sistema para conocidos compromisos: entre imparcialidad global de grupo y privacidad individual (demostrado).
- ✓ La documentación deberá establecer las mínimas garantías esperadas, así como aquellos *compromisos* que han probado no poder garantizarse y que afectan al resultado de la finalidad prevista, tanto en el dominio de entrada como en los valores esperados.

5.4 Resultados no deseados y fuentes de riesgo

El foco de este apartado está centrado en la aparición de resultados no deseados previsibles y fuentes de riesgo. Se presentan de forma conjunta en el **párrafo 3** del Anexo IV, pero su conceptualización es diferente.

AI Act

Anexo IV.3 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

[...] los **resultados no deseados previsibles** y **las fuentes de riesgo** para la salud y la seguridad, los derechos fundamentales y la discriminación en vista de la finalidad prevista del sistema de IA;

Resultados no deseados, previsibles: Es este un aspecto que, a lo largo del Reglamento Europeo de IA, se menciona específicamente en este apartado de documentación.

Este tipo de resultados se refiere a respuestas del sistema que dada su finalidad prevista son no deseados, pero que dado su diseño y características puedan ser previsibles, es decir, un resultado que no debe producirse en ningún caso, pero que cuando el sistema realiza la inferencia éste puede aparecer. Por ejemplo, en un sistema de concesión de ayudas, denegar

las mismas a un grupo familiar (siendo beneficiarios), por encontrarse sus parámetros incompletos o fuera del dominio de entrenamiento y el sistema no estar preparado para analizarlos; es un resultado previsible, dentro del ejemplo, pero no deseado.

En la guía del **sistema de gestión de riesgos**, que da cobertura al artículo 9, sistema de gestión de riesgos, del Reglamento Europeo de IA, se detalla como inventariar, gestionar y documentar los riesgos asociados a los conceptos de salud, derechos fundamentales y discriminación. La documentación técnica debe incluir un resumen que cubra todos los riesgos identificados en dicho proceso para los aspectos indicados.

5.5 Medidas de vigilancia humana

El párrafo 3 del Anexo IV también indica que se deben documentar las medidas técnicas de vigilancia humana.

AI Act

Anexo IV.3 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

[...] las medidas de **supervisión humana necesarias** de conformidad con el artículo 14, **incluidas las medidas técnicas** establecidas para facilitar la interpretación de los **resultados de salida de los sistemas de IA** por parte de los responsables del despliegue;

En la guía de supervisión humana, se establecen que para que el responsable del despliegue pueda interpretar la información de salida se debe documentar:

- ✓ La descripción de su precisión, sus fallos típicos, sus causas y el intervalo de confianza de los resultados.
- ✓ Qué **elementos** se toman en cuenta para la toma de **decisiones**.
- ✓ Unas **guías simplificadas para la supervisión humana** a modo de **prospecto** que incluyan: que permite hacer el sistema, cuáles son sus usos adecuados, que es lo que no se puede hacer y cuáles son los usos inadecuados previsibles.
- ✓ La **documentación** debe **contener ejemplos** en los que el sistema puede tomar decisiones dispares y muestras de casos en los que se falla o acierta más.
- ✓ Información sobre el sesgo de automatización y como evitarlo.
- ✓ En la citada guía también se propone la elaboración de un video explicativo para el proceso de supervisión humana que pueda cubrir además de los citados elementos, un detalle de la operativa de la interfaz humano-máquina (si existiera) de supervisión humana. La documentación debe incluir un enlace o referencia a dicho vídeo.

5.6 Especificación sobre los datos de entrada

El párrafo 3 finaliza indicando que deben proporcionarse las especificaciones de los datos de entrada.

AI Act

Anexo IV.3 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

[...] las **especificaciones de los datos de entrada**, según proceda.

Descripción técnica sobre las especificaciones que se esperan en los datos de entrada, para contar con información de qué se espera que reciba el sistema cómo *input*. Esta descripción técnica debe contener:

- El formato esperado de los datos de entrada, indicando si se trata de texto, imágenes, sonidos, series temporales, datos tabulados o cualquier otro tipo.
- La frecuencia de recepción de estos para la que está diseñado el sistema, manteniendo las especificaciones de solidez y tiempo de respuesta.
- Las validaciones realizadas sobre dichos datos que llevan a que se descarten y no sean introducidos en el sistema ya sea por motivos de seguridad (ataques de inversión o extracción) o valores fuera de dominio.
- La manera en la que dichos datos de entrada quedan registrados en el sistema, tanto aceptados como no, y en relación con el sistema de mantenimiento de registros.

5.7 Descripción de la idoneidad de los parámetros de rendimiento

Como indica el párrafo 4 del Anexo IV, la documentación técnica debe incluir:

AI Act

Anexo IV.4 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

Una descripción de la **idoneidad de los parámetros de rendimiento** para el sistema de IA concreto;

De acuerdo con lo detallado en la guía de solidez, se debe cuáles son los parámetros allí detallados con una mayor relevancia para el sistema de IA en concreto e incluir una descripción de la idoneidad de éstos en la documentación técnica.

5.8 Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos

Como indica el párrafo 5 del Anexo IV, la documentación técnica debe incluir:

Al Act

Anexo IV.5 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

Una **descripción detallada** del **sistema** de **gestión** de **riesgos** con arreglo al artículo 9;

De acuerdo con lo detallado en la guía de gestión de riesgos, se debe incluir en la documentación técnica el informe resultante de su aplicación y la documentación asociada de controles y medidas aplicadas, como parte integrante de la documentación técnica.

5.9 Control de cambios realizados

Al Act

Anexo IV.6 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

Una descripción de **los cambios pertinentes** realizados por el proveedor en el **sistema a lo largo de su ciclo de vida**.

En este párrafo 6, se establecen aspectos equivalentes al apartado correspondiente relacionado con las actualizaciones descritas en el apartado 2(f) del Anexo IV y ya previamente descrito en el [apartado 5.2](#), y debe replicarse la misma información indicada en dicho apartado.

La documentación de cada cambio realizado sobre el sistema de IA deberá de indicar los apartados de la documentación técnica que han sido adaptados para reflejar la actualización realizada en el sistema y seguir manteniendo el requisito de completitud y actualización en aquellos casos en los que el cambio afecte a alguno de los apartados. Es decir, además de los cambios sufridos por el sistema de IA la documentación de estos deberá referir los apartados adaptados de la documentación para adecuarse a dichos cambios. Por ello la documentación técnica deberá relacionar, fecha versión de sistema de IA y versión de documentación, tal como se ha indicado en el [apartado 5.1](#).

Los aspectos descritos en el [apartado 5.2](#) son aplicables para los cambios pertinentes a la hora de reflejar su documentación.

5.10 Normas armonizadas o documentación equivalente

En el párrafo 7 del Anexo IV, se establece la necesidad que la documentación técnica contenga una lista de normas armonizadas utilizadas.

AI Act

Anexo IV.7 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

Una lista de las **normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente**, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea;

Todas las normas armonizadas utilizadas en la planificación, organización, gobierno, diseño, implementación y puesta en marcha deberán inventariarse indicando el ámbito de aplicación. Necesariamente sus referencias estarán publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea. Cuando se encuentren disponibles, estarán emitidas por el organismo CEN-CENELEC <https://www.cencenelec.eu/>

AI Act

Anexo IV.7 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

[...] cuando no se hayan aplicado normas armonizadas, una descripción detallada de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, incluida una lista de otras normas y especificaciones técnicas pertinentes que se hayan aplicado.

En el ámbito del sandbox de IA en el que se enmarcan estas guías, **dichas normas armonizadas** no se encuentran publicadas, y otros estándares referencia ISO o NIST están en proceso de desarrollo. Si se diera el caso que para la cobertura de alguno de los apartados descritos en las guías del sandbox de IA se hubiera publicado alguno de dichos estándares (ISO o NIST) se podría indicar a cuál apartado corresponde y su aplicación.

En el Anexo que acompaña esta guía se referencian aquellos estándares que se han consultado (así como su relación con los apartados), para la **elaboración de la documentación**. Por otro lado, cada una de las guías compañeras de esta de documentación, y relativo a los aspectos que en ellas se cubren, realizan una recopilación de los estándares (en curso o aplicables) que le son también de aplicación.

Para el caso en el que durante la duración del sandbox dichas normas armonizadas, u otras especificaciones técnicas, no se encuentren publicadas, se deberá incluir en la documentación

las acciones y medidas que cada una de las guías proporcionadas indican para los aspectos cubiertos por el capítulo III sección 2 del Reglamento Europeo de IA.

5.11 Declaración de conformidad

El párrafo 8 del Anexo IV establece que se debe incorporar en la documentación técnica una copia de la declaración de conformidad de la UE.

En el periodo de realización del sandbox, dicho procedimiento de conformidad no estará establecido, al no estar definidos los organismos notificados, entre otros condicionantes. No obstante, el sandbox se acompaña de una guía dedicada a la evaluación de conformidad, en la que se establece qué es necesario realizar para obtener dicha conformidad.

La documentación técnica deberá incluir esta declaración de conformidad de la UE, en el momento que esta se encuentre disponible.

A continuación, indicamos el contenido que la declaración de conformidad debe contener, cuando el proceso de evaluación de conformidad se encuentre disponible, de acuerdo con el Reglamento Europeo de IA.

El Reglamento Europeo de IA establece en el artículo 47 *Declaración UE de conformidad*, en su párrafo 1.

AI Act

Art.47.1 – Declaración UE de la conformidad

El proveedor redactará una **declaración UE de conformidad** por escrito en un formato legible por máquina, con firma electrónica o manuscrita, para cada **sistema de IA** de alto riesgo y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes **durante un período de diez años** a contar desde la introducción del sistema de IA de alto riesgo en el mercado o su puesta en servicio. En la declaración UE de conformidad se especificará el sistema de IA de alto riesgo para el que ha sido redactada.

El contenido de esta declaración de conformidad se indica que debe estar referido al Anexo V del Reglamento Europeo de IA, así se indica en el párrafo 2 del citado artículo.

AI Act

Art.47.2 – Declaración UE de la conformidad

En la declaración UE de conformidad constará que el sistema de IA de alto riesgo de que se trate **cumple los requisitos establecidos en la sección 2**. La declaración UE de conformidad **contendrá la información** indicada en el **anexo V**.

Adicionalmente, el párrafo 3 del artículo 47, de aplicación para sistemas de IA del Anexo II, al estar sujetos dichos sistemas de IA a otra legislación de armonización de la Unión Europea se establecerá una única declaración y esta contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación de armonización aplicable a la declaración de conformidad.

Acorde al Anexo V del Reglamento Europeo de IA, la declaración de conformidad deberá contener:

1. Nombre y tipo del sistema de IA, y toda información que permita identificar y trazar de manera inequívoca el sistema de IA.
2. Nombre y dirección del proveedor. Si el proveedor tiene un representante autorizado, esta información debe añadirse también.
3. El proveedor debe indicar un párrafo afirmando que esta evaluación de conformidad se emite bajo su exclusiva responsabilidad.
4. Igualmente deberá afirmar que el sistema de IA es conforme al Reglamento Europeo de IA. Para ello, el proceso de evaluación de conformidad ha debido ser superado, el detalle de dicho proceso se establece en la **guía de evaluación de conformidad** que se ha proporcionado en el presente sandbox.
5. Referencia a las normas armonizadas y/o especificaciones comunes respecto a las que se ha declarado conformidad. Este apartado dentro de la declaración de conformidad es equivalente a las indicaciones descritas en esta misma guía en el [apartado 5.10](#).
6. Como se puede consultar en la guía de evaluación de conformidad en detalle, el proceso de evaluación de conformidad puede incluir la participación de un organismo notificado, en esos casos, deberá identificarse adecuadamente el nombre y la identificación de dicho organismo. Es importante tener en consideración que durante la realización del sandbox de IA dicho organismo notificado no estará establecido.
7. Lugar, fecha de emisión de la declaración con el nombre y cargo de la persona firmante.

5.12 Sistema de vigilancia poscomercialización

Como parte final de la documentación técnica del sistema de IA, el Anexo IV en el párrafo 9 establece que se debe aportar el sistema de vigilancia poscomercialización, en los siguientes términos.

AI Act

Anexo IV.9 – Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1

Una **descripción detallada** del sistema establecido para **evaluar el funcionamiento del sistema de IA en la fase posterior a la comercialización**, de conformidad con el artículo 72, incluido el plan de vigilancia poscomercialización a que se refiere el artículo 72, apartado 3.

Las guías de precisión y solidez establecen las medidas técnicas para la evaluación del rendimiento del sistema. La documentación debe reflejar como esas medidas técnicas y las métricas asociadas se evalúan a lo largo de la vida del sistema, una vez puesto en producción.

El plan de vigilancia poscomercialización, también establece los mecanismos y medidas necesarios para tener en cuenta una vez puesto en marcha, tal y como establece el **artículo 72, vigilancia poscomercialización, del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial**. Dicho sistema de vigilancia poscomercialización estará diseñado para cubrir los riesgos identificados en el sistema. Las medidas tomadas deberán documentar adecuadamente cómo realizan la función de vigilancia sobre los riesgos detectados.

La documentación del sistema de medición del rendimiento en fase posterior a la comercialización debe incluir las soluciones adoptadas para la conservación registros (artículos 12, registros, y 19, archivo de registros generados automáticamente, del Reglamento Europeo de inteligencia artificial), tal y como se indica en la guía correspondiente, **relacionando** dicha información **almacenada** con el **sistema de evaluación** del rendimiento.

En el sandbox se ha proporcionado un plan de vigilancia poscomercialización, como guía para la completitud de este apartado, junto con los detalles técnicos ya indicados previamente.

Sin embargo, las empresas participantes en el sandbox deberán tener en cuenta que de acuerdo con el **artículo 72 vigilancia poscomercialización, párrafo 3** se indica:

AI Act

Art. 72.3 – Vigilancia poscomercialización por parte de los proveedores y plan de vigilancia poscomercialización para sistemas de IA de alto riesgo

[...]La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se establecerán disposiciones detalladas que constituyan un modelo para el plan de vigilancia poscomercialización y la lista de elementos que deberán incluirse en él a más tardar el 2 de febrero de 2026. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 98, apartado 2.

Por lo que es necesario que se tenga una **especial vigilancia de estas disposiciones**, que puedan afectar a la documentación técnica y al plan de vigilancia poscomercialización.

6. Cuestionario de autoevaluación

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

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

7. Referencias, estándares y normas

7.1 Relación de ISO Consultadas

En este apartado se presenta la relación con las ISO consultadas para ayudar a referenciar y estructurar la documentación técnica. Es importante indicar que dichos estándares se han consultado y referenciado se alinean con lo que indica el Reglamento Europeo de IA, relativo a documentación técnica tratada en esta guía, pero no son una prescripción genérica para el cumplimiento del Reglamento.

Las normas ISO consultadas han sido:

- **ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System.** Esta ISO contiene importante información sobre como documentar adecuadamente, pero no como foco principal, dado que su objetivo es el sistema de gestión para el desarrollo en IA. Los aspectos referenciados relativos a documentación se han contrastado con el Anexo IV del Reglamento Europeo de IA.
- **ISO/IEC 23894-2 Information Technology – Artificial Intelligence – Risk Management.** Se ha consultado por su relación paralela con un proceso que requiere un alto nivel de documentación, pero tiene menor relación con la documentación técnica. El propio sistema de gestión de riesgos, tal y como se detalla en su guía específica, ya establece un importante mecanismo de documentación que se extiende al proceso de documentación técnica con la directriz de incluir el documento del plan de riesgos, tal y como se ha indicado.
- **ISO/IEC 24027 Information technology - Artificial Intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI-aided decision making.** Ocurre de manera similar a la norma anterior, se transparenta su uso a través de la documentación generada a partir de la guía de datos. No obstante, se han recurrido a dos secciones de ésta, para apoyar en el análisis de la documentación técnica necesaria en los ámbitos de sesgos y datos.

En la siguiente tabla se indica la relación entre las Normas ISO y sus apartados frente al Anexo IV en relación con este documento.

Norma ISO	Relación con Anexo IV / Guía
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.4.2 Resource documentation	Detalla como comentar recursos y un pequeño detalle de cómo realizarlo. Reglamento: anexo IV párrafo 1 completo, párrafo 2(a), 2(b) y 2(c). Guía: apartado 5.1 y secciones (a), (b) y (c) del apartado 5.2 .

Norma ISO	Relación con Anexo IV / Guía
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.4.3. Data resources	<p>Establece una lista breve de documentación se debe añadir a los datos.</p> <p>Reglamento: Anexo IV párrafo 2(d)</p> <p>Guía: Sección (d) en el apartado 5.2.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.4.4 Tooling resources.	<p>Proporciona información sobre como documentar el uso de las herramientas particularmente: modelos algoritmos, métodos de optimización etc.</p> <p>Reglamento Europeo de IA Anexo IV: 2(a)</p> <p>Guía: Sección (a) en el apartado 5.2.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.4.5 System and computing resources	<p>Información que documentar sobre el sistema y los recursos de computación.</p> <p>Reglamento Europeo de IA Anexo IV: 1(b) y 1(e)</p> <p>Guía: Secciones (b) y (e) en el apartado 5.1.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.4.6 Human resources	<p>Relativo a la documentación de los recursos humanos a considerar.</p> <p>Reglamento Europeo de IA Anexo IV: 1(a)</p> <p>Guía: Sección (a) en apartado 5.1.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.5.3 Documentation of AI system impact assessments	<p>Describe cómo documentar los impactos previsibles del sistema. También aporta referencias a cómo describir el propósito del sistema de IA.</p> <p>Reglamento Anexo IV: Párrafo 3 principalmente, con detalles aplicables al 1(a).</p> <p>Guía: apartado 5.4 y sección (a) en apartado 5.1.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.6.2.2 Documentation of AI system design and development	<p>Apartado específico sobre contenido recomendado para la documentación técnica del sistema de IA.</p> <p>Reglamento Europeo de IA Anexo IV: Párrafo 2(a) y 2(b)</p> <p>Guía: secciones apartado 5.2.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.6.2.3 AI system verification and validation	<p>Breve indicación de la documentación a generar para verificaciones y validaciones.</p> <p>Reglamento Europeo de IA Anexo IV: Párrafo 2(g)</p> <p>Guía: sección (g) en el apartado 5.2.</p>

Norma ISO	Relación con Anexo IV / Guía
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.6.2.5 AI system operation and monitoring	<p>El enfoque sobre la operación de este apartado aporta detalles sobre cómo documentar la parte de uso del ciclo de vida del sistema de IA.</p> <p>Reglamento Europeo de IA Anexo IV: Parcialmente párrafo 3 en lo relativo al seguimiento y especialmente párrafo 8 relativo a la vigilancia poscomercialización.</p> <p>Guía: apartado 5.3 y apartado 5.11.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.6.2.6 AI system technical documentation	<p>Establece de manera resumida las necesidades de documentación técnica.</p> <p>Reglamento Europeo de IA: Anexo IV párrafos 1 y 2 completos, pero de manera distribuida a lo largo de ellos porque establece de manera muy resumida las necesidades.</p> <p>Guía: apartados 5.1 y apartado 5.2.</p>
ISO/IEC 42001 Artificial Intelligence Management System B.8.2 System documentation and information for users	<p>Respecto a la información para los responsables del despliegue, un listado de lo que debe contener la documentación.</p> <p>Reglamento Europeo de IA: Párrafo 1(g)</p> <p>Guía: sección (g) en apartado 5.1.</p>
ISO/IEC 23894-2 Information Technology – Artificial Intelligence – Risk Management	<p>La relación con la documentación técnica se <i>transparenta</i> a través de la indicación del Reglamento de IA de incorporar la información de riesgos.</p> <p>Reglamento Europeo de IA: Párrafo 4</p> <p>Guía: sección en apartado 5.8.</p>
ISO/IEC 24027 Information technology - Artificial Intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI-aided decision making 9.2.6 Selection and documentation of data sources	<p>Indicaciones básicas de como documentación técnica de los aspectos relativos a los datos.</p> <p>Reglamento Europeo de IA: relacionado con los aspectos relativos a datos descritos en el párrafo 3.</p> <p>Guía: apartado 5.6.</p>

Norma ISO	Relación con Anexo IV / Guía
<p>ISO/IEC 24027 Information technology - Artificial Intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI-aided decision making</p> <p>9.3.3 Transparency tools</p>	<p>Indicaciones básicas de como documentar los aspectos a las herramientas para transparencia.</p> <p>Reglamento Europeo de IA: Anexo IV, párrafo 1(g) y 2(e) en los puntos relacionados con transparencia.</p> <p>Guía: secciones correspondientes en apartado 5.1 y apartado 5.2</p>

Adicionalmente, se añaden las siguientes referencias a estándares, con el objetivo de contextualizar mejor la guía en el marco normativo internacional ISO/IEC:

- ISO/IEC 22989 - Information technology – Artificial intelligence – Artificial intelligence concepts and terminology
- ISO/IEC 5339 - Information technology – Artificial intelligence – Guidance for AI applications
- ISO/IEC 5338 - Information technology – Artificial intelligence – AI system life cycle processes
- ISO/IEC 24368 - Information technology – Artificial intelligence –
- Overview of ethical and societal concerns

Del mismo modo al estar indirectamente relacionadas con el Reglamento Europeo de IA y la relevancia con el proceso de conformidad, se incluyen dos referencias normativas relacionadas con la conformidad, que se están trabajando desde CEN/CENELEC en el nuevo marco normativo.



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ESTADO
DE DIGITALIZACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

España | digital

20
26

