Facsímil 09

Seguridad, privacidad y gobernanza

Capítulo 04

Cumplimiento y auditoría: AI Act, ISO 42001 y paquetes de evidencia

686f6c61 · 2026

Capítulo 04: Cumplimiento y auditoría: AI Act, ISO 42001 y paquetes de evidencia

Entrando en el tema

Hay una pregunta que un equipo de IA recibe tarde o temprano y que no se contesta con entusiasmo: «demuéstrame que esto está controlado». No basta con que el sistema funcione bien en las pruebas, ni con tener una arquitectura elegante. Alguien (un cliente, una auditoría interna, un regulador) quiere ver qué se decidió, con qué versión, quién respondió por ello y con qué prueba.

Este capítulo trata ese momento como lo que es en ingeniería: no una interrupción heroica al final del proyecto, sino una consecuencia de cómo se construye. Cumplir, para un equipo técnico, no es acumular páginas, es dejar un rastro conectado entre requisitos, decisiones técnicas y evidencias. Vamos a traducir el AI Act y la ISO 42001 a artefactos concretos (clasificación, expediente técnico, record-keeping, gates) para llegar a una revisión con pruebas, no con intuiciones.

Qué deberías poder hacer al terminar

Los tres capítulos anteriores nos han dado las piezas técnicas: inventario, riesgos, privacidad, RAG, tools, permisos, trazas y gates. Ahora toca una pregunta incómoda pero muy real:

> Si mañana alguien nos pide demostrar que este sistema de IA está controlado, ¿qué enseñamos?

No basta con decir “tenemos buenas prácticas”. Tampoco basta con un documento largo que nadie conecta con código. Cumplimiento, para un equipo de ingeniería, significa tener un puente entre requisitos, decisiones técnicas y evidencias. La auditoría no debería ser una interrupción heroica al final del proyecto, sino una consecuencia natural de cómo construimos.

Al terminar deberías poder hacer esto:

RESULTADO DE APRENDIZAJE	EVIDENCIA DE QUE LO SABES HACER
Distinguir marco legal, estándar y control técnico.	No confundes AI Act, ISO/IEC 42001, NIST AI RMF y tus tests de CI.
Clasificar un sistema por uso, rol y contexto.	No clasificas solo por modelo; miras finalidad, dominio, usuario, efecto y despliegue.
Construir un paquete de evidencias.	Puedes enseñar inventario, alcance, versión, datos, evals, logs, owners, riesgos y cambios.
Mapear requisitos a artefactos.	Cada requisito tiene owner, control, evidencia, versión y estado.
Entender ISO/IEC 42001 como sistema de gestión.	No lo tratas como una pegatina: lo conectas con procesos, objetivos, riesgos y mejora continua.
Preparar una revisión de AI Act sin improvisar.	Tienes technical documentation, registro, trazas, supervisión humana y monitorización.
Ejecutar una práctica real.	Generas register, matriz AI Act/ISO/NIST, manifest, technical file, gate y playbook de auditoría.

Este capítulo no es asesoría legal. Es una guía de ingeniería para llegar a una revisión con artefactos y preguntas bien formuladas.

La escena: el sistema funciona, pero ahora hay que demostrarlo

Imagina que el asistente académico de capítulos anteriores ya responde bien. Tiene RAG, tools y trazas. Se han pasado evals. Se han revisado datos personales. En la demo todo encaja.

Entonces aparece una revisión interna y pregunta:

PREGUNTA	QUÉ NECESITA VER
¿Cuál es la finalidad prevista del sistema?	Declaración de alcance, ficha del sistema y límites de uso.
¿Quién es proveedor, quién despliega y quién opera?	Roles, RACI, contratos y owner técnico.
¿Qué versión está publicada?	Manifest de release, modelo, prompt, índice RAG, policy y tools.
¿Qué datos usa?	Data cards, linaje, permisos, minimización y DPIA/EIPD si aplica.
¿Qué riesgos se identificaron?	Registro de riesgos, controles, owner y riesgo residual.
¿Qué logs existen?	Política de record-keeping, muestra de trazas y retención.
¿Cómo se supervisa humanamente?	Manual de operación, approval gates y escalado.
¿Qué ocurre después de publicar?	Plan de monitorización, incidencias, cambios y revisión periódica.

Si cada respuesta exige buscar en Slack, mirar carpetas, preguntar a tres personas y reconstruir decisiones a mano, el sistema no está preparado para auditoría. La calidad de un paquete de evidencias se mide por una cosa: **cuánto tarda una persona ajena al proyecto en reconstruir por qué el sistema se pudo publicar**.

Fecha de corte y fuentes consultadas

Fecha de corte: 7 de junio de 2026.

Fuentes consultadas: Reglamento (UE) 2024/1689, página oficial de la Comisión Europea sobre AI Act y calendario de aplicación, ISO/IEC 42001:2023, ISO/IEC 23894:2023, ISO/IEC 5338:2023, NIST AI RMF 1.0, NIST AI RMF Generative AI Profile, NIST SP 800-207 sobre Zero Trust Architecture, GDPR, NIST Privacy Framework, Model Cards, Datasheets for Datasets y el eBook de Anthropic sobre Zero Trust para agentes de IA publicado el 18 de mayo de 2026.

El AI Act es el Reglamento (UE) 2024/1689, publicado en el Diario Oficial el 12 de julio de 2024 y en vigor desde el 1 de agosto de 2024.[1] La Comisión Europea indica que será plenamente aplicable el 2 de agosto de 2026, con excepciones y periodos específicos; también señala la aplicación de obligaciones de alfabetización en IA y prácticas prohibidas desde el 2 de febrero de 2025, obligaciones para modelos GPAI desde el 2 de agosto de 2025 y calendarios específicos para sistemas de alto riesgo.[2]

ISO/IEC 42001:2023 define requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de IA dentro de una organización. ISO lo presenta como el primer estándar mundial de sistema de gestión de IA, orientado a gestionar riesgos y oportunidades y a demostrar uso responsable, trazabilidad, transparencia y fiabilidad.[3] ISO/IEC 23894:2023 ofrece guía para gestionar riesgos específicos de IA e integrarlos en actividades y funciones de la organización.[4] ISO/IEC 5338:2023 define procesos de ciclo de vida para sistemas de IA basados en aprendizaje automático y enfoques heurísticos, conectándolos con procesos de sistema y software.[5]

Qué no es cumplimiento en IA

Cumplimiento no es copiar artículos en una tabla. Eso puede servir de inventario inicial, pero no demuestra nada por sí solo.

Cumplimiento no es certificar un modelo aislado y olvidarse de la aplicación. En sistemas LLM, el comportamiento depende de modelo, prompt, RAG, tools, permisos, memoria, UI, datos, política, proveedor y operación. Cambiar el retriever, añadir una tool o modificar un prompt puede cambiar el riesgo del sistema.

Cumplimiento no es “legal lo revisará al final”. Legal puede interpretar obligaciones, pero ingeniería debe producir evidencias: versiones, tests, logs, manifests, owners, trazas, resultados y decisiones.

Y cumplimiento no es publicar menos. Una buena práctica de cumplimiento debería permitir publicar con más claridad: qué entra, qué sale, qué no se permite, quién decide, con qué evidencia y cuándo se revisa.

MAL ENFOQUE	ENFOQUE DE INGENIERÍA
“Tenemos un documento de política.”	¿Qué control técnico demuestra que se cumple?
“El proveedor dice que es seguro.”	¿Qué versión servimos, con qué contrato, región, logs y límites?
“No somos alto riesgo porque usamos un LLM general.”	¿Cuál es el uso previsto, dominio y efecto sobre personas?
“El sistema tiene trazas.”	¿Las trazas registran decisiones de política y son revisables?
“Tenemos ISO 42001 en roadmap.”	¿Qué procesos del AIMS ya existen y qué evidencia dejan?

AI Act explicado para ingenieros

El AI Act no se lee como una librería. Se lee como un mapa de obligaciones por rol, categoría y uso. Para ingeniería, la primera decisión no es “qué modelo usamos”, sino:

```
sistema_de_IA = modelo + aplicación + finalidad + contexto + usuario + efecto
```

Un mismo modelo puede aparecer en contextos muy distintos. Un asistente interno que resume documentación técnica no se evalúa igual que un sistema que ayuda a tomar decisiones educativas, laborales, sanitarias o de acceso a servicios relevantes. El uso previsto importa.

Roles que cambian obligaciones

ROL	PREGUNTA DE INGENIERÍA
Provider	¿Diseñamos, desarrollamos o ponemos el sistema en mercado/servicio bajo nuestro nombre?
Deployer	¿Usamos el sistema bajo nuestra autoridad en una operación real?
Importer o distributor	¿Introducimos o distribuimos un sistema de terceros en el mercado?
Product owner interno	¿Somos responsables de uso, cambios, owners y evidencias aunque no seamos proveedor legal?
Integrador	¿Conectamos modelo, RAG, tools y procesos internos hasta crear un sistema nuevo?

Un equipo técnico debe documentar estos roles. Si no sabes qué rol ocupa tu organización, no sabes qué obligaciones revisar.

Categoría de riesgo como función del uso

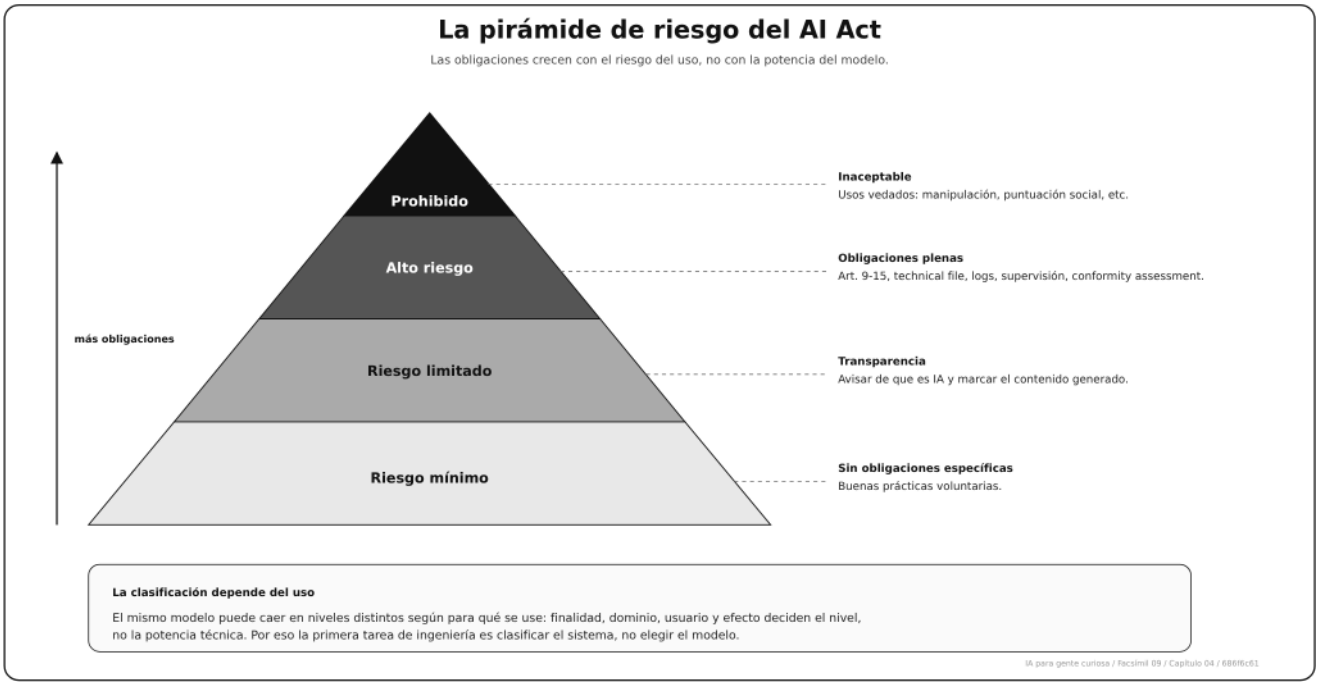
En ingeniería conviene evitar frases vagas. La categoría de riesgo del AI Act no la fija el modelo, sino el uso: depende de un conjunto de variables que hay que discutir de forma explícita. No es una ecuación ni reemplaza una evaluación jurídica; es la lista de factores que decide la clasificación:

VARIABLE	PREGUNTA
Finalidad	¿Para qué se usa realmente el sistema?
Dominio	¿Educación, empleo, salud, finanzas, justicia, infraestructura, atención al cliente, productividad interna?
Usuario	¿Profesional, estudiante, ciudadano, empleado, operador interno?
Efecto	¿Informa, recomienda, prioriza, decide, actúa o modifica estado?
Autonomía	¿La salida se ejecuta sola, requiere revisión o solo orienta?
Datos	¿Usa datos personales, sensibles, históricos, inferidos o de terceros?
Despliegue	¿Está en producción, piloto, herramienta interna, API pública o componente de producto?

El resultado no debería ser una etiqueta suelta. Debería ser una decisión documentada:

```
{
  "system_id": "academic_support_assistant",
  "intended_purpose": "orientar sobre trámites académicos y preparar respuestas revisables",
  "deployment_context": "universidad",
  "user_roles": ["student", "operator"],
  "effect": "guidance_and_prepare",
  "risk_classification": "limited_or_context_dependent",
  "classification_rationale": "no decide acceso ni califica; prepara información y requiere
revisión para acciones",
  "next_review": "2026-09-01",
  "owner": "equipo-plataforma-ia"
}
```

El AI Act organiza esas clasificaciones en una pirámide de riesgo: cuanto más arriba, más obligaciones, y en la cúspide, la prohibición. La clave es que las obligaciones crecen con el riesgo del uso, no con la potencia del modelo.



Artículos que un ingeniero debería reconocer

No hace falta memorizar todo el reglamento. Sí conviene reconocer los artículos que se traducen directamente a artefactos:

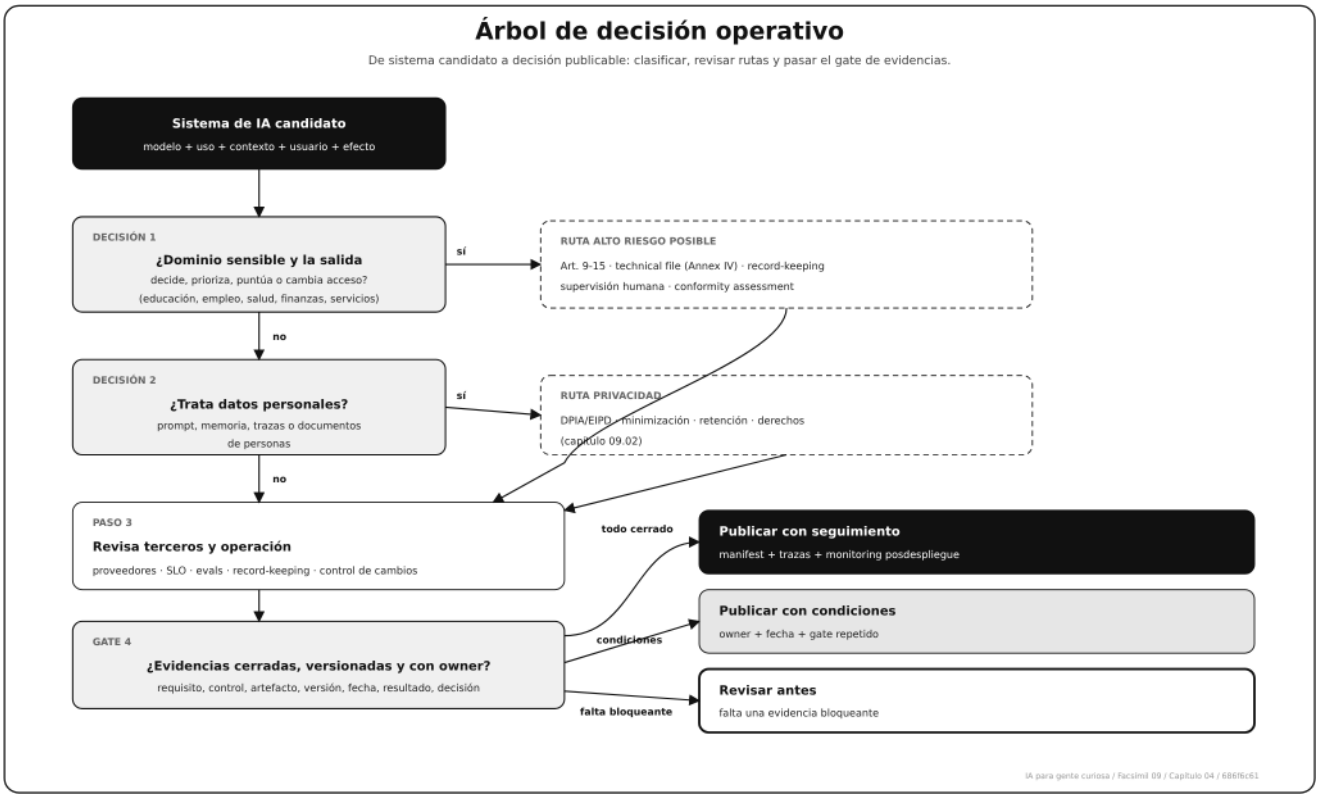
AI ACT	LECTURA TÉCNICA	ARTEFACTO DE INGENIERÍA
Art. 9 · Risk management system	Riesgos identificados, evaluados, controlados y revisados durante el ciclo de vida.	`risk_register.md`, matriz de controles, gate de release.
Art. 10 · Data governance	Datos adecuados, relevantes, suficientemente representativos y controlados.	datasheets, linaje, calidad, sesgos, minimización.
Art. 11 + Annex IV · Technical documentation	Documento técnico suficiente para evaluar conformidad.	technical file versionado.
Art. 12 · Record-keeping	Registro automático de eventos durante la vida del sistema.	trazas, logs, retención y export de auditoría.
Art. 13 · Transparency and instructions	Información comprensible para quienes usan o despliegan.	instrucciones de uso, límites, UI copy, operator manual.
Art. 14 · Human oversight	Diseño para supervisión humana efectiva.	approval gates, escalado, roles y evidencias de revisión.
Art. 15 · Accuracy, robustness and cybersecurity	Métricas, resiliencia y seguridad técnica.	evals, SLO, pruebas, monitoring y controles de app.
Art. 17 · Quality management system	Procesos de calidad para proveedores de alto riesgo.	QMS/AIMS, change control, CAPA, supplier review.
Art. 27 · Fundamental rights impact assessment	Evaluación de impacto en ciertos usos por deployers.	FRIA/EIPD, si aplica.
Art. 43 · Conformity assessment	Evaluación antes de poner en mercado/servicio.	checklist de conformidad y evidencias cerradas.
Art. 47 · Declaration of conformity	Declaración formal de conformidad si aplica.	declaración versionada y firmada.
Art. 49 · EU database	Registro de ciertos sistemas de alto riesgo.	ficha de registro y URL/entry si aplica.
Art. 72 · Post-market monitoring	Seguimiento tras publicación.	monitoring plan, incidencias, cambios y revisiones.

El propio Reglamento indica que la documentación técnica de sistemas de alto riesgo debe demostrar cumplimiento y contener, como mínimo, elementos de Annex IV.[6] Annex IV pide, entre otros elementos, descripción general del sistema, finalidad prevista, proveedor, versión

y relación con versiones previas, interacción con hardware/software, formas de puesta en servicio, interfaz e instrucciones de uso.[7]

Árbol de decisión operativo

Un equipo técnico necesita convertir el marco en una ruta de preguntas. Si no hay ruta, cada revisión se convierte en debate. El árbol siguiente no sustituye asesoría legal, pero sí ayuda a que ingeniería llegue a la reunión con datos ordenados.



Lo importante no es memorizar el diagrama. Lo importante es que la clasificación quede como una decisión reproducible. Si dos personas técnicas leen el mismo inventario, deberían llegar a una conclusión parecida o, al menos, entender en qué variable discrepan.

ISO/IEC 42001 explicado sin solemnidad

ISO/IEC 42001 no es una certificación de “este modelo contesta bien”. Es un sistema de gestión. Eso significa que mira cómo una organización gobierna IA: alcance, políticas, roles, objetivos, riesgos, oportunidades, recursos, operación, evaluación, auditorías internas y mejora.

Para un ingeniero, la forma útil de entenderlo es:

ISO/IEC 42001 pregunta si la organización tiene un sistema repetible para gestionar IA, no si una demo concreta impresiona.

PREGUNTA DE ISO 42001	TRADUCCIÓN TÉCNICA
¿Cuál es el alcance del AIMS?	Qué productos, equipos, datos, modelos, proveedores y entornos cubre.
¿Qué política de IA existe?	Qué usos se permiten, condicionan o revisan.
¿Qué roles hay?	RACI: product owner, ML/AI engineer, data owner, compliance, security, operador.
¿Cómo se evalúan riesgos y oportunidades?	Registro de riesgos, criterios de severidad, controles, gates y owners.
¿Cómo se controla el ciclo de vida?	Intake, diseño, datos, evaluación, release, monitoring y retirada.
¿Cómo se miden resultados?	KPIs, evals, SLOs, incidencias y revisiones.
¿Cómo se mejora?	CAPA, retrospectivas, cambios y auditorías internas.

ISO/IEC 23894 encaja como guía de gestión de riesgo específica de IA: ayuda a integrar la gestión de riesgos en actividades y funciones relacionadas con IA. ISO/IEC 5338 aporta procesos de ciclo de vida: definición, control, gestión, ejecución y mejora del sistema de IA durante sus etapas. Leídos juntos, 42001 pregunta “¿tenéis sistema de gestión?”, 23894 ayuda con “¿cómo gestionáis riesgo?” y 5338 ayuda con “¿cómo gobernáis el ciclo de vida?”.

ISO 42001 como SDLC de IA

Para que ISO/IEC 42001 sea útil a ingeniería, conviene proyectarla sobre el ciclo de vida real. ISO habla de establecer, implementar, mantener y mejorar un AIMS; en un equipo de software eso debería aparecer en tickets, PRs, pipelines, manifests y revisiones.

MOMENTO DEL CICLO	PREGUNTA AIMS	EVIDENCIA TÉCNICA
Intake	¿Por qué existe este sistema y qué uso queda fuera?	ficha de caso de uso, finalidad, límites, owner.
Diseño	¿Qué arquitectura, datos, modelo y terceros entran?	diagrama, ADR, proveedor, data card, modelo de riesgos.
Construcción	¿Qué controles se implementan?	PRs, tests, políticas, RAG ACL, tool contracts, redacción de trazas.
Evaluación	¿Qué medimos antes de publicar?	eval datasets, thresholds, informes, regresiones, revisión por slices.
Release	¿Qué condición permite publicar?	release manifest, gate, approvals, hash de evidencias.
Operación	¿Qué observamos después?	SLO, alertas, costes, drift, incidencias, cambios.
Mejora	¿Qué aprendimos y qué corregimos?	CAPA, postmortems, auditoría interna, revisión de política.

La diferencia con un documento bonito es que cada fila debe dejar una huella. Si la revisión no puede abrir un PR, un manifest, un log o una salida generada por pipeline, el AIMS está más cerca de una intención que de un sistema de gestión.

Terceros y due diligence técnica

Los sistemas modernos de IA rara vez son una sola pieza. Puede haber API de modelo, almacenamiento vectorial, proveedor cloud, observabilidad, colas, OCR, motor de redacción de datos, evaluadores automáticos, gateway de APIs y herramientas internas. Cada proveedor cambia el paquete de evidencias.

CAPA	QUÉ HAY QUE PREGUNTAR	EVIDENCIA MÍNIMA
Modelo alojado	Qué versión se sirve, región, retención, logs, límites, cambios y contrato.	ficha de proveedor, DPA, SLA/SLO, política de datos, versión de modelo.
Modelo local	Pesos, licencia, runtime, cuantización, GPU, controles de acceso y actualizaciones.	model card, LICENSE, hash de pesos, benchmark interno, runbook.
Vector DB	Dónde viven embeddings, metadatos, ACL, backups, borrado y reindexado.	data flow, retention plan, ACL tests, tombstones, restore test.
Observabilidad	Qué campos registra, si guarda prompts, salidas, documentos o datos personales.	schema de traza, redacción, retención, acceso y export.
Tools externas	Qué acciones permite, con qué permisos y qué evidencia deja.	tool contract, scopes, approval gate, idempotency key, trace sample.
Cloud	Región, cifrado, IAM, red, auditoría, backups y subprocesadores.	arquitectura, IAM review, logging policy, contrato y plan de salida.

El criterio práctico es simple: si un tercero puede ver datos, cambiar comportamiento, afectar disponibilidad o modificar una decisión operativa, no es un detalle de arquitectura. Es parte del expediente.

AI-BOM y Zero Trust para agentes

El eBook de Anthropic sobre Zero Trust para agentes de IA, publicado el 18 de mayo de 2026, aporta una idea muy útil para este capítulo: cuando un agente puede usar tools, memoria, credenciales y sistemas externos, el paquete de evidencias ya no puede limitarse a “modelo, prompt y evaluación”. Tiene que demostrar quién actúa, con qué permiso, durante cuánto tiempo, sobre qué datos y con qué salida revisable.[8] La raíz conceptual viene de NIST SP 800-207: no asumir confianza implícita por estar “dentro” de una red, sino verificar acceso y contexto de forma explícita.[9]

Para ingeniería, la forma de aterrizarlo es un **AI-BOM**: un inventario de componentes vivos del sistema de IA. Igual que un SBOM ayuda a entender dependencias de software, un AI-BOM ayuda a entender qué piezas pueden cambiar el comportamiento del sistema.

COMPONENTE DEL AI-BOM	QUÉ DEBE DECLARAR	POR QUÉ IMPORTA EN AUDITORÍA
Modelo	proveedor, `model_id`, región, versión servida, modo de razonamiento si aplica.	Permite saber qué sistema generó una salida y si cambió entre dos revisiones.
Prompt y plantilla	versión, owner, roles, instrucciones de sistema, contrato de salida.	Un cambio pequeño puede alterar formato, permisos, tono y criterios de decisión.
RAG	índice, corpus, ACL, fecha de indexado, chunking, embedding y reranker.	La respuesta depende de lo recuperado; sin linaje no se puede revisar una cita.
Tools	nombre, acción permitida, scopes, modo lectura/escritura, idempotencia, approval.	Un agente no solo responde: puede consultar, preparar o ejecutar acciones.
Memoria	tipo, TTL, owner, origen, hash, aislamiento por sesión o usuario.	La memoria persistente puede arrastrar contexto viejo, sensible o no verificable.
Credenciales	identidad del agente, caducidad, ámbito, rotación y separación por entorno.	Evita que una credencial genérica convierta un error pequeño en un cambio amplio.
Políticas	allowlists, validación de parámetros, egress, retención, escalado y fallback.	La política real debe estar versionada y ejecutarse, no vivir solo en un documento.
Evidencias	hashes, manifests, gates, logs, evals, decisiones y owners.	Sin evidencias no hay forma de reconstruir por qué una versión pudo publicarse.

La expresión “Least Agency” del documento se puede traducir de forma operativa como **menor capacidad de actuación necesaria**. No preguntes “¿el agente puede hacerlo?”. Pregunta:

PREGUNTA DE DISEÑO	BUENA SEÑAL
¿Necesita ejecutar acciones o basta con preparar una propuesta?	La tool separa `prepare` de `execute`.
¿Necesita ver todos los documentos o solo los autorizados para ese usuario?	La ACL se aplica antes de recuperar contexto.
¿Necesita una credencial larga o un token corto por tarea?	La credencial caduca y está limitada por scope.
¿Necesita memoria persistente o basta con memoria de sesión?	La memoria tiene TTL, hash de origen y borrado verificable.
¿Necesita actuar sin revisión humana?	Las acciones de impacto pasan por approval.

Una auditoría técnica debería poder pedir una matriz como esta:

CONTROL ZERO TRUST	EVIDENCIA DEFENDIBLE	NIVEL MÍNIMO
Identidad única del agente	`agent_id`, entorno, owner, certificado o token asociado.	Cada agente tiene identidad distinta de usuario, servicio y proveedor.
Credenciales cortas	TTL, scopes, rotación y registro de uso.	No hay tokens genéricos permanentes para tools sensibles.
Límite de tools	allowlist, contrato de parámetros y modo `read/prepare/execute`.	El agente no descubre tools fuera de su caso de uso.
Validación de parámetros	schema, rangos, tipos, catálogos y bloqueo de campos extra.	La tool rechaza entradas fuera de contrato antes de tocar sistemas externos.
Memoria aislada	`memory_store_id`, TTL, origen, hash, permisos y purga.	Una sesión no hereda memoria de otra sin autorización explícita.
Configuración íntegra	policy-as-code, manifest, hash, revisión y despliegue reproducible.	Cambiar una política deja rastro y repite el gate necesario.
Observabilidad	trazas con policy version, tool call, decisión y motivo.	Se puede reconstruir una acción sin conservar más datos de los necesarios.
Reversibilidad	rollback, desactivación de tool, revocación de credenciales y plan de continuidad.	Existe un camino probado para volver a estado anterior.

Un buen test de madurez es este: si una credencial, una memoria o una tool se configura mal, ¿el control lo hace imposible o solo lo hace más lento? En sistemas de IA, los controles más valiosos reducen capacidad real, no solo añaden una advertencia.

Configuración como evidencia

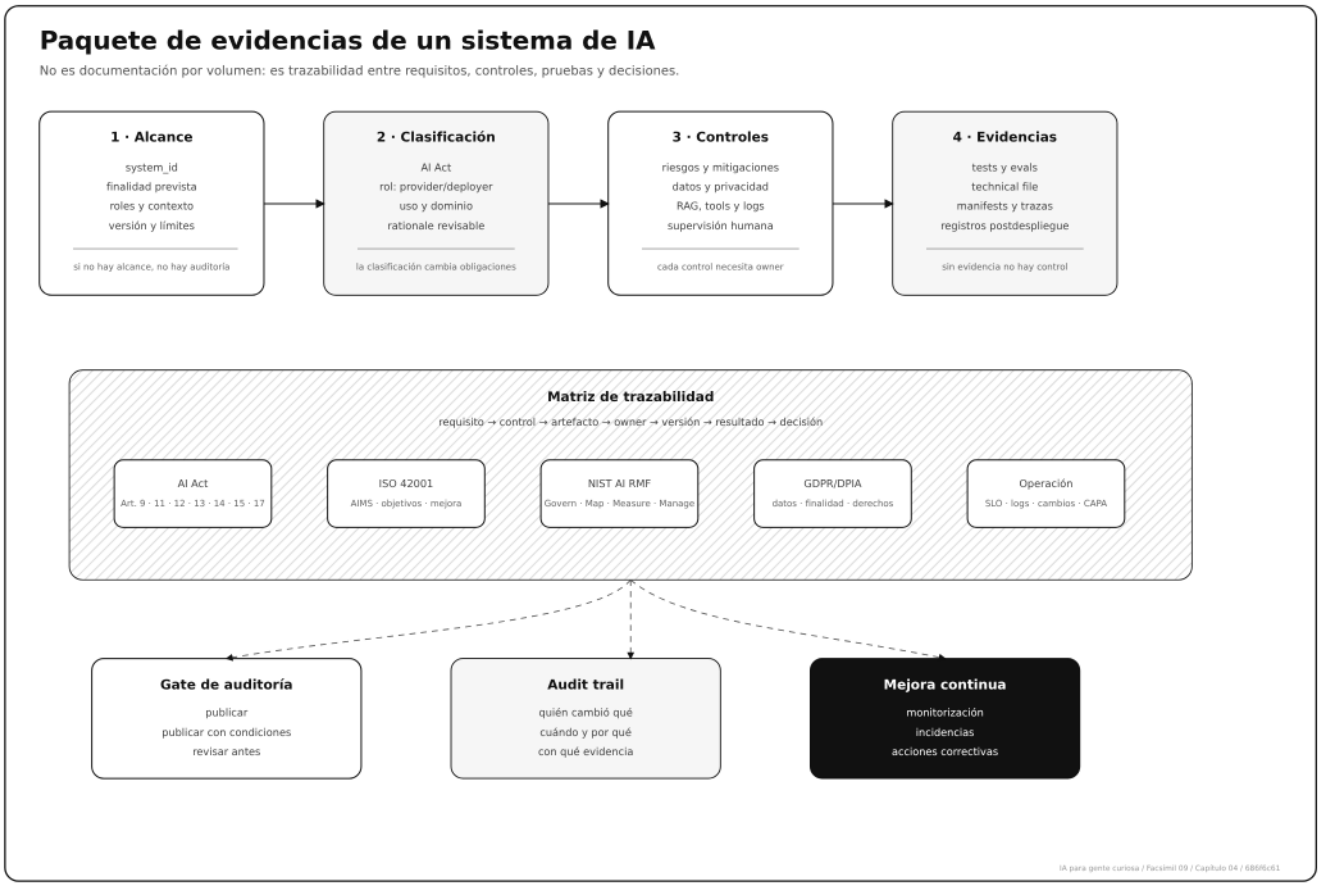
La configuración de un agente debe tratarse como código revisable. En un paquete serio no basta con decir “tenemos límites”; hay que enseñar qué límites estaban activos.

```yaml
agent_boundary:
  agent_id: admissions_prioritization_helper.agent.review
  owner: owner-platform
  environment: pilot
  identity:
    credential_ttl_minutes: 30
    credential_scope:
      - cases:read
      - ranking:prepare
    forbidden_scopes:
      - cases:update
      - email:send
  tools:
    allowed:
      - retrieve_admissions_policy
      - prepare_ranking_explanation
    requires_human_approval:
      - publish_ranking
  memory:
    store: session_only
    ttl_hours: 8
    source_attribution_required: true
    hash_records: true
  observability:
    log_policy_version: true
    log_tool_parameters_hash: true
    store_personal_data_in_trace: false
```

El YAML no “cumple” por sí solo. Cumple cuando se conecta con runtime, tests, trazas y gate. La configuración versionada sirve para que una revisión pueda comparar: qué estaba permitido antes, qué se cambió, quién lo aprobó y qué evidencia se generó después.

Anatomía de un paquete de evidencias

El paquete de evidencias debe ser versionado. No es una carpeta infinita. Es un conjunto de artefactos que se pueden revisar con una pregunta concreta: **¿esta versión del sistema puede publicarse o mantenerse en servicio?**



La matriz central del SVG es la pieza importante. Para cada requisito deberíamos poder rellenar una ficha de evidencia con campos fijos. No es una fórmula: es una plantilla de ingeniería documental, y cada campo cubre un fallo típico de una auditoría:

CAMPO DE LA EVIDENCIA	QUÉ APORTA	QUÉ FALLA SI FALTA
Control	Qué medida cubre el requisito.	Un requisito sin control es solo texto.
Artefacto	El archivo revisable que lo demuestra.	Un requisito sin artefacto es deseo.
Owner	Quién responde por él.	Un artefacto sin owner se queda viejo.
Versión	Qué versión se revisó.	Un owner sin versión no puede explicar qué se revisó.
Fecha	Cuándo se revisó.	Sin fecha no sabes si la evidencia sigue vigente.
Resultado	Qué dio la comprobación.	Una versión sin resultado no demuestra nada.
Decisión	Qué se acordó hacer.	Un resultado sin decisión no cierra el ciclo.

De requisito a evidencia: tabla de ingeniería

Esta tabla es el corazón del capítulo. No pretende agotar cada obligación. Pretende enseñar la forma mental correcta.

REQUISITO O MARCO	QUÉ SE PREGUNTA	EVIDENCIA ÚTIL
AI Act · Art. 9	¿Hay gestión de riesgos durante el ciclo de vida?	Registro de riesgos, criterios, controles, revisión residual y cambios.
AI Act · Art. 10	¿Los datos están gobernados?	Linaje, datasheets, calidad, representatividad, minimización y exclusiones.
AI Act · Art. 11 + Annex IV	¿Existe documentación técnica suficiente?	Technical file con finalidad, arquitectura, versiones, datos, evaluación y límites.
AI Act · Art. 12	¿El sistema registra eventos relevantes?	`trace_sample.jsonl`, política de logs, retención y campos mínimos.
AI Act · Art. 13	¿Quien despliega entiende uso y límites?	Instrucciones de uso, UI copy, manual de operador y warnings operativos.
AI Act · Art. 14	¿Hay supervisión humana efectiva?	Approval gates, escalado, roles, training y ejemplos de intervención.
AI Act · Art. 15	¿Hay métricas de calidad, robustez y seguridad?	Evals, SLO, tests de regresión, monitoring y appsec gate.
AI Act · Art. 17	¿Hay sistema de calidad?	Change control, supplier review, CAPA, auditoría interna y mejora.
ISO/IEC 42001	¿La organización gestiona IA de forma repetible?	AIMS scope, política, objetivos, procesos, owners y revisión directiva.
ISO/IEC 23894	¿La gestión de riesgo de IA está integrada?	Metodología de riesgo, criterios, tratamiento, monitorización y revisión.
ISO/IEC 5338	¿El ciclo de vida de IA está definido?	Intake, diseño, datos, entrenamiento/integración, validación, operación y retirada.
NIST AI RMF	¿Gobernamos, mapeamos, medimos y gestionamos?	Evidencias por Govern, Map, Measure y Manage.
GDPR/DPIA	¿Se tratan datos personales con base, finalidad y proporcionalidad?	Mapa de flujos, DPIA/EIPD, minimización, retención y derechos.

Technical documentation operativa

Una documentación técnica útil debe poder leerse por capas:

CAPA	QUÉ CONTIENE
Identidad	`system_id`, nombre, owner, proveedor, deployer, versión, fecha y estado.
Finalidad	Qué hace, qué no hace, para quién, en qué contexto y con qué límites.
Arquitectura	Modelo, prompts, RAG, tools, memoria, UI, proveedores, entornos y dependencias.
Datos	Fuentes, linaje, permisos, calidad, sensibilidad, minimización y retención.
Evaluación	Datasets, métricas, thresholds, resultados, comparativas y limitaciones.
Controles	Riesgos, mitigaciones, approval gates, logs, privacidad, appsec y monitorización.
Operación	SLO, runbooks, incidencias, cambios, retirada y revisión periódica.
Evidencias	Links o paths a artefactos versionados, con owner y fecha.

Si una sección no enlaza con artefactos reales, es probable que sea narrativa. La narrativa ayuda a explicar; no sustituye evidencia.

Annex IV como schema de ingeniería

Annex IV no debería quedarse como una referencia abstracta. Podemos convertirlo en un contrato de documentación. El contrato no tiene que ser perfecto desde el primer día, pero sí debe forzar campos que normalmente se olvidan.

```yaml
technical_file:
  system_identity:
    system_id: string
    provider: string
    deployer: string
    owner: string
    version: string
    previous_version: string
    intended_purpose: string
    out_of_scope_uses: [string]
  deployment_form:
    api_or_app: string
    environments: [dev, staging, production]
    regions: [string]
    hardware_or_runtime: string
    user_interface_summary: string
    instructions_for_deployer: string
  architecture:
    model_id: string
    prompt_version: string
    rag_index_version: string
    tool_policy_version: string
    third_party_components: [string]
    interaction_diagram: path
  data:
    sources: [string]
    personal_data: boolean
    retention_days: integer
    minimization_controls: [string]
    quality_checks: [string]
  evaluation:
    datasets: [string]
    metrics: [string]
    thresholds: object
    latest_results: path
    known_limitations: [string]
  oversight_and_logs:
    human_review_required: boolean
    approval_rules: [string]
    trace_schema: path
    retention_policy: path
  evidence:
    manifest: path
    crosswalk: path
    change_control: path
    post_deployment_plan: path
```

El schema obliga a declarar relaciones. Si cambia `model_id`, `prompt_version`, `rag_index_version` o `tool_policy_version`, no basta con actualizar una línea: hay que repetir las partes de evaluación y gate que dependían de esa versión.

Ejemplo de technical file mínimo

```
system_id: academic_support_assistant
version: "2026.06.07"
owner: equipo-plataforma-ia
intended_purpose: orientar sobre trámites académicos y preparar respuestas revisables
deployment_context: universidad
ai_act_initial_classification: limited_or_context_dependent
classification_rationale: no decide acceso, calificación ni sanción; prepara información y
exige revisión para acciones
model:
  provider: proveedor-modelo
  model_id: modelo-versionado
rag:
  index_version: rag-academic-policy-2026.1
  acl_before_similarity: true
tools:
  - prepare_academic_email
  - search_policy_docs
human_oversight:
  approval_required_for:
    - send_email
    - update_case_status
evidence:
  risk_register: output/risk_register.md
  privacy_gate: output/privacy_release_gate.md
  appsec_gate: output/appsec_gate_report.md
  eval_report: output/eval_summary.md
  audit_manifest: output/evidence_package_manifest.json
```

Registro postdespliegue

Cumplimiento no termina en el release. Para sistemas de IA, publicar es empezar a observar. El paquete de evidencias necesita señales posteriores:

SEÑAL	QUÉ MIDE
Calidad	Drift de métricas, fallos de respuesta, citas incorrectas, regresiones.
Seguridad de aplicación	Tools bloqueadas, dominios no permitidos, RAG excluido por ACL, approval gates.
Privacidad	Datos redactados, solicitudes de derechos, retención, borrados y trazas revisadas.
Operación	Latencia, coste, disponibilidad, colas, errores de proveedor, fallback.
Cambios	Nuevo modelo, nuevo prompt, nuevo índice, nueva tool, nuevo proveedor.
Revisión humana	Aprobaciones, rechazos, escalados y decisiones corregidas.

Cada señal debe tener owner. Una alerta sin owner no es monitorización; es ruido.

Record-keeping como contrato de traza

El AI Act exige que los sistemas de alto riesgo permitan registro automático de eventos durante la vida del sistema. En ingeniería eso se convierte en schema de eventos. No vale “tenemos logs” si el log no permite reconstruir una decisión.

Una traza mínima para revisión debería separar identidad técnica, decisión de política y datos sensibles. El objetivo es poder auditar sin conservar más información de la necesaria.

```
{
  "event_id": "f9c04_trace_001",
  "event_type": "compliance_gate_evaluated",
  "timestamp": "2026-06-07T16:25:00Z",
  "system_id": "admissions_prioritization_helper",
  "policy_version": "f9c04-compliance-policy@0.1.0",
  "model_id": "provider-model@2026-06-07",
  "prompt_version": "admissions-prompt@0.2.0",
  "rag_index_version": "admissions-index@2026.1",
  "tool_policy_version": "admissions-tools@0.1.0",
  "classification": "alto_riesgo_posible",
  "decision": "revisar_antes",
  "blockers": ["AIACT_ART12_RECORD_KEEPING"],
  "conditions": ["AIACT_ART10_DATA_GOVERNANCE", "AIACT_ART14_HUMAN_OVERSIGHT"],
  "personal_data_stored": false,
  "retention_until": "2026-12-07"
}
```

Campos que no deberían faltar:

CAMPO	POR QUÉ IMPORTA
`event_id`	Permite referenciar una decisión concreta.
`system_id`	Evita mezclar evidencias de sistemas distintos.
`policy_version`	Sin versión de política no sabemos qué regla se aplicó.
`model_id`, `prompt_version`, `rag_index_version`, `tool_policy_version`	Identifican la versión real evaluada.
`decision`	Cierra el ciclo: publicar, condicionar o revisar antes.
`blockers` y `conditions`	Explican por qué la decisión no es una opinión.
`personal_data_stored`	Obliga a declarar si el evento conserva datos personales.
`retention_until`	Permite borrar o revisar trazas con fecha clara.

Thresholds postdespliegue

Monitorizar sin thresholds acaba en una bandeja de ruido. Cada señal debería tener regla de acción.

SEÑAL	THRESHOLD DE REVISIÓN	ACCIÓN DE INGENIERÍA
Latencia p95	supera SLO dos días seguidos	revisar proveedor, batch, caché y fallback.
Coste por 1.000 runs	sube más de 25% frente a baseline	revisar prompts, contexto, modelo y rutas de tool.
Tasa de aprobación humana	cae más de 15 puntos	revisar calidad, instrucciones y cambios recientes.
Recuperación RAG sin fuente válida	supera 2% en eval o producción	bloquear release de índice y revisar linaje.
Tool calls rechazadas por política	aumenta más de 30%	revisar UX, permisos, contrato de tool y casos de uso.
Evidencia caducada	supera ventana de revisión	repetir gate antes de cambiar de fase.
Cambio de finalidad	cualquier cambio	reabrir clasificación, DPIA y technical file.

El punto no es castigar al sistema por moverse. El punto es detectar cuándo un cambio técnico deja viejo el paquete de evidencias.

Caso completo: priorización de admisiones

Tomemos el caso más delicado de este facsímil: un sistema que ayuda a ordenar expedientes para revisión de admisiones. No decide por sí solo, pero su salida puede influir en una decisión relevante. Eso ya cambia la conversación.

PASO	DECISIÓN TÉCNICA	EVIDENCIA ESPERADA
Intake	El sistema vive en educación y ordena expedientes.	ficha de finalidad y clasificación inicial.
Clasificación	Alto riesgo posible por dominio y efecto de priorización.	rationale versionado y revisión con owner.
Datos	Usa expedientes y señales académicas.	data governance pack, linaje, calidad, exclusiones, minimización.
Evaluación	Debe medirse por precisión, estabilidad y slices relevantes.	eval report, thresholds, regresiones y resultados por subgrupo.
Supervisión	La salida prepara revisión, no sustituye la decisión humana.	playbook de revisión humana y evidencia de escalado.
Logs	Debe reconstruirse qué versión produjo qué ranking y con qué política.	schema de record-keeping y export de trazas.
Gate	Falta record-keeping real.	decisión `revisar_antes`.

La lección para ingeniería es fuerte: “hay revisión humana” no arregla un sistema si no podemos reconstruir cómo se generó una recomendación, qué versión estaba viva y qué evidencia sustentaba el gate. Por eso el sistema de admisiones no pasa el gate.

Evidencias endurecidas

Una evidencia útil no es solo un archivo. Es un archivo con identidad, integridad y contexto.

PROPIEDAD	PREGUNTA	IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA
Identidad	¿De qué sistema y versión habla?	`system_id`, versión, owner y fecha.
Integridad	¿Cambió desde que se revisó?	hash SHA-256 en manifest.
Trazabilidad	¿Qué requisito cubre?	crosswalk requisito → artefacto.
Vigencia	¿Sigue dentro de ventana de revisión?	`reviewed_on`, `stale_after_days`.
Reproducibilidad	¿Puede regenerarse?	script, inputs, policy version y comando.
Acceso	¿Quién puede verlo o modificarlo?	permisos, repo, owners y protección de rama.
Retención	¿Cuánto tiempo vive?	política de retención por tipo de evidencia.

El salto de madurez es pasar de “he escrito un documento” a “puedo regenerar el paquete, comparar hashes y explicar por qué el gate cambió”.

Policy-as-code

Cumplimiento práctico significa que algunas reglas se ejecutan. Un ejemplo:

```
PRIORIDAD = {
    "publicar_con_seguimiento": 0,
    "publicar_con_condiciones": 1,
    "revisar_antes": 2,
}

def subir(decision_actual, decision_nueva):
    if PRIORIDAD[decision_nueva] > PRIORIDAD[decision_actual]:
        return decision_nueva
    return decision_actual

def decidir_gate(classification, personal_data, requisitos_sin_evidencia,
evidencia_caducada):
    decision = "publicar_con_seguimiento"

    if classification == "alto_riesgo_posible" and "AIACT_ART12_RECORD_KEEPING" in
requisitos_sin_evidencia:
        decision = subir(decision, "revisar_antes")

    if personal_data and "GDPR_DPIA" in requisitos_sin_evidencia:
        decision = subir(decision, "publicar_con_condiciones")

    if evidencia_caducada:
        decision = subir(decision, "publicar_con_condiciones")

    return decision
```

Esta no es toda la realidad. Pero cambia la cultura: las reglas importantes dejan de vivir solo en reuniones y empiezan a vivir en el pipeline.

En el día a día

El cumplimiento no llega como un capítulo aparte: aparece en preguntas concretas que un equipo recibe sin avisar. La primera es «¿esto cumple el AI Act?». Suele descubrirse entonces que nadie sabe qué rol ocupa la organización (provider, deployer, integrador) ni en qué categoría de riesgo cae el sistema, y sin esas dos respuestas no se puede decir qué obligaciones aplican.

La segunda llega con una auditoría, interna o de un cliente, que pide el expediente técnico y las evidencias. Si las trazas, las evals y los manifests no nacieron con el sistema, hay que reconstruirlos a mano, y reconstruir a posteriori es caro, frágil y poco creíble. El equipo que fue dejando esa evidencia mientras construía contesta en un día; el que no, abre semanas de arqueología.

La tercera es la más silenciosa: algo cambia (el modelo, el prompt, el índice RAG, el proveedor, un threshold) y nadie reabre la revisión. El sistema «cumplía» con una versión que ya no existe. Por eso un cambio en cualquier artefacto que pueda alterar la clasificación o una

evidencia debería disparar una revisión, no pasar desapercibido.

Por qué debería importarte

Porque un cumplimiento mal hecho cuesta de dos maneras opuestas, y ambas malas: o frena el producto con burocracia que nadie conecta con el código, o llega tarde, el día que hay que demostrar algo y no hay evidencia que enseñar. Hacerlo bien, con evidencia que nace con el sistema y se versiona como el código, convierte la auditoría de una crisis heroica en un trámite ordenado.

Y hay una razón de oficio. Saber traducir el AI Act y la ISO 42001 a artefactos concretos (clasificación, expediente técnico, record-keeping, gates) es lo que te permite poner un sistema de IA en producción en un sector regulado sin que el proyecto se atasque en la revisión legal. No es saber Derecho: es saber dejar, mientras construyes, las pruebas que otra persona necesitará para decir que sí.

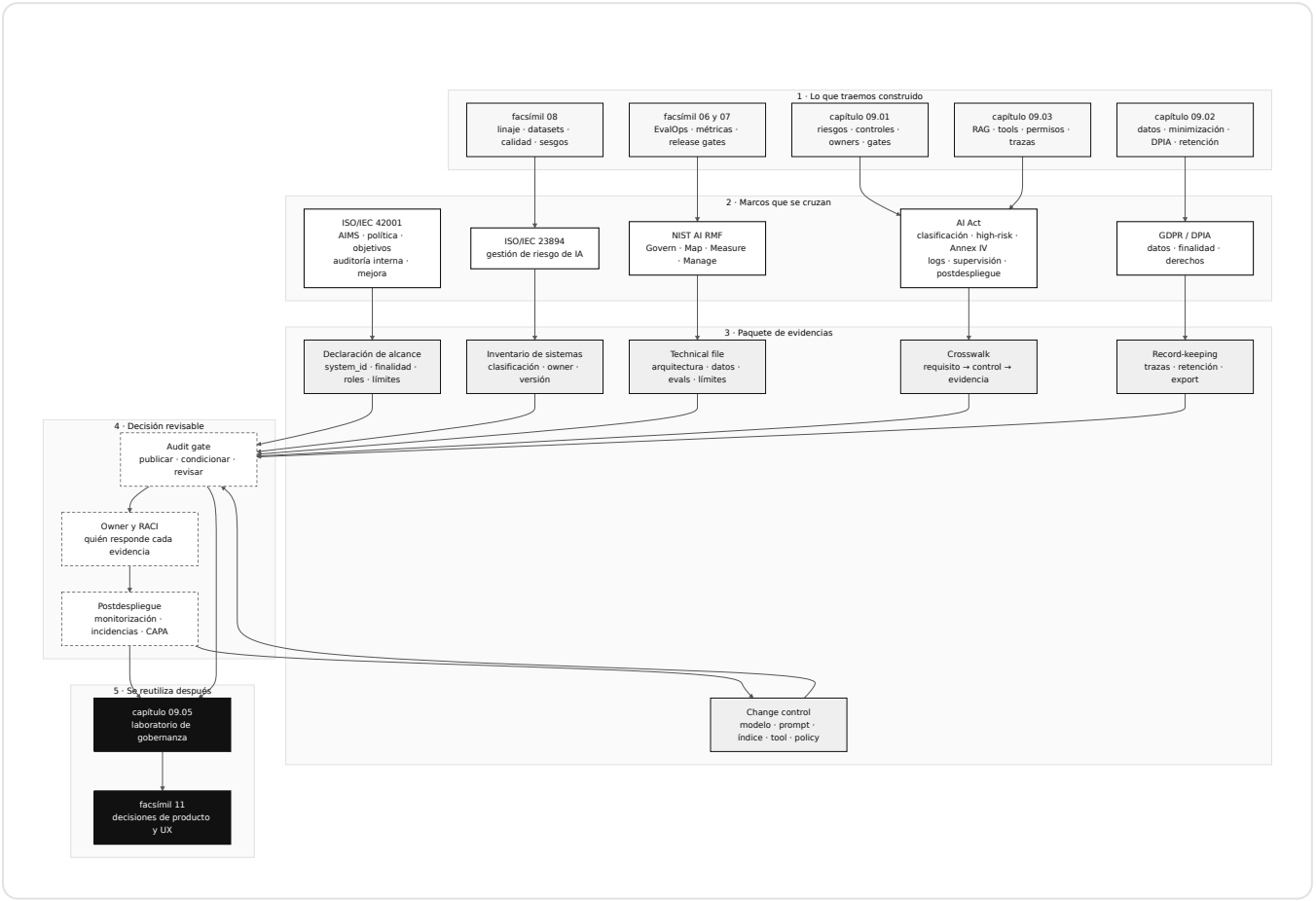
Dónde solía tropezar yo

TROPIEZO	POR QUÉ ES UN PROBLEMA	ANTÍDOTO
Creer que cumplimiento es documentación.	Un documento que nadie conecta con código no demuestra nada.	Verlo como trazabilidad: requisito, control, evidencia, owner, versión y decisión.
Clasificar por modelo.	La categoría depende del uso, el contexto y el efecto; el mismo modelo vive en sistemas con obligaciones distintas.	Clasificar por finalidad, dominio, usuario, efecto y despliegue.
Preparar las evidencias al final.	Si trazas, evals y manifests no nacen con el sistema, reconstruirlos es caro y frágil.	Producir la evidencia mientras se construye, versionada como el código.
Confundir ISO 42001 con una checklist técnica.	Es un sistema de gestión, no una pegatina.	Tratarlo como procesos, objetivos, revisión, auditoría interna y mejora continua.
No tener paquete de cambios.	Un sistema de IA cambia aunque el código no: modelo, prompt, índice, proveedor, dataset, política o threshold.	Registrar los cambios que puedan alterar clasificación o evidencias y reabrir la revisión.

Cómo encaja todo

Este capítulo convierte los capítulos anteriores en material auditable. El capítulo 1 nos dio registro de riesgos y evidencias. El capítulo 2 nos dio flujos de datos, minimización y DPIA. El capítulo 3 nos dio límites de aplicación, tools, RAG y trazas. Ahora juntamos todo en un paquete que pueda revisarse frente a AI Act, ISO 42001, NIST y privacidad.

El mapa no dice “cumplir es hacer documentos”. Dice algo más útil: cada decisión técnica debe poder conectar con requisito, control, evidencia, owner y revisión posterior.



Vocabulario aprendido

TÉRMINO	DEFINICIÓN DE TRABAJO
Cumplimiento	Capacidad de demostrar requisitos aplicables mediante controles y evidencias.
Auditoría	Revisión sistemática frente a criterios definidos.
Technical file	Documentación técnica versionada del sistema y sus evidencias.
AIMS	Sistema de gestión de IA de una organización.
QMS	Sistema de gestión de calidad usado para procesos y obligaciones de proveedores.
Annex IV	Contenido mínimo de documentación técnica para sistemas de alto riesgo en AI Act.
Crosswalk	Tabla que conecta requisitos de marcos distintos con controles y evidencias.
CAPA	Corrective and preventive action: acción correctiva o preventiva ante hallazgos.
Postdespliegue	Fase posterior a publicación donde se monitoriza y revisa el sistema.

Antes de pasar página

Antes de seguir, comprueba que puedes responder estas preguntas:

1. ¿Por qué no basta clasificar un sistema por el modelo que usa?
2. ¿Qué diferencia hay entre technical documentation y paquete de evidencias?
3. ¿Qué artefacto enseñarías para Art. 12 record-keeping?
4. ¿Qué significa ISO/IEC 42001 como sistema de gestión?
5. ¿Qué cambia si una tool nueva permite modificar estado real?
6. ¿Qué evidencias cerrarían un gate de auditoría?
7. ¿Qué señal postdespliegue obligaría a reabrir revisión?

En resumen

Cumplimiento no es tener muchas páginas. Es poder demostrar decisiones. Un sistema de IA preparado para auditoría tiene alcance, clasificación, owners, riesgos, datos, arquitectura, evals, trazas, controles, cambios y monitorización. Todo versionado. Todo enlazado.

La frase que me llevaría de este capítulo:

> La auditoría no se prepara al final; se diseña en cada artefacto que el sistema deja mientras vive.

Para saber más

- European Parliament and Council of the European Union. (2024). *Regulation (EU) 2024/1689*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng
- European Commission. (2026). *AI Act: regulatory framework and application timeline*. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai
- International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC 42001:2023. Artificial intelligence management system*. https://www.iso.org/standard/42001
- International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC 23894:2023. Artificial intelligence: Guidance on risk management*. https://www.iso.org/standard/77304.html
- International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC/IEEE 5338:2023. Artificial intelligence: AI system life cycle processes*. https://www.iso.org/standard/81118.html
- National Institute of Standards and Technology. (2023). *Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)*. https://www.nist.gov/itl/ai-risk-management-framework
- Autio, C., Schwartz, R., Dunietz, J., Jain, S., Stanley, M., Tabassi, E., Hall, P. y Roberts, K. (2024). *Artificial Intelligence Risk Management Framework: Generative Artificial Intelligence Profile*. https://www.nist.gov/publications/artificial-intelligence-risk-management-framework-generative-artificial-intelligence
- European Parliament and Council of the European Union. (2016). *Regulation (EU) 2016/679*. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0679
- National Institute of Standards and Technology. (2020). *NIST Privacy Framework*. https://www.nist.gov/privacy-framework

Notas

1. European Parliament and Council of the European Union. (2024). *Regulation (EU) 2024/1689*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

2. European Commission. (2026). *AI Act: regulatory framework and application timeline*. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

3. International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC 42001:2023 Information technology, Artificial intelligence, Management system*. https://www.iso.org/standard/42001. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

4. International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC 23894:2023 Information technology, Artificial intelligence, Guidance on risk management*. https://www.iso.org/standard/77304. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

5. International Organization for Standardization. (2023). *ISO/IEC 5338:2023 Information technology, Artificial intelligence, AI system life cycle processes*. https://www.iso.org/standard/81118. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

6. Regulation (EU) 2024/1689, Article 11 and Annex IV. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

7. Regulation (EU) 2024/1689, Annex IV. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

8. Anthropic. (2026). *Zero Trust for AI Agents: A Security Framework for Deploying Autonomous AI Agents in the Enterprise*. https://cdn.prod.website-files.com/6889473510b50328dbb70ae6/6a1611a04085d7cd3dadc924_Claude-eBook-Zero-Trust-for-AI-Agents-05182026.pdf. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩

9. Rose, S., Borchert, O., Mitchell, S., & Connelly, S. (2020). *Zero Trust Architecture*. NIST SP 800-207. https://doi.org/10.6028/NIST.SP.800-207. Consultado el 7 de junio de 2026. ↩