



Sandbox IA

INFORME DE RESULTADOS

PILOTO DE SANDBOX DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL ESPAÑOL



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



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

SECRETARÍA DE ESTADO
DE ORGANIZACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



España | digital

20
26

Autoría

Este informe ha sido elaborado en el marco del primer piloto del Sandbox de Inteligencia Artificial español, promovido por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial.

Título del informe: Informe de resultados. Primer piloto del Sandbox de Inteligencia Artificial español

Fecha de publicación: Septiembre 2026

Versión: 1

Entidad responsable: Dirección General de Inteligencia Artificial (Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial)

Licencia

Este informe se publica bajo los términos de la licencia [Creative Commons Atribución 4.0 Internacional](#). 



NIPO: 230260497

Contacto

Para consultas relacionadas con la autoría, la licencia, los derechos de uso o la reutilización de los contenidos de este informe:

Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública

© 2026 Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública)

Resumen ejecutivo

El primer piloto del Sandbox de IA español ha supuesto una experiencia pionera a nivel europeo para trasladar a la práctica las obligaciones previstas en el Reglamento de Inteligencia Artificial (Reglamento UE 2024/1689) para los sistemas de IA de alto riesgo. Más allá de ser un ejercicio de validación normativa, el proyecto ha permitido comprobar cómo organizaciones reales, con distintos tamaños, pertenecientes a diferentes sectores y con sistemas con alto grado de madurez tecnológica, afrontan los retos de adaptación a un marco regulatorio complejo y todavía en desarrollo.

La iniciativa, diseñada, ejecutada y liderada por la Dirección General de Inteligencia Artificial de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, se diseñó con una doble finalidad. Por un lado, apoyar a las empresas proveedoras de sistemas de IA de alto riesgo en la comprensión e implementación de los requisitos del Reglamento, tomando como referencia las guías técnicas desarrolladas previamente. Por otro, generar conocimiento práctico que permitiera mejorar dichas guías, respaldar la labor de las futuras autoridades supervisoras y preparar al ecosistema español para la aplicación efectiva del Reglamento.

Para ello, se seleccionaron doce sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo de sectores estratégicos (productos sanitarios, biometría, empleo, acceso a servicios, maquinaria e infraestructuras críticas), completando finalmente el piloto once de ellos. Durante más de un año, las entidades participaron en un proceso estructurado de formación, ejecución y revisión, que ha permitido la validación y mejora de las guías técnicas, la identificación de dificultades de su interpretación y de oportunidades de mejora que se incorporaron a las versiones finales de los documentos. Como resultado, España ha desarrollado y puesto a disposición de la ciudadanía un conjunto de herramientas prácticas y metodologías que facilitan la adaptación de las organizaciones a las futuras obligaciones regulatorias.

El análisis de los trabajos desarrollados por las entidades pone de manifiesto que el principal desafío no ha radicado tanto en comprender las obligaciones establecidas por el Reglamento como en traducirlas a procedimientos internos, evidencias documentales y mecanismos de gobernanza efectivos.

Entre los aspectos más relevantes identificados durante el piloto, cabe destacar:

- La adaptación de los sistemas a los requisitos técnicos, de acuerdo con las guías técnicas, ha estado más condicionada por el sector al que estos sistemas pertenecen que por el tamaño de las entidades proveedoras.
- El esfuerzo para alcanzar los niveles de cumplimiento previstos ha estado más relacionado con la complejidad del sistema de IA y con el grado de madurez de la organización que con su dimensión o capacidad operativa.
- La mayoría de las entidades participantes han logrado ejecutar y documentar una parte muy significativa de las medidas previstas en sus planes de adaptación.
- Es fundamental la integración efectiva de la vigilancia de poscomercialización en los procesos operativos y organizativos de las empresas, más allá del mero diseño conceptual de los mecanismos de seguimiento.
- Se ha evidenciado la importancia de contar con modelos colaborativos en los que la Administración pública, en su papel de regulador, las empresas, profesionales expertos independientes, equipos de mentoría especializada y autoridades de vigilancia del mercado contribuyan a generar un entorno de aprendizaje compartido.

Como conclusión general, este piloto ha demostrado que los sandboxes regulatorios constituyen una herramienta eficaz para reducir la incertidumbre regulatoria, acelerar la preparación de las organizaciones para el cumplimiento de la norma y generar capacidades, herramientas y conocimiento aplicable tanto para las empresas como para las autoridades públicas. Además, esta experiencia, pionera en la Unión Europea, ha servido de referencia para otros Estados miembros y ha contribuido a consolidar la posición de España como uno de los países más avanzados en la aplicación práctica y la gobernanza de una inteligencia artificial ética y confiable.

1. INTRODUCCIÓN DEL PILOTO DEL <i>SANDBOX</i> DE IA ESPAÑOL	8
Origen y contexto.....	9
Ecosistema.....	12
2. METODOLOGÍA E HITOS PRINCIPALES.....	14
Guías técnicas.....	15
Roles y gobernanza.....	17
Fases operativas	24
Coordinación y resolución de consultas en materia regulatorias y de las guías técnicas	29
Actividades de difusión y transferencia de conocimiento	30
Colaboración europea y participación en EUSAiR	34
3. ANÁLISIS DE RESULTADOS	36
Criterios de agrupación.....	36
Resultados por fases	38
4. LECCIONES APRENDIDAS Y CONCLUSIONES.....	66
Buenas prácticas identificadas.....	66
Retos para futuras iniciativas de sandbox.....	67
Encuestas de satisfacción	69
Conclusiones	69
ANEXO I: CONSULTAS RELEVANTES EN EL MARCO DEL PROYECTO.....	72
Consultas sobre las guías.....	72
Consultas elevadas al Grupo asesor de personas expertas	76
Consultas en materia del Reglamento	81
ANEXO II: ANÁLISIS DE RESULTADOS POR ENTIDAD.....	85
Productos sanitarios	85
Acceso a ayudas y servicios	87
Maquinaria e infraestructura crítica	90
Biometría	92
Empleo	94
ANEXO III: RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN	96
BIBLIOGRAFÍA Y ENLACES DE INTERÉS	111

TABLA DE CONTENIDO

Tabla 1 - Listado de AVMs participantes	19
Tabla 2 - Entidades participantes del piloto de Sandbox IA	22
Tabla 3 - Clasificación de entidades por tamaño.....	37
Tabla 4 - Clasificación de entidades por sector	37
Tabla 5 - Nivel de madurez de las medidas identificadas en el PdA	49
Tabla 6- Estimación de esfuerzo temporal en función del tamaño de la entidad.....	57
Tabla 7 - Entidad participante Bit&Brain Technologies, S.L	85
Tabla 8 - Entidad participante Made Of Genes, S.L.U	86
Tabla 9 - Entidad participante Tucuvi Care SL	87
Tabla 10 - Entidad participante Dedomena Artificial Intelligence, SL	87
Tabla 11 - Entidad participante Fundación Centro de Investigación en Tecnoloxías da Información e as Comunicacións de Galicia (FCITICG)	89
Tabla 12 - Entidad participante Airbus Operations SLU	90
Tabla 13 - Entidad participante Imotion Analytics, SL.....	90
Tabla 14 - Entidad participante Loradix Red, S.L.....	91
Tabla 15 - Entidad participante Herta Security, S.L.....	92
Tabla 16 - Entidad participante Veridas Digital Authentication Solutions, S.L.....	93
Tabla 17 - Entidad participante Adevinta Jobs, S.L.U.	94
Tabla 18 - Entidad participante Shakers Global Solutions SL	94

TABLA DE IMÁGENES

Imagen 1 - Guías técnicas y Checklist elaboradas en el marco del piloto de Sandbox IA español	16
Imagen 2 - Roles y gobernanza del primer piloto de IA español.....	20
Imagen 3 - Fases del primer piloto de Sandbox de IA español.....	24
Imagen 4 - Número de asistentes por formación de las guías técnicas	40
Imagen 5 - Preguntas por formación de las guías técnicas	41
Imagen 6 - Ratio asistencia/inscripción por formación en las guías técnicas	42
Imagen 7 - Heat Map dificultad media percibida por sector y guía técnica.....	45
Imagen 8 - Heat Map dificultad media percibida por tamaño y guía técnica	46
Imagen 9 - Heat Map de la correlación entre madurez y dificultad percibida.....	48
Imagen 10 - Medidas a implementar por guía técnica.....	50
Imagen 11 - Medidas a implementar por sector	52
Imagen 12 - Medidas a implementar por tamaño de empresa	53
Imagen 13 - Estado de las medidas a abordar por requisito	56
Imagen 14 - Autoevaluación de las medidas pactadas en el PdA	59
Imagen 15 - Avance medio por sector.....	61
Imagen 16 - Avance medio por tamaño	62
Imagen 17 - Distribución del estado de las tareas	63

Imagen 18 - Heat Map satisfacción general por requisitos	96
Imagen 19 - Nivel de entendimiento de los contenidos	98
Imagen 20 - Profundidad de los contenidos.....	99
Imagen 21 - Utilidad de los materiales audiovisuales	101
Imagen 22 - Relevancia de los temas impartidos	102
Imagen 23 - Satisfacción de la fase II: Autodiagnóstico y plan de adaptación.....	104
Imagen 24 - Porcentaje de sistemas que han solicitado la ayuda de los expertos técnicos internos.....	105
Imagen 25 - Satisfacción Fase III: Implementación del plan de adaptación.....	106
Imagen 26 - Satisfacción de la fase IV: Autoevaluación	107
Imagen 27 - Satisfacción de la fase V: Vigilancia poscomercialización	108
Imagen 28 - Satisfacción general del Sandbox IA.....	109

1. Introducción del piloto del *Sandbox* de IA español

El presente documento recoge, de forma estructurada y agregada, los principales resultados, aprendizajes y conclusiones derivados del desarrollo del primer piloto del *Sandbox* de IA español. Este informe, *exit report*, se elabora como parte del proceso de cierre de la iniciativa con el fin de consolidar el conocimiento generado durante el piloto y ponerlo a disposición del ecosistema de inteligencia artificial, de las autoridades competentes y de futuras iniciativas de acompañamiento regulatorio.

La finalidad del informe no es únicamente describir las actuaciones realizadas, sino también sistematizar la evidencia práctica obtenida sobre la aplicación de las guías técnicas elaboradas para facilitar la comprensión de los requisitos previstos del Reglamento (UE) 2024/1689 en sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. A partir de la experiencia de las entidades participantes, el documento permite identificar retos comunes, buenas prácticas, necesidades de mejora y elementos metodológicos que puedan resultar útiles para el diseño y despliegue de futuros entornos controlados de pruebas.

En este sentido, el presente *exit report* constituye tanto un documento de cierre como un instrumento de transferencia de conocimiento. Por una parte, expone la configuración institucional y metodológica del piloto, los actores involucrados y las actividades desarrolladas. Por otra, analiza los resultados alcanzados y formula conclusiones dirigidas a reforzar la preparación del ecosistema español ante la aplicación progresiva del marco regulatorio europeo en materia de inteligencia artificial.

Para dar respuesta a estos objetos, el documento se estructura de manera progresiva. El primer apartado, **Origen y contexto**, presenta el contexto en el que surge la iniciativa, su motivación, sus objetivos y su configuración institucional, así como los principales elementos que determinaron su puesta en marcha.

El segundo apartado, **Metodología e hitos principales**, describe el marco sobre el que se ha articulado el piloto, incluyendo las guías técnicas del Reglamento, la estructura de gobernanza y el ecosistema de actores participantes. Asimismo, se describen de forma sistemática las distintas fases del *Sandbox*, la metodología empleada y los principales hitos alcanzados durante su desarrollo.

Sobre esta base, el tercer apartado, **Análisis de resultados**, analiza los resultados obtenidos a lo largo del piloto, los aprendizajes derivados de cada una de sus fases, los aspectos operativos identificados durante su ejecución y la estimación del esfuerzo requerido por las entidades participantes para la implementación de las medidas orientativas.

Por último, el documento recoge las **principales conclusiones y lecciones aprendidas**, en el apartado, **Lecciones aprendidas y conclusiones**, que constituyen una base de conocimiento práctica para orientar futuras actuaciones de supervisión, apoyo y desarrollo de entornos controlados de pruebas en el ámbito de la inteligencia artificial.

Origen y contexto

Con carácter previo a la aprobación del **Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024** (en adelante, Reglamento) por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, España, a través de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (en adelante, SEDIA), identificó la necesidad de preparar al ecosistema español de inteligencia artificial para afrontar los futuros requisitos regulatorios establecidos por la normativa europea.

Con este propósito, la SEDIA impulsó y diseñó una **iniciativa pionera** destinada a ensayar, en un entorno controlado y supervisado, la aplicación práctica de los requisitos previstos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Su puesta en marcha se articuló mediante el **Real Decreto 817/2023**, de 8 de noviembre, por el que se estableció un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta del Reglamento. Esta norma dio origen al primer *sandbox* regulatorio de inteligencia artificial de Europa.

El objetivo del piloto es **validar la aplicación práctica de las guías técnicas elaboradas por la SEDIA**, concebidas como instrumentos orientativos y no vinculantes. Estas guías proporcionan recomendaciones, medidas de referencia, criterios interpretativos y herramientas de apoyo para que proveedores, responsables del despliegue y demás actores implicados puedan analizar su grado de adecuación, identificar brechas de cumplimiento y planificar actuaciones de adaptación de forma estructurada. Al mismo tiempo, el piloto persigue generar evidencia empírica y conocimiento técnico-regulatorio documentado a partir de las lecciones aprendidas, con el propósito de mejorar las propias guías, transferir dicho conocimiento al ecosistema español de inteligencia artificial y facilitar su preparación para la aplicación futura de las obligaciones establecidas en el Reglamento.

Con la aprobación y publicación del Reglamento el 12 de julio de 2024 y su entrada en vigor el 1 de agosto de 2024, la Unión Europea avanzó hacia la creación del **primer marco regulatorio integral de la inteligencia artificial basado en un enfoque de gestión del riesgo**. El Reglamento establece un sistema de obligaciones de aplicación progresiva para los proveedores, responsables del despliegue y demás actores que intervienen en el ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial.

En este marco, el artículo 57, relativo a los espacios controlados de pruebas para la inteligencia artificial *AI regulatory sandboxes*, establece que los Estados miembros deberán garantizar la creación de, al menos, un **sandbox regulatorio de IA a nivel nacional**.

En términos generales, un *sandbox* es un entorno aislado y controlado que permite probar, experimentar o validar una solución sin afectar al entorno real en el que posteriormente podría desplegarse. Su finalidad es reducir la incertidumbre asociada a la introducción de nuevas tecnologías, productos o procesos, permitiendo observar su funcionamiento, identificar riesgos y realizar ajustes antes de su implantación definitiva.

Trasladado al ámbito normativo, el piloto del *Sandbox* de IA español se configuró como una experiencia práctica alineada con los principios recogidos en el artículo 57 del Reglamento. En este entorno, las entidades participantes pudieron analizar y poner en práctica los requisitos aplicables a sus sistemas antes de la plena aplicación del marco europeo.

El piloto se desarrolló en estrecha coordinación con la **Comisión Europea** y la **Oficina Europea de Inteligencia Artificial (AI Office)** y prestó especial atención a las pequeñas y medianas empresas (en adelante, **PYMES**) y a las **startups**, con el fin de reducir las barreras de adaptación al nuevo entorno normativo.

El proyecto dio comienzo oficialmente con la celebración de la sesión de lanzamiento el 29 de abril de 2025, en la sede Río del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

La operativa del *Sandbox* se desarrolló mediante una metodología estructurada en cinco fases, desde las actividades iniciales de formación y comprensión de las guías técnicas hasta la implementación de medidas, la autoevaluación de los sistemas y las actividades de vigilancia poscomercialización.

El 11 de junio de 2026 se celebró el acto de clausura ¹del primer piloto del *Sandbox* de IA español², en el que participaron representantes institucionales, entidades participantes, autoridades competentes, miembros del grupo asesor de personas expertas y otros agentes del ecosistema de inteligencia artificial.

Como parte del proceso de cierre, cada sistema participante recibió un **exit report individual**, concebido como un informe de retorno que recoge el trabajo desarrollado durante el piloto, las

¹ Acto de clausura del Sandbox de IA: <https://www.youtube.com/watch?v=oPdmlpuY86c>

² El Gobierno concluye con éxito el primer Sandbox de inteligencia artificial de Europa:
<https://digital.gob.es/comunicacion/notas-prensa/secretaria-digitalizacion-e-inteligencia-artificial/2026/06/el-gobierno-concluye-con-exito-el-primer-sandbox-de-inteligencia>

actuaciones realizadas en cada una de las fases, el grado de avance alcanzado respecto de las medidas analizadas, así como las principales fortalezas, retos y recomendaciones identificados durante su participación.

Estos informes han permitido proporcionar a cada entidad una visión estructurada de su experiencia en el *Sandbox* y de las oportunidades de mejora detectadas de cara a su adaptación al marco regulatorio europeo.

La entrega de los informes individuales y la publicación del presente **exit report a nivel global**, que recoge de forma agregada los resultados, aprendizajes y conclusiones obtenidos a lo largo del proyecto, marcan la finalización del primer piloto del *Sandbox* de IA español y consolidan una base de conocimiento práctico y metodológico para futuras iniciativas de acompañamiento regulatorio y supervisión de sistemas de inteligencia artificial.

Como principal resultado, el piloto ha permitido disponer de un conjunto de **guías técnicas actualizadas, metodologías y herramientas prácticas** destinadas a facilitar la adaptación temprana de las empresas, especialmente de las PYMEs y las *startups*, al nuevo marco regulatorio.

Asimismo, la experiencia ha contribuido a posicionar a **España como uno de los Estados miembros más avanzados en la preparación para la aplicación del Reglamento**, tanto por el diseño del entorno controlado de pruebas como por la generación de conocimiento útil para otros Estados miembros. Los documentos de soporte elaborados en el marco del piloto, incluidas las guías técnicas, han sido compartidos con otros Estados miembros interesados en la experiencia y los aprendizajes derivados del *Sandbox* de IA español³.

En paralelo, España continúa desarrollando el marco institucional necesario para la aplicación efectiva del Reglamento. Entre las iniciativas más relevantes destaca el **Proyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial**, orientado a complementar el marco europeo mediante la definición del régimen nacional de supervisión, coordinación administrativa y potestad sancionadora.

A continuación, describiremos de manera breve qué actores han formado parte del desarrollo del *Sandbox* de IA.

³ First regulatory sandbox on Artificial Intelligence presented: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/first-regulatory-sandbox-artificial-intelligence-presented>

Ecosistema

El desarrollo de este primer piloto se ha sustentado en un ecosistema de **actores públicos y privados** que, desde funciones y responsabilidades diferenciadas, han contribuido a la mejora y validación práctica de las medidas orientativas expuestas en las guías técnicas. Este modelo colaborativo ha permitido integrar capacidades técnicas, regulatorias y de supervisión en un entorno controlado de pruebas, favoreciendo un proceso de aprendizaje compartido entre las distintas partes implicadas.

Junto a la estructura de gobernanza, descrita en mayor detalle en el apartado **Roles y gobernanza**, el piloto ha contado con la participación de diferentes actores clave:

- Las entidades proveedoras de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo,
- el grupo asesor de personas expertas
- y las Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVMs).

La selección de las entidades participantes se articuló mediante la **convocatoria pública** aprobada en la **Resolución de la SEDIA, de 20 de diciembre de 2024**, por la que se convocó el acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 817/2023.

Mediante este procedimiento se seleccionó una muestra representativa de proveedores de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo del ecosistema español, atendiendo a criterios como la madurez de las soluciones, su carácter innovador y la diversidad de sectores de aplicación. Los resultados de este proceso de selección y las entidades finalmente participantes se presentan en el subapartado **Entidades participantes**.

Por otro lado, el **grupo asesor de personas expertas**, un conjunto de 40 profesionales multidisciplinares fue constituido mediante **Resolución de la SEDIA, de 8 de junio de 2025**, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 27 del Real Decreto 817/2023.

Este órgano consultivo ha aportado conocimiento técnico, jurídico y científico independiente durante el desarrollo del piloto, contribuyendo a la interpretación de los requisitos del Reglamento, al análisis de los casos de uso y a la mejora de las guías técnicas. Su composición y funciones se desarrollan en el subapartado **Grupo asesor de personas expertas**.

Por último, este ecosistema ha contado con la participación de las Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVMs) cuya intervención a lo largo de varias de las fases del *Sandbox* de IA tuvo como finalidad incorporar la perspectiva de las futuras autoridades competentes encargadas de supervisar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento. Desde una óptica regulatoria y

de supervisión, las AVM pudieron analizar los mecanismos de evaluación y la documentación generada por las entidades participantes, aportando una visión práctica sobre la futura vigilancia de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo y contribuyendo al proceso de aprendizaje del entorno controlado de pruebas y a la mejora de las guías técnicas. Su papel específico se describe en el apartado **Roles y gobernanza**.

En conjunto, la experiencia de colaboración europea desarrollada durante **el Sandbox ha contribuido a situar a España como uno de los referentes en la aplicación práctica del Reglamento** y ha permitido trasladar los aprendizajes obtenidos en el piloto a los debates europeos sobre el diseño, implementación y evolución de los futuros sandboxes regulatorios de inteligencia artificial.

2. Metodología e hitos principales

La ejecución del piloto del *Sandbox* de IA español se articuló mediante una metodología estructurada orientada tanto a **mejorar las guías técnicas** elaboradas por la SEDIA como a **generar conocimiento práctico sobre la aplicación de los requisitos del Reglamento** por parte de los distintos actores implicados en su cumplimiento, evaluación y supervisión.

Para ello, se articuló un proceso progresivo de apoyo a las entidades participantes, combinando sesiones formativas, ejercicios de autodiagnóstico, elaboración e implementación de planes de adaptación, autoevaluación de avances y análisis de los mecanismos de vigilancia poscomercialización.

Este enfoque permitió observar de forma estructurada cómo **organizaciones de distinto tamaño, sector y nivel de madurez abordaban la interpretación y aplicación de las guías técnicas**. Asimismo, facilitó la identificación de dificultades prácticas, necesidades de aclaración, barreras técnicas y organizativas, así como buenas prácticas susceptibles de incorporarse a futuras herramientas de acompañamiento y supervisión.

La experiencia obtenida durante el desarrollo del piloto resultó igualmente valiosa para comprender las necesidades de los distintos agentes que participarán en la aplicación efectiva del Reglamento. Los aprendizajes generados permitieron extraer conclusiones no solo sobre los procesos de adaptación de los proveedores de sistemas de inteligencia artificial, sino también sobre los mecanismos de evaluación, supervisión y coordinación institucional que deberán desplegar las autoridades competentes y otros organismos involucrados en el futuro ecosistema de gobernanza de la inteligencia artificial.

Desde esta perspectiva, el *Sandbox* se configuró como un proceso iterativo e incremental en el que cada fase se apoyó en los resultados de la anterior, permitiendo ajustar progresivamente los instrumentos de seguimiento y enriquecer el conocimiento generado a lo largo del proyecto.

En los apartados siguientes se describen los principales elementos metodológicos e hitos clave que hicieron posible el desarrollo del piloto, incluyendo su modelo de gobernanza, las distintas fases de ejecución, los mecanismos de gestión de consultas regulatorias y técnicas, la publicación de las guías técnicas y las actividades orientadas a su revisión, validación y mejora como consecuencia de los aprendizajes obtenidos durante el *Sandbox*, la contribución del grupo asesor de personas expertas, la realización de encuestas de satisfacción percibida por parte de las entidades sobre los aspectos más relevantes del piloto y las iniciativas de colaboración nacional y europea desarrolladas durante el proyecto.

Guías técnicas

Uno de los principales trabajos del *Sandbox* de IA ha sido la validación, actualización y publicación de un conjunto de guías técnicas orientativas y no vinculantes destinadas a facilitar la interpretación y aplicación de los requisitos establecidos en el Reglamento.

Estas guías fueron concebidas como **instrumentos de apoyo** práctico para proveedores y demás actores implicados en el ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial, especialmente durante el periodo transitorio **previo a la adopción de las normas armonizadas** europeas que desarrollarán determinados aspectos técnicos del Reglamento.

A lo largo del piloto, la aplicación práctica de las guías por parte de las entidades participantes permitió contrastar la viabilidad de las medidas propuestas, identificar dificultades de interpretación y detectar necesidades de aclaración o profundización. Como consecuencia, las guías fueron objeto de un **proceso continuo de revisión y mejora** que incorporó el conocimiento generado durante todas las fases del *Sandbox*.

Adicionalmente, las actualizaciones de las guías se han nutrido de las aportaciones realizadas por las entidades participantes, de las consultas resueltas durante el piloto, del grupo asesor de personas expertas y de las autoridades de vigilancia del mercado. Como resultado, las versiones publicadas incorporan las principales lecciones aprendidas durante el proyecto y presentan un mayor grado de claridad, aplicabilidad práctica y alineamiento con la realidad técnica y regulatoria de los sistemas analizados.

Con el fin de garantizar la calidad y el alineamiento de estos documentos con el futuro marco europeo de estandarización, las guías también fueron objeto de un amplio proceso de revisión, que incluyó su **adaptación al estado más reciente de los borradores de estándares europeos de inteligencia artificial**.

Como resultado de este proceso, en diciembre de 2025, se publicó en la web de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA)⁴ el conjunto de **dieciséis documentos de apoyo**, acompañados de un compendio de **checklists** destinadas a facilitar el autodiagnóstico del grado de cumplimiento de las medidas propuestas. Aunque estos documentos no tienen carácter vinculante ni sustituyen a la normativa aplicable, proporcionan recomendaciones prácticas alineadas con los requisitos del Reglamento y constituyen una **referencia útil** hasta la adopción de las futuras normas armonizadas.

⁴ Portal AESIA. Guías técnicas. <https://aesia.digital.gob.es/es/guias>

El conjunto documental se estructura en tres bloques:

- **Dos guías introductorias**, orientadas a ofrecer una visión general del Reglamento y facilitar su comprensión mediante explicaciones, ejemplos y material divulgativo.
- **Trece guías técnicas**, centradas en las principales obligaciones asociadas al desarrollo, puesta en servicio, despliegue y supervisión de sistemas de IA de alto riesgo, dirigidas principalmente a proveedores y, cuando proceda, a responsables del despliegue y demás actores implicados en su ciclo de vida del sistema. Estas guías abordan, entre otros ámbitos, la evaluación de la conformidad, la calidad, la gestión de riesgos, la gobernanza de datos, la supervisión humana, la transparencia, la precisión, la robustez, la ciberseguridad, los registros automáticos, la vigilancia poscomercialización, la notificación de incidentes y la documentación técnica.
- **Un manual de uso de las *checklists***, concebido para facilitar la autoevaluación sistemática del grado de cumplimiento y apoyar la implantación de mecanismos de gobernanza y procedimientos de calidad en las organizaciones.

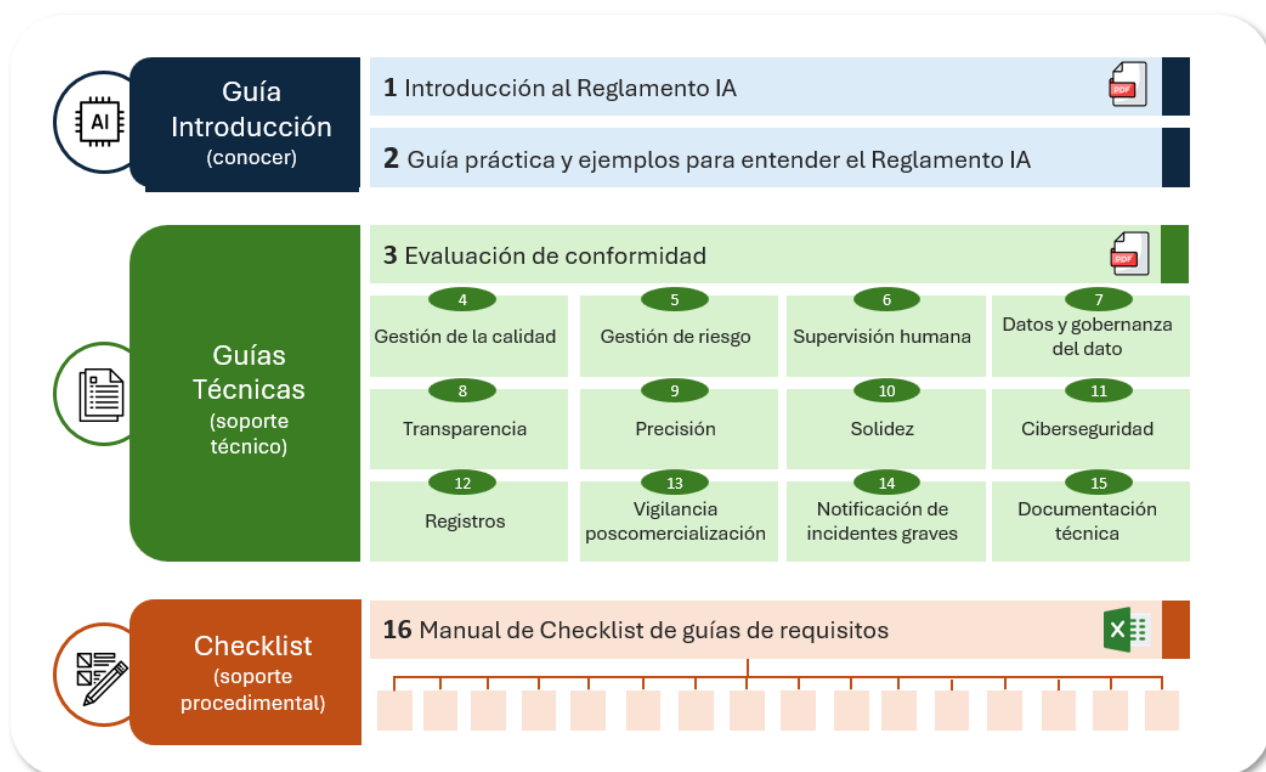


Imagen 1 - Guías técnicas y Checklist elaboradas en el marco del piloto de Sandbox IA español

La organización modular de los materiales, ilustrado en la **Imagen 1 - Guías técnicas y Checklist elaboradas en el marco del piloto de Sandbox IA español**, permite su utilización progresiva por

organizaciones con distintos niveles de madurez en relación con la implantación del Reglamento, combinando contenidos divulgativos, orientación técnica y herramientas prácticas de autodiagnóstico.

Con su publicación, se buscó proporcionar a las organizaciones españolas un mayor grado de certidumbre jurídica y técnica durante el periodo transitorio de aplicación del Reglamento, favorecer una adaptación temprana a sus requisitos y contribuir a mejorar la preparación del ecosistema nacional para el desarrollo y despliegue de sistemas de inteligencia artificial confiables y alineados con el marco regulatorio europeo.

En conjunto, la elaboración y evolución de estas guías constituye uno de los principales resultados del *Sandbox* de IA español. El conocimiento generado a través su ejecución, la resolución de consultas, la interacción con las autoridades competentes y la experiencia práctica acumulada por las entidades participantes se convirtió en uno de los principales insumos para su revisión y mejora continua. Como resultado, **las guías han servido como herramienta de apoyo durante el desarrollo del piloto y representan una base de conocimiento práctico para facilitar la aplicación futura del Reglamento y apoyar nuevos entornos controlados de pruebas** en España y en el ámbito europeo.

Roles y gobernanza

El piloto del *Sandbox* de IA español se articuló mediante un **modelo de gobernanza colaborativo** que integró a la Administración pública, las autoridades competentes, las entidades participantes y distintos perfiles expertos. Este modelo constituyó la estructura organizativa sobre la que se desarrolló el piloto, definiendo responsabilidades, canales de coordinación y mecanismos de seguimiento que permitieron garantizar una ejecución coherente y ordenada de las distintas actividades previstas.

Las entidades participantes estuvieron integradas principalmente por **proveedores** de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. En numerosos casos, estos proveedores contaron además con el apoyo de empresas colaboradoras y especialistas externos que aportaron conocimientos técnicos, regulatorios o sectoriales específicos a lo largo del proyecto y que, en determinadas ocasiones, actuaban también como responsables del despliegue de los sistemas analizados. Esta colaboración favoreció la constitución de **equipos multidisciplinares** capaces de abordar de forma conjunta los desafíos asociados al desarrollo, implantación, evaluación y adaptación regulatoria de los distintos casos de uso.

Sin perjuicio de la estructura organizativa interna de cada entidad participante, el *Sandbox* articuló un esquema común de roles operativos orientado a facilitar la coordinación del proyecto y la trazabilidad de las actuaciones realizadas. Dicho esquema no pretendía sustituir los modelos organizativos existentes, sino identificar las funciones mínimas necesarias para garantizar una interlocución eficaz entre las entidades participantes y los equipos responsables de la ejecución del *Sandbox*. En este marco, se definieron las siguientes funciones de referencia:

- Un/a **jefe/a de proyecto (Project Manager, PM)**: responsable de coordinar las actividades desarrolladas en el marco del *Sandbox*, garantizar la interlocución con los equipos de apoyo y velar por la alineación de los trabajos realizados con los objetivos del proyecto.
- Un **equipo técnico**: encargado de implementar los requisitos relativos a las exigencias técnicas del *Sandbox*

Por su parte, la **SEDIA** **asumió la dirección y coordinación** del proyecto, apoyándose en una estructura compuesta por diversos equipos con funciones complementarias:

- **Equipo de mentoría**, actuando como **principal punto de contacto con las entidades** participantes, proporcionando apoyo metodológico, orientación técnica y apoyo en la interpretación de las guías técnicas. Asimismo, desempeñó un papel relevante en la identificación de oportunidades de mejora y en la sistematización de los aprendizajes obtenidos durante el desarrollo del piloto.
- **Equipo técnico externo**, colaboró con el equipo de mentoría en la ejecución de las actividades previstas, el seguimiento de las entidades participantes y la **resolución de consultas de primer nivel**. Además, desempeñó un papel fundamental como responsable del conocimiento experto de las guías técnicas, apoyando su interpretación homogénea, identificando oportunidades de mejora y contribuyendo a la incorporación de los aprendizajes obtenidos durante el piloto.
- **Grupo asesor de personas expertas**, su participación contribuyó tanto al **análisis de cuestiones complejas** planteadas por las entidades participantes como a la **validación y mejora de las metodologías y herramientas** desarrolladas en el marco del *Sandbox*.

Como instituciones clave, han participado en el *Sandbox* las **Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVM)** representadas en la **Tabla 1 - Listado de AVMs participantes** como actores institucionales clave para contrastar, desde una perspectiva de aprendizaje, la aplicabilidad práctica de las guías

técnicas y de los mecanismos de cumplimiento previstos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVM)	Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)
	Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA)
	Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA)
	Banco de España (BdE)

Tabla 1 - Listado de AVMs participantes

Su intervención **permitió incorporar al entorno controlado de pruebas una visión próxima a la futura supervisión de mercado**, especialmente relevante en un contexto en el que el Reglamento atribuye a las autoridades competentes funciones de vigilancia, control y aplicación sobre los sistemas de IA introducidos en el mercado o puestos en servicio.

Concretamente, en la fase IV (Autoevaluación) y la fase V (Vigilancia poscomercialización) del *Sandbox*, su participación fue de especial relevancia, aportando su conocimiento a la hora de revisar la documentación elaborada por las entidades participantes, así como los enfoques empleados para justificar el cumplimiento de las medidas orientativas. Asimismo, analizaron las dificultades prácticas relacionadas con la generación de la documentación pertinente, la trazabilidad de las decisiones, la gestión de riesgos y la monitorización continua de los sistemas una vez desplegados.

Su colaboración resultó especialmente útil para identificar **particularidades sectoriales** de las entidades participantes y para valorar cómo los requisitos del Reglamento pueden interactuar con otros marcos normativos aplicables. Esta perspectiva permitió enriquecer el análisis del *Sandbox* con criterios de supervisión más próximos a los que deberán aplicarse en escenarios reales de mercado, contribuyendo a anticipar posibles solapamientos regulatorios, necesidades de coordinación interadministrativa y criterios de interpretación homogéneos.

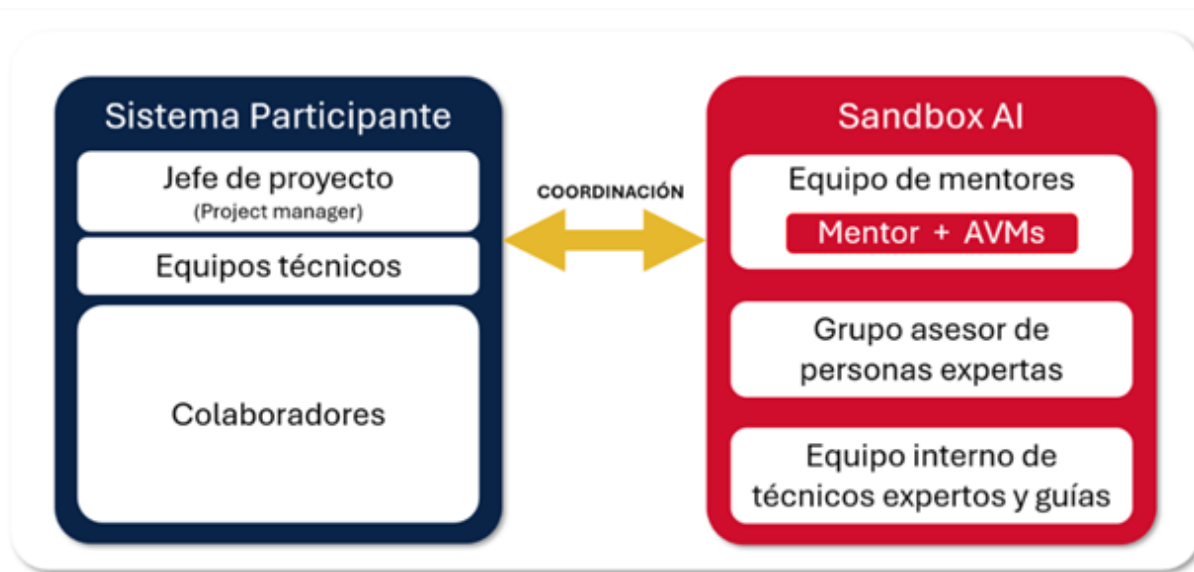


Imagen 2 - Roles y gobernanza del primer piloto de IA español

En conjunto, la interacción entre todos estos actores se articuló mediante un modelo de colaboración continua, como ya hemos mencionado, en el que la **figura del equipo de mentoría** desempeñó un papel clave como enlace entre las entidades participantes y la Administración Pública. Este mecanismo favoreció una comunicación fluida y bidireccional, permitiendo trasladar de forma ágil consultas técnicas, cuestiones interpretativas y dificultades identificadas durante la implementación de las medidas recogidas en las guías técnicas. Asimismo, contribuyó a canalizar los aprendizajes obtenidos a lo largo del piloto, facilitando tanto la resolución de incidencias como la mejora progresiva de las guías, metodologías y herramientas desarrolladas en el marco del *Sandbox*.

La **Imagen 2 - Roles y gobernanza del primer piloto de IA español** ilustra de manera esquemática el modelo de gobernanza adoptado durante el piloto, reflejando las funciones y responsabilidades de los distintos actores involucrados, así como las relaciones de colaboración establecidas entre las entidades participantes, los equipos de apoyo y las autoridades implicadas.

En definitiva, este modelo de gobernanza sienta una base sólida para el diseño y la futura consolidación de los entornos controlados de pruebas previstos en el Reglamento, al aportar conocimiento útil tanto para las organizaciones sujetas a sus obligaciones como para las autoridades y organismos que deberán desempeñar funciones de evaluación, supervisión y acompañamiento regulatorio. En particular, para las PYMEs y startups este enfoque facilitó una aproximación temprana a los futuros requisitos regulatorios, al tiempo que proporcionó a la Administración una experiencia práctica de gran valor para el desarrollo de futuros mecanismos de gobernanza y supervisión de la inteligencia artificial.

Entidades participantes

La participación se articuló mediante una convocatoria pública, aprobada por la **Resolución de la SEDIA, de 20 de diciembre de 2024**, con el objeto de seleccionar una muestra representativa de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en el ecosistema de IA español acompañándolos en la validación, en un entorno controlado, de las medidas de las guías técnicas.

El plazo de presentación de solicitudes permaneció abierto entre el 23 de diciembre de 2024 y el 23 de enero de 2025, periodo durante el cual se recibieron **41 propuestas**, de las que finalmente fueron seleccionados **doce sistemas** de inteligencia artificial de alto riesgo.

La convocatoria estaba dirigida a entidades que contasen con soluciones ya comercializadas o puestas en servicio, o suficientemente maduras como para serlo durante el desarrollo del Sandbox o inmediatamente después de su finalización. Asimismo, **se promovió de forma expresa la participación de PYMEs y startups**, con el propósito de facilitar su adaptación al futuro marco regulatorio y generar conocimiento práctico sobre la aplicación de las guías técnicas en organizaciones con distintos niveles de madurez tecnológica y capacidades organizativas.

Durante el proceso de evaluación se valoraron, entre otros aspectos, la innovación o complejidad tecnológica del sistema, su madurez de desarrollo, su clasificación como sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo conforme al Reglamento o la diversidad sectorial. La selección perseguía **configurar una muestra heterogénea de casos de uso reales** que permitiera analizar la aplicación de la normativa aplicable en diferentes ámbitos de actividad y generar evidencia práctica para actualizar las guías técnicas y extraer conclusiones sobre metodologías de supervisión y buenas prácticas de cumplimiento normativo. La diversidad de las entidades seleccionadas ha permitido analizar escenarios de desarrollo y despliegue con diferentes grados de complejidad técnica y organizativa, así como favorecer la elaboración de recomendaciones aplicables al conjunto del ecosistema español de inteligencia artificial.

Las entidades seleccionadas, tal y como indica la Resolución, se muestran en la siguiente **Tabla 2 - Entidades participantes del piloto de Sandbox IA**.

Productos sanitarios	Bit&Brain technologies, S.L
	Tucuvi Care SL
	Made Of Genes, S.L.U
Acceso a ayudas y servicios	Fundación Centro de Investigación en TecnoloXías da Información e as Comunicacións de Galicia (FCITICG)
	Dedomena Artificial Intelligence, S.L

Maquinaria e infraestructura crítica	Airbus Operations SL
	Imotion Analytics, SL
	Loradix Red, S.L
Biometría	Veridas Digital Authentication Solutions, S.L.
	Herta Security, S.L.
Empleo	Shakers Global Solutions SL
	Adevinta Jobs, S.L.U.

Tabla 2 - Entidades participantes del piloto de Sandbox IA

Cabe señalar la salida voluntaria del entorno controlado de pruebas de la entidad participante Loradix Red, S.L. durante el transcurso de este, comunicada a la SEDIA el 13 de febrero de 2026. La entidad alegó la imposibilidad de continuar su participación debido a la falta de medios económicos y humanos, circunstancias ajenas al propio piloto. Mediante **Resolución de 7 de marzo de 2026**, la SEDIA aceptó dicha retirada voluntaria al considerar que las razones expuestas justificaban adecuadamente el abandono de la iniciativa antes de su finalización. En consecuencia, el piloto concluyó con la participación efectiva de once sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

Grupo asesor de personas expertas

Como parte de la estructura de gobernanza prevista en el artículo 27 del Real Decreto 817/2023, mediante Resolución de la SEDIA, de 8 de junio de 2025, se nombró el **panel asesor de personas expertas**.

El objetivo era conformar un grupo de profesionales independientes de reconocido prestigio y amplia experiencia técnica capaces de aportar una visión multidisciplinar al desarrollo del *Sandbox* de IA. De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 817/2023, este grupo debía estar integrado por personas expertas procedentes del ámbito académico, la investigación, el sector empresarial, los colegios y asociaciones profesionales y otros **ámbitos relacionados con la inteligencia artificial y sus implicaciones técnicas, jurídicas, éticas y sociales**. Asimismo, la norma establecía que en su designación debe atenderse al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres.

Con carácter previo a la constitución formal de sus integrantes, se realizó una **consulta abierta dirigida** a personas expertas interesadas en colaborar en el desarrollo del *Sandbox* de IA. Esta consulta tenía como finalidad identificar profesionales con experiencia relevante que estuvieran dispuestos a contribuir, de forma independiente, a la resolución de consultas de alto nivel y a la elaboración de conocimiento práctico sobre la aplicación del Reglamento. En particular, se buscaban perfiles capaces de asesorar en la interpretación e implementación de los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, aportar recomendaciones para la mejora de las guías técnicas y compartir su experiencia durante las distintas actividades previstas en el marco del *Sandbox*, en línea con las funciones atribuidas al grupo asesor de personas expertas por el Real Decreto 817/2023.

Esta consulta pública fue la base para la **selección de las 40 personas** que integraron el grupo asesor de personas expertas en el primer piloto de *Sandbox* de IA español.

Fases operativas



Imagen 3 - Fases del primer piloto de Sandbox de IA español

Como se ha señalado anteriormente, el *Sandbox* de IA español se inició con el 29 de abril de 2025 y se desarrolló hasta su cierre en junio de 2026. La iniciativa se estructuró en cinco fases consecutivas, conforme a una metodología iterativa e incremental, tal y como se muestra en la **Imagen 3 - Fases del primer piloto de Sandbox de IA español**

Fase I – Formación

La primera fase se desarrolló durante el mes de mayo de 2025 y estuvo orientada a proporcionar a las entidades participantes una base común de conocimiento sobre las guías técnicas elaboradas por la SEDIA. Su objetivo fue asegurar una comprensión homogénea de los principales conceptos, obligaciones y criterios interpretativos, de modo que todas las organizaciones pudieran afrontar las fases posteriores con un nivel adecuado de preparación. Esta etapa resultó fundamental para asegurar una comprensión compartida de las obligaciones regulatorias y de la metodología de trabajo del *Sandbox*.

Para ello, se impartieron **sesiones formativas especializadas y se pusieron a disposición de las entidades diversos materiales de apoyo**, entre ellos un plan de formación, un paquete de guías en formato PDF, presentaciones elaboradas para las sesiones formativas y documentos temáticos específicos. Todo este contenido se complementó con las grabaciones de las sesiones, que quedaron disponibles como material de consulta interna.

La fase también incorporó mecanismos de seguimiento y retroalimentación, mediante la cumplimentación, por parte de los participantes, de una encuesta de valoración que permitió recopilar información útil para la mejora de las sesiones y la extracción de indicadores clave para el informe final de conclusiones. Asimismo, se actualizó de forma continua un documento de preguntas frecuentes (FAQs) con el fin de resolver dudas operativas y de contenido.

Para garantizar la confidencialidad y la correcta organización de la documentación, todos los recursos se centralizaron en carpetas de trabajo exclusivas en SharePoint.

Fase II – Autodiagnóstico y plan de adaptación

La segunda fase se desarrolló durante los meses de junio y julio de 2025 y tuvo como finalidad que cada entidad realizara un **autodiagnóstico del grado de adecuación de su sistema** a las medidas orientativas recogidas en las guías técnicas. Para ello, se utilizaron los materiales desarrollados específicamente para el Sandbox, entre ellos los **checklists de verificación** asociados a cada una de las guías.

Este ejercicio permitió **conocer la situación inicial de cada sistema** respecto a los requisitos y medidas contemplados en las guías técnicas del Reglamento y constituyó el punto de partida para definir las actuaciones de adaptación necesarias. Como resultado de esta fase, **cada entidad elaboró un plan de adaptación**, documento en el que se identificaban las medidas que debían implantarse, las prioridades de actuación y el esfuerzo estimado para avanzar hacia un adecuado nivel de cumplimiento conforme a las guías técnicas. Este proceso permitió que cada entidad dispusiera de una hoja de ruta individualizada para abordar la siguiente fase del *Sandbox*.

A continuación, se detallan los principales pasos desarrollados durante esta fase:

- **Reunión inicial y materiales:** encuentro entre miembros del equipo de mentoría y *project managers* para presentar los objetivos, herramientas, roles, entregables y realizar una introducción a los checklists de verificación.
- **Autodiagnóstico inicial:** las entidades completaron las 12 checklists asociadas a las distintas guías técnicas para sistemas de IA de alto riesgo, identificando las áreas en las que existía una mayor necesidad de adaptación o esfuerzo.
- **Aportación de medidas adicionales:** posibilidad de incorporar medidas complementarias no contempladas inicialmente en las guías. Esta actividad permitió recoger información valiosa

sobre necesidades específicas de las entidades y enriquecer el contenido de las propias guías técnicas.

- **Diseño del plan de adaptación:** elaboración de una hoja de ruta individualizada a partir de los resultados del autodiagnóstico, identificando las medidas a abordar, los recursos necesarios y los plazos estimados para su ejecución.
- **Seguimiento periódico:** realización de reuniones técnicas de seguimiento para revisar avances, resolver dudas y analizar los resultados preliminares obtenidos a través de los checklists.
- **Apoyo técnico especializado:** resolución de las cuestiones planteadas por parte de los participantes.

La aprobación de estos planes de adaptación por parte de la SEDIA supuso la transición desde una fase eminentemente diagnóstica y de planificación hacia una etapa centrada en la implementación efectiva de las medidas identificadas, que constituye el núcleo práctico del proceso de adaptación desarrollado en el *Sandbox*.

Fase III – Implementación del plan de adaptación

La tercera fase se desarrolló entre agosto y diciembre de 2025 y estuvo dedicada a la implementación de las medidas recogidas en los correspondientes planes de adaptación. Durante este periodo, las entidades trabajaron en la **incorporación efectiva de las actuaciones identificadas en la fase anterior** con el objetivo de avanzar en la adecuación de sus sistemas a las recomendaciones contenidas en las guías técnicas.

Esta fue, además, la fase más exigente del *Sandbox* en términos de dedicación carga de trabajo y recursos requeridos por parte de las entidades participantes. Aunque inicialmente se había previsto una duración inferior, diversos factores condicionaron su ejecución e hicieron necesario ampliar el calendario. Entre ellos destacaron la complejidad técnica de algunas medidas, la disponibilidad limitada de recursos humanos y técnicos, especialmente durante el periodo estival, y otras circunstancias organizativas propias de algunas entidades participantes.

El desarrollo de esta fase permitió contrastar, en un entorno real, la viabilidad de las medidas propuestas en las guías técnicas, identificar las principales dificultades de implementación y obtener información de valor sobre los tiempos, capacidades y recursos necesarios para afrontar procesos de adaptación regulatoria en organizaciones de distinta naturaleza, tamaño y nivel de madurez.

Para ello, se realizaron las siguientes actividades:

- **Reuniones de seguimiento:** encuentros periódicos, normalmente cada una o dos semanas, para monitorizar la evolución de las medidas acordadas y trasladar, en su caso, cuestiones al grupo asesor de personas expertas.
- **Generación de una *checklist* de seguimiento:** herramienta de control elaborada en Excel para hacer seguimiento de las medidas seleccionadas por cada entidad entre las distintas sesiones de trabajo. Esta herramienta incluía:
 - Las medidas seleccionadas para su implementación.
 - Información del esfuerzo percibido y efectivamente dedicado. El objetivo era obtener *feedback* acerca de su percepción inicial y el resultado tras su ejecución.
 - Grado de avance en la documentación técnica asociada a las medidas desarrolladas.
- **Implementación práctica de las medidas:** trabajo desarrollado por cada entidad con un esfuerzo variable y la participación de diferentes perfiles técnicos, jurídicos y organizativos.

La finalización de esta fase constituyó un hito relevante dentro del piloto, al permitir a las entidades transformar el autodiagnóstico en actuaciones concretas de adaptación y generar la documentación que posteriormente sería objeto de revisión durante la fase de autoevaluación.

Fase IV – Autoevaluación

La cuarta fase se desarrolló entre enero y marzo de 2026 y tuvo como objetivo **evaluar el grado de implementación alcanzado** por las entidades participantes respecto de las medidas recogidas en sus respectivos planes de adaptación. Asimismo, esta fase permitió analizar la capacidad de las organizaciones para demostrar dicho nivel de implantación mediante documentación verificable.

Cada entidad documentó el grado de avance alcanzado en la implementación de las medidas previstas y recopiló la documentación asociada a su proceso de adaptación. Esta documentación fue posteriormente revisada por los equipos técnicos responsables de las guías y por la SEDIA con el fin de valorar la adecuación de las medidas implementadas, la suficiencia de la documentación aportada y el nivel de madurez alcanzado por cada sistema.

Por su parte, las AVMs pudieron participar en la revisión de los resultados obtenidos, aportando su visión sobre la documentación generada, los mecanismos de justificación del cumplimiento y los retos prácticos asociados a la futura aplicación del Reglamento.

La fase se estructuró en tres etapas secuenciales:

- **Presentación de documentación:** las entidades recopilaron y presentaron la documentación asociada a las medidas implementadas durante la fase anterior.
- **Proceso de revisión y evaluación:** los equipos evaluadores analizaron la documentación presentada con el fin de valorar el grado de implantación de las medidas, la calidad de la documentación aportada y el nivel de madurez alcanzado por cada sistema.
- **Emisión de informes de conclusiones de la autoevaluación:** como resultado del proceso de revisión, cada entidad recibió un informe de conclusiones individualizado elaborado por la SEDIA en colaboración con la AVM correspondiente en cada caso, en el que se recogían las principales conclusiones de la autoevaluación realizada, incluyendo las fortalezas identificadas, las áreas de mejora detectadas y una serie de recomendaciones orientadas a reforzar el nivel de adecuación y madurez del sistema respecto de las medidas analizadas.

Esta organización permitió garantizar la coordinación entre las entidades participantes, la SEDIA, los equipos evaluadores y las AVMs, asegurando la obtención de resultados comparables, consistentes y reproducibles entre los distintos sistemas analizados.

La finalización de esta fase permitió disponer de una visión estructurada del nivel de adecuación alcanzado por cada sistema respecto de las guías técnicas, así como identificar aquellas medidas que requerían actuaciones adicionales antes de abordar la fase de vigilancia poscomercialización.

Fase V – Vigilancia poscomercialización

La quinta y última fase se desarrolló entre abril y mayo de 2026 y estuvo orientada al **diseño, revisión o mejora de los mecanismos de vigilancia poscomercialización**. El objetivo fue trasladar el enfoque de supervisión continua previsto en el Reglamento al contexto específico de los sistemas participantes, promoviendo la implantación de procesos que permitieran monitorizar su comportamiento una vez puestos en servicio y detectar de forma temprana posibles incidencias, desviaciones o riesgos emergentes.

A diferencia de las fases anteriores, centradas principalmente en la adaptación inicial de los sistemas a las medidas recogidas en las guías técnicas, esta etapa abordó una dimensión continua del cumplimiento regulatorio. En este sentido, permitió a las entidades analizar cómo mantener en el tiempo las garantías incorporadas durante las fases de adaptación e implementación, reforzando la capacidad de los sistemas para operar de forma segura y controlada a lo largo de su ciclo de vida.

Con el fin de adaptar el desarrollo de la fase a las distintas realidades de las entidades participantes, la metodología de trabajo se estructuró en función del nivel de madurez existente en materia de vigilancia poscomercialización. Para ello, las entidades se segmentaron en dos grupos:

- **Grupo A:** entidades que ya disponían de procedimientos o mecanismos de vigilancia y buscaban optimizarlos o adaptarlos a las exigencias derivadas del Reglamento.
- **Grupo B:** entidades que carecían de un sistema formalizado de vigilancia y debían diseñar e implantar un modelo de seguimiento desde sus fases iniciales.

La fase se articuló a través de las siguientes subfases:

- **Subfase I – Diagnóstico inicial:** realización de sesiones de refresco y cumplimentación de una checklist de autoevaluación destinada a determinar el nivel de madurez de cada entidad y su adscripción al grupo correspondiente.
- **Subfase II – Análisis de riesgos:** identificación de los riesgos, para establecer los escenarios que el plan de vigilancia deberá monitorizar.
- **Subfase III – Diseño e implementación de medidas de vigilancia:** desarrollo de actividades diferenciadas según el nivel de madurez de cada entidad. Las entidades del Grupo A revisaron y adaptaron sus mecanismos existentes para incorporar nuevos riesgos y controles, mientras que las entidades del Grupo B definieron indicadores, elaboraron sus planes de vigilancia e iniciaron su puesta en funcionamiento.
- **Subfase IV – Evaluación interna:** revisión del funcionamiento de los mecanismos definidos mediante el análisis de los indicadores establecidos y la comprobación de la viabilidad operativa de los procedimientos de vigilancia diseñados.

La finalización de esta fase permitió a las entidades disponer de una primera aproximación estructurada a los procesos de vigilancia poscomercialización exigidos por el Reglamento, sentando las bases para un seguimiento continuado del comportamiento de sus sistemas más allá del periodo de duración del *Sandbox*. No obstante, la vigilancia poscomercialización constituye una actividad permanente que debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del sistema de inteligencia artificial y no concluye con la finalización del entorno controlado de pruebas.

Coordinación y resolución de consultas en materia regulatorias y de las guías técnicas

La gestión del conocimiento generado durante el desarrollo del *Sandbox* constituyó un elemento transversal de la iniciativa. La aplicación práctica de las guías técnicas por parte de las entidades participantes permitió identificar dudas interpretativas, dificultades de implementación y necesidades de aclaración que, además, aportaron información valiosa para la mejora continua de las propias guías y de las metodologías empleadas durante el piloto.

Con el fin de garantizar la trazabilidad de las consultas y la coherencia de las respuestas proporcionadas, se estableció un procedimiento estructurado basado en tres elementos principales:

- **Seguimiento periódico**, mediante reuniones de coordinación de los equipos de mentoría.
- **Registro centralizado de consultas**, que permitió documentar las cuestiones planteadas, asegurar su trazabilidad e identificar patrones y necesidades recurrentes.
- **Modelo de resolución y escalado experto**, basado en un proceso progresivo de análisis que combinó la revisión por parte de los equipos técnicos responsables de las guías con la participación del grupo asesor de personas expertas cuando la complejidad o transversalidad de las consultas así lo requería.

Modelo de resolución y escalado de consultas

Las cuestiones planteadas por las entidades participantes fueron analizadas inicialmente por el equipo técnico y por las personas responsables de la guía correspondiente. Aquellas consultas que exigían una interpretación más compleja o que podían tener implicaciones para un conjunto amplio de organizaciones fueron elevadas al grupo asesor de personas expertas, integrado por perfiles multidisciplinares de los ámbitos técnico, jurídico, regulatorio y de normalización.

Este modelo permitió aportar respuestas consistentes y fundamentadas, promover la aplicación homogénea de las guías técnicas entre las entidades participantes y consolidar un repositorio de conocimiento práctico generado a partir de la experiencia del *Sandbox*. Asimismo, la información obtenida a través de este proceso resultó especialmente valiosa para identificar aspectos susceptibles de aclaración o mejora en las propias guías, favoreciendo su evolución progresiva a medida que avanzaba el piloto.

En el **Anexo I: Consultas** se recopilan las consultas más relevantes planteadas en el marco del piloto y, en su caso, un resumen de la respuesta facilitada a los sistemas participantes.

Actividades de difusión y transferencia de conocimiento

Además de su participación en la resolución de consultas y análisis técnico desarrolladas durante el *Sandbox*, el grupo asesor de expertos y expertas desempeñó un papel relevante en la difusión de conocimiento hacia el conjunto del ecosistema de inteligencia artificial. Con este objetivo, se impulsaron diversas iniciativas que se describen a continuación.

En conjunto, estas actividades contribuyeron a ampliar el alcance de los resultados obtenidos durante el *Sandbox* más allá de las entidades participantes, favoreciendo la difusión de conocimiento práctico sobre la aplicación del Reglamento y promoviendo espacios de reflexión compartida entre administraciones públicas, empresas, expertos y organizaciones de referencia. Asimismo, permitieron identificar necesidades comunes del ecosistema y reforzar el papel de los *sandboxes* regulatorios como instrumentos de aprendizaje, apoyo y transferencia de conocimiento para la implantación de la inteligencia artificial en Europa.

Encuentro «IA responsable en la práctica: avances de los sandboxes regulatorios»

Workshop participativo celebrado el 23 de octubre de 2025, este encuentro reunió a miembros del grupo asesor de personas expertas, representantes de las entidades participantes, representantes de las autoridades de vigilancia de mercado implicadas en el *Sandbox* y miembros de las Administraciones Públicas con el objetivo de **analizar la aplicación práctica del Reglamento y evaluar el papel de los *sandboxes* regulatorios** como instrumentos de acompañamiento al cumplimiento normativo.

El intercambio de experiencias permitió identificar algunos de los principales retos y oportunidades para el desarrollo y despliegue de sistemas de inteligencia artificial en Europa. Los participantes destacaron el potencial de la IA para mejorar la productividad, optimizar procesos y desarrollar servicios más personalizados. No obstante, también señalaron desafíos relevantes para el ecosistema europeo, entre ellos la dependencia tecnológica de proveedores externos, las dificultades de interoperabilidad y las limitaciones existentes en términos de inversión, disponibilidad de talento y capacidad de liderazgo tecnológico.

En relación con la aplicación de las obligaciones previstas en el Reglamento, se puso de manifiesto que los esfuerzos de adaptación pueden resultar especialmente exigentes para las PYMEs y *startups* debido a la complejidad técnica de determinados requisitos y a la carga organizativa asociada a su implementación. En este contexto, se destacó la importancia de promover enfoques proporcionales al nivel de riesgo de los sistemas y de reforzar la coherencia entre los distintos marcos regulatorios que pueden resultar aplicables.

Asimismo, las guías técnicas elaboradas en el marco del *Sandbox* fueron valoradas positivamente como herramientas de apoyo para interpretar el Reglamento. No obstante, los participantes

identificaron oportunidades de mejora relacionadas con la incorporación de contenidos más operativos, incluyendo plantillas, ejemplos prácticos, casos de uso y hojas de ruta que faciliten la implementación de los requisitos regulatorios en organizaciones con distintos niveles de madurez.

Como principal conclusión del encuentro, se alcanzó un amplio consenso sobre la necesidad de reforzar la competitividad del ecosistema europeo de inteligencia artificial mediante un **equilibrio adecuado entre regulación e innovación**. Entre las prioridades identificadas destacaron el fortalecimiento de los mecanismos de apoyo a las empresas, la simplificación de determinados procesos de cumplimiento, la mejora de la coordinación entre autoridades competentes y la consolidación de los *sandboxes* regulatorios como instrumentos permanentes de acompañamiento y aprendizaje.

Píldoras formativas

Como complemento a estas actividades de intercambio técnico, la SEDIA publicó una serie de seis píldoras formativas a través de sus canales oficiales de LinkedIn y YouTube. Estos materiales de carácter divulgativo sintetizan algunos de los principales aspectos del Reglamento y recogen parte de los aprendizajes obtenidos durante el desarrollo del *Sandbox*, facilitando su difusión entre empresas, profesionales y otros agentes del ecosistema.

Las **seis píldoras**⁵ abordan los siguientes ámbitos temáticos:

- **Sistemas de IA y riesgos:** Introduce el enfoque basado en el riesgo del Reglamento y la clasificación de los sistemas de IA.
- **Normas armonizadas:** Explica el papel de las normas armonizadas para demostrar el cumplimiento del Reglamento.
- **Ciclo de vida del sistema de IA:** Presenta las principales fases del desarrollo de un sistema de IA y los requisitos asociados.
- **Dispositivos médicos:** Analiza la aplicación del Reglamento de IA a los productos sanitarios que incorporan inteligencia artificial.
- **Gobernanza de datos:** Resume los requisitos para garantizar la calidad y adecuada gestión de los datos utilizados por los sistemas de IA.
- **Documentación técnica y evaluación de la conformidad:** Expone la documentación necesaria y el proceso para acreditar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento.

⁵Acercando el reglamento de IA. píldoras con personas expertas del sandbox de IA
<https://www.youtube.com/playlist?list=PLPS6msFrRuV9Lam4tfwlhBRdIKtfnPBCf>

Webinars temáticos

Asimismo, se organizaron dos webinars especializados dirigidos a analizar algunos de los principales retos derivados de la aplicación práctica del Reglamento. Estas sesiones reunieron a personas expertas de distintos ámbitos y permitieron compartir experiencias, debatir casos prácticos y acercar a empresas y profesionales cuestiones especialmente relevantes para la implantación de sistemas de inteligencia artificial. Las AVMs y las empresas participantes en los sistemas de IA del *Sandbox* también fueron invitados a ambos Webinars.

Webinar 1. Sandbox IA: IA sin código y sistemas de alto riesgo: el reto de los agentes frente al Reglamento IA

Esta sesión estuvo dedicada al auge de las **herramientas de inteligencia artificial no-code**, que permiten desarrollar soluciones avanzadas sin necesidad de conocimientos de programación, y a los desafíos que este fenómeno plantea desde la perspectiva regulatoria.

Los expertos participantes analizaron tanto las oportunidades que ofrecen estas tecnologías para democratizar el desarrollo de soluciones basadas en inteligencia artificial como los riesgos asociados en ámbitos como la gobernanza, la ciberseguridad, la privacidad o la responsabilidad jurídica.

El debate puso de relieve la **necesidad de desarrollar mecanismos adecuados de control y supervisión** que permitan aprovechar el potencial de estas herramientas sin comprometer la seguridad, la transparencia ni el cumplimiento normativo, especialmente cuando se emplean en contextos de alto riesgo. Asimismo, se destacó el papel de iniciativas como el Sandbox para **facilitar una adopción responsable** de estas tecnologías y favorecer un equilibrio adecuado entre innovación y protección de los derechos fundamentales.

Webinar 2. AI Act Sandboxes: Implementation, European Perspective and State of Play

El webinar reunió a expertos nacionales e internacionales que compartieron experiencias sobre distintos modelos de *sandbox* desarrollados en Europa, incluyendo la presentación del proyecto EUSAiR y la experiencia del *sandbox* regulatorio de Luxemburgo.

Durante la sesión se analizaron las diferentes aproximaciones adoptadas para la implementación de estos entornos de prueba, su contribución a la adaptación de las organizaciones al nuevo marco regulatorio y la necesidad de avanzar hacia metodologías compartidas a escala europea. El debate puso de relieve el valor de los *sandboxes* para trasladar los requisitos normativos a escenarios

prácticos, facilitar la participación de las empresas —especialmente de las PYMEs— y consolidar estos entornos como una herramienta estructural de gobernanza y apoyo a la innovación responsable.

La participación de profesionales de distintos países permitió **situar la experiencia española en un contexto comparado y contrastar los aprendizajes** obtenidos durante el desarrollo del piloto con los de otras iniciativas europeas. Entre los elementos identificados como claves para futuras experiencias destacaron la necesidad de desarrollar criterios metodológicos comunes, fortalecer los mecanismos de coordinación entre autoridades competentes y disponer de herramientas prácticas adaptadas a distintos niveles de madurez organizativa.

Colaboración europea y participación en EUSAiR⁶

La dimensión europea constituyó uno de los elementos diferenciales del *Sandbox* de IA español. Desde su puesta en marcha, la iniciativa se desarrolló en estrecha coordinación con la **Oficina Europea de IA (AI Office)**, la **Comisión Europea y otros Estados miembros**, mediante reuniones periódicas y espacios de intercambio de información orientados a compartir experiencias, identificar retos comunes y favorecer una aplicación coherente del Reglamento en toda la Unión Europea. Esta coordinación también favoreció el intercambio de experiencias, el seguimiento de los trabajos de elaboración de normas armonizadas complementarias al Reglamento, en particular a través de los grupos de normalización de CEN-CENELEC, y el alineamiento con otras iniciativas europeas.

Como parte de esta colaboración, se participó en uno de los *workshops* organizados por el proyecto. El encuentro reunió a representantes institucionales, personas expertas y responsables de iniciativas europeas con el objetivo de intercambiar experiencias sobre el desarrollo de estos entornos controlados de pruebas y promover la cooperación entre los distintos ecosistemas nacionales.

En este contexto, destaca la **participación en el proyecto EUSAiR – EU Regulatory Sandboxes for AI**, una iniciativa financiada por el Programa Europa Digital de la Comisión Europea cuyo objetivo es apoyar, coordinar y promover el desarrollo de *sandboxes* regulatorios de inteligencia artificial en los Estados miembros, en línea con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento.

Durante la jornada se analizaron las distintas aproximaciones adoptadas por los Estados miembros para la implantación de *sandboxes* regulatorios, identificándose buenas prácticas, retos compartidos y oportunidades de colaboración futura. Asimismo, el encuentro permitió dar a conocer la

⁶ Web de EUSAiR. <https://eusair-project.eu/>

experiencia del *Sandbox* de IA español, compartir las principales lecciones aprendidas durante su desarrollo y contrastar los resultados obtenidos con otras iniciativas europeas similares.

La participación en EUSAiR contribuyó a reforzar la colaboración entre autoridades públicas, ecosistemas de innovación y organismos implicados en la aplicación del Reglamento, favoreciendo la adopción de enfoques comunes, el intercambio de metodologías y la generación de conocimiento compartido sobre el funcionamiento de los *sandboxes* regulatorios. Del mismo modo, permitió identificar elementos clave para el desarrollo de futuras iniciativas, entre ellos la necesidad de fortalecer los mecanismos de coordinación entre autoridades competentes, promover criterios metodológicos homogéneos y facilitar el acceso de innovadores, especialmente PYMEs y startups, a este tipo de entornos de experimentación regulatoria.

En conjunto, la experiencia de colaboración europea desarrollada durante el *Sandbox* ha contribuido a **situar a España como uno de los referentes en la aplicación práctica del Reglamento** y ha permitido trasladar los aprendizajes obtenidos en el piloto a los debates europeos sobre el diseño, implementación y evolución de los futuros *sandboxes* regulatorios de inteligencia artificial.

3. Análisis de resultados

El presente apartado recoge el análisis de los **principales resultados** obtenidos durante el desarrollo del piloto del *Sandbox* de IA español. A partir de la información recopilada a lo largo de las distintas fases del proyecto, se examinan tanto los **resultados agregados** derivados de la participación de las entidades como los **principales aprendizajes** operativos obtenidos durante la ejecución de la iniciativa.

El análisis se estructura en dos bloques principales. En primer lugar, se describen los criterios empleados para la agrupación de los sistemas participantes y, en segundo lugar, se presentan los resultados operativos y los aprendizajes identificados en las distintas fases del *Sandbox*, dentro del cual, hay un análisis especial del esfuerzo requerido para la implementación de las medidas de adaptación propuestas en las guías técnicas, atendiendo tanto a los aspectos temporales como a los recursos y capacidades necesarios para su ejecución.

Criterios de agrupación

El piloto del *Sandbox* IA español contó inicialmente con doce sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, pertenecientes a entidades de distinta naturaleza, tamaño y sector de actividad. Esta diversidad permitió analizar la aplicación práctica de las guías técnicas en contextos organizativos y tecnológicos heterogéneos, así como identificar diferencias en términos de madurez, disponibilidad de recursos, carga documental, complejidad técnica y capacidad de implementación.

Con el objetivo de **facilitar el análisis de resultados**, las entidades participantes se han agrupado conforme a dos criterios principales: el tamaño de la organización y el sector de actividad del sistema de IA evaluado.

La primera agrupación, mostrada en la **Tabla 3 - Clasificación de entidades por tamaño**, se realizó atendiendo al tamaño de la organización, dado que este factor puede influir significativamente en aspectos como la disponibilidad de recursos humanos y económicos, la capacidad de coordinación entre áreas y la gestión de los procesos internos necesarios para la adaptación al Reglamento.

La segunda agrupación, mostrada en la **Tabla 4 - Clasificación de entidades por sector**, se efectuó en función del ámbito de actividad de cada sistema. Este criterio resulta relevante porque determinados sectores se encuentran sujetos a marcos regulatorios específicos o a obligaciones sectoriales adicionales que pueden condicionar los procesos de implementación de las medidas analizadas durante el Sandbox.

Gran Empresa	Fundación Centro de Investigación en TecnoloXías da Información e as Comunicacóns de Galicia (FCITICG)
	Airbus Operations SL
	Adevinta Jobs, S.L.U.
Mediana empresa	Veridas Digital Authentication Solutions, S.L.
	Bit&Brain technologies, S.L
Pequeña empresa	Herta Security, S.L.
	Imotion Analytics, SL
	Loradix Red, S.L
Startup	Dedomena Artificial Intelligence, SL
	Made Of Genes, S.L. U
	Shakers Global Solutions SL
	Tucuvi Care SL

Tabla 3 - Clasificación de entidades por tamaño

Productos Sanitarios	Bit&Brain technologies, S.L
	Tucuvi Care SL s
	Made Of Genes, S.L. U
Acceso a ayudas y servicios	Fundación Centro de Investigación en TecnoloXías da Información e as Comunicacóns de Galicia (FCITICG)
	Dedomena Artificial Intelligence, SL
Maquinaria e infraestructura crítica	Airbus Operations SL
	Imotion Analytics, SL
	Loradix Red, S.L
Biometría	Veridas Digital Authentication Solutions, S.L.
	Herta Security, S.L.
Empleo	Shakers Global Solutions SL
	Adevinta Jobs, S.L.U.

Tabla 4 - Clasificación de entidades por sector

Cabe señalar que Loradix Red, S.L. comunicó su retirada voluntaria del entorno controlado de pruebas durante el transcurso del piloto, por motivos vinculados a la falta de medios económicos y humanos. En consecuencia, aunque la entidad forma parte de la muestra inicialmente seleccionada y se mantiene en las clasificaciones presentadas, algunos de los análisis contenidos en este informe se refieren únicamente a los once sistemas que completaron de forma efectiva las actividades previstas en el *Sandbox*.

La doble clasificación descrita constituye la base metodológica utilizada para la elaboración de los análisis agregados incluidos en este informe y para la interpretación de determinados resultados observados durante el piloto. No obstante, la experiencia obtenida pone de manifiesto que el grado de avance alcanzado por cada sistema no depende exclusivamente de variables como el tamaño de la entidad o el sector de actividad. Factores como la complejidad del caso de uso, el nivel de madurez previo, la documentación disponible, el marco regulatorio sectorial aplicable, la composición de los equipos involucrados o el alcance de las medidas priorizadas ejercieron igualmente una influencia significativa sobre los resultados obtenidos.

Por este motivo, el presente análisis agregado se complementa con una evaluación individualizada de cada sistema participante, incorporada en el **ANEXO II: Análisis de resultados por entidad**, donde se incluyen fichas específicas organizadas por sector.

En todo caso, la información incorporada en estas fichas se ha tratado conforme al **marco de confidencialidad acordado durante la ejecución del piloto de *Sandbox* de IA**. Para la elaboración del presente documento, las entidades participantes han autorizado expresamente el uso y divulgación de la información aquí recogida, garantizando que su tratamiento se realiza de forma limitada, proporcional y respetuosa con las obligaciones de confidencialidad y privacidad aplicables.

Resultados por fases

En este apartado se presentan los principales indicadores de seguimiento (KPIs) del *Sandbox* de IA español, elaborados a partir de la información recopilada durante las distintas fases del piloto. Su análisis permite evaluar el grado de avance alcanzado por las entidades participantes, identificar patrones comunes en los procesos de adaptación y extraer aprendizajes relevantes sobre la aplicación práctica de las medidas recogidas en las guías técnicas.

Los indicadores incluidos en este informe se construyeron a partir de información procedente de diferentes fuentes documentales y de seguimiento generadas durante la ejecución del *Sandbox*. En el caso de la Fase I – Formación, los datos se obtuvieron principalmente de los mecanismos de coordinación del proyecto, los registros de asistencia, las encuestas de satisfacción y las cuestiones planteadas por las entidades participantes durante las sesiones formativas.

Para las fases posteriores, la información analizada procede fundamentalmente de los distintos entregables elaborados por las entidades participantes, incluyendo los resultados de los ejercicios de autodiagnóstico, los planes de adaptación, las herramientas de seguimiento utilizadas durante la

implementación de medidas y la documentación generada a lo largo de los procesos de autoevaluación y vigilancia poscomercialización.

El análisis de esta información permite valorar tanto la **evolución** de las entidades durante el *Sandbox* como los principales **retos y beneficios** identificados a lo largo del proceso de adaptación. Asimismo, proporciona una base objetiva para contrastar los aprendizajes obtenidos durante el piloto y fundamentar las conclusiones recogidas en el presente informe.

Una vez recopilada, revisada y consolidada la información disponible, se procedió a la elaboración de los indicadores y visualizaciones presentados en las secciones siguientes, que permiten analizar de forma comparada el comportamiento de las entidades participantes y la evolución observada a lo largo de las distintas fases del *Sandbox*.

Fase I: Formación

Esta fase inicial se centró en impartir sesiones formativas a los participantes sobre las guías técnicas, lo que permitió la homogeneización del conocimiento del Reglamento antes del arranque del *Sandbox*, la disposición de materiales de apoyo estructurados y valorados por los propios participantes, y la identificación temprana de dudas y necesidades.

El análisis de esta fase, desde un punto de vista formal, nos permite comprender el interés inicial y las áreas de mayor complejidad percibida.

Indicador 1: Asistencia

- **Métrica:** Número de asistentes registrados en cada sesión formativa.
- **Análisis:** Evalúa el grado de interés y participación en las formaciones.

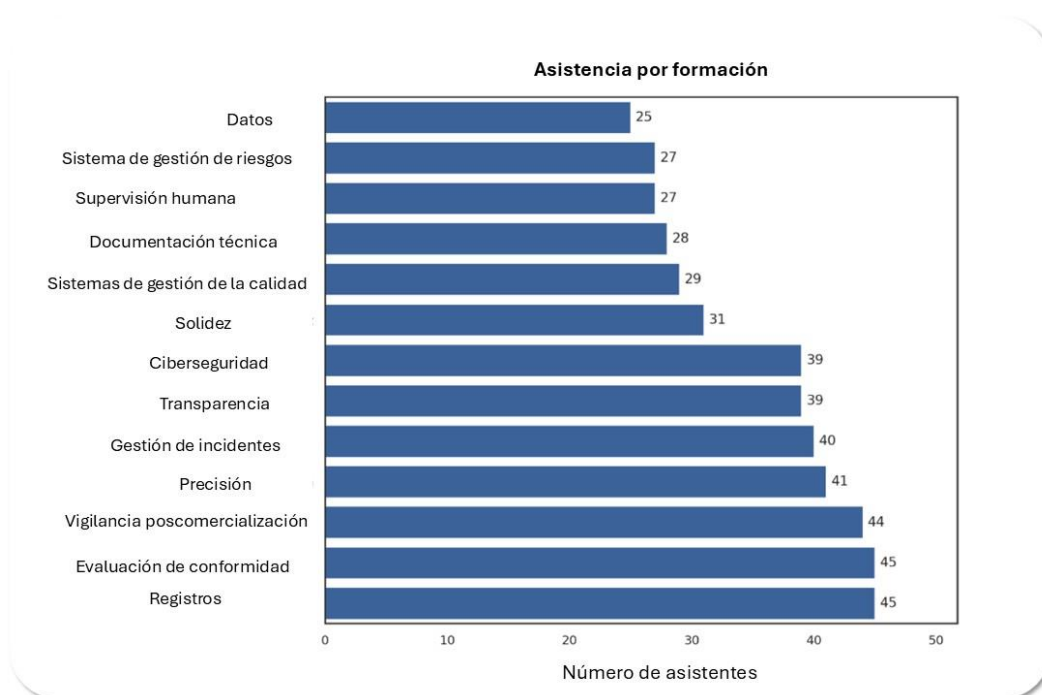


Imagen 4 - Número de asistentes por formación de las guías técnicas

Tras observar la **Imagen 4 - Número de asistentes por formación de las guías técnicas** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Las sesiones con mayor asistencia fueron evaluación de conformidad y registros (45 asistentes cada una), seguidas de vigilancia poscomercialización (44), precisión (41) y gestión de incidentes graves (40). Esto indica un alto interés en materias relacionadas con la demostración de cumplimiento, la trazabilidad y las obligaciones posteriores a la comercialización.
- Las sesiones con menor asistencia fueron datos (25 asistentes), sistema de gestión de riesgos y supervisión humana (27 cada una). Sin embargo, una menor asistencia no implica necesariamente menor relevancia, ya que algunos de estos temas generaron un alto volumen de preguntas.

Indicador 2: Nivel de interacción y comprensión

- **Métrica:** Número de las preguntas formuladas por los asistentes en cada sesión.
- **Análisis:** Mide el grado de implicación e identifica las guías técnicas que presentan mayor complejidad para los participantes.

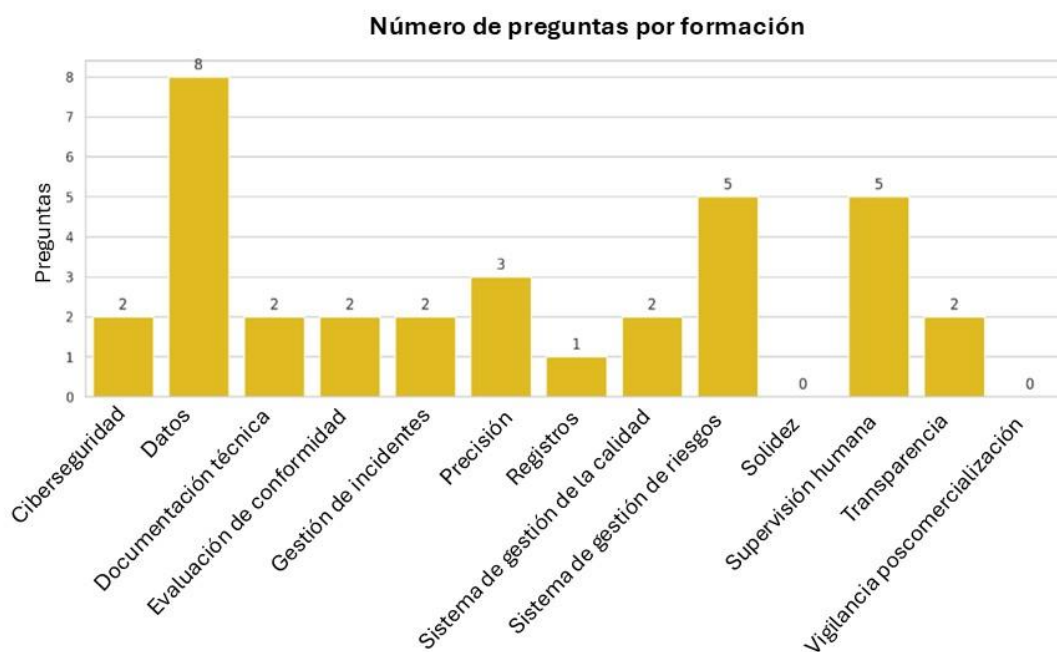


Imagen 5 - Preguntas por formación de las guías técnicas

Tras observar la **Imagen 5 - Preguntas por formación de las guías técnicas** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Los temas que generaron más dudas fueron datos (8 preguntas), y sistema de gestión de riesgos y supervisión humana (5 preguntas cada una), identificándolos como áreas de alta complejidad.
- Es destacable el caso de datos, que tuvo la menor asistencia, pero el mayor número de preguntas, lo que sugiere una alta complejidad percibida por un grupo muy interesado.

- Por el contrario, solidez y vigilancia poscomercialización no registraron preguntas. En el caso de vigilancia, su alta asistencia podría indicar una buena comprensión del tema. En solidez, esto podría señalar una menor implicación o dificultad para formular dudas. Se recomienda que en futuras ediciones se explore activamente si la falta de interacción se debe a una comprensión total o a una percepción de menor relevancia por parte de los participantes.

Indicador 3: Ratio de asistencia / inscripción

- **Métrica:** Porcentaje de inscritos que finalmente asistieron a cada sesión.
- **Análisis:** Determina el nivel de participación efectiva, comparando los asistentes con los inscritos inicialmente.

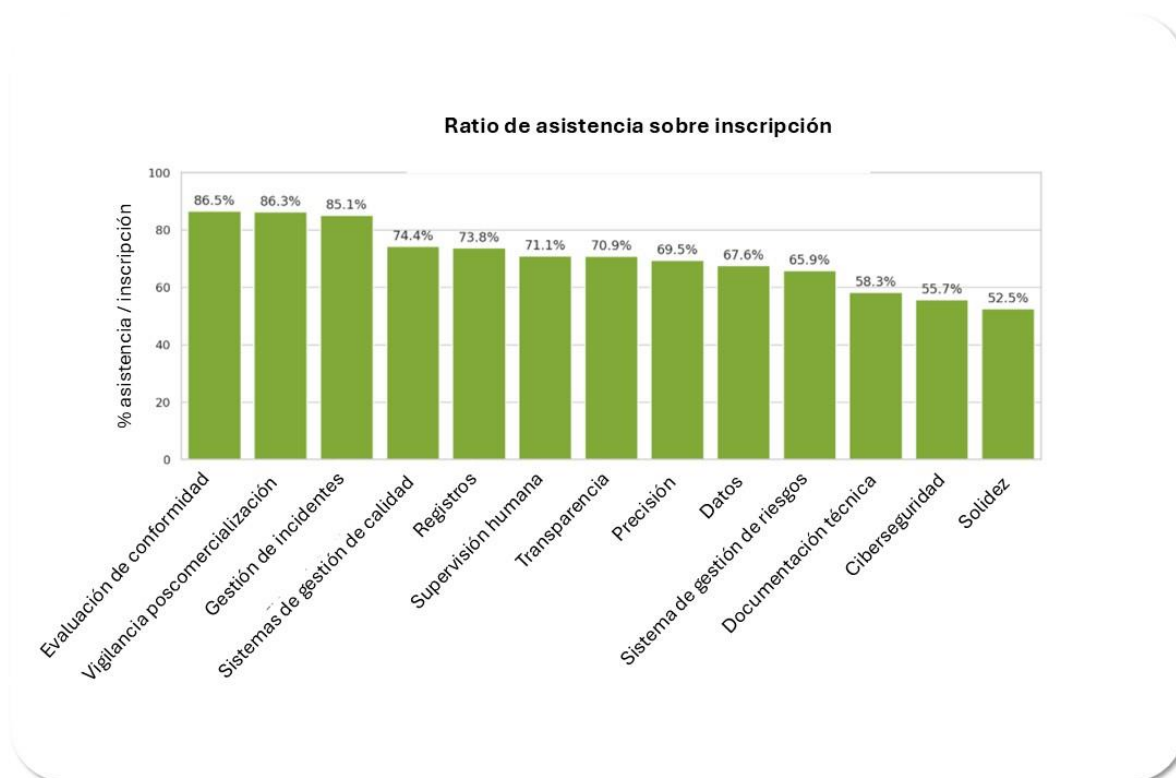


Imagen 6 - Ratio asistencia/inscripción por formación en las guías técnicas

Tras observar la **Imagen 6 - Ratio asistencia/inscripción por formación en las guías técnicas** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Las sesiones con mayor tasa de conversión de inscritos a asistentes fueron evaluación de conformidad (86,5%), vigilancia poscomercialización (86,3%) y gestión de incidentes (85,1%), lo que refleja un alto compromiso.
- Las ratios más bajas se registraron en solidez (52,5%), ciberseguridad (55,7%) y documentación técnica (58,3%), posiblemente debido a la mayor especialización técnica de los contenidos.

En resumen, las conclusiones a las que se llega tras este análisis de la fase de formación son:

- **Una mayor asistencia no siempre se tradujo en una mayor interacción.** Materias como datos, sistema de gestión de riesgos y supervisión humana generaron una gran necesidad de aclaración a pesar de no tener la máxima asistencia, por lo que deben considerarse áreas prioritarias para reforzar.
- Las guías de carácter más técnico —datos, solidez, ciberseguridad y documentación técnica— podrían beneficiarse de un enfoque formativo adicional, como sesiones prácticas o materiales complementarios.
- Las sesiones sobre evaluación de conformidad, vigilancia poscomercialización y gestión de incidentes mostraron un comportamiento muy positivo, **combinando alta asistencia y una elevada ratio de participación.**

Fase II: Autodiagnóstico y plan de adaptación

Esta fase se centró en el autodiagnóstico del alineamiento inicial de los sistemas con las guías técnicas, por parte de las entidades participantes, así como de la elaboración de unos planes de adaptación individualizados. Todo ello permitió disponer de información sobre aplicabilidad, complejidad y esfuerzo percibido inicialmente sobre las medidas, así como la detección de dudas técnicas transversales.

El análisis de esta fase nos permite comprender el estado inicial, la dificultad percibida y contabilizar aquellas medidas que son más abordas.

Indicador 1: Proactividad y mejora continua

- **Métrica:** Capacidad de las entidades para identificar e incorporar medidas de valor añadido no requeridas explícitamente en las guías.
- **Análisis:** Evalúa si factores como la carga de trabajo o el conocimiento técnico influyeron en la proactividad de las entidades.

Tras el análisis de las aportaciones realizadas se llega a las siguientes conclusiones:

- La **proactividad fue limitada**. De todas las medidas adicionales propuestas por los participantes, solo una fue considerada y aportada finalmente. Esta focalización en las medidas mínimas podría deberse a la carga de trabajo que ya suponía la adaptación. Para fomentar la proactividad en el futuro, se podría valorar la creación de incentivos o espacios específicos para la co-creación de mejoras.

Indicador 2: Dificultad percibida por sector y tamaño de empresa

- **Métrica:** Nivel de dificultad percibido por las entidades para adoptar las medidas incluidas en el autodiagnóstico, diferenciando los resultados según el sector de actividad y el tamaño de la empresa.
- **Análisis:** Identificar qué guías técnicas se consideran más difíciles de aplicar y comprobar si la dificultad percibida varía según el sector o el tamaño de las entidades participantes.

Dificultad media percibida por sector y guía técnica

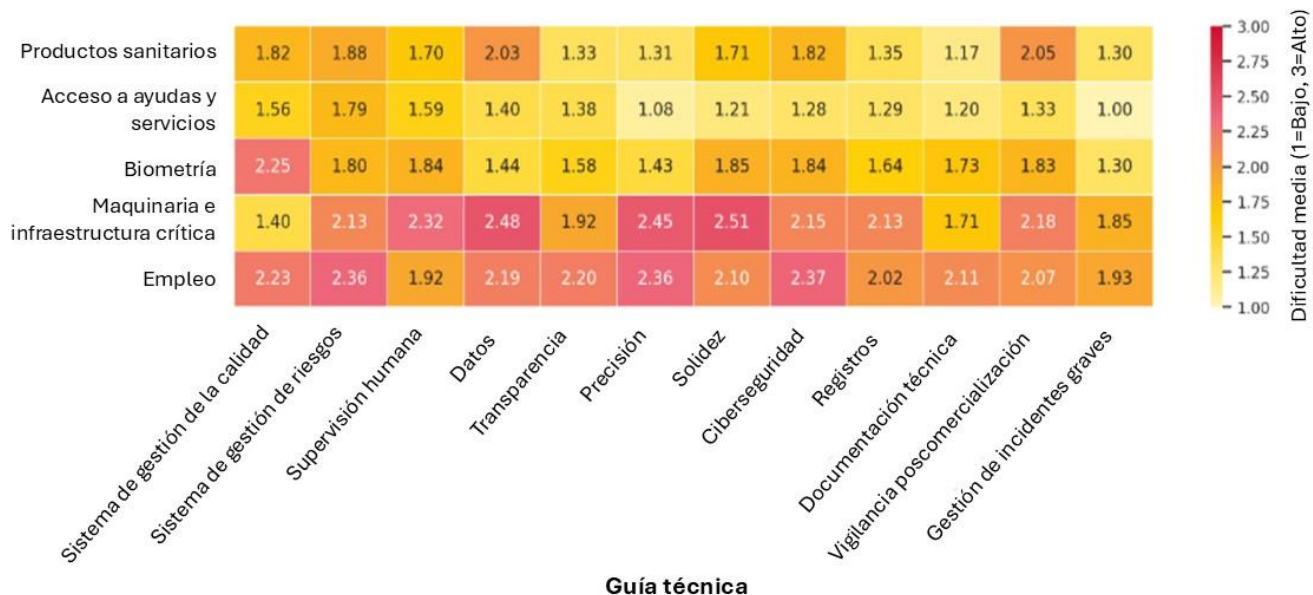


Imagen 7 - Heat Map dificultad media percibida por sector y guía técnica

Para comprobar si las diferencias observadas, en la **Imagen 7 - Heat Map dificultad media percibida por sector y guía técnica**, entre sectores son relevantes, se aplicó la prueba estadística de Kruskal-Wallis:

- $H = 51,312$
- $p\text{-valor} < 0,001$

El $p\text{-valor}$ es inferior a 0,05, por lo que existen **diferencias estadísticamente significativas entre sectores**. Esto indica que las diferencias observadas en la dificultad percibida no parecen deberse al azar.

Aunque a simple vista ya se apreciaban diferencias entre los sectores, era necesario comprobar si estas respondían a un patrón real o si podían haberse producido por casualidad. Para ello se aplicó una prueba estadística que actúa como un mecanismo de verificación.

La prueba realizada confirma que las diferencias observadas entre sectores no son fruto de variaciones aleatorias, sino que reflejan diferencias reales en la dificultad percibida para abordar el proceso de adecuación.

En consecuencia, puede afirmarse con un elevado grado de confianza que el sector de actividad influye en la percepción de la dificultad, por lo que resulta un criterio relevante para interpretar los resultados obtenidos.

Para comprobar si la dificultad percibida varía según el tamaño de la empresa se aplicó nuevamente la prueba de Kruskal-Wallis:

- $H = 2,589$
- $p\text{-valor} = 0,460$

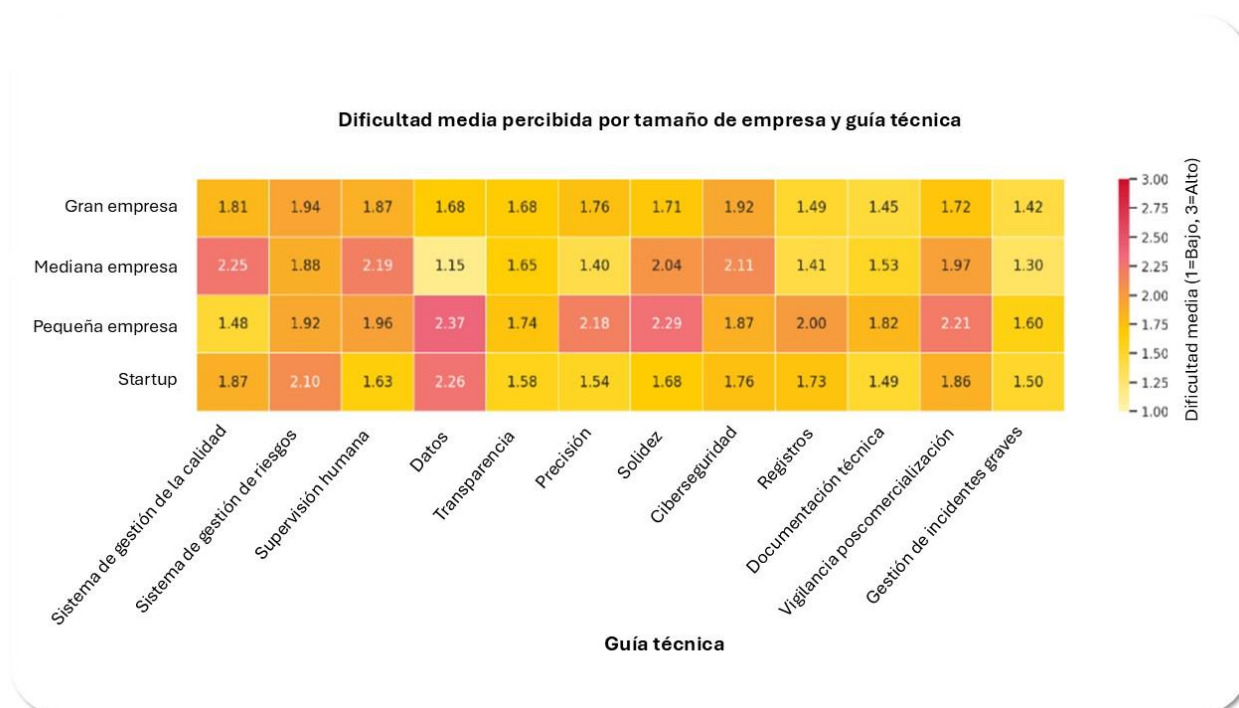


Imagen 8 - Heat Map dificultad media percibida por tamaño y guía técnica

El p-valor es superior a 0,05, por lo que en la **Imagen 8 - Heat Map dificultad media percibida por tamaño y guía técnica** no se observan diferencias estadísticamente significativas según el tamaño de la empresa.

En este caso se realizó el mismo proceso de comprobación para analizar si la dificultad percibida variaba en función del tamaño de la empresa. Aunque podían apreciarse pequeñas diferencias entre unas categorías y otras, era necesario determinar si estas eran lo suficientemente consistentes como para considerarlas reales.

Los resultados indican que las variaciones observadas son compatibles con la variabilidad habitual que puede existir entre las entidades analizadas. En otras palabras, no hay evidencias suficientes para afirmar que el tamaño de la empresa influya de manera significativa en la dificultad percibida durante el proceso de adecuación. Esto sugiere que los retos identificados son, en términos generales, similares independientemente de si la entidad es pequeña, mediana o grande.

Tras realizar los análisis pertinentes para el indicador de dificultad percibida por sector y tamaño de empresa se concluye que:

- La **dificultad percibida varía de forma clara según el sector** y, en menor medida, según el tamaño de empresa.
- Por sector, las mayores dificultades se concentran en **empleo y maquinaria e infraestructura crítica**, con valores próximos o superiores a 2,2 en medidas que encontramos en las guías técnicas como datos, precisión, solidez, ciberseguridad y gestión de riesgos. Esta diferencia queda respaldada por el contraste Kruskal-Wallis, que muestra diferencias estadísticamente significativas según sector ($H = 51,312$; $p\text{-valor} < 0,001$), por lo que las diferencias observadas no parecen fruto del azar.
- Por tamaño de empresa, se observan diferencias descriptivas, especialmente en pequeñas empresas y *startups*, que presentan mayores dificultades en algunas guías técnicas como datos, precisión, solidez y vigilancia poscomercialización. Sin embargo, el contraste Kruskal-Wallis no muestra diferencias estadísticamente significativas según tamaño ($H = 2,589$; $p\text{-valor} = 0,460$). Aunque las diferencias por tamaño no son estadísticamente robustas, las mayores dificultades descriptivas en *startups* sugieren que podrían beneficiarse de un apoyo más dirigido en requisitos técnicos, lo cual debería ser explorado en futuras iniciativas.
- En conjunto, el indicador apunta a que **el sector es el factor que mejor explica las diferencias en dificultad percibida**, mientras que el efecto del tamaño de empresa debe interpretarse con cautela.

Indicador 3: Correlación entre madurez y dificultad percibida

- **Métrica:** Correlación de Spearman entre la dificultad percibida para adoptar una medida y su nivel de madurez, considerando su grado de implementación y documentación.
- **Análisis:** Comprobar si las medidas con menor madurez presentan una mayor dificultad percibida e identificar las principales brechas de cumplimiento.

*n = número de medidas contabilizadas

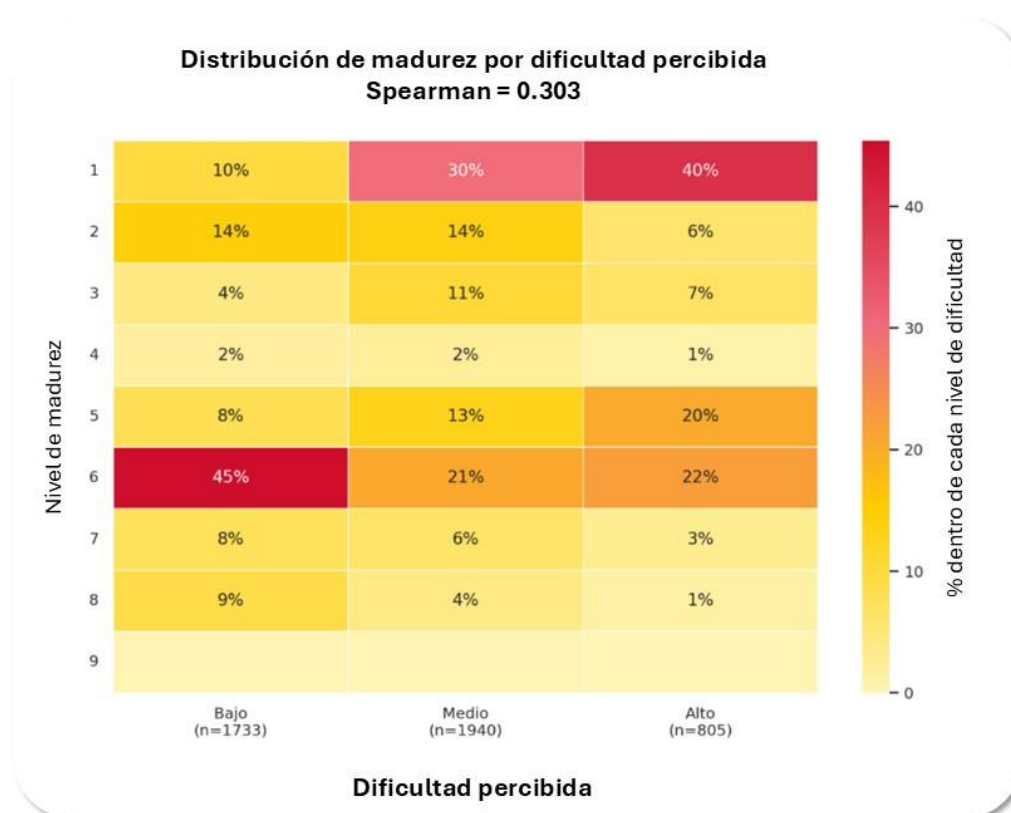


Imagen 9 - Heat Map de la correlación entre madurez y dificultad percibida

Nivel madurez	Valor nivel de madurez
1	L1. No documentada ni implementada
2	L2. Documentación en curso y no implementada
3	L3. No documentada e Implementación en curso
4	L4. Documentada y no implementada
5	L5. Documentada e Implementación en curso
6	L6. Documentada e Implementada
7	L7. No documentada e Implementada
8	L8. Documentación en curso e Implementada
9	L9. Medida no necesaria en mi sistema

Tabla 5 - Nivel de madurez de las medidas identificadas en el PdA

La observación de la **Tabla 5 - Nivel de madurez de las medidas identificadas en el PdA** permite concluir lo siguiente: **Imagen 9 - Heat Map de la correlación entre madurez y dificultad percibida**

- El coeficiente de correlación de Spearman obtenido es de **-0,303**. Este resultado muestra una relación negativa de intensidad moderada-baja: en general, **cuanto menor es el nivel de madurez de una medida, mayor es la dificultad percibida para adoptarla**.
- La principal brecha se encuentra en el **nivel 1: medida no documentada ni implementada**, que concentra el **40 % de las medidas valoradas con dificultad alta**. Por el contrario, las medidas con dificultad baja se concentran principalmente en el **nivel 6: medida documentada e implementada**, que representa el **45 % de las medidas con dificultad baja**.
- En conclusión, los resultados muestran que las **medidas menos avanzadas tienden a percibirse como más difíciles**, mientras que las medidas ya documentadas e implementadas suelen asociarse con una menor dificultad.
- No obstante, la relación observada no es especialmente intensa. Por tanto, **el nivel de madurez no explica por sí solo la dificultad percibida**. También pueden influir otros factores, como el tipo de guía técnica, el sector de actividad, la complejidad técnica o los recursos disponibles.
- En conjunto, el indicador permite identificar como principal área de atención las medidas que todavía no han sido documentadas ni implementadas, sobre las que podría ser necesario ofrecer un mayor apoyo.

Indicador 4: Análisis de las medidas a implementar (plan de adaptación)

- **Métrica:** Distribución de las acciones planificadas por las entidades para cada medida ("Documentar e Implementar", "Documentar", "Implementar", "Implementada y documentada").
- **Análisis:** Conocer las principales necesidades de adaptación de las entidades y comprobar si varían según la guía técnica, el sector de actividad o el tamaño de la empresa.

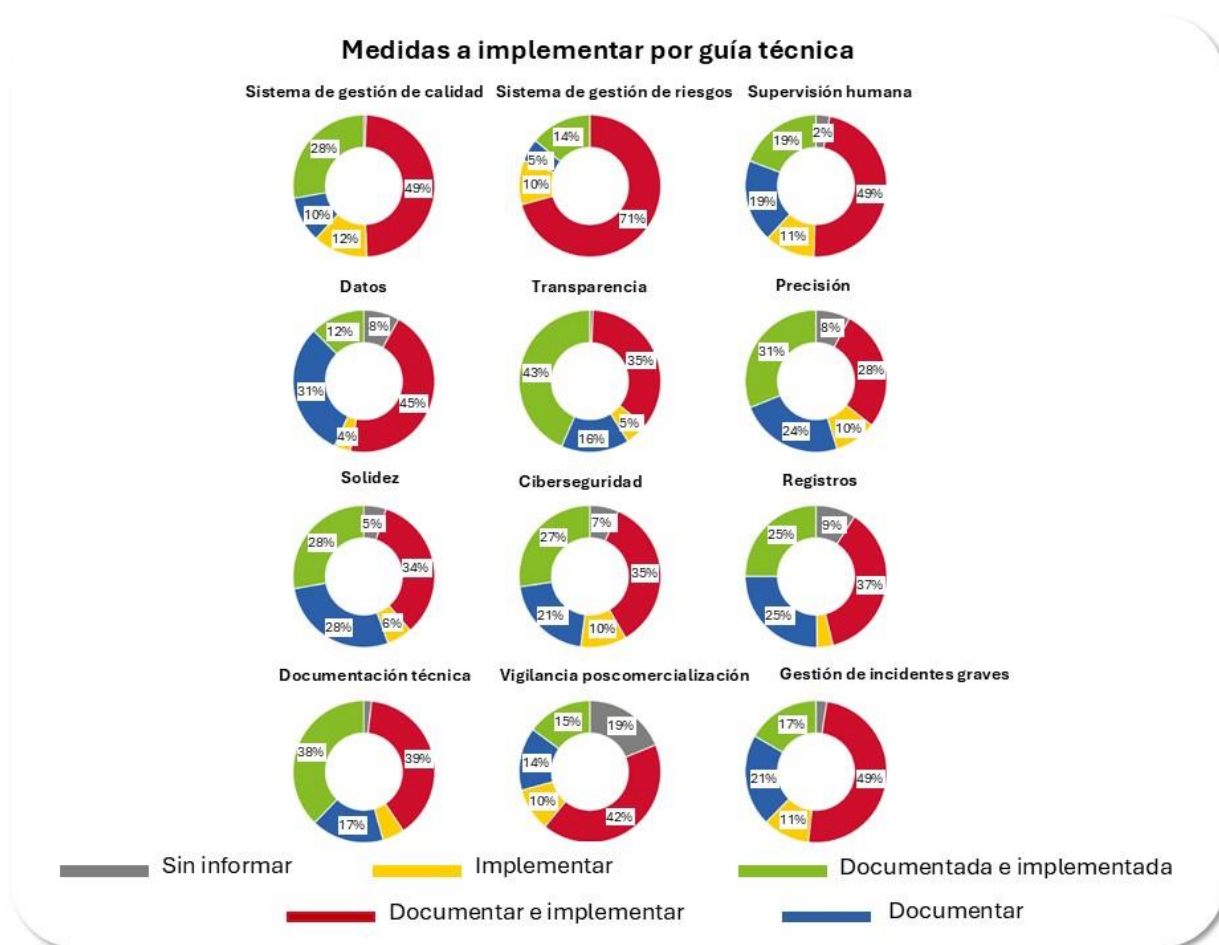


Imagen 10 - Medidas a implementar por guía técnica

Así, según la **Imagen 10 - Medidas a implementar por guía técnica**:

- El análisis de las medidas previstas en los Planes de Adaptación muestra que la categoría **“Documentar e Implementar” es la más recurrente**. Esto evidencia que, para una parte relevante de las entidades, la adaptación al marco del Sandbox no consistía únicamente en formalizar actuaciones ya existentes, sino en desarrollar simultáneamente medidas operativas y su correspondiente soporte documental.
- Desde la perspectiva de las guías técnicas, esta necesidad de adaptación integral se observa especialmente en ámbitos estructurales como **sistema de gestión de riesgos, supervisión humana, gestión de incidentes graves, sistema de gestión de la calidad y datos**. Estos resultados sugieren que los requisitos más transversales y de gobernanza exigieron un mayor esfuerzo combinado de implantación y documentación.

Tras observar **Imagen 11 - Medidas a implementar por sector** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Por sector, se aprecian diferencias relevantes en el grado de madurez inicial. Sectores como productos sanitarios, acceso a ayudas y servicios y empleo concentran un mayor peso de medidas a **“Documentar e Implementar”**, lo que apunta a una mayor necesidad de adaptación integral. En cambio, biometría y maquinaria e infraestructura crítica presentan una proporción elevada de medidas ya documentadas e implementadas, lo que refleja un mayor grado de avance previo en comparación con el resto de los sectores.

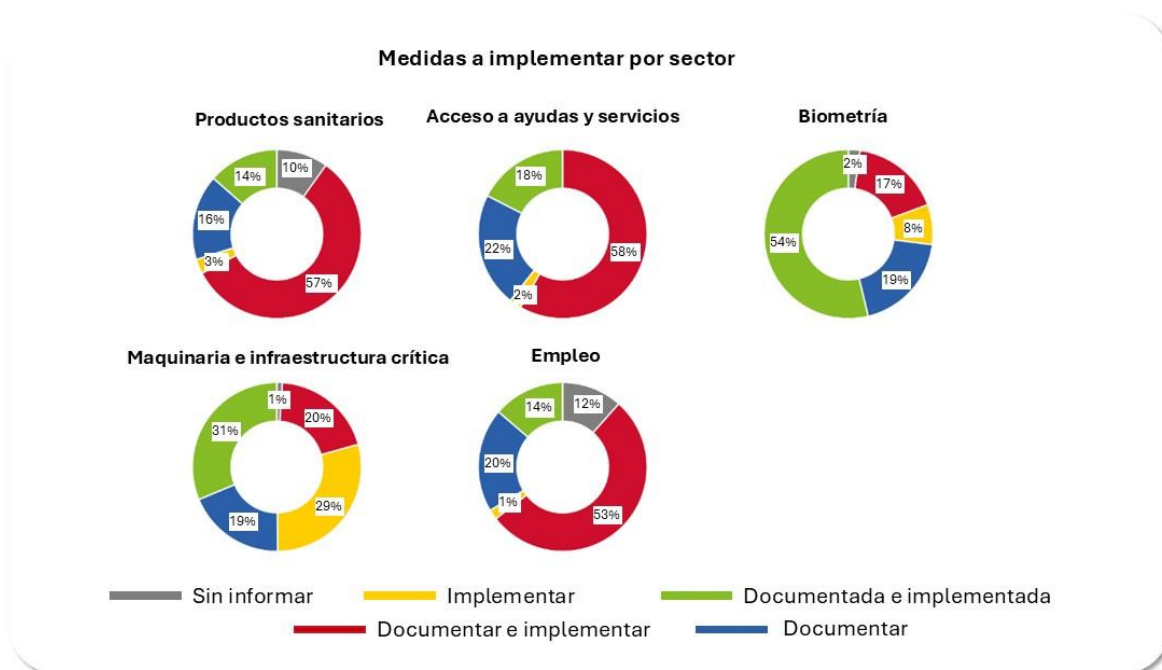


Imagen 11 - Medidas a implementar por sector

Tras observar **Imagen 12 - Medidas a implementar por tamaño de empresa** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Atendiendo al **tamaño de empresa**, *startups* son el grupo que presenta una mayor concentración de medidas a **documentar e implementar**, lo que puede asociarse a una menor formalización previa de procesos y controles. Por el contrario, las **pequeñas empresas** muestran un mayor peso de medidas pendientes únicamente de **documentar**, lo que sugiere que parte de las actuaciones podían estar ya desarrolladas, pero requerían mayor trazabilidad y formalización.
- En el caso de las **grandes y medianas empresas**, la distribución es **más equilibrada**, combinando medidas a documentar e implementar con medidas ya documentadas e implementadas o pendientes solo de documentación. Esto apunta a una mayor existencia de estructuras previas, aunque no siempre plenamente alineadas con las guías técnicas específicas del Sandbox.

Medidas a implementar por tamaño de empresa

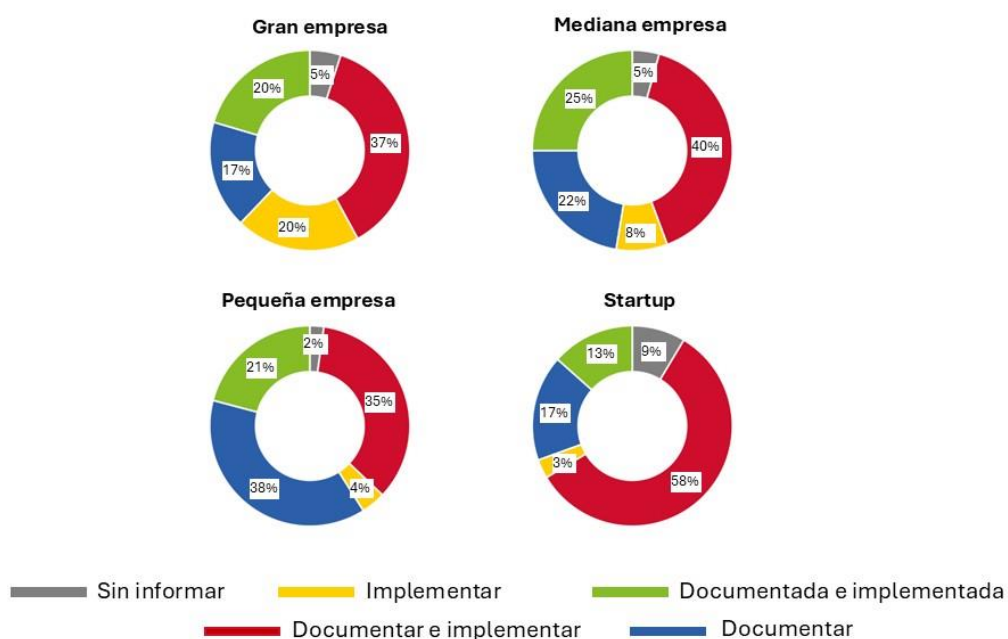


Imagen 12 - Medidas a implementar por tamaño de empresa

Tras observar los resultados del indicador para el análisis de las medidas a implementar, la acción más frecuente en los planes de adaptación es **documentar e implementar**. En consecuencia, la adaptación al Sandbox no se limitó a formalizar prácticas existentes, sino que exigió desarrollar medidas, establecer controles y generar la documentación necesaria para acreditar su aplicación.

- Las mayores necesidades de adaptación se concentran en las guías técnicas transversales de gobernanza, como la gestión de riesgos, la supervisión humana, la gestión de incidentes graves, el sistema de gestión de la calidad y la gobernanza de los datos.
- También se observan diferencias según el sector. **productos sanitarios, acceso a ayudas y servicios y empleo** presentan una mayor necesidad de adaptación integral, mientras que **biometría y maquinaria e infraestructura crítica** muestran un mayor grado de avance inicial.
- En relación con el tamaño, las **startups** concentran más medidas pendientes de documentar e implementar, mientras que en las **pequeñas empresas** destaca la necesidad de formalizar y documentar actuaciones ya existentes. Las **medianas y grandes empresas** muestran una situación más equilibrada y una mayor presencia de estructuras previas.
- En conjunto, el indicador muestra que las necesidades de adaptación dependen tanto del grado de avance inicial de las entidades como de su sector y tamaño. Estos resultados

permiten identificar los ámbitos en los que podría ser necesario ofrecer un apoyo más específico.

Resumiendo:

- El análisis conjunto de los indicadores muestra que la fase II permitió identificar de forma clara las principales brechas de adaptación de las entidades participantes, tanto desde el punto de vista operativo como documental. En términos generales, las entidades centraron sus esfuerzos en cumplir con las medidas definidas en las guías, mientras que la incorporación de medidas adicionales de mejora continua fue limitada.
- La dificultad percibida no fue homogénea entre entidades. El **sector se confirma como el factor más relevante** para explicar las diferencias observadas, ya que el contraste Kruskal-Wallis evidencia diferencias estadísticamente significativas en la dificultad media según sector ($H = 51,312$; $p\text{-valor} < 0,001$). En particular, los sectores de empleo y maquinaria e infraestructura crítica concentraron mayores niveles de dificultad, especialmente en guías técnicas como datos, precisión, solidez, ciberseguridad y gestión de riesgos.
- Por el contrario, el **tamaño de empresa no mostró diferencias estadísticamente significativas** ($H = 2,589$; $p\text{-valor} = 0,460$). Aunque las pequeñas empresas y *startups* presentan mayores dificultades en algunas guías técnicas que constan de medidas de mayor implicación tecnológica, estas diferencias deben interpretarse con cautela, ya que no existe evidencia suficiente para afirmar que el tamaño explique de forma robusta la dificultad percibida.
- Asimismo, se observa una **relación inversa entre madurez y dificultad percibida**. La correlación de Spearman de $-0,303$ indica que las medidas con menor madurez tienden a ser percibidas como más difíciles. Esta brecha se concentra especialmente en el nivel 1: medidas no documentadas ni implementadas, donde se sitúa el 40% de las medidas con dificultad alta. En cambio, el 45% de las medidas con dificultad baja se ubican en el nivel 6: documentada e implementada, asociado a medidas ya implementadas y/o documentadas.
- En relación con los Planes de Adaptación, la categoría más frecuente fue **“Documentar e Implementar”**, lo que evidencia que muchas entidades no solo necesitaban formalizar actuaciones existentes, sino también desarrollar medidas operativas desde una fase inicial. Esta necesidad fue especialmente visible en guías técnicas estructurales como **sistema de gestión de riesgos, supervisión humana, gestión de incidentes graves, sistema de gestión de la calidad y datos**.
- En conjunto, la fase II confirma que el principal reto para las entidades no fue únicamente comprender las guías técnicas, sino traducirlos en medidas concretas, documentadas,

trazables e implementables. Los resultados apuntan a que las mayores necesidades de apoyo se concentran en las guías de los requisitos técnicos y de gobernanza, especialmente en sectores con sistemas más complejos o críticos.

Fase III: Implementación del plan de adaptación

Esta fase se centró en la ejecución de los planes de adaptación por parte de las entidades para evaluar aquellas medidas que los sistemas pretendían abordar, aquellas que no y aquellas que estaban en duda. Ello dio como resultado la implementación parcial o completa de las medidas priorizadas, la generación de documentación y el conocimiento del esfuerzo real invertido en función de los recursos y las capacidades de cada entidad.

Indicador 1: Estado de las medidas a abordar por guía técnica

- **Métrica:** Porcentaje de medidas que los sistemas se comprometieron a abordar, frente a las que quedaron pendientes de decisión o no se aplicaban.
- **Análisis:** Identificar las guías técnicas en los que las entidades asumieron un mayor compromiso de actuación durante la fase de implementación.

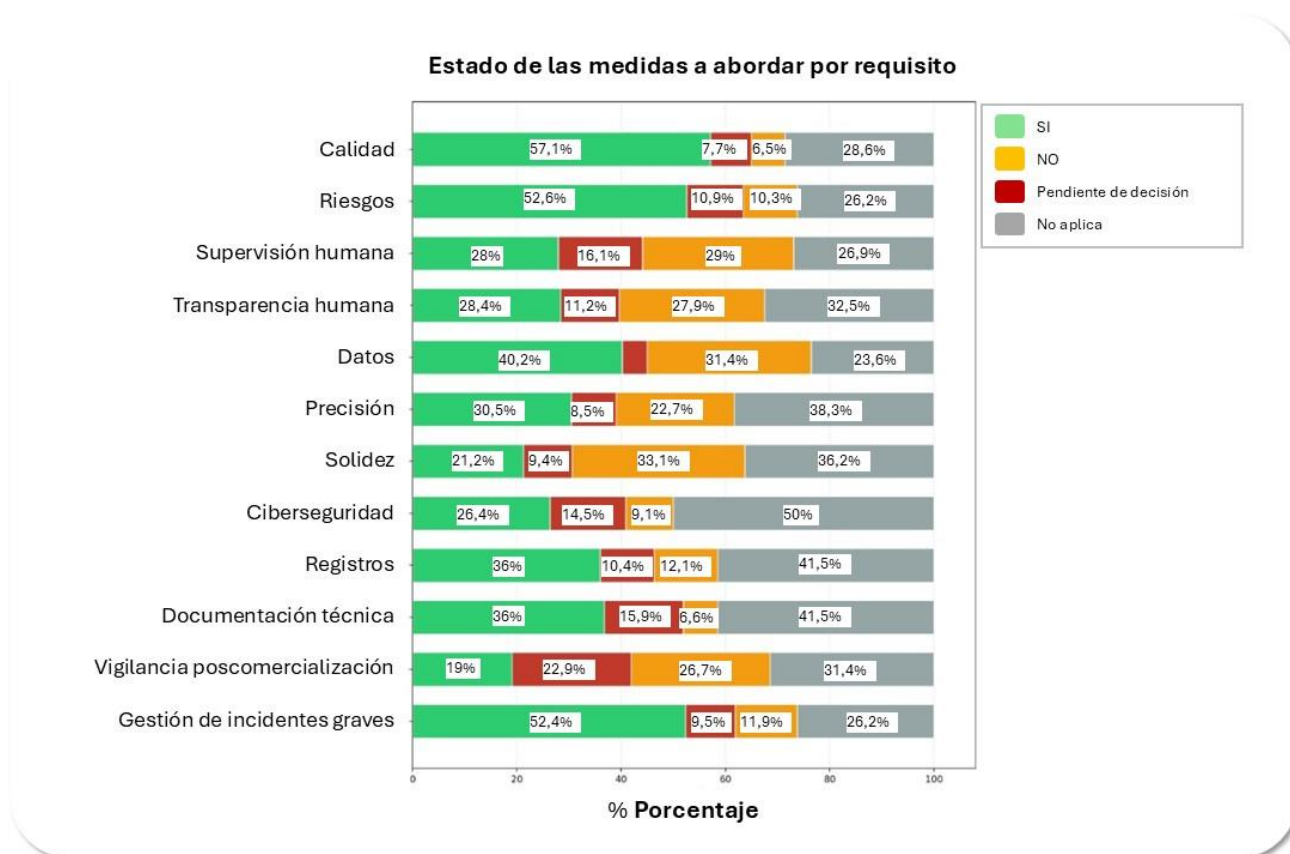


Imagen 13 - Estado de las medidas a abordar por requisito

Tras observar la **Imagen 13 - Estado de las medidas a abordar por requisito** podemos llegar a la conclusión:

- Hubo un **alto grado de compromiso**, especialmente en guías técnicas ligadas a marcos de gestión consolidados como calidad (57,1% de medidas abordadas), riesgos (52,6%) y gestión de incidentes (52,4%).
- Sin embargo, un número significativo de medidas quedó pendiente de decisión en guías técnicas con medias más técnicas como transparencia, solidez y ciberseguridad, reflejando una aproximación más cautelosa por parte de las entidades.
- El **alto porcentaje de medidas "No aplica"** en algunas guías técnicas evidencia una **correcta interpretación del marco regulatorio** y su aplicabilidad a cada caso de uso específico.

Indicador 2: Estimación del esfuerzo para la implementación de medidas

Para analizar y comparar el esfuerzo requerido para implementar las medidas de adaptación previstas en las guías técnicas, se optó por **clasificar a las entidades participantes en diferentes tamaños**: gran empresa, mediana empresa, pequeña empresa y startups, como se ha descrito anteriormente, con el objetivo de evaluar cómo la dimensión de la organización influye en la aplicación de dichas medidas.

El análisis se centra en el esfuerzo real expresado en horas de trabajo, con el fin de comparar la magnitud de la dedicación necesaria para implementar las medidas analizadas. A partir de la información disponible, se ha calculado un esfuerzo medio que permite ofrecer una visión agregada y más representativa del volumen de trabajo requerido.

La comparación muestra que las **entidades de menor tamaño presentan niveles de dedicación relevantes y, en algunos casos, comparables a los de entidades de mayor dimensión**. En particular, la empresa grande, mediana y pequeña declaran esfuerzos reales muy próximos, mientras que las *startups* presentan un esfuerzo medio algo menor.

Tipo de entidad	Esfuerzo en horas de trabajo
Gran Empresa	170,5 horas
Empresa mediana	164 horas
Pequeña empresa	177 horas
Startup	151,5 horas

Tabla 6 - Estimación de esfuerzo temporal en función del tamaño de la entidad

En el caso de la **gran empresa**, se ha tomado como referencia un esfuerzo de 170,5 horas. Este valor permite contextualizar la dedicación observada en el resto de las entidades y ofrece un punto de comparación con organizaciones de mayor dimensión.

En el caso de la **mediana empresa**, el esfuerzo real declarado asciende a 164 horas. En el caso de la **pequeña empresa**, el esfuerzo real declarado asciende a 177 horas. La diferencia entre ambas es reducida, de 13 horas, lo que indica que, pese a tratarse de entidades clasificadas con distinto

tamaño, el esfuerzo requerido para abordar las medidas analizadas se sitúa en una magnitud muy similar.

En el caso de las **startups**, el esfuerzo medio se sitúa en 151,5 horas. Este dato muestra que, incluso en organizaciones de menor tamaño, la adaptación a las medidas puede requerir una inversión temporal significativa. Asimismo, permite observar que el esfuerzo medio de las *startups* se encuentra próximo al esfuerzo declarado por la mediana empresa, la pequeña empresa y la referencia utilizada para la gran empresa.

Considerando las referencias disponibles, el **esfuerzo medio estimado** se sitúa en **aproximadamente 165,8 horas** de trabajo. Este dato permite contextualizar la dedicación necesaria para abordar las medidas y muestra que, en términos generales, la adaptación exige una carga de trabajo relevante, incluso cuando se trata de proyectos acotados o entidades de menor dimensión.

La comparación entre las distintas entidades permite observar que el esfuerzo de la gran empresa, la mediana empresa, la pequeña empresa y las *startups* se sitúa en una magnitud próxima, en torno a las **150-180 horas**. Esta proximidad sugiere que el tamaño de la entidad no determina por sí solo el volumen de trabajo requerido para abordar las medidas de adaptación.

En conjunto, los datos analizados apuntan a que **el esfuerzo de adaptación no depende exclusivamente del tamaño de la entidad**. La dedicación requerida parece estar condicionada por una combinación de factores, entre los que destacan el nivel de riesgo del sistema, la complejidad del proyecto, el grado de madurez previa de la organización, la documentación ya disponible, el número de usuarios afectados y la profundidad de las medidas de cumplimiento que deban implementarse.

Fase IV: Autoevaluación

Esta fase se centró en la autoevaluación por parte de las entidades para verificar el grado de implementación y madurez de los sistemas, la identificación de fortalezas y carencias (en sistemas y metodología), la obtención de información sobre calidad y trazabilidad y la validación de los mecanismos de autoevaluación propuestos.

Indicador: Evolución de la madurez (Autoevaluación)

- **Métrica:** Estado final de implementación de las medidas (debida implementación y documentación, implementación y documentación parcial, no alcanza implementación/documentación).
- **Análisis:** Evaluar el progreso real de las entidades y comprobar en qué medida lograron implementar y documentar las actuaciones previstas en sus Planes de Adaptación.

Autoevaluación PdA – Valoración por grupo de medidas – Todos los sistemas (% normalizado)

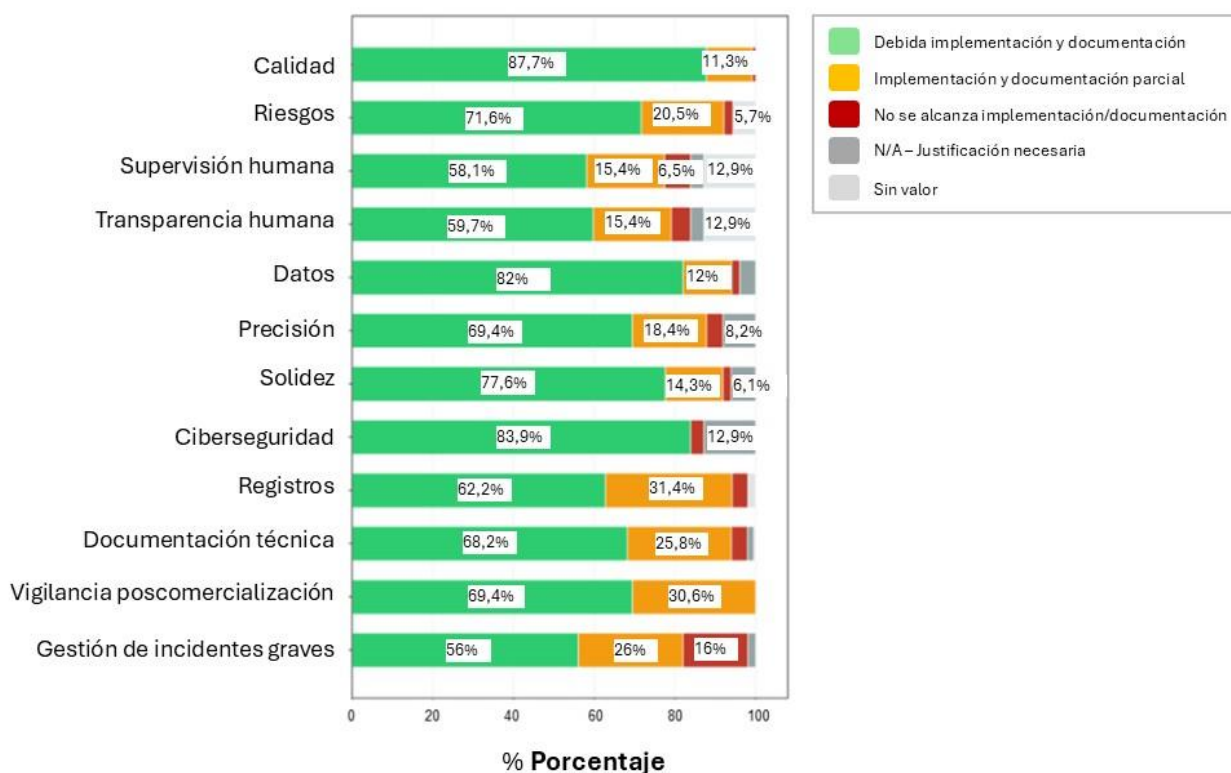


Imagen 14 - Autoevaluación de las medidas pactadas en el PdA

Tal y como se observa en la **Imagen 14 - Autoevaluación de las medidas pactadas en el PdA**, se concluye que:

- Globalmente, las entidades lograron implementar y documentar completamente la mayoría de las medidas que se propusieron, lo que indica que sus **Planes de Adaptación fueron realistas y bien dimensionados**.

- Las guías técnicas con mayor tasa de éxito, debida implementación y documentación, fueron calidad (87,8%), datos (82%) y ciberseguridad (83,9%).
- Las guías técnicas en las que se observó mayor dificultad para alcanzar una implementación completa fueron gestión de incidentes graves, supervisión humana y transparencia.
- Esto sugiere que, aunque la planificación fue buena, la ejecución y documentación en estas áreas fue más compleja de lo esperado, posiblemente debido a que requieren no solo cambios técnicos sino también procesos organizativos y culturales profundos.
- La **principal dificultad** no fue solo la ejecución técnica, sino también la **correcta documentación y justificación de las medidas**, especialmente en las guías técnicas más complejas.
- El **apoyo de los equipos de mentoría** fue clave para el avance, pero sigue siendo necesario reforzar la orientación práctica.
- De cara al futuro, es recomendable **reforzar la orientación sobre las guías técnicas con medidas más técnicas**, proporcionar ejemplos de evidencias documentales y clarificar los criterios de aplicabilidad.

Fase V: Vigilancia poscomercialización

Esta fase finalizó con la mayoría de las entidades haciendo el diagnóstico inicial de su vigilancia poscomercialización y revisando el análisis de riesgos que hubieran dispuesto previamente, para identificar indicadores. Además, algunas de ellas también aprovecharon la oportunidad para revisar o diseñar sus procesos de seguimiento.

Indicador 1: Distribución del estado de tareas

- **Métrica:** Evalúa el estado de avance de las distintas tareas incluidas en la fase de vigilancia poscomercialización, considerando de forma agregada los diferentes sistemas participantes.
- **Análisis:** Este indicador permite obtener una visión global del grado de avance alcanzado en la fase V, identificando qué tareas se encuentran completadas, en progreso o pendientes de inicio.

Este indicador nos permite observar diferencias entre entidades, derivadas del distinto nivel de desarrollo previo de sus procesos, recursos y mecanismos de seguimiento.

Tras observar la **Imagen 15 - Avance medio por sector** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- El sector de **acceso a ayudas y servicios presenta el mayor nivel de avance** (2,78), situándose muy próximo al estado de implementación completa de los procesos de vigilancia poscomercialización.
- Los sectores de producto sanitario (2,41) y empleo (2,39) muestran un grado de avance elevado, reflejando una implementación avanzada de las guías técnicas previstas durante la fase.
- Maquinaria e infraestructura crítica (1,75) y TIC y biometría (1,69) son los sectores con **menor nivel de progreso**, permaneciendo en una fase intermedia de desarrollo.

Los resultados evidencian diferencias en la velocidad de implantación entre sectores, probablemente asociadas al distinto nivel de madurez regulatoria, organizativa y tecnológica de las entidades participantes. Los sectores con mayor componente tecnológico y mayor complejidad técnica parecen requerir un mayor esfuerzo para diseñar e implantar mecanismos de vigilancia poscomercialización adaptados a sus sistemas.

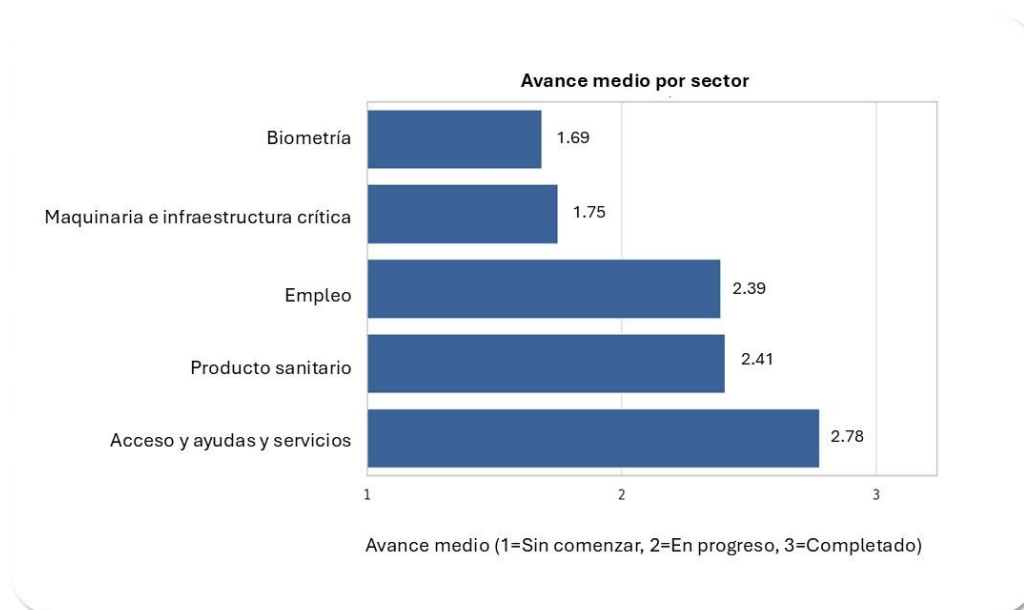


Imagen 15 - Avance medio por sector

Tras observar la **Imagen 16 - Avance medio por tamaño** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Las empresas medianas alcanzan el **mayor nivel de avance** (3,00), completando, en promedio, todas las actividades previstas durante la Fase V.
- Las grandes empresas (2,36) y las *startups* (2,25) presentan un grado de avance elevado, situándose en una fase avanzada de implementación de sus sistemas de vigilancia.

- Las pequeñas empresas (1,84) muestran el **menor nivel de progreso**, manteniéndose mayoritariamente en fase de desarrollo de los procesos requeridos.
- Las empresas de menor tamaño parecen **requerir un mayor apoyo técnico** para completar la implantación de los procesos exigidos por el Reglamento.

Los resultados sugieren que la disponibilidad de recursos, la experiencia previa en cumplimiento normativo y la capacidad organizativa influyen significativamente en el ritmo de implantación de los sistemas de vigilancia poscomercialización.

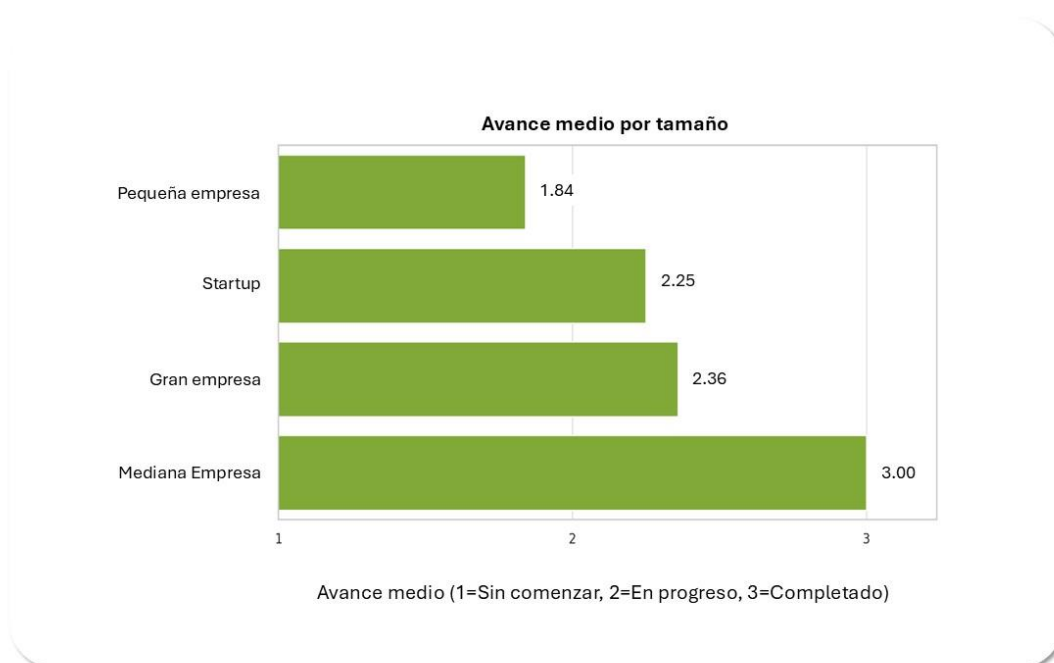


Imagen 16 - Avance medio por tamaño

Indicador 2: Avance medio por sector y tamaño

- **Métrica:** Evalúa el número de entidades que han completado, están en progreso o no han empezado las distintas tareas de la fase V.
- **Análisis:** Este indicador permite comparar el grado de avance.

Este indicador aporta una visión comparativa sobre la madurez operativa alcanzada por las entidades y sobre su capacidad para integrar mecanismos de vigilancia poscomercialización en sus procesos internos.

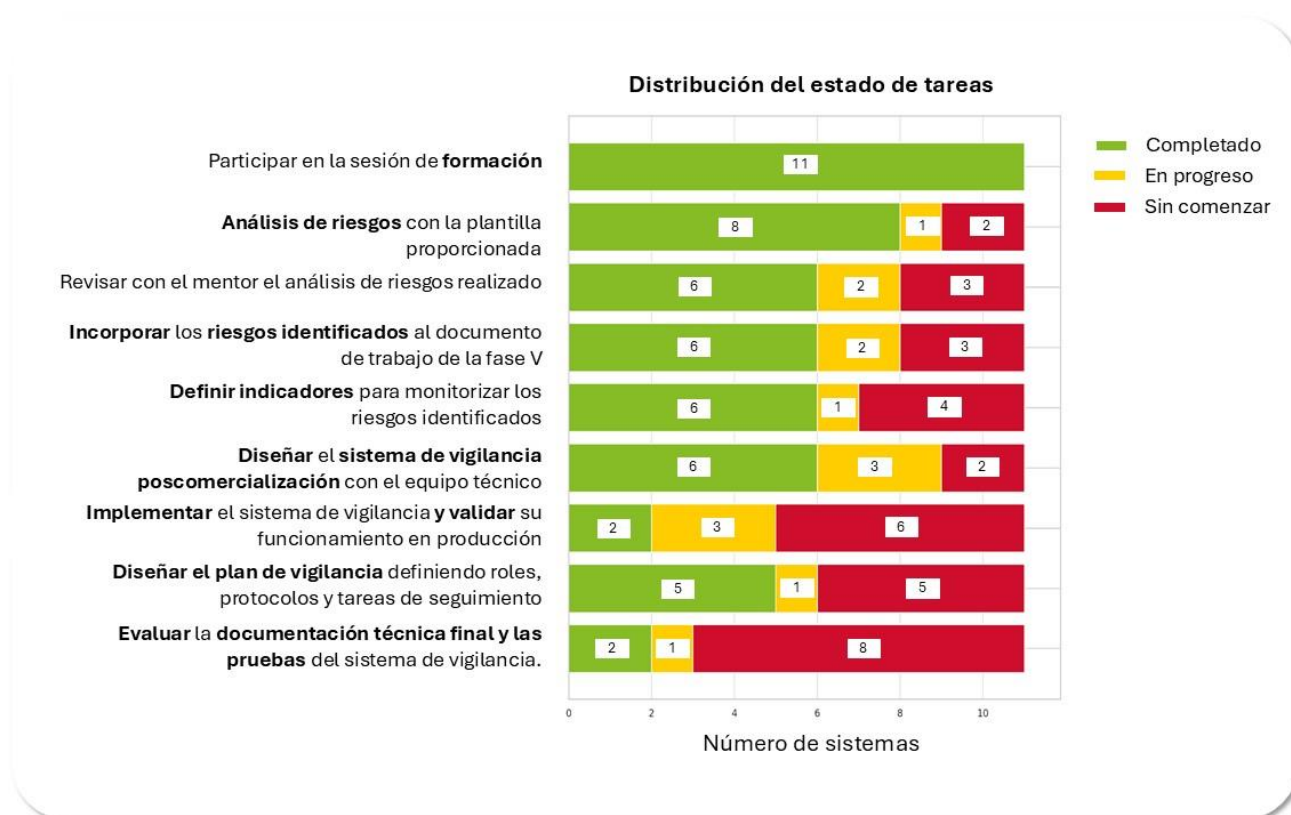


Imagen 17 - Distribución del estado de las tareas

Tras observar la **Imagen 17 - Distribución del estado de las tareas** podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- La **formación inicial fue completada por el 100 % de las entidades**, garantizando un punto de partida común para el desarrollo de la fase.
- Las actividades de **diagnóstico y análisis de riesgos alcanzan los mayores niveles de ejecución** (72,7 % de tareas completadas), lo que evidencia una adecuada asimilación de la metodología propuesta.

- Más de la mitad de las entidades (54,5 %) completaron tareas clave como la revisión del análisis con el equipo de mentoría, la incorporación de los riesgos al documento de trabajo y la definición de indicadores de seguimiento, consolidando el diseño del sistema de vigilancia.
- El **diseño del sistema de vigilancia poscomercialización** presenta un elevado grado de avance, con más del 80 % de las entidades habiéndolo iniciado o completado, lo que demuestra una buena progresión desde la planificación hacia la estructuración del sistema.
- Las principales dificultades se concentran en la **implantación operativa del sistema en producción** y en la **evaluación de la documentación técnica**, actividades que registran los menores niveles de finalización (18,2 %), al requerir evidencias de funcionamiento real y un mayor grado de madurez organizativa.
- La evolución de las tareas refleja una **curva de madurez progresiva**, donde las entidades avanzan con mayor facilidad en las fases de planificación y diseño que en aquellas relacionadas con la implementación, validación y generación de documentación.

Los resultados ponen de manifiesto que el principal reto de la fase V no radica en la comprensión de los requisitos especificados en las guías técnicas, sino en su **operacionalización e integración efectiva** dentro de los procesos técnicos y organizativos de las entidades participantes.

A continuación, se presentan las conclusiones globales de la fase de vigilancia poscomercialización:

- La fase V ha permitido que la mayoría de las entidades **avancen significativamente en el diseño e implantación de procesos de vigilancia poscomercialización**, sentando las bases para una monitorización continua de los sistemas de IA.
- El grado de avance alcanzado es **heterogéneo**, tanto por sector como por tamaño de empresa, confirmando la importancia de adaptar el apoyo al nivel de madurez de cada entidad.
- Los sectores de acceso a ayudas y servicios, producto sanitario y empleo presentan los **mayores niveles de madurez**, mientras que biometría y maquinaria e infraestructura crítica muestran mayores dificultades para completar la implantación.
- En cuanto al tamaño empresarial, las medianas empresas alcanzan el mayor grado de avance, seguidas por las grandes empresas y las *startups*, mientras que las **pequeñas empresas** requieren un mayor esfuerzo para completar las actividades previstas.
- Las entidades muestran un elevado grado de progreso en las fases iniciales del proceso formación, análisis de riesgos y planificación, mientras que las actividades relacionadas con la implantación operativa, las pruebas en producción y la generación de documentación concentran las **principales dificultades**.

Los resultados ponen de manifiesto que la principal barrera no radica en la comprensión de las de vigilancia poscomercialización, sino en su **integración efectiva dentro de los procesos organizativos y técnicos de las entidades**.

La segmentación de las entidades en diferentes itinerarios ha permitido adaptar el apoyo prestado a las necesidades y nivel de madurez de cada organización, facilitando el avance de perfiles muy diversos.

La metodología aplicada durante la fase V ha demostrado ser adecuada para llevar a cabo la transición desde un enfoque teórico hacia la implantación de un sistema de vigilancia poscomercialización alineado con las guías técnicas.

4. Lecciones aprendidas y conclusiones

El primer piloto del Sandbox de IA español ha permitido generar evidencia práctica sobre la aplicación de los requisitos previstos en el Reglamento (UE) 2024/1689 en condiciones cercanas a un entorno real. A través de la participación de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo pertenecientes a distintos sectores y niveles de madurez, la iniciativa ha contribuido a identificar retos de implementación, validar metodologías de acompañamiento regulatorio y generar conocimiento útil para el conjunto del ecosistema de inteligencia artificial.

La experiencia acumulada confirma el valor de **combinar formación, apoyo de conocimiento experto, herramientas prácticas, espacios de colaboración y mecanismos de evaluación** estructurados para facilitar la adaptación temprana de las organizaciones a las nuevas exigencias regulatorias. Esta conclusión es especialmente relevante en organizaciones con menor capacidad interna de cumplimiento, donde la complejidad técnica y documental del Reglamento puede convertirse en una barrera real de entrada.

Asimismo, ha permitido generar **aprendizajes relevantes** para futuras iniciativas de *sandboxes* regulatorios y para las autoridades encargadas de la aplicación y supervisión del Reglamento.

Buenas prácticas identificadas

La principal fortaleza del Sandbox ha residido su **enfoque eminentemente práctico**, basado en el apoyo continuo a las organizaciones durante su proceso de adaptación regulatoria. La combinación de formación, mentoría especializada y trabajo aplicado ha permitido comprender con mayor precisión las necesidades reales de las entidades participantes y generar conocimiento directamente transferible a futuras iniciativas de apoyo y supervisión.

La fase inicial de formación permitió que entidades con niveles de conocimiento y madurez muy dispares partieran de una base común. Esta etapa contribuyó a homogeneizar conceptos, aclarar aspectos relevantes de las guías técnicas y facilitar el trabajo posterior de autodiagnóstico, adaptación e implementación.

Otro elemento especialmente valorado ha sido la **calidad de los recursos** puestos a disposición de las organizaciones. Las guías técnicas, materiales formativos, plantillas, *checklists* y sesiones de mentoría han funcionado como herramientas eficaces para reducir la incertidumbre interpretativa, estructurar el trabajo interno de cada entidad y la identificación de brechas.

La experiencia también ha puesto de manifiesto la **elevada implicación** de todos los actores involucrados en el piloto, cuya colaboración facilitó la identificación temprana de dificultades, la búsqueda conjunta de soluciones y la generación de un entorno de aprendizaje compartido. A este respecto, cabe señalar el trabajo autónomo de los equipos de las entidades participantes, sobre todo durante la fase de implementación, y el apoyo de los equipos de mentoría durante la fase de autoevaluación, que permitió **trasladar los planes a avances reales**.

La disposición de una **metodología flexible** en las etapas en las que esto ha sido posible, como en la de vigilancia poscomercialización, con una segmentación por niveles de madurez, fomentaron una alta participación con el resultado de un análisis de riesgos robusto y bien planificado.

Asimismo, **el apoyo proporcionado por el grupo asesor de expertos y expertas** resultó determinante para abordar cuestiones complejas, aportar seguridad jurídica y técnica, mejorar la calidad de los materiales desarrollados y enriquecer el intercambio de conocimiento entre los participantes.

En resumen, la experiencia ha confirmado la importancia de contar con estructuras de gobernanza sólidas, responsabilidades claramente definidas y mecanismos eficaces de coordinación interna.

Retos para futuras iniciativas de sandbox

Uno de los principales retos observados ha estado relacionado con la planificación temporal de las actividades. Las **estimaciones iniciales** no siempre reflejaron el esfuerzo real necesario para completar determinadas tareas, especialmente durante las fases de autodiagnóstico e implementación, cuyas planificaciones no resultaron todo lo realistas que deberían haber sido en algunos casos. Factores como la complejidad técnica de los sistemas, el tamaño de las organizaciones, su nivel de madurez o las necesidades de coordinación interna tuvieron una influencia significativa sobre los tiempos de ejecución.

La experiencia ha puesto asimismo de manifiesto que las **necesidades de apoyo difieren significativamente en función del perfil de las entidades participantes**. Mientras que las grandes organizaciones suelen disponer de mayores recursos especializados, sus procesos internos resultan habitualmente más complejos y pueden ralentizar la adopción de determinados cambios. Por el contrario, las PYMEs y startups presentan una mayor agilidad organizativa, aunque cuentan con menores capacidades dedicadas al cumplimiento normativo y una mayor sensibilidad a restricciones de recursos o cambios de prioridad.

En relación con las actividades formativas, resulta conveniente **ampliar la duración de determinados módulos técnicos y adaptar parte de los contenidos a los diferentes perfiles profesionales**

implicados en la aplicación del Reglamento, incluyendo perfiles técnicos, jurídicos, de cumplimiento, negocio y gestión de riesgos, con el fin de incrementar la aplicabilidad práctica de los conocimientos adquiridos. Además, esta formación debe reforzarse con apoyo especializado en temas complejos, como la ciberseguridad, por ejemplo, mediante **sesiones *ad hoc*** para la resolución de dudas de mayor nivel.

Asimismo, se identifican oportunidades de **mejora en los sistemas de gestión documental y del conocimiento**. La creación de herramientas más ágiles, repositorios dinámicos de preguntas frecuentes, criterios interpretativos actualizados y ejemplos de evidencias validadas facilitaría la reutilización de experiencias, la trazabilidad de las decisiones y una gestión más eficiente de las consultas formuladas por las entidades.

El reto en la última fase de vigilancia poscomercialización, una vez los sistemas salgan a mercado o se pongan en marcha, sería la posibilidad de **trasladar la implantación a entornos reales** de producción, definiendo indicadores de calidad y apoyando a las entidades con menor grado de madurez.

Otro aprendizaje relevante es la conveniencia de **reforzar los mecanismos de coordinación** entre participantes, equipos de mentoría, profesionales expertos y autoridades competentes mediante **canales de comunicación más estructurados** y procedimientos homogéneos para la gestión y resolución de consultas.

Desde una perspectiva regulatoria, la experiencia pone de manifiesto la necesidad de **seguir desarrollando orientaciones prácticas** complementarias a las guías técnicas, incorporando modelos documentales, plantillas, ejemplos y casos de uso que faciliten una aplicación homogénea de los requisitos regulatorios.

Igualmente, resulta necesario avanzar hacia una mayor **armonización entre el Reglamento de IA, el Reglamento general de protección de datos y el resto de normativa sectorial** concurrente, reduciendo posibles solapamientos e incertidumbres regulatorias mediante marcos de referencia coherentes y coordinados.

Finalmente, se considera recomendable impulsar redes europeas de personas expertas y mecanismos permanentes de **cooperación entre *sandboxes*** que faciliten el intercambio de experiencias, criterios interpretativos, metodologías y buenas prácticas, así como desarrollar esquemas de trabajo adaptados a las necesidades específicas de grandes empresas, PYMEs y *startups*.

Encuestas de satisfacción

Con el objetivo de complementar el análisis realizado a través de los indicadores operativos del *Sandbox*, se recogió la percepción de las entidades participantes mediante dos encuestas de satisfacción realizadas en distintos momentos del proyecto.

La primera encuesta se llevó a cabo **al finalizar la fase de formación** y permitió evaluar la utilidad de los contenidos impartidos, la calidad de los materiales formativos y la adecuación de la metodología empleada.

Posteriormente, **durante la fase de vigilancia poscomercialización**, se realizó una segunda encuesta orientada a obtener una valoración global de la experiencia de participación en el *Sandbox* y del conjunto de actividades desarrolladas durante el piloto. Esta encuesta abarcó la valoración de las fases II a V e incorporó, adicionalmente, un bloque específico de preguntas destinado a medir la satisfacción global con la experiencia de participación en el programa. Las preguntas asociadas a cada fase se centraron en evaluar la utilidad percibida, el esfuerzo requerido y el nivel de satisfacción alcanzado, así como en determinar en qué medida el *Sandbox* había contribuido a que las organizaciones comprendieran e implementaran las medidas recogidas en las guías técnicas.

Por su parte, el bloque de satisfacción global tuvo como finalidad valorar la experiencia general de participación en el *Sandbox*, analizando el grado de cumplimiento de las expectativas iniciales y la utilidad percibida del programa para mejorar la preparación de las organizaciones frente a los requisitos regulatorios. Asimismo, se examinaron aspectos como la calidad del entorno de trabajo generado, el papel desempeñado por la Administración, la utilidad de las actividades de apoyo - incluyendo mentorías, eventos y recursos puestos a disposición de los participantes - y el nivel de colaboración alcanzado entre los distintos actores involucrados.

Los resultados obtenidos, recogidos en el **ANEXO III: Resultados de la encuesta de satisfacción** y presentados durante el acto de clausura del *Sandbox* IA, evidencian una valoración positiva de la iniciativa por parte de las entidades participantes. Asimismo, reflejan una percepción generalizada de una mayor preparación para afrontar los futuros procesos de adaptación derivados de la aplicación del Reglamento, así como una valoración favorable de las actividades de formación, mentoría y apoyo desarrolladas a lo largo del piloto.

Conclusiones

El primer piloto del *Sandbox* de IA español ha demostrado la utilidad de los entornos controlados de pruebas como instrumentos para **trasladar a la práctica los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689 y generar conocimiento aplicado sobre su implementación**. La experiencia desarrollada

durante el proyecto ha permitido validar metodologías de trabajo, identificar retos regulatorios, técnicos y organizativos, y generar recursos prácticos destinados a facilitar la adaptación de las organizaciones al nuevo marco normativo europeo.

Entre sus **resultados más relevantes** destacan la mejora continua de las guías técnicas, la creación de herramientas de autodiagnóstico y seguimiento, la consolidación de mecanismos de colaboración entre administraciones públicas, empresas y personas expertas, y la generación de evidencia práctica sobre las dificultades y necesidades asociadas al cumplimiento de los requisitos aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

El piloto ha contribuido asimismo a **fortalecer las capacidades institucionales necesarias para la futura aplicación del Reglamento**, proporcionando experiencia práctica tanto a las entidades participantes como a los distintos actores que desempeñarán funciones de acompañamiento, evaluación y supervisión. Del mismo modo, ha permitido **situar a España entre los Estados miembros más avanzados** en el desarrollo de experiencias de *sandboxes* regulatorios en el ámbito de la inteligencia artificial y generar conocimiento transferible para futuras iniciativas nacionales y europeas.

Tras la finalización del piloto y la publicación de sus principales resultados, el reto pasa ahora por consolidar los conocimientos adquiridos, facilitar la reutilización de las metodologías desarrolladas y continuar impulsando iniciativas que permitan acompañar a las organizaciones en la aplicación efectiva del Reglamento. En este contexto, las guías técnicas, los aprendizajes obtenidos y la experiencia acumulada constituyen una **base sólida sobre la que construir la siguiente etapa de la gobernanza de la inteligencia artificial** en España y contribuir al desarrollo de futuros *sandboxes* regulatorios a escala europea.

La experiencia del *Sandbox* adquiere además una relevancia especial en el contexto de la evolución del marco institucional español para la aplicación del Reglamento. A la fecha de cierre del piloto, se ha comenzado la tramitación en el Congreso de los Diputados del Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, orientado, entre otros aspectos, a definir el sistema nacional de supervisión, coordinación y gobernanza de la inteligencia artificial. En este escenario, los resultados obtenidos durante el *Sandbox*, las metodologías desarrolladas y las capacidades adquiridas por los distintos actores implicados constituyen un activo de especial valor para el despliegue de futuros entornos controlados de pruebas.

En definitiva, el principal legado del *Sandbox* no reside únicamente en los resultados obtenidos por las entidades participantes durante el piloto, sino en la **creación de una base de conocimiento práctico, metodológico e institucional** que permitirá acelerar la aplicación efectiva del Reglamento, reducir las barreras de adaptación para las organizaciones y reforzar la capacidad de España para

liderar iniciativas de innovación responsable y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito europeo.

Anexo I: Consultas relevantes en el marco del proyecto

El presente anexo recoge las consultas y cuestiones planteadas durante el desarrollo del Sandbox. Estas fueron documentadas para su incorporación a los informes de conclusiones y, cuando procedía, para su eventual traslado a las instituciones competentes.

Consultas sobre las guías

Durante el transcurso del *sandbox*, se solventaron las dudas surgidas en materia de aplicación del contenido de las guías técnicas. En la presente sección, se detallan aquellas cuestiones más relevantes tratadas, junto con la respuesta trasladada en base a la interpretación de las guías técnicas.

Consulta 1. Sistemas de gestión de riesgos existentes:

Si, debido a la naturaleza operativa, el sector o la geografía en la que opera mi entidad, ya tengo implementado un sistema de gestión de riesgos, ¿puede reutilizarse ese sistema de gestión de riesgos para cumplir con la guía de gestión de riesgos?

De acuerdo con la guía, es posible reaprovechar los sistemas de gestión de riesgos que la entidad ya haya tenido que preparar para cumplir con otras normativas sectoriales o regulatorias.

Sin embargo, es especialmente crítico asegurarse de que dicho sistema de gestión de riesgos esté alineado con las medidas específicas de la guía, en particular en lo relativo a aspectos como la salud, la seguridad o los derechos fundamentales. Asimismo, deben tenerse en cuenta elementos técnicos adicionales, como la gestión del ciclo de vida del sistema de IA.

Consulta 2. Tests de significancia estadística:

¿Por qué es necesario realizar tests de significancia estadística para justificar las métricas de precisión y funciones objetivo?

De acuerdo con la guía, cuando desarrollamos un sistema de IA, especialmente uno de alto riesgo, debemos demostrar que las métricas de precisión que elegimos (como Accuracy, F1-Score, AUC-ROC...) y las funciones objetivo (los criterios que el modelo optimiza) son:

- Adecuadas para el caso de uso
- Fiables.
- Técnicamente justificadas.

El problema:

Los resultados de un sistema de IA (precisión, recall, etc.) pueden variar por factores como:

- Aleatoriedad en los datos.
- Tamaño de las muestras.
- Variabilidad inherente al entrenamiento.

Por tanto, una métrica puede parecer mejor que otra, pero esa diferencia podría ser fruto del azar y no de una mejora real.

¿Qué aportan los tests de significancia?

Los tests de significancia estadística permiten:

- Determinar si una diferencia entre métricas o modelos es real y no aleatoria.
- Justificar, con base matemática, por qué elegimos una métrica concreta como referencia de precisión.
- Evitar decisiones basadas en resultados irrelevantes o poco robustos.
- Cumplir el requisito de la guía de demostrar que el sistema alcanza niveles adecuados y controlados de precisión.

Ejemplo práctico

Supongamos que comparamos dos métricas de precisión:

- Precisión A: 87 %
- Precisión B: 89 %

A simple vista, B parece mejor. Pero ¿es esa diferencia significativa o es una simple variación aleatoria?

- Con un test de significancia, podemos calcular si la mejora de B es estadísticamente relevante.
- Si el test confirma que la diferencia es significativa (por ejemplo, $p < 0.05$), tenemos una base objetiva para elegir B.
- Si no es significativa, no podemos justificar que B es realmente mejor.

Relación directa con la guía

La guía técnica pide que:

- Los sistemas de IA de alto riesgo alcancen y documenten un nivel adecuado de precisión.

- Las métricas y funciones objetivo estén justificadas y su rendimiento sea trazable.

Los tests de significancia son la herramienta estándar para cumplir esos puntos y aportar evidencia técnica y estadística.

Consulta 3. Tests unitarios, de estrés e integración

¿Por qué se deben realizar tests unitarios, de estrés e integración para medir precisión?

- Los tests unitarios evalúan la precisión de componentes individuales del sistema de IA (por ejemplo, módulos de preprocesamiento, algoritmos de inferencia, capas concretas). Además, permiten detectar errores o degradaciones de precisión en fases tempranas del desarrollo. Garantizan que cada parte contribuye correctamente al nivel global de precisión exigido.
- Los tests de estrés evalúan la precisión bajo condiciones extremas o adversas (variaciones en los datos de entrada, cambios en el entorno operativo, situaciones límite o de alta carga, ...). Son clave para comprobar si la precisión se mantiene en escenarios no ideales, como se pide en las guías técnicas en cuanto a robustez.
- Los tests de Integración verifican la precisión del sistema completo una vez que los distintos componentes se integran. Además, detectan incompatibilidades o degradaciones que no aparecen en las pruebas unitarias y aseguran que el sistema, en conjunto, mantiene los niveles de precisión prometidos.

Justificación en base a la guía

- Control continuo: Los niveles de precisión deben conocerse y controlarse en todas las fases, no solo en la validación final.
- Evidencia técnica: Los tests aportan registros documentados y verificables de que se alcanzan los niveles de precisión requeridos
- Prevención de fallos: Detectan desviaciones o degradaciones antes de que el sistema llegue a producción, alineándose con los principios de seguridad y fiabilidad del Reglamento
- Mitigación de riesgos: Identifican situaciones donde el sistema pierde precisión, permitiendo definir salvaguardas o límites de operación.

Planear y realizar estos tests es necesario porque: permite garantizar que el sistema mantiene los niveles de precisión exigidos en cualquier circunstancia previsible. Además, evita que errores o degradaciones en los componentes impacten en la precisión global. Nos acerca a cumplir con las guías técnicas en cuanto a asegurar precisión adecuada, trazable y controlada durante todo el ciclo de vida. Adicionalmente, aporta evidencia técnica necesaria para superar las evaluaciones de conformidad y auditorías regulatorias.

Consulta 4. Apagado en caso de catástrofe

Se preguntó si se establece en algún lugar de la guía técnica de poscomercialización si es obligatorio que, al igual que el proveedor lo tiene, también el responsable de despliegue tenga la posibilidad de hacer un apagado en caso de "catástrofe".

De acuerdo con la guía, a efectos de la puesta en práctica de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 del Reglamento, el sistema de IA de alto riesgo se ofrecerá al responsable del despliegue de tal modo que las personas físicas a quienes se encomiende la supervisión humana puedan, según proceda y de manera proporcionada a: a) entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados; b) ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en los resultados de salida generados por un sistema de IA de alto riesgo («sesgo de automatización»), en particular con aquellos sistemas que se utilizan para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión; c) interpretar correctamente los resultados de salida del sistema de IA de alto riesgo, teniendo en cuenta, por ejemplo, los métodos y herramientas de interpretación disponibles; d) decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o descartar, invalidar o revertir los resultados de salida que este genere; e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura.

Por lo tanto, es obligatorio que el responsable de despliegue cuente con esa capacidad de apagado o interrupción.

Consulta 5. Información a compartir sobre los datasets

¿Cuál es el alcance de la información a proporcionar a los responsables de despliegue sobre los datasets de un sistema?

La guía de documentación técnica menciona ciertas cuestiones de datos a documentar, pero la finalidad de tener dicha documentación es poder pasar la evaluación de conformidad, no está ideado para compartir el expediente al completo al responsable de despliegue. Por otro lado, en la guía de transparencia hay una obligación de compartir *“cuando proceda, especificaciones relativas a los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA de alto riesgo,”*.

Si cruzamos la guía de transparencia con la guía de documentación técnica *“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);”*. Por lo tanto, se interpreta que no deberá ser en mayor profundidad que lo exigible en cuanto a documentación técnica. Por lo que, con indicar una descripción general de dichos conjuntos de datos, procedencia, alcance y características principales, se estaría cumpliendo con dicha obligación.

Consultas elevadas al Grupo asesor de personas expertas

Adicionalmente, a raíz de las inquietudes de los sistemas participantes, se detectaron una serie de cuestiones cuyo análisis y respuesta resultaba especialmente complejo. De cara a valorar dichas cuestiones y dotar sus respuestas de un mayor peso, ciertas cuestiones se elevaron al Grupo asesor de personas expertas. En la presente sección, se detallan aquellas cuestiones más relevantes que fueron elevadas al Grupo asesor de personas expertas para su análisis.

Consulta 1. Delimitación del perímetro de un sistema de IA

Contexto

En el marco del Sandbox surgió la necesidad de interpretar y aplicar la definición de "sistema de IA" prevista en el artículo 3.1 del Reglamento de IA en casos reales. Durante el análisis de sistemas concretos y de las salvaguardas aplicables, se identificó una dificultad recurrente para determinar qué componentes y funcionalidades deben considerarse parte del sistema de IA y cuáles constituyen elementos externos o del entorno.

La consulta parte de la definición contenida en el artículo 3.1 del Reglamento de IA y de las directrices de la Comisión Europea sobre las características principales de los sistemas de IA, con el objetivo de disponer de criterios técnicos que permitan delimitar el perímetro de un sistema de IA de forma consistente y aplicable desde una perspectiva de ingeniería.

Cuestión planteada

- ¿Cómo debe determinarse el perímetro de un sistema de IA para identificar qué componentes y funcionalidades forman parte del mismo, teniendo en cuenta la definición del artículo 3.1 del Reglamento de IA y las directrices de la Comisión Europea?

En particular, se plantea cómo establecer si determinados módulos, interfaces, mecanismos de explicación, componentes de entrada de datos u otros elementos deben considerarse integrados en el sistema de IA.

Respuesta

La definición de "sistema de IA" contenida en el artículo 3.1 del Reglamento de IA no establece una noción explícita de "perímetro" del sistema. En consecuencia, su delimitación debe realizarse caso por caso, atendiendo a la arquitectura, la funcionalidad y la finalidad prevista del sistema concreto, sin que resulte posible determinarla mediante criterios automáticos o listas exhaustivas de componentes.

El criterio técnico central para definir el perímetro es la **capacidad de inferencia** del sistema, entendida como la capacidad de generar, a partir de unos datos de entrada, salidas tales como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que puedan influir en un entorno.

Con carácter general, forman parte del sistema aquellos componentes que resultan esenciales para dicha capacidad de inferencia, entre ellos los modelos de aprendizaje automático, tanto en entrenamiento como desplegados, los motores de inferencia lógica o simbólica, los sistemas de reglas expertas que realizan razonamientos no triviales y los flujos de procesamiento de datos directamente vinculados al proceso de inferencia. Por el contrario, quedan excluidos, en principio, los componentes que únicamente ejecutan reglas estáticas deterministas, heurísticas convencionales sin aprendizaje o razonamiento adaptativo y modelos de referencia de carácter meramente trivial.

Para delimitar el perímetro del sistema resulta recomendable seguir una metodología estructurada que incluya, al menos, las siguientes actuaciones:

- Identificar el sistema mínimo, localizando el flujo completo desde la entrada de datos hasta la generación de la salida mediante el proceso de inferencia.
- Determinar la finalidad prevista del sistema y el contexto de uso, incluyendo tanto el uso previsto como el uso indebido razonablemente previsible.
- Elaborar un diagrama de contexto que identifique el sistema, sus interfaces de entrada y salida y las interacciones con personas, fuentes de datos, APIs, actuadores y otros sistemas externos.

- Analizar el flujo funcional extremo a extremo (entrada, preparación de datos, inferencia, posprocesamiento, presentación o actuación y monitorización) para identificar los componentes que influyen en el resultado final.
- Aplicar un test funcional de pertenencia al sistema, considerando que un componente forma parte del perímetro cuando su eliminación impide que el sistema pueda inferir correctamente, reduce de forma significativa su autonomía o impide que alcance la finalidad prevista mediante la influencia sobre su entorno.

Asimismo, la delimitación del perímetro debe contemplar las distintas fases del ciclo de vida del sistema. En la fase de construcción pueden formar parte del sistema los componentes necesarios para el entrenamiento y ajuste del modelo, mientras que en la fase de utilización forman parte del mismo modelo desplegado, el procesamiento de entradas y salidas y, en su caso, los mecanismos de adaptación que resulten esenciales para la capacidad de inferencia.

En consecuencia, la determinación del perímetro de un sistema de IA requiere un análisis técnico de su arquitectura y funcionamiento específico, basado en los elementos previstos en el artículo 3.1 del Reglamento de IA y en las directrices de la Comisión Europea, sin que sea posible establecer una delimitación uniforme aplicable a todos los sistemas. Esta interpretación tiene carácter meramente informativo y no sustituye ni desarrolla la normativa aplicable.

Consulta 2. Uso de sistemas de IA de propósito general en contextos de alto riesgo

Contexto

En el marco del Sandbox regulatorio en inteligencia artificial surgieron diversas dudas sobre la aplicación del artículo 25.1.c) del Reglamento de IA cuando una organización utiliza un sistema de IA de propósito general para una finalidad considerada de alto riesgo. En particular, se planteó si dicho uso comporta la adquisición de la condición de proveedor del sistema de IA de alto riesgo y cuáles son las implicaciones prácticas derivadas del cumplimiento de las obligaciones previstas en el Reglamento.

Cuestión planteada

1. ¿Si una empresa o una Administración Pública utiliza un sistema de IA de propósito general, como ChatGPT, para una finalidad considerada de alto riesgo (por ejemplo, la selección de currículums conforme al Anexo III.4.a), pasa a ser proveedor de ese sistema de IA de alto riesgo?

2. En caso afirmativo, ¿es realista que una organización asuma dicha condición teniendo en cuenta los requisitos exigidos por el Reglamento y las limitaciones propias de estos sistemas? ¿Qué enfoque debería adoptar para cumplir con las obligaciones aplicables?

Respuesta

El artículo 25.1.c) del Reglamento de IA establece que cualquier operador será considerado proveedor de un sistema de IA de alto riesgo cuando modifique la finalidad prevista de un sistema de IA de propósito general introducido en el mercado o puesto en servicio, de manera que este pase a constituir un sistema de alto riesgo conforme al artículo 6 del Reglamento.

Esta modificación de la finalidad prevista no se limita a alteraciones técnicas del sistema, sino que comprende también su utilización para una finalidad distinta de la prevista por el proveedor original. Por ello, cuando una empresa o una Administración Pública emplea un sistema de IA de propósito general para una finalidad de alto riesgo no contemplada inicialmente, adquiere la condición de proveedor del sistema de IA de alto riesgo respecto de ese uso específico.

Como consecuencia, deberá asumir las obligaciones previstas para los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, entre ellas la realización de la evaluación de conformidad, el registro del sistema, la elaboración de la documentación técnica, la implantación de un sistema de gestión de riesgos, el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y la adopción de medidas de supervisión humana. Asimismo, deberá cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 16 del Reglamento de IA, incluyendo la garantía de los requisitos de seguridad y calidad, el mantenimiento de la documentación y de los registros, la obtención del marcado CE, la adopción de medidas correctoras y la cooperación con las autoridades competentes.

El proveedor original dejará de ser considerado proveedor respecto de ese uso concreto, sin perjuicio de su deber de colaborar facilitando la información necesaria, salvo que hubiera establecido expresamente limitaciones sobre el uso del sistema.

Desde un punto de vista práctico, asumir la condición de proveedor puede resultar especialmente exigente, ya que requiere recursos, capacidades técnico-jurídicas y equipos multidisciplinares suficientes para garantizar el cumplimiento del Reglamento. Esta circunstancia puede dificultar el uso de sistemas de IA de propósito general en contextos de alto riesgo, especialmente por parte de pequeñas y medianas empresas. No obstante, esta exigencia responde a la finalidad del Reglamento de evitar que sistemas no certificados sean utilizados en aplicaciones de alto riesgo sin las garantías correspondientes.

Como criterio general, se recomienda evaluar en primer lugar la posibilidad de utilizar soluciones ya comercializadas como sistemas de IA de alto riesgo conformes con el Reglamento. Cuando ello no sea posible y se opte por emplear un sistema de IA de propósito general, resulta recomendable contar desde el inicio con la colaboración del proveedor original y disponer de la información necesaria sobre el funcionamiento del sistema para facilitar el cumplimiento de las obligaciones regulatorias.

Además, la organización debería reforzar su sistema de gobierno interno de la IA, asignando responsabilidades claras, formando al personal, implantando procedimientos de supervisión continua, registrando incidencias y documentando todas las actuaciones relacionadas con el cumplimiento del Reglamento. Desde el punto de vista técnico, también pueden adoptarse medidas adicionales de mitigación de riesgos, como la incorporación de mecanismos de control (*guardarraíles*), el filtrado de resultados mediante capas adicionales de *software*, la revisión humana de las decisiones (*human-in-the-loop*) y la realización de auditorías externas.

Consulta 3. Determinación de los roles de los operadores en sistemas de IA conforme al Reglamento de IA

Contexto

En el marco del Sandbox regulatorio en IA surgieron diversas consultas sobre la correcta atribución de los roles previstos en el Reglamento de IA cuando intervienen distintas entidades públicas o privadas en el desarrollo, adquisición, comercialización y utilización de sistemas de IA. En particular, se analizaron distintos escenarios de colaboración entre una **Entidad A** (que puede ser una administración pública territorial, una agencia pública, una fundación del sector público o una sociedad mercantil pública) y una **Entidad B** (que puede ser una entidad pública o una empresa privada) para determinar qué operador asume la condición de proveedor, responsable del despliegue o distribuidor, así como la posibilidad de que existan varios proveedores respecto de un mismo sistema.

Cuestión planteada

1. ¿Cómo deben determinarse los roles de proveedor, responsable del despliegue y distribuidor cuando distintas entidades participan en el desarrollo, comercialización o utilización de un sistema de IA?
2. ¿Es posible que existan varios proveedores de un mismo sistema de IA y, en su caso, cómo se distribuyen las responsabilidades derivadas del Reglamento de IA?

Respuesta

La atribución de los roles de proveedor, responsable del despliegue y distribuidor debe realizarse atendiendo a las definiciones del Reglamento de IA y a las funciones efectivamente desempeñadas por cada operador.

En términos generales, el **proveedor** es quien desarrolla un sistema de IA o encarga su desarrollo y lo introduce en el mercado o lo pone en servicio bajo su propio nombre o marca; el **responsable del despliegue** es quien utiliza el sistema bajo su propia autoridad; y el **distribuidor** es el operador que participa en la cadena de suministro sin ser proveedor ni importador.

En los supuestos analizados, el elemento determinante para identificar al proveedor es la entidad bajo cuyo nombre se comercializa o pone en servicio el sistema. Cuando una solución de IA se desarrolla para una organización, esta será proveedor si el sistema se introduce bajo su nombre; en caso contrario, el proveedor será la entidad desarrolladora y la organización usuaria actuará como responsable del despliegue. La supervisión del desarrollo o la participación de terceros mediante subcontratación no altera, por sí sola, esta distribución de roles.

Por su parte, el rol de distribuidor únicamente puede corresponder a operadores que intervienen en la cadena de suministro sin actuar como proveedores ni importadores.

Asimismo, es posible que existan varios proveedores respecto de un mismo sistema de IA, por ejemplo, en desarrollos conjuntos o comercialización bajo varias marcas. Aunque estos puedan distribuir contractualmente determinadas tareas, como la documentación técnica, la gestión de riesgos o el marcado CE, todos mantienen la responsabilidad frente a las autoridades competentes por el cumplimiento de las obligaciones previstas en el Reglamento de IA.

[Consultas en materia del Reglamento](#)

En el marco del piloto, los participantes trasladaron una serie de cuestiones que excedían el propio piloto del Sandbox al no tratar de las guías técnicas en sí mismas. Dichas cuestiones, en general, trataban sobre aspectos donde los participantes consideraban necesario una mayor aclaración o concreción por parte de los distintos órganos competentes. En este sentido, se han recopilado las cuestiones más relevantes surgidas sobre las que convendría realizar una mayor concreción.

Consulta 1. Requisitos de la documentación técnica

Se planteó la falta de claridad de la normativa respecto a los requisitos exigibles para la documentación técnica de los sistemas de IA. En particular, los participantes trasladaron dudas sobre:

- El nivel de detalle que debe contener la documentación técnica.
- El alcance del **concepto** de "**accesibilidad**" de la información y si, en determinados supuestos, implica facilitar elementos como el código fuente.
- Los contenidos mínimos que deben incluirse para garantizar el cumplimiento de las obligaciones regulatorias.

Esta cuestión fue identificada como uno de los principales retos para las entidades participantes debido a la ausencia de criterios homogéneos para su aplicación práctica.

Consulta 2. Ambigüedad general y ausencia de criterios sectoriales

Los participantes manifestaron que la normativa presenta un elevado grado de generalidad, lo que dificulta su aplicación práctica en distintos sectores de actividad. En particular, se plantearon dudas sobre:

- La falta de definición de las funciones que debe desempeñar la supervisión humana.
- La ausencia de referencias a perfiles especializados según el ámbito de aplicación (sanitario, jurídico, educativo, etc.).
- La inexistencia de modelos normalizados para la documentación técnica y otros requisitos documentales.
- La escasa incorporación de ejemplos prácticos y criterios específicos para cada sector.

Consulta 3. Tratamiento de las actualizaciones incrementales

Los participantes plantearon dudas sobre el tratamiento regulatorio de las actualizaciones de los sistemas de IA, especialmente cuando estos evolucionan mediante reentrenamientos, incorporación de nuevas funcionalidades o ampliación de sus casos de uso.

En particular, se cuestionó cuándo una modificación debe considerarse sustancial y en qué supuestos resulta necesaria una nueva evaluación del sistema.

Consulta 4. Tratamiento de los datos sintéticos

Se plantearon dudas sobre el tratamiento regulatorio de los datos sintéticos y las implicaciones que su utilización puede tener desde la perspectiva del cumplimiento normativo.

En particular, se señaló que, aun cuando estos datos puedan quedar excluidos de determinadas obligaciones, pueden reproducir sesgos presentes en los datos originales o generar otros riesgos relevantes.

Consulta 5. Definiciones y categorías de riesgo

Los participantes trasladaron la existencia de incertidumbre respecto a determinadas definiciones contenidas en el Reglamento de IA.

En particular, se identificaron dudas sobre:

- La interpretación de conceptos como "IA de alto riesgo" o "IA de propósito general".
- La aplicación práctica de expresiones como "poner en riesgo la vida o la salud" o "interferir en actividades sociales o económicas".
- La clasificación de determinados casos de uso que no encajan claramente en las categorías previstas por la normativa.

Consulta 6. Carga administrativa derivada del cumplimiento

Los participantes manifestaron su preocupación por la carga administrativa que supone el cumplimiento de las obligaciones previstas en el Reglamento, especialmente para pequeñas y medianas empresas y *startups*.

Asimismo, se puso de manifiesto el riesgo de que estas obligaciones generen una desventaja competitiva frente a organizaciones con mayores recursos y puedan afectar a la innovación.

Consulta 7. Adaptación de la normativa a la evolución tecnológica

Se planteó la dificultad de que la regulación pueda adaptarse al rápido desarrollo de las tecnologías de inteligencia artificial, especialmente ante la aparición continua de nuevos modelos, capacidades y casos de uso.

Consulta 8. Regulación específica de la IA generativa

Los participantes señalaron la falta de disposiciones específicas para los sistemas de IA generativa, los modelos fundacionales y los agentes de IA.

Asimismo, se identificaron riesgos específicos relacionados con la propiedad intelectual, la desinformación, los sesgos, la atención sanitaria, la atención al cliente y la transparencia sobre los datos utilizados para el entrenamiento de estos modelos.

Consulta 9. Supervisión y aplicación del Reglamento

Los participantes plantearon dudas sobre el modelo institucional previsto para la supervisión y aplicación del Reglamento de IA.

En particular, se señaló la necesidad de clarificar las competencias y mecanismos de coordinación entre las distintas autoridades responsables de su aplicación.

Consulta 10. Seguridad y ciberseguridad

Se identificó la falta de concreción de la normativa respecto a los requisitos técnicos de seguridad y ciberseguridad aplicables a los sistemas de IA.

En particular, se planteó la necesidad de disponer de criterios mínimos sobre arquitectura, protección frente a incidentes y medidas de seguridad exigibles.

Consulta 11. Responsabilidad legal en el uso de sistemas de IA

Los participantes trasladaron dudas sobre la distribución de responsabilidades entre desarrolladores, proveedores y usuarios de sistemas de IA, especialmente cuando se emplean soluciones desarrolladas por terceros.

En particular, se plantearon cuestiones relativas a la documentación que debe exigirse a los proveedores, los mecanismos de verificación del cumplimiento y la asignación de responsabilidades en caso de fallo del sistema.

ANEXO II: Análisis de resultados por entidad

En este anexo se presenta, recopilado en tablas, el desempeño de cada sistema durante el desarrollo del Sandbox IA. Las siguientes fichas recogen los resultados de cada entidad participante, organizados de manera sistemática según su sector, el caso de uso de IA evaluado y un resumen ejecutivo que sintetiza su evolución en el proyecto.

La información incorporada en estas fichas se ha tratado conforme al marco de confidencialidad acordado durante la ejecución del piloto de Sandbox de IA. Para la elaboración del presente documento, las entidades participantes han autorizado expresamente el uso y divulgación de la información aquí recogida, garantizando que su tratamiento se realiza de forma limitada, proporcional y respetuosa con las obligaciones de confidencialidad y privacidad aplicables.

Productos sanitarios

Tabla 7 - Entidad participante Bit&Brain Technologies, S.L

CL@UDIA	
Entidad participante	BIT&BRAIN TECHNOLOGIES, S.L.
Sector	Productos sanitarios
AVM	AEMPS
Colaboradores	N/A
Descripción	CL@UDIA es una plataforma diseñada para el procesamiento y análisis de datos multimodales obtenidos mediante dispositivos vestibles en entorno domiciliario, combinando información fisiológica y de comportamiento para ofrecer una visión integral del estado del usuario.
Desarrollo	- El piloto del <i>Sandbox</i> de IA ha supuesto un avance significativo en la adecuación de CL@UDIA a las futuras exigencias del Reglamento, contribuyendo a consolidar un modelo de gobernanza más robusto, ordenado y alineado con las exigencias regulatorias futuras. - El ámbito de calidad destaca como el más maduro, con la implementación de la mayoría de las medidas previstas y una base sólida para el cumplimiento normativo. - En áreas como gestión de riesgos, supervisión humana, transparencia y precisión, la implementación requiere un esfuerzo de consolidación, aunque ya se han definido marcos de trabajo y procedimientos.

- El plan de vigilancia se ha convertido en un elemento central de esta evolución, **incorporando indicadores de riesgo específicos**, responsabilidades definidas y una periodicidad clara para las revisiones.
-

Tabla 8 - Entidad participante Made Of Genes, S.L.U

MoGIA-MetCare: IA para la Prevención de Enfermedades Metabólicas	
Entidad participante	MADE OF GENES, S.L. U
Sector	Productos sanitarios
AVM	AEMPS
Colaboradores	Genomcore SL
Descripción	El sistema MetCare de Made of Genes tiene como propósito evaluar de manera personalizada el riesgo de desarrollar enfermedades metabólicas, como la diabetes o la obesidad. Para ello, integra datos clínicos procedentes de la anamnesis junto con marcadores analíticos y genéticos, permitiendo transformar información biomédica compleja y heterogénea en una valoración de riesgo individualizada. Esto permite orientar la prevención hacia perfiles concretos de riesgo, facilitando la identificación temprana de personas con mayor predisposición a desarrollar enfermedades metabólicas y apoyando estrategias preventivas adaptadas a las características clínicas, analíticas y genéticas de cada usuario.
Desarrollo	• El <i>Sandbox</i> IA ha supuesto un avance relevante en la adecuación a las futuras exigencias, especialmente por su vinculación con el ámbito sanitario y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. • La entidad, que ya partía de un alto conocimiento en estándares y alineamiento regulatorio, ha avanzado especialmente en calidad, gestión de riesgos y ciberseguridad, aunque la documentación técnica y la gestión de incidentes graves requieren mayor consolidación. • El principal avance ha sido la formalización de marcos, procedimientos y documentación base para sostener el cumplimiento del sistema. • El Sandbox ha permitido identificar con mayor claridad el grado de alineamiento con el Reglamento, y las siguientes fases deberán centrarse en completar la documentación

técnica, reforzar la gestión de incidentes graves y desplegar plenamente los procedimientos definidos.

Tabla 9 - Entidad participante Tucuvi Care SL

Tucuvi Health Manager	
Entidad participante	Tucuvi Care SL
Sector	Productos sanitarios
AVM	AEMPS
Colaboradores	Google Cloud EMEA Limited Indra Soluciones Tecnologías de la Información Slu
Descripción	Tucuvi Health Manager (THM) es un <i>software</i> médico que automatiza la monitorización clínica de pacientes a través de llamadas telefónicas gestionadas por LOLA, un asistente virtual basado en IA conversacional.
Desarrollo	- El <i>Sandbox</i> ha permitido consolidar un modelo de gobernanza robusto, reforzando áreas clave como gestión de calidad, riesgos, gobernanza de datos, vigilancia poscomercialización y documentación técnica, en línea con la normativa vigente. - La integración de indicadores de riesgo específicos y responsabilidades definidas en el plan de vigilancia supone un cambio de enfoque, fortaleciendo la capacidad de detectar y mitigar sesgos más allá de la monitorización del rendimiento técnico. - El <i>Sandbox</i> ha permitido definir una hoja de ruta para completar aspectos clave en ciberseguridad, precisión y solidez.

Acceso a ayudas y servicios

Tabla 10 - Entidad participante Dedomena Artificial Intelligence, SL

Sistema de IA para la calificación crediticia, análisis de solvencia y riesgo de impago de individuos a partir de sus datos transaccionales bancarios	
Entidad participante	Dedomena Artificial Intelligence, SL
Sector	Acceso a servicios y ayudas
AVM	Banco de España

Colaboradores	BBVA Ikualo Zien Ideas
Descripción	El sistema de inteligencia artificial tiene como propósito principal la calificación crediticia de un individuo y, como secundarios, estimar el riesgo ante la solicitud de un crédito o financiación, así como extraer <i>insights</i>. Se analiza el historial de operaciones financieras, utilizando modelos de IA propietarios basados en redes neuronales con arquitecturas desarrolladas tras años de investigación, así como modelos de <i>machine learning</i>. Cuenta con características innovadoras como la explicabilidad de los resultados, la anonimización con tecnologías propietarias de los datos, así como ofrecer una respuesta más completa que incluye predicción de impago, estimación de balance futuro e <i>insights</i> sobre el individuo.
Desarrollo	• Dedomena partía de una base sólida en precisión, solidez, documentación técnica y gestión de registros, pero el piloto ha permitido acercar estas prácticas a las exigencias formales del Reglamento de Inteligencia Artificial. • El mayor avance se ha producido en la formalización de los sistemas de gestión de riesgos y gestión de calidad, que han pasado a convertirse en ejes estructurales del modelo operativo. • Se ha reforzado de forma significativa la documentación técnica y la trazabilidad, incorporando mayor detalle sobre arquitectura, datos, funcionamiento, limitaciones y explicabilidad del sistema. • La vigilancia poscomercialización ha evolucionado hacia un modelo estructurado y operativo en producción, basado en monitorización continua, indicadores cuantificables y protocolos de actuación definidos.

Tabla 11 - Entidad participante Fundación Centro de Investigación en Tecnoloxías da Información e as Comunicacións de Galicia (FCITICG)

Sistema de procesado de la transcripción inteligente de las comunicaciones de emergencias del centro de operaciones del 112 de Galicia	
Entidad participante	Fundación Centro de Investigación en Tecnoloxías da Información e as Comunicacións de Galicia (FCITICG)
Sector	Acceso a servicios y ayudas
AVM	AESIA
Colaboradores	Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia Cluster TIC Cinfo contenidos informativos personalizados
Descripción	El Sistema de procesado de la transcripción inteligente de las comunicaciones de emergencias del centro de operaciones del 112 de Galicia de la AXEGA tiene como propósito transcribir audio a texto basado en ASR (<i>Automatic Speech Recognition</i>), procesa llamadas telefónicas de emergencias en castellano y gallego, empleados para verificación de datos, en ocasiones, con fines judiciales. El sistema permite la transcripción automática en tiempo real, su edición y guardado en formato diálogo con separación de interlocutores.
Desarrollo	• Evolución hacia el cumplimiento del reglamento, partiendo de una base inicial más desarrollada en requisitos técnicos como precisión y solidez. • El principal salto cualitativo se ha producido en la consolidación de procesos vinculados al sistema de gestión de riesgos, el gobierno del dato, la supervisión humana y la documentación técnica. • En materia de vigilancia poscomercialización, se ha avanzado en la definición de un plan de vigilancia mediante la creación de indicadores específicos y de un protocolo formal que permite a FCITICG anticipar, monitorizar y mitigar riesgos asociados a sesgos o discriminación automatizada.

Maquinaria e infraestructura crítica

Tabla 12 - Entidad participante Airbus Operations SLU

Asistente de operadores para el uso de SOIs	
Entidad participante	AIRBUS OPERATIONS S.L.U.
Sector	Maquinaria
AVM	AESA
Colaboradores	Stack Labs SAS Siren Asociación Industrial para el Impulso de la Economía del Dato y de la Inteligencia Artificial – INDESIA
Descripción	El sistema es un asistente conversacional diseñado para ayudar a los operarios durante la fabricación de aviones. Su objetivo es permitir que los trabajadores consulten, mediante lenguaje natural, la documentación técnica utilizada para realizar tareas complejas, la cual incluye texto, imágenes y diagramas.
Desarrollo	- El piloto ha permitido al equipo de ingeniería complementar su enfoque inicial centrado en el rendimiento técnico con una perspectiva orientada al cumplimiento normativo, integrando principios de Ethics by Design. - El principal avance cualitativo ha sido la erradicación de procesos informales en favor de metodologías gobernadas. Destacan la consolidación del protocolo "<i>Human-in-the-Loop</i>" como barrera inquebrantable de seguridad, la formalización técnica del linaje de datos, y la creación de canales de transparencia continuos.

Tabla 13 - Entidad participante Imotion Analytics, SL

GuardianMobility AI - Supervisión de infraestructuras críticas	
Entidad participante	IMOTION ANALYTICS, SL
Sector	Infraestructuras críticas
AVM	AESIA
Colaboradores	N/A
Descripción	GuardianMobility AI es un sistema de supervisión avanzada en tiempo real diseñado para la seguridad y optimización de infraestructuras críticas de transporte. Su arquitectura

	combina procesamiento local y en la nube, integrando redes neuronales convolucionales y modelos híbridos de IA para la detección temprana de incidentes y anomalías en vehículos, multitudes y espacios estratégicos.
Desarrollo	- La participación de Imotion Analytics en el Sandbox IA ha sido positiva y transformadora, permitiendo avanzar en la adecuación de su sistema a las medidas de las guías técnicas aplicables, especialmente partiendo de una base sólida en precisión y gestión de calidad. - Durante la fase de implementación, el principal avance se ha centrado en el refuerzo y mejora de la documentación técnica del sistema. - Se ha avanzado de forma significativa en la definición de un plan de vigilancia poscomercialización basado en riesgos, con indicadores específicos y un protocolo formal para anticipar y mitigar riesgos de sesgos o discriminación automatizada.

Tabla 14 - Entidad participante Loradix Red, S.L

Ciberseguridad reforzada con IA	
Entidad participante	LORADIX RED, S.L
Sector	Infraestructuras críticas
AVM	AESIA
Colaboradores	SG2 Group
Descripción	Ciberseguridad reforzada con IA en Loradix
Desarrollo	Solicitaron la salida voluntaria habiendo completado únicamente la fase de formación. Dicha circunstancia fue notificada a la SEDIA, que la corroboró mediante la correspondiente resolución.

Biometría

Tabla 15 - Entidad participante Herta Security, S.L

BioSurveillance	
Entidad participante	Herta Security, S.L
Sector	Biometría
AVM	AEPD
Colaboradores	N/A
Descripción	BioSurveillance es una solución de videovigilancia de alto rendimiento que funciona por reconocimiento facial (mediante biometría). Está especialmente diseñada para la identificación simultánea de sujetos en entornos multitudinarios y muy cambiantes y, especialmente concebido para su uso en entornos de grandes multitudes en movimiento, como aeropuertos, estaciones de metro o tren, centros comerciales, estadios deportivos o núcleos urbanos.
Desarrollo	• Herta partía de una base sólida y un alto nivel de madurez inicial en la mayoría de las medidas de las guías técnicas, y el <i>Sandbox</i> ha permitido adaptar esas buenas prácticas a las exigencias formales del RIA, especialmente en análisis de riesgos, gestión de calidad y documentación técnica. • El piloto ha reforzado los procesos clave del sistema, en particular el sistema de gestión de calidad específico para IA, clarificando roles, responsabilidades y procedimientos a partir del sistema integrado ya existente. • Se han producido avances relevantes en documentación técnica, gobernanza del dato, trazabilidad, transparencia y control del ciclo de vida, así como en la vigilancia poscomercialización mediante indicadores definidos, procedimientos documentados y responsabilidades explícitas.

Tabla 16 - Entidad participante Veridas Digital Authentication Solutions, S.L.

Veridas Age Verification	
Entidad participante	Veridas Digital Authentication Solutions, S.L.
Sector	Biometría
AVM	AESIA
Colaboradores	Universidad Autónoma de Madrid
Descripción	Veridas Age Verification es un sistema de inteligencia artificial diseñado para verificar la edad de usuarios en máquinas de vending, asegurando el cumplimiento normativo en la venta de productos regulados como tabaco o también normativa pendiente de regular para vapeadores. Su finalidad es garantizar que solo los mayores de 18 años puedan adquirir estos productos, protegiendo a los menores y promoviendo la responsabilidad social.
Desarrollo	• El Sandbox ha sido clave para adaptar las buenas prácticas existentes a las exigencias del RIA, especialmente en materia de calidad del dato y análisis de riesgos. • El piloto ha reforzado los procesos internos vinculados a las categorías priorizadas en el plan de adaptación, consolidando un modelo más estructurado y alineado con el cumplimiento normativo. • La vigilancia poscomercialización ha evolucionado hacia un modelo formalizado, indicadores y responsabilidades definidos, dotando al equipo de herramientas y marcos procedimentales para escalar el sistema conforme al RIA.

Empleo

Tabla 17 - Entidad participante Adevinta Jobs, S.L.U.

Ranking de inscritos vía HyM (How you Match)	
Entidad participante	ADEVINTA JOBS S.L.U.
Sector	Empleo
AVM	AESIA
Colaboradores	InfoJobs
Descripción	El sistema tiene como propósito calcular y puntuar la compatibilidad entre los currículums de los candidatos y las ofertas de empleo. Esto permite actualmente a las empresas automatizar el primer <i>screening</i> curricular y ordenar a los inscritos según su grado de adecuación al puesto.
Desarrollo	• El entorno Sandbox ha permitido ajustar la sólida base técnica previa de Adevinta a los requisitos formales del Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA), mejorando el análisis de riesgos, la calidad y la documentación. • Se ha dado una mejora notable al pasar de una gestión informal a un sistema estructurado con roles y protocolos definidos de los sistemas de gestión de calidad y de riesgos. • La monitorización ha evolucionado de medir solo métricas de negocio en la vigilancia poscomercialización a un plan enfocado en riesgos, utilizando indicadores específicos para anticipar y mitigar los riesgos identificados.

Tabla 18 - Entidad participante Shakers Global Solutions SL

Shakers AI Matchmaker	
Entidad participante	Shakers Global Solutions SL
Sector	Empleo
AVM	AESIA
Colaboradores	BBVA
Descripción	El sistema Shakers AI Matchmaker es un sistema de emparejamiento que utiliza recomendaciones personalizadas para conectar talento freelance con proyectos empresariales, mediante un sistema de recomendación en multi-etapa que

	calcula un “ <i>match</i> ” (ajuste talento-proyecto) que identifique los tres mejores candidatos más adecuados para cada rol del equipo que va a realizar el proyecto.
Desarrollo	• El paso por el Sandbox ha sido clave para acercar el sistema a las exigencias del Reglamento, logrando una documentación técnica y gobernanza de datos exhaustiva. • Se ha evolucionado de un control genérico a un sistema granular y auditable, con roles definidos y análisis de impacto específicos para sistemas de alto riesgo. • Se identifica la necesidad de profundizar en la detección de sesgos y en el perfeccionamiento del modelo de registro de datos. • El monitoreo de la vigilancia poscomercialización ha pasado de centrarse solo en el rendimiento del algoritmo a un plan basado en riesgos, diseñado para prevenir sesgos y discriminación laboral.

ANEXO III: Resultados de la encuesta de satisfacción

Este anexo está dedicado en su totalidad a mostrar los **resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción del Sandbox IA**.

En la fase de formación, la encuesta se dirigió a los asistentes a las formaciones, por parte de los sistemas con el objetivo de evaluar su valoración sobre las distintas sesiones formativas impartidas. A través de una serie de cuestiones, se analizó el **grado de satisfacción con los contenidos y materiales proporcionados**, prestando especial atención a si estos habían respondido a las expectativas generadas por la iniciativa y si los conocimientos adquiridos habían resultado útiles para **facilitar la adecuación de sus sistemas al Reglamento**.

Las principales cuestiones que se plantean, con el objetivo de homogeneizar los aspectos a evaluar entre los diferentes requisitos propuestos por las guías técnicas, son:

- ¿Cuál ha sido tu nivel de entendimiento de los contenidos impartidos?
- ¿Consideras que los contenidos impartidos se han tratado con suficiente profundidad?
- ¿Consideras que el material audiovisual de apoyo mostrado durante la formación ha sido adecuado y útil para facilitar la comprensión de los contenidos?
- ¿Consideras que los temas tratados fueron relevantes para la aplicación del RIA a tu sistema?

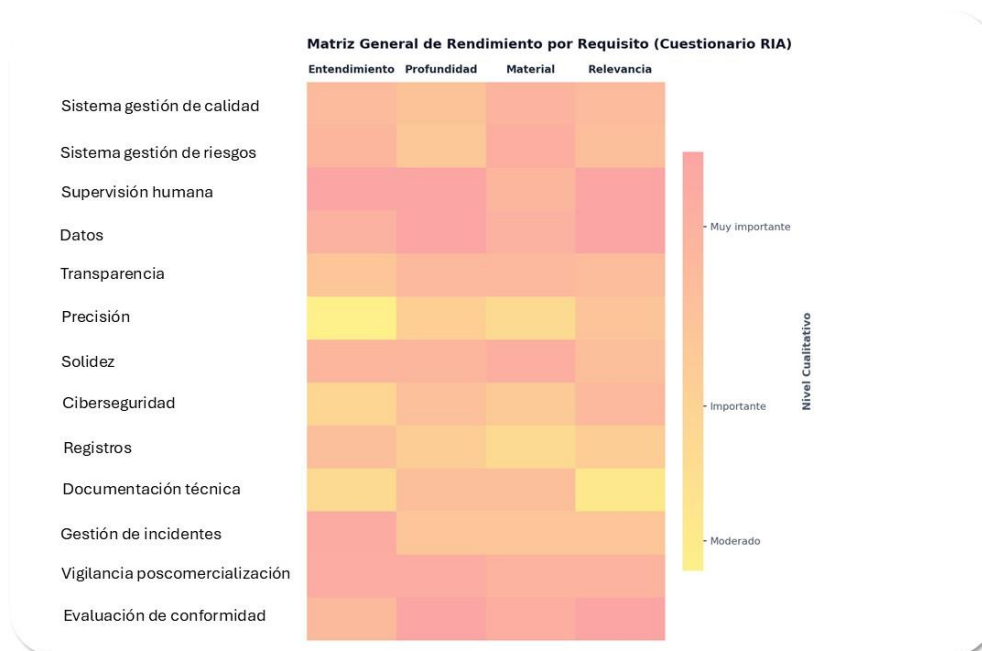


Imagen 18 - Heat Map satisfacción general por requisitos

El análisis mostrado **Imagen 18 - Heat Map satisfacción general por requisitos**, pone de manifiesto que supervisión humana es el requisito que obtiene la valoración más elevada en las dimensiones de entendimiento y relevancia, lo que refleja una comprensión ampliamente consolidada de su papel dentro del marco regulatorio y su importancia para garantizar un uso seguro, ético y conforme de los sistemas de inteligencia artificial.

Asimismo, datos y evaluación de conformidad destacan de forma consistente en las cuatro dimensiones evaluadas, evidenciando que los participantes no solo consideran estos requisitos especialmente relevantes, sino que valoran positivamente la profundidad con la que fueron tratados y la calidad de los materiales empleados durante las sesiones formativas.

De igual forma, los requisitos relativos al sistema de gestión del riesgo, solidez, precisión y ciberseguridad y vigilancia poscomercialización obtienen valoraciones elevadas, especialmente en lo relativo al material de apoyo y a la profundidad de los contenidos impartidos. Estos resultados indican que las acciones formativas han facilitado la comprensión de conceptos de mayor complejidad técnica y han permitido contextualizar su aplicación dentro de las obligaciones establecidas por el Reglamento.

En conjunto, **los resultados evidencian una valoración muy positiva de las sesiones formativas y un elevado nivel de comprensión de las guías técnicas**. El análisis de las puntuaciones medias constituye un indicador objetivo de la eficacia de la formación impartida y permite identificar aquellas guías cuya asimilación ha sido mayor entre los participantes, proporcionando información de utilidad para orientar futuras acciones de capacitación y mejora continua.

Si hacemos un análisis individual de cada una de las dimensiones descritas, vemos que reflejan los siguientes gráficos. Para facilitar la interpretación de los resultados, las puntuaciones medias obtenidas para cada requisito se han agrupado en tres rangos: Muy importante ($\geq 4,50$), que refleja un nivel muy alto de valoración; Importante (entre 4,00 y 4,49), que indica una valoración positiva; y Moderado ($< 4,00$), que identifica aquellos aspectos con mayor margen de mejora. Esta clasificación permite identificar de forma visual los requisitos que han alcanzado un mayor nivel de entendimiento por parte de los participantes.

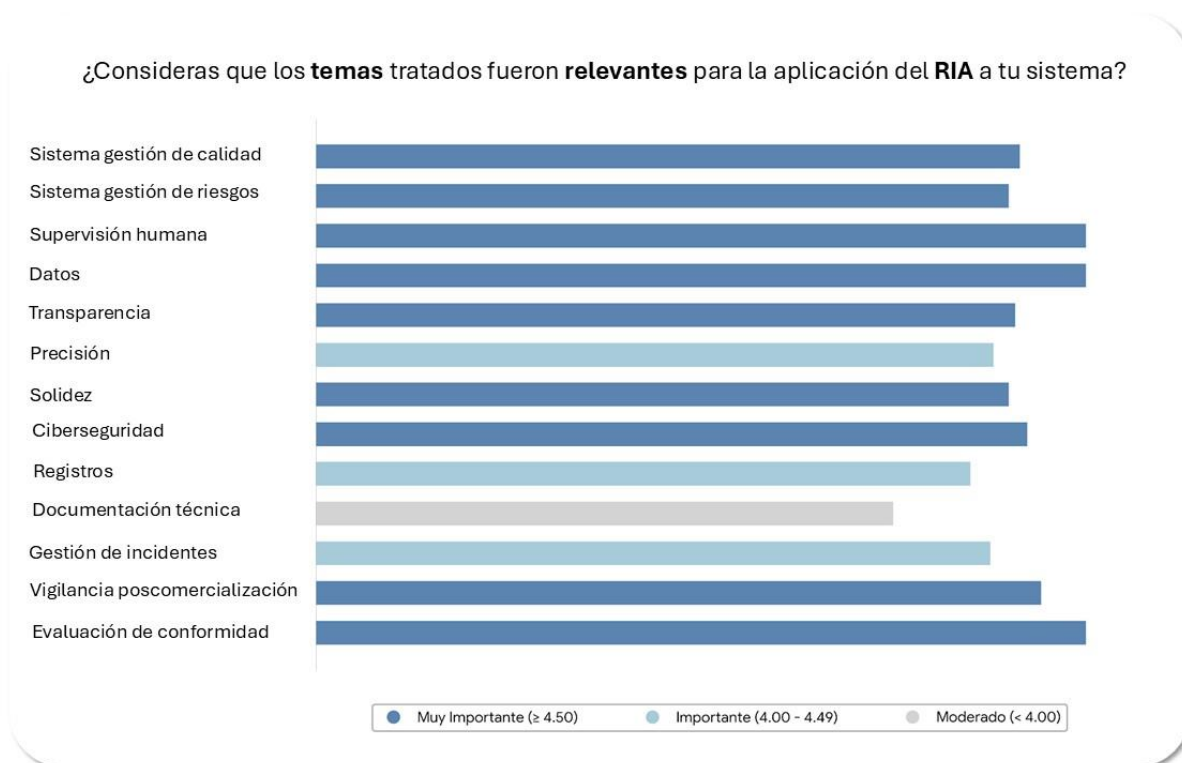


Imagen 19 - Nivel de entendimiento de los contenidos

En relación con el nivel de entendimiento de los contenidos impartidos, tal y como muestra **Imagen 19 - Nivel de entendimiento de los contenidos**, los resultados reflejan una **valoración global muy positiva**.

La mayoría de las guías se sitúan en el rango más alto, lo que pone de manifiesto que las sesiones formativas facilitaron su adecuada comprensión. En términos generales, las puntuaciones muestran un comportamiento homogéneo, sin diferencias acusadas entre los distintos ámbitos evaluados.

Entre las **guías mejor valoradas** destacan supervisión humana, gestión de incidentes y vigilancia poscomercialización, aunque el resto clasificadas como "Muy importante" también alcanzan puntuaciones elevadas, evidenciando una buena asimilación de los contenidos impartidos.

Por otro lado, transparencia, ciberseguridad y documentación técnica se sitúan en el rango "Importante", manteniendo una valoración positiva, mientras que la de precisión es el único requisito clasificado como "Moderado". Este resultado sugiere que los contenidos de carácter más técnico o especializados presentaron una mayor dificultad de comprensión para los participantes.

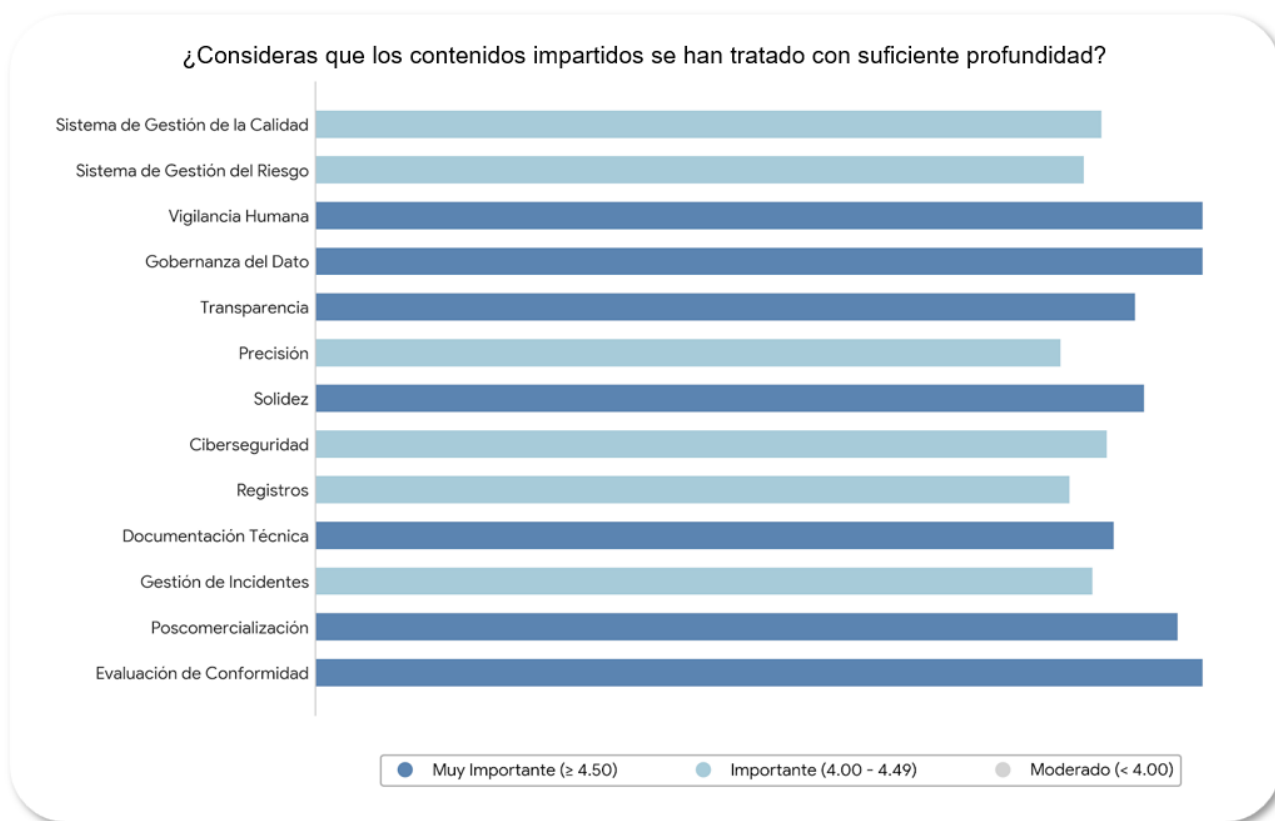


Imagen 20 - Profundidad de los contenidos

La percepción de los participantes sobre la profundidad con la que se abordaron los contenidos según la **Imagen 20 - Profundidad de los contenidos** durante las sesiones formativas.

Los resultados reflejan una **valoración global muy positiva**, ya que la mayor parte de las guías se sitúan en la categoría "Muy importante", lo que evidencia que los participantes percibieron que las sesiones proporcionaron un nivel de detalle adecuado para comprender los principales requisitos del Reglamento de IA.

Entre los contenidos que obtienen las valoraciones más elevadas destacan supervisión humana, datos, evaluación de la conformidad y vigilancia poscomercialización, seguidos por solidez, documentación técnica y transparencia. Estos resultados sugieren que las sesiones dedicadas a estos requisitos lograron un equilibrio adecuado entre el tiempo disponible y el nivel de detalle ofrecido, permitiendo a los participantes adquirir una visión suficientemente profunda de estas materias.

Por otra parte, algunos requisitos reciben una valoración ligeramente inferior, aunque siguen situándose dentro de la categoría "Importante". Es el caso de sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión del riesgo, precisión, ciberseguridad, registros y gestión de incidentes. Ninguno

de ellos desciende a la categoría de valoración moderada, lo que indica que, incluso en los aspectos relativamente menos valorados, los participantes consideran que el grado de profundidad fue satisfactorio.

Si se compara con la gráfica anterior, se observa un aspecto especialmente interesante. Mientras que en el análisis del entendimiento el requisito de precisión era el único que aparecía por debajo del umbral, en esta dimensión su valoración mejora y pasa a situarse en la categoría de "Importante". Este resultado sugiere que la menor comprensión de este requisito no parece deberse a una falta de profundidad en la formación, sino probablemente a la propia complejidad técnica del concepto y a las dificultades interpretativas existentes en el momento en que se impartieron las sesiones, antes de la publicación de las normas armonizadas.

Asimismo, se aprecia que requisitos como gestión de incidentes o registros, que en la dimensión de entendimiento habían obtenido puntuaciones muy elevadas, reciben aquí una valoración algo más contenida respecto a la profundidad. Esta diferencia puede interpretarse como un indicio de que, aunque los participantes comprendieron adecuadamente estos requisitos, habrían valorado positivamente disponer de un tratamiento más detallado o de un mayor número de ejemplos prácticos.

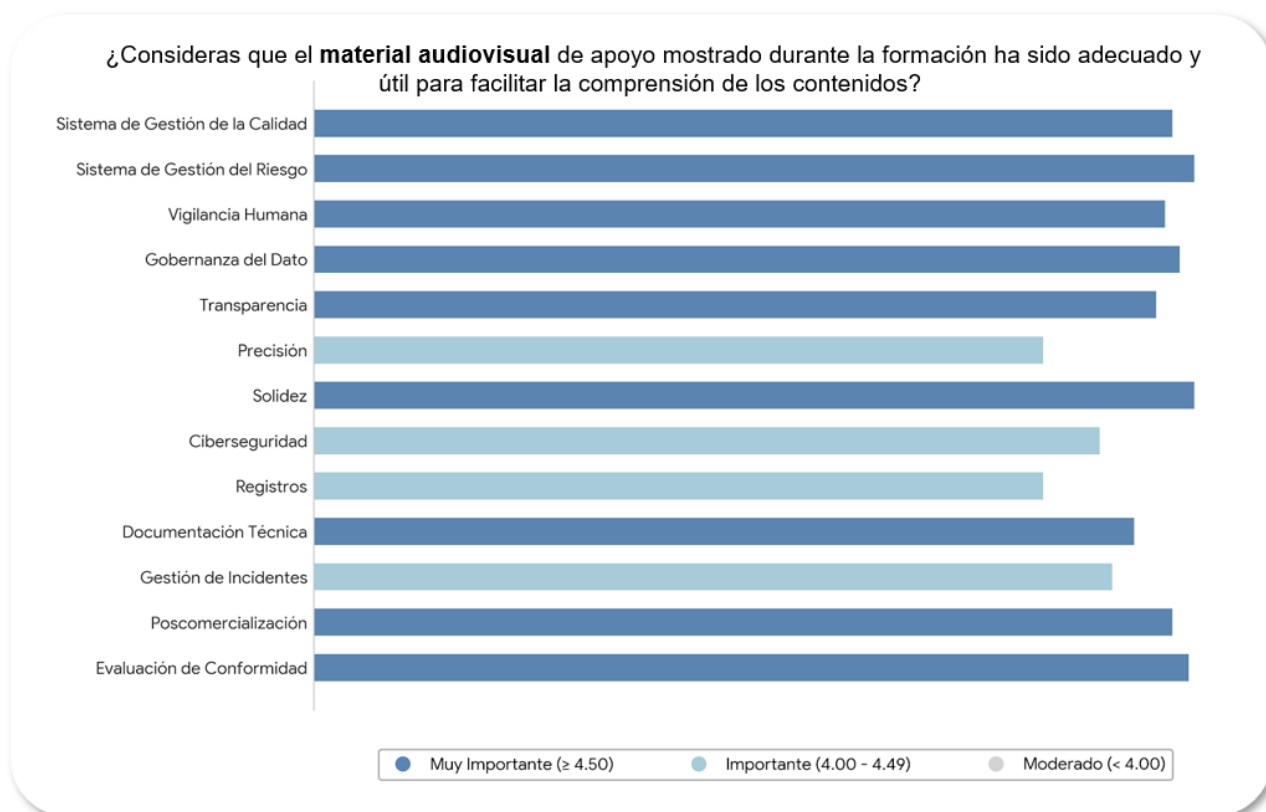


Imagen 21 - Utilidad de los materiales audiovisuales

La percepción de los participantes sobre la utilidad y adecuación del material audiovisual de apoyo empleado durante las sesiones para facilitar la comprensión de los contenidos.

Los resultados muestran una valoración muy favorable de los recursos utilizados. La mayoría de los requisitos fueron categorizados como "Muy importante" lo que indica que los materiales audiovisuales contribuyeron de forma significativa a facilitar la comprensión de los distintos requisitos del Reglamento.

Las valoraciones más elevadas se concentran en sistema de gestión del riesgo, solidez, evaluación de la conformidad, vigilancia poscomercialización, sistema de gestión de la calidad, gobernanza del dato, supervisión humana, transparencia y documentación técnica. Estos resultados evidencian que los materiales diseñados para estas materias fueron percibidos como especialmente eficaces para apoyar el proceso de aprendizaje y complementar las explicaciones impartidas durante las sesiones.

En cambio, **precisión, ciberseguridad, registros y gestión de incidentes** se sitúan en la categoría "Importante". Aunque estas valoraciones siguen siendo claramente positivas, sugieren que los recursos empleados en estos temas podrían optimizarse. Dado que se trata de requisitos con un marcado componente técnico, es razonable pensar que la incorporación de representaciones gráficas

más detalladas, diagramas de procesos, ejemplos de implementación o demostraciones prácticas contribuiría a mejorar aún más su capacidad explicativa.

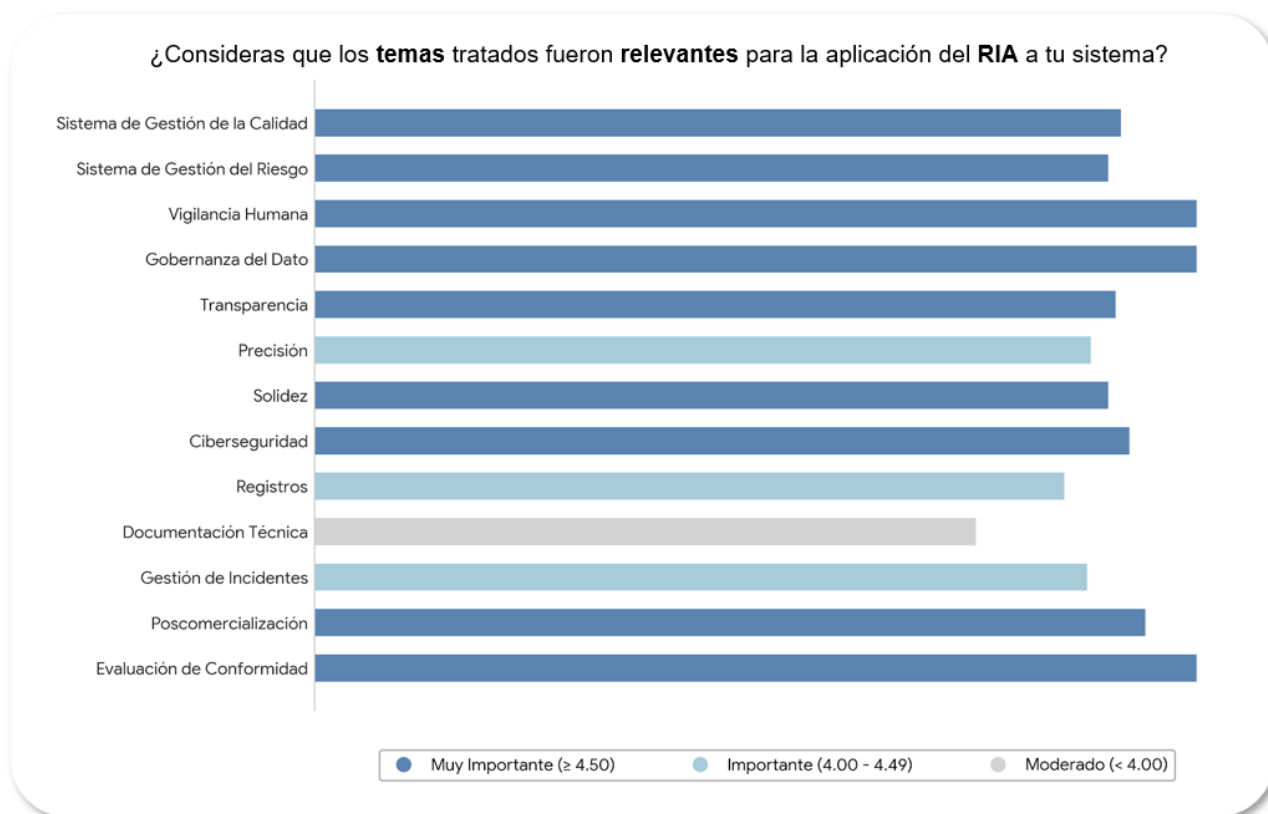


Imagen 22 - Relevancia de los temas impartidos

Evalúa la relevancia percibida de los contenidos impartidos para la aplicación del Reglamento en los sistemas de las entidades participantes. Se trata de una dimensión especialmente significativa, ya que trasciende la valoración de la calidad de la formación para medir **su utilidad práctica y su alineación con las necesidades reales de implementación**.

Los resultados mostrados en la **Imagen 22 - Relevancia de los temas impartidos** una **percepción ampliamente positiva respecto a la pertinencia de los contenidos abordados**. La mayoría de los requisitos obtienen puntuaciones correspondientes a la categoría "Muy importante", lo que indica que los participantes consideran que las sesiones trataron aspectos directamente aplicables a sus sistemas y relevantes para afrontar las obligaciones derivadas del Reglamento de IA.

Entre los requisitos que reciben una mayor valoración destacan supervisión humana, gobernanza del dato y evaluación de la conformidad, seguidos por vigilancia poscomercialización, ciberseguridad, sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión del riesgo, transparencia y solidez. Estas puntuaciones ponen de manifiesto que los participantes identifican estos ámbitos como elementos

esenciales para la adaptación de sus sistemas al nuevo marco regulatorio, lo que confirma que los contenidos seleccionados respondían adecuadamente a las prioridades del Sandbox de IA.

Por otra parte, precisión, registros y gestión de incidentes obtienen valoraciones comprendidas en la categoría "Importante". Aunque siguen reflejando una percepción favorable sobre su utilidad, sugieren que estos contenidos podrían reforzarse mediante un enfoque más orientado a la implementación práctica o mediante ejemplos específicos que permitan visualizar con mayor claridad su aplicación en distintos tipos de sistemas de IA.

El caso de documentación técnica merece una consideración particular, al ser el único requisito que aparece clasificado en la categoría "Moderado". Este resultado no implica necesariamente que la documentación técnica sea percibida como un requisito poco importante desde el punto de vista regulatorio, sino que puede reflejar que, en el momento de desarrollo del Sandbox de IA, los participantes encontraron mayores dificultades para apreciar su aplicación práctica. Esta interpretación resulta coherente con el contexto en el que se desarrollaron las sesiones, caracterizado por la ausencia de normas armonizadas y de referencias técnicas consolidadas que concretasen el contenido y el alcance de la documentación exigida por el Reglamento. En consecuencia, es razonable que este requisito fuese percibido como más abstracto o menos inmediatamente trasladable a la realidad de los sistemas evaluados.

En la segunda fase, **Imagen 23 - Satisfacción de la fase II: Autodiagnóstico y plan de adaptación** recoge los resultados de las siguientes cuestiones:

- ¿El proceso de autodiagnóstico ha mejorado su comprensión de las medidas de las guías técnicas que su sistema de IA tendría que cumplir?
- ¿El material proporcionado (plantillas y checklists) ha resultado adecuado?
- Teniendo en cuenta que el proceso de autodiagnóstico le ha proporcionado una visión completa del grado de madurez de su sistema, ¿considera adecuada la carga de trabajo que ha supuesto?
- ¿Considera que, a nivel global, esta fase ha sido satisfactoria?

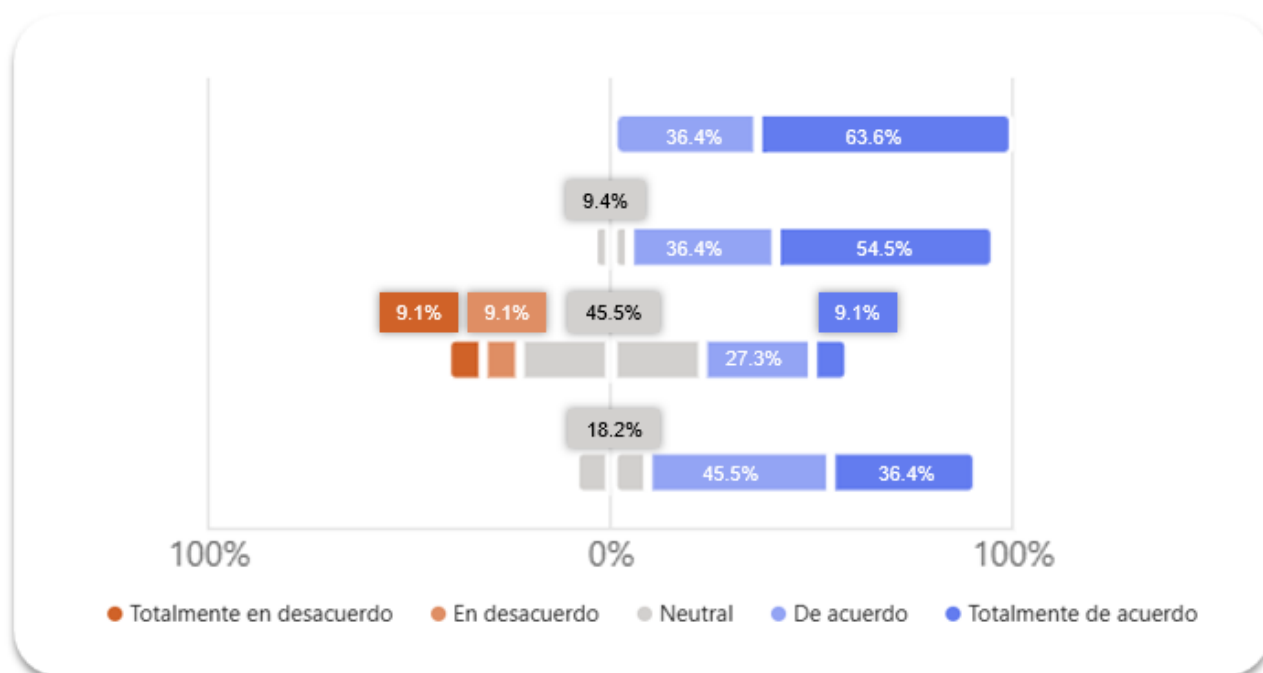


Imagen 23 - Satisfacción de la fase II: Autodiagnóstico y plan de adaptación

El 63.6% de las entidades considera que el proceso de autodiagnóstico ha sido crucial en la mejora de la comprensión de que tipo de medidas y como podrían abordarse para que cada uno de los sistemas participantes puedan adecuarse a los requisitos solicitados por las guías técnicas. Solo un 36.4% considera que ha es un proceso que debe hacerse, pero no lo consideran de una

En la tercera fase, fase de implementación del plan de adaptación, la **Imagen 24 - Porcentaje de sistemas que han solicitado la ayuda de los expertos técnicos internos** y la **Imagen 25 - Satisfacción Fase III: Implementación del plan de adaptación** Imagen 25 recogen los resultados de las siguientes cuestiones:

- ¿Ha requerido el apoyo de los expertos técnicos de las guías durante esta fase?

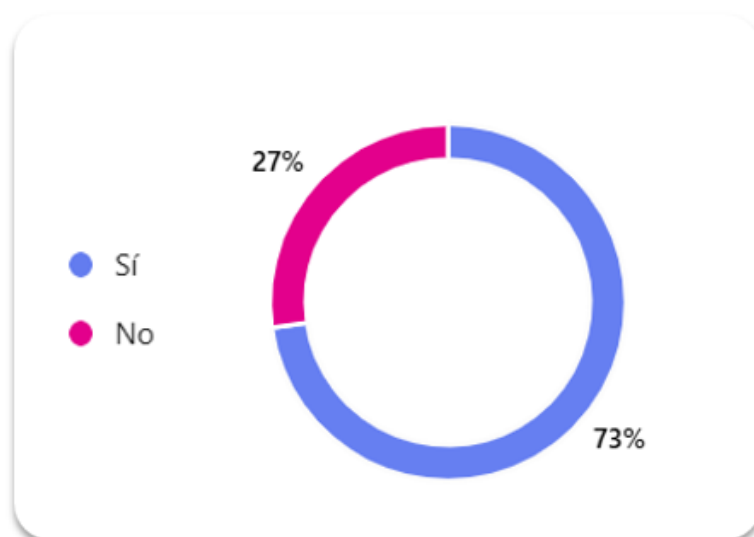


Imagen 24 - Porcentaje de sistemas que han solicitado la ayuda de los expertos técnicos internos

El 73% de los sistemas considera de vital importancia las mentorías para la resolución de consultas y dudas sobre los aspectos técnico-regulatorios de la fase. Se considera un apoyo esencial para clarificar diferentes aspectos del Sandbox.

- ¿Ha facilitado esta fase la implementación de las medidas de las guías planificadas en su plan de adaptación?
- ¿Se ha adecuado el esfuerzo real dedicado a esta fase al planificado en la fase anterior?
- ¿Considera que a nivel global esta fase ha sido satisfactoria?

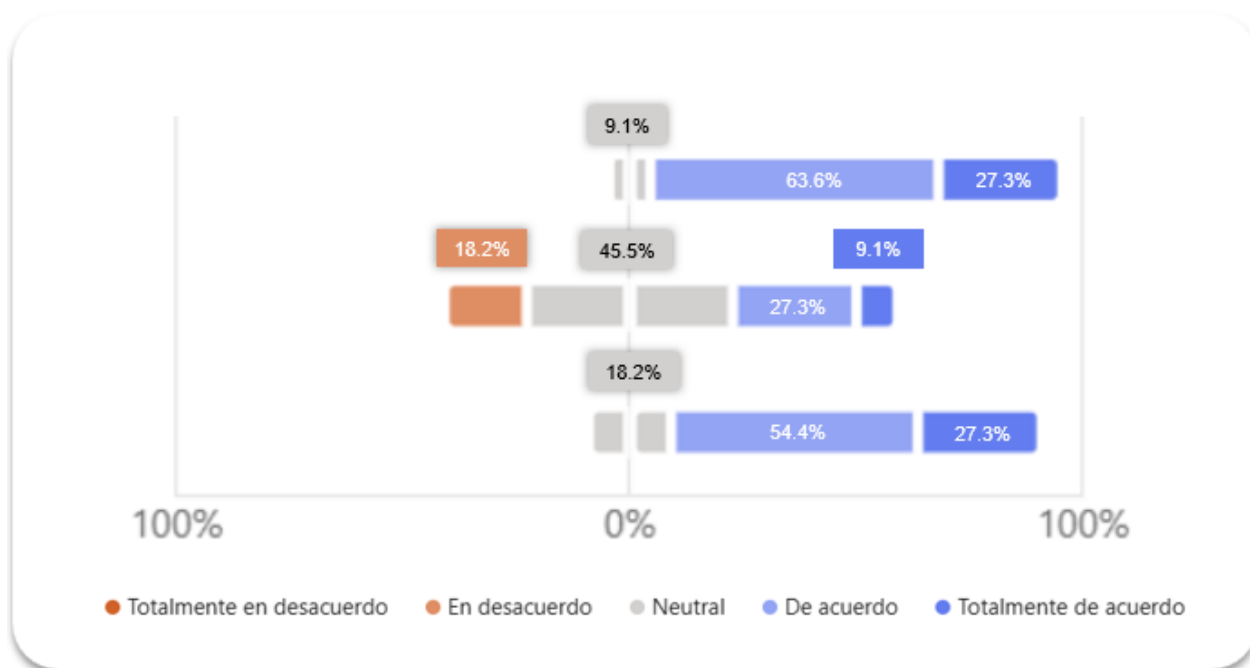


Imagen 25 - Satisfacción Fase III: Implementación del plan de adaptación

En la cuarta fase, fase de autoevaluación, la **Imagen 26 - Satisfacción de la fase IV: Autoevaluación** recoge los resultados de las siguientes cuestiones:

- ¿El informe de resultados recibido ha contribuido a mejorar su comprensión del nivel de cumplimiento de medidas alcanzado?
- ¿La preparación de la autoevaluación le ha facilitado identificar las evidencias previsiblemente asociadas a los requisitos del RIA para su sistema?
- ¿El esfuerzo requerido por el procedimiento de autoevaluación ha sido adecuado?
- ¿Considera que a nivel global esta fase ha sido satisfactoria?

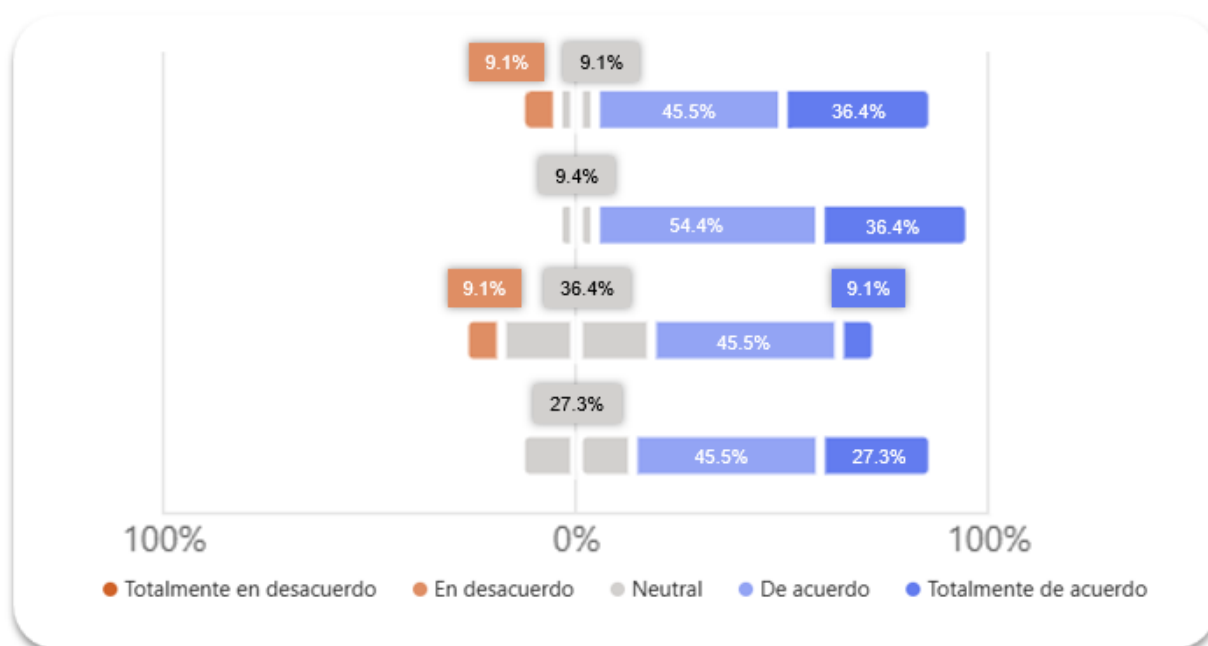


Imagen 26 - Satisfacción de la fase IV: Autoevaluación

En la quinta fase, fase de vigilancia poscomercialización, **la Imagen 27 - Satisfacción de la fase V: Vigilancia poscomercialización** recoge los resultados de las siguientes cuestiones:

- ¿Le han resultado adecuados los contenidos impartidos en la formación?
- ¿Se adecuaban los riesgos previstos durante la fase de implementación a los detectados en esta fase?
- ¿Cree que su sistema está mejor preparado para la vigilancia poscomercialización con respecto al estado inicial en el que se encontraba al comienzo de la fase?
- ¿Considera que a nivel global esta fase ha sido satisfactoria?

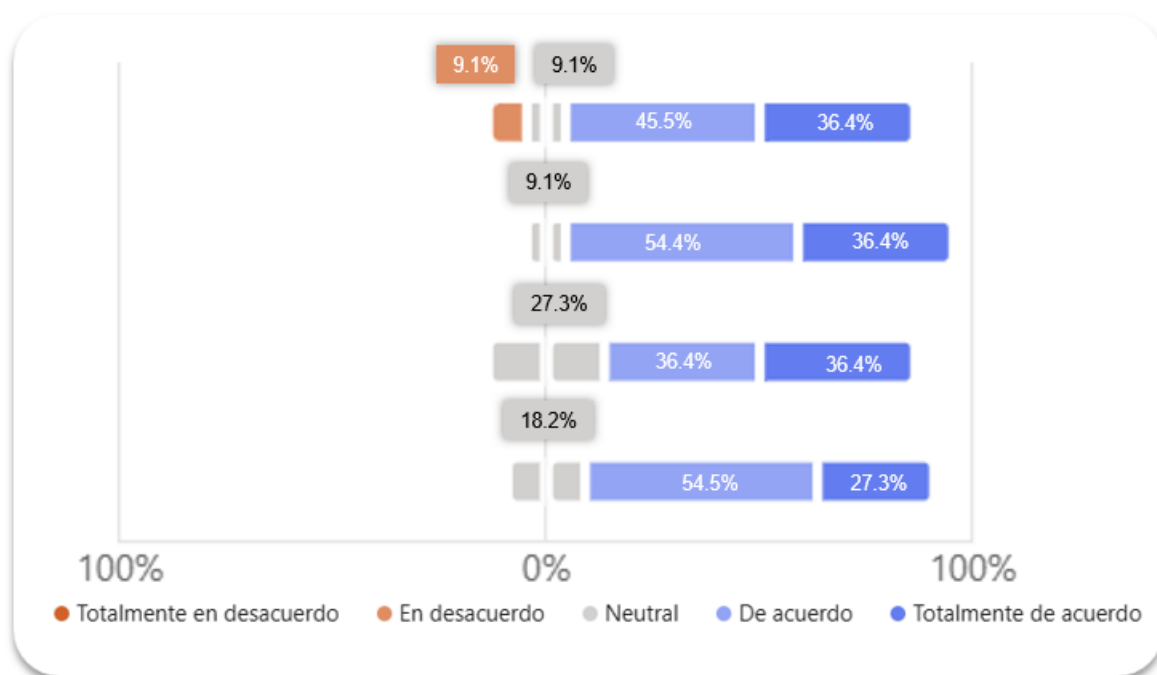


Imagen 27 - Satisfacción de la fase V: Vigilancia poscomercialización

La encuesta de satisfacción global del Sandbox, representada en **Imagen 28 - Satisfacción general del Sandbox IA**, recoge los resultados de las siguientes cuestiones:

- ¿Cree que la participación en el Sandbox de IA ha mejorado la preparación de su organización para cumplir con las medidas definidas en las guías técnicas?
- ¿Considera que la experiencia de participación en el primer Sandbox de IA ha sido satisfactoria?
- ¿El proyecto ha cumplido sus expectativas iniciales?
- ¿Considera el rol de la Administración claro y adecuado?
- ¿Considera que se han generado sinergias entre las entidades?
- ¿Considera que los plazos establecidos para el desarrollo de cada fase han sido adecuados y realistas?
- ¿Considera que el entorno de trabajo compartido (SharePoint) ha sido el adecuado?
- ¿Considera que las mentorías han facilitado la resolución de dudas que hayan surgido a lo largo del proyecto?

- ¿Le han resultado útiles los eventos organizados en el marco del Sandbox?

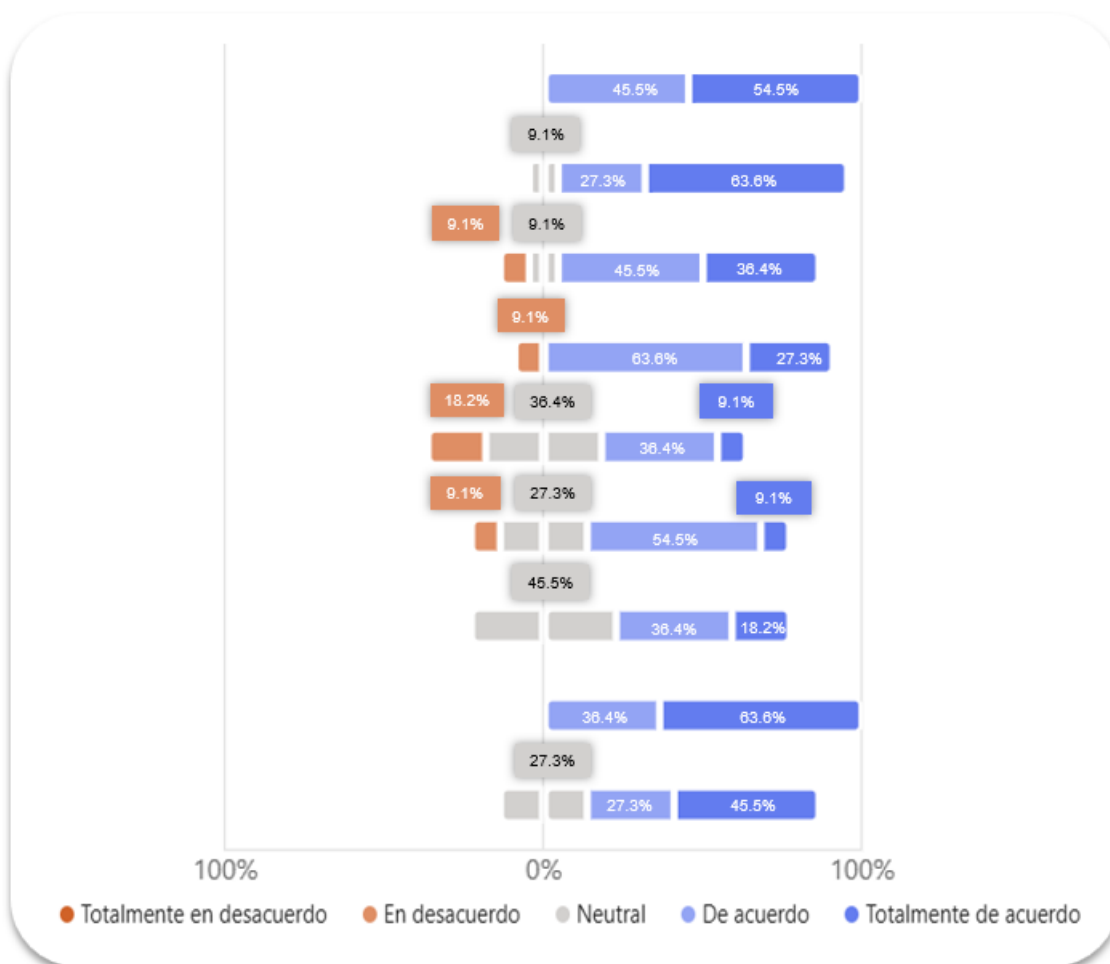


Imagen 28 - Satisfacción general del Sandbox IA

En esta última sección de la encuesta, se planteaban 3 cuestiones con texto libre:

- ¿Ha identificado algún obstáculo significativo?
- ¿Qué considera que ha sido lo más positivo del piloto del Sandbox de IA?
- ¿Qué aspectos cree que deberían mejorar en futuras iniciativas similares?

Del compendio de respuestas recibidas, se han extraído las siguientes conclusiones globales:

Los resultados ponen de manifiesto que el Sandbox IA ha constituido una experiencia ampliamente positiva para las organizaciones participantes, al proporcionar un entorno de aprendizaje práctico que ha favorecido una comprensión más profunda de los requisitos de las guías técnicas del

Reglamento Europeo de IA y ha contribuido a incrementar la madurez de sus sistemas y procesos internos.

Entre los aspectos más valorados destacan las mentorías y la posibilidad de contar personas expertas para la resolución de dudas surgidas sobre conceptos o aspectos técnico, la estrecha colaboración con la administración, la calidad de las guías elaboradas y la oportunidad de intercambiar experiencias con otros participantes, configurando un modelo de trabajo altamente enriquecedor.

No obstante, la experiencia también ha permitido identificar diversos retos asociados al proceso de implementación. Alguno de ellos:

- la elevada carga de trabajo.
- la complejidad y extensión de la documentación.
- la falta de mayor concreción en algunos entregables.
- y la evolución del marco regulatorio durante el desarrollo del piloto incrementaron el esfuerzo requerido por las organizaciones, especialmente por aquellas con menor capacidad de recursos.

Asimismo, determinados casos de uso con características técnicas específicas evidenciaron la necesidad de disponer de metodologías más adaptadas y flexibles.

A la luz de estos resultados, las principales oportunidades de mejora se orientan a evolucionar el Sandbox hacia un modelo más eficiente, práctico y escalable. Para ello, resulta conveniente simplificar los procesos de cumplimiento, incorporar herramientas y plantillas que faciliten la elaboración de la documentación, ofrecer un *feedback* más estructurado sobre el grado de cumplimiento alcanzado y reforzar la interacción entre los miembros del equipo de mentoría, administración y participantes.

Del mismo modo, una mayor personalización, en función del caso de uso de los sistemas, de los itinerarios, la incorporación de especialistas sectoriales y el desarrollo de entornos de prueba más operativos contribuirían a consolidar el Sandbox como un instrumento de referencia para la aplicación efectiva del Reglamento Europeo de IA y para el impulso de una innovación responsable.

Bibliografía y enlaces de interés

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 12 de julio de 2024, Serie L. Disponible: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. *Boletín Oficial del Estado*, 9 de noviembre de 2023, núm. 268. Disponible: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/11/08/817>

Resolución de 20 de diciembre de 2024, de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por la que se convoca el acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable. *Sede electrónica, Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública*, diciembre de 2024. Disponible: https://digital.gob.es/content/dam/portal-mtdfp/avance-digital/sedia/sandbox-ia/enlaces-y-descargas/report_Sandbox%20IA%20Convocatoria%20v5.1%2020241218.pdf

Resolución de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial correspondiente a la convocatoria para el acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable, previsto en el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre. *Sede electrónica, Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública*, 30 de abril de 2025. Disponible: <https://sedediatid.digital.gob.es/layouts/15/GestorDescargas.ashx?s=AP&k=26886>

Resolución de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial por el que se nombran los integrantes del grupo de personas asesoras expertas al que hace referencia el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre. *Sede electrónica, Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública*, 10 de junio de 2025. Disponible: <https://sedediatid.digital.gob.es/layouts/15/GestorDescargas.ashx?s=AP&k=26889>

Resolución de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial por la que se acepta la retirada voluntaria de Loradix Red S.L en el entorno controlado de pruebas, conforme a lo previsto en el artículo 24 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre. *Sede electrónica, Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública*, 12 de marzo de 2026. Disponible: <https://sedediatid.digital.gob.es/layouts/15/GestorDescargas.ashx?s=AP&k=26896>

Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública). Guías técnicas desarrolladas en el marco del desarrollo del piloto español de sandbox regulatorio de IA. *Diciembre 2025*. Disponible: <https://aesia.digital.gob.es/es/guias>

Secretaría General de Innovación (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades). Sandbox: entender e implementar. Guía para entornos controlados de pruebas. *Centro de Publicaciones del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades*, 2024. Disponible: <https://www.ciencia.gob.es/Innovar/sandboxes.html>

Banco de España. FERNÁNDEZ ZAMANILLO, Concepción y TOLOBA GÓMEZ, Carolina. Sandbox regulatorio español: impacto en los promotores de los proyectos monitorizados por el Banco de España. *Documentos Ocasionales*, n.º 2427, septiembre 2024. Disponible: <https://www.bde.es/wbe/en/publicaciones/analisis-economico-investigacion/documentos-ocasionales/sandbox-regulatorio-espanol-impacto-en-los-promotores-de-los-proyectos-monitorizados-por-el-banco-de-espana.html>

PERSET, Karine y PIETIKÄINEN, Anna. Why AI Sandboxes matter for responsible innovation and public trust. *OECD.AI*, 2026. Disponible: <https://oecd.ai/en/work/sandboxes-matter-responsible-innovation-public-trust>

Organisation for Economic Co-operation and Development. Regulatory sandboxes in artificial intelligence. *OECD Digital Economy Papers*, n.º 356, julio 2023. Disponible: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/07/regulatory-sandboxes-in-artificial-intelligence_a44aae4f/8f80a0e6-en.pdf