



Sandbox IA

INFORME DE RESULTADOS

PILOTO DE SANDBOX DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL ESPAÑOL

RESUMEN EJECUTIVO



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA



SECRETARÍA DE ESTADO
DE DIGITALIZACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



España | digital ²⁰₂₆

AUTORÍA: Este informe ha sido elaborado en el marco del primer piloto del Sandbox de Inteligencia Artificial español, liderado 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:23026050X

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

RESUMEN EJECUTIVO

La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/1689 marca un punto de inflexión en el desarrollo y la gobernanza de la inteligencia artificial en Europa. Por primera vez, proveedores, responsables de despliegue y autoridades públicas cuentan con un marco regulatorio común para garantizar que los sistemas de inteligencia artificial se desarrollen y utilicen de forma segura, transparente y respetuosa con los derechos fundamentales. Sin embargo, la aplicación práctica de este nuevo marco plantea importantes retos técnicos, organizativos y de gobernanza que requieren experiencia, metodología y herramientas específicas.

Con el objetivo de anticipar estos desafíos, España impulsó el primer Sandbox regulatorio de inteligencia artificial de Europa, una iniciativa pionera concebida para trasladar los requisitos del Reglamento desde el plano normativo a la realidad de organizaciones que desarrollan y despliegan sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

EL SANDBOX EN UNA MIRADA

¿Qué ha sido?

Un entorno controlado de pruebas en el que organizaciones reales han afrontado los retos de adaptación a un marco regulatorio complejo.

¿Con qué objetivo?

Reducir la incertidumbre entre las empresas y adquirir conocimiento aplicable para todos los actores del ecosistema IA.

Durante más de un año, once entidades de distintos sectores estratégicos participaron en un entorno controlado de pruebas en el que pudieron analizar sus sistemas, aplicar las guías técnicas desarrolladas por la Administración, identificar necesidades de adaptación y generar evidencia práctica sobre la futura aplicación del Reglamento.

Paralelamente, la experiencia permitió validar y mejorar dichas guías, generar conocimiento útil para las futuras autoridades de supervisión y construir una metodología replicable para el desarrollo de nuevos sandboxes regulatorios.

PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PILOTO

- **Validar** las guías técnicas mediante casos de uso reales.
- **Identificar** los principales retos de implementación.
- **Mejorar** las herramientas metodológicas disponibles.
- **Generar conocimiento** para las empresas y los organismos que vayan a llevar a cabo futuros sandboxes.

Este informe recoge los principales resultados de esa experiencia colectiva. Más allá de describir las actividades desarrolladas, sintetiza los aprendizajes obtenidos, identifica los principales retos encontrados por las organizaciones participantes y pone a disposición del ecosistema un conjunto de conclusiones que pueden servir de referencia para futuras iniciativas nacionales e internacionales.

Los resultados obtenidos muestran que el principal reto para las organizaciones no reside únicamente en comprender las obligaciones establecidas por el Reglamento, sino en integrarlas de manera efectiva en sus procesos internos, estructuras de gobernanza y mecanismos de control.

PRINCIPAL APRENDIZAJE

La mayor dificultad no fue comprender el Reglamento, sino transformar sus requisitos en procesos, evidencias documentales y mecanismos de gobernanza que pudieran aplicarse de forma sistemática dentro de las organizaciones.

La experiencia también demuestra que el grado de madurez organizativa y la complejidad de los sistemas tienen un mayor impacto en los procesos de adaptación que el tamaño de las entidades.

Asimismo, el piloto ha puesto de manifiesto el valor de los modelos de colaboración entre administraciones públicas, empresas, expertos independientes y futuras autoridades de supervisión. Este enfoque ha permitido generar un espacio de aprendizaje compartido que ha enriquecido tanto las guías técnicas como los propios mecanismos de supervisión previstos en el Reglamento.

1 EL SANDBOX EN CONTEXTO

Antes de la aprobación definitiva del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial, España puso en marcha un entorno controlado de pruebas para anticipar cómo se aplicarían en la práctica los requisitos previstos para los sistemas de IA de alto riesgo.

El piloto, **articulado mediante el Real Decreto 817/2023**, permitió que organizaciones con sistemas reales trabajaran sobre las futuras exigencias regulatorias utilizando como referencia las guías técnicas elaboradas por la SEDIA.

Su objetivo era doble: facilitar a las organizaciones la comprensión y aplicación práctica de los requisitos regulatorios y, al mismo tiempo, generar conocimiento que permitiera mejorar las propias guías y preparar a las autoridades y al ecosistema para la aplicación del Reglamento.

SANDBOX REGULATORIO

ENTORNO CONTROLADO DE PRUEBAS

Con reglas claras, supervisión pública y límites definidos.



¿POR QUÉ NACE?

- INCERTIDUMBRE JURÍDICA
- INNOVACIÓN ACELERADA
- BARRERAS DE ENTRADA

¿QUÉ CONSIGUE?

- SEGURIDAD JURÍDICA
- CUMPLIMIENTO NORMATIVO
- INNOVACIÓN RESPONSABLE

Esta experiencia permitió anticipar el modelo de sandbox regulatorio previsto en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial.

UNA EXPERIENCIA CON SISTEMAS REALES

El piloto seleccionó 12 sistemas de IA de alto riesgo, de los cuales 11 completaron el proceso, pertenecientes a organizaciones de distinto tamaño y a sectores sujetos a diferentes marcos regulatorios.

La diversidad de los participantes permitió observar la aplicación de las guías en contextos tecnológicos y organizativos diferentes y analizar qué factores condicionan realmente el esfuerzo necesario para avanzar en la adaptación regulatoria.

12

sistemas seleccionados

11

completaron el piloto

5

ámbitos de aplicación



PRODUCTOS SANITARIOS



ACCESO AYUDAS Y SERVICIOS



**MAQUINARIA E
INFRAESTRUCTURA CRÍTICA**



BIOMETRÍA



EMPLEO

CÓMO SE DESARROLLÓ EL PILOTO

El Sandbox se diseñó como un proceso progresivo de aprendizaje y adaptación en el que las entidades participantes pudieron analizar sus sistemas de IA frente a los requisitos regulatorios, identificar brechas y poner en marcha medidas concretas para avanzar en su cumplimiento.

El proceso combinó formación, evaluación, acompañamiento especializado e implementación práctica. Esta metodología permitió contrastar las guías técnicas con sistemas reales y recoger, de forma paralela, las dificultades y aprendizajes surgidos durante su aplicación. De este modo, el piloto funcionó en una doble dirección: ayudó a las organizaciones a prepararse para el nuevo marco regulatorio y permitió obtener evidencia para mejorar las herramientas y metodologías utilizadas.

UN MODELO DE COLABORACIÓN

El desarrollo del piloto se apoyó en un modelo de colaboración que reunió a las entidades participantes, la Administración, equipos de mentoría, profesionales independientes y autoridades de vigilancia del mercado.

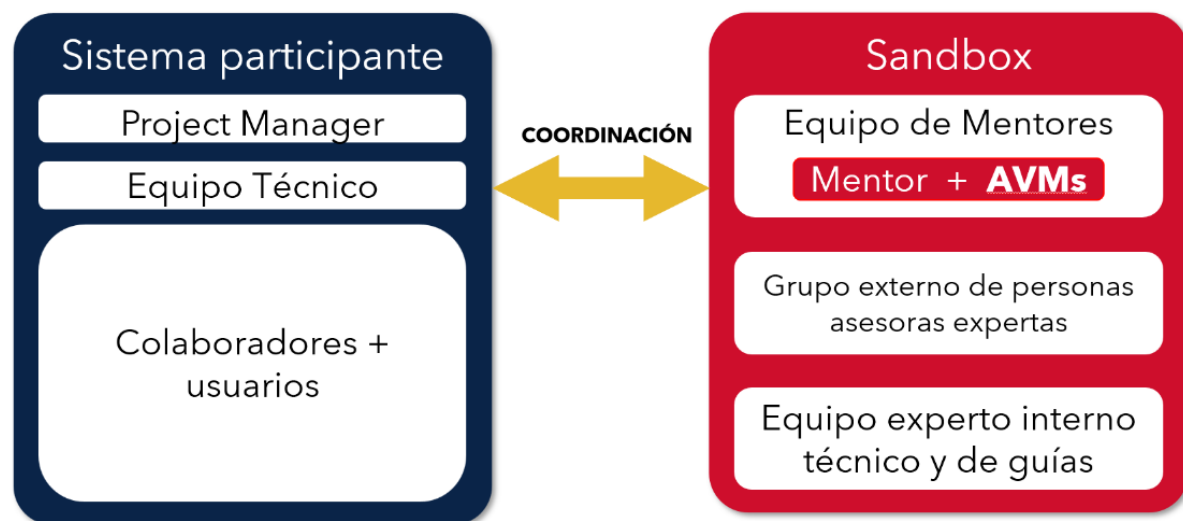
La SEDIA asumió la dirección estratégica y la coordinación general del Sandbox, mientras que las entidades participantes aplicaron las guías a sus sistemas, identificaron brechas e implementaron las medidas de adaptación necesarias.

Durante el proceso, las entidades contaron con el acompañamiento de equipos de mentoría y con el conocimiento especializado del grupo asesor y de las autoridades de vigilancia del mercado.

Esta combinación permitió abordar el proceso desde distintas perspectivas y generar un espacio de aprendizaje compartido entre organizaciones, Administración, conocimiento experto y supervisión.

**SEDIA · ENTIDADES PARTICIPANTES · MENTORÍA ·
GRUPO ASESOR · AUTORIDADES DE VIGILANCIA
DEL MERCADO**

MODELO DE GOBERNANZA DEL SANDBOX



Modelo de gobernanza y colaboración del primer piloto del Sandbox de IA español.

El modelo de gobernanza articuló las relaciones entre las entidades participantes y los distintos equipos de apoyo y supervisión, definiendo responsabilidades, canales de coordinación y mecanismos de acompañamiento durante las distintas fases del piloto.

LAS GUÍAS TÉCNICAS COMO HERRAMIENTA DE TRABAJO

Las guías técnicas constituyeron la principal herramienta metodológica del Sandbox. Elaboradas por la SEDIA, proporcionaron un marco común para interpretar los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo y facilitar su traslado a los procesos y sistemas de las entidades participantes.

A partir de ellas, las organizaciones pudieron analizar su situación de partida, identificar posibles brechas de cumplimiento y definir las medidas necesarias para avanzar en su adaptación.

Las guías abordaron los principales requisitos previstos en el Reglamento: gestión de riesgos, gobernanza de datos, documentación técnica, registros, transparencia, supervisión humana, precisión, robustez y ciberseguridad y vigilancia poscomercialización.



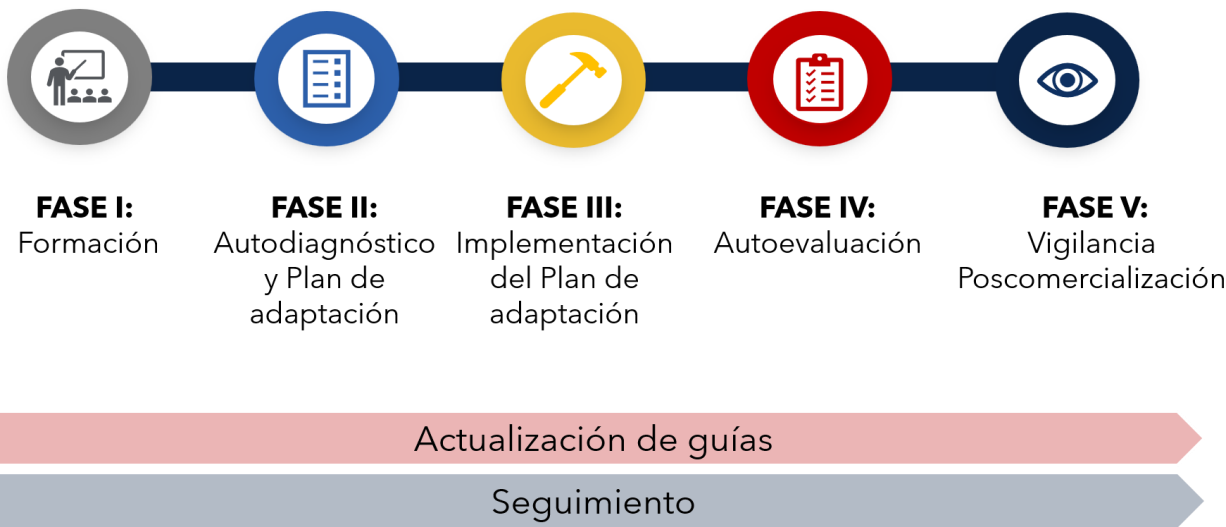
Su función, sin embargo, no fue únicamente orientar a las entidades. La aplicación de las guías a sistemas reales permitió también contrastar su utilidad e identificar dudas, dificultades y oportunidades de mejora.

El conocimiento generado durante el piloto se incorporó posteriormente a su revisión, convirtiendo la experiencia de las entidades en un resultado transferible al conjunto del ecosistema.

Las guías funcionaron en una doble dirección: orientaron la adaptación de las entidades y, al mismo tiempo, se enriquecieron con la experiencia obtenida durante su aplicación.

UN PROCESO ESTRUCTURADO EN CINCO FASES

El piloto se desarrolló a través de cinco fases sucesivas, desde la formación inicial hasta la vigilancia poscomercialización. A lo largo de todo el proceso se mantuvieron de forma transversal el seguimiento de las entidades y la actualización de las guías a partir de la experiencia obtenida.



4 RESULTADOS DEL PILOTO

¿QUÉ OCURRIÓ DURANTE EL SANDBOX?

LA MAYORÍA de las medidas previstas fueron implementadas y documentadas

87,8 %

CALIDAD

83,9 %

CIBERSEGURIDAD

82 %

DATOS

El piloto permitió pasar del diagnóstico a la implementación y comprobar, en sistemas reales, dónde se concentraban las principales dificultades y necesidades de adaptación.

UNA ADAPTACIÓN CONDICIONADA POR EL CONTEXTO

El análisis de los resultados del Sandbox permite observar cómo organizaciones con características, capacidades y sistemas diferentes afrontaron la aplicación práctica de las guías técnicas y las medidas previstas en sus planes de adaptación.

La diversidad de los sistemas participantes permitió analizar los resultados atendiendo principalmente a dos variables: **el tamaño de las organizaciones y el sector de actividad**. A partir de esta comparación se identificaron diferencias en la dificultad percibida, las necesidades de adaptación y el esfuerzo requerido durante el proceso.

Los resultados muestran que **el tamaño de la organización, por sí solo, no explica las diferencias observadas en el proceso de adaptación**.

La aplicación de los requisitos técnicos estuvo más condicionada por el sector al que pertenecía cada sistema, mientras que el esfuerzo necesario para avanzar en el cumplimiento estuvo relacionado también con factores como la complejidad del sistema y el grado de madurez organizativa.

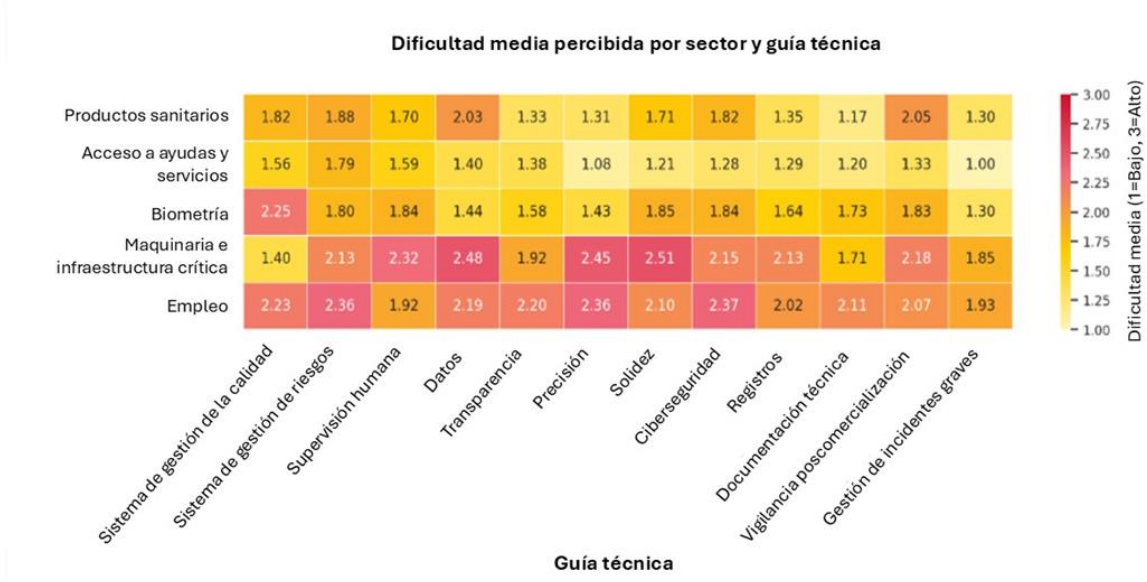
El esfuerzo de adaptación no depende únicamente del tamaño de la organización: el sector, la complejidad del sistema y la madurez organizativa resultaron factores especialmente relevantes.

¿DÓNDE SE CONCENTRARON LAS PRINCIPALES DIFICULTADES?

Durante la fase de autodiagnóstico, las entidades evaluaron su situación respecto a las medidas recogidas en las guías técnicas e identificaron aquellas áreas en las que existía una mayor necesidad de adaptación.

Los resultados muestran que la dificultad percibida no fue homogénea entre los distintos requisitos ni entre los sectores participantes. Las características propias de cada ámbito de actividad, los marcos regulatorios previamente existentes y la naturaleza de los sistemas condicionaron la facilidad con la que las organizaciones pudieron abordar las medidas propuestas.

Esta heterogeneidad pone de manifiesto que la aplicación de un marco regulatorio común no implica necesariamente un esfuerzo uniforme para todas las organizaciones. El punto de partida y el contexto sectorial desempeñan un papel relevante en la capacidad de adaptación.



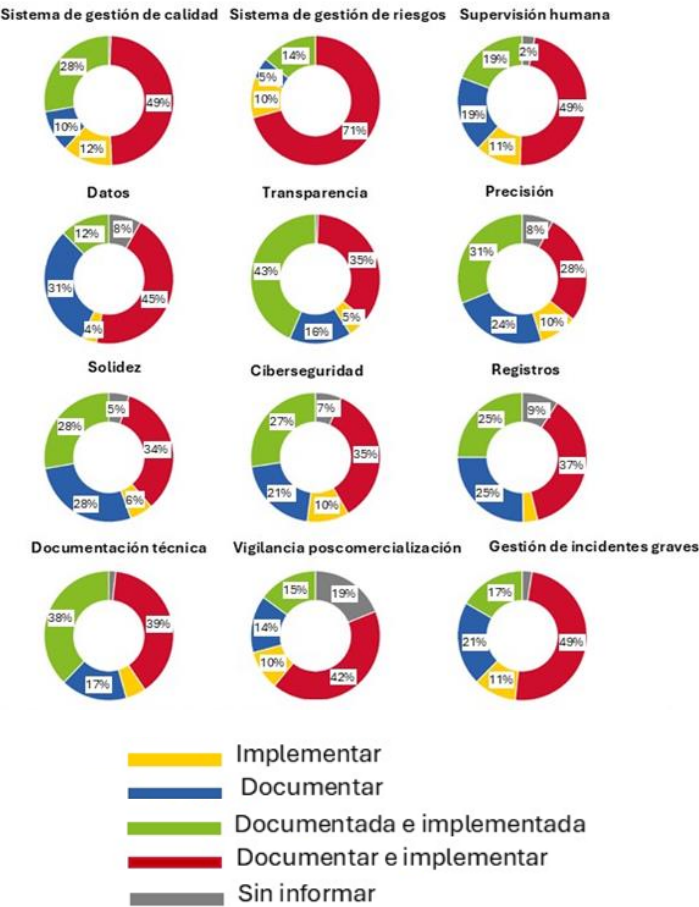
Dificultad media percibida en la aplicación de las guías técnicas según sector.

DEL DIAGNÓSTICO A LA ADAPTACIÓN

El autodiagnóstico permitió transformar la evaluación inicial en planes de adaptación específicos para cada sistema. A partir de las brechas identificadas, las entidades definieron las medidas que debían abordar, estableciendo prioridades, recursos y plazos para su implementación.

El número y naturaleza de estas medidas variaron entre sistemas y requisitos, reflejando diferentes puntos de partida y grados de madurez. El análisis agregado permite identificar aquellos ámbitos en los que se concentraron mayores necesidades de adaptación y proporciona una primera referencia sobre dónde puede situarse parte del esfuerzo de las organizaciones al abordar los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo.

Medidas a implementar por guía técnica



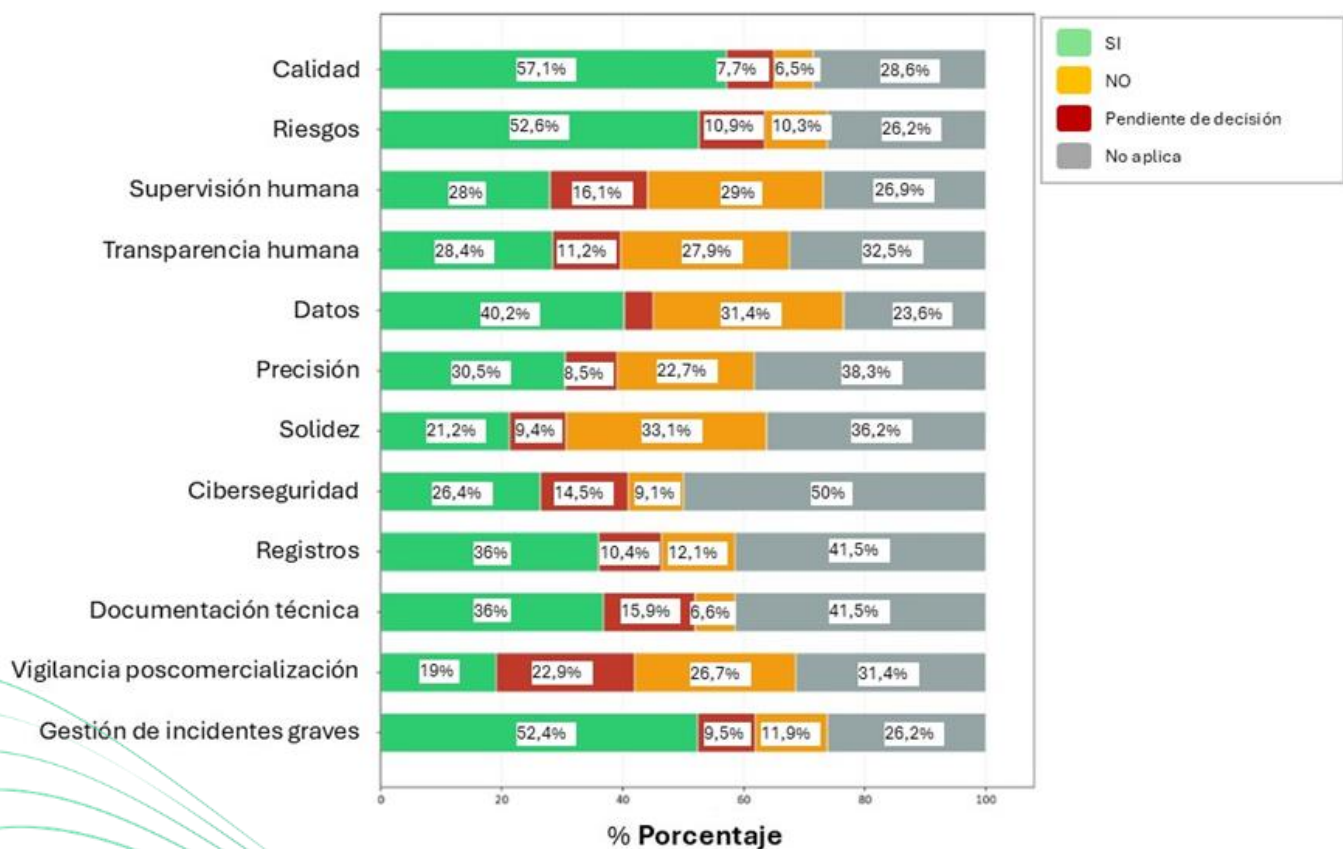
El autodiagnóstico permitió convertir los requisitos regulatorios en hojas de ruta concretas de adaptación para cada sistema.

UN AVANCE SIGNIFICATIVO EN LA IMPLEMENTACIÓN

Tras la definición de los planes de adaptación, las entidades avanzaron en la implementación de las medidas identificadas y en la generación de los procesos, documentación y evidencias necesarias para acreditar su ejecución.

Los resultados muestran un **avance significativo en la implementación de los planes de adaptación**. La mayoría de las entidades consiguió ejecutar y documentar una parte relevante de las medidas previstas, aunque con diferencias asociadas a la naturaleza de los sistemas, el contexto sectorial y las capacidades organizativas disponibles.

La experiencia permitió comprobar además que la adaptación regulatoria no consiste únicamente en introducir modificaciones técnicas en los sistemas. Una parte relevante del trabajo requerido estuvo relacionada con la formalización de procedimientos, la generación de documentación, la asignación de responsabilidades y la incorporación de mecanismos de gobernanza dentro de las organizaciones.



Estado de las medidas a abordar por requisito.

EL ESFUERZO DE ADAPTACIÓN

Uno de los objetivos del análisis fue aproximarse al esfuerzo necesario para trasladar las medidas de adaptación a la práctica.

Este esfuerzo no puede interpretarse únicamente en términos temporales: depende también de la complejidad del sistema, de las capacidades disponibles y del grado de madurez de los procesos existentes en cada organización.

Los resultados obtenidos muestran que **una mayor dimensión organizativa no implica necesariamente una adaptación más sencilla.**

Las organizaciones con estructuras más amplias pueden disponer de mayores recursos especializados, pero también gestionar sistemas, procesos y estructuras de coordinación más complejos.

En conjunto, la experiencia apunta a que la complejidad del sistema de IA y la madurez organizativa son factores relevantes para entender el esfuerzo requerido, por encima de una lectura basada exclusivamente en el tamaño de la entidad.

¿QUÉ CONDICIONA EL ESFUERZO DE ADAPTACIÓN?



LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN: DEL DISEÑO A LA INTEGRACIÓN

La fase de vigilancia poscomercialización permitió analizar cómo integrar mecanismos de seguimiento una vez que los sistemas se encuentran en funcionamiento.

La experiencia puso de manifiesto que uno de los principales retos no consiste únicamente en diseñar estos mecanismos, sino en **incorporarlos de manera efectiva a los procesos operativos y organizativos de las entidades**. Esto implica definir responsabilidades, establecer procedimientos de seguimiento y garantizar que la información obtenida pueda utilizarse para identificar incidencias, cambios o nuevos riesgos durante el funcionamiento del sistema.

El aprendizaje obtenido refuerza así la idea de que el cumplimiento regulatorio debe entenderse como un proceso continuo, que no finaliza con la adaptación inicial del sistema.

La adaptación no termina con el despliegue: la vigilancia debe integrarse en la operación ordinaria del sistema.

5 CONCLUSIONES

El primer piloto del Sandbox de IA ha permitido trasladar los requisitos del marco europeo a sistemas reales, identificar sus implicaciones prácticas y generar conocimiento útil para las organizaciones y la Administración.

DE LA NORMA A LA PRÁCTICA

La adaptación exige más que ajustes técnicos: implica revisar procesos, generar evidencias, definir responsabilidades e incorporar mecanismos de control y seguimiento.

GUÍAS: APOYO Y APRENDIZAJE

Las guías permitieron orientar la adaptación e identificar brechas. Su aplicación a casos reales sirvió también para detectar dificultades y mejorar su interpretación.

ADAPTACIÓN SEGÚN EL PUNTO DE PARTIDA

El esfuerzo de adaptación varía según el punto de partida de cada organización. La complejidad del sistema, el sector y la madurez organizativa condicionan el recorrido y las necesidades de cada entidad.

CONOCIMIENTO TRANSFERIBLE

Los retos, buenas prácticas y necesidades identificados aportan conocimiento útil para otras organizaciones, futuros sandboxes y la aplicación del Reglamento Europeo de IA.

El principal legado del Sandbox no es solo anticipar la aplicación del Reglamento, sino generar conocimiento práctico sobre su implementación real.

