

Tecnología de la información  
Inteligencia artificial  
Sistema de gestión

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico  
CTN-UNE 71 *Tecnologías habilitadoras digitales (THD)*, cuya  
secretaría desempeña UNE.

**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-ISO/IEC 42001**

UNE-ISO/IEC 42001

Tecnología de la información  
Inteligencia artificial  
Sistema de gestión

*Information technology. Artificial intelligence. Management system.*

*Technologies de l'information. Intelligence artificielle. Système de management.*

Esta norma es idéntica a la Norma Internacional ISO/IEC 42001:2023.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-ISO/IEC 42001**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2025

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo .....	5
0      Introducción.....	6
1      Objeto y campo de aplicación.....	7
2      Normas para consulta .....	8
3      Términos y definiciones.....	8
4      Contexto de la organización .....	12
4.1    Comprensión de la organización y de su contexto .....	12
4.2    Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	13
4.3    Determinación del alcance del sistema de gestión de la IA .....	13
4.4    Sistema de gestión de la IA.....	13
5      Liderazgo .....	14
5.1    Liderazgo y compromiso.....	14
5.2    Política de IA .....	14
5.3    Roles, responsabilidades y autoridades .....	15
6      Planificación.....	15
6.1    Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	15
6.1.1   Generalidades.....	15
6.1.2   Evaluación del riesgo de la IA .....	16
6.1.3   Tratamiento del riesgo de la IA .....	17
6.1.4   Evaluación del impacto del sistema de IA .....	18
6.2    Objetivos de la IA y planificación para lograrlos .....	18
6.3    Planificación de cambios .....	19
7      Apoyo .....	19
7.1    Recursos.....	19
7.2    Competencia.....	19
7.3    Toma de conciencia .....	20
7.4    Comunicación .....	20
7.5    Información documentada.....	20
7.5.1   Generalidades.....	20
7.5.2   Creación y actualización de la información documentada.....	21
7.5.3   Control de la información documentada .....	21
8      Operación .....	22
8.1    Planificación y control operacional .....	22
8.2    Evaluación del riesgo de la IA .....	22
8.3    Tratamiento del riesgo de la IA .....	22
8.4    Evaluación del impacto del sistema de IA .....	23
9      Evaluación del desempeño.....	23
9.1    Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	23
9.2    Auditoría interna.....	23
9.2.1   Generalidades.....	23
9.2.2   Programa de auditoría interna .....	23
9.3    Revisión por la dirección.....	24
9.3.1   Generalidades.....	24
9.3.2   Entradas de la revisión por la dirección .....	24

9.3.3	Resultados de la revisión por la dirección .....	24
10	Mejora.....	25
10.1	Mejora continua .....	25
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	25
Anexo A (Normativo)	Objetivos de control y controles de referencia.....	26
Anexo B (Normativo)	Orientaciones sobre la implementación de los controles de IA.....	31
Anexo C (Informativo)	Potenciales objetivos organizacionales y fuentes de riesgo relacionados con la IA.....	63
Anexo D (Informativo)	Uso del sistema de gestión de la IA en diferentes dominios o sectores .....	66
Bibliografía .....		68

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (la Comisión Electrotécnica Internacional) constituyen el sistema especializado para la normalización a nivel mundial. Los organismos nacionales que son miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de normas internacionales a través de comités técnicos establecidos por las organizaciones respectivas para realizar acuerdos en los campos específicos de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) o [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)) o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase <https://patents.iec.ch>).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html). En IEC, véase [www.iec.ch/understanding-standards](http://www.iec.ch/understanding-standards).

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/IEC JTC 1, *Tecnología de la información*, Subcomité SC 42, *Inteligencia Artificial*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) y [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees) se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

## 0 Introducción

La inteligencia artificial (IA) se aplica cada vez más en todos los sectores que usan tecnologías de la información y se espera que sea uno de los principales motores económicos. Una consecuencia de esta tendencia es que algunas de sus aplicaciones puedan suscitar retos sociales en los próximos años.

Este documento pretende ayudar a las organizaciones a desempeñar de forma responsable su papel con respecto a los sistemas de IA (por ejemplo, utilizar, desarrollar, supervisar o proveer productos o servicios que utilicen IA). La IA plantea potencialmente consideraciones específicas como:

- El uso de la IA para la toma de decisiones automatizada, a veces de forma no transparente ni explicable, puede requerir una gestión específica más allá de la gestión de los sistemas informáticos clásicos.
- El uso del análisis de datos, el descubrimiento y el aprendizaje automático, en lugar de la lógica codificada por humanos para diseñar sistemas, aumenta las oportunidades de aplicación de los sistemas de IA y al mismo tiempo cambia la forma en que dichos sistemas se desarrollan, justifican y despliegan.
- Los sistemas de IA que realizan un aprendizaje continuo cambian su comportamiento con el uso. Esto requiere una consideración especial para asegurar que su uso responsable continúe, aunque haya cambios de comportamiento.

Este documento proporciona los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la IA en el contexto de una organización. Se espera que las organizaciones enfoquen su aplicación de los requisitos a características propias de la IA. Ciertas características de la IA, como la capacidad de aprender y mejorar continuamente o la falta de transparencia o explicabilidad, pueden justificar salvaguardas diferentes si suscitan una preocupación adicional en comparación con la forma en que se realizaría tradicionalmente. La adopción de un sistema de gestión de la IA para ampliar las estructuras de gestión existentes es una decisión estratégica para una organización.

Las necesidades y objetivos, procesos, tamaño y estructura de la organización, así como las expectativas de las distintas partes interesadas, influyen en el establecimiento e implementación del sistema de gestión de la IA. Otro conjunto de factores que influyen en el establecimiento e implementación del sistema de gestión de la IA son los numerosos casos de uso de la IA y la necesidad de encontrar el equilibrio adecuado entre los mecanismos de gobernanza y la innovación. Las organizaciones pueden optar por aplicar estos requisitos utilizando un enfoque basado en el riesgo para asegurarse de que se aplica el nivel adecuado de control para los casos de uso, servicios o productos específicos de IA en el ámbito de la organización. Es de esperar que todos estos factores de influencia cambien y se revisen cada cierto tiempo.

El sistema de gestión de la IA debería integrarse en los procesos y la estructura general de gestión de la organización. Las cuestiones específicas relacionadas con la IA deberían tenerse en cuenta en el diseño de los procesos, los sistemas de información y los controles. Ejemplos cruciales de dichos procesos de gestión son:

- la determinación de los objetivos de la organización, implicación de las partes interesadas y política de la organización;
- la gestión del riesgo y oportunidades;
- los procesos para la gestión de las inquietudes relacionadas con la fiabilidad de los sistemas de IA, como la protección, seguridad, la equidad, la transparencia, la calidad de los datos y la calidad de los sistemas de IA durante su ciclo de vida;

- los procesos para la gestión de proveedores, socios y terceros que provean o desarrollen sistemas de IA para la organización.

Este documento proporciona directrices para el despliegue de controles aplicables para apoyar dichos procesos.

Este documento evita dar orientaciones específicas sobre los procesos de gestión. La organización puede combinar marcos de trabajo generalmente aceptados, otras normas internacionales y su propia experiencia para implementar procesos cruciales como la gestión del riesgo, la gestión del ciclo de vida y la gestión de la calidad de los datos que sean apropiados para los casos de uso, productos o servicios específicos de IA dentro del ámbito de aplicación.

Una organización que cumpla con los requisitos de este documento puede generar evidencias de su responsabilidad y rendición de cuentas en relación con su papel respecto a los sistemas de IA.

El orden en que se presentan los requisitos en este documento no refleja su importancia ni implica el orden de su implementación. Los elementos listados se enumeran únicamente a efectos de referencia.

## **Compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión**

Este documento aplica la estructura armonizada (idénticos números de capítulo, títulos de capítulo, texto y términos comunes y definiciones básicas) desarrollada para potenciar el alineamiento entre las normas de sistemas de gestión (NSG). El sistema de gestión de la IA proporciona requisitos específicos para gestionar los problemas y riesgos derivados del uso de la IA en una organización. Este enfoque común facilita la implementación y coherencia con otras normas sobre sistemas de gestión, por ejemplo, las relativas a calidad, protección, seguridad y privacidad.

## **1 Objeto y campo de aplicación.**

Este documento especifica los requisitos y proporciona orientación para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la IA (inteligencia artificial) en el contexto de una organización.

Este documento está destinado para ser utilizado por una organización que provea o use productos o servicios que utilicen sistemas de IA. Este documento pretende ayudar a la organización a desarrollar, proveer o usar sistemas de IA de forma responsable en la consecución de sus objetivos y a cumplir los requisitos aplicables, las obligaciones relacionadas con las partes interesadas y las expectativas de éstas.

Este documento es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y naturaleza, que provea o use productos o servicios que utilicen sistemas de IA.

## **2 Normas para consulta**

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO/IEC 22989:2022, *Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Conceptos y terminología de inteligencia artificial*.