

Workbook del Anexo IV

Construir y dirigir la documentación técnica de un sistema de IA de alto riesgo

48 puntos de control operativos, ejemplos de evidencias y campos rellenables para convertir el Anexo IV en un plan de trabajo asignable.

48 controles	9 partes normativas	PDF rellenable	Registro de evidencias
--------------	---------------------	----------------	------------------------

¿Para quién?

Proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, responsables de cumplimiento y equipos de producto, datos, seguridad y legal.

Qué incluye

Una matriz lista para evaluar cada requisito, designar responsables, enlazar evidencias existentes y priorizar brechas.

Aviso importante

Esta checklist ayuda a preparar el expediente técnico exigido por el artículo 11. No sustituye el análisis de aplicabilidad, la documentación completa ni el asesoramiento jurídico.

Fuente oficial: Reglamento (UE) 2024/1689 consolidado a 27 de julio de 2026 — artículo 11 y Anexo IV

Cómo utilizar el workbook

48 puntos de control operativos, ejemplos de evidencias y campos rellenables para convertir el Anexo IV en un plan de trabajo asignable.

Cómo utilizar el workbook - Identifique el sistema y fije la versión que se va a evaluar. - Seleccione un estado y designe un responsable para cada control. - Añada el enlace directo a la evidencia, no solo el nombre de una carpeta. - Convierta cada brecha en una acción fechada dentro del plan final. - Obtenga la validación técnica, de cumplimiento y de dirección.	Escala de estado ■ Conforme ■ En curso ■ No iniciado ■ No aplicable Utilice «No aplicable» únicamente con una justificación documentada y aprobada.	Una evidencia útil está... □ identificada y accesible directamente □ fechada y versionada □ asignada a un responsable □ vinculada a un requisito □ revisada o firmada cuando procede
---	---	---

Ejemplo de un control bien gestionado

2.d · Procedencia y calidad de los datos	Estado: En curso	Responsable: Lead Data Engineer	Evidencia: data_lineage_v1.2.pdf	Acción: terminar el análisis de sesgos antes del 15/10
--	------------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Aviso importante

Esta checklist ayuda a preparar el expediente técnico exigido por el artículo 11. No sustituye el análisis de aplicabilidad, la documentación completa ni el asesoramiento jurídico.

Identidad y alcance del sistema

Complete esta página antes de la evaluación. Todos los enlaces, pruebas y decisiones deben referirse a la misma versión del sistema.

Nombre comercial del sistema	Identificador interno	Versión evaluada	Fecha de referencia
Proveedor / entidad responsable	Responsable de negocio	Responsable técnico	Responsable de cumplimiento
Finalidad prevista	Usuarios / responsables del despliegue	Personas o grupos afectados	Países de disponibilidad
Clasificación de alto riesgo y fundamento	Componentes / modelos de terceros	Entornos incluidos	Repositorio principal de evidencias

Decisión de alcance que debe documentarse

¿Por qué este sistema entra (o no) en las obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo? Referencie el análisis del artículo 6 / anexos I o III.

Exclusiones, supuestos y reservas de alcance

Documente entornos, funciones, versiones, datos o usos excluidos deliberadamente, junto con la justificación y la persona que aprobó la decisión.

Panel de preparación

Anote el estado predominante de cada parte tras la revisión. El objetivo no es mostrar nueve luces verdes demasiado pronto, sino hacer visible, asignar y fechar cada brecha.

Parte	Responsable	Conforme	En curso	Pendiente	N/A	Próxima revisión
1. Descripción general del sistema de IA 8 controls		☐	☐	☐	☐	
2. Elementos del sistema y proceso de desarrollo 8 controls		☐	☐	☐	☐	
3. Seguimiento, funcionamiento y control 6 controls		☐	☐	☐	☐	
4. Idoneidad de las métricas de rendimiento 3 controls		☐	☐	☐	☐	
5. Sistema de gestión de riesgos — artículo 9 6 controls		☐	☐	☐	☐	
6. Cambios durante el ciclo de vida 4 controls		☐	☐	☐	☐	
7. Normas armonizadas y soluciones técnicas 4 controls		☐	☐	☐	☐	
8. Declaración UE de conformidad 4 controls		☐	☐	☐	☐	
9. Seguimiento poscomercialización — artículo 72 5 controls		☐	☐	☐	☐	

Utilice «No aplicable» únicamente con una justificación documentada y aprobada.

1

Descripción general del sistema de IA

1 / 2

Identificar sin ambigüedad el sistema, su finalidad, versión, interfaces y formas de puesta a disposición.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
1.a	¿Están definidos la finalidad prevista, el proveedor y la versión, incluida su relación con versiones anteriores?	Evidencia: Ficha de identidad; declaración de finalidad prevista; matriz de versiones y cambios. Atención: Evite una finalidad demasiado amplia: precise decisiones, contexto, usuarios y personas afectadas.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
1.b	¿Se han cartografiado las interacciones con hardware, software y otros sistemas de IA externos?	Evidencia: Diagrama de contexto; inventario de API, sensores, bases, modelos de terceros y dependencias.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
1.c	¿Se registran las versiones pertinentes de software o firmware y los requisitos de actualización?	Evidencia: SBOM; manifiestos de versiones; política de actualizaciones; matriz de compatibilidad.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
1.d	¿Se describen todas las formas de introducción en el mercado o puesta en servicio?	Evidencia: Catálogo de distribución: SaaS, API, descarga, componente integrado, paquete o appliance.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

1

Descripción general del sistema de IA

2 / 2

Identificar sin ambigüedad el sistema, su finalidad, versión, interfaces y formas de puesta a disposición.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
1.e	¿Está documentado el hardware previsto para la ejecución y sus requisitos mínimos?	Evidencia: Especificaciones CPU/GPU/memoria; configuración de referencia; capacidad mínima y máxima.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
1.f	Para un componente de producto, ¿se ilustran características externas, marcado y disposición interna?	Evidencia: Fotografías o diagramas anotados; plan de integración; ubicación del marcado. Atención: Justifique expresamente la no aplicabilidad para un sistema exclusivamente software.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
1.g	¿Se describe la interfaz del responsable del despliegue en la versión realmente publicada?	Evidencia: Capturas fechadas; recorridos clave; roles y permisos; mensajes de aviso y error.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
1.h	¿Las instrucciones de uso son completas y coherentes con la finalidad prevista?	Evidencia: Instrucciones del artículo 13; requisitos; límites; supervisión esperada; mantenimiento y soporte.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

2

Elementos del sistema y proceso de desarrollo

1 / 2

Demostrar cómo se diseñó, construyó, entrenó, validó y protegió el sistema, incluidos componentes de terceros.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
2.a	¿Son trazables los métodos y etapas de desarrollo, incluido el uso de sistemas preentrenados o herramientas de terceros?	Evidencia: Ciclo de desarrollo; decisiones make-or-buy; model cards; contratos y versiones de componentes externos.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
2.b	¿Se justifican la lógica, algoritmos, decisiones de diseño, supuestos, poblaciones objetivo y compromisos?	Evidencia: Especificación de diseño; registros de decisión; objetivos de optimización; parámetros clave; análisis de compromisos. Atención: Documento por qué se eligieron las opciones, no solo cuáles son.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
2.c	¿La arquitectura explica los flujos entre componentes y el cómputo usado en desarrollo, entrenamiento, prueba y validación?	Evidencia: Diagramas lógicos y de despliegue; flujos de datos; inventario de componentes; registros de cómputo.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
2.d	¿Los datos de entrenamiento, validación y prueba tienen fichas sobre procedencia, selección, etiquetado y limpieza?	Evidencia: Datasheets; registro de procedencia y licencias; scripts de limpieza; guía de etiquetado; controles de calidad. Atención: Separe los conjuntos y evite fugas de datos entre entrenamiento, validación y prueba.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

2

Elementos del sistema y proceso de desarrollo

2 / 2

Demostrar cómo se diseñó, construyó, entrenó, validó y protegió el sistema, incluidos componentes de terceros.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
2.e	¿Se han evaluado las necesidades de supervisión humana y los medios técnicos para interpretar resultados?	Evidencia: Evaluación de supervisión humana; matriz de decisiones; pruebas de usabilidad; mecanismos stop/override.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
2.f	¿Están definidos los cambios predeterminados y sus efectos con salvaguardias de conformidad continua?	Evidencia: Protocolo de cambios; rangos permitidos; criterios de reentrenamiento; pruebas de no regresión; rollback.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
2.g	¿La validación y pruebas cubren exactitud, robustez, impactos discriminatorios y requisitos aplicables con informes fechados y firmados?	Evidencia: Plan de pruebas; conjuntos y características; métricas y umbrales; logs; informes firmados; resultados por subgrupo. Atención: Una puntuación agregada suele ocultar diferencias entre poblaciones y condiciones de uso.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
2.h	¿Las medidas de ciberseguridad cubren modelo, datos, interfaces, cadena de suministro y operación?	Evidencia: Modelo de amenazas; pentests; control de acceso; protección frente a poisoning, evasión y extracción; plan de parches.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

3

Seguimiento, funcionamiento y control

1 / 2

Hacer visibles las capacidades, limitaciones, riesgos previsibles y controles operativos del sistema.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
3.1	¿Se cuantifican las capacidades y limitaciones de rendimiento para las personas o grupos pertinentes?	Evidencia: Performance card; resultados desagregados; intervalos de confianza; límites por entorno o caso de uso.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
3.2	¿La exactitud global esperada está vinculada a la finalidad prevista y a umbrales de aceptación?	Evidencia: Matriz métrica/umbral/uso; justificación de negocio; resultados de validación; criterios go/no-go.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
3.3	¿Se describen resultados no intencionados previsibles y riesgos para salud, seguridad, derechos fundamentales y no discriminación?	Evidencia: Catálogo de escenarios; casos de uso indebido; evaluación de impacto; enlace al registro de riesgos.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
3.4	¿La supervisión humana permite realmente comprender, impugnar, detener o corregir resultados?	Evidencia: Procedimientos de operador; pruebas de escenarios; controles override/stop; formación; escalado. Atención: Una validación humana meramente formal no es una supervisión efectiva.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

3

Seguimiento, funcionamiento y control

2 / 2

Hacer visibles las capacidades, limitaciones, riesgos previsibles y controles operativos del sistema.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
3.5	¿Las especificaciones y controles de datos de entrada son adecuados para las condiciones reales de uso?	Evidencia: Esquema de entrada; reglas de validación; detección de deriva y fuera de distribución; valores ausentes.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
3.6	¿El seguimiento operativo, los logs y alertas detectan degradación o uso fuera del alcance?	Evidencia: Plan de observabilidad; catálogo de logs; paneles; umbrales de alerta; procedimiento de investigación.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

4

Idoneidad de las métricas de rendimiento

1 / 1

Justificar que las métricas elegidas evalúan realmente el sistema en su contexto y para las personas afectadas.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
4.1	¿Cada métrica se vincula a un objetivo, un riesgo y una decisión de conformidad explícitos?	Evidencia: Ficha de definición de métrica; justificación; responsable; frecuencia; decisión activada.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
4.2	¿Los umbrales de aceptación, márgenes de incertidumbre y métodos de cálculo se fijan antes de evaluar?	Evidencia: Protocolo preregistrado; umbrales go/no-go; intervalos de confianza; método estadístico.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
4.3	¿El conjunto evita medias engañosas y cubre robustez, grupos pertinentes y condiciones degradadas?	Evidencia: Resultados segmentados; stress tests; métricas de calibración, falsos positivos/negativos y robustez. Atención: Una métrica técnicamente estándar puede ser inadecuada para las consecuencias reales del error.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

5

Sistema de gestión de riesgos — artículo 9

1 / 2

Demostrar un proceso continuo y documentado para identificar, evaluar, controlar y revisar riesgos.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
5.1	¿El proceso de riesgos está establecido, documentado, es iterativo y se mantiene durante todo el ciclo de vida?	Evidencia: Política y procedimiento; RACI; frecuencia de revisión; criterios de activación; historial de decisiones.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
5.2	¿Se identifican riesgos conocidos y razonablemente previsibles en el uso previsto y el uso indebido previsible?	Evidencia: Registro de riesgos; talleres de escenarios; misuse/abuse cases; fuentes y personas expuestas.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
5.3	¿Se incorporan riesgos procedentes de datos poscomercialización e interacción con otros sistemas?	Evidencia: Bucle de feedback de campo; vigilancia de incidentes; análisis de quejas; dependencias y efectos combinados.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
5.4	¿Las medidas siguen la jerarquía: eliminar/reducir por diseño, protecciones, después información y formación?	Evidencia: Matriz riesgo-control; decisiones de diseño; salvaguardias técnicas; instrucciones; plan de formación.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

5

Sistema de gestión de riesgos — artículo 9

2 / 2

Demostrar un proceso continuo y documentado para identificar, evaluar, controlar y revisar riesgos.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
5.5	¿Los riesgos residuales se consideran aceptables, se comunican y se vinculan a pruebas de eficacia?	Evidencia: Aceptación firmada; criterios; pruebas de eficacia; riesgos residuales en instrucciones. Atención: Un riesgo no se vuelve aceptable por el mero hecho de mencionarlo.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
5.6	¿Se evalúan, cuando procede, impactos sobre menores, personas vulnerables y otros grupos pertinentes?	Evidencia: Análisis por población; consultas; accesibilidad; pruebas específicas; justificación de no aplicabilidad.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

6

Cambios durante el ciclo de vida

1 / 1

Trazar los cambios y determinar su efecto sobre rendimiento, riesgos y conformidad.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
6.1	¿Un registro vincula cada cambio pertinente con versión, fecha, autor y justificación?	Evidencia: Change log; tickets; commits/releases; aprobaciones; matriz componente-versión.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
6.2	¿Se evalúa antes del despliegue el efecto de cada cambio en datos, rendimiento, grupos, riesgos y ciberseguridad?	Evidencia: Evaluación de impacto del cambio; pruebas dirigidas; regresión; revisión de riesgos y seguridad.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
6.3	¿Se formalizan los criterios que distinguen cambios predeterminados de modificaciones sustanciales?	Evidencia: Árbol de decisión; umbrales; protocolo de escalado; dictamen de cumplimiento; decisión archivada.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
6.4	¿El expediente técnico y los documentos relacionados se actualizan de forma sincronizada?	Evidencia: Checklist de release; versiones concordantes de instrucciones, declaración, model card y plan de seguimiento.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

7

Normas armonizadas y soluciones técnicas

1 / 1

Mostrar qué normas cubren requisitos y cómo las brechas o soluciones alternativas garantizan conformidad.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
7.1	¿Se enumeran las normas armonizadas aplicadas total o parcialmente con sus referencias publicadas en el DOUE?	Evidencia: Registro de normas; versión/fecha; enlace DOUE; alcance de aplicación; responsable.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
7.2	¿Una matriz vincula cada cláusula aplicada con los requisitos y evidencias correspondientes?	Evidencia: Matriz requisito-cláusula-evidencia; auditorías; certificados cuando sean pertinentes.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
7.3	¿Las exclusiones, desviaciones y aplicaciones parciales están justificadas y compensadas?	Evidencia: Gap analysis; justificación aprobada; controles compensatorios; pruebas adicionales.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
7.4	Si no existe norma armonizada aplicable, ¿se describen en detalle las soluciones adoptadas?	Evidencia: Especificaciones comunes; normas internacionales; especificaciones internas; demostración de equivalencia. Atención: Una certificación ISO por sí sola no demuestra la conformidad del sistema con el AI Act.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

8

Declaración UE de conformidad

1 / 1

Conservar una declaración completa, firmada y alineada exactamente con la identidad y versión del sistema.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
8.1	¿La declaración identifica inequívocamente el sistema, proveedor y, si procede, representante autorizado?	Evidencia: Borrador o copia firmada; nombre/tipo; identificador único; datos de contacto completos.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
8.2	¿Incluye la responsabilidad del proveedor y la conformidad con el Reglamento y otra legislación aplicable?	Evidencia: Cláusulas del Anexo V; matriz de legislación aplicable; validación jurídica.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
8.3	¿Incluye referencias a datos personales, normas, especificaciones y organismo notificado cuando proceda?	Evidencia: Referencias RGPD; normas; procedimiento de evaluación; organismo y certificado si aplica.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
8.4	¿Se verifican lugar, fecha, firmante y versión declarada antes de su difusión?	Evidencia: Flujo de firma; delegación de autoridad; control de versión; registro de declaraciones. Atención: No reutilice una declaración firmada tras un cambio que altere su alcance.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

9

Seguimiento poscomercialización — artículo 72

1 / 2

Organizar la recogida y análisis continuos de datos de campo para comprobar la conformidad durante toda la vida útil.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
9.1	¿El sistema de seguimiento poscomercialización es proporcional a tecnología, finalidad y riesgos?	Evidencia: Procedimiento PMS; alcance; gobernanza; recursos; conexión con calidad y riesgos.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
9.2	¿Un plan documentado define objetivos, fuentes, indicadores, métodos, frecuencia y responsabilidades?	Evidencia: Plan PMS versionado; catálogo KPI/KRI; calendario; RACI; modalidad de revisión.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
9.3	¿Se recogen activamente datos de campo de responsables del despliegue y otras fuentes?	Evidencia: Canales de feedback; telemetría; encuestas; soporte; quejas; fuentes externas y vigilancia.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite
9.4	¿Los umbrales activan investigación, corrección, suspensión, reevaluación o notificación de incidentes?	Evidencia: Matriz umbral-acción; playbooks; procedimiento de incidentes graves; evidencias de simulacros.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

9

Seguimiento poscomercialización — artículo 72

2 / 2

Organizar la recogida y análisis continuos de datos de campo para comprobar la conformidad durante toda la vida útil.

Ref.	Requisito / pregunta de autoevaluación	Evidencias esperadas y ejemplos	Seguimiento
9.5	¿Las conclusiones actualizan riesgos, pruebas, documentación, instrucciones y decisiones de cambio?	Evidencia: Actas de revisión; CAPA; versiones revisadas; bucle hacia desarrollo y cumplimiento. Atención: Un panel sin responsable ni acción activada no constituye un sistema de seguimiento.	Estado ☐ Conforme☐ En curso☐ No iniciado☐ No aplicable Responsable Enlace / ubicación Acción / fecha límite

Registro de evidencias

Registre los artefactos que existan realmente. Las evidencias deben estar versionadas, fechadas, atribuidas y vinculadas al sistema evaluado.

ID	Documento / artefacto	Parte	Versión / fecha	Responsable	Enlace / ubicación	Validado por
E-01						
E-02						
E-03						
E-04						
E-05						
E-06						
E-07						
E-08						

Registro de evidencias

Registre los artefactos que existan realmente. Las evidencias deben estar versionadas, fechadas, atribuidas y vinculadas al sistema evaluado.

ID	Documento / artefacto	Parte	Versión / fecha	Responsable	Enlace / ubicación	Validado por
E-09						
E-10						
E-11						
E-12						
E-13						
E-14						
E-15						
E-16						

Plan de acción priorizado

Convierta los controles «En curso» y «No iniciado» en acciones concretas. Una acción útil produce una evidencia verificable.

P1 = bloquea la demostración de conformidad · P2 = riesgo material o evidencia incompleta · P3 = mejora / consolidación

Prioridad	Brecha observada	Entregable esperado	Responsable	Fecha	Estado

Plan de acción priorizado

Convierta los controles «En curso» y «No iniciado» en acciones concretas. Una acción útil produce una evidencia verificable.

P1 = bloquea la demostración de conformidad · P2 = riesgo material o evidencia incompleta · P3 = mejora / consolidación

Prioridad	Brecha observada	Entregable esperado	Responsable	Fecha	Estado

Revisión final y validación

Esta checklist ayuda a preparar el expediente técnico exigido por el artículo 11. No sustituye el análisis de aplicabilidad, la documentación completa ni el asesoramiento jurídico.

☐	La finalidad prevista, la versión y el alcance son coherentes en todos los artefactos.
☐	Cada afirmación material remite a una evidencia accesible, fechada y versionada.
☐	Los informes de prueba indican protocolo, datos, umbrales, resultados y firmante.
☐	Las limitaciones, usos indebidos previsibles, grupos afectados y riesgos residuales son explícitos.
☐	Las medidas de supervisión humana se han probado con futuros responsables del despliegue.
☐	Los cambios predeterminados y los umbrales de modificación sustancial están documentados.
☐	La declaración UE de conformidad coincide exactamente con la versión evaluada.
☐	El plan de seguimiento poscomercialización incluye indicadores, responsables y activadores de acción.

Decisión final

- ☐ Listo para revisión de conformidad
- ☐ Listo con reservas
- ☐ No listo

Reservas, condiciones y próxima fecha de revisión

Responsable técnico	Cumplimiento / legal	Dirección / representante autorizado
Responsable Próxima revisión	Responsable Próxima revisión	Responsable Próxima revisión