

**UNE** Normalización  
Española



Jueves, 10 de julio de 2025  
10:30 h – 13:30 h



# Análisis de la norma **UNE-ISO/IEC 42001**: Sistema de gestión de la IA en las organizaciones

**Juan Pablo Peñarrubia**

*Vicepresidente Consejo General de Colegios Profesionales de Ingeniería en Informática - CCII*

*Experto español y project leader en comités internacionales de IA*

*ISO SC 42 & CEN-CLC JTC 21 Artificial intelligence*

1. Contexto
  - ✓ Global, Europa, España
2. Análisis de la UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones
  - ✓ Estructura y aplicación
  - ✓ Comprensión de alto nivel
  - ✓ Implicaciones para la organización y para la sociedad
  - ✓ Conexión con otras vertientes de la gobernanza de la IA en la empresa: Gestión de riesgos
  - ✓ Entronque con regulación europea de IA (AI Act)

# 1. Contexto: Visión europea de la gobernanza de la IA

Gobernanza de la IA basada en normas de regulación legal complementada con normas de estandarización de IA

Visión europea:

Regulación de la IA : Complementariedad regulación legal + estandarización



Comisión  
Europea



**CENELEC**



**UNE**

Normalización  
Española

# 1. Contexto: Visión internacional de la gobernanza de la IA

Gobernanza de la IA basada en normas de regulación legal complementada con normas de estandarización de IA

Visión europea:

Regulación de la IA : Complementariedad regulacion legal + estandarización

No solo en Europa !

...aunque cada aproximación podrá ser diferente (USA, China...)



# 1. Contexto: Visión europea (y española) de la gobernanza de la IA

Gobernanza de la IA basada en normas de regulación legal complementada con normas de estandarización de IA

Visión europea:

Regulación de la IA : Complementariedad regulación legal + estandarización

## ¿Por qué?

- Los estándares serán frecuentemente la materialización “**accionable**” de IA Act.
- Las organizaciones requieren **concreción** sobre que hacer para cumplir la ley y promover la excelencia

*“To advance technical harmonisation in the field of artificial intelligence and to prepare the necessary technical environment for the implementation of the Artificial Intelligence Act, it is necessary to start the work on European standards and European standardisation deliverables to support the key technical areas covered by the Artificial Intelligence Act proposal. Such standards should include the specifications for the design and the development of AI systems identified as high-risk in the proposal, for AI providers’ quality management systems and for the conformity assessment of AI systems””*

→ Presunción de conformidad legal

# 1. Contexto: Últimas noticias a nivel europeo



JTC 21  
Artificial  
Intelligence



Secretariat: Danish Standards (DS)  
Kim Skov Hilding, [jtc21@ds.dk](mailto:jtc21@ds.dk)

## NEW WORK ITEM PROPOSAL

### **DIRECT ADOPTION OF ISO/IEC 42001:2023 "INFORMATION TECHNOLOGY – ARTIFICIAL INTELLIGENCE – MANAGEMENT SYSTEM"**

At its meeting 2025-05-12/15 in Stavanger, Norway, JTC 21 took the following Decisions, doc. N 962 refers:

## **DECISION 2 taken by JTC 21 on 2025-05-12/15**

**Subject:** Adoption of ISO/IEC 42001:2023

JTC 21 "Artificial Intelligence",

- noting the contributions from the Netherlands and United Kingdom for clarification of the ISO/IEC 42001 identical adoption project, given in docs. N 895 and N 918;
- noting that the NWIP for activation of the PWI for ISO/IEC 42001 adoption, given in doc. N 340, has not been registered in the CCMC since it was pending approval by the Technical Boards;
- noting that it is no longer a requirement that the Technical Boards approve NWIPs;

decides

- to re-launch the content of doc. N 340 for direct adoption of ISO/IEC 42001:2023 "Information technology – Artificial intelligence – Management system";
- if approved, to allocate the work item to WG 2 "Operational aspects" with Marta Janczarski, Ireland, as project leader.

The decision was taken by unanimity.

### **With reference to Decision 2:**

The attached NWIP, the content of which is a reproduction of doc. N 340, is circulated for an eight-week ballot with a **deadline of 23 July 2025**.

# 1. Contexto: España

Gobernanza de la IA basada en normas de regulación legal complementada con normas de estandarización de IA

## España

- ! Importancia de la **participación de expertos españoles** en comités internacionales de estandarización de la IA: ISO SC 42 Artificial intelligence / CEN-CLC JTC 21 Artificial intelligence
    - **Influencia** directa en enfoques adoptados (para acercarlos a la realidad y prioridades de España)
  - ! Importancia de la existencia de **normas en español**:
    - De normas ISO clave
    - De normas CEN/CLC, especialmente las armonizadas complementarias de IA Act
    - **Incidencia directa en la adopción y competitividad**: Tanto de empresas de la industria informática como de empresas generalistas usuarias de IA.
    - No solo para España sino para países hispanohablantes
- Compromiso de CCII de seguir apoyando a UNE para producir versiones en español de normas IA

Europea

Normalización  
Española

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

### Estándar Internacional

#### UNE-ISO/IEC 42001 Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Sistema de gestión

[Adopción de ISO/IEC 42001:2023 Information technology — Artificial intelligence — Management system]

### Objeto y campo de aplicación:

Especifica los **requisitos** y proporciona **orientación** para **establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la IA en una organización.**

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.

**Aplicable a cualquier organización**, independientemente de su tamaño, tipo y naturaleza, que provea o use productos o servicios que utilicen sistemas de IA.

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Pero el **tipo de organización** (tamaño, pública/privada, etc.) y el **rol de IA** tendrán muy diferentes implicaciones en el Sistema de Gestión de IA.

Primera cuestión esencial: **Organización solo usuaria de sistemas de IA vs. suministradora de sistema de IA**

ISO/IEC 22989:2022(E)

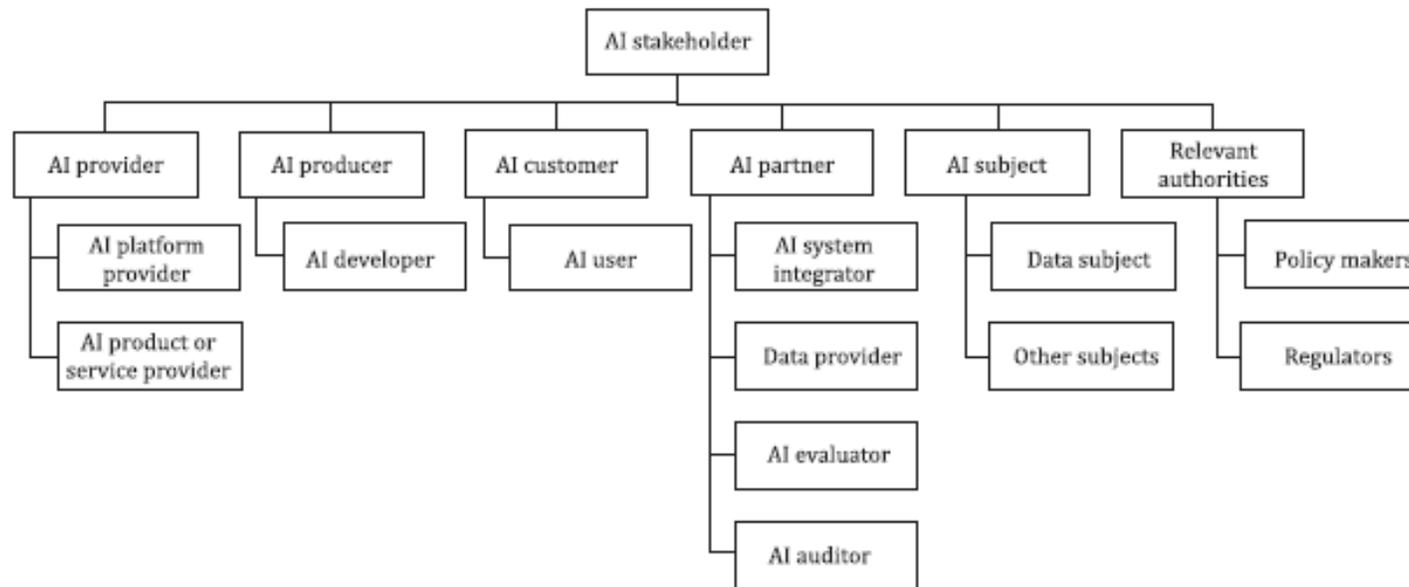


Figure 2 — AI stakeholder roles and their sub-roles

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Reflexión clave:

**Solo puede haber gobernanza social de la IA mediante gobernanza de la IA en las organizaciones.**

Especialmente las empresas: No solo las proveedoras de sistemas de IA y la industria Informática en general, sino las empresas generalistas usuarias de IA.  
....el conjunto de las empresas

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Reflexión clave:

**Solo puede haber gobernanza social de la IA mediante gobernanza de la IA en las organizaciones.**

Especialmente las empresas: No solo las proveedoras de sistemas de IA y la industria Informática en general, sino las empresas generalistas usuarias de IA.  
....el conjunto de las empresas

**La gobernanza de la IA se sustenta esencialmente en la existencia de un Sistema de Gestión de la IA que integre todas las esferas de actividad de la organización (dirección, estructura, operación, procesos...)**

*sistema de gestión:*

*Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer **políticas** y **objetivos**, así como **procesos** para lograr estos objetivos.*

*NOTA 1 Un sistema de gestión puede considerar una sola disciplina o varias disciplinas.*

*NOTA 2 Los elementos del sistema de gestión incluyen la **estructura**, los **roles** y las **responsabilidades**, la **planificación** y la **operación** de la organización.*

# 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

## Estructura:

2 bloques

Prólogo.....	5
0 Introducción.....	6
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta.....	8
3 Términos y definiciones.....	
4 Contexto de la organización.....	
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	13
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

Bloque 1:  
Sistema de Gestión de IA – AIMS/SGIA (≈ 20 págs.)

Anexo A (Normativo)	Objetivos de control y <u>controles</u> de referencia.....	26
Anexo B (Normativo)	Orientaciones sobre la implementación de los controles de IA.....	31
Anexo C (Informativo)	Potenciales objetivos organizacionales y <u>fuentes de riesgo</u> relacionados con la IA.....	63
Anexo D (Informativo)	Uso del sistema de gestión de la IA en diferentes dominios o sectores.....	66
Bibliografía.....		68



Bloque 2:  
Controles y guías de orientación (≈ 40 págs.)

# 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Comprensión básica del Sistema de Gestión de IA: Bloque 1

3 Términos y definiciones \*

4 Contexto de la organización

5 Liderazgo

6 Planificación

7 Apoyo

8 Operación

9 Evaluación del desempeño

10 Mejora



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

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Comprensión básica del Sistema de Gestión de IA: Bloque 2

Controles: **38 Controles** específicos a implementar para la consecución de los objetivos

A.2 Políticas relativas a la IA

A.3 Organización interna

A.4 Recursos para los sistemas de IA

A.5 Evaluación de los impactos de los sistemas de IA

A.6 Ciclo de vida del sistema de IA

A.7 Datos para sistemas de IA

A.8 Información para las partes interesadas en los sistemas de IA

A.9 Uso de sistemas de IA

A.10 Relaciones con terceros y clientes

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

UNE-ISO/IEC 42001 Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Sistema de gestión

Sistema de Gestión de IA – AIMS/SGIA

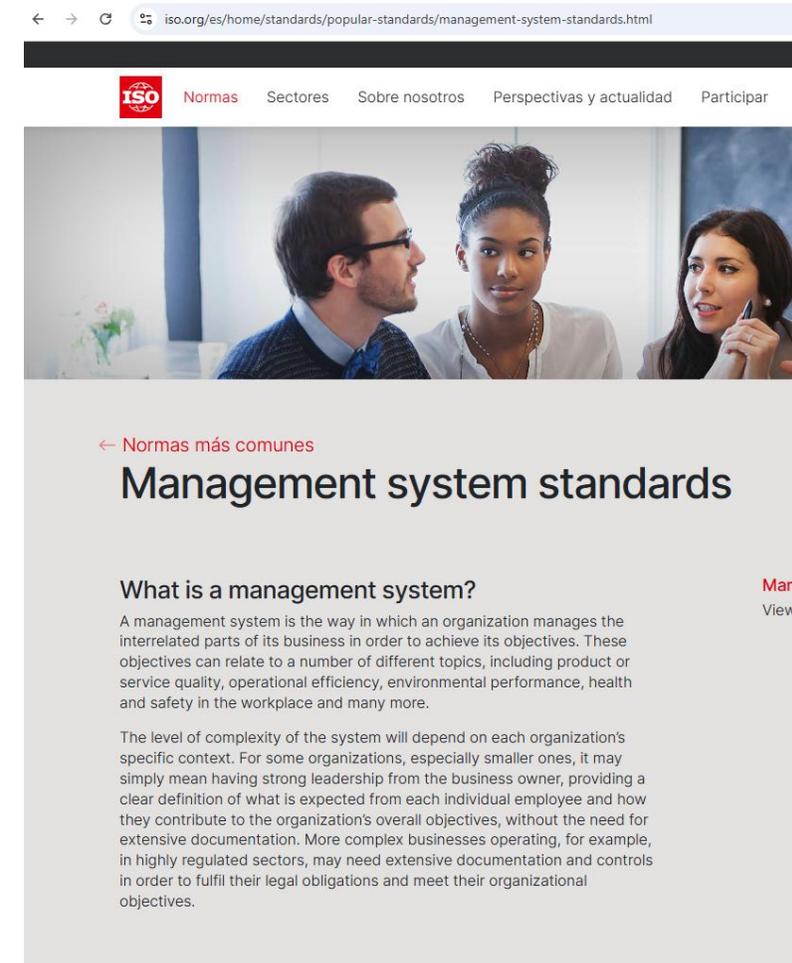
Todas las normas UNE-ISO de Sistemas de Gestión tienen **la misma estructura**

**9001,**

**27001,**

**14001...**

<https://www.iso.org/management-system-standards.html>



The screenshot shows a web browser displaying the ISO website page for Management System Standards. The URL in the address bar is [iso.org/es/home/standards/popular-standards/management-system-standards.html](https://www.iso.org/es/home/standards/popular-standards/management-system-standards.html). The page features the ISO logo and a navigation menu with links for Normas, Sectores, Sobre nosotros, Perspectivas y actualidad, and Participar. Below the navigation is a large image of three business professionals in a meeting. The main heading is "Management system standards" with a sub-heading "Normas más comunes". The text explains what a management system is and how its complexity varies by organization.

← Normas más comunes

### Management system standards

**What is a management system?**

A management system is the way in which an organization manages the interrelated parts of its business in order to achieve its objectives. These objectives can relate to a number of different topics, including product or service quality, operational efficiency, environmental performance, health and safety in the workplace and many more.

The level of complexity of the system will depend on each organization's specific context. For some organizations, especially smaller ones, it may simply mean having strong leadership from the business owner, providing a clear definition of what is expected from each individual employee and how they contribute to the organization's overall objectives, without the need for extensive documentation. More complex businesses operating, for example, in highly regulated sectors, may need extensive documentation and controls in order to fulfil their legal obligations and meet their organizational objectives.

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

UNE-ISO/IEC 42001 Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Sistema de gestión

Sistema de Gestión de IA – AIMS/SGIA

UNE-ISO: Sistemas de Gestión tipo A o B

Tipo A: Contienen **REQUISITOS** sobre los cuales una organización puede querer acreditar conformidad

Tipo B: Contienen recomendaciones

**UNE-ISO/IEC 42001 es un estándar de Sistema de Gestión de tipo A: Una organización puede ser certificada sobre la conformidad con el estándar**

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Comprensión básica del Sistema de Gestión de IA

3 Términos y definiciones \*

4 Contexto de la organización

5 Liderazgo

6 Planificación

7 Apoyo

8 Operación

9 Evaluación del desempeño/rendimiento

10 Mejora

<b>6</b>	<b>Planificación.....</b>	<b>15</b>
<b>6.1</b>	<b>Acciones para abordar <u>riesgos y oportunidades</u>.....</b>	<b>15</b>
<b>6.1.1</b>	<b>Generalidades.....</b>	<b>15</b>
<b>6.1.2</b>	<b>Evaluación del riesgo de la IA.....</b>	<b>16</b>
<b>6.1.3</b>	<b>Tratamiento del riesgo de la IA.....</b>	<b>17</b>
<b>6.1.4</b>	<b>Evaluación del impacto del sistema de IA.....</b>	<b>18</b>
<b>6.2</b>	<b>Objetivos de la IA y planificación para lograrlos.....</b>	<b>18</b>
<b>6.3</b>	<b>Planificación de cambios.....</b>	<b>19</b>



Conexión con: ISO/IEC 23894:2023 Information technology — Artificial intelligence — Guidance on risk management

(En proceso de publicación versión en español. Norma UNE)

Muy diferente dependiendo del caso: IA Generativa o no , Automatización o no, Supervisión humana o no, etc.

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Comprensión básica del Sistema de Gestión de IA

3 Términos y definiciones \*

4 Contexto de la organización

5 Liderazgo

6 Planificación

7 Apoyo

8 Operación

9 Evaluación del desempeño/rendimiento

10 Mejora

Ejemplo para ver conexión 5.2 con controles A.2

<b>5</b>	<b>Liderazgo</b> .....	<b>14</b>
<b>5.1</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b> .....	<b>14</b>
<b>5.2</b>	<b>Política de IA</b> .....	<b>14</b>
<b>5.3</b>	<b>Roles, responsabilidades y autoridades</b> .....	<b>15</b>

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Comprensión básica del Sistema de Gestión de IA

Ej: Disposiciones y Controles específicos a implementar en materia de Políticas de IA

### 5.2 Política de IA

La alta dirección debe establecer una política de IA que:

- a) sea apropiada al propósito de la organización;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la IA (véase 6.2);
- c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la IA.

La política de IA debe:

- estar disponible como información documentada;
- referenciar, cuando sea pertinente, a otras políticas organizacionales;
- comunicarse dentro de la organización;
- estar disponible para las partes interesadas, según corresponda.

Los objetivos de control y los controles para establecer una política de IA figuran en el capítulo A.2 de la tabla A.1. Las guías de implementación figuran en el capítulo B.2.

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

Comprensión básica del Sistema de Gestión de IA

Ej Controles específicos a implementar en materia de Políticas de IA

A.2 Políticas relativas a la IA		
Objetivo: Proporcionar dirección y apoyo en materia de gestión para los sistemas de IA de acuerdo con los requisitos del negocio.		
	Tema	Control
A.2.2	Política de IA	La organización <u>debe documentar</u> una política para el desarrollo o el uso de sistemas de IA.
A.2.3	Alineamiento con otras políticas organizacionales	La organización <u>debe determinar</u> cuándo otras políticas pueden aplicarse a los objetivos de la organización con respecto a los sistemas de IA o verse afectadas por esos objetivos.
A.2.4	Revisión de la política de IA	La política de IA se <u>debe revisar a intervalos planificados</u> o con una frecuencia adicional, según sea necesario, para asegurarse de su idoneidad, adecuación y eficacia continuas.

Los controles son evidencias clave para la certificación de conformidad

Objetivo: Establecer la rendición de cuentas dentro de la organización, para mantener su enfoque responsable en la implementación, operación y gestión de los sistemas de IA.

¿Tiene la empresa las políticas de IA adecuadas?

## 2. Análisis UNE-ISO/IEC 42001 Sistema de Gestión de IA en las organizaciones

### Entronque con regulación europea de la IA (AI Act):

Permite certificación de conformidad

Incide en vertientes esenciales del cumplimiento de obligaciones a nivel corporativo:

- El Sistema de Gestión de IA es la base para el conjunto de medidas de gestión, gobernanza y controles de todos los sistemas de IA:
  - Tanto suministrados como usados
  - Para todos los niveles de riesgo (Alto riesgo -> obligaciones legales / todos los sistemas IA -> excelencia)
- Integración de la gestión del riesgo asociado a los sistemas de IA: tanto suministrados como usados
- Gestión de responsabilidades: directivas, corporativas, internas, etc.
- Integración con otros sistemas de gestión corporativos

UNE-ISO/IEC 42001 es un elemento central para materilizar la gobernanza de la IA en las organizaciones



...aunque habrá *“European specificities”*



**Juan Pablo Peñarrubia Carrión**

**Experto CTN 71/SC 42 - Inteligencia artificial y big data**

**Experto ISO/IEC JTC 1/SC 42 - Artificial intelligence**

**Experto CEN/CLC JTC21 Artificial intelligence**

**Vicepresidente Consejo General de Colegios**

**Profesionales de Ingeniería Informática de España - CCII**

**[www.linkedin.com/in/jppenarrubia](http://www.linkedin.com/in/jppenarrubia)**