

Checklist AI Act para Startups

Guía de cumplimiento del Reglamento Europeo de IA

1. Determina si el AI Act te aplica

- ☐ Tu empresa desarrolla, comercializa o despliega sistemas de IA en la UE
- ☐ Tu sistema de IA se clasifica como: ____ (ver paso 2)
- ☐ Tu empresa está establecida fuera de la UE → necesitas un representante autorizado (Art. 25)
- ☐ Tu sistema utiliza datos personales → el RGPD también aplica

2. Clasifica tu sistema de IA por nivel de riesgo

Categoría	Descripción	Obligaciones
Prohibido	Manipulación subliminal, social scoring, biometría en tiempo real (ciertos usos)	Prohibición total
Alto riesgo	Biometría, infraestructuras críticas, educación, empleo, servicios esenciales, aplicación de la ley, migración, justicia	Cumplimiento completo (Cap. II, Tít. III)
Transparencia limitada	Chatbots, deep fakes, detección de emociones, categorización de personas	Obligaciones de transparencia (Art. 50)
Riesgo mínimo	Resto de sistemas de IA	Código de conducta voluntario (Art. 69)

- ☐ He identificado la categoría de riesgo de mi sistema
- ☐ He documentado la justificación de la clasificación

3. Si tu sistema es de ALTO RIESGO

3.1 Sistema de gestión de la calidad

- ☐ Tienes un sistema de gestión de la calidad certificado (Art. 17)
- ☐ El sistema cubre: diseño, desarrollo, validación, despliegue y monitorización

3.2 Documentación técnica (Art. 11, Anexo IV)

- ☐ Descripción general del sistema de IA
- ☐ Diseño y especificaciones técnicas
- ☐ Descripción de los datos de entrenamiento, validación y prueba
- ☐ Métricas de rendimiento y evaluación
- ☐ Diseño de supervisión humana
- ☐ Medidas de ciberseguridad
- ☐ Descripción de la precisión, robustez y seguridad

3.3 Gobernanza de datos (Art. 10)

- ☐ Los datos de entrenamiento son pertinentes y representativos
- ☐ Se ha examinado la posibilidad de sesgos

- ☐ Se han aplicado medidas de mitigación de sesgos
- ☐ Los datos cumplen los criterios de calidad del Art. 10

3.4 Supervisión humana (Art. 14)

- ☐ El sistema permite intervención humana efectiva
- ☐ Los usuarios pueden entender las capacidades y limitaciones
- ☐ Se puede detener o anular el sistema manualmente

3.5 Registro de incidencias (Art. 12)

- ☐ El sistema registra automáticamente logs de funcionamiento
- ☐ Los logs se conservan durante el periodo adecuado
- ☐ Los logs son accesibles para auditoría

3.6 Evaluación de conformidad (Art. 43)

- ☐ Has realizado la evaluación de conformidad correspondiente
- ☐ Has elaborado la declaración de conformidad (Anexo V)
- ☐ Has aplicado el marcado CE al sistema (Art. 48)

3.7 Registro en la base de datos de la UE (Art. 71)

- ☐ Has registrado el sistema en la base de datos de la UE antes de su comercialización

3.8 Notificación de incidentes graves (Art. 62)

- ☐ Tienes un procedimiento para notificar incidentes graves a las autoridades
- ☐ El procedimiento incluye plazos y formatos requeridos

4. Si tu sistema es de TRANSPARENCIA LIMITADA

- ☐ Informas a los usuarios de que interactúan con un sistema de IA (Art. 50(1))
- ☐ Los deep fakes generados llevan marca de identificación como contenido generado por IA (Art. 50(2))
- ☐ Las imágenes generadas por IA llevan marca legible de máquina (Art. 50(3))

5. Si desarrollas un modelo GPAI

- ☐ Has documentado el modelo conforme al Art. 53
- ☐ Has puesto a disposición de la Comisión la información requerida
- ☐ Si es de riesgo sistémico ($>10^{25}$ FLOPS): has cumplido las obligaciones adicionales del Art. 55
- ☐ Has notificado incidentes graves conforme al Art. 62

6. Plazos clave del AI Act

Fecha	Obligación
2 febrero 2025	Prácticas prohibidas (Art. 5)
2 agosto 2025	Obligaciones de modelos GPAI (Art. 51-56)
2 agosto 2025	Sanciones y autoridades competentes
2 agosto 2026	Sistemas de alto riesgo (Anexo III)

7. Cumplimiento dual AI Act + RGPD

- ☐ Si tu sistema procesa datos personales: has realizado una EIPD (DPIA) conforme al Art. 35 RGPD
 - ☐ Tienes base legítima para el tratamiento de datos personales (Art. 6 RGPD)
 - ☐ Has designado un DPD (DPO) si es necesario (Art. 37 RGPD)
 - ☐ Si no estás en la UE: has designado representante RGPD (Art. 27) y representante AI Act (Art. 25)
-

8. Checklist de documentación

- ☐ Documentación técnica completa (Anexo IV)
 - ☐ Declaración de conformidad UE (Anexo V)
 - ☐ Sistema de gestión de la calidad documentado
 - ☐ Manual de instrucciones para usuarios (Art. 13)
 - ☐ Registro de incidencias operativo
 - ☐ Procedimiento de notificación de incidentes graves
 - ☐ Mandato del representante autorizado (si aplica)
 - ☐ EIPD/DPIA (si aplica por RGPD)
-

¿Necesitas ayuda con el cumplimiento del AI Act?

A2 Estudio Legal te ayuda a clasificar tu sistema de IA, preparar la documentación técnica y cumplir con todas las obligaciones del Reglamento europeo.

- Email: info@a2estudiolegal.com
 - Teléfono: +34 913 451 406
 - Web: www.a2estudiolegal.com
-

Documento elaborado por A2 Estudio Legal. Última actualización: mayo 2026. Este checklist es una guía orientativa y no constituye asesoramiento jurídico. Consulta con un profesional para tu caso específico.