

La EN 18286:2026 abre una nueva vía para demostrar el cumplimiento del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial

por Iván Martínez, CEO de Intedya

La publicación de la referencia de la EN 18286:2026 en el Diario Oficial de la Unión Europea representa un avance significativo en la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial. Más allá de la novedad normativa, su importancia está en que comienza a dar respuesta a una necesidad de las organizaciones: disponer de criterios concretos para trasladar las obligaciones del Reglamento a sus procesos de gestión y demostrar su cumplimiento.

La referencia fue publicada el 14 de octubre de 2026 mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2026/2274 de la Comisión. Se trata de la primera norma armonizada citada en apoyo del Reglamento europeo de IA y ofrece una vía de presunción de conformidad con los requisitos del artículo 17 que quedan cubiertos por ella, relativos al sistema de gestión de la calidad de los proveedores de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Este paso merece atención porque una de las principales dificultades del cumplimiento regulatorio aparece precisamente al pasar del texto legal a su aplicación. Conocer una obligación es necesario, pero las organizaciones también necesitan determinar quién debe asumirla, cómo incorporarla a sus actividades, qué controles establecer y qué evidencias conservar. En ese terreno, las normas técnicas pueden aportar una ayuda considerable.

La EN 18286 plantea un sistema de gestión de la calidad orientado a los fines regulatorios del Reglamento de IA. Su enfoque conecta la definición de responsabilidades, la planificación, la competencia de las personas y el control documental con los procesos que acompañan al sistema de inteligencia artificial durante su ciclo de vida. CEN y CENELEC destacan esta capacidad de traducir los requisitos del artículo 17 en exigencias prácticas y auditables. Contempla cuestiones como el diseño y desarrollo, la gestión de los datos, la verificación y validación, el control de los cambios, el seguimiento posterior a la comercialización y la comunicación de incidentes graves. La calidad se aborda, por tanto, como una responsabilidad que debe mantenerse durante la vida del sistema y que requiere procesos, recursos y seguimiento. Conviene precisar el significado de la presunción de conformidad. La aplicación de una norma armonizada sigue siendo voluntaria, y su efecto jurídico se limita a los requisitos que cubre. En consecuencia, aplicar EN 18286 no permite afirmar, por sí solo, que se cumple íntegramente el Reglamento de Inteligencia Artificial. La organización deberá identificar las demás obligaciones que le resulten aplicables y demostrar también su cumplimiento.

Una de las cuestiones más interesantes es su complementariedad con ISO/IEC 42001. La Comisión Europea señala que EN 18286 está concebida para integrarse con sistemas existentes, entre ellos ISO/IEC 42001, ISO 9001 y los sistemas de gestión de la calidad sectoriales. Esta posibilidad favorece que las organizaciones incorporen las nuevas exigencias aprovechando estructuras que ya conocen y utilizan.

ISO/IEC 42001 proporciona un marco para gestionar la inteligencia artificial en el conjunto de la organización. Sobre esa base, EN 18286 permite incorporar requisitos de gestión de la calidad vinculados específicamente al Reglamento europeo. El proyecto final incluye un anexo de correspondencia entre ambos documentos, lo que facilita analizar sus puntos de conexión y planificar su integración. Desde mi perspectiva, ahí se encuentra una de las principales oportunidades para las organizaciones. Quienes ya han trabajado en definir responsabilidades, gestionar riesgos, controlar su documentación o evaluar sus procesos disponen de una base que pueden aprovechar. El trabajo consiste en comprobar hasta dónde llega esa base y qué ajustes necesita para responder a las exigencias regulatorias de los sistemas de IA incluidos en su alcance. Esto exige un análisis concreto. Habrá que identificar los sistemas utilizados o desarrollados, determinar el papel que desempeña la organización y evaluar las obligaciones correspondientes. A partir de ahí será posible revisar los procesos existentes, detectar las brechas y establecer las medidas necesarias, con responsables y evidencias suficientes para comprobar su aplicación.

La publicación de EN 18286:2026 supone un paso relevante hacia una aplicación más concreta del Reglamento de Inteligencia Artificial. También confirma el papel que tendrán los sistemas de gestión en este proceso: ayudar a que las obligaciones se incorporen a las decisiones y actividades habituales de la organización, con continuidad y capacidad de verificación. Su integración con ISO/IEC 42001 ofrece una oportunidad para avanzar en esa dirección con mayor coherencia y aprovechando el trabajo ya realizado.