

Guia del procés de certificació d'aplicacions de la FTSS



VERSIÓ	3.0
ESTAT	Versió final
DATA	21/03/2022
NOM DOCUMENT	Guia del procés de certificació d'aplicacions de la FTSS
NIVELL DISSEMINACIÓ	Públic

Contingut

Introducció	3
Procés de certificació	4
Blocs de certificació	5
Classificació per nivells d'exigència	6
Resultat Final	9
Auditories aleatòries.....	10

Introducció

L'Oficina mHealth és l'àrea encarregada, dins de la Fundació TIC Salut Social, de potenciar l'ús de pràctiques d'activitats sanitàries i de benestar social centrades en la persona i suportades per dispositiu mòbil, sensors i altres solucions inal·làmbriques que actuen com a assistents digital en mode remot i que a la vegada poden interactuar amb altres tecnologies com per exemple la realitat virtual o la intel·ligència artificial.

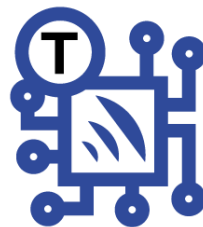
Des de l'Oficina mHealth es treballa per impulsar el desenvolupament de solucions que permetin millorar els processos d'atenció a la persona redefinint les relacions entre professionals i pacients en termes d'eficiència i eficàcia.



A l'any 2017 l'Oficina mHealth va desenvolupar el procés de certificació per aplicacions mòbils de salut degut a la necessitat creixent en el sector sanitari de regular i classificar les diferents solucions desenvolupades en mobilitat per ciutadans i professionals i d'aquesta manera potenciar l'ús d'aplicacions segures i de confiança pels ciutadans i professionals que les fan servir. Amb aquest procés d'acreditació es crea el "Segell de certificació d'aplicacions mòbils de salut de la Fundació TIC Salut Social".

La present guia recull totes les etapes que formen del procés de certificació d'aplicacions i quins són els elements clau de cada etapa.

El procés de certificació s'engloba a revisar un total de 120 criteris distribuït en quatre blocs de certificació, així es revisen aspectes com els **Continguts** i les funcionalitats de l'App, aspectes **Tecnològics**, la **Seguretat** i la privacitat de les dades i la **Usabilitat** de l'App.



Per tal de garantir una adequada avaluació de cada criteri, s'estableixen dos nivells de classificació per cada App: **Nivell tecnològic** i **Nivell de continguts**. Cadascun dels nivells pot ésser catalogat en tres nivells (1, 2 o 3), sent el nivell 1 el de menys exigència i el nivell 3 el de màxima exigència en la qual s'aplicarà el procés de certificació.

Cada criteri de certificació té una etiqueta en funció del nivell en el qual ha estat classificada l'App, per exemple:

Tal com es pot observar a la següent taula, el criteri T.06 serà obligatori per les Apps que hagin estat classificades al nivell 3, mentre que una App de nivell 2, aquest criteri seria recomanable.

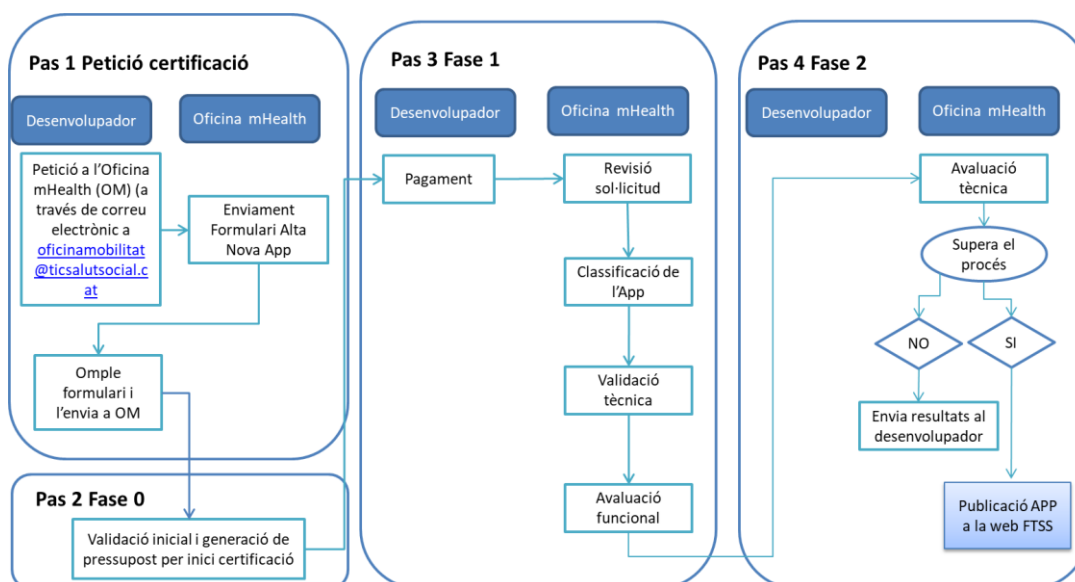
Criteris relacionats amb el funcionament de l'App				
	Criteri	Nivell 1	Nivell 2	Nivell 3
T.05	No falla abruptament durant el seu ús (bloquejos, etc.) L'app funciona correctament i no té errors constants que fan que s'hagi de tancar l'aplicació.	Obligatori	Obligatori	Obligatori
T.06	Es recupera correctament en canvis de context (canvi a una altra aplicació i tornar), interrupcions externes (trucada entrant, recepció d'un missatge, etc.) i apagats del terminal Si l'usuari canvia d'App o rep una trucada pot retornar al mateix lloc on es trobava amb la App	Desitjable	Recomanable	Obligatori

Procés de certificació

El procés de certificació consta de tres passos:

Pas1 – Petició per certificar una App. El fabricant de l'App envia un correu electrònic a l'Oficina mHealth, a l'adreça oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat, indicant el seu interès en iniciar el procés de certificació de la seva aplicació de salut o benestar.

En el moment que l'Oficina mHealth de la Fundació TIC Salut Social rep la petició de certificar una App, l'Oficina li enviarà al desenvolupador de l'App un **Formulari de Nova App** perquè el retorni degudament complimentat.



Pas2 – Fase 0. Revisió de la sol·licitud i pressupost. Amb el formulari complimentat l'Oficina mHealth revisarà la informació proporcionada i elaborarà el pressupost de certificació corresponent.

Pas 3 – Fase 1. Classificació de l'App, validació tècnica i avaluació funcional. Aquesta fase consisteix a classificar l'App en els dos nivells d'exigència requerits per la

certificació (funcional i tecnològic), un cop classificada l'App es realitza una validació tècnica general de l'aplicació i finalment el Comitè d'Experts Funcionals revisen l'App i avaluen els criteris corresponent al Bloc de Continguts.

Pas 4 – Fase 2. Avaluació tècnica i elaboració de l'informe final. En aquesta fase s'avaluen els criteris corresponents a la resta de blocs de certificació, el Bloc d'Usabilitat, el Bloc de Seguretat i el Bloc Tecnològic. Com a resultat final del procés es fa entrega d'un informe detallat final, especificant quines són les no conformitats trobades i en cas de superar el procés, es fa entrega del certificat de certificació de l'App avaluada.

El procés de certificació finalitza un cop l'Oficina mHealth ha avaluat les tres fases (0, 1 i 2) i els seus blocs corresponents. En cas de no superar amb èxit alguna etapa del procés s'informarà als desenvolupadors de l'App mitjançant un informe i s'indicaran els següents passos a seguir.

La llista de 120 criteris desglossada per blocs es pot consultar al document de “Criteris de certificació del procés de certificació de la Fundació TIC Salut Social” disponible a l'àrea mHealth a la web de la Fundació TIC Salut Social. https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/09/2021_Criteris-certificacio_CAT_v3.0.pdf

Blocs de certificació



BLOC DE CONTINGUTS FUNCIONALS

Amb el suport del Comitè d'Experts de la Fundació TIC Salut Social, integrat per membres de Col·legis Oficials i Societats Científiques com [CoMB](#), [COPLEFC](#), [COIB](#), [SCEPC](#), [AIFICC](#) i [CAMFiC](#), avaluem la qualitat dels continguts i la utilitat de les funcions que incorpora. Revisem, per exemple, si l'aplicació informa a l'usuari dels seus beneficis, si en el disseny de l'App han participat algun professional o si informa a l'usuari sobre les actualitzacions de programari.





BLOC DE DISSENY I USABILITAT

Per maximitzar els avantatges que ofereix la tecnologia, l'aplicació ha de presentar un ús intuïtiu, un disseny adequat a la funció requerida i garantir l'accés universal i inclusiu a persones amb diversitat funcional.



BLOC DE REQUERIMENTS TECNOLÒGICS

Es revisa que l'aplicació funciona amb eficiència i fiabilitat des del punt de vista tecnològic. L'aplicació s'ha d'adequar a uns mínims de funcionalitat acceptables per l'usuari final garantint robustesa i consistència.



BLOC DE CONFIDENCIALITAT I SEGURETAT DE LES DADES

Es garanteix l'existència de mecanismes per preservar la privacitat de les dades generades pels usuaris i la confidencialitat en la transmissió d'aquesta informació. Cal assegurar l'emmagatzemament adequat de la informació i establir mecanismes d'encriptat a l'hora de registrar contrasenyes d'accés entre d'altres.

Classificació per nivells d'exigència

Una de les etapes del procés de certificació consisteix a classificar l'App segons dos nivells de risc (nivell de risc tecnològic i nivell de risc de continguts) per la persona usuària que la farà servir. Aquesta classificació permet determinar l'exigència aplicada als criteris del procés de certificació, és a dir, si el criteri és obligatori, recomanable o desitjable. Cal destacar que aquesta classificació no afectarà en el cost econòmic de la certificació.

Els dos nivells d'exigència determinen el risc que suposa, per part de la persona usuària, en fer servir l'App; des d'un punt de vista tecnològic o funcional (clínic):

- **Nivell Tecnològic:** Correspon al nivell d'exigència aplicat als criteris tecnològics, d'usabilitat i de seguretat.
- **Nivell de Continguts:** Correspon al nivell d'exigència aplicat als criteris de continguts.

Per tal de conèixer quins són els nivells d'exigència establerts per cada aplicació presentada al procés de certificació, caldrà respondre les tres preguntes (A,B i C), les quals determinaran els tres paràmetres utilitzats per classificar l'App en ambdós nivells:

A. Informació sensible: *L'App gestiona informació de caràcter privat, la qual, en cas de patir qualsevol amenaça de seguretat podria posar en risc la privacitat del pacient? Per altra banda, tindran també una consideració de risc elevat aquelles que interactuïn amb el sistema de salut.*

- **baix** → L'App no recull dades.

- **moderat** → La informació té un tractament local o les dades recollides es poden transmetre de forma agregada.
- **alt** → L'aplicació recull dades sobre l'usuari que són transmeses fora de l'aplicació.

B. Informació o recomanacions de salut: *La informació proporcionada per l'aplicació sobre els aspectes relacionats amb la salut pot proporcionar informació errònia?. Molta atenció a les aplicacions que avaluen l'estat de salut de l'usuari.*

- **baix** → L'App **no** proporciona informació sobre l'estat de salut del pacient, no fa recomanacions de salut ni proporciona informació específica sobre l'estat actual de la persona usuària o l'activitat de la mateixa.
- **moderat** → L'App proporciona informació de salut però aquesta està descontextualitzada, es tracta d'informació general o que té el seu origen en protocols i recomanacions estàndards.
- **alt** → L'App proporciona informació o recomanacions de salut específiques per la persona usuària basades en les dades recollides per l'aplicació o entrades per la pròpia persona.

C. Impacte: *Quin és el nombre possible de persones usuàries que poden fer servir l'aplicació a Catalunya? Les aplicacions genèriques, sense àmbit específic, tindran un impacte que es pot considerar en funció de la plataforma i la quota d'usuaris i la penetració de l'ús d'aquest tipus d'aplicacions en la població.*

- **baix** → L'aplicació té un públic potencial de destí molt reduït per sota del 2% de persones usuàries (<100k)
- **moderat** → Les persones usuàries potencials de l'aplicació es troben entre el 2% i el 10% de la població (usuària de dispositius entre 100k i 1M)
- **alt** → Les persones usuàries potencials de l'App superen el 10% de la població (< 1M)

Un cop s'obté la resposta de les tres preguntes (**A, B i C**) es poden utilitzar les següents matrius per obtenir el resultat que tindrà l'App per a cada nivell (*nivell tecnològic i nivell de contingut*).

Nivell Tecnològic:

En el cas de l'avaluació tecnològica que implica avaluar els blocs de seguretat, tecnologia i usabilitat, es fan servir els dos paràmetres següents per poder determinar quin risc comporta pel pacient en quan fa ús d'aquesta aplicació:

- **Impacte de la solució** (volum potencial de persones que poden fer ús de la tecnologia)
- **Informació sensible que gestiona l'App** (que posa en risc el sistema de salut o de caire privat que no interactuarà amb el sistema)

La següent matriu indica el nivell tecnològic de l'App en funció dels dos paràmetres anteriors:

Informació sensible que posa en risc la privacitat del pacient	Impacte (volum potencial de persones que poden fer ús de l'App a Catalunya)		
	Baix (públic <2% població)	Moderat (públic entre 2-10% població)	Alt (públic >10% població)
Baix (L'App no recull dades)	NIVELL 1	NIVELL 1	NIVELL 2
Moderat (La informació té un tractament local o les dades recollides es poden transmetre de forma agregada)	NIVELL 2	NIVELL 3	NIVELL 3
Alt (L'aplicació recull dades sobre la persona que són transmeses fora de l'aplicació)	NIVELL 3	NIVELL 3	NIVELL 3

Nivell de Continguts:

En el cas de l'avaluació clínica que implica avaluar el bloc de continguts, es fan servir els dos paràmetres següents per poder determinar quin risc comporta pel pacient en quan fa ús d'aquesta aplicació:

- **Impacte de la solució** (volum potencial de persones que poden fer ús de la tecnologia)
- **Informació o recomanacions de salut que comporta un risc per a la persona**

La següent matriu indica el nivell de continguts de l'App en funció dels dos paràmetres anteriors:

Informació o recomanacions de salut que comporta un risc per a la persona	Impacte (volum potencial de persones que poden fer ús de l'App a Catalunya)		
	Baix (públic <2% població)	Moderat (públic entre 2-10% població)	Alt (públic >10% població)
Baix (L'App no proporciona informació sobre l'estat de salut del pacient, no fa recomanacions ni proporciona informació específica sobre l'estat actual de la persona usuària o activitat)	NIVELL 1	NIVELL 1	NIVELL 2
Moderat (L'App proporciona informació però aquesta està descontextualitzada, es tracta d'informació general o que té el seu origen en protocols i recomanacions estàndards)	NIVELL 1	NIVELL 2	NIVELL 2
Alt (L'App proporciona informació o recomanacions específiques per a la persona usuària basades en les dades recollides per l'aplicació o entrades per la pròpia persona)	NIVELL 2	NIVELL 3	NIVELL 3

Resultat Final

El fet de superar amb èxit el procés de certificació implica publicar l'App a la web de la Fundació TIC Salut Social amb el segell de certificació corresponent, en concret a l'apartat mHealth de la web de la Fundació. També es publicarà una notícia a la web informant d'aquesta certificació i es farà difusió a les diferents xarxes socials. També es farà entrega del corresponent certificat de certificació juntament amb l'informe final de resultats detallat de l'avaluació realitzada.

En el cas de no superar satisfactòriament el procés de certificació, es farà entrega del corresponent informe final de resultats on es detallaran els punts no superats i es faran els comentaris pertinents.

Auditories aleatòries

Un cop l'aplicació ha superat amb èxit el procés de certificació, es realitzen auditories aleatòries per garantir que es continuen complint els criteris. En cas d'identificar una aplicació que no compleixi algun dels criteris serà despublicada de la web de la Fundació immediatament. L'empresa propietària de l'App sempre haurà d'informar a l'Oficina mHealth dels canvis potencialment sensibles que puguin afectar al no compliment dels criteris de certificació.