Guía del proceso de certificación de aplicaciones de la FTSS

VERSIÓN	3.0
ESTADO	Versión final
FECHA ACTUALIZACIÓN	24/03/2022
NOMBRE DOCUMENTO	Guía del proceso de certificación de aplicaciones de la FTSS
NIVEL DISEMINACIÓN	Público

Contenido

Introducción 3
Proceso de certificación 4
Bloques de certificación 5
Clasificación para niveles de exigencia 6
Resultado Final 9
Auditorías aleatorias 10

Introducción

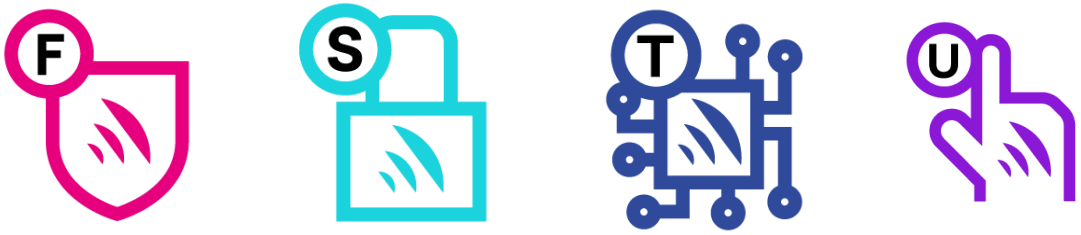
La Oficina mHealth es el área encargada, dentro de la Fundación TIC Salut Social, de potenciar el uso de prácticas de actividades sanitarias y de bienestar social centradas en la persona y soportadas por dispositivos móviles, sensores y otras soluciones inalámbricas que actúan como asistentes digitales en modo remoto y que a la vez pueden interactuar como otras tecnologías como por ejemplo la realidad virtual o la inteligencia artificial.

Des de la Oficina mHealth se trabaja para impulsar el desarrollo de soluciones que permitan mejorar los procesos de atención a la persona redefiniendo las relaciones entre profesionales y pacientes en términos de eficiencia y eficacia.

En el año 2017 la Oficina mHealth desarrolló el proceso de certificación para aplicaciones móviles destinadas a la salud debido a la necesidad creciente en el sector sanitario de regular y clasificar las diferentes soluciones desarrolladas en movilidad para la ciudadanía y profesionales y de esta forma potenciar el uso de aplicaciones de confianza para pacientes y profesionales que las utilizan. Con este proceso de certificación se crea el “Sello de certificación de aplicaciones móviles de salud de la Fundación TIC Salut Social”.

La presente guía agrupa todas las etapas que forman el proceso de certificación de aplicaciones y cuáles son los elementos clave de cada etapa.

El proceso de certificación consiste en revisar un total de 120 criterios distribuidos en cuatro bloques de certificación, así se revisan aspectos como los **Contenidos** y las funcionalidades de la App, aspectos **Tecnológicos**, la **Seguridad** y la privacidad de los datos y la **Usabilidad** de la App.



Con la finalidad de garantizar una adecuada evaluación de cada criterio, se establecen dos niveles de clasificación para cada App: **Nivel tecnológico** y **Nivel de contenidos**. Cada uno de los niveles puede ser catalogado en tres niveles (1, 2 o 3), siendo el nivel 1 el de menor exigencia y el nivel 3 el de mayor exigencia en la cual se aplicara el proceso de certificación.

Cada criterio de certificación tiene una etiqueta en función del nivel en el cual ha sido clasificada la App, por ejemplo:

Como se puede observar en la siguiente tabla, el criterio T.06 será obligatorio para las Apps que hayan sido clasificadas en el nivel 3, mientras que una App de nivel 2, éste mismo criterio sería recomendable.

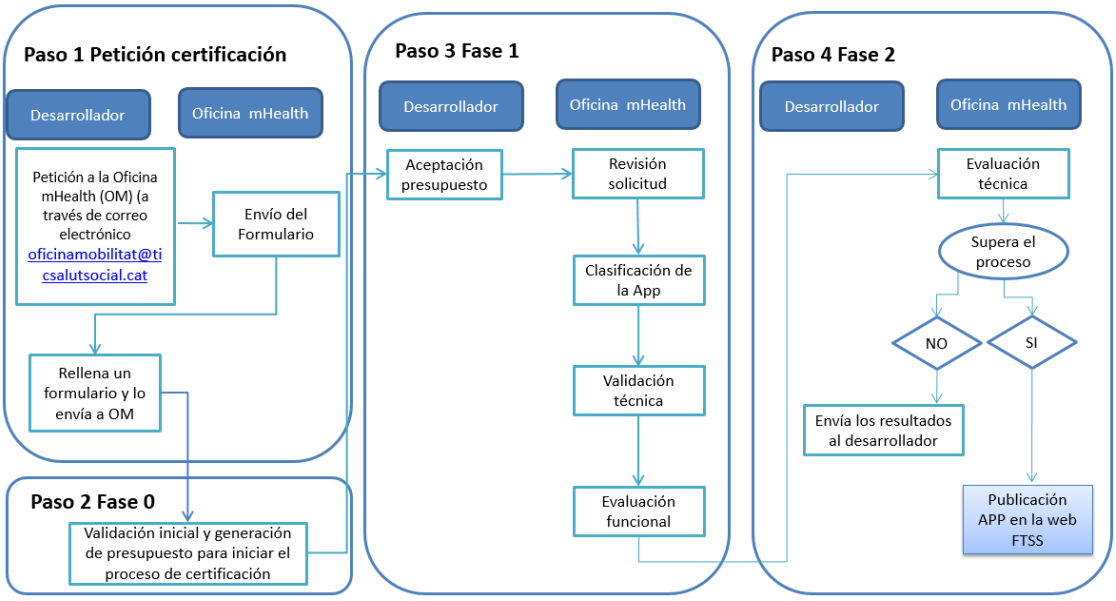
	Criterio	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
T.05	**No falla abruptamente durante su uso (bloqueos, etc.)** La app funciona correctamente y no tiene errores constantes que hacen que se tenga que cerrar la aplicación.	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio
T.06	**Se recupera correctamente en cambios de contexto (cambio a otra aplicación y volver), interrupciones externas (llamada entrante, recepción de un mensaje, etc.) y apagados del terminal** Si el usuario cambia de App o recibe una llamada puede devolver el mismo lugar donde se encontraba con la App.	Deseable	Recomendable	Obligatorio

Proceso de certificación

El proceso de certificación consta de tres pasos:

Paso1 – Petición para certificar una App. El fabricante de la App envía un correo electrónico a la Oficina mHealth, en la dirección oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat, indicando su interés de iniciar con el proceso de certificación de la su aplicación de salud.

En el momento que la Oficina mHealth de la Fundación TIC Salut Social reciba la petición de certificar una App, la Oficina le enviará al desarrollador de la App un **Formulario de Nueva App** para que lo devuelva debidamente cumplimentado.



Paso2 – Fase 0. Revisión de la solicitud y presupuesto. Con el formulario cumplimentado la Oficina mHealth revisará la información proporcionada y elaborará el presupuesto de certificación correspondiente.

Paso 3 – Fase 1. Clasificación de la App, validación técnica y evaluación funcional. Esta fase consiste en clasificar la App en los dos niveles de exigencia requeridos para la certificación (funcional y tecnológico), una vez clasificada la App se realiza una validación técnica general de la aplicación y finalmente el Comité de Expertos Funcionales revisan la App y evalúan los criterios correspondientes al Bloque de Contenidos.

Paso 4 – Fase 2. Evaluación técnica y elaboración del informe final. En esta fase se evalúan los criterios correspondientes al resto de bloques de certificación, el Bloque de Usabilidad, el Bloque de Seguridad y el Bloque Tecnológico. Como resultado final del proceso se hace entrega de un informe detallado final, especificando quiénes son las no conformidades encontradas y en caso de superar el proceso, se hace entrega del certificado de certificación de la App evaluada.

El proceso de certificación finaliza una vez la Oficina mHealth ha evaluado las tres fases (0, 1 y 2) y sus bloques correspondientes. En caso de no superar con éxito alguna etapa del proceso se informa al desarrollador de la App mediante un informe donde se indican los siguientes pasos.

La lista de 120 criterios desglosada por bloques se puede consultar en el documento de “Criterios de certificación del proceso de certificación de la Fundación TIC Salut Social” disponible en el área mHealth en la web de la Fundació TIC Salut Social. https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/09/2021_Criteris-certificacio_CAT_v3.0.pdf

Bloques de certificación

BLOQUE DE CONTENIDOS FUNCIONALES

Con el soporte del Comitè de Expertos de la Fundación TIC Salut Social, integrado por miembros de Colegios Oficiales y Sociedades Científicas como CoMB, COPLEFC, COIB, SCEPC, AiFICC y CAMFiC, evalúan la calidad de los contenidos y la utilidad de las funciones que incorpora. Se revisa, por ejemplo, si la aplicación informa al usuario de sus beneficios, si en el diseño de la App han participado algún profesional o si informa al usuario sobre las actualizaciones de software.

BLOQUE DE DISEÑO Y USABILIDAD

Con el objetivo de maximizar las ventajas que ofrece la tecnología, la aplicación debe presentar un uso intuitivo, un diseño adecuado a la función requerida y garantizar el acceso universal e inclusivo a personas con diversidad funcional.

BLOQUE DE REQUERIMIENTOS TECNOLÓGICOS

Se revisa que la aplicación funciona con eficiencia y fiabilidad desde el punto de vista tecnológico. La aplicación se debe adecuar a unos criterios mínimos de funcionalidad aceptables por el usuario final garantizando robustez y consistencia.

BLOQUE DE CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DATOS

Se garantiza la existencia de mecanismos para preservar la privacidad de los datos generados por el usuario y la confidencialidad en la transmisión de esta información. Es necesario asegurar el almacenamiento adecuado de la información y establecer mecanismos de encriptación cuando se registran contraseñas de acceso entre otros.

Clasificación para niveles de exigencia

Una de las etapas del proceso de certificación consiste en clasificar la App según dos niveles de riesgo (nivel de riesgo tecnológico y nivel de riesgo de contenidos) por la persona usuaria que la utilizará. Esta clasificación permite determinar la exigencia aplicada a los criterios del proceso de certificación, esto es, si el criterio es obligatorio, recomendable o deseable. Cabe destacar que esta clasificación no afectará al coste económico de la certificación.

Los dos niveles de exigencia determinan el riesgo que supone, por parte de la persona usuaria, en hacer servir la App; des del punto de vista tecnológico o funcional (clínica):

- **Nivel tecnológico**: Corresponde al nivel de exigencia aplicada a los criterios tecnológicos, de usabilidad y de seguridad.
- **Nivel de contenidos**: Corresponde al nivel de exigencia aplicada a los criterios de contenidos.

Para conocer cuáles son los niveles de exigencia establecidos por cada aplicación presentada al proceso de certificación, habrá que responder a las tres preguntas (A,B y C), las cuales determinarán los tres parámetros utilizados para clasificar la App en ambos niveles:

A. **Información sensible:** *¿La App gestiona información de carácter privado, la cual, en caso de padecer cualquier amenaza de seguridad podría poner en riesgo la privacidad del paciente? Por otro lado, tendrán también una consideración de riesgo elevado aquellas que interactúen con el sistema de salud.*

- **bajo** →La App no gestiona datos.
- **moderado** → La información tiene un tratamiento local o los datos recogidos se pueden transmitir de forma agregada.
- **alto** → La aplicación recoge datos sobre el usuario que son transmitidas fuera de la aplicación.

B. **Información o recomendaciones de salud:** *¿La información proporcionada por la aplicación sobre los aspectos relacionados con la salud puede proporcionar información errónea? Mucha atención a las aplicaciones que evalúan el estado de salud del usuario.*

- **bajo** → La App **no** proporciona información sobre el estado de salud del paciente, no proporciona recomendaciones de salud ni proporciona información específica sobre el estado actual de la persona usuaria o la actividad de la misma.
- **moderado** → La App proporciona información de salud pero esta está descontextualizada, se trata de información general o que tiene su origen en protocolos y recomendaciones estándares.
- **alto** → La App proporciona información o recomendaciones de salud específicas para la persona usuaria basadas en los datos recogidos para la aplicación o entradas por la propia persona.

C. **Impacto**: *¿Cuál es el número posible de personas usuarias que pueden utilizar la aplicación en Cataluña? Las aplicaciones genéricas, sin ámbito específico, tendrán un impacto que puede considerarse en función de la plataforma y la cuota de usuarios y la penetración del uso de este tipo de aplicaciones en la población.*

- **bajo** → La aplicación tiene un público potencial de destino muy reducido por debajo del 2% de personas usuarias (<100k)
- **moderado** → Las personas usuarias potenciales de la aplicación se encuentran entre el 2% y el 10% de la población (usuaria de dispositivos entre 100k y 1M)
- **alto** → Las personas usuarias potenciales de la App superan el 10% de la población (< 1M)

Una vez se obtiene la respuesta de las tres preguntas (**A, B y C**) se pueden utilizar las siguientes matrices para obtener el resultado de la App por cada nivel (*nivel tecnológico* y *nivel de contenidos*).

Nivel Tecnológico:

En el caso de la evaluación tecnológica que implica evaluar los bloques de seguridad, tecnología y usabilidad, se utilizan los dos parámetros siguientes para poder determinar qué riesgo comporta para el paciente en cuanto al uso de la aplicación:

- **Impacto de la solución** (volumen potencial de personas que pueden hacer uso de la tecnología)
- **Información sensible que gestiona la App** (que pone en riesgo el sistema de salud o de carácter que no interactuará con el sistema)

La siguiente matriz indica el nivel tecnológico de la App en función de los dos parámetros anteriores:

	Impacto (volumen potencial de personas que pueden utilizar la App en Cataluña)		
Información sensible que pone en riesgo la privacidad del paciente	**Bajo** (público <2% población)	**Moderado** (público entre 2-10% población)	**Alto** (público >10% población)
Bajo (La App no recoge datos)	NIVEL 1	NIVEL 1	NIVELL2
Moderado (La información tiene un trato local o los datos recogidos se pueden transmitir de forma agregada)	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 3
Alto (La aplicación recoge datos sobre la persona que son transmitidos fuera de la aplicación)	NIVEL 3	NIVEL 3	NIVEL 3

Nivel de Contenidos:

En el caso de la evaluación clínica que implica evaluar el bloque de contenidos, se utilizan los dos parámetros siguientes para poder determinar qué riesgo comporta para el paciente en cuando hace uso de esta aplicación:

- **Impacto de la solución** (potencial número de personas que pueden hacer uso de la tecnología)
- **Información o recomendación de salud que comporta un riesgo para la persona**

La siguiente matriz indica el nivel de contenidos de la App en función de los dos parámetros anteriores:

	Impacto (volumen potencial de personas que pueden hacer uso de la App a Cataluña)		
Información o recomendaciones de salud que comporta un riesgo para la persona	**Bajo** (público <2% población)	**Moderado** (público entre 2-10% población)	**Alto** (público >10%población)
Bajo (La App no proporciona información sobre el estado de salud del paciente, no hace recomendaciones ni proporciona información específica sobre el estado actual de la persona usuaria o actividad)	**NIVEL 1**	**NIVEL 1**	**NIVEL 2**
Moderado (La App proporciona información pero ésta está descontextualizada, trata información general o que tiene su origen en protocolos y recomendaciones estándares)	**NIVEL 1**	**NIVEL 2**	**NIVEL 2**
Alto (La App proporciona información o recomendaciones específicas para la persona usuaria basados en los datos recogidos por la aplicación o entrados por la propia persona)	**NIVEL 2**	**NIVEL 3**	**NIVEL 3**

Resultado Final

El superar con éxito el proceso de certificación implica publicar la App en la web de la Fundación TIC Salud Social con el sello de certificación correspondiente, en concreto en el apartado mHealth de la web de la Fundación. También se publicará una noticia en la web informando de esta certificación y se hará difusión en las distintas redes sociales. También se hará entrega del correspondiente certificado de certificación junto con el informe final de resultados detallado de la evaluación realizada.

En caso de no superar satisfactoriamente el proceso de certificación, se hará entrega del correspondiente informe final de resultados donde se detallarán los puntos no superados y se harán los comentarios pertinentes.

Auditorías aleatorias

Una vez que la aplicación ha superado con éxito el proceso de certificación, se realizan auditorías aleatorias para garantizar que se siguen cumpliendo los criterios. En caso de identificar una aplicación que no cumpla alguno de los criterios será despublicada de la web de la Fundación de inmediato. La empresa propietaria de la App siempre tendrá que informar a la Oficina mHealth de los cambios potencialmente sensibles que puedan afectar al no cumplimiento de los criterios de certificación.