

Marc d'Avaluació d'Actius Digitals de Salut i Benestar

Àrea d'Actius Digitals
Fundació TIC Salut i Social



© **Fundació TIC Salut i Social**

Aquest document és fruit de l'Àrea d'Actius Digitals de la Fundació TIC Salut i Social.

Edició electrònica: Juny de 2025

Aquesta obra està subjecta a una llicència de Reconeixement - No Comercial - Sense Obres Derivades 4.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que se'n reconeguin l'autoria i l'editor i no se'n faci un ús comercial. No és permesa la transformació d'aquesta obra per generar una nova obra derivada.

Índex de continguts

1. Introducció	4
2. Àmbits d'avaluació	5
3. Procés d'avaluació	7
4. Obtenció de resultats	8
5. Comunicació de resultats	9
6. Annexos	10
Annex 1. Criteris d'avaluació	10
Annex 2. Etiqueta de qualitat	23

1. Introducció

La Fundació TIC Salut i Social, un organisme de la Generalitat de Catalunya, ha desenvolupat un **marc per avaluar la qualitat dels actius digitals (aplicacions mòbils, web i altres entorns digitals) en l'àmbit de la salut i el benestar**. Aquest marc permet obtenir un **segell de certificació** que acredita que l'actiu digital ha superat els requeriments mínims de qualitat establerts en 4 àmbits d'avaluació, amb l'objectiu de **promoure la qualitat i el bon ús dels actius digitals**, i afavorir així una millor equitat en l'accés de la ciutadania als recursos digitals de salut.

El Marc es basa en les especificacions tècniques europees [CEN ISO/TS 82304-2](#) i els requeriments establerts pel Departament de Salut i altres directives Europees, tal com s'indica a la [Guia de bones pràctiques d'actius digitals per a la ciutadania](#).

L'abast del Marc inclou tant actius digitals destinats a la ciutadania com a destinats a professionals sanitaris, desenvolupats dins del Sistema de Salut de Catalunya o d'una d'empresa privada però amb vocació d'ús al Sistema. Els actius poden ser independents o estar associats a altres dispositius mèdics, com ara wearables.

2. Àmbits d'avaluació

El Marc avalua els 4 àmbits fonamentals per garantir la qualitat d'un actiu digital: *Contingut fiable*, *Disseny accessible*, *Dades segures*, i *Tecnologia robusta*. En total, conté 69 criteris (*vegeu l'Annex I*), alguns dels quals són de compliment obligatori per obtenir la certificació, mentre que d'altres són de caràcter recomanable. A més, segons les característiques de l'actiu, hi pot haver criteris no aplicables.

A continuació es descriuen els aspectes que s'avaluen en cada àmbit.

Àmbit 1. Contingut fiable

S'avalua que l'actiu digital disposi d'evidència científica suficient per donar suport a tot el contingut i les possibles intervencions en salut. Està dividit en 5 seccions:

- **Requisits de salut**, on s'adreça tota la informació respecte a la base científica de l'actiu, incloent els seus usuaris i usos previstos i les condicions de salut que aborda.
- **Riscos per a la salut**, on s'exploren els riscos, limitacions i contraindicacions que poden derivar de l'ús de l'actiu.
- **Ètica**, on s'avalua l'anàlisi de les implicacions ètiques de l'actiu, així com si disposa de l'aprovació d'un comitè d'ètica.
- **Beneficis per a la salut**, on s'avalua que l'actiu generi beneficis per a la salut avalats per evidència científica, amb contingut i intervencions en salut validades i actualitzades.
- **Beneficis de salut per a la societat**, on es cerca si hi ha evidència que l'actiu generi un impacte positiu en la societat, més enllà del benefici en pacients puntuals.

Àmbit 2. Disseny accessible

Es valora l'usabilitat, experiència d'usuari i accessibilitat de l'actiu, seguint les directrius de la WCAG 2.1. Es divideix en 2 seccions:

- **Usabilitat**, on s'avalua el disseny i desenvolupament de l'actiu per garantir una experiència intuïtiva i eficient. Inclou la participació d'usuaris en el disseny, mecanismes per evitar errors, l'existència d'instruccions d'ús, entre d'altres.
- **Accessibilitat**, on s'explora tant la facilitat d'ús general com la inclusió de funcionalitats específiques per a persones amb discapacitats, segons els criteris establerts per la WCAG 2.1. Aquests es troben dividits en quatre blocs: perceptivitat, operativitat, comprensibilitat i robustesa.

Àmbit 3. Dades segures

S'avalua que l'actiu digital compleixi amb els requeriments del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), principalment. Està dividit en 2 seccions:

- **Privacitat**, on es valora el compliment de la normativa vigent pel que fa a la protecció de les dades dels usuaris, incloent el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i la Llei Orgànica de Protecció de Dades i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD).
- **Seguretat**, on es revisa que els mecanismes de preservació de la privacitat de les dades i els sistemes siguin vàlids i, en el cas de vulnerabilitats, que hi hagi procediments definits per mitigar, solucionar i comunicar els resultats als usuaris.

Àmbit 4. Tecnologia robusta

Es valora la robustesa de l'actiu, l'eficiència dels seus recursos, i la interoperabilitat del sistema, entre d'altres. Es divideix en 3 seccions:

- **Robustesa tecnològica**, on s'avalua la capacitat de l'actiu per funcionar de manera òptima i fiable en diferents i entorns, i la contínua validació de l'actiu durant el seu desenvolupament i el desplegament.
- **Intel·ligència artificial**, on es revisa la robustesa dels algorismes d'IA que incorpora l'actiu.
- **Interoperabilitat**, on es recullen els diferents estàndards d'interoperabilitat de què fa ús l'actiu, tant de sintàctica com de semàntica.

3. Procés d'avaluació

Per tal d'avaluar cada un dels 69 criteris del Marc d'Avaluació, primerament l'entitat responsable de l'actiu ha d'aportar evidències de compliment de cada criteri. Posteriorment, la Fundació TIC Salut i Social avalua el seu compliment a partir de les evidències aportades.

Es pot trobar més informació sobre aquest procés a la pàgina web de l'àrea d'Actius Digitals de la Fundació TIC Salut Social, o contactant-nos a oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat.

4. Obtenció de resultats

El primer pas per obtenir el segell de certificació és haver superat tots els criteris obligatoris. Si això es compleix, es calculen les puntuacions numèriques de cada àmbit, així com la puntuació general. Aquestes puntuacions es tradueixen a una escala de lletres qualitativa (de l'A a l'E).

La puntuació numèrica de cada àmbit es calcula a partir de la suma de puntuacions de tots els criteris superats. La puntuació de cada criteri varia en funció de la seva importància. La puntuació numèrica global s'obté a partir de la mitjana ponderada de les puntuacions de cada àmbit, segons els pesos establerts per la norma CEN ISO/TS 82304-2 (Taula 1).

Taula 1. Pes de cada àmbit en el càlcul de la puntuació numèrica global.

Àmbit	Pes
Àmbit 1. Contingut fiable	0.5
Àmbit 2. Disseny accessible	0.15
Àmbit 3. Dades segures	0.25
Àmbit 4. Tecnologia robusta	0.1

La traducció a l'escala de lletres qualitativa (Figura 1) es realitza mitjançant els rangs de puntuació establerts, i serveix com a referència de l'índex de qualitat de l'actiu en cada àmbit i a nivell global:

- A: indica un grau elevat de compliment (majoria de criteris superats).
- B: indica un grau moderat de compliment.
- C: indica que només es compleixen els criteris obligatoris, o aquests i algun de recomanable.
- D i E: indiquen un compliment insuficient, amb criteris obligatoris no superats.



Figura 1. Índex de qualitat.

5. Comunicació de resultats

Els resultats de l'avaluació es comuniquen a nivell intern i extern. A nivell intern, la Fundació TIC Salut i Social entrega dos elements:

- Informe d'avaluació: indica el compliment o no compliment de cada un dels criteris del Marc d'Avaluació. S'entrega als responsables de l'actiu tant si s'han superat tots els criteris obligatoris com si no.
- Segell de certificació: document simple que mostra que l'actiu ha obtingut la certificació.

A nivell extern, els resultats es presenten en dos formats principals, pensats per oferir informació clara i útil sobre la qualitat dels actius certificats tant a la ciutadania com a professionals:

- Etiqueta de qualitat: mostra les puntuacions qualitatives (lletres) de cada àmbit i global obtingudes per l'actiu. Permet identificar ràpidament el nivell de qualitat d'una aplicació digital. S'ofereix en dues versions: una versió completa i una versió reduïda **(vegeu l'Annex II)**.
- Prospecte de qualitat: conté informació més detallada de la qualitat de l'actiu, incloent-hi els resultats més rellevants de l'avaluació, com ara riscos, contraindicacions i limitacions d'ús. Està disponible en dos formats: una aplicació navegable i un document descarregable.

Aquests dos formats es poden consultar a través de la pàgina web de l'àrea d'Actius Digitals de la Fundació TIC Salut i Social, per a totes aquelles aplicacions certificades amb el Marc d'Avaluació basat en la CEN ISO/TS 82304-2.

6. Annexos

Annex 1. Criteris d'avaluació

A continuació es llisten cada un dels 69 criteris dels 4 àmbits, juntament amb l'evidència que cal que l'entitat responsable de l'actiu aportï i l'obligatorietat del seu compliment per a obtenir la certificació.

Àmbit 1. Contingut fiable

Secció 1. Requisits de salut

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
1	S'han definit els usuaris previstos de l'aplicació, i aquests es comuniquen correctament? <i>Els usuaris previstos poden ser Qualsevol persona / Persones amb o en risc de patir una condició de salut específica / Persones curadores / Professionals de la salut / Personal de recerca / Altres). S'han de comunicar a la pàgina web de manera senzilla.</i>	Declaració dels usuaris previstos i on es comuniquen	Obligatori
2	Les restriccions d'edat d'ús de l'aplicació han estat ben definides i es comuniquen correctament? <i>S'han de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i>	Declaració de les restriccions d'edat i on es comuniquen	Obligatori
3	Les condicions o necessitats de salut que aborda l'aplicació són clares i es comuniquen correctament? <i>S'han de comunicar a la pàgina web.</i>	Declaració dels problemes o necessitats de salut i on es comuniquen	Obligatori
4	L'ús o usos previstos de l'aplicació es comuniquen correctament? <i>Els usos previstos o intencions de l'aplicació poden ser Serveis del Sistema de Salut / Informació / Monitoratge simple / Comunicació / Canvis preventius del comportament / Gestió pròpia / Recerca / Tractament / Monitoratge actiu / Càlcul / Diagnòstic / Altres. S'han de comunicar a la pàgina web de manera senzilla.</i>	Declaració dels usos previstos de l'aplicació i d'on es dedueixen	Obligatori
5	S'ha analitzat si l'aplicació és producte sanitari? En cas afirmatiu, s'ha obtingut la corresponent certificació (marcatge CE) i es comunica correctament? <i>Per a discernir si l'aplicació és producte sanitari, cal avaluar si els usos previstos de l'aplicació s'inclouen dins el Reglament (UE) 2017/745. Si és producte sanitari, ha de disposar de la declaració de conformitat, el marcatge CE i el codi d'identificació única (UDI) –tal com s'indica en el Reglament– i comunicar-ho a la pàgina web i a l'aplicació.</i>	Declaració sobre si l'aplicació és producte sanitari o no. Si ho és, declaració de conformitat de producte sanitari, marcatge CE, codi d'identificació única (UDI), i declaració d'on es comunica	Recomanable*
6	En el desenvolupament de l'aplicació han col·laborat professionals especialitzats i/o organitzacions de salut o científiques que n'aproven el contingut, i aquesta informació es comunica correctament? <i>S'ha de comunicar a la pàgina web.</i>	Llistat de professionals o organitzacions i la seva contribució, i declaració d'on es comuniquen	Obligatori

7	El desenvolupament de l'aplicació s'ha basat en literatura científica revisada per experts, i aquesta informació es comunica correctament? <i>S'ha de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació, amb referències.</i>	Llistat de literatura científica en la qual s'ha basat l'aplicació, i declaració d'on es comunica	Recomanable
---	---	---	-------------

*Obligatori en funció dels usos previstos de l'actiu.

Secció 2. Riscos per a la salut

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
8	S'han analitzat els riscos per a la salut que pot comportar l'ús de l'aplicació? <i>La Normativa ISO 14971:2020 tracta la gestió de riscos en productes sanitaris.</i>	Documentació de l'anàlisi i control de riscos	Obligatori
9	S'han implementat mesures per a controlar aquests riscos?		Obligatori
10	Els riscos residuals derivats de l'ús de l'aplicació són acceptables?		Recomanable
11	Es comunica als usuaris que l'aplicació no pretén reemplaçar els serveis d'un professional? <i>S'ha de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i>	Declaració de si es comunica o no, i on	Obligatori
11.1	Es comunica als usuaris en quins casos és necessària l'aprovació expressa d'un professional per fer ús de l'aplicació? <i>S'ha de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i>	Declaració sobre els casos que requereixen aprovació, i on es comuniquen (si s'escau)	Obligatori
12	Es comuniquen els riscos per a la salut, les contraindicacions i les limitacions d'ús de l'aplicació? <i>S'han de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i>	Declaració d'on es comuniquen	Obligatori
13	Es manté un procés per a recollir i revisar els incidents i riscos de l'aplicació reportats pels usuaris? <i>El procés ha d'estar recollit en un Procediment Normalitzat de Treball (PNT).</i>	Procediment Normalitzat de Treball (PNT)	Recomanable

Secció 3. Ètica

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
14	Els reptes ètics de l'aplicació s'han avaluat amb l'ajuda de professionals de la salut independents i/o associacions d'usuaris experts i, si s'escau, s'han resolt i integrat en el disseny final de l'aplicació?	Informe amb els reptes ètics identificats, llistat de persones implicades en l'anàlisi i canvis en l'aplicació	Recomanable
15	L'aplicació ha estat aprovada per un comitè d'ètica independent?	Informe amb l'aprovació o l'exempció proporcionat pel comitè d'ètica	Recomanable

Secció 4. Beneficis per a la salut

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
16	<p>S'han definit els beneficis per a la salut que es poden obtenir amb l'ús de l'aplicació, i aquests es comuniquen clarament?</p> <p><i>S'han de comunicar a la pàgina web.</i></p>	Declaració dels beneficis per a la salut i on es comuniquen	Obligatori
17	<p>Es comuniquen les intervencions (funcionalitats, algorismes d'IA, etc.) que utilitza l'aplicació per tal d'assolir els beneficis per a la salut?</p> <p><i>Una intervenció sanitària és qualsevol acció o activitat, sigui clínica, educativa o digital, realitzada per professionals sanitaris o automatitzades mitjançant aplicacions, algorismes d'IA, etc. amb l'objectiu de millorar o promoure la salut i/o el benestar. La OMS ha publicat documentació que conté el conjunt d'intervencions digitals i clíniques. Les intervencions de l'aplicació s'han de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i></p>	Declaració de les intervencions sanitàries i on es comuniquen	Recomanable
17.1	<p>En el cas que les intervencions sanitàries impliquin la interpretació, manual o automàtica (mitjançant algorismes), de la informació de salut de l'usuari, se'n comunica la informació essencial i el nivell d'intervenció?</p> <p><i>Si es tracta d'interpretació manual, cal indicar almenys la categoria professional dels encarregats de la interpretació a la pàgina web. Si és automàtica, és essencial que la fiabilitat dels algorismes pugui ser demostrada mitjançant mètriques d'avaluació; per això, cal comunicar-les a la pàgina web.</i></p>	Declaració de la interpretació necessària, de la informació dels professionals i/o algorismes, i on es comunica	Recomanable
18	<p>Es comuniquen els costos econòmics per a l'usuari per tal que assoleixi els beneficis per a la salut associats a l'aplicació?</p> <p><i>Cal que s'indiqui quins beneficis són de pagament i quins són gratuïts. Cal incloure si el funcionament de l'aplicació depèn de la connexió d'un dispositiu mèdic extern. Cal que es comuniqui a la pàgina web i a l'aplicació, si hi ha beneficis de pagament. Si tots els beneficis són gratuïts, només cal que es comuniqui a la pàgina web i/o als mercats oficials.</i></p>	Declaració dels costos econòmics en funció del benefici i on es comuniquen	Recomanable
19	<p>Es comunica a l'usuari la necessitat de suport extern d'un professional per a assolir els beneficis per a la salut que es promouen amb l'aplicació?</p> <p><i>Per exemple, l'usuari té la necessitat de realitzar visites regulars amb un professional especialista perquè faci seguiment del seu estat de salut? Aquesta informació s'ha de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i></p>	Declaració dels beneficis que requereixen del suport de professionals i on es comunica	Obligatori
20	<p>Hi ha evidència científica que recolzi el fet que les intervencions sanitàries i els usos previstos de l'aplicació aporten beneficis per a la salut?</p> <p><i>Cal aportar evidència científica sobre les intervencions sanitàries utilitzades a l'aplicació. Aquestes intervencions poden haver estat avaluades en la seva versió no digital o amb</i></p>	Llistat d'evidència i on es comunica	Obligatori

	<i>aplicacions amb funcionalitats equivalents, però es valorarà molt positivament que s'hagin avaluat amb l'aplicació en qüestió. L'evidència s'ha de comunicar a la pàgina web.</i>		
20.1	L'evidència proporcionada inclou literatura revisada per experts?	Llistat de literatura i on es comunica	Recomanable
20.2	L'evidència proporcionada és suficient per recolzar l'ús previst de l'aplicació? <i>L'evidència necessària ve definida pels estàndards internacionals (CEN ISO/TS 82304-2 i NICE evidence standards).</i>	Declaració de si és suficient o no	Recomanable
21	Es realitza un procés de manteniment vàlid i periòdic dels continguts clínics de l'aplicació? <i>Cal garantir que els continguts de l'aplicació –informació de salut i funcionalitats clíniques– es revisen i actualitzen periòdicament per part dels professionals de la salut o organitzacions científiques responsables. Cal que s'hagin definit (1) la freqüència de revisió i actualització dels continguts i (2) els responsables del contingut. Cal que es reflecteixi (3) la data de la darrera revisió.</i>	Procediment Normalitzat de Treball (PNT) i evidència de la data de la darrera revisió (documentació o similar)	Obligatori
21.1	La informació relacionada amb el procés de manteniment dels continguts de l'aplicació es comunica correctament? <i>El responsable i la data de la darrera revisió dels continguts s'han de comunicar a l'aplicació.</i>	Declaració sobre on es comunica	Recomanable
21.2	Les fonts d'informació dels continguts de l'aplicació es comuniquen correctament? <i>S'han de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació, amb referències.</i>	Declaració sobre on es comuniquen	Recomanable
22	S'identifica amb claredat de qui és la responsabilitat legal de l'aplicació? <i>Cal que s'identifiqui des de la pàgina web i l'aplicació.</i>	Declaració sobre on es comunica	Obligatori
22.1	L'aplicació incorpora els elements de marca que garanteixen una identitat visual coherent?	Declaració de la identitat visual emprada a l'aplicació	Obligatori*
23	S'identifiquen amb claredat les fonts de finançament, promoció i patrocini de l'aplicació? <i>S'han de comunicar a la pàgina web i a l'aplicació.</i>	Declaració de les fonts i on es comuniquen	Obligatori
24	Els anuncis publicitaris són clarament distingibles dins de l'aplicació?	Declaració sobre els mecanismes de publicitat emprats	Recomanable

*Per a aplicacions del SISCAT que es faran sistèmiques. L'obligatorietat es farà efectiva quan es confirmi la integració al Sistema.

Secció 5. Beneficis en salut per a la societat

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
25	Hi ha evidència que recolzi el fet que l'aplicació aporti beneficis en salut per a la societat?	Llistat de literatura	Recomanable

25.1	L'evidència proporcionada inclou literatura revisada per experts?	Llistat de literatura	Recomanable
------	---	-----------------------	-------------

Àmbit 2. Disseny accessible

Secció 6. Usabilitat

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
26	El disseny de l'aplicació s'ha realitzat tenint en compte els usuaris i els usos previstos?	Declaració del disseny o Procediment Normalitzat de Treball (PNT)	Obligatori
27	El disseny de l'aplicació s'ha realitzat amb la col·laboració d'usuaris previstos?	Declaració de la col·laboració	Recomanable
28	El disseny de l'aplicació ha estat guiat per avaluacions centrades en l'experiència d'usuari?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT) o declaració de les avaluacions realitzades	Recomanable
29	S'han pres mesures per evitar que les accions de l'usuari generin errors de funcionament de l'aplicació? <i>Cal que l'aplicació consti de mecanismes per advertir els usuaris que les accions que realitzin poden tenir conseqüències destructives o provocar errors potencialment seriosos.</i>	Declaració de les mesures per evitar errors en el funcionament	Recomanable
30	Els mercats oficials mostren tota la informació de l'aplicació necessària abans d'instal·lar-la? <i>Han de contenir la següent informació:</i> <i>(1) Versió actual de l'aplicació, data d'actualització i canvis respecte a la versió anterior (només a l'App Store)</i> <i>(2) Captures de pantalla de l'aplicació</i> <i>(3) Idiomes en què està disponible (només a l'App Store)</i> <i>(4) Necessitat de pagament (i quantia) per a la instal·lació o l'ús de serveis dins de l'aplicació (Criteri 18), així com altres costos associats (Criteri 19)</i> <i>(5) Propietari de l'aplicació i informació de contacte (Criteri 22), així com les fonts de patrocini (Criteri 23)</i> <i>(6) Presència de publicitat (Criteri 24)</i> <i>(7) Processament de dades personals (Criteri 35) i enllaç a la declaració de privacitat de les dades (Criteri 41)</i> <i>(8) Descripció de l'aplicació amb:</i> <i>a. Usuaris previstos (Criteri 1).</i> <i>b. Condicions o necessitats de salut a què s'adreça (Criteri 3)</i> <i>c. Usos previstos (Criteri 4) i funcionalitats de l'aplicació</i> <i>d. Beneficis que aporta (Criteri 16)</i> <i>e. Certificació de producte sanitari, si s'escau (Criteri 5)</i>	Declaració de la comunicació de la informació als mercats oficials	Obligatori

	<p>f. Menció de la participació de professionals de salut i/o organitzacions científiques, si s'escau (Criteri 6)</p> <p>g. Indicació explícita que l'aplicació no substitueix els professionals sanitaris (Criteri 11) i, si escau, que es requereix l'aprovació d'un professional per al seu ús (Criteri 11.1)</p> <p>(9) Requisits tècnics limitants que no es comuniquen a la pàgina web (Criteri 55)</p>		
31	L'aplicació disposa d'instruccions d'ús per als usuaris?	Declaració sobre on es troben	Obligatori
31.1	L'aplicació disposa d'instruccions per a la connexió de dispositius wearables? <i>Cal que les instruccions incloguin (1) mecanismes per avisar quan el dispositiu no estigui correctament connectat, (2) tutorials que expliquin com connectar el dispositiu, i (3) mecanismes per fer tests previs del dispositiu.</i>	Declaració sobre on es troben	Obligatori
32	L'aplicació conté mecanismes per facilitar-ne l'ús i obtenir un bon funcionament?	Declaració de si s'han tingut en compte o no	Recomanable
32.1	L'aplicació conté mecanismes de suport als usuaris que es trobin amb dificultats en el seu ús? <i>Cal que l'aplicació (1) disposi de canals de suport, (2) proveeixi recursos d'ajuda en totes les llengües en què està configurada, (3) disposi de sistemes d'ajuda diversos (FAQs...) i (4) que algun dels mecanismes de suport es trobi abans d'iniciar la sessió.</i>	Declaració dels mecanismes	Recomanable
32.2	L'aplicació conté mecanismes de previsió per evitar problemes de funcionament amb els sistemes i les xarxes? <i>Cal que l'aplicació (1) adverteixi sobre els requeriments del sistema i (2) avisi quan els requisits del sistema i/o les xarxes no s'acompleixin satisfactòriament (p. ex. que avisi la usuària en cas de baixa qualitat de la xarxa o quan no disposi de xarxa).</i>	Declaració dels mecanismes	Recomanable
33	Es recullen dades rellevants sobre la usabilitat de l'aplicació de manera sistemàtica i al llarg de tota la seva vida útil, per tal d'implementar millores periòdiques?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT) o documentació sobre enquestes als usuaris	Recomanable

Secció 7. Accessibilitat

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
34	L'aplicació compleix les directrius d'accessibilitat WCAG 2.1 (nivell AA o AAA)? <i>Les Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1 del W3C són les directrius de referència en accessibilitat digital.</i>	Certificat extern d'implementació de les directrius WCAG 2.1 (nivell AA o AA) o un equivalent reconegut (UNE-EN 301549:2022 , certificacions d'empreses)	Recomanable

		especialitzades o d'algun òrgan públic competent)	
34.1	S'ha tingut en compte la perceptibilitat segons les directrius WCAG 2.1 (nivell AA o AAA) en el disseny de l'aplicació? <i>Cal que s'hagin incorporat les següents característiques:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Elements identificables i fàcils d'utilitzar - Font de l'aplicació intel·ligible i de lectura fàcil - Contrast cromàtic entre elements i fons adequat - Alternatives textuais per contingut audiovisual i visuals pel contingut sonor - Disseny cromàtic adient - Comprensió del contingut en les diferents orientacions del dispositiu - Espaiat del text adient - Posició, mida, marges i distància dels elements correctes 	Informe d'auditoria d'accessibilitat (format HTML o similar) realitzat sobre l'aplicació en mode desenvolupador, o declaració de les característiques de perceptibilitat que s'han tingut en compte	Obligatori*
34.2	S'ha tingut en compte l'operativitat (segons les directrius WCAG 2.1 AA o AAA) en el disseny de l'aplicació? <i>Cal que s'hagin incorporat les següents característiques:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Funcionalitats accessibles amb el teclat - Interacció ergonòmica amb les àrees de clic - Temps d'execució adequat - No abusar de flaixos i pampallugues - Manteniment de l'estat amb inactivitat - Adaptació al context psicomotriu - Elements per afavorir la navegació (passes clares, recursos gràfics...) - Mecanismes per facilitar la interacció (control per gestos, per veu...) 	Informe d'auditoria d'accessibilitat (format HTML o similar) realitzat sobre l'aplicació en mode desenvolupador, o declaració de les característiques d'operativitat que s'han tingut en compte	Obligatori*
34.3	S'ha tingut en compte la comprensibilitat (segons les directrius WCAG 2.1 AA o AAA) en el disseny de l'aplicació? <i>Cal que s'hagin incorporat les següents característiques:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Llegibilitat, claredat i coherència - Continguts entenedors i que s'ajusten a les interfícies en cada idioma - Disseny propici dels elements (s'identifica amb claredat la seva funció) - Disseny estructurat, coherent, simètric i proporcionat - Seqüència de la informació significativa i ordre lògic - Accés als serveis senzill i ràpid - Elements facilitadors per a la introducció de dades - Definició de terminologies i abreviatures 	Informe d'auditoria d'accessibilitat (format HTML o similar) realitzat sobre l'aplicació en mode desenvolupador, o declaració de les característiques de comprensibilitat que s'han tingut en compte	Obligatori*
34.4	S'ha tingut en compte la robustesa (segons les directrius WCAG 2.1 AA o AAA) en el disseny de l'aplicació? <i>Cal que s'hagin incorporat les següents característiques:</i>	Informe d'auditoria d'accessibilitat (format HTML o similar) realitzat sobre l'aplicació en mode	Recomanable

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Compatibilitat amb elements de suport (lectors de pantalla, eines de magnificació, comandaments de veu...)</i> - <i>Compatibilitat amb eines d'accessibilitat (VoiceOver, Zoom, Inverted Colors, Bold Text...)</i> 	desenvolupador, o declaració de les característiques de robustesa que s'han tingut en compte	
--	--	--	--

*A determinar en cada cas, en funció dels usuaris i usos previstos.

Àmbit 3. Dades segures

Secció 8. Privacitat

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
35	S'ha definit l'ús de dades personals a l'aplicació, i aquesta informació es comunica correctament? <i>S'ha de comunicar a la pàgina web.</i>	Tria entre les diferents opcions de resposta sobre el tractament de dades i declaració sobre on es comunica aquesta informació (política de privacitat o altres)	Obligatori
36	L'aplicació disposa d'una base de legitimació que permeti el tractament de les dades personals?	Evidència sobre la base de legitimació (política de privacitat, avís legal, AIPD de la FTSS , declaració responsable o similar)	Obligatori
36.1	Quan la base legitimadora és el consentiment, l'aplicació disposa de mecanismes per assegurar que l'usuari atorga el seu consentiment lliurement i explícita? <i>Cal que s'hagin inclòs (1) mecanismes per a què l'usuari doni el consentiment lliurement, (2) mecanismes per gestionar que l'accés a la informació personal es doni prèvia autorització de l'usuari, i (3) mecanismes per consentir de manera lliure quan les dades personals siguin compartides amb tercers (p. ex. l'opció de consentir, o opt-in en anglès).</i>	Declaració sobre el consentiment informat atorgat als usuaris i/o AIPD de la FTSS	Obligatori
37	S'ha designat una persona responsable del compliment legal i reglamentari del processament de les dades personals a l'aplicació? <i>Cal que persona responsable (1) sigui independent, (2) sigui experta en legislació, (3) actui com a punt de contacte per a les autoritats de supervisió i (4) ofereixi assessorament sobre les avaluacions d'impacte sobre la privadesa.</i>	Documentació on aparegui la persona responsable de les dades i/o AIPD de la FTSS i, si s'escau, el Delegat de Protecció de Dades (DPD) assignat	Obligatori
38	Els contractes amb la/les persones encarregades de les dades assoleixen acords amb garanties suficients?	Acord d'encàrrec del tractament de les dades i/o AIPD de la FTSS	Obligatori
39	L'aplicació segueix el principi de minimització de dades de la normativa aplicable? <i>S'ha de complir amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i la Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).</i>	Evidència sobre la minimització (diagrama de flux de les dades, AIPD de la FTSS, declaració	Obligatori

		responsable sobre la minimització de dades o altres)	
40	S'ha establert una política de retenció de les dades d'acord amb la normativa aplicable? <i>S'ha de complir amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i la Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).</i>	Evidència sobre la política de retenció (diagrama de flux de les dades, AIPD de la FTSS, acord d'encàrrec, declaració responsable de la política de retenció o altres)	Obligatori
41	L'aplicació compta amb una declaració de privacitat disponible per als usuaris actuals i potencials? <i>Cal que la declaració de privacitat es presenti amb un resum de menys de 150 caràcters i que es pugui ampliar.</i>	Declaració sobre on es pot trobar la política de privacitat dins l'aplicació	Obligatori
42	L'aplicació disposa de procediments o protocols per a la gestió de sol·licituds d'exercici dels drets de les persones pel que fa a les seves dades?	Documentació del pla de gestió de dades, Procediment Normalitzat de Treball (PNT) per a l'exercici de drets, AIPD de la FTSS o altres	Obligatori
43	S'ha implementat un canal per comunicar incidents o violacions de seguretat de les dades?	Documentació del circuit d'incidentes o declaració responsable	Obligatori

Secció 9. Seguretat

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
44	L'entitat desenvolupadora de l'aplicació ha implementat un Sistema de Gestió de Seguretat de la Informació (SGSI) seguint l'estàndard ISO/IEC 27001 o un equivalent reconegut? <i>La ISO/IEC 27001 és l'estàndard de referència per a establir, mantenir i millorar un SGSI. És necessari que les entitats que ofereixen serveis associats a l'aplicació també hagin implementat un SGSI.</i>	Certificació ISO/IEC 27001 o equivalent (certificat de conformitat amb l' Esquema Nacional de Seguretat o ENS , etc.), o declaració responsable sobre la gestió de la seguretat	Obligatori*
45	S'ha realitzat un anàlisi de riscos per a la seguretat de les dades de l'aplicació?	Anàlisi de riscos per a la seguretat	Obligatori*
46	S'ha seguit un procés que té en compte la seguretat des del disseny? <i>La seguretat des del disseny fa referència la implementació de la seguretat de la informació al llarg de tot el desenvolupament de l'aplicació.</i>	Procediment Normalitzat de Treball (PNT) o política de seguretat	Recomanable
47	Les biblioteques de programari de tercers i altres components per a l'aplicació són fiables i es mantenen correctament?	Documentació d'anàlisi i manteniment de les llibreries utilitzades (com a part de validació del software o similar) o,	Recomanable

		alternativament, llistat de les llibreries utilitzades	
48	S'ha establert algun procés per evitar l'accés no autoritzat i les modificacions al codi font de l'aplicació?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT), política de gestió de codi o informe d'avaluació/auditoria de la seguretat del codi realitzat per una entitat acreditada (CREST , OWASP Code Review , ISO/IEC 27001 o equivalent)	Recomanable
49	S'han establert mesures organitzatives per garantir que les dades personals es processen d'acord amb les finalitats explícites i legítimes especificades a la declaració de privacitat?	Procediment normalitzat de treball (PNT)	Recomanable
50	L'aplicació utilitza mecanismes de seguretat robustos per a la gestió de sessions i l'accés d'usuaris?	Declaració de si utilitza mecanismes o no	Obligatori
50.1	L'aplicació utilitza mecanismes d'autenticació d'usuari, d'autorització i gestió de sessions per brindar un accés segur a l'aplicació?	Procediment normalitzat de treball (PNT)	Obligatori
50.2	L'aplicació disposa de mecanismes per fer segura la gestió de contrasenyes?		Obligatori
51	L'aplicació transmet i emmagatzema tota la informació compromesa (dades personals, registres d'auditoria, codi font, etc.) amb un xifratge adequat?	Procediment normalitzat de treball (PNT) o descripció general dels algoritmes criptogràfics	Obligatori
52	Les vulnerabilitats de seguretat de l'aplicació s'identifiquen, avaluen, registren, divulguen i resolen de manera ràpida i eficaç?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT), informe de vulnerabilitats o certificat de conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat	Recomanable
53	Es testeja amb regularitat la seguretat de l'aplicació i els serveis associats, i també cada cop que s'hi fan canvis importants?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT), registre de tests realitzats, informe d'avaluació/auditoria realitzat per una entitat acreditada (ISO/IEC 27001, OWASP, ENISA , CREST o equivalent)	Recomanable
54	La política de seguretat de la informació està disponible per als usuaris i clients potencials?	Declaració sobre on es pot trobar	Recomanable

*En funció dels usos previstos i la tipologia de l'actiu (SISCAT o empresa privada).

Àmbit 4. Tecnologia robusta

Secció 10. Robustesa tecnològica

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
55	S'han documentat tots els requisits tècnics de l'aplicació? <i>Els requisits de l'aplicació inclouen els requisits del producte, els requisits d'usuari i els requeriments del sistema.</i>	Documentació amb els requisits tècnics del producte o ISO/IEC 9001	Obligatori
56	El programari de l'aplicació s'ha desenvolupat amb estàndards, mètodes i eines adequades?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT), captures de pantalla o declaració sobre els estàndards, mètodes i eines utilitzats	Recomanable
57	El programari de l'aplicació s'ha desenvolupat seguint un estàndard de codificació segura?	Declaració sobre els estàndards utilitzats o resultats d'eines d'anàlisi del codi font	Recomanable
58	L'aplicació s'ha desenvolupat seguint un pla de gestió de la configuració? <i>El pla de gestió de la configuració fa referència al conjunt de pràctiques que gestionen els elements tècnics d'una aplicació al llarg del seu cicle de vida (des del desenvolupament fins al manteniment). Assegura la traçabilitat de les versions del codi, dels components i de les configuracions.</i>	Pla de gestió de la configuració	Recomanable
59	L'aplicació disposa de processos per fer front a un augment o pic de demanda?	Procediment Normalitzat de Treball (PNT) o document explicatiu	Obligatori*
60	L'aplicació s'ha desenvolupat utilitzant un pla de validació i verificació per assegurar-ne el correcte funcionament?	Pla de validació i verificació	Recomanable
61	S'ha realitzat un procés d'implementació i desplegament de l'aplicació?	Procediment Normalitat de Treball (PNT) o document explicatiu	Recomanable
62	L'aplicació compta amb un procés de manteniment?	Procediment Normalitat de Treball (PNT)	Obligatori
63	L'aplicació s'executa de forma eficient i amb un ús òptim dels recursos?	Declaració de si s'executa de forma eficient o no	Recomanable
63.1	Les funcionalitats de l'aplicació responen correctament i es carreguen amb celeritat i dins d'uns marges de temps raonables? <i>Cal que s'hagi assegurat que:</i> - L'aplicació no falla abruptament - L'aplicació no falla en casos d'ús prolongat - L'aplicació no es bloqueja mentre s'executa - La suspensió i represa es controlen correctament	Declaració sobre les característiques que es compleixen	Obligatori

	<ul style="list-style-type: none"> - Les funcions del dispositiu responen correctament si l'aplicació s'executa en segon pla - En interrupcions externes (trucada, etc.) o esdeveniments programats del dispositiu es pot recuperar la sessió de l'aplicació 		
63.2	Les funcionalitats de l'aplicació fan un ús òptim dels recursos i les xarxes? <i>Cal que s'hagi assegurat que:</i> <ul style="list-style-type: none"> - L'aplicació no consumeix excessivament els recursos del dispositiu - L'aplicació no consumeix excessivament els recursos de xarxa - L'aplicació pot utilitzar-se en mode avió (si s'escau, depenent de l'ús previst de l'aplicació) - La descàrrega d'arxius permet la pausa i represa (si s'escau) - Els recursos de bases de dades estan repartits entre aplicació i sistema 	Declaració sobre les característiques que es compleixen	Recomanable
63.3	Les funcionalitats de l'aplicació associades als dispositius wearables responen correctament? <i>Cal que s'hagi assegurat que:</i> <ul style="list-style-type: none"> - La comunicació entre l'aplicació i el dispositiu és estable - La transferència de dades es realitza de forma ràpida i senzilla - Les notificacions es reben en el moment precís 	Declaració sobre les característiques que es compleixen	Obligatori

*Només si es preveu a integració de l'aplicació al Sistema.

Secció 11. Intel·ligència artificial

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
64	L'efectivitat tècnica dels algorismes d'intel·ligència artificial de l'aplicació es pot demostrar mitjançant mètriques d'avaluació robustes? <i>Cal aportar mètriques d'avaluació dels algorismes per tal de demostrar la seva efectivitat. També cal descriure a partir de quines dades s'han obtingut les mètriques i quin volum. Es recomana que les mètriques s'hagin obtingut amb dades reals.</i>	Documentació tècnica de l'efectivitat dels algorismes	Obligatori
65	Les dades d'entrenament emprades en els algorismes d'intel·ligència artificial de l'aplicació són adequades, representatives i validades per professionals? <i>Cal indicar el tipus de dades d'entrenament utilitzades, el seu origen, la mida de la mostra i les proporcions assignades als conjunts d'entrenament, de test i de validació. També cal demostrar la representativitat de la mostra de població utilitzada en relació amb els usuaris i els usos previstos.</i>	Declaració o documentació tècnica de l'entrenament dels algorismes	Obligatori

Secció 12. Interoperabilitat

ID	Criteri	Evidència necessària	Compliment
66	L'aplicació utilitza estàndards d'interoperabilitat reconeguts? <i>Exemples d'estàndards d'interoperabilitat són HL7 FHIR, HL7 CDA, HL7 v2, XDS, IHE, OpenEHR, OMOP, DICOM, etc.</i>	Declaració o documentació tècnica que acrediti l'ús d'estàndards i formats estructurats	Obligatori*
67	S'ha elaborat documentació tècnica sobre la interoperabilitat de l'aplicació per facilitar la integració amb tercers? <i>Per exemple, una guia d'implementació de l'interoperabilitat.</i>	Declaració sobre si s'ha realitzat aquesta documentació	Recomanable
67.1	S'ha documentat el model d'interoperabilitat sintàctica de l'aplicació? <i>La sintàctica fa referència a l'ús de formats estructurats (HL7 FHIR, JSON, XML, etc.) per permetre l'intercanvi correcte de dades entre sistemes.</i>	Guia d'implementació de l'interoperabilitat o documentació del model d'interoperabilitat sintàctica i/o semàntica (amb les terminologies utilitzades)	Recomanable
67.2	S'ha documentat el model d'interoperabilitat semàntica a l'aplicació, amb sistemes de codificació clínica reconeguts? <i>La semàntica garanteix que les dades tinguin el mateix significat clínic en diferents sistemes mitjançant l'ús de codis estandarditzats (SNOMED CT, LOINC o ICD-10, etc.).</i>		Obligatori*
68	L'aplicació disposa de mecanismes per validar i verificar totes les dades que intercanvia mitjançant les API? <i>Les API són un conjunt de funcions i procediments que permeten integrar sistemes (p. ex. dispositius externs, altres aplicacions, pàgines web...), i que permeten que les seves funcions siguin reutilitzades per altres aplicacions.</i>	Pla de validació i verificació de les dades transferides mitjançant API	Recomanable
69	Els usuaris de l'aplicació poden exportar les seves dades personals de salut de l'aplicació? <i>Per exemple, seguint el marc de l'European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxE), com el Blue Button.</i>	Declaració sobre l'apartat de l'aplicació on es pot realitzar aquesta acció, i dades exportables	Recomanable

*En alguns casos, si es preveu la integració de les dades de l'aplicació al Sistema.

Annex 2. Etiqueta de qualitat

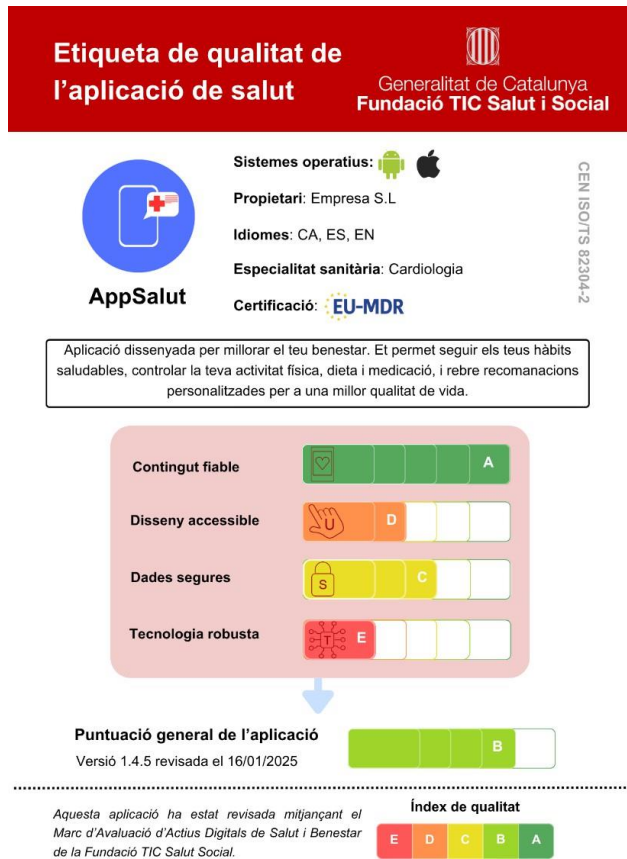


Figura A2-1. Etiqueta de qualitat (versió completa) amb una aplicació d'exemple.

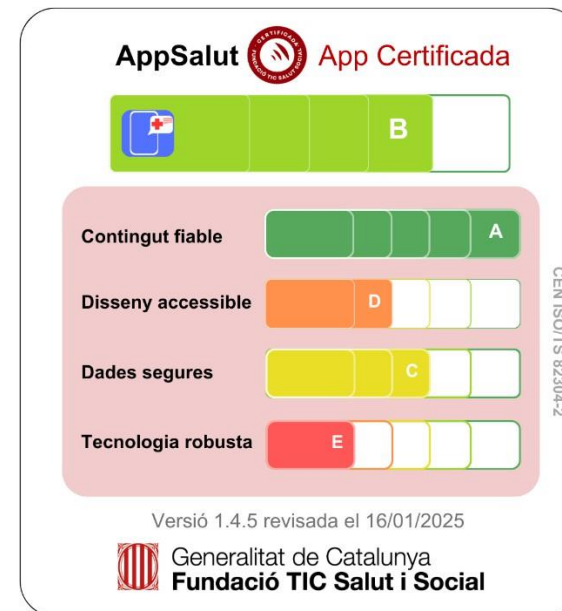


Figura A2-2. Etiqueta de qualitat (versió reduïda) amb una aplicació d'exemple.