Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social

Marco de evaluación de activos digitales de Salud y Bienestar

Área de Activos Digitales

Fundación TIC Salut Social

Este documento ha sido redactado por el Área de Activos Digitales de la Fundación TIC Salut Social.

Edición electrónica: junio de 2025

Índice de contenidos

1. Introducción

La Fundación TIC Salut Social, entidad de la Generalitat de Catalunya, ha desarrollado un **marco para evaluar la calidad de los activos digitales (aplicaciones móviles y web, y otros entornos digitales) dentro de los espacios sanitarios y asistenciales**. Este marco permite un **sello de certificación** que garantiza que el activo digital ha obtenido los estándares mínimos de calidad requeridos establecidos a través de cuatro ámbitos de evaluación que **promueven la calidad y el buen uso de los activos digitales**, así como favorecen la mejora de la equidad cuando los ciudadanos acceden a los recursos digitales sanitarios.

El Marco se basa en las especificaciones técnicas europeas CEN ISO/TS 82304-2 y en los requisitos establecidos por el Departamento de Salud y otras directivas europeas, tal y como se menciona en la Guía de Buenas Prácticas Ciudadanas sobre Activos Digitales.

El ámbito de aplicación del Marco incluye tanto los activos digitales para la ciudadanía como los profesionales sanitarios desarrollados dentro del Sistema Catalán de la Salud o las empresas privadas que trabajan para este sistema. Los activos pueden ser independientes o estar asociados con otros dispositivos médicos, como dispositivos portátiles.

2. Ámbitos de evaluación

El Marco evalúa cuatro ámbitos clave para garantizar la calidad de un activo digital: *Contenidos confiables*, *Diseño accesible*, *Datos seguros* y *Tecnología robusta*. Contiene un total de 69 criterios ***(véase el Anexo I),*** algunos de los cuales son obligatorios para obtener el certificado y otros son recomendables. Además, algunos criterios pueden no ser aplicables dependiendo de las especificaciones de los activos.

Los aspectos evaluados en cada esfera se describen a continuación.

Esfera 1. Contenidos fiables

El activo digital debe tener suficiente evidencia científica para respaldar todos los contenidos y posibles intervenciones en salud. Esto se divide en cinco secciones:

- **Requisitos sanitarios**, que proporciona toda la información sobre el respaldo científico del activo, incluidos los usuarios y usos previstos y las condiciones de salud que aborda.
- **Riesgos para** la salud, que explora los riesgos, limitaciones y contraindicaciones que pueden derivarse del uso del activo.
- **Ética**, que analiza las implicaciones éticas del activo, así como si lo aprueba un comité de ética.
- **Ventajas** para la salud, que evalúa el activo, proporciona ventajas para la salud respaldadas por evidencia científica utilizando contenido e intervenciones de salud validadas y actualizadas.
- **Ventajas para la salud de la sociedad**, que busca evidencia de que el activo tiene un impacto positivo en la sociedad mucho más allá de beneficiar solo a algunos pacientes.

Esfera 2. Diseño accesible

La usabilidad, la experiencia del usuario y la accesibilidad de los activos se valoran siguiendo las directivas WCAG 2.1. Esto se divide en dos secciones:

- **Usabilidad**, que evalúa el diseño y desarrollo de activos para garantizar una experiencia intuitiva y eficiente. Incluye participación del usuario en el diseño, mecanismos para evitar errores, instrucciones de uso, entre otros.
- **Accesibilidad**, que explora tanto la facilidad general de uso como las funciones específicas para las personas con discapacidad, de acuerdo con los criterios establecidos por WCAG 2.1. Estos se dividen en cuatro bloques: atención, operatividad, comprensión y robustez.

Esfera 3. Datos seguros

El activo digital se evalúa para verificar que cumpla principalmente con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR). Esto se divide en dos secciones:

- **Privacidad**, que valora el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de los usuarios, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (*LOPDGDD).*
- **Seguridad**, que verifica que los mecanismos y sistemas de preservación de la privacidad de los datos sean válidos. Si se encuentran debilidades, debe haber procesos para mitigar, resolver y comunicar los resultados a los usuarios.

Esfera 4. Tecnología robusta

Se valora, entre otros, la robustez de los activos, la eficiencia de los recursos y la interoperabilidad del sistema. Esto se divide en tres secciones:

- **Robustez tecnológica**, que evalúa la capacidad del activo para funcionar de forma óptima y fiable en diferentes entornos y la validación continua del activo durante el desarrollo y el lanzamiento.
- **Inteligencia artificial**, que revisa la robustez de los algoritmos de IA del activo.
- **Interoperabilidad**, que recoge los diferentes estándares de interoperabilidad utilizados por el activo, tanto sintácticos como semánticos.

3. Proceso de evaluación

Para evaluar los 69 criterios del Marco de Evaluación, la entidad responsable del activo debe proporcionar primero evidencia de que se cumple cada criterio. Posteriormente, la Fundación TIC Salut Social evaluará el cumplimiento en base a la evidencia proporcionada.

Puedes encontrar más información sobre este proceso en la web de la Fundación TIC Salut Social, área de Activos Digitales, o contactando con nosotros en oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat.

4. Obtención de resultados

El primer paso para obtener la certificación es haber superado todos los criterios obligatorios. Si se logra, se calculan los puntajes numéricos de cada esfera, así como la puntuación general. Estas puntuaciones se traducen en una escala de letras cualitativas (de la A a la E).

La puntuación numérica de cada esfera se calcula sumando las puntuaciones de todos los criterios superados. La puntuación de cada criterio varía según la importancia. La puntuación numérica global se obtiene a partir de la media ponderada de las puntuaciones de cada esfera según la ponderación establecida en la norma CEN ISO/TS 82304-2 (Tabla 1).

Tabla 1. Ponderación de cada esfera al calcular la puntuación numérica general.

Esfera	**Peso**
Esfera 1. Contenidos fiables	0.5
Esfera 2. Diseño accesible	0.15
Esfera 3. Datos seguros	0.25
Esfera 4. Tecnología robusta	0.1

La traducción a una escala de letras cualitativas (Figura 1) se realiza a través de rangos de puntuación establecidos y sirve como referencia del índice de calidad del activo para cada ámbito y en su conjunto:

- A: indica un alto nivel de logro (la mayoría de los criterios aprobados).
- B: indica un nivel moderado de logro.
- C: indica que solo se cumplen algunos criterios obligatorios, o estos y algunos recomendados.
- D y E: indican un nivel insuficiente de cumplimiento como criterios obligatorios no superados.

Figura 1. Índice de calidad.

5. Comunicación de resultados

Los resultados de la evaluación se comunican interna y externamente. Internamente, la Fundación TIC Salut Social aporta dos elementos:

- Informe de evaluación: indica el cumplimiento o la falta de cumplimiento de cada uno de los criterios del Marco de Evaluación. Se entrega a los responsables del activo si se han cumplido o no los criterios obligatorios.
- Sello de certificación: documento sencillo que muestra el activo alcanzado la certificación.

Externamente, los resultados se introducen utilizando dos formatos principales que ofrecen información clara y útil sobre la calidad de los activos certificados tanto a los ciudadanos como a los profesionales:

- Sello de calidad: muestra la puntuación cualitativa (letras) para cada esfera y en su conjunto con respecto al activo. Permite identificar rápidamente el nivel de calidad de una aplicación digital. Se ofrecen dos versiones: una versión completa y otra reducida ***(véase el Apéndice II).***

- Folleto de calidad: contiene información más detallada sobre la calidad del activo, incluidos los resultados de evaluación más relevantes, como riesgos, contraindicaciones y limitaciones de uso. Está disponible en dos formatos: una aplicación navegable y un archivo descargable.

Ambos formatos se pueden consultar en la web de la Fundación TIC Salut Social, área de Activos Digitales, para todas las aplicaciones certificadas bajo el Marco de Evaluación basado en CEN ISO/TS 82304-2.

6. Anexo

Anexo 1. Criterios de evaluación

A continuación se enumeran los 69 criterios de las cuatro esferas junto con la evidencia necesaria que debe proporcionar la entidad responsable de la aplicación y el cumplimiento obligatorio para obtener el certificado.

Esfera 1. Contenidos fiables

Sección 1. Requisitos sanitarios

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
1	**¿Se han definido los usuarios previstos de la aplicación y se transmiten correctamente?** *Los usuarios previstos pueden ser Cualquier persona / Personas con o en riesgo de padecer una condición de salud específica / Cuidadores / Profesionales de la salud / Investigación personal / Otros. Esto debe comunicarse fácilmente en el sitio web.*	Declaración de los usuarios previstos y dónde se comunica	Obligatorio
2	**¿Se han definido las restricciones de edad de los usuarios de la aplicación y se transmiten correctamente?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración de restricciones de edad y dónde se comunica	Obligatorio
3	**¿Están claras las condiciones o necesidades de salud abordadas en la aplicación y se transmiten correctamente?** *Esto debe comunicarse en el sitio web.*	Declaración sobre problemas o necesidades de salud y dónde se comunica	Obligatorio
4	**¿Se transmite correctamente el uso previsto de la aplicación?** *Los usos o intenciones previstos de la aplicación podrían ser para Servicios del Sistema Sanitario / Información / Monitorización simple / Comunicación / Cambios preventivos en el comportamiento / Autogestión / Investigación / Tratamiento / Monitorización activa / Cálculo / Diagnóstico / Otros. Esto debe comunicarse fácilmente en el sitio web.*	Declaración sobre los usos previstos de la aplicación y de dónde se puede inferir	Obligatorio
5	**¿La aplicación ha sido evaluada como un producto de atención médica? En caso afirmativo, ¿se ha obtenido el certificado correspondiente (marcado CE) y se transmite correctamente?** *Para discernir si una aplicación es un producto sanitario, los usos previstos de la aplicación deben incluirse en el Reglamento (UE) 2017/745. Si se considera un producto sanitario, debe tener una declaración de homologación, el marcado CE y la identificación única de producto (UDI), tal y como se indica en el Reglamento, y estar transmitido en la web y la app.*	Declaración sobre la aplicación como un producto de atención médica o no. En caso afirmativo, declaración de aprobación de productos sanitarios, marcado CE, identificación única de producto (UDI) y declaración cuando se transmita	Recomendado*

6	**¿Han colaborado en el desarrollo de la app profesionales especializados y/o entidades sanitarias o científicas que aprueban los contenidos y se transmite correctamente esta información?** *Esto debe comunicarse en el sitio web.*	Una lista de profesionales u organizaciones junto con sus contribuciones y declaración cuando se comunique	Obligatorio
7	**El desarrollo de la aplicación se basa en la literatura científica revisada por expertos y ¿esta información se transmite correctamente?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación junto con las referencias.*	Lista de la literatura científica en la que se basa la aplicación y una declaración donde se transmite	Recomendado

*Obligatorio en función de los usos previstos de la app.

Sección 2. Riesgos para la salud

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
8	**¿Se han analizado los riesgos para la salud derivados del uso de aplicaciones?** *El Reglamento ISO 14971:2020 aborda la gestión de riesgos en productos sanitarios.*	Documentos sobre análisis y control de riesgos	Obligatorio
9	**¿Se han implementado medidas para controlar estos riesgos?**		Obligatorio
10	**¿Son aceptables los riesgos residuales derivados del uso de la aplicación?**		Recomendado
11	**¿Se informa a los usuarios de que la aplicación no desea reemplazar los servicios profesionales?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración que se transmite o no y dónde	Obligatorio
11.1	**¿Se comunica a los usuarios en qué casos se necesita la aprobación de un profesional para usar la aplicación?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración de los casos que necesitan aprobación y dónde se transmite (si es necesario)	Obligatorio
12	**¿Se transmiten riesgos para la salud, contraindicaciones y limitaciones de uso con respecto a la aplicación?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración cuando se transmite	Obligatorio
13	**¿Existe un proceso que recopile y revise los incidentes y riesgos de la aplicación informados por los usuarios?** *El proceso debe recopilarse como parte de un procedimiento operativo estándar (SOP).*	Procedimiento operativo estándar (SOP)	Recomendado

Sección 3. Ética

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
14	**¿Los desafíos éticos de la aplicación han sido evaluados por profesionales de la salud independientes y/o asociaciones de usuarios expertos y, si es necesario, se han resuelto e integrado en el diseño final de la aplicación?**	Informe sobre los desafíos éticos identificados, lista de personas involucradas en el análisis y cambios en la aplicación	Recomendado

15	**¿La aplicación ha sido aprobada por un comité de ética independiente?**	Informe con aprobación o exención proporcionada por el comité de ética	Recomendado

Sección 4. Ventajas para la salud

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
16	**¿Se han definido las ventajas para la salud obtenidas del uso de la aplicación y se han transmitido claramente?** *Esto debe comunicarse en el sitio web.*	Declaración de las ventajas para la salud y dónde se comunica	Obligatorio
17	**¿Se comunican las intervenciones (funciones, algoritmos de IA, etc.) utilizadas por la aplicación para lograr ventajas para la salud?** *Una intervención de salud es cualquier acción o actividad, ya sea clínica, educativa o digital, realizada por profesionales de la salud o automatizada a través de aplicaciones, algoritmos de IA, etc. con el fin de mejorar o promover la salud y/o el bienestar. La OMS ha publicado documentos que contienen un conjunto de intervenciones digitales y clínicas.* *Las intervenciones de la aplicación deben comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración sobre las intervenciones sanitarias y dónde se comunican	Recomendado
17.1	**En el caso de que las intervenciones en salud impliquen interpretar, manual o automatizadamente (a través de algoritmos), la información de salud de los usuarios, ¿se comunica la información esencial y el nivel de intervención?** *Si se trata de una interpretación manual, los profesionales encargados de esta tarea deben indicar al menos su categoría profesional en el sitio web. Si es automatizado, es esencial que la confiabilidad del algoritmo se demuestre a través de métricas de evaluación; por lo tanto, deben ser comunicados en el sitio web.*	Declaración sobre la interpretación necesaria, sobre la información de los profesionales y/o los algoritmos, y dónde se comunican	Recomendado
18	**¿Se transfieren los costos de los usuarios para obtener las ventajas para la salud vinculadas con la aplicación?** *Se deben indicar las ventajas de pago y gratuitas. Si la aplicación depende de un dispositivo médico externo para funcionar, debe incluirse. Las ventajas pagadas deben comunicarse en el sitio web y la aplicación. Si todos los beneficios son gratuitos, esto solo debe transmitirse en el sitio web y/o en los mercados oficiales.*	Declaración sobre los costes relativos a las ventajas y dónde se transmiten	Recomendado
19	**¿Se transmite al usuario la necesidad del apoyo externo de un profesional para obtener las ventajas de salud que promueve la aplicación?** *Por ejemplo, ¿debería un usuario visitar regularmente a un especialista para controlar su estado de salud?* *Esta información debe comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración de ventajas que requieren apoyo profesional y dónde se transmite	Obligatorio

20	**¿Existe evidencia científica de que las intervenciones de salud y los usos previstos de la aplicación son beneficiosos para la salud?** *Se debe proporcionar evidencia científica sobre las intervenciones de salud utilizadas en la aplicación. Dichas intervenciones pueden evaluarse en su versión no digital o con apps con funciones equivalentes, pero una evaluación de la app en cuestión es muy positiva. Las pruebas deben transmitirse en el sitio web.*	Lista de pruebas y dónde se transmiten	Obligatorio
20.1	**¿La evidencia proporcionada incluye literatura revisada por expertos?**	Lista de literatura y dónde se transmite	Recomendado
20.2	**¿La evidencia proporcionada respalda suficientemente el uso previsto de la aplicación?** *La evidencia necesaria está definida por estándares internacionales (CEN ISO / TS 82304-2 y estándares de evidencia NICE).*	Declaración si es suficiente o no	Recomendado
21	**¿Se realiza un proceso de mantenimiento válido y recurrente de los contenidos clínicos de la app?** *Los contenidos de la aplicación -información sanitaria y funciones clínicas- deben ser revisados y actualizados periódicamente por los profesionales sanitarios u organizaciones científicas responsables. (1) se debe definir la frecuencia de revisión y actualización de contenido, así como (2) los encargados del contenido. Lo que también debe reflejarse es (3) la fecha de la última revisión.*	Procedimiento Operativo Estándar (SOP) y evidencia de la fecha de la última revisión (documentos o similares)	Obligatorio
21.1	**¿Se transmite correctamente la información relacionada con el proceso de mantenimiento de contenido de la aplicación?** *La persona a cargo y la fecha de la última revisión de contenido deben transmitirse en la aplicación.*	Declaración sobre dónde se comunica esto	Recomendado
21.2	**¿Se transmiten correctamente las fuentes de información de contenido para la aplicación?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación junto con las referencias.*	Declaración sobre dónde se comunica esto	Recomendado
22	**¿Está claramente identificado el responsable legal de la aplicación?** *Esto debe identificarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración sobre dónde se comunica esto	Obligatorio
22.1	**¿La aplicación incorpora elementos de marca que garanticen una ¿Identidad visual?**	Declaración sobre la identidad visual utilizada por la aplicación	Obligatorio*
23	**¿Están claramente identificadas las fuentes financieras, promocionales y de patrocinio de la aplicación?** *Esto debe comunicarse en el sitio web y la aplicación.*	Declaración sobre las fuentes y dónde se comunican	Obligatorio
24	**¿Se distinguen claramente los anuncios dentro de la aplicación?**	Declaración sobre los mecanismos publicitarios utilizados	Recomendado

*Las aplicaciones SISCAT se realizarán de forma sistemática. La naturaleza obligatoria entrará en vigencia una vez que se con

Sección 5. Ventajas para la salud social

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
25	**¿Hay evidencia que respalde el hecho de que la aplicación brinda ventajas de salud para la sociedad?**	Lista de literatura	Recomendado
25.1	**¿La evidencia proporcionada incluye literatura revisada por expertos?**	Lista de literatura	Recomendado

Esfera 2. Diseño accesible

Sección 6. Usabilidad

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
26	**¿La aplicación se ha diseñado teniendo en cuenta los usuarios y usos previstos?**	Declaración sobre el diseño o procedimiento operativo estándar (SOP)	Obligatorio
27	**¿Han colaborado los usuarios previstos en el diseño de la aplicación?**	Declaración sobre la colaboración	Recomendado
28	**¿El diseño de la aplicación se ha centrado en las evaluaciones de la experiencia del usuario?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP) o declaración sobre las evaluaciones realizadas	Recomendado
29	**¿Se han tomado medidas para evitar acciones del usuario que provoquen errores de función en la aplicación?** *La aplicación debe tener mecanismos para advertir a los usuarios que sus acciones pueden tener consecuencias destructivas o provocar errores potencialmente graves.*	Declaración sobre medidas para evitar errores de función	Recomendado
30	**¿Los mercados oficiales muestran toda la información necesaria de la aplicación antes de la instalación?** *Deben contener la siguiente información:* *(1) Versión actual de la aplicación, fecha de actualización y cambios con respecto a la versión anterior (solo App Store)* *(2) Capturas de pantalla de la aplicación* *(3) Idiomas disponibles (solo App Store)* *(4) Necesidad de pago (e importe) por la instalación o el uso del servicio en la aplicación (Criterio 18), así como otros costes asociados (Criterio 19)* *(5) Información de contacto y propietario de la aplicación (Criterio 22), así como otras fuentes de patrocinio (Criterio 23)* *(6) Presencia publicitaria (Criterio 24)* *(7) Tratamiento de datos personales (Criterio 35) y enlace a la declaración de privacidad de datos (Criterio 41)*	Declaración sobre la comunicación de información a los mercados oficiales	Obligatorio

	(8) Descripción de la aplicación con: *Usuarios previstos (Criterio 1)* *Condiciones o necesidades de salud (Criterio 3)* *c. Usos previstos (Criterio 4) y funciones de la aplicación* *d. Ventajas (Criterio 16)* *e. Certificación de productos sanitarios, si es necesario (Criterio 5)* *f. Mencionar la participación de entidades sanitarias y/o científicas, si procede (Criterio 6)* *g. Indicación explícita de que la aplicación no sustituye a los profesionales de la salud (Criterio 11) y, si corresponde, la necesidad de aprobación de un profesional para su uso (Criterio 11.1)* *(9) Limitación de los requisitos técnicos no transmitidos en el sitio web (Criterio 55)*		
31	**¿Hay instrucciones de uso en la aplicación?**	Declaración sobre dónde están	Obligatorio
31.1	**¿Hay instrucciones de aplicaciones para conectarse a dispositivos portátiles?** *Las instrucciones deben incluir (1) mecanismos para advertir cuando un dispositivo no está conectado correctamente, (2) tutoriales que expliquen cómo conectar un dispositivo y (3) mecanismos para probar el dispositivo de antemano.*	Declaración sobre dónde están	Obligatorio
32	**¿Existen mecanismos en la app que faciliten el uso y el buen funcionamiento?**	Declaración de si se tuvieron en cuenta o no	Recomendado
32.1	**¿Existen mecanismos de soporte para los usuarios que encuentran difícil usar la aplicación?** *La aplicación debe (1) tener canales de soporte, (2) proporcionar recursos de ayuda para todos los idiomas en los que está configurada, (3) tener diferentes sistemas de ayuda (preguntas frecuentes, etc.) y (4) que algunos de estos mecanismos de soporte se encuentren antes de iniciar sesión.*	Declaración sobre los mecanismos	Recomendado
32.2	**¿La aplicación tiene mecanismos de proyección para evitar problemas de función con sistemas y redes?** *La aplicación debe (1) advertir sobre los requisitos del sistema y (2) informar cuando los requisitos del sistema y/o de la red no sean satisfactorios (por ejemplo, advertir a los usuarios de la mala calidad de la red o cuando no funciona).*	Declaración sobre los mecanismos	Recomendado
33	**¿Se recopilan datos relevantes sobre la usabilidad de la aplicación de forma sistemática y a lo largo de la vida útil de la aplicación para implementar mejoras recurrentes?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP) o documentos sobre cuestionarios de usuario	Recomendado

Sección 7. Accesibilidad

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
34	**¿La aplicación cumple con las regulaciones de accesibilidad WCAG 2.1 (niveles AA o AAA)?** *Las Pautas de accesibilidad al contenido web (WCAG) 2.1 del W3C son las regulaciones de referencia sobre accesibilidad digital.*	Certificado externo de implantación de la normativa WCAG 2.1 (niveles AA o AAA) o equivalente reconocido (UNE-EN 301549:2022, certificaciones especializadas de empresas o un organismo gubernamental adecuado)	Recomendado
34.1	**¿Se ha tenido en cuenta la atención de acuerdo con las regulaciones WCAG 2.1 (niveles AA o AAA) en el diseño de la aplicación?** *Se deben incluir las siguientes especificaciones:* - *Elementos identificables y fáciles de usar* - *Fuente de aplicación inteligible y legible* - *Contraste cromático adecuado entre elementos y fondo* - *Alternativas de texto para contenidos audiovisuales y visuales para contenidos audibles* - *Diseño cromático adecuado* - *Comprender el contenido de diferentes orientaciones de dispositivos* - *Espaciado de texto adecuado* - *Posición correcta de los elementos, medidas, márgenes y distancias*	Informe de accesibilidad de auditoría (formato HTML o similar) en la aplicación en modo desarrollador, o declaración de especificaciones de atención tomadas en cuenta	Obligatorio*
34.2	**¿Se ha tenido en cuenta la operatividad (según normativa WCAG 2.1 AA o AAA) en el diseño de la app?** *Se deben incluir las siguientes especificaciones:* - *Funciones accesibles desde el teclado* - *Interacción ergonómica con las áreas de clic* - *Tiempo de ejecución adecuado* - *No utilice flashes excesivos ni parpadeos* - *Mantener el estado mientras está inactivo* - *Adaptación al contexto psicomotor* - *Elementos para favorecer la navegación (pasos claros, recursos gráficos, etc.)* - *Mecanismos de ayuda a las interacciones (control de gestos y voz, etc.)*	Informe de accesibilidad de auditoría (formato HTML o similar) en la aplicación en modo desarrollador, o declaración de especificaciones de operatividad tomadas en cuenta	Obligatorio*

34.3	**¿Se ha tenido en cuenta la comprensión (según las regulaciones WCAG 2.1 AA o AAA) en el diseño de la aplicación?** *Se deben incluir las siguientes especificaciones:* - *Legibilidad, claridad y coherencia* - *Contenidos comprensibles e interfaces ajustadas a cada idioma* - *Elementos que favorecen el diseño (la función está claramente identificada)* - *Diseño estructurado, coherente, simétrico y proporcionado* - *Secuencia significativa de información y orden lógico* - *Acceso fácil y rápido a los servicios* - *Elementos que facilitan la introducción de datos* - *Terminología y definiciones de abreviaturas*	Informe de accesibilidad de auditoría (formato HTML o similar) en la aplicación en modo desarrollador, o declaración de comprensión de las especificaciones tomadas en cuenta	Obligatorio*
34.4	**¿Se ha tenido en cuenta la robustez (según normativa WCAG 2.1 AA o AAA) en el diseño de la app?** *Se deben incluir las siguientes especificaciones:* - *Compatibilidad de elementos de soporte (lectores de pantalla, herramientas de ampliación, comandos de voz, etc.)* - *Compatibilidad con herramientas de accesibilidad (VoiceOver, Zoom, Colores invertidos, Texto en negrita, etc.)*	Informe de accesibilidad de auditoría (formato HTML o similar) en la aplicación en modo desarrollador, o declaración de robustez especificaciones tomadas en cuenta	Recomendado

*A determinar en cada caso según los usuarios y usos previstos.

Esfera 3. Datos seguros

Sección 8. Privacidad

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
35	**¿Se ha definido el uso de datos personales en la aplicación y esta información se transmite correctamente?** *Esto debe comunicarse en el sitio web.*	Elija entre las diferentes opciones de respuesta sobre el procesamiento de datos y la declaración sobre dónde se comunica esta información (política de privacidad y otras)	Obligatorio
36	**¿La aplicación tiene legitimación que permita el tratamiento de datos personales?**	Pruebas de legitimación (política de privacidad, aviso legal, Informe de Impacto de la FTSS en Protección de Datos, declaración responsable o similar)	Obligatorio

36.1	**Cuando la base de legitimidad es el consentimiento, ¿la aplicación tiene mecanismos para garantizar que el usuario brinde su consentimiento libre y explícitamente?** *Debe haber (1) mecanismos para que el usuario dé su consentimiento libremente, (2) mecanismos para administrar el acceso a la información personal que se proporcione al usuario de antemano y (3) mecanismos para dar su consentimiento libremente cuando los datos personales se comparten con terceros (por ejemplo, la opción de dar su consentimiento en inglés).*	Declaración sobre el consentimiento informado proporcionado a los usuarios y/o Informe de impacto de FTSS sobre protección de datos	Obligatorio
37	**¿Existe una persona encargada del cumplimiento legal y reglamentario del tratamiento de datos personales para la aplicación?** *La persona a cargo debe (1) ser independiente, (2) ser un experto en legislación, (3) actuar como punto de contacto para las autoridades supervisoras y (4) ofrecer asesoramiento sobre informes de impacto sobre la privacidad.*	Documentos que muestren al responsable de los datos y/o Informe de Impacto de la FTSS en Protección de Datos y, si es necesario, al Delegado de Protección de Datos (DPO) asignado	Obligatorio
38	**¿Los contratos con los responsables de los datos llegan a acuerdos con suficientes garantías?**	Acuerdo de cesión del tratamiento de datos y/o Informe de Impacto de la FTSS en materia de Protección de Datos	Obligatorio
39	**¿La aplicación sigue el principio normativo aplicable sobre minimización de datos?** *Se debe seguir el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).*	Evidencia sobre la minimización (diagrama sobre el flujo de datos, informe de impacto de FTSS sobre protección de datos, declaración de responsabilidad sobre la minimización de datos u otros)	Obligatorio
40	**¿Se ha establecido una política de retención de datos de acuerdo con la normativa aplicable?** *Se debe seguir el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).*	Evidencia sobre la política de retención (diagrama sobre el flujo de datos, informe de impacto de FTSS sobre protección de datos, acuerdo de cesión, declaración de responsabilidad por la política de retención u otros)	Obligatorio
41	**¿La aplicación tiene una declaración de privacidad disponible para usuarios actuales y potenciales?** *La declaración de privacidad debe enviarse con un resumen de hasta 150 caracteres que podría ampliarse.*	Declaración sobre dónde encontrar la política de privacidad en la aplicación	Obligatorio

42	**¿Existen procedimientos o protocolos para gestionar las solicitudes de derechos de las personas sobre sus datos?**	Documentos sobre el plan de gestión de datos, el Procedimiento Operativo Normalizado (SOP) para el ejercicio de derechos, el Informe de Impacto de la FTSS en materia de Protección de Datos u otros	Obligatorio
43	**¿Se ha establecido un canal para comunicar incidentes o brechas de seguridad de datos?**	Documentos del circuito del incidente o declaración de responsabilidad	Obligatorio

Sección 9. Seguridad

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
44	**¿Ha implementado el desarrollador de la aplicación un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI) según la norma ISO/IEC 27001 o un equivalente reconocido?** *ISO/IEC 27001 es la norma de referencia para establecer, mantener y mejorar un SGSI.* Es necesario que las entidades que ofrecen servicios asociados en la aplicación también implementen *un SGSI.*	Certificación ISO/IEC 27001 o equivalente (certificado según el Esquema Nacional de Seguridad o ENS, etc.) o declaración de responsabilidad en materia de gestión de la seguridad	Obligatorio*
45	**¿Se ha realizado un análisis de riesgos sobre la seguridad de los datos de la aplicación?**	Análisis de riesgos de seguridad	Obligatorio*
46	**¿Se ha seguido un proceso que tenga en cuenta la seguridad desde el punto de vista del diseño?** *La seguridad desde el punto de vista del diseño se refiere a la implementación de la seguridad de la información durante el desarrollo de la aplicación.*	Procedimiento Operativo Estándar (SOP) o política de seguridad	Recomendado
47	**¿Son confiables las bibliotecas de software de terceros y otros componentes de aplicaciones y se mantienen correctamente?**	Documentos de análisis y mantenimiento de bibliotecas usadas (como parte de la validación de software o similar) o, alternativamente, lista de bibliotecas usadas	Recomendado

48	**¿Se ha establecido un proceso para evitar el acceso no autorizado y las modificaciones del código fuente de la aplicación?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP), política de gestión de código o informe de evaluación/auditoría sobre la seguridad del código realizado por un organismo acreditado (CREST, OWASP Code Review, ISO/IEC 27001 o equivalente)	Recomendado
49	**¿Se han establecido medidas organizativas para garantizar que los datos personales se procesen de acuerdo con los fines explícitos y legítimos especificados en la declaración de privacidad?**	Procedimiento operativo estándar (SOP)	Recomendado
50	**¿La aplicación utiliza mecanismos de seguridad sólidos para administrar las sesiones y el acceso de los usuarios?**	Declaración de si se utilizan o no mecanismos	Obligatorio
50.1	**¿La aplicación emplea autenticación de usuario, autorización y administración de sesiones para ofrecer un acceso seguro a la aplicación?**	Procedimiento operativo estándar (SOP)	Obligatorio
50.2	**¿La aplicación utiliza mecanismos para la gestión segura de contraseñas?**		Obligatorio
51	**¿La aplicación transmite y almacena toda la información confidencial (datos personales, registro de auditoría, código fuente, etc.) utilizando el cifrado adecuado?**	Descripción del procedimiento operativo estándar (SOP) o algoritmo criptográfico general	Obligatorio
52	**¿Se identifican, evalúan, registran, divulgan y resuelven las infracciones en la seguridad de las aplicaciones de manera rápida y eficiente?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP), informe sobre debilidades o certificado de acuerdo con el Marco de Seguridad Nacional	Recomendado
53	**¿Se prueban regularmente la seguridad de la aplicación y los servicios asociados, así como cada vez que hay cambios importantes?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP), registro de pruebas realizadas, informe de evaluación/auditoría realizado por un organismo acreditado (ISO/IEC 27001, OWASP, ENISA, CREST o equivalente)	Recomendado
54	**¿Está la política de seguridad de la información a disposición de los usuarios y clientes potenciales?**	Declaración sobre dónde está	Recomendado

*Dependiendo de los usos previstos y del tipo de actividad (SISCAT o empresa privada).

Esfera 4. Tecnología robusta

Sección 10. Robustez tecnológica

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
55	**¿Se han documentado todos los requisitos técnicos de la aplicación?** *Los requisitos de la aplicación incluyen requisitos previos del producto, los usuarios y el sistema.*	Documentos sobre los requisitos técnicos del producto o ISO/IEC 9001	Obligatorio
56	**¿Se ha desarrollado el software de la aplicación con estándares, métodos y herramientas adecuados?**	Procedimiento operativo estándar (SOP), capturas de pantalla o declaración sobre estándares, métodos y herramientas utilizados	Recomendado
57	**¿El software de la aplicación se ha desarrollado siguiendo un estándar de codificación segura?**	Declaración sobre los estándares utilizados o los resultados del análisis de la herramienta de código fuente	Recomendado
58	**¿La aplicación se ha desarrollado utilizando un plan de gestión de configuraciones?** *El plan de gestión de la configuración se refiere al conjunto de prácticas que gestiona los elementos técnicos de una aplicación durante su ciclo de vida (desde el desarrollo hasta el mantenimiento). Garantiza la trazabilidad de la versión, los componentes y la configuración de la codificación.*	Plan de administración de la configuración	Recomendado
59	**¿Hay procesos en la aplicación para hacer frente a un aumento o pico de la demanda?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP) o documento explicativo	Obligatorio*
60	**¿La aplicación se ha desarrollado utilizando un plan de validación y verificación para garantizar un rendimiento adecuado?**	Plan de validación y verificación	Recomendado
61	**¿Se ha realizado una implementación y visualización de la aplicación?**	Procedimiento Operativo Estándar (SOP) o documento explicativo	Recomendado
62	**¿La aplicación tiene un proceso de mantenimiento?**	Procedimiento operativo estándar (SOP)	Obligatorio
63	**¿La aplicación funciona de manera eficiente y con un uso óptimo de los recursos?**	Instrucción si se ejecuta de manera eficiente o no	Recomendado
63.1	**¿Las funciones de la aplicación responden correctamente, se cargan rápidamente y dentro de plazos razonables?** *Se debe garantizar lo siguiente:* - *La aplicación no se bloquea repentinamente* - *La aplicación no se bloquea cuando se usa durante un período prolongado de tiempo* - *La aplicación no se bloquea cuando se ejecuta* - *La interrupción y la reanudación se controlan correctamente*	Declaración sobre especificaciones cumplidas	Obligatorio

	- *Las funciones del dispositivo responden correctamente si la aplicación se ejecuta en segundo plano* - *La sesión de la aplicación se puede recuperar cuando se producen interrupciones externas (llamadas, etc.) o eventos programados por el dispositivo*		
63.2	**¿Las funciones de la aplicación utilizan los recursos y las redes de manera óptima?** *Se debe garantizar lo siguiente:* - *La aplicación no consume recursos excesivos del dispositivo* - *La aplicación no consume demasiados recursos de red* - *La aplicación se puede utilizar en modo avión (dependiendo del uso previsto de la aplicación, según sea necesario)* - *La descarga de archivos se puede pausar y reanudar (si es necesario)* - *Los recursos de la base de datos se dividen entre la aplicación y el sistema*	Declaración sobre especificaciones cumplidas	Recomendado
63.3	**¿Las funciones de las aplicaciones asociadas responden correctamente a los dispositivos portátiles?** *Se debe garantizar lo siguiente:* - *La comunicación entre la aplicación y el dispositivo es estable* - *Las transferencias de datos se realizan de forma rápida y sencilla* - *Las notificaciones se reciben en el momento exacto*	Declaración sobre especificaciones cumplidas	Obligatorio

Sección 11. Inteligencia artificial

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
64	**¿Se puede demostrar la efectividad técnica de los algoritmos de inteligencia artificial de la aplicación utilizando métricas de evaluación sólidas?** *Se deben proporcionar métricas de evaluación de algoritmos para demostrar la efectividad. También se deben describir los datos y la cantidad de volumen de los que se toman las métricas. Se recomienda que las métricas se obtengan a partir de datos reales.*	Documentos técnicos sobre la eficacia de los algoritmos	Obligatorio
65	**¿Los datos de entrenamiento utilizados por los algoritmos de inteligencia artificial de la aplicación son adecuados, representativos y válidos para los profesionales?** *Se debe mencionar el tipo de datos de entrenamiento utilizados, los orígenes, el tamaño de la muestra y las proporciones asignadas al conjunto de entrenamientos, pruebas y validación. Asimismo, se debe demostrar la representación de la muestra poblacional utilizada en relación con los usuarios y usos previstos.*	Declaración o documentos técnicos sobre el entrenamiento de algoritmos	Obligatorio

Sección 12. Interoperabilidad

ID	Criterios	Evidencia necesaria	Hazaña
66	**¿La aplicación utiliza estándares de interoperabilidad reconocidos?** *Ejemplos de estándares de interoperabilidad son HL7 FHIR, HL7 CDA, HL7 v2, XDS, IHE, OpenEHR, OMOP, DICOM, etc.*	Declaración o documentos técnicos que avalan el uso de estándares y formatos estructurados	Obligatorio*
67	**¿Se han elaborado documentos técnicos sobre la interoperabilidad de las aplicaciones para ayudar a la integración de terceros?** *Por ejemplo, una guía de implementación de interoperabilidad.*	Declaración de si se han preparado estos documentos	Recomendado
67.1	**¿Se ha documentado el modelo de interoperabilidad sintáctica de la aplicación?** *La sintaxis se refiere al uso de formatos estructurados (HL7 FHIR, JSON, XML, etc.) que permiten el correcto intercambio de datos entre sistemas.*	Guía de implementación de la interoperabilidad o documentos sobre el modelo de interoperabilidad sintáctica y/o semántica (incluida la terminología utilizada)	Recomendado
67.2	**¿Se ha documentado el modelo de interoperabilidad semántica de la aplicación con sistemas de codificación clínica reconocidos?** *La semántica garantiza que los datos mantengan el mismo significado clínico en varios sistemas que utilizan códigos estandarizados (SNOMED CT, LOINC o ICD-10, etc.).*		Obligatorio*
68	**¿La aplicación tiene mecanismos para validar y verificar todos los datos intercambiados mediante API?** *Una API es un conjunto de funciones y procesos que permiten la integración del sistema (por ejemplo, dispositivos externos, otras aplicaciones, sitios web, etc.) y admiten que dichas funciones puedan ser reutilizadas por otras aplicaciones.*	Plan de validación y verificación de los datos transferidos mediante una API	Recomendado
69	**¿Pueden los usuarios exportar sus datos personales de salud desde la aplicación?** *Por ejemplo, siguiendo el formato europeo de intercambio de historiales médicos electrónicos (EEHRxE), como el botón azul.*	Declaración en la sección de la aplicación donde se puede realizar esta acción y datos exportables	Recomendado

*En algunos casos, si la integración de los datos de la aplicación se integrará en el sistema.

Anexo 2. Etiqueta de calidad

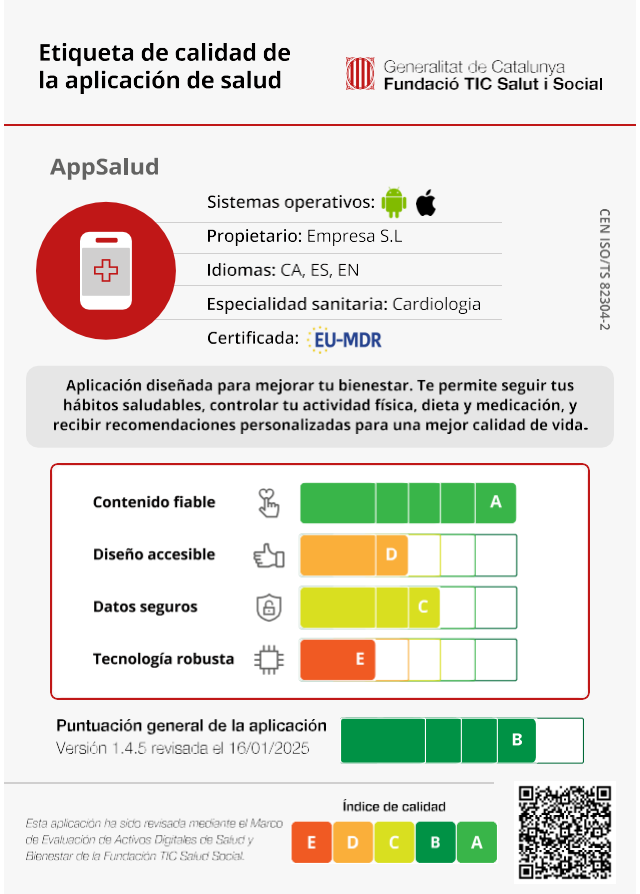

Figura A2-1. Etiqueta de calidad (versión completa) con aplicación de ejemplo.

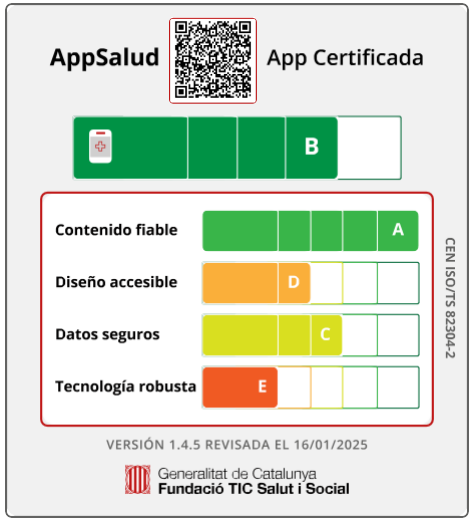

Figura A2 2. Etiqueta de calidad (versión reducida) con aplicación de ejemplo.