



TIC Salut Social
Tecnologia, innovació
i transformació digital.

Guia del procés d'acreditació per Apps de salut o benestar

Contingut

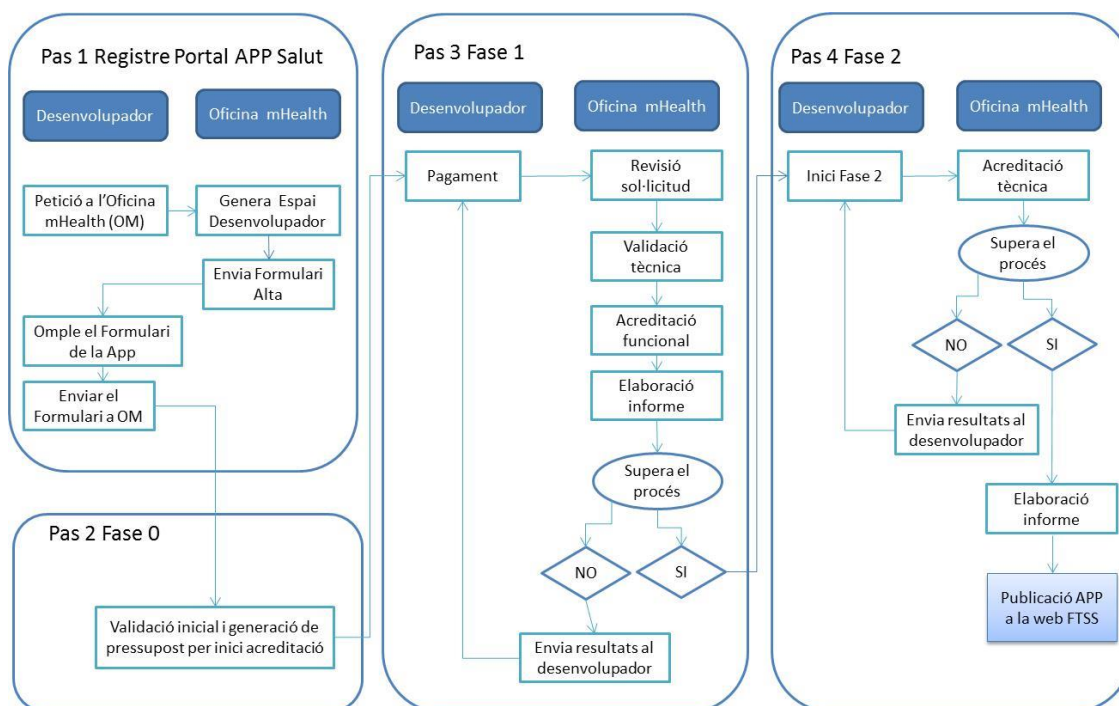
Introducció	3
Procés d'acreditació	3
Blocs d'acreditació	5
Classificació per nivells d'exigència	6
Resultat Final	8
Auditories aleatòries	8

Introducció

El present document té com objectiu mostrar els passos a seguir per tal de realitzar l'acreditació d'una App de salut o benestar i aconseguir el segell d'acreditació de la Fundació TIC Salut Social.

Procés d'acreditació

A continuació es mostra el diagrama de procés del procés d'acreditació:



Per tal d'iniciar el procés d'acreditació és necessari que els propietaris/desenvolupadors de l'aplicació enviïn un correu a oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat sol·licitant que desitgen acreditar la seva App.

Un cop l'Oficina mHealth rebí la sol·licitud, enviarà un correu electrònic amb el Formulari de Nova App que ha d'omplir l'empresa sol·licitant amb dades tècniques i funcionals de l'App que es desitja acreditar. Aquests Formulari haurà de ser retornat a l'Oficina mHealth degudament complimentat.

En el moment que la Oficina mHealth rebí el Formulari complimentat, prepararà el pressupost corresponent a l'acreditació de l'aplicació. Per elaborar el pressupost es revisarà el nivell de classificació de la App i també les dades omplertes en el formulari enviat.

El formulari permetrà a l'Oficina mHealth determinar quins són els criteris mínims d'acreditació que haurà de complir, i permetrà iniciar el procés.

El procés d'acreditació es troba dividit en tres fases:

- Fase 0: Revisió de la sol·licitud
- Fase 1: Validació tècnica i acreditació funcional.
- Fase 2: Acreditació tècnica.

Un cop superades les tres fases s'informarà als propietaris/desenvolupadors del resultat de l'avaluació a través d'un informe de resultats per a cada criteri.

El fet de proposar una App al procés d'acreditació de la Fundació TIC Salut Social implica que aquesta aplicació haurà de superar les següents fases:

- **Fase 0: Revisió de la sol·licitud:**
 - Recepció de la sol·licitud
 - Comprovació de les dades aportades en el formulari
 - Pressupost econòmic del procés d'acreditació
- **Fase 1: Validació inicial i acreditació funcional:**
 - Validació tècnica inicial on es realitza un primer testeig de l'aplicació.
 - Acreditació funcional de l'aplicació per part del Comitè d'Experts Funcionals de l'Oficina mHealth (entitats com el [COMB](#), [COPEFC](#), [COIB](#), [SCEPC](#), [AiFICC](#) i [CAMFIC](#)) es revisen l'App i avaluen els criteris de continguts.
- **Fase 2: Acreditació tècnica:**
 - Acreditació tècnica. En concret es revisen el bloc d'usabilitat, el bloc tecnològic i el bloc de seguretat.

El procés d'acreditació finalitza un cop l'Oficina mHealth ha avaluat les tres fases i els seus blocs corresponents. En cas de no superar qualsevol de les fases, s'informarà als desenvolupadors mitjançant un informe e indicarà els passos a seguir per a superar el procés.

Es poden consultar els preus d'acreditació al document "Preus d'acreditació per Apps de salut i benestar" a www.ticsalutsocial.cat .

Blocs d'acreditació



BLOC DE CONTINGUTS FUNCIONALS

Amb el suport del Comitè d'Experts de la Fundació TIC Salut Social, integrat per membres de Col·legis Oficials com [COMB](#), [COPFLEFC](#), [COIB](#), [SEPC](#), [AIFICC](#) i [CAMFiC](#), avaluem la qualitat dels continguts i la utilitat de les funcions que incorpora. Revisem, per exemple, si l'aplicació informa a l'usuari dels seus beneficis, si en el disseny de l'App han participat algun professional o si informa a l'usuari sobre les actualitzacions de programari. Aquests mòdul és obligatori per qualsevol altra acreditació que es realitzi, ja que entenem representa la garantia de qualitat mínima pels ciutadans.

AIFICC | ASSOCIACIÓ D'INFERMERIA
FAMILIAR I COMUNITÀRIA DE CATALUNYA

CAMFiC
societat catalana de medicina
familiar i comunitària

COL·LEGI OFICIAL
INFERMERES I INFERMERS
BARCELONA



COPLEFC
Col·legi de Professionals de l'Activitat
Física i de l'Esport de Catalunya

Col·legi de Metges
de Barcelona

SCEPC
SOCIETAT CATALANA
D'ESPECIALISTES
EN PSICOLOGIA CLÍNICA



BLOC DE DISSENY I USABILITAT

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



BLOC DE REQUERIMENTS TECNOLÒGICS

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



BLOC DE CONFIDENCIALITAT I SEGURETAT DE LES DADES

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

Classificació per nivells d'exigència

Dins del procés d'acreditació, s'obté una classificació de l'App que permet determinar l'exigència del procés. Cal destacar que aquesta classificació no afectarà en el cost econòmic de l'acreditació.

Totes les Apps estaran classificades en un dels dos nivells d'exigència el qual marcarà quins són els criteris a utilitzar per l'acreditació de l'App. Els dos nivells d'exigència es determinen en funció si s'avalua el risc des d'un punt de vista tecnològic o funcional (clínic):

- criteris tecnològics, usabilitat i seguretat (*registre i gestió de la informació recollida*)
- criteris de continguts (*informació proporcionada*)

Per veure en quin nivell es troba l'aplicació caldrà primer de tot posicionar-la en un dels tres possibles nivells de cada punt:

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

- **baix** → L'App no recull dades
- **moderat** → La informació té un tractament local o les dades recollides es poden transmetre de forma agregada
- **alt** → L'aplicació recull dades sobre l'usuari que són transmeses fora de l'aplicació

B. Informació o recomanacions de salut: *Informació proporcionada per l'aplicació sobre aspectes de salut que poden proporcionar informació errònia. Molta atenció a les aplicacions que avaluen l'estat de salut de l'usuari.*

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

C. Impacte: *nombre possible d'usuaris de l'aplicació. App's genèriques, sense àmbit específic, tindran un impacte que podem considerar en funció de la plataforma i la quota d'usuaris i la penetració de l'ús d'aquest tipus d'aplicacions en la població.*

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

Un cop s'obté el resultat dels tres indicadors (A, B i C) es pot veure en quins dos nivells es troba l'aplicació (*nivell tecnològic* i *nivell de contingut*). El resultat obtingut determina el nivell tal i com es mostra a la taula següent:

Nivell Tecnològic:

Informació sensible	Impacte		
	Baix	Moderat	Alt
Baix	NIVELL 1	NIVELL 1	NIVELL 2
Moderat	NIVELL 2	NIVELL 3	NIVELL 3
Alt	NIVELL 3	NIVELL 3	NIVELL 3

Nivell de Contingut:

Informació o recomanacions de salut	Impacte		
	Baix	Moderat	Alt
Baix	NIVELL 1	NIVELL 1	NIVELL 2
Moderat	NIVELL 1	NIVELL 2	NIVELL 2
Alt	NIVELL 2	NIVELL 3	NIVELL 3

Els criteris d'acreditació i l'exigència de cada criteri es poden consultar al document "Criteris d'acreditació per Apps de salut o benestar" a www.ticsalutsocial.cat.

Resultat Final

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

En el cas de no superar satisfactòriament el procés d'acreditació, es farà entrega del corresponent "informe de resultats" on es detallaran els punts no superats i es faran els comentaris pertinents. Si en un termini màxim de tres mesos es presenten els canvis esmenats, l'aplicació serà revisada de nou, tenint en compte que si l'App falla en més de tres criteris d'un bloc s'haurà d'abonar el 50% del preu d'aquell bloc.

Auditories aleatòries

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