

# Innovation and Adoption Program for Digital Assets in Catalonia: How We Support Evidence Generation

Carne Pratdepàdua i Bufill

Responsible for the mHealth Area at Fundació TIC Salut Social



Generalitat de Catalunya  
**Fundació TIC Salut i Social**

1

---

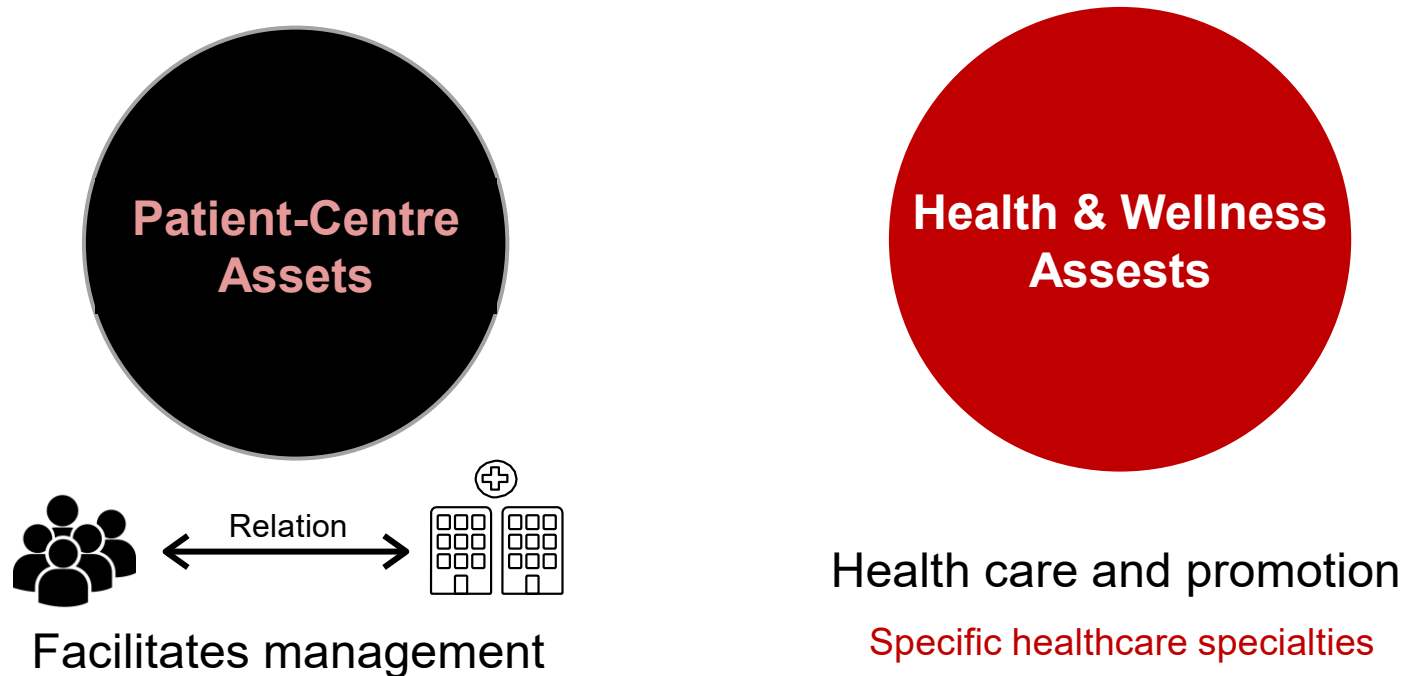
# Digital Assets for Citizens

# What is a digital asset?



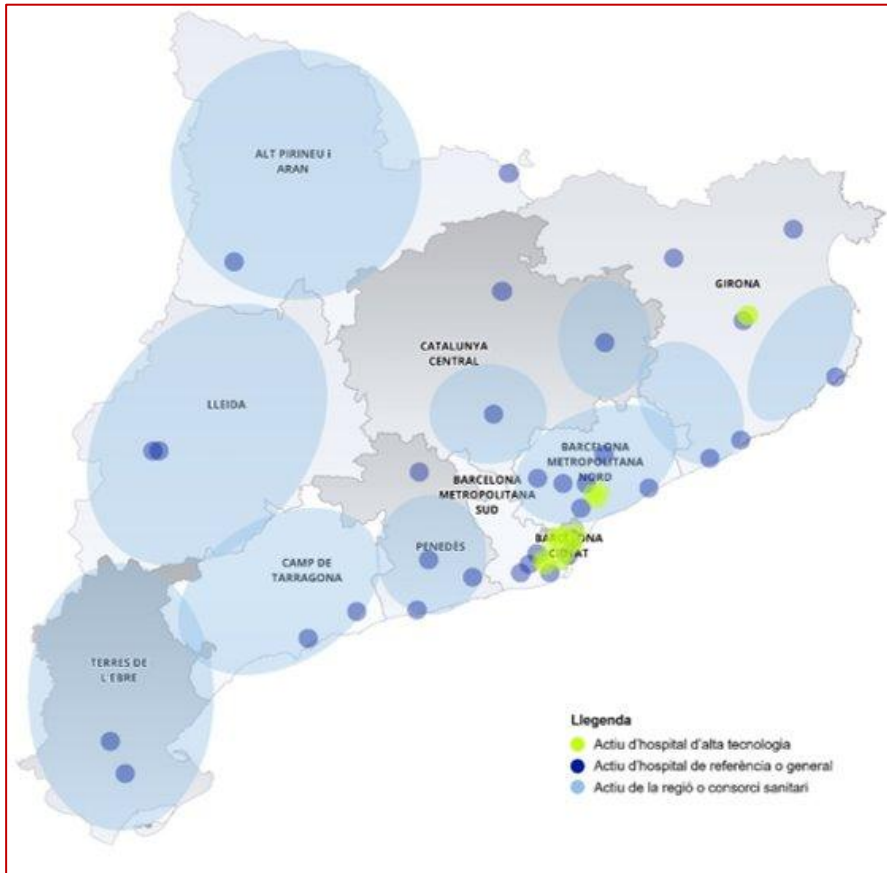
It is any **digital solution** that allows the practice of **health and social welfare activities centered on the person**, and is accessible through a website, a mobile application or other user interfaces.

They can interact with other technologies.



# Digital Patient-Centre Radar

**Around 70% of hospitals** provide **digital services** to citizens



## La Meva Salut: a key digital asset

La Meva Salut is a digital health platform to access personal health information which provide services, medical consultation, and other functionalities to individuals in a **simple, secure, adapted and confidential way**.



# 2

---

## **Innovation and Adoption Program for Digital Assets in Catalonia**

# Innovation Adoption Program for Digital Assets

We **provide support to all the innovations** that have been selected to access in the program. There have been **defined priorities based on the needs**. And the main objectives is to **facilitate the adoption and implementation in the system**.

1

## Institutional Governance and Coordination

Empowerment of the different **government departments** and assumption of **responsibilities** by all involved parties..

2

## Identifying priority needs

Development of mechanisms to **identify needs** and assess the value of innovation through new models for integrating innovation into the system.

3

## Alignment with innovation

Creation of a **innovation library** for Health System and a **map of initiatives** that support innovation.

4

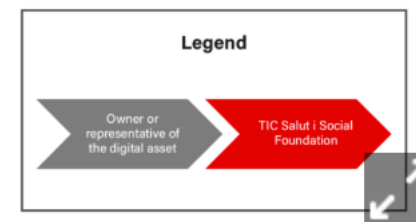
## Assessment process

Innovations undergo an **evaluation and support process** with different stakeholders in the system to facilitate their adoption.

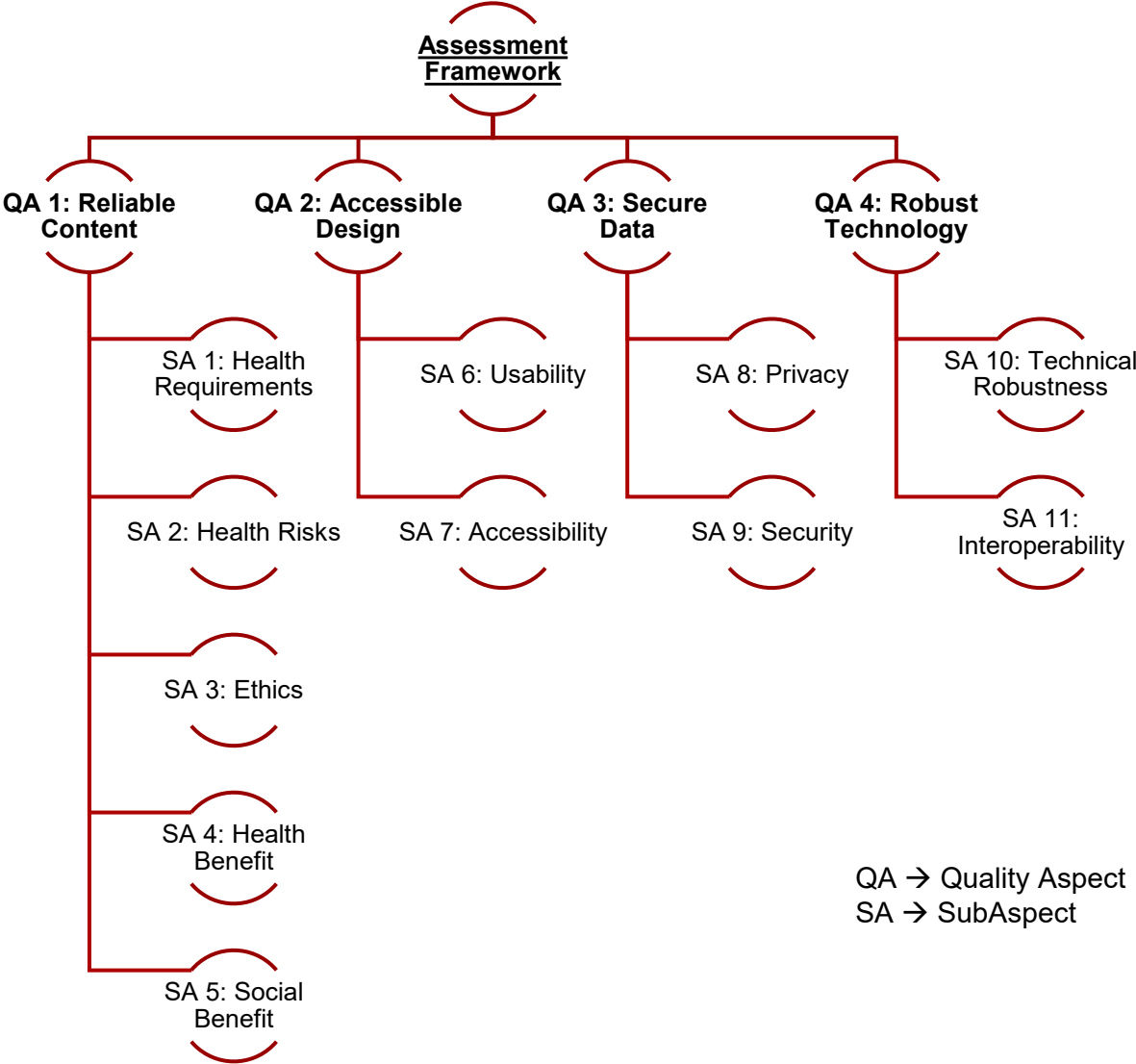
# Assessment Frameworks for Digital Assets

## Assessment Framework - Fundació TIC Salut i Social

Steps to follow  
to assess your digital asset  
through the **Digital Assets Evaluation Framework** of the **TIC Salut i Social Foundation**



# Hierarchy in the Assessment

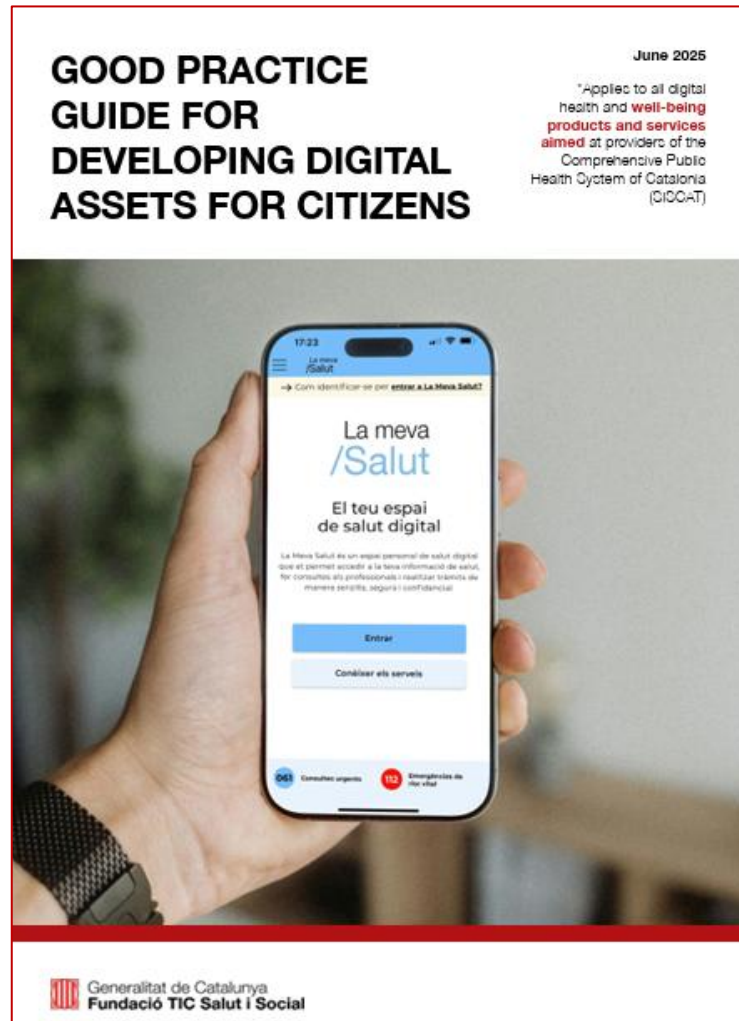


- Quality Aspect 1: Reliable Content**
  - Sub Aspect 1: Health Requirements
  - Sub Aspect 2: Health Risks
  - Sub Aspect 3: Ethics
  - Sub Aspect 4: Health Benefit
  - Sub Aspect 5: Social Benefit
- Quality Aspect 2: Accessible Design**
  - Sub Aspect 6: Usability
  - Sub Aspect 7: Accessibility
- Quality Aspect 3: Secure Data**
  - Sub Aspect 8: Privacy
  - Sub Aspect 9: Security
- Quality Aspect 4: Robust Technology**
  - Sub Aspect 10: Technical Robustness
  - Sub Aspect 11: Artificial Intelligence
  - Sub Aspect 12: Interoperability

# Assessment Framework



# Actions Prior to the Assessment



Targeted at **digital asset developers** within SISCAT, as well as developers aiming for use within SISCAT, **to ensure alignment with the System's requirements** and best practices, thereby facilitating access for all citizens of Catalonia.

*Based on:*

- *Guides from Government of Catalonia*
- *Guides from Ministry of Health*
- *Aligned with CEN ISO/TS 82304-2*
- *Other European directives such as the Health Products and Data Protection Regulations, Accessibility, among others.*



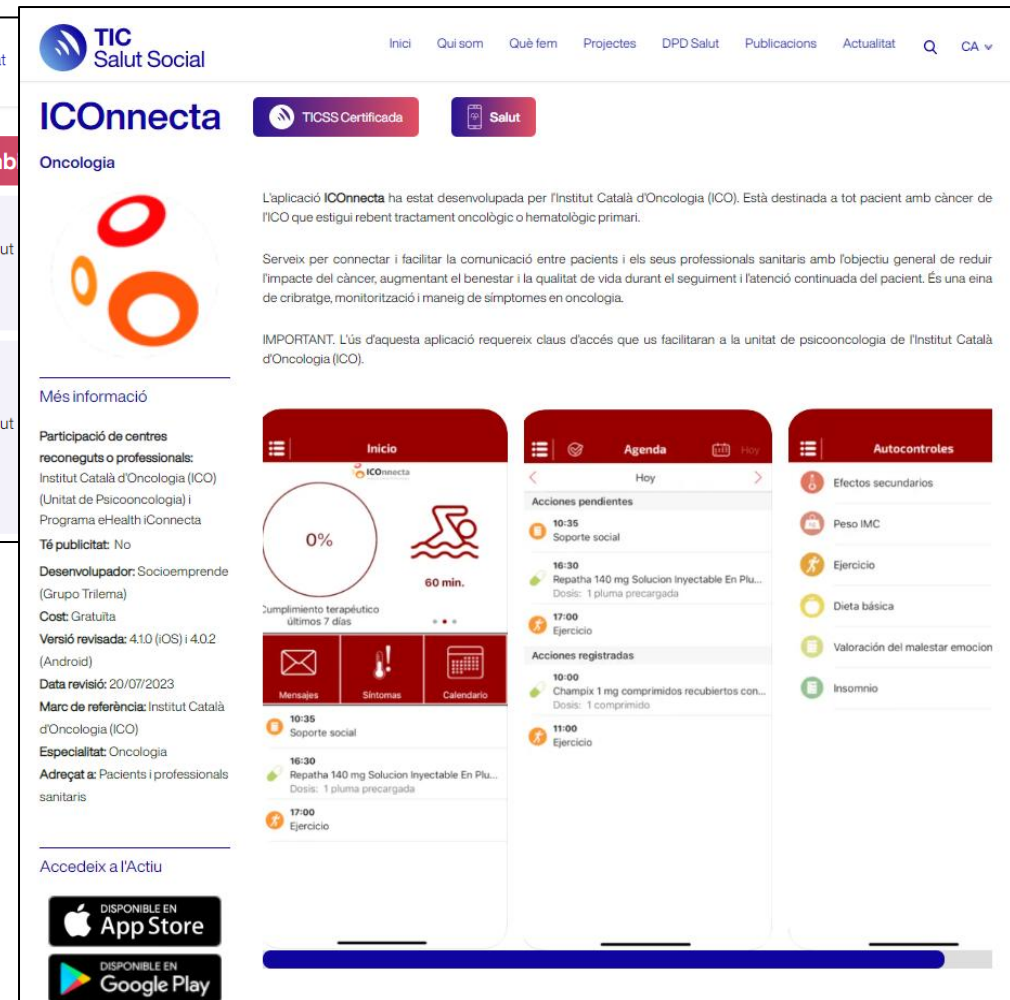
# Actions Prior to the Assessment

## Digital Health App Library

Icona	Nom	Categoria	Públic	Descripció	Àmbit
	ICOnnecta	Oncologia	Pacients Professionals sanitaris	App destinada a tot pacient amb càncer de l'ICO que estigui rebent tractament oncològic o hematològic primari.	Salut
	Infermera Virtual	Salut general Salut pública i prevenció	Pacients Professionals sanitaris Ciutadania	App adreçada tant a ciutadans com a professionals de la salut, amb la finalitat de promoció de l'autonomia i la independència de les persones en la presa de decisions respecte a la seva salut.	Salut

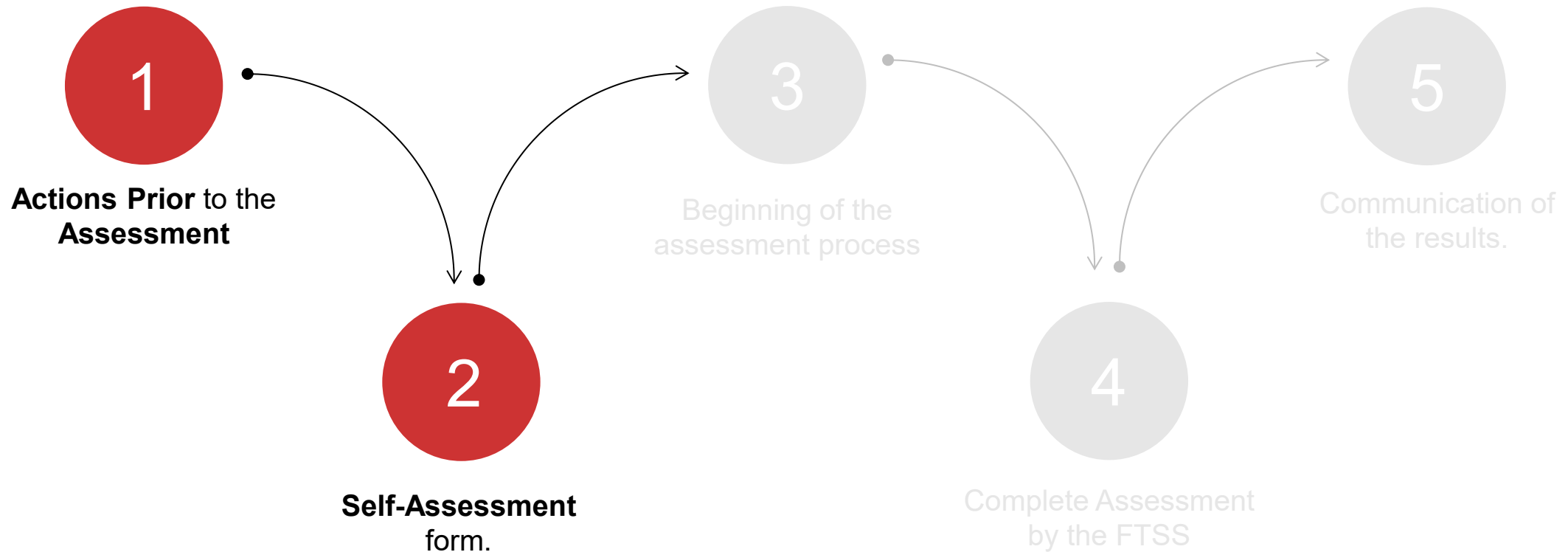
**+300 Digital Assets**

<https://ticsalutsocial.cat/en/que-fem/digital-assets-for-citizens/assets/>



The screenshot displays the ICOnnecta app interface. At the top, there is a navigation bar with the TIC Salut Social logo and menu items: Inici, Qui som, Què fem, Projectes, DPD Salut, Publicacions, Actualitat, and a search icon. Below the navigation bar, the app title 'ICOnnecta' is shown, along with 'TICSS Certificada' and 'Salut' badges. The main content area is titled 'Oncologia' and contains a description of the app, its purpose, and important usage instructions. Below the text, there are three mobile app interface mockups: 'Inicio' (Home) showing a 0% progress indicator and a 60-minute timer; 'Agenda' (Agenda) showing a list of actions for the day; and 'Autocontroles' (Self-control) showing a list of health metrics like 'Efectos secundarios', 'Peso IMC', 'Ejercicio', 'Dieta básica', 'Valoración del malestar emoción', and 'Insomnio'. At the bottom, there are buttons for 'Accedeix a l'Actiu' and 'DISPONIBLE EN App Store' and 'DISPONIBLE EN Google Play'.

# Assessment Framework



# Self-Assessment Form

## Test d'Autoavaluació d'Actius Digitals de Salut i Benestar

### Per a què serveix aquest test?

Amb aquest test d'autoavaluació podreu **conèixer el grau de maduresa del vostre actiu digital** i saber si està alineat amb els requeriments del Departament de Salut i la normativa europea [CEN ISO/TS 82304-2](#), tal com s'indica a la [Guia de bones pràctiques per desenvolupar actius digitals per a la ciutadania](#). El test és aplicable tant per a actius del SISCAT (relacionals o de salut i benestar), com per a actius d'empresa privada però amb vocació d'ús al SISCAT o al Sistema de Salut de Catalunya.

La iniciativa sorgeix de la Fundació TIC Salut Social i l'Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari del CatSalut per promoure la qualitat i el bon ús dels actius digitals i, així, fomentar l'equitat de la ciutadania pel que fa a l'accés als recursos.

### Quins aspectes de l'actiu s'avaluen?

El test avalua els 4 aspectes fonamentals per assegurar que l'actiu digital és de qualitat. Aquests són Contingut saludable i funcionalitat, Disseny accessible i usabilitat, Dades segures i privacitat, i Tecnologia robusta i rendiment.

Cada domini conté 10 preguntes de resposta de tipus Sí/No. En total són 40 preguntes. Adicionalment, es mostren 1 o 2 preguntes de consideracions prèvies en funció de la naturalesa de l'actiu o aplicació.

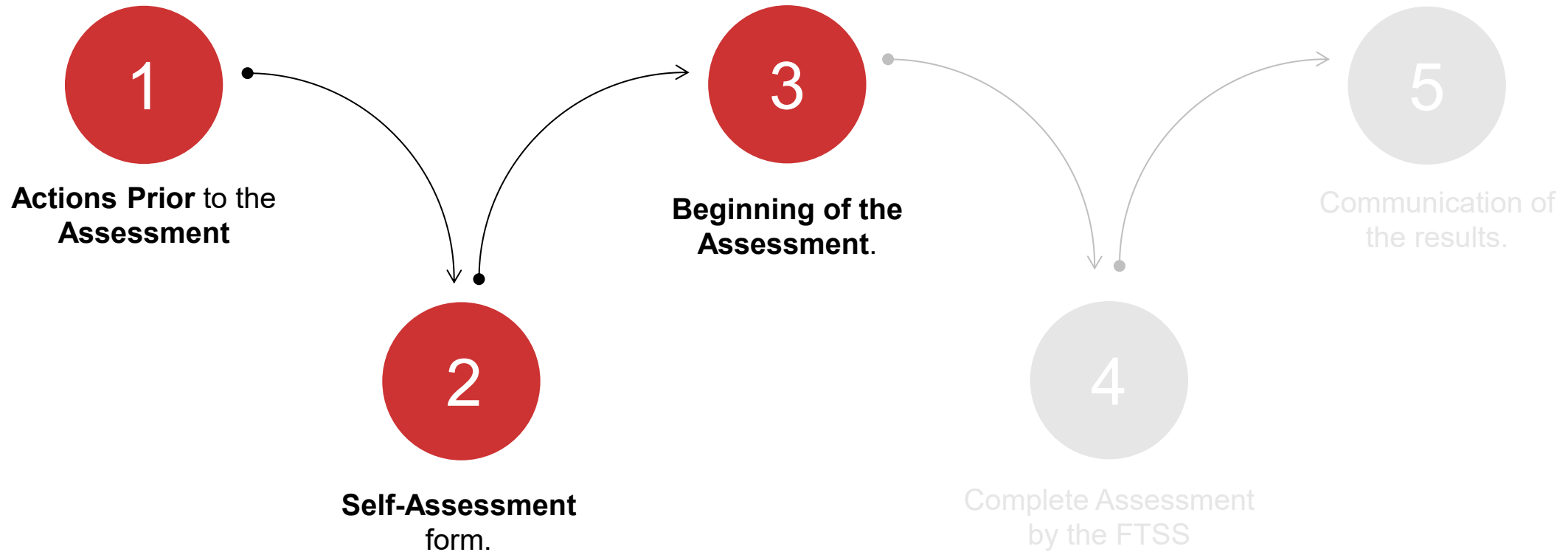
Per començar, si us plau, indiqueu la naturalesa del vostre actiu \*

**40** questions

**>25** to pass

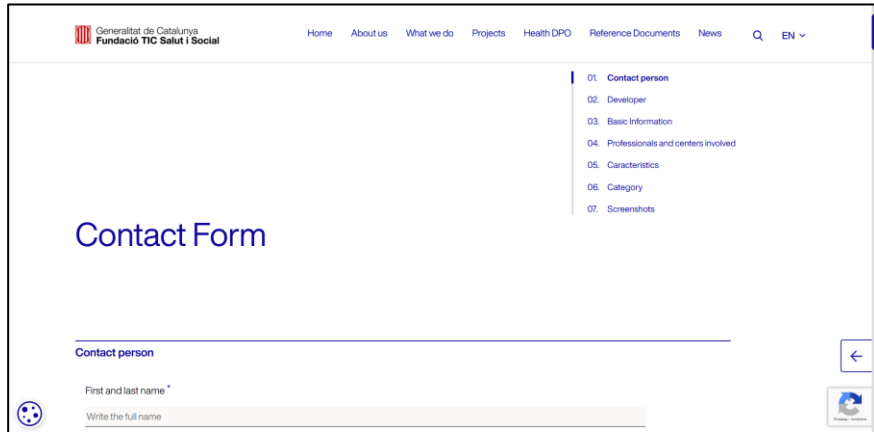


# Assessment Framework



# Beginning of the Assessment.

## Contact form and Evidence form



### Formulari d'Evidències del Marc d'Avaluació d'Actius Digitals

#### Per a què serveix aquest formulari?

Aquest formulari us permetrà **aportar la informació i evidències necessàries perquè puguem avaluar la qualitat del vostre actiu digital** seguint els criteris del [Marc d'Avaluació d'Actius Digitals](#), basat en les especificacions tècniques [CEN ISO/TS 82304-2](#), els requeriments del Departament de Salut i altres directives europees.

Si l'actiu supera tots els criteris obligatoris del Marc, obtindreu un segell de certificació, un informe d'avaluació, una etiqueta de qualitat i un prospecte de qualitat.

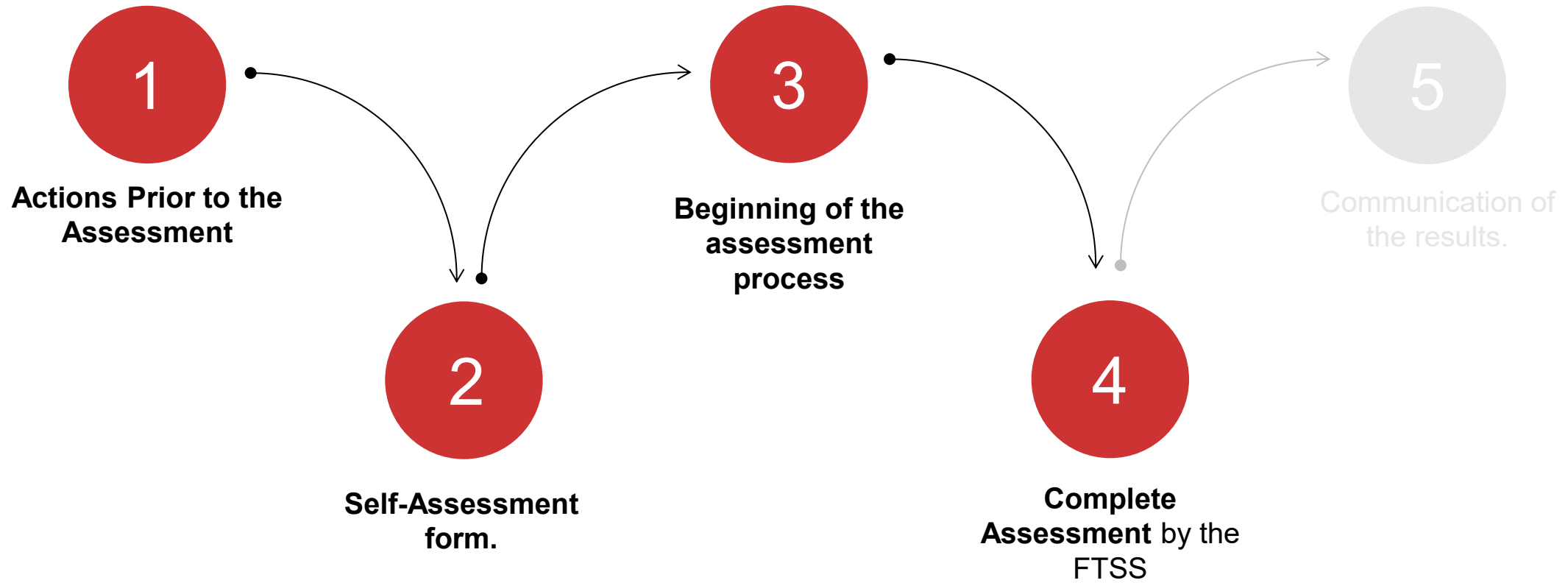
#### Què conté aquest formulari?

El formulari demana, primerament, *Informació del producte* i, després, evidències de compliment de cada un dels criteris del Marc d'Avaluació d'Actius Digitals. Aquests criteris s'organitzen en 4 àmbits fonamentals: *Contingut fiable*, *Disseny accessible*, *Dades segures*, i *Tecnologia robusta*. En total són 69 criteris, 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.

***És important que ens envieu tota la informació i evidències internes que considereu rellevants per a cada criteri aplicable: sense evidències no podrem considerar els criteris com a superats.***

Podeu consultar la informació detallada sobre el [Marc d'Avaluació d'Actius Digitals i els seus criteris en la documentació enllaçada](#), i obtenir informació més extensa sobre tot el que haurien d'incloure els actius a

# Assessment Framework



# Complete Assessment by FTSS. Reviewing Entities' Responses



Resumen del registro

Formulari d'Evidències del Mar... 5 de 5

1. Usuaris previstos	Persones amb una condició de salut específica o en risc de patir-la, Persones curadores, Professionals de la salut
Comunicació	Al lloc web oficial: <a href="https://www.doctomatic.com/es/#product">https://www.doctomatic.com/es/#product</a>
2. Restriccions d'edat	Sí
Si us plau, descriuiu per què s'ha definit així. En cas afirmatiu, quines són les restriccions?	
Comunicació	Als Termes i Condicions d'usuaris - part 5.6: "El Usuario declara ser mayor de edad y disponer de capacidad suficiente para vincularse a las presentes condiciones contractuales."
3. Necessitats de salut	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diabetis Mellitus</li> <li>Hipertensió Arterial</li> <li>Insuficiència Cardíaca</li> <li>MPOC (Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica)</li> <li>Asma</li> <li>Preoperatori i Postoperatori</li> <li>Malaltia Renal Crònica</li> <li>Migranya</li> <li>Malaltia de Crohn</li> <li>Colitis Ulcerosa</li> <li>Insuficiència Hepàtica</li> <li>Càncer</li> <li>Control Prenatal</li> </ul>

Resumen del registro

Formulari d'Evidències del Mar... 5 de 5

Comunicació	Aquesta informació es comunica directament al pacient quan se li prescriu Doctomatic.
L'aplicació té contraindicacions i limitacions d'ús?	
Quines?	A la part d'Advertiments i Precaucions del Manual d'Instruccions: <a href="https://sites.google.com/doctomatic.com/manual-de-instrucciones/ayuda/advertencias?authuser=0">https://sites.google.com/doctomatic.com/manual-de-instrucciones/ayuda/advertencias?authuser=0</a>
Comunicació	
Comunicació	
13. Procés recollir riscos	Sí
Adjunteu el Procediment Normalitzat de Treball (PNT)	 pgc_18_pr... pdf
14. Avaluació reptes ètics	Sí
Adjunteu l'informe amb els reptes ètics identificats i, si s'escau, canvis en l'aplicació	 informe_d... pdf

# Complete Assessment by FTSS.

## Sources of evidence

### Entities Documentation

Standard Operating Procedure  
(SOP/PNT)

Website Links

Scientific Evidence

Declaration of Conformity

...

**80%** of the criteria require  
evidence **from the entity**

### Evidence from the Evaluator

App Screenshots

Websites Screenshots

Comments

...

**88%** of the criteria require  
evidence **from the evaluator**

### Meetings Evidence

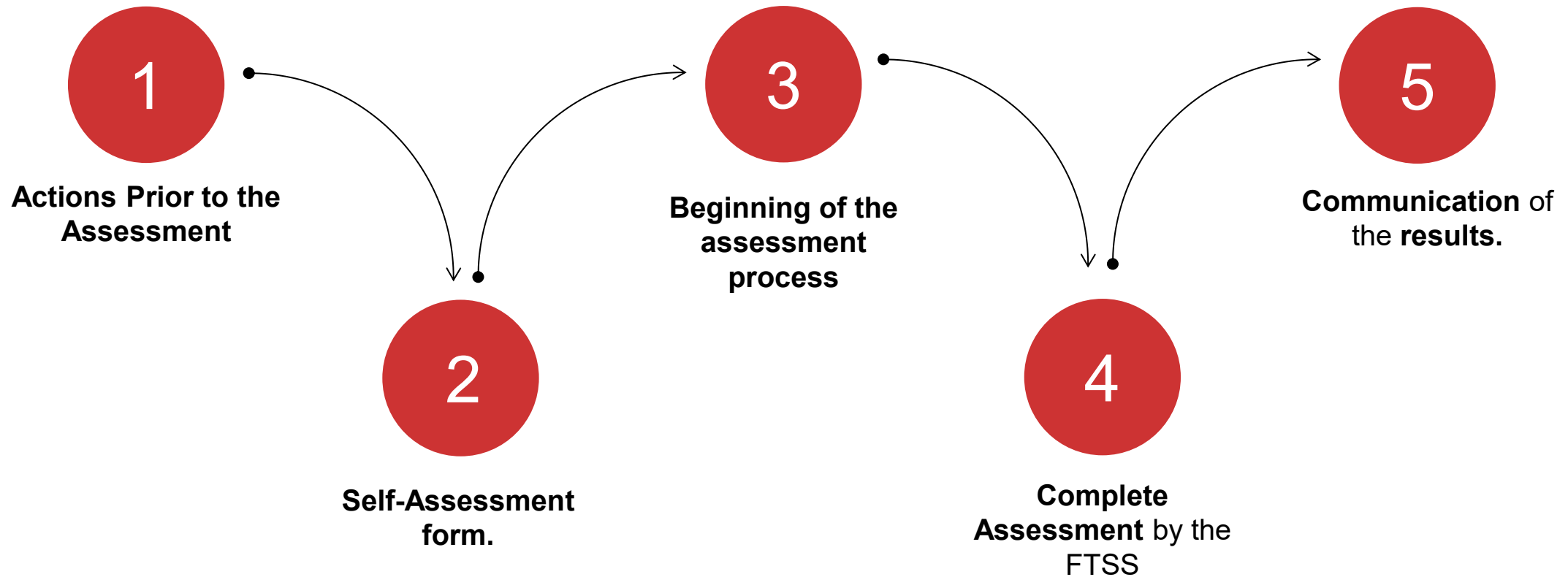
Clarifications on some Evidence  
Clarifications on some Criteria  
Request for Additional Evidence

...

...


**100%** of the meetings are a  
key element on the AF

# Assessment Framework



# Communication of the results


## Health app quality label





Generalitat de Catalunya  
Fundació TIC Salut i Social

---

### HealthApp




+

**Operating systems:**  

**Owner:** Empresa S.L





**languages:** CA, ES, EN

**Health speciality:** Cardiologia

**Certified:** 

CEN ISO/TS 82304-2

**Application designed to improve your well-being. It allows you to track your healthy habits, monitor your physical activity, diet, and medication, and receive personalized recommendations for a better quality of life.**

Reliable content		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid green; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: green;"></div><div style="width: 10%; background-color: green; font-weight: bold; color: white;">A</div></div>
Accessible design		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid orange; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: orange;"></div><div style="width: 10%; background-color: orange; font-weight: bold; color: white;">D</div></div>
Secure data		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid yellow; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: yellow;"></div><div style="width: 10%; background-color: yellow; font-weight: bold; color: white;">C</div></div>
Robust technology		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid red; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: red;"></div><div style="width: 10%; background-color: red; font-weight: bold; color: white;">E</div></div>


**App overview score**


Version 1.4.5 revised on 16/01/2025

B

This application has been reviewed through the Digital Assets of Health and Wellbeing Assessment Framework of the Tic Salut Social Foundation.

**Quality index**





Generalitat de Catalunya  
Fundació TIC Salut i Social

## Health Apps Assessment Report

HealthApp  
Vx.x.x (iOS & Android)

From the organization


HealthApp S.L.

Emission date: XXXX

Digital Health Assets Area  
Fundació TIC Salut i Social





Ev_01_01	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	116 kB
Ev_01_02	10/3/2025 15:37	Fiber PNG	181 kB
Ev_01_03	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	517 kB
Ev_02_01	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	32 kB
Ev_02_02	10/3/2025 15:36	Fiber JPEG	435 kB
Ev_03_01	8/1/2025 16:30	Fiber JPG	431 kB
Ev_03_02	8/1/2025 16:30	Fiber JPG	507 kB
Ev_03_03	8/1/2025 16:31	Fiber JPG	350 kB
Ev_03_04	8/1/2025 16:31	Fiber JPG	357 kB
Ev_03_05	8/1/2025 16:31	Fiber JPG	395 kB
Ev_03_06	8/1/2025 16:31	Fiber JPG	399 kB
Ev_03_07	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	162 kB
Ev_04_01	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	367 kB
Ev_04_02	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	233 kB
Ev_04_03	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	272 kB
Ev_06_01	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	50 kB
Ev_07_01	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	387 kB
Ev_07_02	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	248 kB
Ev_08_01	10/3/2025 16:36	Adobe Acrobat D.	24 kB
Ev_08_02	10/3/2025 16:36	Adobe Acrobat D.	531 kB
Ev_08_03	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	91 kB
Ev_08_04	10/3/2025 16:36	Document del Mic...	89 kB
Ev_08_04_02	10/3/2025 16:36	Adobe Acrobat D.	144 kB
Ev_12_01	10/3/2025 15:36	Fiber PNG	57 kB
Ev_16_01	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	152 kB
Ev_16_02	10/3/2025 15:36	Fiber JPG	202 kB
Ev_16_03	10/3/2025 15:37	Fiber PNG	25 kB
Ev_17_01_01	10/3/2025 16:36	Fiber JPEG	865 kB
Ev_18_01	10/3/2025 15:37	Fiber JPG	267 kB
Ev_22_01	10/3/2025 15:37	Fiber PNG	331 kB
Ev_23_01	10/3/2025 15:37	Fiber PNG	65 kB
Ev_25_01	10/3/2025 16:37	Adobe Acrobat D.	19 kB
Ev_29_1_01	20/1/2025 12:05	Fiber JPG	106 kB
Ev_29_1_02	20/1/2025 12:05	Fiber JPG	116 kB

HealthApp



Certified App

B

Reliable content		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid green; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: green;"></div><div style="width: 10%; background-color: green; font-weight: bold; color: white;">A</div></div>
Accessible design		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid orange; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: orange;"></div><div style="width: 10%; background-color: orange; font-weight: bold; color: white;">D</div></div>
Secure data		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid yellow; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: yellow;"></div><div style="width: 10%; background-color: yellow; font-weight: bold; color: white;">C</div></div>
Robust technology		<div style="display: flex; justify-content: space-between; border: 1px solid red; padding: 2px;"><div style="width: 80%; background-color: red;"></div><div style="width: 10%; background-color: red; font-weight: bold; color: white;">E</div></div>


VERSION 1.4.5 REVISED ON 16/01/2025

Generalitat de Catalunya  
Fundació TIC Salut i Social



CEN ISO/TS 82304-2

Quality label based in  
CEN/ISO 82304-2

# Assessments performed

**Etiqueta de qualitat de l'aplicació de salut** 


**eSalut**

Sistemes operatius:  

Propietari: Hospital Germans Trias - ICS









ID certificació: V4-1-88-0003

Especialitat sanitària: Més de 15


Certificada:  \*En tràmit

CEN ISO/TS 82304-2

Aplicació per al seguiment i autocura de les condicions de salut dels usuaris des de casa, amb l'acompanyament i comunicació amb els professionals sanitaris de la Metropolitana Nord.


Contingut fiable		
Disseny accessible		
Dades segures		
Tecnologia robusta		


**Puntuació general de l'aplicació**  
Versió 1.2.23 revisada el 09/10/2025




**Índex de qualitat**



*Aquesta aplicació ha estat revisada mitjançant el Marc d'Avaluació d'Actius Digitals de Salut i Benestar de la Fundació TIC Salut Social.*





**Etiqueta de qualitat de l'aplicació de salut** 

**PreveCan**

Sistemes operatius:  









Propietari: Instituto de Salud Carlos III

ID Certificació: V4-0-79-0004


Especialitat sanitària: Oncologia

CEN ISO/TS 82304-2

A través d'una sèrie de preguntes sobre hàbits alimentaris, esport, consum d'alcohol i tabac i exposició solar, l'App li indicarà quins dels seus hàbits són saludables i quins són susceptibles de millora, i li proporcionarà consell personalitzat per disminuir el seu risc de càncer.


Contingut fiable		
Disseny accessible		
Dades segures		
Tecnologia robusta		


**Puntuació general de l'aplicació**  
Versió 3.9 revisada el 06/02/2026




**Índex de qualitat**

*Aquesta aplicació ha estat revisada mitjançant el Marc d'Avaluació d'Actius Digitals de Salut i Benestar de la Fundació TIC Salut Social.*






# Assessments performed

**Etiqueta de qualitat de l'aplicació de salut** 


## Doctomatic

Sistemes operatius: 

Propietari: Doctomatic S.L.









ID certificació: V4-1-81-0002

Especialitat sanitària: Telemedicina i monitoratge


Certificada: 

CEN ISO/TS 82304-2


Doctomatic permet registrar i compartir amb el professional sanitari, les dades obtingudes per diferents dispositius de telemedicina (com bàscules o tensiòmetres) mitjançant una foto realitzada des del mòbil al dispositiu en qüestió.


Contingut fiable		
Disseny accessible		
Dades segures		
Tecnologia robusta		


**Puntuació general de l'aplicació**  
Versió 3.10.2 revisada el 22/10/2025




Aquesta aplicació ha estat revisada mitjançant el Marc d'Avaluació d'Actius Digitals de Salut i Benestar de la Fundació TIC Salut Social.

Índex de qualitat 



**Etiqueta de qualitat de l'aplicació de salut** 


## LactApp

Sistemes operatius: 

Propietari: LactApp Women Health S.L.









ID Certificació: V4-0-93-0001

Especialitat sanitària: Ginecologia i Obstetrícia


Certificació: 

CEN ISO/TS 82304-2


Aplicació per fer el seguiment de tot el procés de la lactància, amb la possibilitat de registrar les diferents dades dels nadons, obtenir informació de les fases, possibles complicacions, consells i la oportunitat de contactar amb llevadores.


Contingut fiable		
Disseny accessible		
Dades segures		
Tecnologia robusta		

**Puntuació general de l'aplicació**  
Versió 7.3.7 revisada el 10/04/2025



Aquesta aplicació ha estat revisada mitjançant el Marc d'Avaluació d'Actius Digitals de Salut i Benestar de la Fundació TIC Salut Social.

Índex de qualitat 



# Mechanisms of integration

There are different integration models depending on the type of tool and solution, as well as the implementation pathway — ranging from public innovation procurement processes to system-wide deployment. Examples include:

- Through public procurement for innovation tenders (e.g. Diabetes)
- Through direct adoption by healthcare providers
- Direct integration within *La Meva Salut* as a system-wide embedded service (e.g. PrevenCan)
- Regional deployment in specific healthcare areas (Lleida–Pirineus, Barcelona Metro Nord, etc.) (e.g. eSalut)

# Guidelines in MDR to support companies

Generalitat de Catalunya  
Fundació TIC Salut i Social

## SOFTWARE COM A PRODUCTE SANITARI (MDSW)

### QUÈ ÉS UN MDSW?

Programari que està pensat per ser utilitzat, sol o en combinació, amb una finalitat tal com s'especifica en la definició de producte sanitari segons les Regulacions de producte sanitari\*. Un producte sanitari és un dispositiu destinat a usos sanitaris com diagnòstic, tractament, prevenció o monitoratge, sense acció principal farmacològica, incloent control de concepció i desinfecció d'equips.

**UBICACIÓ DEL SOFTWARE**  
El software es pot qualificar com a MDSW independentment de la seva ubicació (en el núvol, en un telèfon mòbil...)

**USUARIS PREVISTOS**  
Pot estar destinat a professionals sanitaris com per usuaris no experts.

**EXEMPLES**

- Software que analitza imatges de resonància magnètica per detectar tumors cerebrals.
- App de rellotge intel·ligent que detecta arrítmies cardíaques i envia notificacions d'alarma a l'usuari o al professional sanitari.

### DEPENDÈNCIA D'UN HARDWARE QUE ÉS PRODUCTE SANITARI

**PRODUCTE SANITARI INDEPENDENT**

Si un software té una finalitat mèdica pròpia, independentment de si està integrada o associada a un producte sanitari, haurà d'obtenir la certificació de MDSW de forma independent.

Exemples:

- App que calcula la dosi d'insulina a partir de la glucosa llegida automàticament per un monitor continu de glucosa
- Aplicació que rep les dades d'un ECG i analitza si hi ha fibril·lació auricular o arrítmies i mostra avisos diagnòstics.

**PART INTEGRAL D'UN PRODUCTE SANITARI**

Component que no té finalitat mèdica pròpia de forma autònoma i que només funciona en el context d'un altre producte sanitari de tal manera que forma part del seu funcionament global.

Exemples:

- Software dins la bomba d'insulina que controla el motor i l'administració, però no decideix la dosi.
- Software d'un dispositiu ECG portàtil que mostra el senyal en una pantalla o l'envia sense interpretar-la.

Software = programari  
Hardware = maquinari

\*Les Regulacions de producte sanitari fan referència a les dues regulacions aplicables: Regulació (EU) 2017/745 en Producte Sanitari (MDR) i Regulació (EU) 2017/746 en Producte Sanitari de Diagnòstic In Vitro (IVDR)

Generalitat de Catalunya  
Fundació TIC Salut i Social

## CLASSIFICACIÓ DEL SOFTWARE COM A PRODUCTE SANITARI (MDSW): EXEMPLES PRÀCTICS

### CLASSIFICACIÓ EN FUNCIÓ DE L'ÚS PREVIST

Estat de salut o de la condició del pacient	Importància de la informació proporcionada pel MDSW en una situació sanitària relacionada amb el diagnòstic i/o la teràpia.		
	CRÍTIC	GREU	NO GREU
CRÍTIC	CLASSE III	CLASSE IIb	CLASSE IIa
GREU	CLASSE IIb	CLASSE IIa	CLASSE IIa
NO GREU	CLASSE IIa	CLASSE IIa	CLASSE IIa o I

**CLASSE IIa**

Suport a decisions diagnòstiques o terapèutiques

Exemple: programari d'anàlisi d'imatges mèdiques amb revisió clínica.

**Excepcions**

**CLASSE IIb**

Risc de deteriorament greu o intervenció quirúrgica

Exemple: diagnòstic assistit per imatges per la detecció de pneumònia.

**CLASSE III**

Risc de mort o deteriorament irreversible

Exemple: programari en cirurgia robòtica assistida per IA per extirpació de tumors.

Monitoratge de processos fisiològics

Exemple: monitorització de pacients amb arrítmies a través d'ECG en temps real.

**Excepcions**

**CLASSE IIb**

Monitoratge de paràmetres vitals amb perill immediat per al pacient

Exemple: monitorització en temps real de pacients crítica a IUCI (pressió arterial, FC, saturació O<sub>2</sub>...)

**CLASSE I**

Programari no classificat en altres categories.

Exemple: aplicacions mòbils per al seguiment de la pressió arterial (registre i emmagatzematge de dades a llarg termini).

### NORMATIVA DE CLASSIFICACIÓ

- Si el producte no es destina a una part específica del cos, es classifica segons l'ús més crític.
- El software que controla un producte sanitari té la mateixa classificació que el producte.
- Si diverses regles s'apliquen a un producte, s'utilitzarà la més estricta per determinar la classificació.
- Si un MDSW es combina amb un altre MDSW, les normes s'apliquen per separat a cada dispositiu.

## HE DE CERTIFICAR EL MEU SOFTWARE COM A PRODUCTE SANITARI (MDSW)?

- 1.** El meu producte es considera software?  
 Sí: Sí  
 No: Software: programes informàtics que indiquen com ha de funcionar un ordinador. → Producte NO COBERT per les Regulacions de software com a producte sanitari\*
- 2.** El software és un accessori d'un producte sanitari o influeix en l'ús d'un producte sanitari?  
 Sí: Sí  
 No: → Producte NO COBERT per les Regulacions de software com a producte sanitari\*
- 3.** El software realitza una acció sobre les dades que no sigui únicament d'emmagatzematge, comunicació o de cerca?  
 Sí: Sí  
 No: → Producte NO COBERT per les Regulacions de software com a producte sanitari\*
- 4.** L'acció permet el benefici individual dels pacients?  
 Sí: Sí  
 No: → Producte NO COBERT per les Regulacions de producte sanitari\*

Certificació de producte sanitari\* NECESSÀRIA

Software = programari

\*Les Regulacions de producte sanitari fan referència a les dues regulacions aplicables: Regulació (EU) 2017/745 en Producte Sanitari (MDR) i Regulació (EU) 2017/746 en Producte Sanitari de Diagnòstic In Vitro (IVDR)

Generalitat de Catalunya  
Fundació TIC Salut i Social

**Thank you!**



Generalitat de Catalunya  
**Fundació TIC Salut i Social**