

Politica Aziendale

Sistema di Gestione della Intelligenza Artificiale (AIMS)

Scopo della Politica

Zucchetti Healthcare riconosce l'intelligenza artificiale come una tecnologia strategica per l'evoluzione dei servizi digitali nel settore socio-sanitario e per il miglioramento dell'efficienza dei processi organizzativi e decisionali. Il suo impiego si inserisce nel più ampio percorso di innovazione digitale dell'organizzazione, volto a supportare in modo sempre più efficace le strutture socio-sanitarie nella gestione dei processi amministrativi, organizzativi e assistenziali.

L'adozione di sistemi di intelligenza artificiale è valutata tenendo conto del contesto organizzativo, tecnologico e normativo in cui opera l'azienda, caratterizzato dalla rapida evoluzione delle tecnologie digitali, dal crescente impatto dei sistemi di AI nei servizi informativi e dai requisiti regolatori applicabili al settore sanitario e alla gestione dei dati. In tale ambito, l'organizzazione considera le disposizioni normative europee in materia di intelligenza artificiale, protezione dei dati personali, cybersicurezza e regolazione del software sanitario, nonché gli standard internazionali relativi alla sicurezza delle informazioni e alla gestione dei sistemi di intelligenza artificiale.

In coerenza con tali principi, Zucchetti Healthcare promuove un utilizzo dell'intelligenza artificiale responsabile, sicuro e conforme ai requisiti normativi e organizzativi applicabili. A tal fine, l'organizzazione intende adottare un approccio strutturato alla gestione delle tecnologie di AI attraverso l'attivazione di un *Artificial Intelligence Management System (AIMS)*, orientato dallo standard ISO/IEC 42001, integrato con il Sistema di Gestione aziendale.

La governance dei sistemi di AI si fonda su un approccio di gestione del rischio, supervisione umana delle decisioni supportate da sistemi automatizzati e miglioramento continuo dei processi e delle soluzioni tecnologiche, in coerenza con i principi di qualità dei servizi, sicurezza delle informazioni e innovazione responsabile che guidano l'organizzazione¹.

Ambito di applicazione

La presente politica definisce i principi e gli indirizzi organizzativi per l'utilizzo, lo sviluppo e la gestione dei sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito delle attività svolte da Zucchetti Healthcare.

¹ Ai fini dell'applicazione della presente Politica, la supervisione umana è graduata in funzione del livello di autonomia del sistema di intelligenza artificiale e del relativo impatto sui processi aziendali e sui servizi erogati. Nei livelli iniziali, il sistema opera come assistente o suggeritore, supportando l'utente o l'operatore nella comprensione del bisogno, nella compilazione delle richieste e nella proposta di soluzioni basate su informazioni verificate e validate, senza sostituire la responsabilità dell'operatore. Nei livelli intermedi, il sistema può assumere un ruolo semi-autonomo, proponendo soluzioni anche in relazione a casistiche non interamente predefinite e contribuendo all'aggiornamento della base di conoscenza, ferma restando la supervisione periodica e la presa in carico dei casi non risolti o più complessi da parte degli operatori competenti. Eventuali livelli di maggiore autonomia, inclusa la risoluzione automatica di specifiche richieste o ticket, sono considerati opzionali e subordinati a specifica valutazione preventiva dei rischi, validazione delle basi informative, definizione dei limiti operativi, monitoraggio delle performance e possibilità per l'operatore di intervenire, correggere o interrompere l'interazione gestita dal sistema. In ogni caso, l'evoluzione dell'autonomia dei sistemi di AI deve avvenire secondo criteri di proporzionalità, tracciabilità, controllo umano, sicurezza delle informazioni e miglioramento continuo.

Essa si applica all'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale a supporto dei processi interni dell'organizzazione, allo sviluppo, alla progettazione o all'integrazione di funzionalità di intelligenza artificiale nei prodotti software e nei servizi digitali offerti ai clienti, nonché alle attività di ricerca, sperimentazione e innovazione tecnologica svolte nell'ambito dei processi di sviluppo ed evoluzione dell'offerta aziendale.

La politica si applica sia ai sistemi di intelligenza artificiale sviluppati direttamente dall'organizzazione sia a quelli basati su servizi, piattaforme o componenti tecnologiche fornite da terze parti, quando tali sistemi sono utilizzati nei processi aziendali o integrati nei prodotti e nei servizi erogati.

Principi generali

L'utilizzo e lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale in Zucchetti Healthcare si fondano su principi che orientano la progettazione, lo sviluppo, l'integrazione e l'impiego delle tecnologie di AI nei processi aziendali e nei servizi offerti.

Uso responsabile e consapevole

L'organizzazione promuove un utilizzo dell'intelligenza artificiale come strumento di supporto alle attività professionali e ai processi decisionali, assicurando che i sistemi automatizzati non sostituiscano il ruolo di valutazione, responsabilità e controllo delle persone nelle attività critiche.

Centralità della persona e supervisione umana

Le soluzioni di AI sono progettate e utilizzate per supportare operatori, professionisti e organizzazioni sanitarie e sociosanitarie, mantenendo adeguati livelli di supervisione umana nelle attività che possono incidere sull'erogazione dei servizi, sulla gestione delle informazioni e sui processi organizzativi².

Conformità normativa

L'organizzazione assicura che le iniziative relative all'introduzione, allo sviluppo o all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale siano valutate anche sotto il profilo della conformità normativa, tenendo conto del quadro regolatorio applicabile ai servizi digitali e, ove pertinente, ai software destinati al settore sanitario. In tale ambito sono considerati i requisiti relativi alla gestione del

² Per "adeguati livelli di supervisione umana" si intendono modalità di controllo, intervento e responsabilizzazione proporzionate alla finalità del sistema di AI, al suo grado di autonomia, al contesto di utilizzo e ai rischi potenziali per la qualità del servizio, la sicurezza delle informazioni, la protezione dei dati e l'affidabilità dei processi organizzativi. In coerenza con l'approccio della ISO/IEC 42001, la supervisione umana non deve essere intesa come un controllo uniforme e indistinto su ogni attività svolta dal sistema, ma come un presidio definito sulla base della valutazione del rischio, dell'impatto atteso, dei limiti operativi del sistema, delle competenze degli utilizzatori e delle misure di monitoraggio previste lungo il ciclo di vita della soluzione.

Sono pertanto considerati adeguati i livelli di supervisione che consentono all'organizzazione di comprendere il funzionamento e i limiti del sistema, validarne gli output nei casi rilevanti, intervenire in caso di risultati anomali o non coerenti, sospendere o correggere l'utilizzo della soluzione quando necessario, monitorarne nel tempo prestazioni ed effetti, e mantenere chiara la responsabilità umana sulle decisioni e sulle attività che incidono sull'erogazione dei servizi, sulla gestione delle informazioni e sui processi organizzativi. Il livello di supervisione deve quindi essere documentato, riesaminato e aggiornato in funzione dell'evoluzione del sistema, dell'esperienza d'uso, degli esiti dei monitoraggi, degli incidenti o quasi incidenti rilevati e dei cambiamenti normativi, tecnologici o organizzativi.

rischio, alla sicurezza delle informazioni, alla protezione dei dati personali, alla qualità del software e alla tracciabilità delle funzionalità automatizzate.

Pertanto, la presente Politica tiene conto del quadro normativo e degli standard internazionali applicabili all'utilizzo, allo sviluppo e alla gestione dei sistemi di intelligenza artificiale, con particolare riferimento ai seguenti atti normativi e standard.

- Regolamento (UE) 2024/1689 – Artificial Intelligence Act.
- Regolamento (UE) 2016/679 – General Data Protection Regulation (GDPR).
- ISO/IEC 42001:2023 – Artificial Intelligence Management System.
- ISO/IEC 27001:2022 – Information Security Management System.
- Direttiva (UE) 2022/2555 – NIS2 - Direttiva europea relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione.
- Regolamento (UE) 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR).

Sicurezza delle informazioni e protezione dei dati personali

L'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale è soggetto ai controlli e alle misure previste dal Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (cfr. politica PAC02), al fine di garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni trattate e la protezione dei dati personali.

Trasparenza e tracciabilità

L'organizzazione assicura adeguati livelli di trasparenza, documentazione e tracciabilità delle funzionalità di intelligenza artificiale integrate nei propri sistemi e servizi, garantendo che il loro funzionamento sia comprensibile, verificabile e documentato.

Approccio basato sul rischio

L'introduzione e la gestione dei sistemi di intelligenza artificiale avvengono attraverso un approccio strutturato di analisi e gestione dei rischi, integrato nei processi del Sistema di Gestione Integrato, al fine di individuare e mitigare i potenziali rischi relativi all'organizzazione, ai clienti e alle parti interessate, includendo i rischi cyber associati all'utilizzo di sistemi di AI, alle integrazioni con servizi terzi e alla gestione dei dati.

Affidabilità e qualità dei sistemi di AI

L'organizzazione promuove lo sviluppo e l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale affidabili, sicuri e adeguatamente verificati e validati, assicurando che le soluzioni integrate nei prodotti e nei servizi siano progettate, validate e monitorate nel tempo.

Gestione responsabile dei dati

I dati utilizzati per lo sviluppo, l'addestramento, la configurazione o il funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale sono gestiti secondo principi di qualità, pertinenza, sicurezza e liceità del trattamento, nel rispetto della normativa applicabile e delle politiche aziendali in materia di sicurezza delle informazioni e protezione dei dati.

Utilizzo dell'AI nei processi interni

Zucchetti Healthcare promuove l'utilizzo dell'intelligenza artificiale come strumento di supporto alle attività interne, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza dei processi, la capacità di analisi delle informazioni e le attività di progettazione, sviluppo e innovazione. L'impiego di strumenti di AI può

riguardare attività di analisi e sintesi delle informazioni, supporto allo sviluppo software, gestione della conoscenza e della documentazione, nonché attività di ricerca e sperimentazione.

L'utilizzo di tali strumenti avviene nel rispetto delle politiche aziendali, delle procedure del Sistema di Gestione Integrato e della normativa applicabile in materia di sicurezza delle informazioni e protezione dei dati personali. In particolare, devono essere tutelate la riservatezza delle informazioni aziendali e dei dati dei clienti, evitando la condivisione non autorizzata di informazioni riservate con sistemi di AI non approvati dall'organizzazione. Devono inoltre essere utilizzati strumenti e servizi conformi alle politiche aziendali di sicurezza e gestione dei servizi informatici, inserendo nei sistemi di AI solo le informazioni strettamente necessarie allo svolgimento delle attività.

L'organizzazione promuove la consapevolezza dei limiti, delle possibili imprecisioni e dei bias dei sistemi di AI, assicurando che i risultati generati siano oggetto di valutazione critica e, ove necessario, di verifica da parte delle persone responsabili delle attività. Rimane in ogni caso responsabilità delle persone la valutazione finale delle decisioni e delle attività operative che si basano anche su contenuti o analisi generati da sistemi di intelligenza artificiale.

Le modalità operative di utilizzo degli strumenti di AI nei processi interni possono essere ulteriormente disciplinate da linee guida, procedure o istruzioni operative adottate dall'organizzazione.

[Introduzione dell'AI nei prodotti e servizi](#)

L'integrazione di funzionalità di intelligenza artificiale nei prodotti software e nei servizi digitali offerti da Zucchetti Healthcare è gestita nell'ambito dei processi di progettazione, sviluppo e innovazione tecnologica, in coerenza con i principi e i requisiti del Sistema di Gestione Integrato.

L'introduzione di componenti o funzionalità basate su AI è oggetto di valutazione nei processi di sviluppo del software e di gestione dei rischi, al fine di garantirne la conformità normativa, la sicurezza e l'affidabilità. In tale ambito sono considerati la classificazione del rischio dei sistemi di intelligenza artificiale secondo la normativa europea applicabile, l'eventuale impatto sul quadro regolatorio dei software destinati al settore sanitario, i requisiti di sicurezza, qualità e tracciabilità del software e la coerenza con i sistemi di gestione della qualità e della sicurezza delle informazioni.

Le funzionalità di AI integrate nei prodotti e nei servizi sono progettate come strumenti di supporto alle attività degli operatori e delle organizzazioni che utilizzano le soluzioni software dell'azienda e non sostituiscono la valutazione e la responsabilità professionale delle persone coinvolte nei processi operativi.

Nel caso di software classificati o classificabili come dispositivi medici, l'adozione di componenti o funzionalità di intelligenza artificiale è valutata con particolare attenzione rispetto ai requisiti di gestione del rischio, validazione del software, documentazione tecnica e sorveglianza post-commercializzazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR)³.

³ Ai fini dell'applicazione della presente Politica, l'integrazione di funzionalità di intelligenza artificiale nei prodotti software e nei servizi digitali deve essere valutata anche in relazione al livello di complessità delle attività supportate e al grado di autonomia attribuito al sistema. In particolare, le funzionalità di AI possono essere ricondotte a livelli progressivi di supporto operativo. Nei casi a minore complessità, il sistema può assistere l'utente o l'operatore nella raccolta delle informazioni, nella qualificazione della richiesta, nell'esplicitazione del bisogno e nella compilazione del

Ruoli, responsabilità e consapevolezza

La governance dell'intelligenza artificiale è integrata nei processi del Sistema di Gestione Integrato e si basa su un approccio volto a garantire l'utilizzo responsabile delle tecnologie di AI, la conformità normativa e la gestione dei rischi connessi al loro sviluppo e utilizzo.

La definizione degli indirizzi strategici e la supervisione delle iniziative coinvolgono in particolare la Direzione Strategia e Innovazione, responsabile dell'individuazione degli indirizzi evolutivi e delle opportunità tecnologiche; il Responsabile del Sistema di Gestione Integrato, responsabile dell'integrazione delle iniziative relative all'AI nei sistemi di gestione aziendali e del coordinamento delle attività di valutazione dei rischi; e i responsabili delle aree tecniche e di sviluppo software, responsabili della progettazione, dello sviluppo e della manutenzione delle soluzioni tecnologiche basate su intelligenza artificiale.

L'organizzazione promuove inoltre lo sviluppo delle competenze interne sull'intelligenza artificiale attraverso attività di formazione, sperimentazione e condivisione delle conoscenze. Le iniziative relative allo sviluppo e all'utilizzo di sistemi di AI sono oggetto di monitoraggio e valutazione periodica nell'ambito dei processi di governo dell'innovazione e del Sistema di Gestione Integrato, al fine di verificarne la coerenza con gli obiettivi dell'organizzazione, la conformità normativa e l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi adottate.

Miglioramento continuo

L'efficacia delle modalità di utilizzo, sviluppo e gestione dei sistemi di intelligenza artificiale è monitorata nell'ambito dei processi di miglioramento continuo del Sistema di Gestione Integrato.

La presente politica è riesaminata periodicamente dalla Direzione al fine di verificarne l'adeguatezza rispetto al contesto organizzativo, tecnologico e normativo in cui opera l'organizzazione.

Il riesame tiene conto dell'evoluzione delle tecnologie e delle applicazioni dell'intelligenza artificiale, dei cambiamenti del quadro normativo e regolatorio applicabile, dei risultati delle attività di innovazione e sviluppo delle soluzioni di AI e dei rischi e delle opportunità emergenti nel contesto operativo.

ticket o della segnalazione. In tali casi, l'AI svolge una funzione prevalentemente ausiliaria e non modifica le responsabilità operative già definite nei processi aziendali.

Per casistiche note, ricorrenti o riconducibili a basi informative validate, il sistema può proporre suggerimenti, risposte o possibili soluzioni, fermo restando il controllo degli operatori competenti sulla correttezza, pertinenza e applicabilità delle indicazioni fornite. In questa fase assumono particolare rilievo la qualità della base di conoscenza utilizzata, la validazione delle informazioni, la raccolta dei feedback e la tracciabilità delle interazioni, al fine di sostenere il miglioramento continuo della soluzione.

Per casistiche più complesse, non interamente predefinite o caratterizzate da maggiore variabilità, l'eventuale utilizzo di agenti semi-autonomi deve essere subordinato a una valutazione più approfondita dei rischi, dei limiti operativi, degli impatti sui processi aziendali e dei presidi di supervisione umana. Il sistema può contribuire all'analisi della richiesta, alla proposta di soluzioni e all'arricchimento della base di conoscenza, ma deve restare garantita la possibilità di escalation, intervento, correzione e presa in carico da parte degli operatori competenti.

La distinzione tra livelli di supporto, suggerimento, semi-autonomia ed eventuale autonomia ha quindi la funzione di orientare la progettazione e il governo delle soluzioni di AI secondo un criterio proporzionato al rischio. Essa consente di definire, per ciascuna funzionalità, il livello di supervisione umana richiesto, le evidenze da produrre, le responsabilità coinvolte, i limiti di utilizzo, le modalità di monitoraggio e le condizioni per l'eventuale evoluzione della soluzione nel tempo.

Eventuali aggiornamenti della politica sono adottati nell'ambito dei processi di governo e miglioramento del Sistema di Gestione Integrato.

Diffusione della Politica

La presente politica è comunicata a tutto il personale ed è resa disponibile alle parti interessate rilevanti.

Essa costituisce riferimento interno per la definizione degli indirizzi e delle modalità di governo dell'utilizzo e dello sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito del Sistema di Gestione Integrato.

Integrazione nel Sistema di Gestione

Il Sistema di Gestione della Intelligenza Artificiale opera in coordinamento con gli altri sistemi di gestione adottati dall'organizzazione, assicurando coerenza tra gli obiettivi di sicurezza, gli indirizzi strategici aziendali e i processi operativi⁴.

Le politiche, le procedure e le misure di sicurezza sono pertanto applicate in modo trasversale ai processi aziendali, contribuendo al miglioramento continuo dell'organizzazione e alla qualità dei servizi erogati.

Rovereto, 29/06/2026

Paolo Galfione
(Amministratore Unico)

⁴ Si rimanda in generale alla Politica Aziendale integrata PAC01, alla Politica Aziendale PAC02 per il Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni, alla Politica Aziendale PAC03 per il Sistema di Gestione della Continuità Operativa, alla Politica Aziendale PAC05 per il Sistema di IT Service Management e alla Politica Aziendale per la Cybersicurezza PAC06.