POLITICA PER LA QUALITÀ, L'AMBIENTE, LA FABBRICAZIONE, LA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI E L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

La missione di Tecnologie Avanzate (TA) è l'attenzione verso i pazienti che necessitano di cure o controlli che riguardino i settori oncologico, neurochirurgico, radioprotezionistico, radiologico e fisico medico. L'attenzione verso i pazienti e la loro sicurezza è l'obiettivo primario di ogni investimento che viene effettuato, di ogni nuovo sistema che viene distribuito alla clientela e di ogni dispositivo medico fabbricato da TA nel rispetto della normativa cogente.

Nell'ottica di tale obiettivo TA si impegna a:

Operare sempre nel rispetto dei requisiti:

- previsti dal regolamento (ue) 2017/745
- per le attività che rientrano nel campo di applicazione del Sistema di Gestione dell'Intelligenza Artificiale, operare nel rispetto della UNI CEI ISO/IEC 42001:2024, del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), ove applicabile, e degli ulteriori requisiti legali, regolamentari, contrattuali e normativi pertinenti ai sistemi di IA.

Mantenere e migliorare continuamente:

- l'efficacia del sistema gestione qualità rispettando i requisiti regolamentari applicabili che su di esso impattano
- l'efficacia del Sistema di Gestione dell'Intelligenza Artificiale, integrandone i requisiti nei processi aziendali pertinenti e definendo obiettivi coerenti con la strategia, la presente Politica e i risultati attesi.

Operare secondo le finalità ed il contesto aziendale, i fattori interni ed esterni che possono influenzare i servizi forniti e le parti interessate, supportando i suoi indirizzi strategici, al fine di avere strumenti per affrontare rischi ed opportunità di miglioramento

Operare affinché siano sempre garantite:

- La soddisfazione del cliente attraverso la sensibilizzazione alle esigenze del cliente stesso
- la sicurezza e le prestazioni del prodotto, in tutte le fasi di gestione, mettendo al centro la sicurezza del paziente e l'accuratezza dei risultati
- La rintracciabilità dei dm commercializzati e prodotti in conformità alle norme cogenti
- Nell'ambito dell'IA, la tracciabilità, per quanto pertinente, di dati, modelli, versioni software, modifiche, decisioni progettuali, verifiche, validazioni, eventi e informazioni necessarie a dimostrare il controllo del ciclo di vita del sistema.
- Per i sistemi che includono o supportano moduli di IA, la sicurezza e l'accuratezza, anche attraverso adeguati livelli di affidabilità, robustezza, trasparenza ed esplicabilità, correttezza, supervisione umana, verifica e validazione, in funzione della destinazione d'uso e del rischio.

Dotare la società di una struttura flessibile in grado di garantire un pronto adeguamento alle esigenze dei clienti

Assicurare che le risorse umane, tecnologiche, informative, computazionali e di dati necessarie ai sistemi di IA siano identificate, adeguate, disponibili e gestite in relazione ai rischi e alle responsabilità assegnate.

Affrontare il tema della qualità e dell'ambiente con rinnovato impegno sia dal punto di vista strategico che operativo, al fine di migliorare la qualità dei servizi offerti, dei dispositivi medici fabbricati, di accrescere le prestazioni ambientali e di rafforzare e aumentare la penetrazione sul mercato

Promuovere l'innovazione basata sull'IA in modo responsabile, bilanciando le opportunità tecnologiche con sicurezza, qualità, impatti sulle persone, sostenibilità, requisiti applicabili e obiettivi dell'organizzazione.

Attuare in maniera sistematica opportune azioni finalizzate al miglioramento continuo del SIG, mediante l'utilizzo degli strumenti operativi previsti nell'ambito del sistema stesso (mediante l'analisi del rischio del contesto aziendale e l'analisi del rischio clinico, azioni preventive, azioni correttive, azioni di miglioramento, audit enti di certificazione, audit interni, analisi dei dati, gestione degli incidenti, riesame del sistema)

Integrare nei processi di miglioramento la valutazione e il trattamento dei rischi di IA, le valutazioni di impatto, il monitoraggio delle prestazioni, la gestione di incidenti, anomalie e reclami, nonché il riesame dell'efficacia dei controlli e dei rischi residui.

Agevolare la comunicazione interna ed esterna (partners, fornitori, clienti), nell'ottica del miglioramento continuo del SIG, che permette il mantenimento di elevati standard qualitativi dei servizi offerti ed il monitoraggio più approfondito di fornitori critici ed in outsourcing

Per i sistemi di IA, **determinare** le informazioni da comunicare alle parti interessate in funzione del loro ruolo, includendo, ove pertinente, finalità, condizioni e limiti d'uso, responsabilità, modalità di supervisione, informazioni sugli incidenti e canali per segnalare impatti negativi o reclami.

Definire compiti e responsabilità e mantenere sotto controllo i processi necessari attraverso la definizione di obiettivi per la realizzazione dei servizi e per la gestione del sistema

Definire e assegnare ruoli, responsabilità e autorità relativi all'IA lungo il ciclo di vita, assicurando accountability, separazione appropriata dei compiti e adeguata supervisione delle attività.

Affrontare con impegno il tema della tutela ambientale operando quanto stabilito dagli obblighi della normativa cogente (volontaria ed obbligatoria) con particolare attenzione riguardo ai rischi ed opportunità legati al cambiamento climatico.

Nel valutare le soluzioni di IA, considerare, ove rilevante, anche l'impatto ambientale associato a risorse computazionali, addestramento, funzionamento, archiviazione e infrastrutture tecnologiche.

Minimizzare il consumo di energia e favorendo ove possibile il risparmio

Applicare criteri di proporzionalità nell'utilizzo delle risorse computazionali necessarie allo sviluppo, alla validazione e al funzionamento dei sistemi di IA, compatibilmente con i requisiti di sicurezza, qualità e prestazione.

Attuare ogni sforzo in termini organizzativi, operativi e tecnologici per prevenire l'inquinamento dell'acqua, dell'aria e del suolo

Assicurare che la politica della qualità, dell'ambiente e della fabbricazione qui esposta ed il SIG siano compresi, attuati e mantenuti a tutti i livelli dell'organizzazione e che il sistema sia sostenuto da periodiche e sistematiche attività di formazione e addestramento

Assicurare che il presente documento sia disponibile verso il pubblico

Valutare preliminarmente e in modo documentato:

- l'impatto ambientale
- per i sistemi di IA, potenziali impatti su individui, gruppi di individui e società, considerando l'uso previsto, l'uso improprio ragionevolmente prevedibile, il contesto tecnico e sociale e le giurisdizioni applicabili.

Minimizzare i rifiuti, favorirne il riciclo e l'eliminazione sicura e responsabile, in riferimento al ciclo di vita

Applicare una gestione responsabile del ciclo di vita dei sistemi di IA, dalla progettazione allo sviluppo, acquisizione, verifica e validazione, rilascio, funzionamento, monitoraggio, manutenzione, modifica, trasferimento e dismissione.

Tecnologie avanzate ha inoltre sviluppato un sistema di gestione integrato per la sicurezza delle informazioni conforme alla norma ISO 27001.
In tal senso l'azienda si impegna a garantire la sicurezza delle informazioni, assicurando:

- **Riservatezza** - informazioni accessibili solamente ai soggetti e/o ai processi debitamente autorizzati;
- **Integrità** – salvaguardia della consistenza dell'informazione da modifiche non autorizzate;
- **Disponibilità** – facilità di accesso alle informazioni necessarie;
- **Controllo** - garanzia che i processi e strumenti per la gestione dei dati siano sicuri e testati;
- **Autenticità** - provenienza affidabile dell'informazione.
- **Privacy** – rispettare le leggi e direttive in materia di protezione dei dati personali.

Per i sistemi di IA, tali principi si estendono ai dati, ai modelli, al software, agli strumenti, alle infrastrutture e alle registrazioni pertinenti, con misure proporzionate ai rischi per prevenire accessi non autorizzati, alterazioni, perdita di integrità, indisponibilità, manipolazioni, usi impropri e compromissioni delle prestazioni.

La direzione è impegnata nel:

- **Attuare**, sostenere e riesaminare periodicamente la presente politica, a divulgarla a tutti i soggetti che lavorano per l'azienda o per conto di essa;
- **Definire** periodicamente gli obiettivi aziendali garantendo la disponibilità delle risorse necessarie.
- **Definire** e riesaminare periodicamente gli obiettivi relativi all'IA, assicurandone la coerenza con la strategia aziendale, con la presente Politica, con i requisiti applicabili e con i livelli di rischio accettabili.
- **Assicurare** che siano disponibili risorse, competenze e responsabilità adeguate per l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del Sistema di Gestione dell'Intelligenza Artificiale.
- **Riesaminare** la componente IA della presente Politica a intervalli pianificati e quando intervengono cambiamenti significativi nel contesto organizzativo, nelle condizioni di business, nei requisiti legali o nell'ambiente tecnico, tenendo conto dei risultati del riesame di direzione.

Tutto il personale è tenuto al rispetto ed all'applicazione di tutto quanto enunciato dalla documentazione del sistema gestione integrato e deve contribuire al miglioramento di tutte le attività concernenti.

Ai soli fini del Sistema di Gestione dell'Intelligenza Artificiale conforme alla UNI CEI ISO/IEC 42001, e nell'ambito dello specifico scopo di certificazione "progettazione, sviluppo, immissione sul mercato e assistenza tecnica su software medicali e/o di ricerca di supporto a moduli I.A. ed in Deep Learning", TA adotta i seguenti ulteriori indirizzi:

- **Governance e principi:** le attività correlate all'IA sono guidate da responsabilità, accountability, sicurezza, robustezza, qualità, trasparenza ed esplicabilità, correttezza, tutela dei dati personali, supervisione umana, accessibilità e attenzione agli impatti su individui e società.
- **Gestione dei rischi e degli impatti:** TA mantiene criteri per distinguere i rischi accettabili da quelli non accettabili, identifica, analizza, valuta e tratta i rischi di IA e considera i risultati delle valutazioni di impatto nelle decisioni e nei piani di trattamento.
- **Risorse e asset dell'IA:** sono identificate e documentate, per quanto pertinente, le risorse di dati, strumenti, sistemi e risorse computazionali, nonché le competenze delle persone necessarie durante il ciclo di vita.
- **Ciclo di vita e sviluppo responsabile:** gli obiettivi e i requisiti per lo sviluppo responsabile sono definiti e tradotti in processi documentati di progettazione, sviluppo, verifica, validazione, rilascio, funzionamento, monitoraggio, gestione delle modifiche, manutenzione e dismissione.
- **Dati:** l'acquisizione, la selezione, la qualità, la provenienza e la preparazione dei dati sono governate e documentate in modo coerente con l'uso previsto, i requisiti applicabili e i rischi del sistema.
- **Informazioni e trasparenza verso le parti interessate:** TA determina e fornisce le informazioni necessarie agli utilizzatori e alle altre parti interessate pertinenti, definendo anche modalità per la comunicazione degli incidenti e la segnalazione di impatti negativi.
- **Utilizzo responsabile e supervisione:** i sistemi di IA sono utilizzati secondo l'uso previsto, la documentazione disponibile e i processi aziendali definiti; la supervisione umana è commisurata al contesto, alle prestazioni attese e ai potenziali impatti.
- **Terze parti, fornitori e clienti:** ruoli, responsabilità, requisiti e aspettative sono considerati e, ove necessario, formalizzati affinché i rischi siano gestiti in modo appropriato lungo la catena di fornitura e nel rapporto con i clienti.
- **Scostamenti ed eccezioni:** eventuali scostamenti o eccezioni rispetto ai principi e ai requisiti stabiliti per l'IA devono essere motivati, autorizzati, documentati e valutati rispetto ai rischi e agli impatti, secondo processi definiti dal SGIA.
- **Monitoraggio e miglioramento:** prestazioni, efficacia dei controlli, rischi residui, incidenti, reclami, modifiche significative e risultati di audit e riesami sono utilizzati per aggiornare il sistema e promuovere il miglioramento continuo.

In coerenza con tali obbiettivi, Tecnologie Avanzate integra nel Sistema Integrato di Gestione i principi e i requisiti applicabili alla gestione responsabile dell'Intelligenza Artificiale relativamente allo scopo: "progettazione, sviluppo, immissione sul mercato e assistenza tecnica su software medicali e/o di ricerca di supporto a moduli I.A. ed in Deep Learning".

La presente Politica costituisce il quadro di riferimento per la definizione degli obiettivi relativi all'IA, è coordinata con le altre politiche del Sistema Integrato di Gestione, è comunicata all'interno dell'organizzazione, è resa disponibile alle parti interessate pertinenti e viene riesaminata al fine di assicurarne continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

La Direzione

TECNOLOGIE AVANZATE T.A. s.r.l.
L' Amministratore Unico
(Dr. Guido Catella Cavalcanti)