Istruzioni per l'uso

Salus.Tech Medical Scribe - piattaforma di documentazione clinica basata sull'intelligenza artificiale (IA)

DISPOSITIVO MEDICO - Classe I, regola 11, lettera c), allegato VIII del MDR

CE

Fabbricante	Salus.Tech S.r.l.
Indirizzo	Viale Monte Nero 80, 20135 Milano (MI), Italia
Contatti	support@salustech.io / +39 338 350 7705
UDI-DI	(01)08053695060011
AIDC	nessuno - i display elettronici riportano solo l'UDI in forma leggibile (MDR, allegato VI, parte C, punto 6.5.4, lettera d))
Versione software	v1.0.0
Data di rilascio	01/11/2026
Istruzioni per l'uso	edizione italiana, revisione 1.3, 29/10/2026

Destinazione d'uso. Salus.Tech Medical Scribe è un dispositivo medico basato su software destinato ad assistere i professionisti sanitari nella generazione della documentazione clinica (trascrizione, codifica, generazione di referti) a partire dai dati dell'interazione con il paziente. Il dispositivo elabora input audio e testuali per produrre bozze di note cliniche, suggerimenti di codici ICD-9-CM e programmazioni automatizzate dei follow-up. Tutti gli output generati dall'IA sono bozze e richiedono la revisione obbligatoria da parte del medico prima della validazione. Il dispositivo è destinato all'uso presso strutture sanitarie e da parte di professionisti sanitari autorizzati.

1. Panoramica del dispositivo e uso previsto

1.1 Nome e finalità del dispositivo

Salus.Tech Medical Scribe - Documentazione clinica basata sull'IA

Questo dispositivo è uno strumento software di documentazione clinica destinato ad assistere i professionisti sanitari nella creazione di note cliniche, nella generazione di codici diagnostici e procedurali e nell'automazione di attività amministrative. **Non** è destinato a:

- Sostituire il giudizio clinico del medico
- Fornire diagnosi o raccomandazioni terapeutiche autonome
- Generare documenti clinici definitivi senza la revisione del medico
- Prendere decisioni cliniche autonome
- Diagnosticare pazienti o condizioni

Contesto d'uso e popolazione di pazienti: il software può essere utilizzato per documentare l'attività clinica ambulatoriale, specialistica e ospedaliera, in presenza o in telemedicina. Non vi sono limitazioni per età, patologia o specialità: il software svolge esclusivamente funzioni di documentazione e non interagisce con il paziente né lo influenza direttamente. **Esclusione dalla destinazione d'uso: le visite in regime di urgenza o di emergenza** - il dispositivo non è destinato all'uso nell'assistenza in urgenza o in emergenza. Controindicazioni: nessuna identificata.

> **AVVERTENZA - condizioni che incidono sulla qualità dell'ingresso vocale.** Disturbi del linguaggio di origine neurologica o fisica, fonazione tramite tracheostomia, malformazioni che alterano il suono delle parole e parlanti non madrelingua non escludono il paziente dalla destinazione d'uso: l'uso in queste visite resta a giudizio del medico. Tali condizioni non sono incluse in modo controllato nei campioni di test, pertanto il fabbricante non dichiara alcuna prestazione misurata su di esse.

1.2 Utilizzatori previsti

Profilo utente	Ruolo	Uso previsto
Professionista Sanitario (PS)	Medico	Utilizzo delle funzioni di trascrizione, codifica, generazione di referti e programmazione degli appuntamenti per documentare l'assistenza al paziente
Utente Amministrativo (AU)	Responsabile di studio, personale amministrativo, assistenti medici	Registrazione dei pazienti, gestione di appuntamenti e agende per conto del medico o della struttura; nessun accesso ai dati clinici

1.3 Funzionalità principali e moduli funzionali

Modulo	Funzionalità	Descrizione
MOD-01	Trascrizione in tempo reale	Trascrive la conversazione medico-paziente in tempo reale durante la visita (ASR in streaming)
MOD-02	Trascrizione batch	Trascrive registrazioni audio caricate
MOD-03	Generazione di referti	Crea bozze strutturate di referti clinici a partire dalla trascrizione (pipeline IA a tre stadi), incluse le correzioni audio dei nomi dei farmaci e i suggerimenti di codici amministrativi ICD-9-CM; il medico seleziona i codici finali
MOD-05	Aggregatore di pre-briefing	Sintetizza la documentazione precedente e i documenti caricati a fini di contesto (aggregazione di dati, non interpretazione clinica)
MOD-06	Gestione documentale	Archivia e recupera referti e documenti del paziente caricati; esportazione in PDF

Modulo	Funzionalità	Descrizione
MOD-08	Pianificatore di follow-up	Propone appuntamenti di follow-up sulla base di istruzioni esplicite del medico
MOD-09	Funzioni amministrative	Registrazione dei pazienti, gestione e programmazione degli appuntamenti (non clinica)
MOD-10, MOD-11	Integrazione FSE 2.0 (funzionalità di interoperabilità futura - al di fuori del perimetro di classe I)	Pubblicazione verso / consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico italiano (solo trasporto/visualizzazione di dati)
MOD-12	Integrazione B2B Enterprise	Integrazione basata su API ed esperienza di visita incorporata per le strutture sanitarie (trasporto di dati)

1.4 Che cosa questo dispositivo NON fa

- NON diagnostica pazienti né condizioni mediche
- NON raccomanda trattamenti né farmaci
- NON prende decisioni cliniche
- NON sostituisce la responsabilità del medico nella cura del paziente
- NON valida la documentazione clinica (deve farlo il medico)
- NON interpreta i dati di pre-briefing; il pre-briefing è esclusivamente aggregazione di dati
- NON corregge automaticamente errori grammaticali o clinici; è richiesta la revisione del medico
- NON verifica le interazioni tra farmaci né fornisce avvisi sui farmaci (non fa parte del dispositivo certificato)
- NON genera sintesi dei referti semplificate in linguaggio accessibile al paziente (non implementato nel dispositivo certificato)
- NON fornisce archiviazione dei dati a lungo termine; i documenti sono conservati secondo la politica della struttura sanitaria e i requisiti del GDPR. Le registrazioni audio e i dati sono cifrati in transito (TLS) e a riposo nello storage cloud

1.5 Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza della bozza generata dall'IA è stata misurata su 270 trascrizioni di visite in lingua italiana, ciascuna confrontata con un referto di riferimento (campagna di riferimento del 13 settembre 2026). I criteri di accettazione vincolano ogni rilascio successivo, misurato sullo stesso insieme di prova.

Caratteristica	**Valore misurato nella campagna di riferimento**	**Criterio di accettazione per ogni rilascio**
Accuratezza fattuale della bozza (FAS)	97,30%	almeno 96,65%
Accuratezza fattuale nei campi critici (farmaci, allergie, diagnosi, piano terapeutico)	99,29%	almeno 98,73%
Completezza strutturale (SCS)	92,42%	almeno 91,02%
Punteggio composito di accuratezza (CAS)	96,42%	almeno 95,82%
Contenuto omesso dalla bozza (tasso di omissione)	6,10%	non oltre 7,30%
Contenuto inventato (allucinazione), quota dei fatti clinici della bozza	0,55%	non oltre 0,72%
Referti con almeno un fatto inventato	11,85%	non oltre 15%
Visite con almeno un fatto inventato in un campo critico	4,81%	non oltre 5%
Visite con almeno un fatto omesso in un campo critico	5,56%	non oltre 8%
Disponibilità del servizio	-	obiettivo 99,0% su base mensile

- Le bozze sono state valutate da un valutatore automatico rispetto ai referti di riferimento. Gli eventi nei campi critici sono conteggiati su

questa classificazione automatica e non sono ancora stati riesaminati da un medico; tale riesame è svolto dopo l'immissione sul mercato.

- La trascrizione (riconoscimento vocale) non ha un criterio di accettazione proprio. I valori sopra riportati sono misurati sul testo delle visite e non includono quindi l'effetto degli errori di trascrizione; il tasso di errore sulle parole (WER) è misurato dopo l'immissione sul mercato.
- Le condizioni che incidono sulla qualità dell'ingresso vocale (sez. 1.1) e le condizioni di registrazione (sez. 2.1) non sono incluse in modo controllato nei campioni di test; per esse non è dichiarata alcuna prestazione misurata.
- Nella campagna di riferimento l'11,85% dei referti conteneva almeno un fatto inventato e alcuni referti omettevano fatti detti durante la visita. Rivedere sempre l'intero referto prima di premere **Save** (salva) (sez. 4.1).

1.6 Benefici clinici attesi

Il dispositivo non dichiara esiti diretti e misurabili per il paziente. I benefici attesi sono indiretti e derivano dalla documentazione clinica che il dispositivo aiuta a produrre:

- Completezza della documentazione - la bozza di referto riporta il contenuto della visita, con contenuto omesso entro i criteri di accettazione della sez. 1.5.
- Accuratezza della documentazione - la bozza di referto riproduce il contenuto della visita, con contenuto inventato entro i criteri di accettazione della sez. 1.5.

Questi benefici valgono solo per un referto che il medico ha rivisto, corretto se necessario e salvato (sez. 4.1). Non è stato misurato alcun confronto con la documentazione manuale e nessun confronto viene dichiarato.

---

2. Primi passi

2.1 Requisiti di sistema (prerequisiti tecnici)

Requisiti minimi dichiarati. I valori di browser, sistema operativo, connettività e hardware riportati di seguito sono i requisiti minimi di ambiente informatico DICHIARATI dal fabbricante ai sensi dell'allegato I, punto 17.4, del MDR (requisiti minimi relativi all'hardware, alle caratteristiche delle reti

informatiche e alle misure di sicurezza informatica necessari per il funzionamento previsto del software), con la considerazione sulle piattaforme mobili di cui al punto 17.3 riferita all'uso su tablet e, tramite la versione web mobile in un browser web, su smartphone. **Non costituiscono una matrice di compatibilità verificata:** nessuna campagna di laboratorio su dispositivi e browser è eseguita sul percorso di classe I; le evidenze della campagna eseguita sono state prodotte su ambienti desktop basati su Chromium, documentati (identificativi di build registrati per ciascun caso). I reclami relativi all'ambiente sono monitorati rispetto a questi minimi dichiarati nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione.

Hardware e connettività minimi:

- **Browser:** Chrome 90+, Firefox 88+, Safari 14+, Edge 90+ (si raccomandano le versioni più recenti)
- **Connessione Internet:** banda larga, con almeno **1,5 Mbps** disponibili mentre una trascrizione è in corso. Questo è il minimo dichiarato. La richiesta continuativa propria del dispositivo è l'audio che trasmette - PCM non compresso a 16 kHz, 16 bit, mono, circa 0,26 Mbit/s - e il valore dichiarato la copre con un margine per l'overhead di protocollo, per la variabilità della rete e per il resto dell'applicazione. È derivato da quanto il dispositivo trasmette ed è fissato dal fabbricante, non misurato su una rete di prova. Al di sotto di tale valore una sessione di trascrizione in tempo reale può interrompersi o degradare.
- **Dispositivo di input audio (per la trascrizione vocale):** microfono (integrato o esterno)
- **Posizionamento del microfono:** tenere il microfono vicino a chi parla. Come indicazione generale, circa **2 metri**; la distanza utile dipende dal microfono, quindi un buon microfono esterno tollera distanze maggiori e un microfono integrato nel portatile distanze minori. Il motivo riguarda il modo in cui la registrazione degrada: all'aumentare della distanza una registrazione ambientale tende a omettere in silenzio fatti clinici, piuttosto che a trascriverli in modo errato, e un'omissione è più difficile da cogliere in revisione di un errore. Il valore è una distanza di lavoro media, non una specifica verificata: i singoli modelli di microfono non sono qualificati (si veda la nota sui requisiti minimi dichiarati in testa a questa sezione).
- **Sistema operativo:** Windows 10+, macOS 10.14+, iOS 14+, Android 10+

Ambiente raccomandato:

- Browser moderno con aggiornamento automatico
- Connessione Internet stabile (preferibilmente cablata negli ambienti clinici)
- Microfono esterno per la qualità della voce (raccomandate cuffie USB con microfono)
- Display da 27 pollici o superiore per i flussi di lavoro clinici
- Display da 13 pollici o superiore per la revisione del referto (tablet o desktop); il dispositivo è utilizzabile anche da smartphone, tramite la sua versione web mobile nel browser web dello smartphone

2.2 Sicurezza dei dati e privacy

- **Data center AWS:** eu-central-1 (Francoforte, Germania) - residenza dei dati interamente nell'UE
- **Servizi di elaborazione IA:** trascrizione vocale (in tempo reale e di registrazioni caricate) tramite un servizio OpenAI Whisper self-hosted (`faster-whisper large-v3-turbo`) su AWS GPU EC2; redazione delle bozze di referto tramite Anthropic Claude via AWS Bedrock - tutto all'interno di AWS eu-central-1.
- **Cifratura in transito:** TLS 1.2 minimo, applicato su ogni superficie in esercizio - le API HTTP di API Gateway e l'API WebSocket (endpoint `execute-api` gestiti da AWS, nessun dominio personalizzato), la distribuzione client-to-edge (HSTS più upgrade-insecure-requests), i database RDS (`rds.force_ssl = 1` con `ssl_min_protocol_version = TLSv1.2`) e i cinque bucket S3 clinici (`DenyInsecureTransport` oltre la soglia minima del servizio S3). TLS 1.0 e TLS 1.1 non sono accettati in alcun punto; TLS 1.3 è accettato ove l'endpoint lo offra. Valore fissato.
- **Cifratura a riposo:** AES-256 (dati dei pazienti cifrati nello storage AWS)
- **Controllo degli accessi:** autenticazione basata su Cognito con user pool separati per profilo. L'autenticazione a più fattori non è attiva su alcun portale.
- **Disconnessione automatica:** l'applicazione disconnette automaticamente dopo **2 ore di inattività**. Separatamente, la credenziale di accesso scade secondo una pianificazione fissa e viene rinnovata in modo trasparente mentre si lavora: **2 ore** per il portale dei medici, **1 ora** per l'area di lavoro dell'assistente. Chiudere il browser non

termina di per sé la sessione: utilizzare **Log out** (disconnessione) quando si lascia una postazione condivisa o incustodita.

- **Notifiche:** le notifiche di servizio possono essere recapitate in-app, per email e via SMS (il numero di telefono è utilizzato per i promemoria degli appuntamenti; nessun contenuto clinico è inviato via SMS). Il canale SMS non trasporta dati clinici né dati appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9 del GDPR. Il controllo che lo garantisce non è una garanzia di instradamento, bensì la minimizzazione dei dati alla fonte: ogni corpo di SMS in uscita è tratto da un inventario chiuso di 14 modelli predefiniti ed è generato esclusivamente per sostituzione all'interno di tale modello, per cui un componente mittente non può iniettare campi arbitrari. Il massimo di dati personali che il corpo di un SMS reale può contenere è il numero di cellulare del destinatario, un nome di battesimo, il nome di un medico, la data, l'ora e il luogo di un appuntamento, un codice numerico a breve scadenza e un link HTTPS opaco. Nessuna diagnosi, nessun codice ICD-9-CM o SNOMED, nessun farmaco, valore di laboratorio, parametro vitale, sintomo o testo di referto compare in alcun modello.
- **Registrazione di audit:** tutte le azioni degli utenti sono registrate a fini di conformità e di indagine
- **Conformità al GDPR:** trattamento dei dati secondo i principi dell'articolo 5 (liceità, correttezza, trasparenza, ecc.)
- **Conservazione dei dati:** secondo la politica della struttura sanitaria e i requisiti di conservazione del GDPR
- **Diritto di accesso/cancellazione:** sono disponibili flussi di recupero e cancellazione dei dati del paziente

2.3 Configurazione iniziale (Utente Amministrativo)

Passaggi:

1. Contattare l'assistenza Salus.Tech per ottenere le credenziali di accesso
2. Effettuare il login con l'account amministrativo
3. Le attività dell'Utente Amministrativo nel dispositivo sono la registrazione dei pazienti e la gestione degli appuntamenti (sez. 3.2 A e B). La configurazione della struttura, l'impostazione dell'integrazione EHR e il test di sistema si effettuano nella console di amministrazione dell'istituto, al di fuori del dispositivo certificato

2.4 Onboarding degli utenti (Professionista Sanitario)

Professionista Sanitario:

1. Ricevere le credenziali di accesso dall'amministratore della propria struttura
2. Effettuare il login e completare la formazione/orientamento richiesti (obbligatori al primo utilizzo)
3. Accettare le condizioni d'uso e la dichiarazione di trasparenza sull'IA
4. Eseguire la configurazione iniziale: collegare il microfono, testare la qualità audio, impostare le preferenze predefinite
5. Creare il primo record paziente o cercare un paziente esistente nel sistema della struttura

---

3. Istruzioni per l'utente per profilo

3.1 Professionista Sanitario (medico)

Un unico atto di validazione. Il prodotto ha un solo controllo di finalizzazione, un pulsante etichettato "Salva" nell'interfaccia italiana e "Save" in quella inglese. Non esiste un controllo separato per validare la trascrizione, approvare i codici, visualizzare l'anteprima del referto o firmarlo. I flussi A, B e C descrivono questo flusso ad atto unico di salvataggio validato; la responsabilità del medico è ancorata all'atto Save.

A. Flusso di trascrizione (MOD-01)

Finalità: convertire in testo le note cliniche dettate a voce.

Passaggi:

1. Aprire la cartella del paziente in Salus.Tech Medical Scribe
2. Fare clic sul pulsante **"Start Transcription"** (avvia trascrizione)
3. **Avviso di registrazione audio:** confermare di avere compreso che l'audio viene registrato e trasmesso al motore di IA
4. Parlare in modo naturale; l'IA trascrive le parole in tempo reale o quasi reale
5. Fare una pausa tra una sezione e l'altra (per esempio "Anamnesi patologica prossima", "Esame obiettivo", "Valutazione e piano")
6. Al termine, fare clic su **"End Transcription"** (termina trascrizione)

7. **Fase di revisione (OBBLIGATORIA):** il testo trascritto compare in campi modificabili. Verificarne l'accuratezza:
    - Correggere le parole fraintese (per esempio "pressione diastolica 120" dove il valore corretto è "80")
    - Verificare nomi dei pazienti, nomi dei farmaci e posologie
    - Aggiungere i dettagli clinici che l'IA non ha rilevato
    - Eliminare il testo superfluo o errato
8. Quando il risultato è soddisfacente, proseguire con la revisione dei codici e la generazione del referto. NON esiste un controllo di validazione separato per singola fase: la trascrizione revisionata confluisce nella bozza del referto e TUTTO il contenuto - trascrizione, codici e sezioni del referto - viene validato insieme dall'unico atto **Save** sul referto (flusso C, passaggio 5)
9. La trascrizione revisionata viene utilizzata per la codifica e la generazione del referto

Avvertenza principale:

> **REVISIONE MEDICA OBBLIGATORIA:** non portare avanti una trascrizione senza averla revisionata con attenzione e non salvare il referto senza averlo revisionato. L'IA può avere frainteso termini clinici, nomi di farmaci o dati del paziente. Il medico è clinicamente e legalmente responsabile dell'accuratezza del documento finale.

B. Suggerimento di codici ICD-9-CM (all'interno di MOD-03)

Finalità: proporre codici diagnostici e procedurali a uso amministrativo (fatturazione e classificazione), non per la diagnosi clinica.

Passaggi:

1. Dopo avere validato la trascrizione clinica, fare clic su **"Generate Code Suggestions"** (genera suggerimenti di codici)
2. Il dispositivo recupera i codici candidati dal catalogo ICD-9-CM mediante ricerca per parole chiave e sinonimi; un passaggio di IA ordina quindi i candidati e ne stima la confidenza, e i candidati con confidenza inferiore a 70 sono scartati. Se il passaggio di IA non è disponibile, i candidati sono mostrati senza tale soglia di confidenza, con confidenza pari al punteggio della ricerca testuale e con un valore minimo di 10. I suggerimenti sono:
    - **Codici diagnostici** (ICD-9-CM) - fino a 10 suggerimenti ordinati per livello di confidenza

- **Codici di procedura** (ICD-9-CM) - suggerimenti basati sulle procedure documentate

3. Esaminare ogni codice proposto:
   - Passare il puntatore sul codice per vedere la motivazione dell'IA
   - Accettare il codice facendo clic su ✓
   - Modificare o selezionare un codice diverso cercandolo nell'indice ICD-9-CM (campo di ricerca disponibile)
   - Rifiutare il codice se non corrisponde al contenuto clinico documentato
4. Per i codici rifiutati il sistema propone alternative oppure consente l'inserimento libero
5. Completata la selezione, i codici selezionati fanno parte della bozza del referto. NON esiste un controllo separato di approvazione dei codici: i codici vengono validati insieme all'intero referto dall'unico atto **Save** (flusso C, passaggio 5)
6. I codici selezionati vengono archiviati con il referto nel momento in cui il referto viene salvato
7. **Elementi che il dispositivo non codifica.** Parte di quanto viene detto è registrato nella visita ma non viene deliberatamente tradotto in un codice ICD-9-CM: occupazione, circostanze sociali, anamnesi familiare e riferimenti a sostanze o stili di vita. Il dispositivo non cerca un codice per questi elementi, nemmeno quando all'interno della frase compare un termine medico - una familiarità per una patologia viene registrata, non codificata. Tali elementi compaiono sotto l'elenco dei codici come elementi esclusi, ciascuno con la propria motivazione, e sono in sola lettura: sono una decisione del dispositivo che il medico rivede, non un suggerimento da accettare. **Un elenco di codici vuoto non significa sempre la stessa cosa.** Se sono mostrati elementi esclusi, il dispositivo ha scelto di non codificarli. Se l'elenco è vuoto e non c'è alcun elemento escluso, il dispositivo ha cercato e non ha trovato alcun codice. Verificare quale dei due casi ricorre prima di concludere che manca un codice.

Avvertenze principali:

> **Si tratta esclusivamente di suggerimenti.** È necessario verificare che ogni codice corrisponda alla diagnosi e alle procedure effettive del paziente. L'IA può proporre codici errati sulla base di un linguaggio clinico frainteso o ambiguo. La selezione finale dei codici è responsabilità del medico.
>
> **I codici ICD-9-CM sono amministrativi.** Sono utilizzati per la fatturazione e la classificazione, non per la diagnosi clinica. La valutazione clinica del medico prevale sempre.

C. Generazione del referto (MOD-03)

Finalità: creare una nota o un referto clinico formattato per la cartella del paziente.

Passaggi:

1. Dopo avere validato la trascrizione e approvato i codici, fare clic su **"Generate Report"** (genera referto)
2. Selezionare il modello di referto (nota ambulatoriale, lettera di dimissione, referto specialistico e simili)
3. L'IA struttura la trascrizione nelle sezioni standard:
    - Motivo della visita
    - Anamnesi patologica prossima
    - Anamnesi patologica remota
    - Terapia in corso
    - Allergie
    - Esame obiettivo
    - Valutazione
    - Piano
    - Codici di fatturazione
4. Rivedere il referto in formato modificabile:
    - Riordinare le sezioni se necessario (trascinamento)
    - Modificare il testo per chiarezza, completezza o accuratezza
    - Aggiungere gli elementi clinici mancanti
    - Rimuovere il contenuto superfluo
5. Quando la revisione dell'INTERO referto - trascrizione, codici e ogni sezione - è completa, fare clic sull'unico controllo **Save** (salva). Il controllo

è etichettato "Salva" nell'interfaccia italiana e "Save" in quella inglese. Il salvataggio è un atto unico - misurato in 1 clic e 0 finestre di conferma dalla bozza al record archiviato. NON esiste una fase di anteprima, NON esiste una conferma per singola sezione e NON esiste un controllo di firma

6. Il salvataggio archivia il referto come record clinico validato, che entra a fare parte della cartella clinica ufficiale del paziente

Avvertenza principale:

> **VALIDAZIONE DEL MEDICO - L'ATTO UNICO DI SALVATAGGIO:** facendo clic su **Save** il referto viene archiviato come record clinico validato. Con il salvataggio si conferma di avere revisionato l'intero referto - trascrizione, codici e tutte le sezioni - di averne verificato l'accuratezza e di assumersi la responsabilità clinica del suo contenuto. Non salvare alcun referto che non sia stato revisionato personalmente. Il dispositivo impone l'atto esplicito (un referto non è finalizzato senza di esso); NON impone la revisione in sé: non esistono anteprima obbligatoria, conferma per singola sezione o tempo minimo di revisione. Il dovere di revisione ricade interamente sul medico.

F. Aggregatore di pre-briefing (MOD-05)

Finalità: riepilogare le visite precedenti e la storia clinica del paziente a fini di contesto.

Passaggi:

1. All'apertura di una cartella paziente esistente, il pannello di pre-briefing compare sul lato destro
2. Il pannello mostra:
    - Le ultime 3-5 note di visita precedenti (con le relative date)
    - L'elenco dei farmaci attivi
    - Le allergie note
    - Le patologie croniche
    - Gli ultimi esiti di laboratorio (se disponibili tramite integrazione con l'EHR)
3. Utilizzare il pannello per:
    - Richiamare rapidamente la storia clinica del paziente
    - Rilevare variazioni recenti della terapia o dei sintomi
    - Individuare ricorrenze (per esempio disturbi che si ripresentano)

4. Il pre-briefing è consultabile tramite ricerca (fare clic su **"Find"** (trova) e inserire il termine)

Avvertenza principale:

> **Il pre-briefing è aggregazione di dati, non interpretazione clinica:** il sistema si limita a raccogliere la documentazione precedente; NON valuta se un riscontro sia clinicamente significativo o inatteso. Il medico deve esaminare personalmente il pre-briefing e integrarlo con la valutazione clinica attuale. Non fare affidamento sul pre-briefing per le decisioni cliniche senza una revisione indipendente.

G. Programmazione dei follow-up (MOD-08)

Finalità: programmare automaticamente gli appuntamenti di follow-up sulla base delle istruzioni del medico.

Passaggi:

1. Dopo avere completato e validato la nota di visita, fare clic su **"Schedule Follow-up"** (programma follow-up)
2. Inserire le istruzioni di follow-up in linguaggio naturale, per esempio "Rivalutare tra 3 settimane per controllo pressorio" oppure "Tornare in caso di peggioramento dei sintomi"
3. Il sistema propone gli orari degli appuntamenti sulla base di:
    - Le fasce orarie disponibili della struttura sanitaria
    - Eventuali protocolli di follow-up prestabiliti (per esempio "Controllo post-operatorio a 2 settimane")
4. Esaminare gli appuntamenti proposti e confermarli o modificarli
5. L'appuntamento viene inviato al paziente per posta elettronica

Avvertenza principale:

> **La programmazione dei follow-up si basa sulle istruzioni del medico, non sul giudizio clinico dell'IA:** il sistema non determina la necessità clinica del follow-up. Programma gli appuntamenti in base a quanto il medico indica. La decisione su quando e con quale frequenza rivedere un paziente è responsabilità del medico.

H. Esportazione dei dati e integrazione (MOD-06 esportazione / MOD-12 B2B)

Finalità: esportare le informazioni documentate verso la cartella clinica elettronica (EHR) del paziente.

Passaggi:

1. Dopo che il referto è stato salvato come record clinico validato (flusso C, passaggio 5), fare clic su **"Export to EHR"** (esporta verso EHR)
2. Selezionare il formato di esportazione (HL7, CDA, PDF o formato proprietario dell'EHR)
3. Confermare l'identificativo del paziente e il sistema EHR di destinazione
4. Fare clic su **"Send"** (invia) - il referto viene cifrato e trasmesso al sistema EHR
5. Il sistema EHR riceve l'esportazione e la integra nella cartella del paziente

Nota: la funzione di esportazione richiede un'integrazione preconfigurata con il fornitore dell'EHR. Contattare l'amministratore dello studio se l'esportazione non è disponibile.

I. Modelli di referto e questionari (MOD-03)

Finalità: creare e modificare i propri modelli di referto e questionari.

Passaggi:

1. Quando lo si ritiene opportuno, creare un modello di referto o un questionario, oppure modificarne uno dei propri
2. L'IA che redige i referti controlla la completezza di ciascun modello e indica che cosa modificare
3. Decidere quali modifiche apportare e apportarle
4. Approvare il modello: nessun modello viene generato o utilizzato senza l'approvazione finale del medico

---

3.2 Utente Amministrativo (responsabile di studio, personale amministrativo)

A. Registrazione dei pazienti

Finalità: registrare i pazienti.

Passaggi:

1. Effettuare il login con le credenziali di Utente Amministrativo
2. Fare clic su **"User Management"** (gestione utenti) o **"Settings"** (impostazioni)
3. Per **aggiungere un nuovo Paziente:**
    - Fare clic su **"Add Patient"** (aggiungi paziente) -> **"New Patient"** (nuovo paziente)
    - Inserire i dati anagrafici di base (nome, data di nascita, telefono, email, dati assicurativi)
    - Assegnare a un medico di riferimento

B. Gestione degli appuntamenti

Finalità: programmare e gestire gli appuntamenti dei pazienti; coordinarsi con i professionisti sanitari.

Passaggi:

1. Fare clic su **"Appointments"** (appuntamenti) o **"Calendar"** (calendario)
2. Visualizzare il calendario settimanale o mensile delle agende di tutti i professionisti sanitari
3. Per **programmare un appuntamento:**
    - Fare clic su **"New Appointment"** (nuovo appuntamento)
    - Selezionare il paziente (ricerca per nome/ID)
    - Selezionare il professionista sanitario
    - Selezionare data e ora (il sistema mostra le fasce disponibili)
    - Aggiungere note (se necessario)
    - Fare clic su **"Create"** (crea) - l'appuntamento viene salvato e il paziente riceve la notifica
4. Per **riprogrammare:**
    - Fare clic sull'appuntamento nel calendario
    - Fare clic su **"Reschedule"** (riprogramma)
    - Selezionare la nuova data/ora
    - Fare clic su **"Save"** (salva) - il paziente riceve la notifica della modifica
5. Per **annullare:**
    - Fare clic sull'appuntamento
    - Fare clic su **"Cancel"** (annulla)

- Facoltativamente, aggiungere il motivo dell'annullamento
- Il paziente riceve l'avviso di annullamento

D. Reportistica e analisi

Il download dei report di conformità si effettua nella console di amministrazione dell'istituto, al di fuori del dispositivo certificato.

---

4. Avvertenze e precauzioni

4.1 Revisione obbligatoria del medico (Human-in-the-Loop)

AVVERTENZA - CRITICA:

> **Tutti gli output generati dall'IA (trascrizioni, codici, referti, sintesi) sono BOZZE e richiedono la revisione obbligatoria del medico prima dell'uso clinico.**
>
> L'IA può commettere errori, tra cui parole udite in modo errato, suggerimenti di codici non corretti, dati clinici mancanti o errori grammaticali. Il medico DEVE rivedere, modificare e validare esplicitamente ogni output prima che sia utilizzato clinicamente o inserito nella cartella clinica.
>
> La mancata revisione degli output dell'IA può comportare:
>
> - Documentazione clinica errata
> - Errori medici nell'assistenza al paziente
> - Frode nella fatturazione o violazioni di conformità
> - Danno al paziente
>
> **Il medico è clinicamente e legalmente responsabile dell'accuratezza e dell'appropriatezza di tutta la documentazione.**

4.2 Correzioni dei nomi dei farmaci

AVVERTENZA:

L'IA può udire in modo errato o suggerire nomi di farmaci non corretti. Prima di validare qualsiasi documentazione:

- Verificare che ogni nome di farmaco sia scritto correttamente (ad es. "lisinopril", non la grafia errata "lysinopril")
- Confermare che il farmaco sia appropriato per la condizione del paziente
- Controllare che la dose e la frequenza siano corrette
- Utilizzare il riferimento sui farmaci integrato per verificare grafia e dosaggio

Gli errori nei nomi dei farmaci possono causare danni gravi se il paziente riceve il farmaco sbagliato.

4.3 I codici ICD-9-CM sono amministrativi, non diagnosi

AVVERTENZA:

I suggerimenti di codici ICD-9-CM sono **codici amministrativi a fini di fatturazione**, non diagnosi cliniche.

- L'IA suggerisce i codici sulla base delle informazioni cliniche documentate, ma è necessario verificare che ciascun codice corrisponda alla diagnosi e alle procedure effettive del paziente.
- La selezione finale dei codici è responsabilità dell'utente.
- Non utilizzare i codici ICD-9-CM come base per decisioni cliniche; utilizzare la propria valutazione clinica e i riscontri clinici del paziente.
- Il dispositivo inoltre non codifica contenuti non medici - occupazione, circostanze sociali, anamnesi familiare, sostanze o stile di vita - nemmeno quando all'interno della frase compare un termine medico. Tali elementi sono elencati come esclusi sotto i codici anziché essere codificati.

4.4 Il pre-briefing è aggregazione di dati, non interpretazione clinica

AVVERTENZA:

Il pannello di pre-briefing aggrega le note delle visite precedenti e la storia del paziente per una consultazione rapida. **Non** analizza la rilevanza clinica dei riscontri.

- Non presumere che i riscontri precedenti siano ancora clinicamente rilevanti (la condizione del paziente può essere cambiata).
- Non utilizzare il solo pre-briefing per prendere decisioni cliniche; integrarlo con la propria valutazione clinica attuale.
- Rivedere sempre integralmente la nota precedente se occorrono dettagli su un riscontro passato.

4.5 Le correzioni dell'IA non sono raccomandazioni cliniche

AVVERTENZA:

Quando l'IA corregge una parola mentre redige la bozza del referto (ad es. il nome di un farmaco scritto in modo errato), la correzione fa parte della bozza generata dall'IA e non è una raccomandazione clinica.

- Rivedere ogni correzione prima di salvare il referto.
- L'IA può sostituire una parola con una simile ma non clinicamente appropriata (ad es. correggere "captopril" in "enalapril").
- La verifica che la correzione corrisponda alla propria intenzione è responsabilità dell'utente.

4.6 La programmazione dei follow-up si basa sulle istruzioni del medico, non sul giudizio clinico dell'IA

AVVERTENZA:

Il pianificatore di follow-up programma automaticamente gli appuntamenti sulla base delle istruzioni dell'utente (ad es. "Controllo tra 2 settimane"). **Non** determina la necessità medica.

- Programmare i follow-up solo se clinicamente appropriato.
- Non fare affidamento sul pianificatore per ricordare che un paziente necessita di follow-up; è necessario impartire istruzioni esplicite.
- Verificare che la data/ora dell'appuntamento programmato sia appropriata prima di confermare.

4.7 Registrazione audio e trasmissione dei dati

AVVERTENZA:

Quando si utilizza la funzione di trascrizione vocale:

- L'audio viene registrato e trasmesso al motore di trascrizione basato su IA (un servizio OpenAI Whisper self-hosted su AWS GPU EC2, utilizzato sia per le visite in tempo reale sia per le registrazioni caricate - ospitato su AWS eu-central-1)
- L'audio è trasmesso su connessioni cifrate (TLS) e conservato cifrato a riposo nello storage cloud
- La conservazione dell'audio segue la politica di conservazione dei dati del fabbricante
- Utilizzando la funzione vocale, si acconsente a tale registrazione e trasmissione
- Non registrare nelle note vocali informazioni coperte da segreto (comunicazioni avvocato-cliente, conversazioni con soggetti estranei al team di cura)

4.8 Disponibilità del sistema e soluzioni di riserva

AVVERTENZA:

- Salus.Tech Medical Scribe è ospitato nel cloud. Per utilizzare il dispositivo è richiesta la connettività Internet.
- In assenza di connessione Internet non è possibile accedere al sistema né ai dati dei pazienti.
- La manutenzione del sistema può avvenire in orari non lavorativi; l'applicazione può risultare temporaneamente non disponibile.
- Predisporre una soluzione di riserva per il proprio flusso di lavoro critico: se il sistema non è disponibile durante una visita, utilizzare appunti cartacei e inserire la documentazione in un secondo momento, al ripristino del sistema.
- Non ritardare l'assistenza al paziente se il sistema non è disponibile; visitare i pazienti utilizzando metodi di documentazione alternativi (cartella cartacea, EHR se disponibile).

4.9 Sicurezza e riservatezza dei dati

AVVERTENZA - GDPR:

- I dati dei pazienti sono cifrati nel database AWS e in transito (TLS 1.2 minimo - valore fissato, si veda la sez. 2.2).
- Le credenziali di accesso consentono l'accesso ai dati dei pazienti; **non condividere le proprie credenziali** con i colleghi.
- Disconnettersi sempre quando ci si allontana dal computer, in particolare in ambito clinico dove possono essere presenti altre persone.
- In caso di sospetto accesso non autorizzato o violazione dei dati, contattare immediatamente regulatory@salustech.io.
- La struttura è responsabile della conformità al GDPR e alle normative sulla riservatezza in ambito sanitario; utilizzare il dispositivo in modo conforme al GDPR.

5. Rischi residui e controlli del rischio

I seguenti rischi residui sono gestiti mediante misure di controllo. Gli utenti devono comprendere questi rischi e le relative mitigazioni:

Pericolo	**Rischio residuo**	**Controllo del rischio (azione richiesta all'utente)**
Errori di trascrizione dell'IA (parole udite in modo errato)	Documentazione clinica errata	Revisione obbligatoria del medico di tutte le trascrizioni prima della validazione
Suggerimenti di codici ICD-9-CM non corretti	Frode nella fatturazione, classificazione clinica errata	Il medico verifica che ciascun codice corrisponda al contenuto clinico documentato
Accesso non autorizzato ai dati dei pazienti	Violazione del GDPR, violazione della riservatezza del paziente	Autenticazione dell'utente (politica delle password applicata: una password di almeno 8 caratteri, comprendente una lettera maiuscola, una minuscola, un numero e un simbolo; le password temporanee scadono dopo 7 giorni - si veda la sez. 6.1); responsabilità dell'utente di disconnettersi e proteggere le credenziali; cifratura a riposo e in transito
Storia del paziente incompleta nel pre-briefing	Riscontri clinici non rilevati, interazione avversa tra farmaci	Il medico rivede integralmente la nota precedente per il contesto; non si affida al solo pre-briefing

Pericolo	Rischio residuo	Controllo del rischio (azione richiesta all'utente)
Registrazione audio trasmessa via Internet	Violazione del GDPR, divulgazione non autorizzata della registrazione	Audio cifrato in transito (TLS 1.2 minimo, valore fissato - si veda la sez. 2.2) e a riposo; consenso dell'utente ottenuto prima della registrazione
Indisponibilità del sistema durante la visita	Ritardo nella documentazione dell'assistenza, interruzione dell'assistenza al paziente	L'utente ricorre ad appunti cartacei o all'EHR; la documentazione viene inserita retroattivamente al ripristino del sistema

Punto chiave: la mitigazione primaria di tutti i pericoli legati all'IA è la **revisione obbligatoria del medico** (Human-in-the-Loop). Tutti gli output sono bozze che richiedono la validazione del medico prima dell'uso clinico.

---

6. Responsabilità di cybersecurity degli utenti

Gli utenti di Salus.Tech Medical Scribe condividono la responsabilità del mantenimento della cybersecurity:

6.1 Responsabilità dell'utente

- **Proteggere le proprie credenziali di accesso:**
  - Non condividere il proprio nome utente/password con i colleghi
  - Il sistema richiede una password di almeno **8 caratteri**, comprendente una lettera maiuscola, una minuscola, un numero e un simbolo. Per un account clinico utilizzarne almeno **12**: la lunghezza è la difesa più efficace sotto il controllo dell'utente. Le password temporanee emesse da un amministratore scadono dopo 7 giorni.
  - Cambiare la password regolarmente (raccomandato ogni 90 giorni)
- **Proteggere la propria postazione di lavoro:**
  - Disconnettersi sempre da Salus.Tech Medical Scribe quando ci si allontana dal computer

  - Bloccare la postazione di lavoro (Windows: Ctrl+Alt+Delete → Blocca; Mac: Control+Command+Q)
  - Non lasciare i dati dei pazienti visibili sullo schermo in propria assenza
  - Utilizzare un filtro privacy per lo schermo se si lavora in un'area clinica condivisa
  - Non utilizzare Salus.Tech Medical Scribe su un computer condiviso, pubblico o non gestito (internet point, terminale di un albergo o di una sala d'attesa, un dispositivo che non si controlla). Utilizzare una postazione gestita dal proprio studio e disconnettersi sempre prima di lasciarla.
- **Segnalare i problemi di sicurezza:**
  - In caso di sospetto accesso non autorizzato, contattare immediatamente il proprio team IT/Sicurezza
  - Segnalare eventuali email sospette che affermano di provenire da Salus.Tech e chiedono le credenziali (phishing)
  - In caso di condivisione involontaria di una password, cambiarla immediatamente e avvisare il proprio amministratore

6.2 Responsabilità del fabbricante

Salus.Tech fornisce:

- Hosting sicuro su AWS con cifratura a riposo (AES-256) e in transito (TLS 1.2 minimo, valore fissato - si veda la sez. 2.2)
- Audit di sicurezza e penetration test periodici
- Conformità al GDPR e ai requisiti UE applicabili in materia di protezione dei dati sanitari
- Conservazione dei dati e cancellazione sicura secondo la politica di conservazione dei dati del fabbricante
- Autenticazione degli utenti e controllo degli accessi
- Registrazione di audit di tutte le azioni degli utenti

6.3 Responsabilità della struttura sanitaria

La struttura è responsabile di:

- Sicurezza della rete (firewall, rilevamento delle intrusioni, software antivirus)

- Gestione degli accessi degli utenti (chi dispone delle credenziali di accesso, accesso basato sui ruoli)
- Sicurezza fisica (locale server chiuso a chiave, postazioni di lavoro protette)
- Conformità al GDPR (accordo sul trattamento dei dati con Salus.Tech, informativa privacy, ecc.)
- Formazione del personale sulle buone pratiche di cybersecurity
- Piano di risposta agli incidenti (procedura in caso di violazione dei dati)

---

7. Canali per reclami e segnalazioni

7.1 Come segnalare un problema

In caso di qualsiasi problema con Salus.Tech Medical Scribe, si prega di segnalarlo:

Opzione 1: Feedback in-app

- Fare clic su **"Help"** (aiuto) → **"Report a Problem"** (segnala un problema) oppure **"Feedback"**
- Descrivere il problema e caricare schermate, se pertinenti
- Il feedback viene inviato al team qualità di Salus.Tech

Opzione 2: Email

- Inviare un'email a: regulatory@salustech.io (reclami e segnalazioni relative alla sicurezza; per domande generali non attinenti alla sicurezza utilizzare support@salustech.io)
- Oggetto: "Reclamo" oppure "Evento avverso" (se attinente alla sicurezza)
- Includere: nome, ID utente, data/ora dell'incidente, che cosa è accaduto, che cosa ci si aspettava che accadesse

Opzione 3: Telefono

- Chiamare: +39 338 350 7705
- Parlare con un operatore dell'assistenza o lasciare un messaggio vocale dettagliato

7.2 Che cosa costituisce un reclamo?

Segnalare uno qualsiasi dei seguenti casi:

- Malfunzionamento del dispositivo (arresti anomali, blocchi, perdita di dati)
- Inaccuratezza dell'output dell'IA (errori di trascrizione, codici errati, dati mancanti)
- Problemi di sicurezza (accesso non autorizzato, violazione dei dati, tentativi di accesso sospetti)
- Danno al paziente o quasi-incidente (esempio: l'IA ha suggerito una dose errata, individuata durante la revisione)
- Problemi di usabilità dell'interfaccia utente (confusa, difficile da navigare)
- Problemi di riservatezza dei dati (dati del paziente condivisi con la persona sbagliata, accesso non autorizzato)

7.3 Che cosa accade dopo la segnalazione?

1. Il reclamo viene registrato nel database dei reclami di Salus.Tech (viene assegnato un numero di reclamo univoco)
2. Il team qualità di Salus.Tech svolge un'indagine:
    - Determina se il problema è un malfunzionamento del dispositivo o un errore dell'utente
    - Valuta se il problema comporta un rischio per la sicurezza
    - Individua la causa profonda
    - Decide se è necessaria un'azione correttiva
3. L'utente viene informato dell'esito (email o telefono)
4. Se si tratta di un incidente grave - un incidente che ha causato, può aver causato o può causare un decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una grave minaccia per la sanità pubblica (articolo 2, punto 65, del MDR) - Salus.Tech lo segnala all'autorità competente, come richiesto dall'articolo 87 del MDR
5. Le azioni correttive sono tracciate e verificate

7.4 Segnalazione di eventi avversi (in caso di danno al paziente)

Se un problema con Salus.Tech Medical Scribe ha causato o avrebbe potuto causare un danno al paziente:

1. **Interrompere immediatamente l'uso della funzionalità interessata**
2. **Contattare il responsabile conformità/qualità della propria struttura**
3. **Segnalare a Salus.Tech (tramite Aiuto o email) indicando "ADVERSE EVENT" nell'oggetto**
4. **Fornire:**
    - ID del paziente (de-identificato, se possibile)
    - Che cosa è andato storto (errore di trascrizione, errore di codice, arresto del sistema, ecc.)
    - Quando è accaduto (data, ora)
    - Quale danno al paziente ne è derivato o sarebbe potuto derivare
    - Che cosa è stato fatto per mitigare il danno
5. **Segnalazione all'autorità competente.** In Italia gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare un incidente grave al Ministero della Salute senza ritardo e comunque non oltre 10 giorni (DM 31 marzo 2022), nonché a Salus.Tech (passaggio 3). Negli altri Paesi è possibile segnalare un sospetto incidente grave all'autorità competente del proprio Paese

Nota: Salus.Tech segnala all'autorità competente gli incidenti gravi che coinvolgono il dispositivo, come richiesto dall'articolo 87 del MDR, secondo la propria procedura di vigilanza.

7.5 Informazioni di contatto del fabbricante

Salus.Tech S.r.l.

- **Indirizzo:** Viale Monte Nero 80, 20135 Milano (MI), Italia
- **Denominazione legale:** SALUS.TECH S.R.L.
- **Numero di partita IVA (VAT):** IT14293820966 (partita IVA 14293820966) | **Codice fiscale:** 14293820966 (i due numeri coincidono per una S.R.L.)
- **Email - Assistenza generale:** support@salustech.io
- **Email - Qualità/Conformità, reclami e segnalazioni relative alla sicurezza:** regulatory@salustech.io

- **Telefono:** +39 338 350 7705
- **Sito web:** https://salustech.io

8. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile effettuare il login	Password errata, account disattivato, problema del browser	Reimpostare la password tramite il link **"Forgot Password"** (password dimenticata); contattare l'amministratore per riattivare l'account; provare un browser diverso
Il microfono non funziona	Microfono non collegato, permessi del browser non concessi, dispositivo bloccato	Verificare che il microfono sia collegato e acceso; andare in Impostazioni del browser → Privacy → consentire al sito l'uso del microfono; riavviare il browser
La trascrizione è imprecisa	Ambiente rumoroso, eloquio troppo veloce, pronuncia con accento marcato, microfono troppo distante da chi parla	Spostarsi in un luogo più silenzioso; parlare lentamente e in modo chiaro; utilizzare un microfono esterno con migliore qualità audio; tenere il microfono vicino a chi parla - circa 2 metri come indicazione generale, meno con un microfono integrato nel portatile (si veda la sez. 2.1, Posizionamento del microfono)
I suggerimenti di codici dell'IA sembrano errati	Errore di trascrizione, linguaggio clinico ambiguo, l'IA non comprende il contesto	Rivedere prima la trascrizione per assicurarsi che sia accurata; cercare manualmente il codice ICD-9-CM se il suggerimento è chiaramente errato; registrare come reclamo se il problema è sistematico

Problema	Possibile causa	Soluzione
Non viene proposto alcun codice ICD-9-CM	La visita non conteneva nulla di codificabile, oppure quanto detto era contenuto non medico che il dispositivo non codifica (occupazione, circostanze sociali, anamnesi familiare, sostanze o stile di vita)	Guardare sotto l'elenco dei codici. Se sono mostrati elementi esclusi, il dispositivo ha scelto di non codificarli ed è un comportamento previsto: non manca nulla. Se non c'è alcun elemento escluso, il dispositivo ha cercato e non ha trovato alcun codice: verificare che la trascrizione sia accurata e cercare manualmente nel riferimento ICD-9-CM se ci si attende comunque un codice
Risposta lenta del sistema	Congestione della rete, carico del server, problemi di cache del browser	Verificare la connessione Internet; provare ad aggiornare il browser; svuotare la cache del browser (Ctrl+Shift+Delete) e ricaricare
Impossibile esportare verso l'EHR	Integrazione EHR non configurata, sistema EHR non disponibile, credenziali errate	Contattare l'IT/amministratore per verificare che l'integrazione EHR sia configurata; controllare se il sistema EHR è in manutenzione; verificare che le credenziali di esportazione siano corrette

9. Obblighi di trasparenza ai sensi del regolamento UE sull'IA (allegato I, par. 23, del MDR + articolo 50 del regolamento UE sull'IA)

9.1 Comunicazione che il contenuto è generato dall'IA

Dichiarazione richiesta (mostrata a tutti gli utenti):

> "**Avviso di contenuto generato dall'IA:** questo documento o contenuto è stato generato da intelligenza artificiale. È una bozza e richiede la revisione umana prima dell'uso."

Dove compare:

- Su ogni trascrizione o bozza di referto generata dall'IA (intestazione o piè di pagina)
- Nell'interfaccia dell'applicazione ogni volta che viene presentato un output dell'IA

Presa d'atto dell'utente: l'utente deve dichiarare di avere compreso che il contenuto è generato dall'IA prima del primo utilizzo delle funzioni di IA.

9.2 Comunicazione della registrazione audio

Dichiarazione richiesta (mostrata prima dell'avvio della trascrizione vocale):

> "**Avviso di registrazione audio:** facendo clic su 'Start Transcription' si acconsente alla registrazione del proprio input audio. L'audio sarà trasmesso al motore di trascrizione basato su IA (ospitato su AWS, eu-central-1) per l'elaborazione. L'audio è cifrato in transito e conservato cifrato a riposo; la conservazione segue la politica di conservazione dei dati del fabbricante. Si acconsente?"

Azione richiesta all'utente: l'utente deve fare clic su **"I Consent"** (acconsento) prima che la registrazione abbia inizio. In caso di rifiuto, la funzione di trascrizione viene disabilitata.

9.3 Descrizione dell'elaborazione effettuata dall'IA

Dichiarazione (accessibile nella sezione Guida / Informazioni):

Come funziona l'IA:

1. **Input audio (trascrizione live e batch - MOD-01/MOD-02):**
   - Il medico parla durante l'incontro (live) oppure carica una registrazione audio (batch)
   - L'audio live e quello caricato sono trascritti da un servizio OpenAI Whisper self-hosted (`faster-whisper large-v3-turbo`) su AWS GPU EC2 - interamente all'interno di AWS eu-central-1
   - L'IA converte il parlato in testo mediante riconoscimento vocale automatico (ASR) con identificazione del parlante
   - Il testo trascritto viene restituito all'utente per la revisione e la modifica
   - L'audio è conservato cifrato; la conservazione segue la politica di conservazione dei dati del fabbricante
2. **Elaborazione del testo (generazione del referto, codifica - MOD-03):**
   - La trascrizione è elaborata da un modello linguistico di grandi dimensioni (Anthropic Claude tramite AWS Bedrock, eu-central-1) attraverso una pipeline di qualità in tre stadi (prompting strutturato -> auto-valutazione dell'IA -> validazione strutturale deterministica)
   - L'IA estrae le condizioni esplicitamente nominate dal medico e propone codici amministrativi ICD-9-CM: i candidati sono recuperati dal catalogo ICD-9-CM mediante ricerca per parole chiave e sinonimi, quindi un passaggio di IA li ordina e ne stima la confidenza, e i candidati con confidenza inferiore a 70 sono scartati. Se tale passaggio di IA non è disponibile, i candidati sono mostrati senza la soglia di confidenza, con confidenza pari al punteggio della ricerca testuale e con un valore minimo di 10 - né la ricerca né il passaggio di IA che ordina i candidati effettuano inferenze diagnostiche
   - L'IA struttura le informazioni nelle sezioni standard del referto ed evidenzia le correzioni dei nomi dei farmaci derivanti dall'audio
   - Tutti i suggerimenti sono presentati all'utente per la revisione e l'approvazione

3. **Aggregazione dei dati (pre-briefing - MOD-05):**
    - Le note delle visite precedenti, i documenti caricati e la storia clinica del paziente sono recuperati e riepilogati
    - L'IA li organizza a fini di consultazione (nessuna interpretazione clinica, nessuna assegnazione di priorità)
4. **Programmazione degli appuntamenti (follow-up - MOD-08):**
    - Le istruzioni esplicite di follow-up del medico sono estratte dalla trascrizione
    - L'IA propone date e orari sulla base della disponibilità di calendario
    - L'appuntamento viene programmato solo previa approvazione del medico

Importante: tutti gli output dell'IA sono suggerimenti o bozze. Le decisioni cliniche finali spettano al professionista sanitario.