

**Associazione HL7 ITALIA**

# **REGOLAMENTO**

## INDICE

<b>1</b>	<b>SCHEDA RIASSUNTIVA</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>CLAUSOLE DI RISERVATEZZA</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>MODALITÀ DI ASSOCIAZIONE</b>	<b>8</b>
<b>3.1</b>	<b>Attivazione soci</b>	<b>8</b>
3.1.1	Soci Ordinari	8
3.1.2	Soci Onorari	8
<b>3.2</b>	<b>Classificazione dei soci</b>	<b>8</b>
3.2.1	Organizzazioni	8
3.2.2	Soci Individuali	10
3.2.3	Studenti	10
<b>3.3</b>	<b>Cessazione soci</b>	<b>11</b>
3.3.1	Dimissioni	11
3.3.2	Mancato pagamento quota	11
3.3.3	Sospensione od espulsione	11
<b>3.4</b>	<b>Variatione della classificazione di un socio</b>	<b>11</b>
<b>3.5</b>	<b>Quote associative e diritti</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>L'ORGANIZZAZIONE DI HL7 ITALIA</b>	<b>15</b>
<b>4.1</b>	<b>Regola di Maggioranza</b>	<b>15</b>
<b>4.2</b>	<b>Assemblea dei Soci</b>	<b>16</b>
4.2.1	Mission	16
4.2.2	Modalità di Convocazione	16
<b>4.3</b>	<b>Consiglio Direttivo</b>	<b>16</b>
4.3.1	Mission	16
4.3.2	Composizione	16
4.3.3	Compiti	16
4.3.4	Nomina ed elezione del Consiglio Direttivo	16

4.3.5	Decadenza del Consiglio Direttivo	17
4.3.6	Limiti alla rappresentanza	18
4.3.7	Meetings	18
<b>4.4</b>	<b>Comitato Tecnico Strategico</b>	<b>18</b>
4.4.1	Missione	18
4.4.2	Composizione	18
4.4.3	Compiti	18
4.4.4	Meetings	19
<b>4.5</b>	<b>I Gruppi di Lavoro di Dominio (GdLD)</b>	<b>19</b>
4.5.1	Missione	19
4.5.2	Composizione	20
4.5.3	Attivazione di un GdLD	20
4.5.4	Coordinatori dei GdLD	21
4.5.5	Decision-Making Practices	22
4.5.6	Meetings	22
4.5.7	Variazione dell'ambito di un GdLD	23
4.5.8	Chiusura di un GdLD	23
<b>4.6</b>	<b>Gruppi di Progetto</b>	<b>24</b>
4.6.1	Mission	24
4.6.2	Composizione	24
4.6.3	Attivazione di un Gruppo di Progetto (GdP)	25
4.6.4	Chiusura di un GdP	28
4.6.5	Responsabili di Progetto	28
4.6.6	Decision-Making Practices	29
4.6.7	Meetings	29
<b>5</b>	<b>PROCESSI DI SVILUPPO E DOCUMENTAZIONE</b>	<b>30</b>
<b>5.1</b>	<b>I Documenti</b>	<b>30</b>
5.1.1	Stato dei Documenti	30
5.1.1.1	Standard	30
5.1.1.2	White Paper	31
5.1.2	File Naming Convention	32
5.1.3	Template di documento	33
5.1.4	Distribuzione dei documenti	33

<b>5.2</b>	<b>Processi di sviluppo dei documenti ed approvazione</b>	<b>33</b>
5.2.1	Processo di sviluppo dei documenti nel GdP	33
5.2.2	Ballottaggio	37
5.2.3	Processo di sviluppo Fast-Track	45
5.2.4	Gestione delle richieste di modifica (Change Proposal)	46
<b>5.3</b>	<b>Regolamento</b>	<b>47</b>
5.3.1	Responsabilità e compiti	47
5.3.2	Approvazione	47
5.3.3	Errata, Note Integrative ed Esplicative	47
<b>6</b>	<b>ALLEGATI</b>	<b>48</b>
<b>6.1</b>	<b>Allegato A – Quote Associative</b>	<b>48</b>

# 1 Scheda Riassuntiva

GdLD	<b>NA</b>
GDP	<b>NA</b>
Chair	<b>NA</b>
Co-chair	<b>NA</b>
Data inizio lavori	<b>28/05/2008</b>
Tipologia	<b>Regolamento</b>
Titolo Documento	<b>Regolamento Interno</b>
Autore	<b>Gruppo Direttivo HL7 Italia</b>
Editor	<b>G. Cangiolì; S. Lotti; S. Micocci;</b>
Versione   Stato	<b>1.3   Finale</b>
Data	<b>04/07/2013</b>
Codice documento	<b>RI_001</b>
Abstract:	<b>Scopo, del presente documento è quello di definire le modalità di gestione, dell'Associazione HL7 Italia.</b>
Keywords:	Regolamento

## *Storia delle versioni*

Versione/stato	Data	Autore	Sintesi
1.0/Finale	26/02/2009	G. Cangiolì, S. Lotti, S. Micocci	Versione Approvata dall'Assemblea Straordinaria
1.1/Finale	29/05/2010	G. Cangiolì, G. Galamini, L. Della Sciucca, M. Devanna, A. Ceiner, M. Giacomini, R. Calamai	Revisione diagramma di stato per documenti; aggiornamento regole di file naming convention; aggiornamento membri aggiuntivi per Interesse Generale; strutturazione categoria soci Università e Ricerca; aggiunta di chiarimenti sul processo di ballottaggio
1.2/Finale	08/06/2012	G. Cangiolì, G. Galamini, M. Devanna, M. Frossi	Revisione regole di candidatura per coordinatori GdL e Direttivo; Inclusione processo di Gestione richieste di Modifica; Riclassificazione Aziende Sanitarie.

Versione/stato	Data	Autore	Sintesi
1.3/Finale	04/07/2013	G. Cangioli, G. Galamini, M. Devanna, M. Frossi, M. Roselli	Aggiunto chiarimento su modalità di elezione dei coordinatori GdLD. Aggiornati i compiti del CTS in relazione ai GdLD (Variazione dell'ambito di un GdLD) Aggiunto chiarimento sul periodo di ballottaggio

*I diagrammi del documento seguono gli standard: BPMN (Business Process Modeling Notation) 1.1 e UML (Unified Modeling Language) 2.1.2 (vedi <http://www.omg.org/>).*

## 2 Clausole di Riservatezza



Quest'opera è stata rilasciata sotto la licenza Creative Commons Attribuzione-Non opere derivate 2.5 Italia. Per leggere una copia della licenza visita il sito web <http://creativecommons.org/licenses/by-nd/2.5/it/> o spedisci una lettera a Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA.

### Attribuzione-Non opere derivate 2.5 Generico

Tu sei libero:



di riprodurre, distribuire, comunicare al pubblico, esporre in pubblico, rappresentare, eseguire e recitare quest'opera

Alle seguenti condizioni:



**Attribuzione.** Devi attribuire la paternità dell'opera nei modi indicati dall'autore o da chi ti ha dato l'opera in licenza e in modo tale da non suggerire che essi avallino te o il modo in cui tu usi l'opera.



**Non opere derivate.** Non puoi alterare o trasformare quest'opera, ne' usarla per crearne un'altra.

- Ogni volta che usi o distribuisce quest'opera, devi farlo secondo i termini di questa licenza, che va comunicata con chiarezza.
- In ogni caso, puoi concordare col titolare dei diritti utilizzi di quest'opera non consentiti da questa licenza.
- Questa licenza lascia impregiudicati i diritti morali.

**Le utilizzazioni consentite dalla legge sul diritto d'autore e gli altri diritti non sono in alcun modo limitati da quanto sopra.**

Questo è un riassunto in linguaggio accessibile a tutti del [Codice Legale \(la licenza integrale\)](#).

## **3 Modalità di Associazione**

### **3.1 Attivazione soci**

#### **3.1.1 Soci Ordinari**

I soci ordinari diventano effettivi dopo la completa compilazione del modulo di adesione, l'approvazione da parte del Consiglio Direttivo ed il pagamento della quota associativa (se non esentati).

#### **3.1.2 Soci Onorari**

I soci onorari diventano effettivi con la loro accettazione dell'invito ricevuta dal Consiglio Direttivo.

### **3.2 Classificazione dei soci**

HL7 Italia definisce una classificazione dei soci persone giuridiche (organizzazioni) e delle persone fisiche, al fine di determinare la quota associativa ed i diritti di voto in assemblea e nelle attività dei gruppi di lavoro.

Ogni aspirante socio dichiarerà al momento della richiesta di iscrizione l'appartenenza ad una delle classificazioni proposte.

Il Consiglio Direttivo ha la facoltà di verificare la correttezza della dichiarazione di classificazione, e nel caso, può concedere una deroga temporanea o richiedere la modifica dell'iscrizione all'aspirante socio.

#### **3.2.1 Organizzazioni**

Le organizzazioni partecipano alla vita associative attraverso dei membri (persone fisiche), che le stesse organizzazioni nominano al momento dell'iscrizione od in momenti successivi.

Al momento dell'iscrizione le organizzazioni devono indicare quale membro rappresenta l'organizzazione. Nell'assemblea dei soci questo potrà disporre dei voti dei membri dell'organizzazione non presenti.

Tale meccanismo non si applica ai ballottaggi tecnici.

In caso di indisponibilità del rappresentante indicato, le organizzazioni possono indicare in forma scritta un eventuale sostituto.

### **3.2.1.1 Fornitori di prodotti e servizi**

Le organizzazioni che producono o vendono prodotti o servizi (inclusa consulenza) NON SOCIO-SANITARI correlati a , o che usano, o incorporano le specifiche di HL7 sono classificate come FORNITORI. Rientrano in questa categoria le ditte individuali ed i liberi professionisti.

A titolo di esempio non esaustivo sono fornitori: società che producono software e servizi informatici; società di consulenza; produttori di apparecchiature medicali; enti strumentali regionali.

Nota: Gli enti strumentali regionali possono rappresentare mediante una delega la propria Regione di appartenenza. In questo caso i diritti di voto sono tutti e soli quelli dell'organizzazione delegata.

I fornitori sono classificati come:

- ✦ Ditta Individuale / Libero Professionista.
- ✦ Piccola Impresa: soddisfano tutte le seguenti condizioni : < 50 persone; < 10 M€ di fatturato annuo o di bilancio annuo che sia impresa autonoma [Raccomandazione comunitaria 2003/361/CE].
- ✦ Media Impresa: soddisfano tutte le seguenti condizioni : < 250 persone; < 50 M€ di fatturato annuo oppure < 43 M€ di totale di bilancio annuo che sia impresa autonoma [Raccomandazione comunitaria 2003/361/CE].
- ✦ Grande Impresa (industria o gruppo): altre aziende.

### **3.2.1.2 Aziende Sanitarie**

Le organizzazioni – pubbliche o private - che erogano servizi SOCIO-SANITARI correlati a , o che usano, o incorporano le specifiche di HL7 sono classificate come AZIENDE SANITARIE.

A titolo di esempio non esaustivo sono Aziende Sanitarie: le aziende sanitarie locali/territoriali ed ospedaliere nelle loro diverse dizioni; case di cura; Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico; aziende / policlinici universitari; istituti e centri di riabilitazione; case di riposo; RSA; terzo settore.

### **3.2.1.3 Istituzioni**

Le organizzazioni che presiedono, supportano o indirizzano il sistema SOCIO-SANITARIO ai diversi livelli (locali, regionali e nazionali) sono classificate come ISTITUZIONI.

A titolo di esempio non esaustivo sono ISTITUZIONI: Agenzie sanitarie regionali o nazionali; Regioni, Ministeri competenti (e loro dipartimenti), Istituti o Enti di Studi Sanitari e Agenzie Governative.

### **3.2.1.4 Università e Ricerca**

Le organizzazioni che svolgono attività didattica e/o di ricerca in ambito SOCIO-SANITARIO ai diversi livelli (locali, regionali e nazionali) sono classificate come UNIVERSITÀ E RICERCA.

A titolo di esempio non esaustivo sono UNIVERSITÀ E RICERCA: Università; CNR; Scuole Professionali, Enti di Formazione Riconosciuti, ...

Le organizzazioni universitarie e di ricerca sono classificate come:

- ✦ Dipartimenti: articolazione di base della ricerca universitaria costituiti da docenti con interessi aggregati in materie affini: ordine di grandezza fra i 50 e i 100 docenti / ricercatori.
- ✦ Istituti / scuole: articolazioni di livello superiore rispetto ai dipartimenti con finalità principalmente didattiche: ordine di grandezza fra i 100 e i 500 docenti / ricercatori.
- ✦ Università / enti di ricerca: atenei o/e enti definiti da leggi nazionali articolati su più discipline costituiti da più di 500 docenti / ricercatori

### **3.2.1.5 Interesse Generale**

Le organizzazioni che hanno interesse in HL7, ma che non ricadono nelle classi precedenti, sono classificate come INTERESSE GENERALE.

## **3.2.2 Soci Individuali**

Le Persone fisiche interessate a livello personale (non professionale, ossia non oggetto di attività remunerata) agli standard di informatica sanitaria sono classificate come SOCI INDIVIDUALI.

I soci individuali con rapporto di lavoro dipendente ad organizzazioni iscritte non hanno diritto di voto.

In questo caso i ruoli di socio e membro coincidono.

## **3.2.3 Studenti**

Le Persone fisiche iscritte a corsi di laurea o di specializzazione che hanno interesse verso HL7 sono classificate come STUDENTI.

### **3.3 Cessazione soci**

#### **3.3.1 Dimissioni**

Un socio può comunicare – in forma scritta - in ogni momento la sua volontà di non essere più associato ad HL7 Italia.

Dal momento della ricezione della sua comunicazione perderà lo status di socio ed i relativi diritti. Le quote versate non saranno rimborsate, eventuali debiti verso l'Associazione dovranno essere comunque onorati.

#### **3.3.2 Mancato pagamento quota**

In caso di mancato pagamento della quota associativa entro i termini previsti, il socio perde il suo status di associato ad HL7 Italia ed i relativi diritti.

HL7 Italia si riserva il diritto di mantenere le informazioni di iscrizione per gli scopi associativi.

#### **3.3.3 Sospensione od espulsione**

Il Consiglio Direttivo può, a maggioranza qualificata (4/5), sospendere od espellere un qualsiasi socio per azioni che, nell'opinione del Consiglio Direttivo, siano contrarie alle pratiche ed alle politiche di HL7.

Il Consiglio Direttivo può, a maggioranza semplice, riammettere un socio sospeso.

### **3.4 Variazione della classificazione di un socio**

Ogni socio è tenuto a comunicare tempestivamente al Consiglio Direttivo qualsiasi variazione relativi ai propri dati di iscrizione.

### **3.5 Quote associative e diritti**

Le quote associative saranno definite annualmente dal Consiglio Direttivo ed approvate in assemblea a maggioranza semplice.

Le quote saranno uniformate ad un principio di proporzionalità fra quota richiesta e diritti per ogni classe di socio definito in precedenza.

Ogni organizzazione in fase di iscrizione potrà esercitare l'opzione di iscrivere membri aggiuntivi secondo i limiti definiti nella tabelle seguente. (vedi colonna "Add")

L'iscrizione di ogni membro aggiuntivo implica il pagamento di una quota addizionale come indicato in allegato A.

Ogni membro aggiuntivo ha la facoltà di esercitare il proprio diritto di voto in assemblea e in ballottaggio (1 membro = 1 voto). Per cui, a titolo esemplificativo, una piccola azienda che si associa ed iscrive un membro aggiuntivo, dovrà pagare la quota associativa definita per le piccole aziende, più la quota prevista per un membro; ma avrà come socio diritto a tre voti (due come piccola azienda più uno addizionale) sia in assemblea che in ballottaggio.

Nella tabella seguente sono inoltre elencati i diritti acquisibili con l'iscrizione, per ogni classe di socio.

**Tabella 1 - Diritti acquisibili con l'iscrizione**

	Diritto di distribuire lo standard nella propria organizzazione	Diritto di fornire estratti dello standard ai propri clienti	Diritto di usare il logo "Associato di HL7 Italia" su materiale marketing incluso materiale pubblicitario, siti web, brochure.	Diritto di trasferire l'associazione ad altre persone della stessa organizzazione	Profilo dell'organizzazione sul sito di HL7	Sconti su eventi organizzati e materiale prodotto da HL7 Italia	Accesso alla parte privata del Portale dell'Associazione	Assemblea	Ballotaggio	ADD Max
<b>Fornitori di prodotti e servizi</b>										
Ditte Individuali/Liberi Professionisti	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	1	1	0
Piccole	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	2	2	2
Medie	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	4	4	4
Industria/Gruppi PMI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	8	8	8
<b>Aziende Sanitarie</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	1	1	0
<b>Istituzioni</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	8	8	8
<b>Università e Ricerca</b>										
Dipartimento	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	1	1	3
Istituto	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	4	4	4

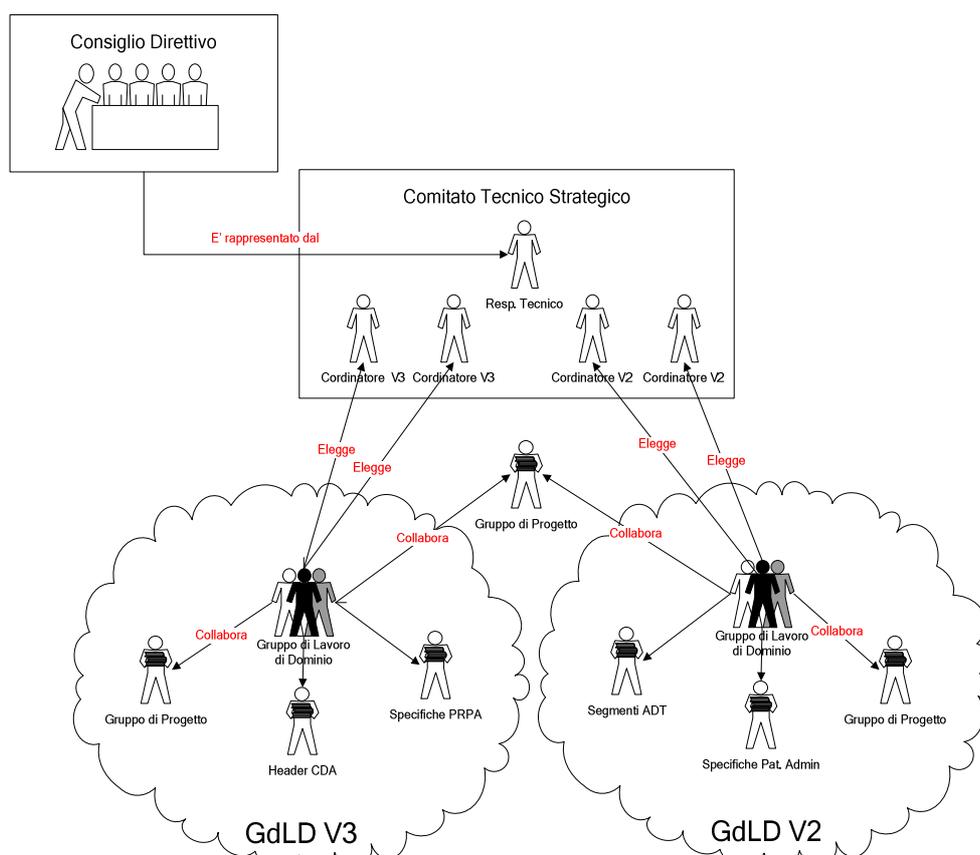
Università e Ricerca	SI		8	8	8							
<b>Studenti</b>	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI		0	0	0
<b>Interesse Generale</b>	SI		1	1	7							
<b>Soci Individuali (*)</b>	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI		1 <sup>(*)</sup>	1 <sup>(*)</sup>	0
									Assemblea			
									Ballotaggio			
									ADD Max			

(\*) I soci individuali con rapporto di lavoro dipendente ad organizzazioni iscritte non hanno diritto di voto.

## 4 L'organizzazione di HL7 Italia

Gli organismi coinvolti nell'attività di normazione sono :

- Consiglio Direttivo (CD).
- Comitato Tecnico Strategico (CTS)
- Gruppi di Lavoro di dominio (GdLD)
- Gruppo di Progetto (GdP)



**Figura 1 - La struttura organizzativa**

### 4.1 Regola di Maggioranza

Salvo diversamente specificato a livello di regolamento o di statuto, tutti i processi di votazione – in accordo con l'International Affiliate Charter Agreement - dovranno essere uniformati ad un principio di consenso basato su una maggioranza qualificata (più del 60% del totale dei voti espressi).

## **4.2 Assemblea dei Soci**

### **4.2.1 Mission**

Compiti e poteri dell'Assemblea dei Soci sono definiti nello statuto dell'Associazione.

### **4.2.2 Modalità di Convocazione**

L'assemblea ordinaria dei soci può essere convocata per via telematica con le seguenti modalità:

Invio di mail entro trenta giorni dalla data dell'assemblea e pubblicazione sul sito Web dell'Associazione del relativo avviso.

## **4.3 Consiglio Direttivo**

### **4.3.1 Mission**

Compiti e poteri del consiglio direttivo sono definiti nello statuto dell'Associazione. In particolare per ciò che riguarda l'attività di normazione il Consiglio Direttivo, definisce le linee strategiche di HL7 Italia, conformemente agli obiettivi dell'Associazione stessa.

### **4.3.2 Composizione**

La composizione del Consiglio Direttivo è definita dallo statuto dell'Associazione. Non possono essere nominati più membri del Consiglio Direttivo appartenenti alla stessa organizzazione. E' opportuno che i soci valutino, in fase di elezione del Consiglio Direttivo che questo potrà espletare le sue funzioni al meglio con una rappresentanza, per quanto possibile, equilibrata tra le varie tipologie di soci dell'Associazione (§ 3.2 - Classificazione dei soci ).

### **4.3.3 Compiti**

Ruoli e responsabilità dei consiglieri sono definiti nello statuto.

Il Consiglio Direttivo annualmente presenta all'Assemblea dei Soci le linee strategiche per l'anno successivo.

### **4.3.4 Nomina ed elezione del Consiglio Direttivo**

#### **4.3.4.1 Modalità di Candidatura**

Tutti i membri in regola con il pagamento della quota associativa possono essere eleggibili per alle cariche del Consiglio Direttivo.

Le candidature devono essere sottoposte al Segretario Operativo: qualora la candidatura non sia espressa dallo stesso candidato il Segretario Operativo verifica la disponibilità del soggetto ad accettare la nomina.

Ogni membro può avere una candidatura attiva per una sola delle posizioni previste.

Le candidature dovrebbero includere una breve sintesi delle caratteristiche del candidato e le sue motivazione per la candidatura.

I membri del Consiglio Direttivo in carica verificheranno la conformità delle candidature espresse con le regole di rappresentanza di seguito riportate.

Le candidature devono pervenire entro 15 giorni prima delle elezioni.

#### **4.3.4.2      *Modalità di Elezione***

##### **4.3.4.2.1      Elezione nuovo consiglio direttivo**

Le elezioni di un nuovo consiglio direttivo viene fatta durante l'assemblea dei soci, questa nomina prima della votazione una commissione elettorale composta da tre membri.

L'assemblea può a maggioranza semplice riaprire le candidature anche oltre il limite temporale previsto in precedenza.

Il voto verrà espresso attraverso l'indicazione di un solo candidato fra quelli riportati nella scheda di votazione, per ognuna delle posizioni del consiglio previste. La votazione avverrà a scrutinio segreto.

I membri del Consiglio Direttivo saranno eletti a maggioranza semplice. In caso di parità si procederà ad un successivo ballottaggio.

La commissione elettorale sovrintenderà la votazione, svolgerà lo scrutinio dei voti e valuterà la conformità degli eletti rispetto alle regole di rappresentanza di seguito riportate.

##### **4.3.4.2.2      Elezione singoli membri del Consiglio Direttivo**

Nel caso di elezione suppletiva di uno o più membri l'elezione potrà avvenire anche in forma telematica (mail, fax, portale,...) fatto salvo che sia garantita la segretezza del voto.

#### **4.3.5              Decadenza del Consiglio Direttivo**

Le condizioni di decadenza del Consiglio Direttivo sono indicate dallo statuto.

#### **4.3.6 Limiti alla rappresentanza**

I limiti di rappresentanza sono definiti dallo statuto

#### **4.3.7 Meetings**

Il Consiglio Direttivo si deve riunire almeno 4 volte all'anno.

Il Consiglio Direttivo si riunirà almeno una volta l'anno con il Comitato Tecnico Strategico.

I risultati del consiglio (minute delle riunioni) devono essere pubblicate e rese disponibili a tutti i soci.

Come specificato nello statuto, le riunioni sono di norma pubbliche, ogni socio può richiedere la partecipazione in qualità di osservatore al segretario. Il segretario comunicherà per tempo al socio la sede e la data del consiglio a cui potrà partecipare il richiedente.

### **4.4 Comitato Tecnico Strategico**

#### **4.4.1 Missione**

Assicurare che le attività dei Gruppi di Lavoro di HL7 Italia siano coerenti con la missione globale dell'Associazione, attraverso la supervisione ed il coordinamento delle attività dei GdLD e dei GdP di HL7 Italia.

#### **4.4.2 Composizione**

La composizione del Comitato Tecnico Strategico è definita dallo statuto dell'Associazione.

#### **4.4.3 Compiti**

1. Assicurare la focalizzazione delle attività tecniche sugli obiettivi dell'associazione
2. Assicurare il rispetto dei contributi e delle idee degli individui che fanno parte dei GdLD.
3. Assicurare che tutte le principali decisioni siano basate sul consenso degli stakeholders
4. Assicurare, anche attraverso strumenti di Project management, che gli obiettivi dei progetti siano articolati e raggiunti
5. Assicurare che le localizzazioni nel Realm Italiano dello standard HL7 siano consistenti con lo standard HL7
6. Assicurare che le localizzazioni nel Realm Italiano dello standard HL7 siano tali da garantire consistenza e interoperabilità
7. Operare al fine di ridurre la ridondanza, la competizione ed i conflitti fra GdLD e/o GdP
8. Assicurare la condivisione massima ed il riuso dei prodotti del lavoro dei GdLD e/o GdP

In particolare, il CTS è responsabile della **supervisione** delle attività di gestione ed approvazione dei prodotti dei progetti incluso:

1. stabilire e mantenere le metodologie di sviluppo ed i processi operativi che devono essere usati da parte dei GdLD e dei GdP nello sviluppo delle specifiche di HL7 Italia
2. rendere disponibili, mantenere ed aggiornare il set di template documentali utilizzati nelle attività dell'Associazione.
3. definire e mantenere delle politiche di tooling per i processi di sviluppo delle specifiche
4. assicurare che le attività di produzione delle specifiche procedano con un ragionevole passo
5. assicurare che il GdLD e GdP collaborino in maniera armonica e coprano lo scopo dichiarato del proprio lavoro in maniera consistente

Sebbene al CTS siano demandate le decisioni finali concernenti problematiche di armonizzazione, sviluppo degli standard, gestione dei progetti, e quanto altro descritto in questo regolamento dovrà impegnarsi a mantenere e stimolare un clima di aperta e attiva collaborazione e consenso.

Il CTS può operare per attivare GdP che realizzino specifiche a partire da documenti realizzati esternamente ad HL7 Italia (vedi § 5.2.3 "Processo di sviluppo Fast-Track" ) il lavoro svolto deve tuttavia comunque successivamente passare per le normali fasi di DSTU e/o ballottaggio.

#### **4.4.4 Meetings**

Il Comitato Tecnico Strategico si deve riunire almeno 4 volte all'anno.

Il Comitato Tecnico Strategico si riunirà almeno una volta l'anno con il Consiglio Direttivo.

I risultati del comitato devono essere pubblicate e rese disponibili a tutti i soci.

Come specificato nello statuto, le riunioni sono di norma pubbliche, ogni socio può richiedere la partecipazione in qualità di osservatore al Responsabile Tecnico. Il Responsabile Tecnico comunicherà per tempo al socio la sede e la data del comitato a cui potrà partecipare il richiedente.

### **4.5 I Gruppi di Lavoro di Dominio (GdLD)**

#### **4.5.1 Missione**

Costituiscono l'ambito **primario** di discussione su uno specifico dominio: i Gruppi di Lavoro di Dominio (GdLD) sono gli organismi in cui nasce e si sviluppa il **consenso** attorno alle idee progettuali portate operativamente avanti da parte dei singoli GdP; costituisce l'essenziale

serbatoio di competenze, professionalità ed idee per le diverse attività dell'Associazione ed in particolare dei GdP.

#### 4.5.2 Composizione

Composta da tutti i membri associati ad HL7 Italia che manifestano interessamento in uno dei domini di interesse.

Ogni GdLD è coordinato da due coordinatori.

I domini di interesse attualmente individuati sono:

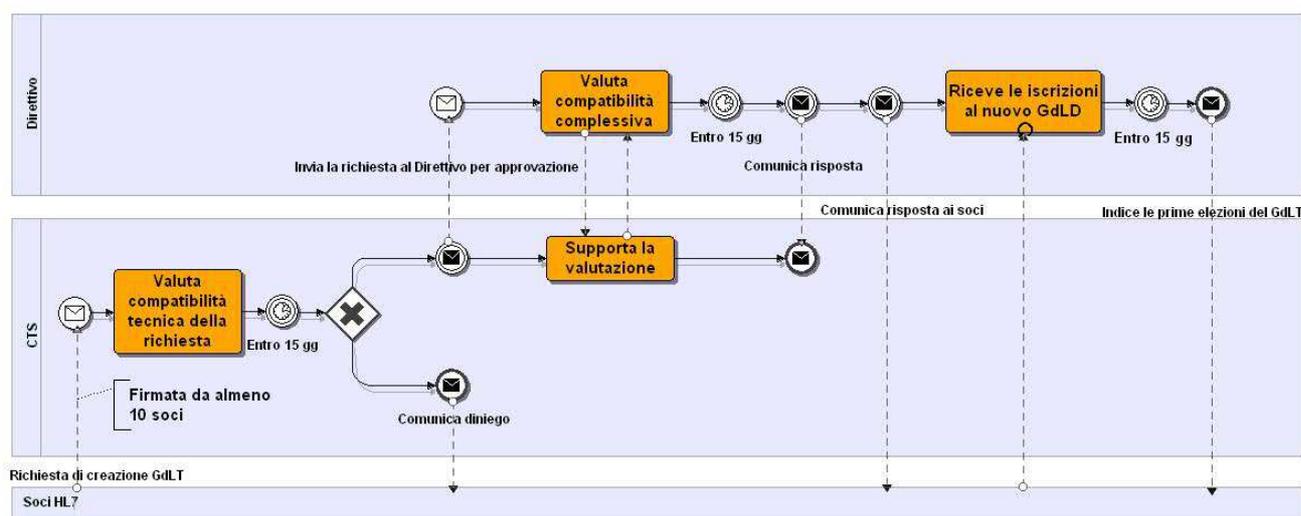
1. HL7 versione 3
2. HL7 versione 2

#### 4.5.3 Attivazione di un GdLD

Un GdLD può essere attivato su richiesta di almeno 10 soci, qualora si rilevi l'esigenza di coprire un nuovo dominio di specifica o di studio.

La richiesta deve passare da una prima approvazione del Comitato Tecnico Strategico che entro 15 gg ne valuta la compatibilità tecnica.

In caso di prima approvazione il CTS riporta la richiesta al Consiglio Direttivo che ne valuta quindi la compatibilità complessiva entro 15 gg e comunica la decisione al CTS ed ai soci.



**Figura 2 - Attivazione di un GdLD**

Successivamente vengono raccolte le prime iscrizioni al nuovo GdLD in un lasso di tempo di 15 gg iscrizioni al GdLD e si procede ad indire elezioni dei Coordinatori

## **4.5.4 Coordinatori dei GdLD**

### **4.5.4.1 Compiti**

1. Coordinare le attività del GdLD
2. Raccogliere e pubblicare le minute delle riunioni del GdLD
3. Supervisionare le attività dei GdP per la parte di dominio di propria competenza
4. Assicurare l'aderenza alle regole operative definite da HL7 Italia per le attività di normazione relative al proprio dominio: in particolare assicurare che le procedure di ballottaggio adottate, per la parte di protocollo per la quale sono responsabili, siano adeguate; inclusa la risoluzione appropriata di tutti i commenti negativi derivanti dal ballottaggio dei documenti normativi.
5. Aggiornare il CTS sulle attività di normazione del gruppo
6. Organizzare e presiedere i meetings di cui hanno la responsabilità di pubblicare le minute.

### **4.5.4.2 Modalità di Elezione**

Sono eletti da tutti gli appartenenti al GdLD, aventi diritto al voto, sulla base delle candidature presentate.

I mandati dei coordinatori hanno durata massima di tre anni e scadono con la fine dell'anno solare: e.g se un coordinatore viene eletto nel marzo 2009, per il triennio 2009-2012, il suo mandato scade a fine dicembre 2012.

In caso di dimissioni si procede a nuova elezione del coordinatore mancante, in tal caso il coordinatore eletto rimane in carica fino al completamento del precedente mandato : e.g. se un coordinatore eletto per il triennio 2009-2012 si dimette nel marzo 2010, il coordinatore che subentra nel ruolo vedrà scadere il suo mandato a fine dicembre 2012.

I coordinatori sono eletti a maggioranza semplice. In caso di parità si procederà ad un successivo ballottaggio.

Nel caso di elezione simultanea di entrambi i coordinatori, il candidato che ha avuto il maggior numero di voti rimarrà in carica tre anni, il secondo due anni; per evitare vacatio ed assicurare la continuità nella gestione dei GdLD.

I coordinatori non possono assumere la stessa funzione nel medesimo GdLD per più di due mandati completi consecutivi.

Il voto verrà espresso attraverso l'indicazione di un solo candidato fra quelli riportati nella scheda di votazione, la votazione potrà avvenire anche per via telematica.

### **4.5.4.3 Modalità di candidatura**

Tutti i membri del GdLD, in regola con il pagamento della quota associativa, sono eleggibili alla carica di Coordinatore.

Le candidature devono essere sottoposte al Responsabile Tecnico: qualora la candidatura non sia espressa dallo stesso candidato il Responsabile Tecnico verifica la disponibilità del soggetto ad accettare la nomina.

La candidatura dovrebbero includere una breve sintesi delle caratteristiche del candidato e le sue motivazione per la candidatura.

I membri del CTS in carica verificheranno la conformità delle candidature espresse con le regole di rappresentanza definite nello statuto.

Le candidature devono pervenire entro 15 giorni prima delle elezioni.

#### **4.5.4.4      *Decadenza dei coordinatori***

Un coordinatore può decadere per termine temporale del mandato, od in caso di dimissione o sopraggiunta indisponibilità.

In casi eccezionali, il CTS può sottoporre al Consiglio Direttivo una richiesta di decadenza dal mandato di un coordinatore, che ne valuta l'opportunità complessiva approvando o sospendendo la richiesta per un massimo di 6 mesi e rinviando la decisione finale del CTS dopo un ultimo parere.

#### **4.5.5            Decision-Making Practices**

Al momento il regolamento non richiede ai GdLD di formalizzare le procedure decisionali nell'ambito delle loro attività.

I coordinatori hanno tuttavia la responsabilità di adottare tutte le opportune procedure e misure per assicurare il rispetto dei principi di HL7 Italia, in particolare la partecipazione, la diffusione e la trasparenza, oltre a garantire la tracciabilità delle decisioni.

#### **4.5.6            Meetings**

Il GdLD si deve riunire almeno 4 volte all'anno.

I coordinatori dei GdLD possono convocare incontri con i responsabili dei Gruppi Progetto per favorire l'armonizzazione delle attività del gruppo di lavoro. Si considera buona pratica che ciò possa avvenire con una certa regolarità.

I risultati del GdLD devono essere pubblicati e resi disponibili a tutti i soci.

#### **4.5.7 Variazione dell'ambito di un GdLD**

Il Comitato Tecnico Strategico ha la facoltà di variare il campo di applicazione di un GdLD esistente, eventualmente rinominandolo. La richiesta di variazione deve essere sottoposta al Consiglio Direttivo che ne valuta l'opportunità complessiva approvando o sospendendo la richiesta per 6 mesi.

#### **4.5.8 Chiusura di un GdLD**

In caso il Comitato Tecnico Strategico valuti l'opportunità di chiudere un GdLD esistente, sottopone la richiesta di chiusura al Consiglio Direttivo che ne valuta l'opportunità complessiva approvando o sospendendo la richiesta per 6 mesi.

## **4.6 Gruppi di Progetto**

### **4.6.1 Mission**

I Gruppi di Progetto (GdP) sono le unità organizzative che hanno la responsabilità di produrre operativamente i documenti di HL7 Italia conformi allo standard HL7, secondo i piani operativi concordati, ed all'interno del campo di applicazione individuato all'attivazione del gruppo.

Tipicamente un GdP è interno ad un GdLD ma può far riferimento anche a più GdLD, in caso di progetto trasversale.

In casi particolari può far riferimento direttamente al CTS se non vi è un GdLD che si occupi di un dominio affine. Questo può avvenire, ad esempio, nel caso di nuovi domini di specifica che tuttavia non hanno ancora la forza di emergere come GdLD.

Specifici compiti assegnati al GdP (e.g. ballottaggio di primo livello,...), e relative modalità operative, sono definiti all'interno di questo regolamento.

### **4.6.2 Composizione**

Un GdP è composto dai membri di HL7 Italia che vi hanno aderito ed è coordinato da uno o due Responsabili di Progetto.

I Responsabili di progetto possono, inoltre, invitare non membri di HL7 Italia a partecipare ai lavori, senza diritto di voto, se è utile allo svolgimento delle attività.

Gli sponsor sono i membri di HL7 (organizzazione ed individui) che appoggiano la partenza del progetto. Possono, se rilevanti, essere anche organizzazioni esterne ad HL7Italia. Gli Sponsor non hanno funzioni operative nel GdP se non tramite gli individui facenti parte il GdP.

Le modalità di partecipazione ad un GdP possono essere di diverso tipo in base alle competenze ed all'impegno che ogni aderente può assicurare. Poiché in generale lo scopo di un GdP è la produzione di uno o più documenti i diversi livelli di partecipazione sono identificati attraverso questi ruoli:

**Co-Autori:** coloro che hanno la responsabilità principale della produzione del contenuto della risorsa (redazione del documento) (in genere coincidono con i Resp. di progetto) (*Dublin Core*<sup>1</sup>: `dc:creator`).

**Autori di contributo subordinato (o Contributori)** coloro che sono responsabili della produzione di un contributo al contenuto della risorsa; cioè che contribuiscono attivamente alla redazione di parti del documento<sup>2</sup>. Esempi di Autore secondario includono una persona, un'organizzazione o un servizio che contribuiscono alla produzione della risorsa. (*Dublin Core*: `dc:contributor`).

**Altri Partecipanti:** coloro che partecipano attivamente (almeno 50 % di partecipazione alle riunioni) alle attività del gruppo.

*Co-Autori, Autori di contributo subordinato (o Contributori) ed Altri Partecipanti* sono riportati in questa forma nella documentazione prodotta.

Il GdP è inoltre generalmente affiancato da membri di HL7 Italia che hanno l'interesse ad essere informati sulle evoluzioni del progetto e sui diversi *thread* di discussione<sup>3</sup>; è in generale in quest'ambito che dovrebbe avvenire il processo di "Reer Rewiew" allargato.

#### **4.6.3 Attivazione di un Gruppo di Progetto (GdP)**

Il processo di attivazione un nuovo progetto è rappresentato in Figura 3 - Attivazione di un GdP qui di seguito è riportata la descrizione:

1. Il promotore di progetto, dopo aver verificato la presenza di un gruppo di consenso all'interno di HL7 Italia, formalizza la propria idea progettuale insieme al gruppo di consenso attraverso un Piano di Progetto (PdP<sup>4</sup>) che viene messo disposizione della comunità.
2. Il promotore del progetto risolve eventuali elementi aperti.
3. Il promotore del progetto invia il PdP compilato al CTS.
4. Il CTS assegna al PdP un suo identificativo ed informa il promotore di progetto della presa in carico registrandolo su un Registro dei Progetti.

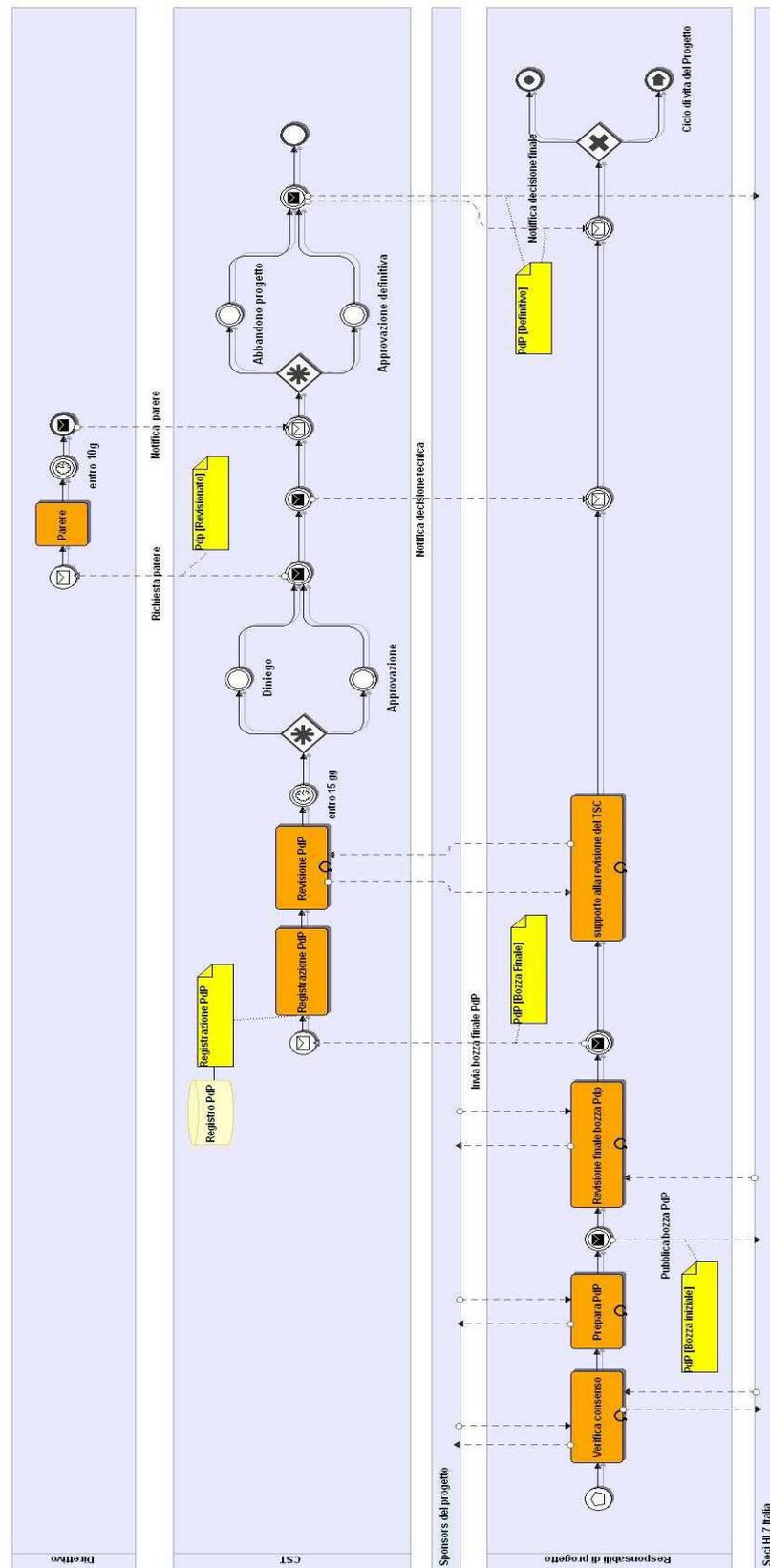
---

<sup>1</sup> Vedi: DCMI, *Dublin Core Metadata Element Set, Version 1.1* (ISO Standard 15836-2003), <http://dublincore.org>

<sup>2</sup> In linea di principio si può essere contributori anche se non si partecipa al 50% delle riunioni

<sup>3</sup> Sono ad esempio i rappresentati dagli iscritti ad una mailing list.

<sup>4</sup> Il PdP deve essere redatto secondo il template pubblicato dal CTS.



**Figura 3 - Attivazione di un GDP**

Il Registro deve riportare/referenziare:

- a. Nome, Identificazione e Contesto del Progetto
  - b. Data inizio
  - c. Data Fine (pianificata, reale)
  - d. Sponsor
  - e. Responsabile (attuale) del gruppo
  - f. Scopo del progetto
  - g. Deliverables previsti
  - h. Milestones
  - i. Stato
5. il CTS revisiona il PdP in base ai seguenti criteri :
- a. chiarezza in termini di scopo e *deliverables* attesi
  - b. relazione con la strategia tecnica di HL7 Italia
  - c. relazione con altri progetti
  - d. relazione con attività di altri GdP
  - e. rapporto fra scopo del progetto e risorse, *milestones* indicate e strategie tecniche.
- Il CTS può richiedere al promotore del progetto chiarimenti ed eventualmente la modifica del PdP.
6. Entro 15 gg il CTS comunica la decisione tecnica al Responsabile/i di Progetto motivandola.
7. Il CTS informa il Consiglio Direttivo della decisione inviando in allegato il PdP Il Direttivo ha la facoltà di chiedere al CTS di cambiare la propria decisione.
8. Il CTS valutando il parere del Direttivo prende la decisione definitiva motivandola.

9. In caso di decisione positiva il GdP viene ufficialmente creato ed entra nella ciclo di vita del progetto in aderenza al mandato ricevuto ed alle regole di HL7 Italia. Il CTS in caso di progetti trasversali che fanno riferimento a più GdLD ne definisce uno come "principale" ed i suoi coordinatori si occupano del coordinamento operativo tendendo aggiornati e coinvolgendo il GdLD interessanti. In caso di GdP che non fanno riferimento a nessun GdLD il CTS nomina due Coordinatori Operativi di un GdLD esistente che terranno informato il CTS sugli avanzamenti

#### **4.6.4 Chiusura di un GdP**

Un gruppo di progetto è chiuso in base ad una di queste condizioni:

- raggiungimento degli obiettivi definiti nel Piano di Progetto
- decisione da parte del CTS a seguito di una richiesta di chiusura da parte di un RdP, o di uno dei membri del CTS. In tal caso il CTS informa il Consiglio Direttivo che ha la facoltà di rinviare tale decisione per tre mesi.

#### **4.6.5 Responsabili di Progetto**

##### **4.6.5.1 Nomina**

Definiti all'interno della proposta di progetto. Solitamente sono coloro che lavorano per trovare il consenso all'idea progettuale all'interno dei GdLD e che predispongono la proposta di attivazione del GdP da presentare al CTS.

In caso di dimissioni di uno od entrambi i Responsabili questi sono rieletti dai membri del gruppo. In caso di gravi conflitti interni al GdP che rischiano di bloccare le attività il CTS può chiedere la rielezione dei Responsabili da parte dei membri del gruppo.

##### **4.6.5.2 Compiti**

1. Coordinare il GdP
2. Assicurare la focalizzazione delle attività di progetto allo scopo dichiarato
3. Assicurare il rispetto dei contributi e delle idee degli individui che fanno parte del GdP
4. Assicurare, anche attraverso strumenti di Project Management, che gli obiettivi del progetto siano articolati e raggiunti
5. Assicurare che le attività previste dal progetto procedano con un ragionevole passo
6. Assicurare che il lavoro del progetto sia consistente – ove applicabile - con lo standard HL7
7. Assicurare che il lavoro del progetto – ove applicabile - sia tale da garantire consistenza e interoperabilità

8. Raccoglie e pubblica le minute delle riunioni del GdP

9. Aggiorna i coordinatori dei GdLD coinvolti sull'avanzamento del progetto.

Specifici compiti assegnati al Responsabile di Progetto e relative modalità operative, sono definiti all'interno di questo regolamento.

#### **4.6.6 Decision-Making Practices**

Non è richiesto ai GdP di formalizzare le procedure decisionali nell'ambito delle loro attività.

Tuttavia i coordinatori hanno la responsabilità di adottare tutte le opportune procedure per assicurare il rispetto dei principi di HL7 Italia, in particolare la partecipazione, la diffusione e la trasparenza delle attività e la tracciabilità delle decisioni.

#### **4.6.7 Meetings**

Il GdP si deve riunire con una frequenza sufficiente ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi del progetto.

I responsabili dei GdP devono partecipare agli incontri indetti dai coordinatori dei GdLD per favorire l'armonizzazione delle attività del gruppo di lavoro.

**I risultati, anche intermedi, del GdP devono essere pubblicati e resi disponibili a tutti i membri di HL7 Italia.**

## 5 Processi di sviluppo e documentazione

In questo capitolo sono descritti i processi operativi di produzione di standard e documenti dell'Associazione ed il ciclo di vita dei documenti.

### 5.1 I Documenti

Sono documenti ufficiali di HL7 Italia TUTTI i documenti che riportano il logo ed il copyright di HL7 Italia e devono utilizzare (a meno di motivazioni particolari approvate dal CTS) i template documentali messi a disposizione dal CTS.

I documenti ufficiali di HL7 Italia sono classificabili come:

1. Standard<sup>5</sup>
2. White Paper<sup>6</sup>
3. Regolamenti

I template documentali sono messi disposizione e mantenuti dal CTS ed il loro uso è obbligatorio.

La decisione finale in merito alla corretta classificazione dei documenti è in carico al CTS.

#### 5.1.1 Stato dei Documenti

##### 5.1.1.1 Standard

I documenti di tipo standard possono assumere i seguenti stati durante il loro ciclo di vita:

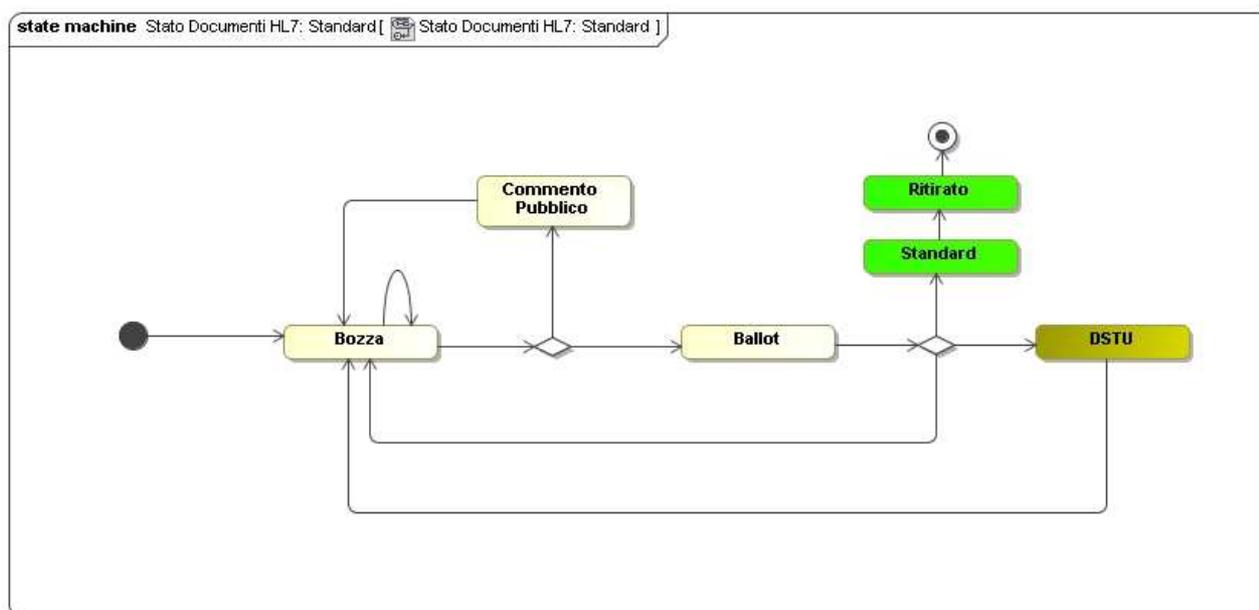
1. **Bozza.** Documento in fase di lavorazione da parte di un GdP. In tale stato è possibile che siano usati degli ulteriori qualificatori: e.g. bozza preliminare, ...
2. **Commento Pubblico.** Documento che per *esigenze specifiche* viene reso disponibile per una valutazione pubblica, al fine di raccogliere commenti e valutazioni da parte di esperti di dominio, non necessariamente soci. L'emissione come commento pubblico deve essere richiesta dal GdP al CTS e da questi approvata.

---

<sup>5</sup> Possono riguardare anche documenti che spiegano o supportano la struttura dello standard, forniscono raccomandazioni circa l'interpretazione o la implementazione dello standard (e.g. Implementation Guide CDA ) o contribuiscono a favorirne l'adozione.

<sup>6</sup> Sono documenti non normativi di supporto generale come: studi, scenari di business, Pratical Guide.

3. **DSTU** (*Draft Standard for Trial Use*). Documento che per *esigenze specifiche* viene congelato e pubblicato, al fine di consentire la raccolta di commenti e valutazioni a seguito di una sua reale applicazione da parte di implementazioni pilota. Lo stato DSTU non deve essere usato come "Via breve" per approvare delle specifiche. La raccolta dei commenti a seguito di questa fase non esime dal passaggio ad una fase formale di ballottaggio prima della sua emissione. L'emissione come DSTU deve essere richiesta dal GdP al CTS e da questi approvata. Il periodo temporale di "prova" deve essere chiaramente definito e non può superare i 18 mesi.
4. **Ballot**. Documento in fase di valutazione da parte dei soci (Comment, Standard o DSTU)
5. **Standard**. Documento pubblicato dopo il superamento positivo della fase di ballottaggio.
6. **Ritirato**. Documento finale che viene considerato superato dall'evoluzione dello standard HL7 non ancora aggiornato con una nuova versione (o per il quale non si prevede alcun aggiornamento) ed il cui uso è scoraggiato. I documenti vengono ritirati su decisione del CTS e sono pubblicati sul sito HL7.



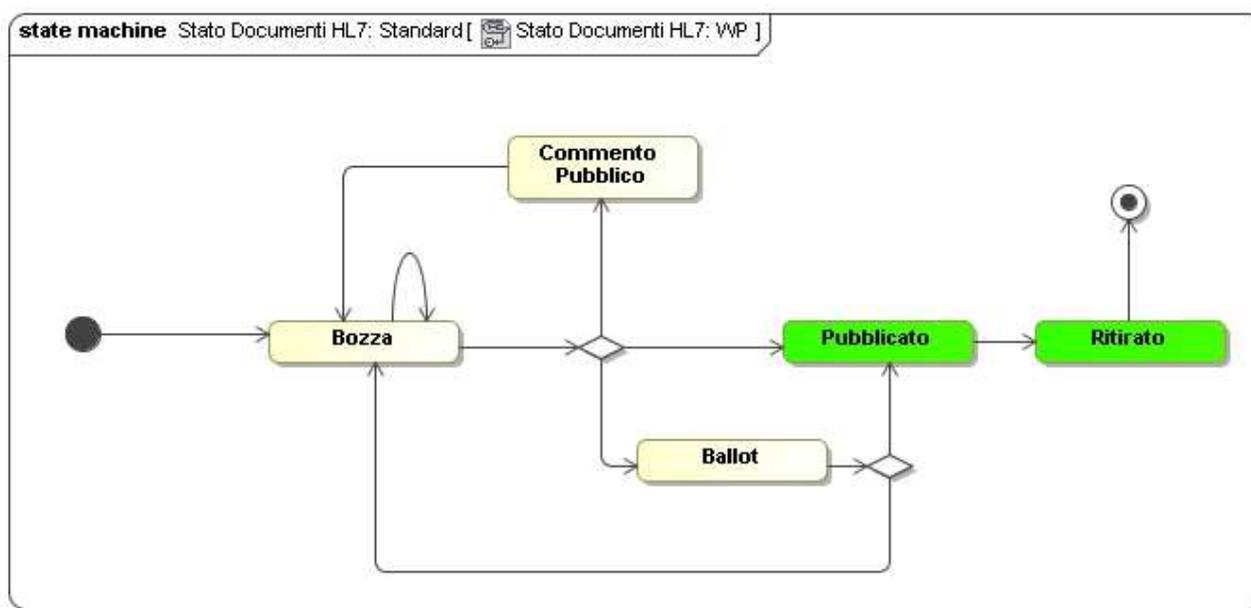
**Figura 4 - Diagramma di stato per i documenti di standard**

### 5.1.1.2 White Paper

I documenti di tipo White Paper possono assumere i seguenti stati durante il loro ciclo di vita:

1. **Bozza**. Documento in fase di lavorazione da parte di un GdP. In tale stato è possibile che siano usati degli ulteriori qualificatori: e.g. bozza preliminare, ...
2. **Commento Pubblico**. Documento che per *esigenze specifiche* viene reso disponibile per una valutazione pubblica, al fine di raccogliere commenti e valutazioni da parte di esperti di dominio, non necessariamente soci. L'emissione come commento pubblico deve essere richiesta dal GdP al CTS e da questi approvata.

3. **Ballot**<sup>7</sup>. Documento in fase di valutazione da parte dei soci
4. **Pubblicato**. Documento pubblicato dopo l'approvazione da parte del CTS.
5. **Ritirato**. Documento finale che viene considerato superato dall'evoluzione dello standard HL7 non ancora aggiornato con una nuova versione (o per il quale non si prevede alcun aggiornamento) ed il cui uso è scoraggiato. I documenti vengono ritirati su decisione del CTS e sono pubblicati sul sito HL7.



**Figura 5 - Diagramma di stato per i documenti White Paper**

### 5.1.2 File Naming Convention

I documenti prodotti devono essere univocamente identificati attraverso il loro nome durante tutto il ciclo di vita di documento stesso.

La convenzione usata per nominare i file prima della loro emissione è la seguente:

**HL7Italia-[Nome del Documento]-[Vers]-[Stato]-[Data]**

[Nome del Documento]: Nome del documento concordato durante l'apertura del GdP e dichiarato nella richiesta attivazione progetto.

[Vers]- Versione Target che può essere un sequenziale (come. v02.00) o una data (v2009).

---

<sup>7</sup> La valutazione se sottoporre al ballot il documento ed in quale modalità è di competenza del RdP. Le modalità adottate devono essere specificate nel Piano di Progetto.

[Stato]: Bozza; PC; Ballot, S=Standard (finale), DSTU (approvato); WP=White paper (finale), Ritirato (finale).

[Data]: YYYYMMDD (data ultimo aggiornamento) [richiesto solo per le versioni intermedie]

Il gruppo che propone un nuovo titolo di documento ufficiale di HL7 Italia, o cambia un documento esistente, deve ottenere l'approvazione del CTS prima di portarlo al ballottaggio (documenti informativi/normativi) o di farlo circolare (altri documenti).

### **5.1.3 Template di documento**

Nella redazione dei documenti dovranno essere utilizzati i template documentali HL7 Italia messi a disposizione del CTS.

### **5.1.4 Distribuzione dei documenti**

La documentazione ufficiale in stato finale (standard, white paper) prodotta da HL7 Italia è destinata all'uso dei soli membri e distribuita attraverso il portale dell'associazione.

I soci possono utilizzare tale documentazione, compreso l'estrazione di parte di essa nella propria documentazione tecnica, o la sua redistribuzione integrale all'interno della propria organizzazione, conformemente ai diritti acquisibili in base alla propria classe di associazione.

Il consiglio direttivo può concedere deroghe alla suddetta regola (compresa la distribuzione pubblica di un documento), al fine di favorire l'adozione e la diffusione dello standard HL7 in Italia.

## **5.2 Processi di sviluppo dei documenti ed approvazione**

### **5.2.1 Processo di sviluppo dei documenti nel GdP**

Nella Figura 6 – processo di sviluppo dei documenti è rappresentato il processo di sviluppo dei documenti HL7 Italia a partire dalla costituzione di un GdP fino al completamento del documento ed all'invio al ballottaggio o ad una fase di DSTU.

Le principali attività sono descritte qui di seguito:

#### *1. Attivazione Progetto*

L'evento di attivazione del progetto indica il processo di attivazione di un nuovo progetto (o di revisione/aggiornamento di un documento precedentemente emesso). Le modalità operative del processo di attivazione sono descritte nel § 4.6.3 – "Attivazione di un Gruppo di Progetto (GdP)"

## 2. *Convocazione del Kick Off Meeting*

Il Kick Off Meeting (KOM) è un primo incontro del GdP dove viene effettuata la raccolta di ulteriori adesioni, la pianificazione operativa e la distribuzione dei compiti.

## 3. *Lavorazione*

Indica la fase di analisi e redazione dei documenti in preparazione della Peer Review relativa all'oggetto del lavoro del GdP. Si compone principalmente di fasi di elaborazione, scambio di mail e di teleconferenza (telefonica o video) o meeting. Si conclude quando i coordinatori decidono il freeze del documento per passarlo ad una fase di Peer Review.

## 4. *Peer Review*

E' il primo livello di ballottaggio ed è fatto a livello di GdP. E' buona pratica che la Peer Review sia estesa ai GdLD di riferimento o all'intera Associazione. Se ritenuto utile dagli autori, in particolari situazioni, può essere estesa a individui non membri di HL7 Italia.

Si attiva nel momento in cui il documento in lavorazione è ritenuto pronto per la "Peer Review".

Il responsabile di progetto, sentito il parere degli altri membri del GdP, "congela" la versione del documento da passare in Peer Review e formalizza il risultato di questa fase di lavorazione in una minuta.

In caso di esito positivo della Peer Review finale, il responsabile del GdP invia al coordinatore del/dei GdLD di riferimento<sup>8</sup> una mail di richiesta apertura formale del ballottaggio (fornendo copia del documento da ballottare, della minuta) questi pubblica l'annuncio.

Il Responsabile del GdP raccoglie i commenti ed insieme al GdP li valuta ricevendo i commenti nel testo.

### **NOTA:**

Sebbene al momento non si preveda la formalizzazione di un processo di costituzione di un Review Group (vedi esempio GOM §§ 13.01.02 e 13.02.02), si ribadisce che è auspicabile che il responsabile del GdP possa ampliare la base di revisione del documento prima dell'apertura del ballottaggio oltre al solo GdP.

---

<sup>8</sup> Eventualmente al CTS se non vi sono GdLD di riferimento.

Sebbene nel "Peer Review" non siano definiti né quorum né altre regole di approvazione, è dovere del coordinatore ricercare la massima condivisione all'interno del GdP

#### *5. Scelta passi successivi*

Si decide, in modo condiviso:

- a) se ritornare ad una fase di elaborazione,
- b) se passare ad una fase di commento pubblico
- c) se considerare la bozza approvata e passarla alla fase di ballottaggio a seconda della pianificazione prevista.



Se il documento previsto è un white paper può essere pubblicato all'interno dell'Associazione o verso l'esterno dopo l'approvazione del CTS.

### **5.2.2 Ballottaggio**

Schematicamente le fasi del ballottaggio sono le seguenti:

1. apertura del ballottaggio
2. votazione
3. revisione
4. chiusura

Di seguito la descrizione per punti del processo di ballottaggio:

1. Ricevuto la notifica da parte del responsabile del GdP , il coordinatore del GdLD, informa il CTS e congiuntamente (in maniera non formale) valutano la conformità delle procedure di lavoro adottate dal GdP.
2. In assenza di rilievi – entro 10 gg lavorativi dal ricevimento della richiesta da parte del GdP – il coordinatore del GdLD apre ufficialmente il ballottaggio dandone comunicazione via mail a tutti i soci. Nella mail inviata il coordinatore del GdLD deve esplicitare ai soci la necessità di aderire alle votazioni entro 20 giorni di calendario, specificando inoltre che il ciclo di votazione si chiude non prima di 1 mese dall'apertura del ballottaggio<sup>9</sup>. Il documento, all'avvio del ballottaggio, deve essere disponibile da parte del coordinatore del GdLD di riferimento sul portale (area riservata per il ballottaggio).
3. Le adesioni alla votazione vengono spedite alla segreteria ([info@hl7italia.it](mailto:info@hl7italia.it)). Si considerano automaticamente iscritti alla votazione tutti i soci che hanno partecipato al "Peer Review". La segreteria convalida i partecipanti alla votazione, controllandone la regolarità dell'iscrizione, e spedisce la lista dei nominativi convalidati aggiornata ai coordinatori del GdLD<sup>10</sup>.

---

<sup>9</sup> 1 mese è il periodo minimo per questo tipo di ballottaggio, tempi superiori potranno essere richiesti dal CTS

<sup>10</sup> Al CTS nel caso di GdP che coinvolgano più GdLD.

4. I coordinatori del GdLD<sup>11</sup> devono assicurarsi che il documento in ballottaggio ed il form per inviare i propri commenti siano resi disponibili a tutti i soci che hanno richiesto di partecipare al ballottaggio.
5. Ogni socio durante il periodo di ballottaggio può esprimere una valutazione negativa, positiva od astenersi dal ballottaggio. Tale valutazione dovrà essere messa a disposizione dei responsabili dei GdP ed ai coordinatori del GdLD tramite gli strumenti informatici messi a disposizione dell'Associazione. Salvo diversamente espresso, si considerano come validi ai fini della votazione i voti indicati in sede di "Peer Review" da parte dei membri soci del GdP.
6. I soci che esprimono valutazioni negative devono accompagnare tali valutazioni con motivazioni appropriate.
7. Durante il periodo di ballottaggio (in generale entro 1 mese dalla comunicazione ufficiale di apertura ) il responsabile del GdP raccoglie i risultati delle votazioni ed i commenti
8. Il responsabile del GdP valuta insieme agli altri membri del GdP i commenti ricevuti. Il GdP procede ad una classificazione dei commenti negativi come da § 5.2.2.2 - Gestione commenti negativi. In caso di valutazione non unitaria il GdP decide a maggioranza qualificata: più del 60% del totale dei voti espressi. Come specificato anche nel § 5.2.2.2 - Gestione commenti negativi, in questa fase è possibile che il GdP, coinvolgendo gli autori possa risolvere i commenti ricevuti. In tal caso l'autore ha la facoltà di rivedere il proprio voto (e.g. ritirare un proprio commento negativo) con conseguente impatto sul risultato finale del ballottaggio. Ovviamente qualora la risoluzione dei commenti implichi una modifica del documento posto in ballottaggio, anche in presenza di esito favorevole, il documento deve essere posto al vaglio del CTS secondo le modalità descritte nei successivi punti prima della sua pubblicazione.
9. In caso di assenza di commenti negativi coercitivi ed a fronte di una maggioranza qualificata il documento – non soggetto ad un comment ballot - si considera candidato all'approvazione. In questo contesto si intende per maggioranza qualificata:
  - a) 75% dei votanti non astenuti con almeno 10 espressioni di voto<sup>12</sup> da parte di 4 soci diversi per i *documenti standard*;

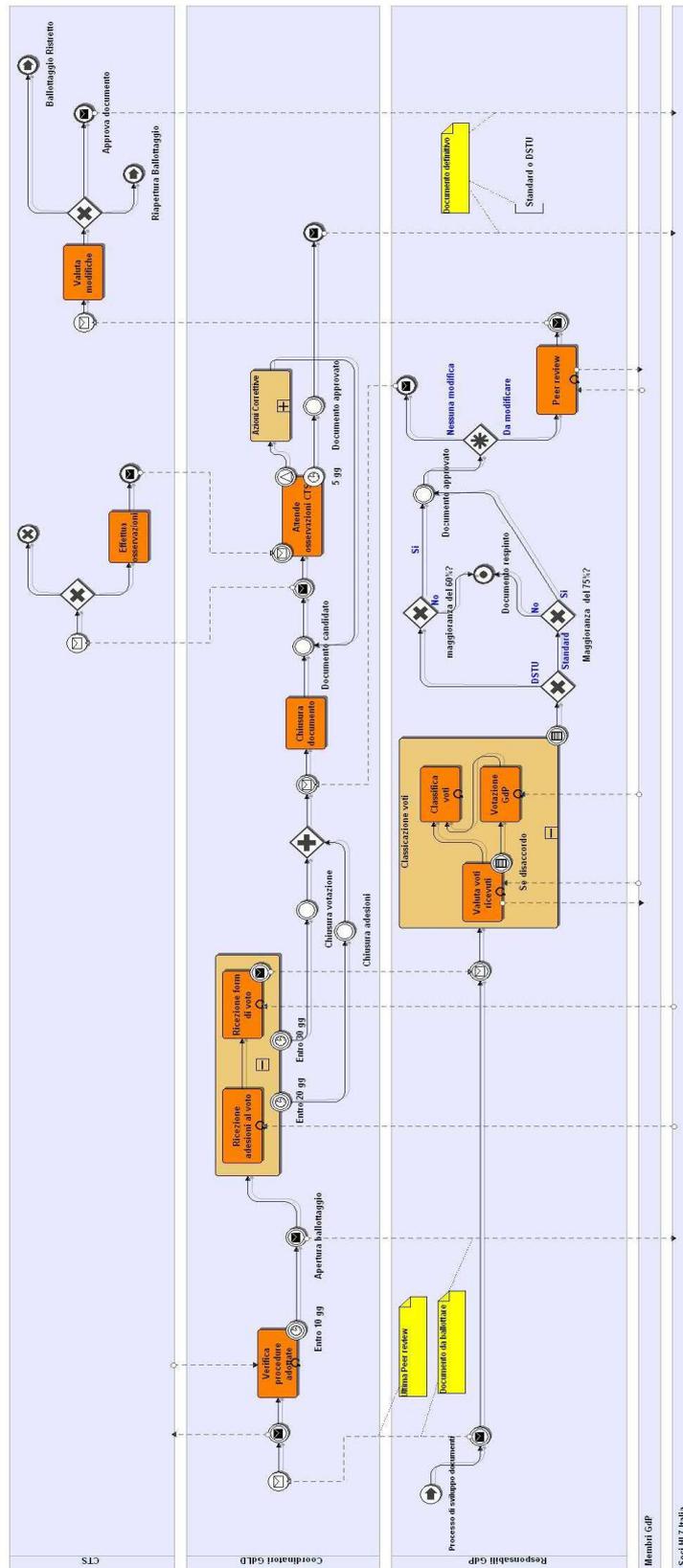
---

<sup>11</sup> Il CTS nel caso di GdP che coinvolgano più GdLD.

<sup>12</sup> Voti globali positivi o negativi

- b) 60% dei votanti non astenuti con almeno 10 espressioni esplicite di voto da parte di 3 soci diversi, per i *DSTU*.

10. Il documento candidato per l'approvazione viene chiuso dal coordinatore del GdLD, che lo mette a disposizione del CTS insieme alla documentazione di ballottaggio. In assenza di rilievi da parte del CTS entro 5 gg lavorativi il documento viene considerato approvato e pubblicato da parte del coordinatore del GdLD nell'area del portale dedicata ai documenti pubblicati.



**Figura 7 – Processo di ballottaggio**

11. Il CTS informa tutti gli *stakeholder* circa l'emissione di un nuovo documento.

12. In caso vi sia la necessità di apportare modifiche al documento ballottato da parte del GdP (correzione *typos*, chiarimenti al testo, soluzione di commenti negativi puntuali,..) il responsabile del GdP – procede ad una nuova "Peer Review" - coinvolgendo se possibile i soci che hanno espresso voti negativi; dà quindi comunicazione al CTS delle avvenute modifiche. In tal caso, il CTS può decidere di:

- a) Approvare il documento modificato (e.g. correzione *typos*)
- b) Aprire una fase di ballottaggio "ristretto" (e.g. modifiche puntuali, conflitti risolti) [Vedi § 5.2.2.1]
- c) Aprire un nuovo ballottaggio di secondo livello secondo le procedure indicate in questa sezione.

**NOTA:**

Qualora l'Associazione abbia a disposizione un sistema informatico che sia in grado di gestire ballottaggi on-line. Si intendono implicitamente derogati - parzialmente o totalmente - i Punti 3, 4, 5 e 7 sopra indicati, qualora il processo assicurato dalla procedura informatica sia tale garantire il rispetto dei principi di ballottaggio espressi (verifica dell'effettivo diritto di voto, richiesta di adesione al ballottaggio,...).

### **5.2.2.1 Ballottaggio "ristretto"**

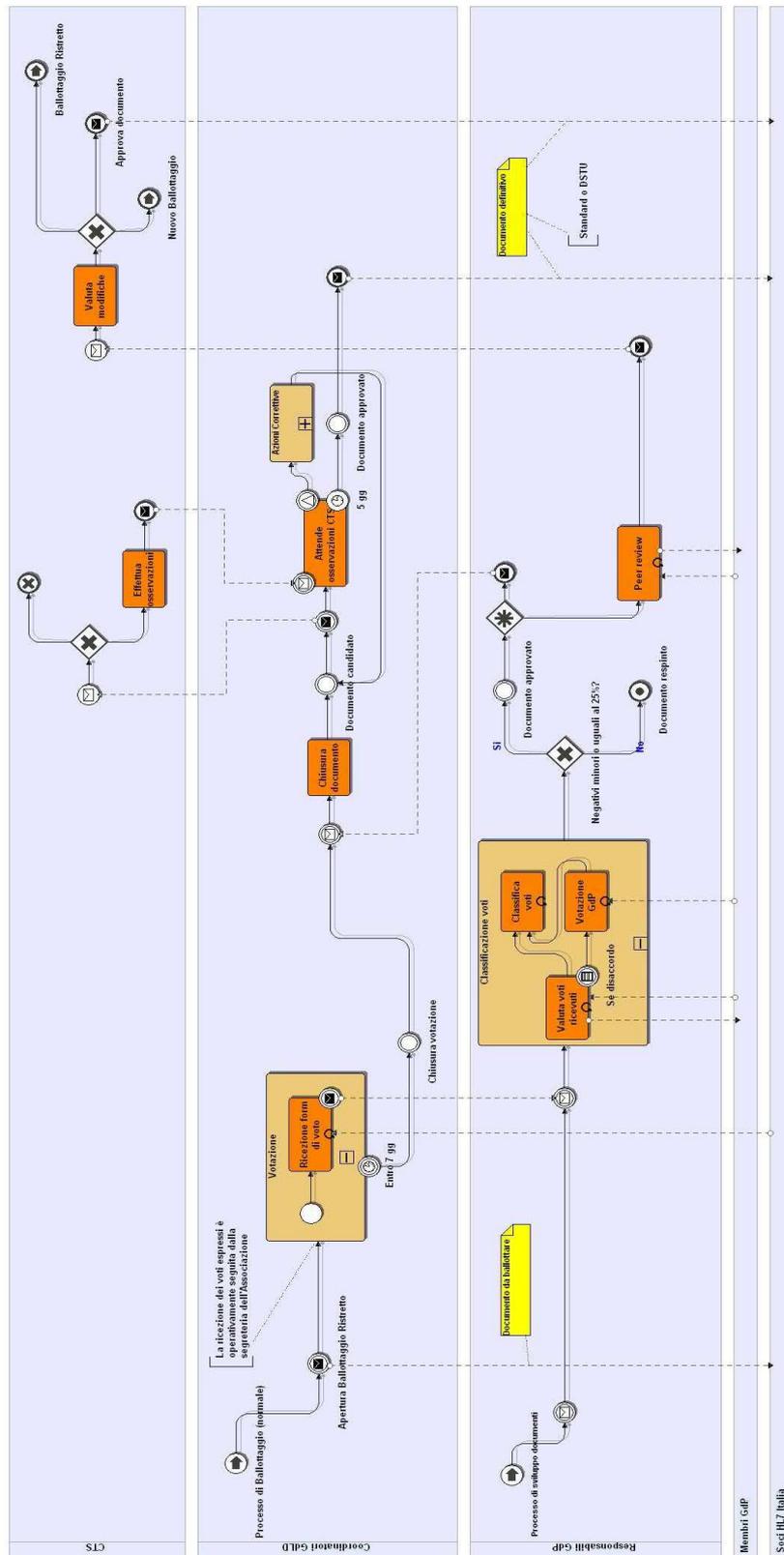
In condizioni particolari (vedi § 5.2.2 punto 13.2) – e solo in caso di avvenuto ciclo di ballottaggio completo - il CTS può decidere di procedere ad un ballottaggio di tipo ristretto, come segue:

1. Il coordinatore del GdLD comunica a tutti i soci l'apertura di una procedura "ristretta" di ballottaggio: nella mail inviata deve esplicitare che il ciclo di votazione si chiude entro 1 settimana dall'apertura del ballottaggio; il documento, all'avvio del ballottaggio, deve essere disponibile sul portale (area riservata per il ballottaggio). In assenza di portale il documento deve essere inviato dal GdLD a tutti i soci che ne facciano richiesta
2. Ogni socio durante il periodo di ballottaggio può esprimere una valutazione negativa, positiva od astenersi dal ballottaggio. Tale valutazione dovrà essere messa a disposizione dei responsabili dei GdP ed ai coordinatori del GdLD tramite gli strumenti informatici messi a disposizione dell'Associazione. Salvo diversamente espresso, si considerano come validi ai fini della votazione i voti indicati in sede di "Peer Review" da parte dei membri soci del GdP.

3. I soci che esprimono valutazioni negative devono accompagnare tali valutazioni con motivazioni.
4. Durante il periodo di ballottaggio il responsabile del GdP raccoglie i risultati delle votazioni ed i commenti
5. Il responsabile del GdP valuta informalmente insieme agli altri membri del GdP i commenti ricevuti classificandoli come da § 5.2.2.2 - Gestione commenti negativi. e valutandone la loro gestione (e.g. da accogliere, da ignorare da rimandare a successive versioni,...). In caso di valutazione non unitaria il GdP decide a maggioranza qualificata: più del 60% del totale dei voti espressi.
6. Come specificato anche nel § 5.2.2.2 - Gestione commenti negativi, in questa fase è possibile che il GdP, coinvolgendo gli autori possa risolvere i commenti ricevuti. In tal caso l'autore ha la facoltà di rivedere il proprio voto (e.g. ritirare un proprio commento negativo) con conseguente impatto sul risultato finale del ballottaggio. Ovviamente qualora la risoluzione dei commenti implichi una modifica del documento posto in ballottaggio, anche in presenza di esito favorevole, il documento deve essere posto al vaglio del CTS secondo le modalità descritte per il ballottaggio.
7. In caso di assenza di commenti negativi coercitivi e con voti negativi che non superano il 25 % dei votanti (astenuiti inclusi), il documento si considera candidato all'approvazione e segue le procedure indicate per il ballottaggio di secondo livello.

**NOTA:**

Qualora l'Associazione abbia a disposizione un sistema informatico che sia in grado di gestire ballottaggi on-line. Si intendono implicitamente derogati - parzialmente o totalmente - i Punti 2 e 4 sopra indicati, qualora il processo assicurato dalla procedura informatica sia tale garantire il rispetto dei principi di ballottaggio espressi (verifica del diritto di voto del votante, richiesta di adesione al ballottaggio,...).


**Figura 8 - Ballottaggio Ristretto**

## **5.2.2.2 Gestione commenti negativi**

### **5.2.2.2.1 Fuori Contesto**

Un commento negativo è **fuori contesto** se riguarda elementi o funzionalità che vanno oltre lo scopo prefissato o, viene considerato dal GdP non legato alla materia del ballottaggio. In assenza di annotazioni un commento negativo viene automaticamente classificato come "fuori contesto".

Il responsabile del GdP deve comunicare la classificazione del commento negativo (incluse le ragioni della stessa) al socio che l'ha sottomessa.

Chi ha sottomesso il commento negativo può in questa fase modificare l'espressione globale del voto.

### **5.2.2.2.2 Negativo "Non Coercitivo"**

Un commento **negativo** deve essere considerato **non coercitivo** se secondo la valutazione del GdP riguarda: possibili metodologie o soluzioni alternative; domande su la validità dell'approccio o sull'esperienza dei membri del gruppo.

Il responsabile del GdP deve comunicare la classificazione del commento negativo (incluse le ragioni della stessa) al socio che l'ha sottomessa.

Chi ha sottomesso il commento negativo può in questa fase modificare l'espressione globale del voto.

### **5.2.2.2.3 Negativo "Coercitivo"**

Se il GdP concorda che la posizione espressa nel commento negativo è convincente e vincolante per un corretta rappresentazione dello scopo del documento, il commento **negativo** viene classificato come **coercitivo**.

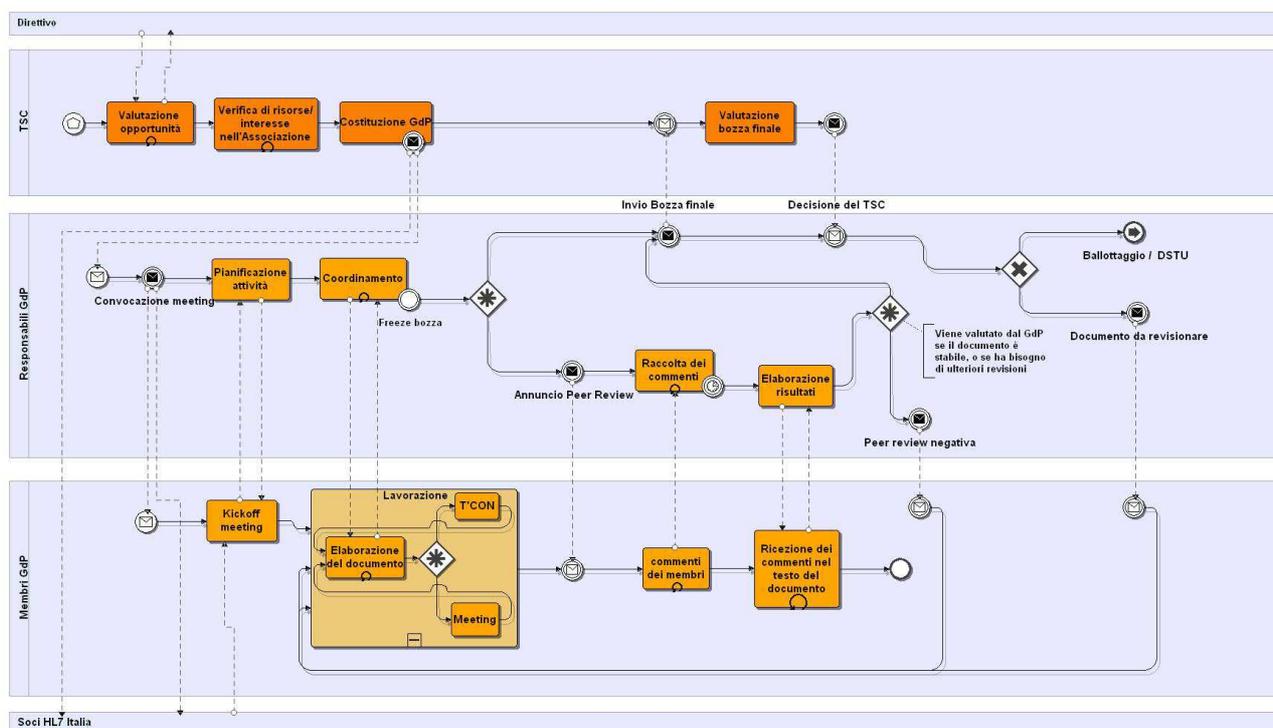
Un commento coercitivo richiede la revisione del documento.

Il responsabile del GdP deve comunicare la classificazione del commento negativo (incluse le ragioni della stessa) al socio che l'ha sottomessa.

Chi ha sottomesso il commento negativo può in questa fase modificare l'espressione globale del voto.

### 5.2.3 Processo di sviluppo Fast-Track

Il processo di sviluppo di documenti in "Fast-track" può essere attivato quando emergano specifiche realizzate esternamente ad HL7 Italia che abbiano un grado di maturità tale da poter essere base per una rapida adozione come standard.



**Figura 9 - Processo di sviluppo Fast-Track**

La promozione del processo viene decisa dal CTS in accordo con il Consiglio Direttivo, che dovranno valutare, con grande attenzione, la fattibilità e l'opportunità del processo accelerato che non dovrà mai divenire una modalità standard per l'emissione di documenti. Tipicamente esso dovrebbe essere legato a progetti di rilevanza nazionale, regionale od europea quando non fosse stato possibile integrarli fin dall'inizio in un normale processo HL7 Italia.

Il CTS verifica se, all'interno dell'Associazione, vi sono sufficienti risorse per attivare il GdP che procederà alla revisione del documento effettuando, se necessario, Peer Review ristrette all'interno del GdP stesso.

Dopo una valutazione della bozza finale da parte del CTS si procederà con una normale fase Ballottaggio.

Il documento finale riconoscerà l'organizzazione esterna/progetto che ha fornito la specifica di partenza e di tutti i singoli autori e contributori della specifica originale (non sono ammessi

documenti iniziali anonimi per evitare situazioni di non trasparenza del processo di sviluppo), insieme ai revisori del documento HL7 Italia.

#### **5.2.4 Gestione delle richieste di modifica (Change Proposal)**

Ogni membro può fare richiesta di modifica/aggiornamento (qui di seguito CP Change Proposal) della documentazione prodotta da HL7 Italia.

Il processo di gestione può essere sintetizzato in:

- 1) Un membro inoltra all'associazione una richiesta di modifica/aggiornamento della documentazione prodotta da HL7 Italia secondo le modalità organizzative individuate dall'associazione stessa e rese note pubblicamente. (e.g. formulario word od on line).
- 2) La richiesta viene presa in carico dal CTS che effettua una prima valutazione per determinare se la richiesta può essere gestita come CP o se richiede l'apertura di un nuovo GdP.
  - a) Nel primo caso suggerisce al richiedente di procedere secondo le modalità descritte nel regolamento per l'apertura di un GdP;
  - b) nel secondo, assegna alla richiesta un identificativo e procede coi successivi passi. Lo stato della CP diventa "Richiesta".
- 3) Il CTS assegna la CP ad un responsabile della gestione della proposta (qui di seguito indicato come "referente"). Nota: in generale uno degli autori del documento stesso, se disponibile a prenderlo in carico. [Stato CP = *In Lavorazione*]
- 4) Il referente analizza la richiesta coinvolgendo il proponente e le persone interessate: in generale il gruppo di progetto che ha lavorato sul documento.
- 5) A valle dell'analisi il gruppo definisce l'esito della richiesta :
  - i) la richiesta viene rifiutata, o nessuna modifica è necessaria [Stato CP = *Rifiutata*]
  - ii) la richiesta viene accettata e sono concordate dal gruppo le modifiche da apportare. [Stato CP = *Ballot*].
- 6) Tutte le CP in stato "ballot" relative ad un singolo documento vengono raggruppate in "pacchetti" di approvazione e periodicamente sottoposte al CTS, che ne valuta l'impatto, stabilendo di:
  - a) Approvare il pacchetto di modifiche (e.g. correzione refusi)

- b) Aprire una fase di ballottaggio "ristretto" (e.g. modifiche puntuali) [Vedi § 5.2.2.1]
- c) Aprire un ballottaggio per il pacchetto di modifiche proposte.

La procedura di ballottaggio è la stessa definita nei paragrafi precedenti.

L'organizzazione dei pacchetti di approvazione è di competenza del CTS, così come la definizione della periodicità con cui procedere alla fase di valutazione e ballottaggio.

- 7) In caso di esito positivo del ballot il CTS, od il referente su mandato del CTS, ne dà pubblica evidenza; quindi procede con la modifica del documento e la sua pubblicazione.

Il pacchetto approvato si intende in essere dopo la sua approvazione e pubblica evidenza.

## **5.3 Regolamento**

### **5.3.1 Responsabilità e compiti**

Questo regolamento è mantenuto dal Consiglio Direttivo

### **5.3.2 Approvazione**

Le modalità di approvazione di questo regolamento sono definite nello statuto.

### **5.3.3 Errata, Note Integrative ed Esplicative**

Eventuali modifiche al testo del regolamento che non comportino modifiche sostanziali (esempio errata, note esplicative e integrative) possono essere aggiunte al regolamento stesso su proposta dei singoli soci, approvate dal Consiglio Direttivo e pubblicate.

## 6 Allegati

### 6.1 Allegato A – Quote Associative

Quantum quota associative a 250 €

	Base	Membro Aggiuntivo
<b>Fornitori di prodotti e servizi</b>		
Ditte Individuali/Liberi Professionisti	250	NA
Piccole	500	250
Medie	1000	250
Grandi	2000	250
<b>Aziende Sanitarie</b>	250	250
<b>Istituzioni</b>	2000	250
<b>Università e Ricerca</b>		
Dipartimento	250	250
Istituto	1000	250
Università e ricerca	2000	250
<b>Studenti</b>	0	NA
<b>Interesse Generale</b>	250	250
<b>Soci Individuali</b>	100	NA