



REGOLAMENTO

INDICE

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1 | SCHEDA RIASSUNTIVA | 5 |
| 2 | LICENZA | 7 |
| 3 | SCOPO DEL DOCUMENTO | 8 |
| 4 | MODALITÀ DI ASSOCIAZIONE | 9 |
| 4.1 | Attivazione soci | 9 |
| 4.1.1 | Soci Ordinari | 9 |
| 4.1.2 | Soci Onorari | 9 |
| 4.2 | Classificazione dei soci | 9 |
| 4.2.1 | Organizzazioni | 9 |
| 4.2.2 | Soci Individuali | 11 |
| 4.2.3 | Studenti | 11 |
| 4.3 | Cessazione soci | 12 |
| 4.3.1 | Dimissioni | 12 |
| 4.3.2 | Mancato pagamento quota | 12 |
| 4.3.3 | Sospensione od espulsione | 12 |
| 4.4 | Variatione della classificazione di un socio | 12 |
| 4.5 | Quote associative e diritti | 12 |
| 5 | L'ORGANIZZAZIONE DI HL7 ITALIA | 16 |
| 5.1 | Regola di Maggioranza | 17 |
| 5.2 | Assemblea dei Soci | 17 |
| 5.2.1 | Mission | 17 |
| 5.2.2 | Modalità di Convocazione | 17 |
| 5.3 | Consiglio Direttivo | 17 |
| 5.3.1 | Mission | 17 |
| 5.3.2 | Composizione | 17 |
| 5.3.3 | Compiti | 18 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 5.3.4 | Nomina ed elezione del Consiglio Direttivo | 18 |
| 5.3.5 | Decadenza del Consiglio Direttivo | 19 |
| 5.3.6 | Limiti alla rappresentanza | 19 |
| 5.3.7 | Meetings | 19 |
| 5.4 | Comitato Tecnico Strategico | 19 |
| 5.4.1 | Missione | 19 |
| 5.4.2 | Composizione | 20 |
| 5.4.3 | Compiti | 20 |
| 5.4.4 | Meetings | 21 |
| 5.5 | I Gruppi di Lavoro di Dominio (GdLD) | 21 |
| 5.5.1 | Missione | 21 |
| 5.5.2 | Composizione | 21 |
| 5.5.3 | Attivazione di un GdLD | 22 |
| 5.5.4 | Coordinatori dei GdLD | 22 |
| 5.5.5 | Decision-Making Practices | 24 |
| 5.5.6 | Meetings | 24 |
| 5.5.7 | Variazione dell'ambito di un GdLD | 24 |
| 5.5.8 | Chiusura di un GdLD | 24 |
| 5.6 | Gruppi di Progetto (GdP) | 25 |
| 5.6.1 | Missione | 25 |
| 5.6.2 | Composizione | 25 |
| 5.6.3 | Partecipazione | 25 |
| 5.6.4 | Attivazione di un Gruppo di Progetto (GdP) | 26 |
| 5.6.5 | Chiusura di un GdP | 28 |
| 5.6.6 | Responsabili di Progetto | 28 |
| 5.6.7 | Decision-Making Practices | 29 |
| 5.6.8 | Meetings | 29 |
| 5.7 | Task Force di Revisione (RTF) | 29 |
| 5.7.1 | Missione | 29 |
| 5.7.2 | Composizione | 30 |
| 5.7.3 | Partecipazione | 30 |
| 5.7.4 | Attivazione di una RTF | 31 |
| 5.7.5 | Chiusura di una RTF | 31 |
| 5.7.6 | Meetings | 31 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 6 | PROCESSI DI SVILUPPO E DOCUMENTAZIONE | 32 |
| 6.1 | Documenti e specifiche | 32 |
| 6.1.1 | Stato dei Documenti e delle specifiche | 34 |
| 6.1.1.1 | Norme Tecniche (Standard) | 34 |
| 6.1.1.2 | White Paper | 35 |
| 6.1.2 | File Naming Convention | 36 |
| 6.1.3 | FHIR Conformance Resource Naming Convention | 37 |
| 6.1.4 | Template di documento | 37 |
| 6.1.5 | Distribuzione dei documenti | 37 |
| 6.2 | Processi di sviluppo dei documenti ed approvazione | 37 |
| 6.2.1 | Processo di sviluppo delle specifiche e dei documenti nel GdP | 37 |
| 6.2.2 | Ballottaggio | 41 |
| 6.2.3 | Processo di sviluppo Fast-Track | 48 |
| 6.2.4 | Revisione di documenti e specifiche (Change Proposal) | 48 |
| 6.3 | Regolamento | 50 |
| 6.3.1 | Responsabilità e compiti | 50 |
| 6.3.2 | Approvazione | 51 |
| 6.3.3 | Errata, Note Integrative ed Esplicative | 51 |
| 7 | ALLEGATI | 52 |
| 7.1 | Allegato A – Quote Associative | 52 |
| 7.2 | Allegato B – Livelli di ballottaggio | 52 |
| 7.3 | Allegato C – Versionamento semantico | 53 |

1 Scheda Riassuntiva

| | |
|---|---------------------------------|
| Titolo (dc:title): | Regolamento HL7 Italia |
| Data (dc:date): | 30/05/2023 |
| Status/Versione (hl7italia:version): | v1.6 |
| Sostituisce (dc:relation.replaces): | HL7Italia-Regolamento-v1.5.pdf |
| Diritti di accesso (dc:right.accessRights) | Documento pubblico |
| Nome File (hl7it:fileName): | HL7Italia-Regolamento-v1.6.docx |
| Approvato da (hl7it:isRatifiedBy): | HL7 Italia CTS |
| Approvato da (hl7it:isRatifiedBy): | HL7 Italia Consiglio direttivo |
| Emesso da: (dc:publisher): | HL7 Italia |

Partecipanti alla Redazione della versione corrente:

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Contributore (dc:contributor): | Roberta Gazzarata, Stefano Lotti | Membri Direttivo HL7 Italia |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|

Storia delle versioni

| Versione/stato | Data | Autore | Sintesi |
|----------------|------------|---|--|
| 1.0/Finale | 26/02/2009 | G. Cangioli, S. Lotti, S. Micocci | Versione Approvata dall'Assemblea Straordinaria |
| 1.1/Finale | 29/05/2010 | G. Cangioli, 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. Cangioli, 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. |
| 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 |

| Versione/stato | Data | Autore | Sintesi |
|----------------|-----------------|--|--|
| 1.4/Finale | 03/06/2015 | Comitato Tecnico Scientifico, Direttivo | Aggiornata la classificazione ed il Ciclo di vita dei documenti. Delegato l'aggiornamento delle procedure tecniche al CTS. |
| 1.5/... | 22/01/2018 | S.Lotti, A. Cabroni, G. Cangiolì, M. Devanna | Cambio del processo di manutenzione dei documenti. Processi sperimentali di sviluppo. Misglioramenti vari ai processi |
| 1.6 | 23/05/2022 3 | R.Gazzarata, S.Lotti | Aggiornamento del Processo Fast Track e correzione di refusi minori Aggiornamento quota associativa Socio Individuale Aggiornamento logo Associazione Aggiornamento tabella diritti acquisibili con l'iscrizione per le Aziende Sanitarie |

I diagrammi del documento seguono gli standard OMG: BPMN (Business Process Modeling Notation) 2.0 e UML (Unified Modeling Language) 2.5 (vedi <http://www.omg.org/>).

2 Licenza



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 distribuisi 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 Scopo del documento

Scopo, del presente documento è quello di definire le modalità di gestione e i processi, dell'Associazione HL7 Italia.

Il rispetto del suo contenuto è obbligatorio per i soci HL7 Italia

4 Modalità di Associazione

4.1 Attivazione soci

4.1.1 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).

4.1.2 Soci Onorari

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

4.2 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.

4.2.1 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.

4.2.1.1 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.

4.2.1.2 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.

4.2.1.3 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.

4.2.1.4 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

4.2.1.5 Interesse Generale

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

4.2.2 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.

4.2.3 Studenti

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

4.3 Cessazione soci

4.3.1 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.

4.3.2 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.

4.3.3 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.

4.4 Variazione della classificazione di un socio

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

4.5 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 tabella 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 | Ballottaggio | ADD Max |
|---|---|--|--|---|---|---|--|------------------|------------------|------------------|
| Fornitori di prodotti e servizi | | | | | | | | | | |
| 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 |
| Aziende Sanitarie (*) | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | 4 ^(*) | 4 ^(*) | 4 ^(*) |
| Istituzioni | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | 8 | 8 | 8 |
| Università e Ricerca | | | | | | | | | | |
| Dipartimento | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | 1 | 1 | 3 |
| Istituto | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | 4 | 4 | 4 |

| | 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 | Ballottaggio | ADD Max |
|------------------------------|---|--|--|---|---|---|--|-------------------|-------------------|---------|
| Università e Ricerca | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | 8 | 8 | 8 |
| Studenti | NO | NO | NO | NO | NO | SI | SI | 0 | 0 | 0 |
| Interesse Generale | SI | SI | SI | SI | SI | SI | SI | 1 | 1 | 7 |
| Soci Individuali (**) | NO | NO | NO | NO | NO | SI | SI | 1 ^(**) | 1 ^(**) | 0 |

(*) Per le Aziende Sanitarie il numero di membri e voto corrispondenti indicato è da intendersi come massimo.

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

5 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)
- Gruppi di Progetto (GdP) e Task Force di Revisione (RTF)

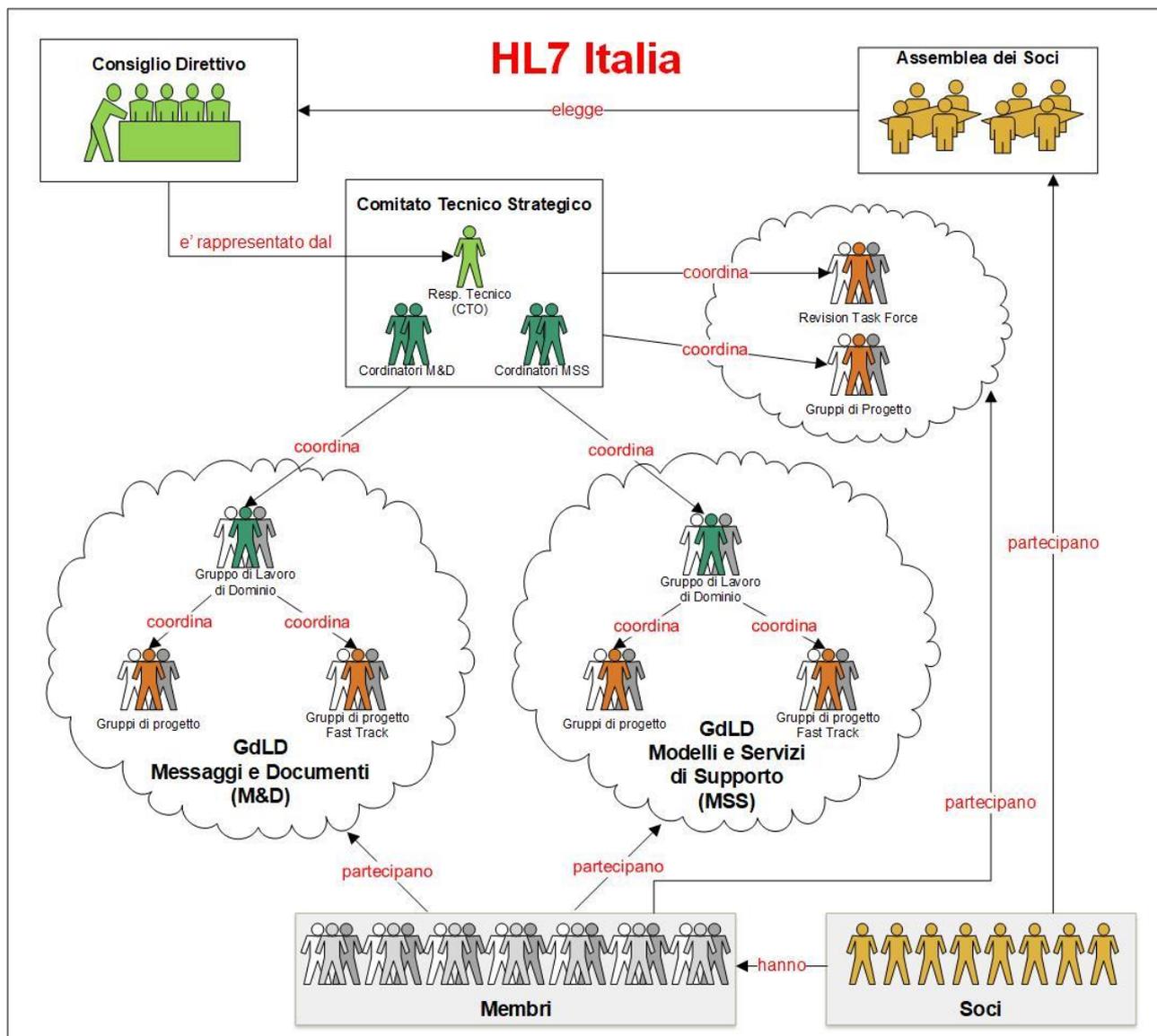


Figura 1 - La struttura organizzativa

5.1 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).

5.2 Assemblea dei Soci

5.2.1 Mission

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

5.2.2 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.

5.3 Consiglio Direttivo

5.3.1 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.

5.3.2 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 (§ 4.2 - Classificazione dei soci).

Per assicurare la continuità, il precedente presidente del Consiglio Direttivo rimane in carica come vice-presidente (past-chair), senza diritto di voto formale, all'interno del nuovo Consiglio Direttivo.

Il Vice-Presidente rimane in carica se regolarmente iscritto all'Associazione e se partecipa almeno al 40% delle riunioni del Consiglio su base annua.

Inoltre il Consiglio Direttivo ha la facoltà, sulla base di ben individuate esigenze o di riconosciuti vantaggi per l'associazione, di "co-optare" nel direttivo dei membri "ad hoc", senza diritto di voto formale e non obbligatoriamente iscritti all'Associazione, per la durata di un anno e per un numero massimo di tre membri. L'incarico annuale è rinnovabile.

5.3.3 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.

5.3.4 Nomina ed elezione del Consiglio Direttivo

5.3.4.1 Modalità di Candidatura

Tutti i membri in regola con il pagamento della quota associativa possono essere candidabili per le 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 motivazioni per la candidatura.

I membri del Consiglio Direttivo in carica verificheranno la conformità delle candidature espresse con le regole definite in questo regolamento.

Le candidature devono pervenire entro 15 giorni prima delle elezioni.

5.3.4.2 Modalità di Elezione

5.3.4.2.1 Elezione nuovo consiglio direttivo

L'elezione 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.

5.3.4.2.2 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.

5.3.5 Decadenza del Consiglio Direttivo

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

5.3.6 Limiti alla rappresentanza

I limiti di rappresentanza sono definiti dallo statuto

5.3.7 Meetings

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

Il Consiglio Direttivo si dovrebbe riunire 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.

5.4 Comitato Tecnico Strategico

5.4.1 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.

5.4.2 Composizione

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

Per assicurare la continuità, il precedente Responsabile Tecnico rimane in carica come membro ad hoc del CTS senza diritto di voto formale.

Inoltre il CTS ha la facoltà, sulla base di ben individuate esigenze o di riconosciuti vantaggi per l'associazione, di "co-optare" nel CTS dei membri "ad hoc" per la durata di un anno e per un numero massimo di due membri¹. L'incarico annuale è rinnovabile.

Il membro *ad hoc* rimane in carica se regolarmente iscritto all'Associazione e se partecipa almeno al 40% delle riunioni del CTS su base annua.

5.4.3 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

¹ Il limite di due membri è comprensivo anche del vice-presidente: i.e. max numero totale di membri 7.

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 § 6.2.3 "Processo di sviluppo Fast-Track") il lavoro svolto deve tuttavia comunque successivamente passare per le normali fasi di DSTU e/o ballottaggio.

Il CTS ha il compito di coordinare la manutenzione delle specifiche HL7 Italia attivando le Task Force di Revisione (RTF) [vedi § 5.7] e seguendo il processo di approvazione [vedi § 6.2.4]

5.4.4 Meetings

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

Il Comitato Tecnico Strategico dovrebbe riunirsi 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.

5.5 I Gruppi di Lavoro di Dominio (GdLD)

5.5.1 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.

5.5.2 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.

5.5.3 Attivazione di un GdLD

Un GdLD può essere attivato su richiesta di almeno 10 soci o proposto internamente al Comitato Tecnico Strategico da almeno due suoi membri, qualora si rilevi l'esigenza di coprire un nuovo dominio di specifica o di studio.

La richiesta deve essere approvata Comitato Tecnico Strategico che entro 15 gg approva la rilevanza tecnica o bocchia la creazione del nuovo GdLD.

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.

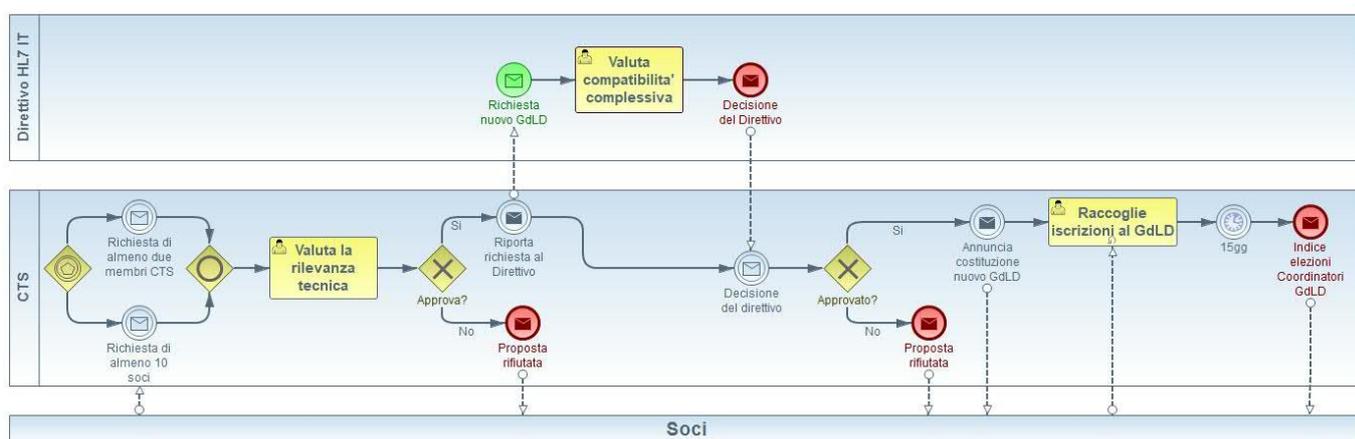


Figura 2 - Attivazione di un GdLD

Successivamente il CTS Raccoglie le prime iscrizioni al nuovo GdLD in un lasso di tempo di 15 gg e procede ad indire elezione dei primi Coordinatori.

5.5.4 Coordinatori dei GdLD

5.5.4.1 Compiti

1. Coordinare le attiv  del GdLD
2. Raccogliere e pubblicare le minute delle riunioni del GdLD
3. Supervisionare le attiv  dei GdP per la parte di dominio di propria competenza
4. Assicurare l'aderenza alle regole operative definite da HL7 Italia per le attiv  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 attiv  di normazione del gruppo
6. Organizzare e presiedere i meetings di cui hanno la responsabilit  di pubblicare le minute.

5.5.4.2 *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 il ruolo, 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.

5.5.4.3 *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.

5.5.4.4 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.

5.5.5 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.

5.5.6 Meetings

Il GdLD si dovrebbe 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.

5.5.7 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.

5.5.8 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.

5.6 Gruppi di Progetto (GdP)

5.6.1 Missione

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 un GdP 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.

5.6.2 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.

5.6.3 Partecipazione

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*²: `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 documento³. 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 discussione⁴; è in generale in quest'ambito che dovrebbe avvenire il processo di "Peer Review" allargato.

5.6.4 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 (PdP⁵) 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.

² Vedi: DCMI, *Dublin Core Metadata Element Set, Version 1.1* (ISO Standard 15836-2003), <http://dublincore.org>

³ In linea di principio si può essere contributori anche se non si partecipa al 50% delle riunioni

⁴ Sono ad esempio i rappresentati dagli iscritti ad una mailing list.

⁵ Il PdP deve essere redatto secondo il template pubblicato dal CTS.

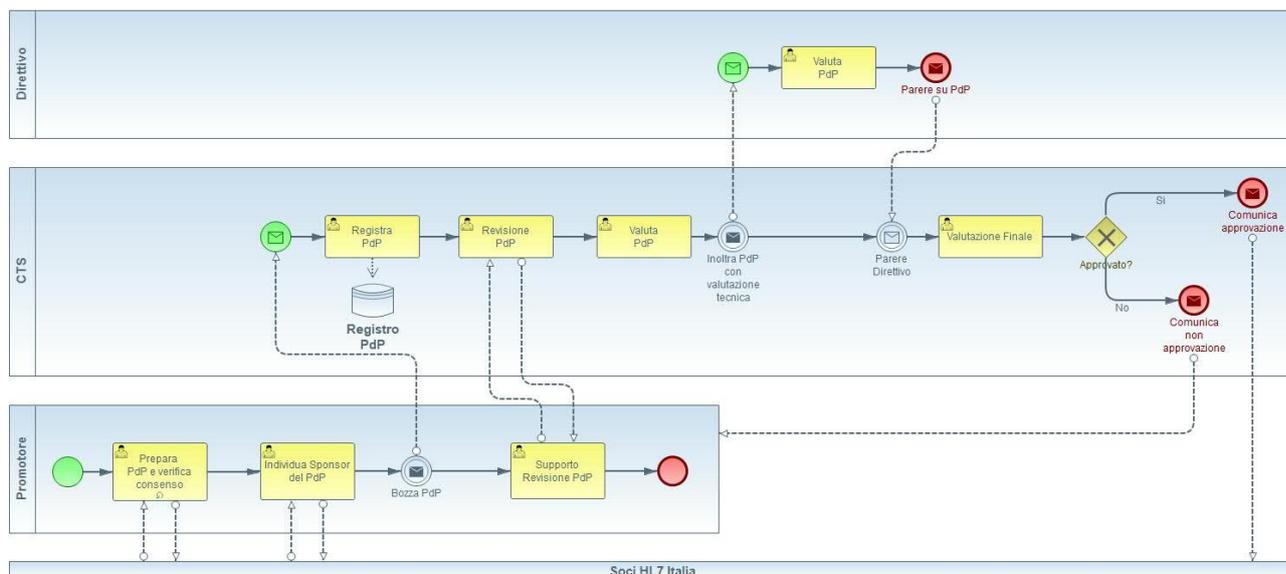


Figura 3 - Attivazione di un GdP

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. Il CTS, entro 15 gg, 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.
7. Il CTS valutando il parere del Direttivo prende la decisione definitiva motivandola e comunicandola responsabile del progetto. I progetti approvati vengono comunicati alla lista HL7 Italia.

In caso di decisione positiva il GdP viene ufficialmente creato ed entra nel ciclo di vita del progetto in aderenza al mandato ricevuto ed alle regole di HL7 Italia.

Il CTS assegna il progetto ad un GdLD ed i suoi coordinatori si occupano del coordinamento operativo.

5.6.5 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.

5.6.6 Responsabili di Progetto

5.6.6.1 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.

5.6.6.2 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.

5.6.7 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.

5.6.8 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.

5.7 Task Force di Revisione (RTF)

5.7.1 Missione

Le Task Force di Revisione (RTF) sono specifici Gruppi di Progetto (GdP) *ad hoc* promossi dal CTS per la revisione dei commenti ricevuti su documenti e specifiche già approvate.

Lo scopo di un RTF è quello di rivedere un documento o una specifica HL7 Italia approvata che abbia ricevuto osservazioni e commenti da parte di membri di HL7 Italia e/o da utilizzatori del documento esterni che appaiano rilevanti.

In generale un RTF organizza ed analizza i commenti e le osservazioni ricevute individuando e preparando le modifiche appropriate.

L'RTF propone la specifica rivista al CTS. Se le osservazioni ricevute o le loro conseguenze hanno un impatto significativo sulla specifica, l'RTF può proporre al CTS di effettuare un ballottaggio sulla nuova specifica.

Se le modifiche riguardano la correzione di errori e miglioramenti che non modificano sostanzialmente la specifica, il CTS approva direttamente il nuovo documento come *minor release*.

Se le modifiche appaiono significative il CTS può ritenere necessario effettuare un ballottaggio sulla specifica modificata. In questo caso l'RTF gestirà il ballottaggio in modo analogo ad un normale GdP.

Il CTS, inoltre, può ritenere che sia necessario un ulteriore approfondimento sul lavoro svolto inviando di nuovo la specifica all'RTF o promuovendo la costituzione di un nuovo GdP.

La responsabilità delle decisioni attiene esclusivamente al CTS; le proposte dell'RTF non sono quindi vincolanti per il CTS.

5.7.2 Composizione

Una RTF include, generalmente, almeno un membro del CTS e coinvolge, per quanto possibile, i membri del GdP che ha sviluppato la specifica o membri esperti nel dominio.

È opportuno che la creazione dell'RTF venga notificata ai soci via lista e qualsiasi socio può unirsi all'RTF su richiesta.

Una RTF ha uno o due coordinatori scelti preferibilmente tra i membri del CTS partecipanti e i membri del GdP che ha sviluppato la specifica.

I coordinatori 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.

5.7.3 Partecipazione

Le modalità di partecipazione ad una RTF possono essere di diverso tipo in base alle competenze ed all'impegno che ogni aderente può assicurare.

A differenza del GdP, tipicamente, la specifica avrà solo contributori (*Dublin Core*⁶: `dc:contributor`) e non co-autori a meno che non si ritenga il risultato del lavoro svolto una *major release* della specifica da ballottare.

Analogamente ad un GdP: *Autori di contributo subordinato (o Contributori)* ed *Altri Partecipanti* sono riportati in questa forma nella documentazione prodotta mantenendo tuttavia i partecipanti al GdP che ha realizzato la specifica⁷.

5.7.4 Attivazione di una RTF

Una RTF viene costituita ed attivata dal CTS quando si ritenga che vi sia un numero consistente e/o potenzialmente significativo di commenti ad una specifica. I commenti possono giungere sia da membri di HL7 Italia che da esterni.

5.7.5 Chiusura di una RTF

Una RTF si scioglie dopo che il CTS ha approvato o respinto la specifica aggiornata o successivamente alla riconciliazione se la specifica è sottoposta a ballottaggio.

Il CTS può in ogni caso sciogliere una RTF se questa non raggiunge gli obiettivi di revisione in un tempo giudicato ragionevole.

5.7.6 Meetings

Una RTF si deve riunire con una frequenza sufficiente ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi del progetto in tempi ragionevoli.

Le RTF tipicamente si riuniscono tramite teleconferenza ma possono effettuare meetings in presenza se utile.

I responsabili delle RTF devono partecipare agli incontri indetti dal CTS per favorire l'armonizzazione delle attività con i Gruppi di lavoro e con le RTF.

⁶ Vedi: DCMI, *Dublin Core Metadata Element Set, Version 1.1* (ISO Standard 15836-2003), <http://dublincore.org>

⁷ A meno che il documento modificato non sia considerato una *Major Release*.

6 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.

6.1 Documenti e specifiche

Sono documenti e specifiche 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 e le specifiche ufficiali di HL7 Italia sono classificabili come:

1. **Norme Tecniche** (o **Standard**) ulteriormente distinguibili in, ma non limitate a⁸
 - a. **Guide Implementative**: identifica tutta una classe di norme tecniche che specificano vincoli su una norma o che ne definiscono l'orientamento per l'adozione. Ciò include anche il fornire indicazioni e vincoli circa l'utilizzo di standard non HL7, in congiunzione con gli standard HL7. Rientrano in questa categoria, non solo le guide implementative – come usualmente intese (e.g. CDA R2 Implementation Guides), ma anche i documenti di localizzazione.
 - b. **Profili**: Rientrano in questa categoria la profilazione italiana di standard internazionali HL7 (e.g. Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico)
 - c. **Specifiche**: rientrano in questa categoria nuove norme tecniche o le traduzioni di standard esistenti. Le traduzioni possono, o non possono, includere localizzazioni dello standard di origine.
2. **White Paper**. Sono documenti non normativi di supporto generale come: studi, scenari di business, linee guida di alto livello.
3. **Regolamenti**. Sono documenti interni HL7 Italia e vengono approvati dal Consiglio Direttivo o dal CTS

Le norme tecniche possono essere caratterizzate dai seguenti livelli di conformità:

⁸ Vedi per maggiori dettagli "HL7 Governance and Operation Manual": http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_588FAE9F-1C23-BA17-0C42307B123C5528/membership/HL7_Governance_and_Operations_Manual.pdf. Altri possibili artefatti HL7 sono, ad esempio: Domain Analysis Model (DAM); Service Functional Model (SFM); Functional Model (FM); Logical Model; Guidance. La lista è in ogni caso estendibile.

1. Specifica o Documento Informativo⁹
2. STU (*Standard for Trial Use*)¹⁰.
3. Specifica o Documento Normativo

E possono avere i seguenti livelli di ballottaggio

1. Informativo
2. Per commento
3. STU (*Standard for Trial Use*).
4. Normativo

In appendice B viene indicato per tipologia di prodotto e livello di conformità i livelli di ballottaggio ammessi.

Criteri per qualificare una specifica come normativa

Come “*best practice*”, uno standard normativo deve fornire o referenziare:

- La descrizione esplicita di come si determina la conformità con lo standard
- Il meccanismo per applicare dei vincoli (*constraints*) allo standard

Quegli standard che devono essere usati esternamente dovrebbero descrivere come costruire una guida implementativa conforme allo standard

Criteri per qualificare una Guida Implementativa come normativa

Una Guida implementativa normativa DEVE specificare i vincoli (*constraints*) applicati rispetto a standard normativi. Una Guida implementativa normativa può dare una guida su come realizzare uno standard. Una Guida implementativa normativa **DEVE** indicare quali parti della guida sono normative (i.e., profilano lo standard) e quali aperti sono non-normative (i.e., *guidelines*). Una Guida implementativa normativa deve identificare gli standard normativi che profila.

Criteri per qualificare una Guida Implementativa come informativa

Una Guida implementativa informativa può definire dei vincoli (*constraints*) su altri documenti e specifiche senza che questi siano considerati vincolanti. Una Guida implementativa informativa dovrebbe dare delle linee guida, non considerate normative su come realizzare standard normativi o documenti informativi.

⁹ Una specifica (o documento) informativa è il prodotto di un GdP da non considerare normativo, ma che viene comunque destinato alla pubblicazione generale. Può essere successivamente ballottato come STU e Normativa

¹⁰ Precedentemente noti come DSTU (*Draft Standard for Trial Use*)

L'uso dei template documentali e di specifiche messi disposizione e mantenuti dal CTS è **obbligatorio**.

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

6.1.1 Stato dei Documenti e delle specifiche

6.1.1.1 Norme Tecniche (Standard)

Le norme tecniche (e.g.: Specifiche, Guide Implementative, Profili) possono assumere i seguenti stati durante il loro ciclo di vita:

1. **Bozza**. Documento o specifica in fase di lavorazione da parte di un GdP. In tale stato è possibile che siano usati degli ulteriori qualificatori: e.g. bozza preliminare, ...
5. **Ballot**. Documento o specifica in fase di valutazione tipicamente da parte di un gruppo qualificato (e.g. i soci dell'associazione). Esistono vari tipi di ballot
 - a. Informativo
 - b. Per commento¹¹
 - c. STU (Standard for Trial Use).
 - d. Normativo
2. **STU** (*Standard for Trial Use*)¹². Documento che viene pubblicato, al fine di consentire la raccolta di commenti e valutazioni a seguito di una sua reale applicazione da parte di implementazioni pilota, quindi migliorare la qualità del documento normativo. Il periodo temporale di "prova" deve essere chiaramente definito e non può superare i 18 mesi. Possono esser emesse più versioni di un documento STU (e.g STU1, STU2,..). Il CTS ha la facoltà di accordare periodi addizionali di "Trial Use".
3. **Normativo** Documento o specifica pubblicata come norma tecnica in forma definitiva. È auspicabile che un documento prima di diventare normativo abbia passato una precedente fase di STU.
4. **Ritirato**. Documento o la specifica finale che viene considerata superata dall'evoluzione dello standard HL7 ma 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 ne è tenuta traccia sul sito HL7.

¹¹ Un caso speciale del ballot per commento è il 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.

¹² Precedentemente noti come DSTU (*Draft Standard for Trial Use*)

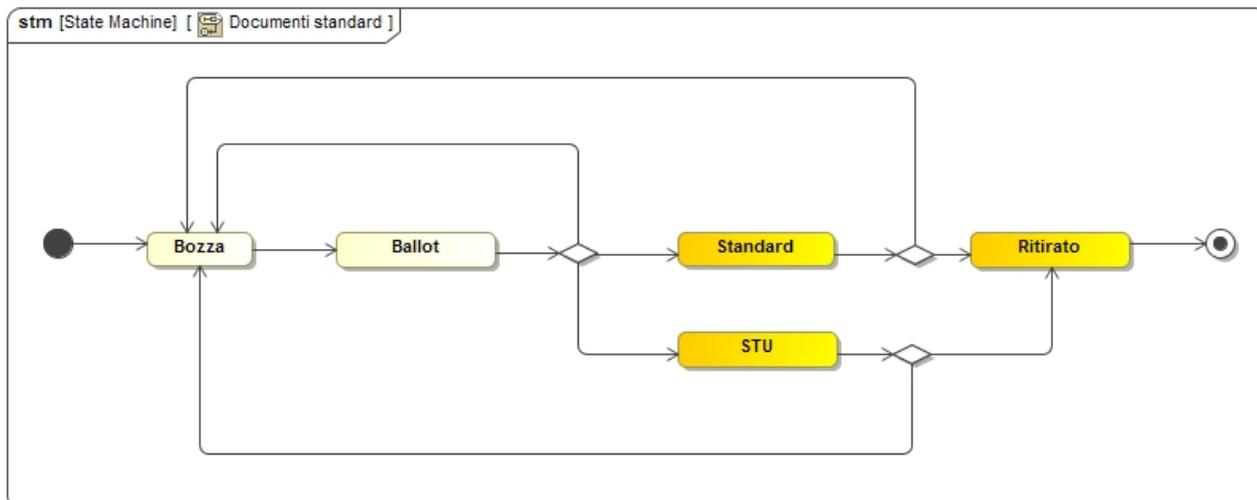


Figura 4 - Diagramma di stato per i documenti di standard

6.1.1.2 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. **Ballot¹³.** Documento in fase di valutazione da parte da parte di un gruppo qualificato (tipicamente i soci dell'associazione)
3. **Pubblicato.** Documento pubblicato dopo l'approvazione finale da parte del CTS.
4. **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.

¹³ 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.

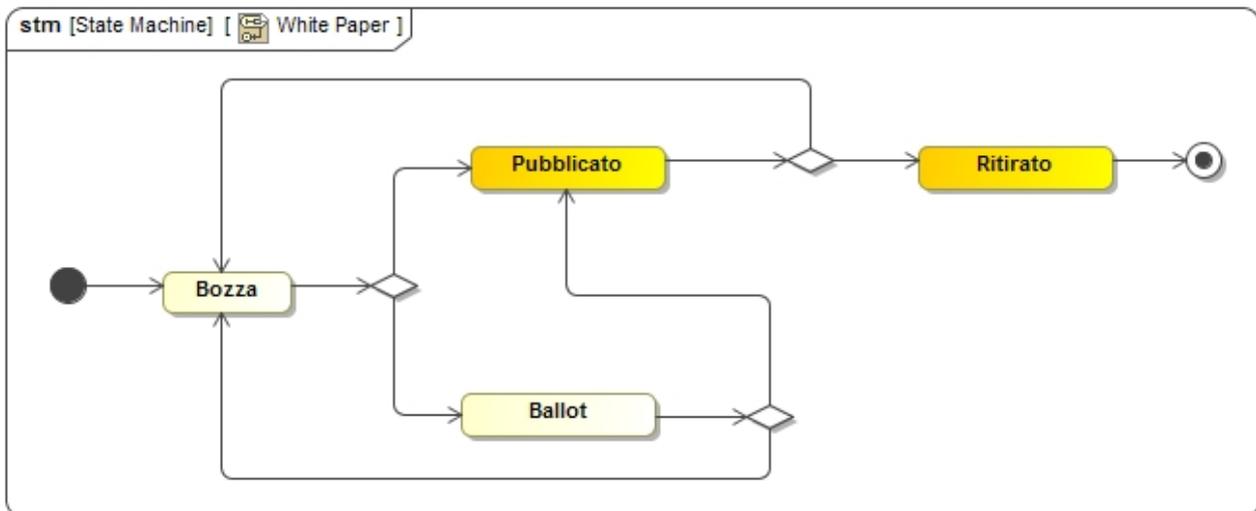


Figura 5 - Diagramma di stato per i White Paper

6.1.2 File Naming Convention

I documenti e le specifiche prodotte devono essere univocamente identificati attraverso il loro nome durante tutto il ciclo di vita del documento stesso.

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

HL7IT-[Nome del Documento]-[Versione Esterna]-[Tipo]-[Stato]-[Data]

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

[Versione Esterna]: Versione Target segue le tipiche regole del Versionamento Semantico in ambito software (vedi <https://semver.org/lang/it/> e l'Allegato C)

[Tipo]: Indica il tipo di documento: I Informativo; STU (Standard for Trial Use); S Normativo, WP White Paper

[Stato]: Bozza; PC Ballot per Commento Pubblico; Ballot, 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).

6.1.3 FHIR Conformance Resource Naming Convention

[La sezione sarà sviluppata in una versione successiva]

6.1.4 Template di documento

Nella redazione dei documenti e delle specifiche DEVONO essere utilizzati i template HL7 Italia messi a disposizione del CTS.

6.1.5 Distribuzione dei documenti

La documentazione ufficiale in stato finale (e.g. Normativa, 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.

6.2 Processi di sviluppo dei documenti ed approvazione

6.2.1 Processo di sviluppo delle specifiche e dei documenti nel GdP

Nella *Figura 6 – Processo di sviluppo delle specifiche* è rappresentato il processo di sviluppo dei delle specifiche 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 aggiornamento di un documento precedentemente emesso). Le modalità operative del processo di attivazione sono descritte nel § 5.6.4 – "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 riferimento¹⁴ 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.

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,

¹⁴ Eventualmente al CTS se non vi sono GdLD di riferimento.

- 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.

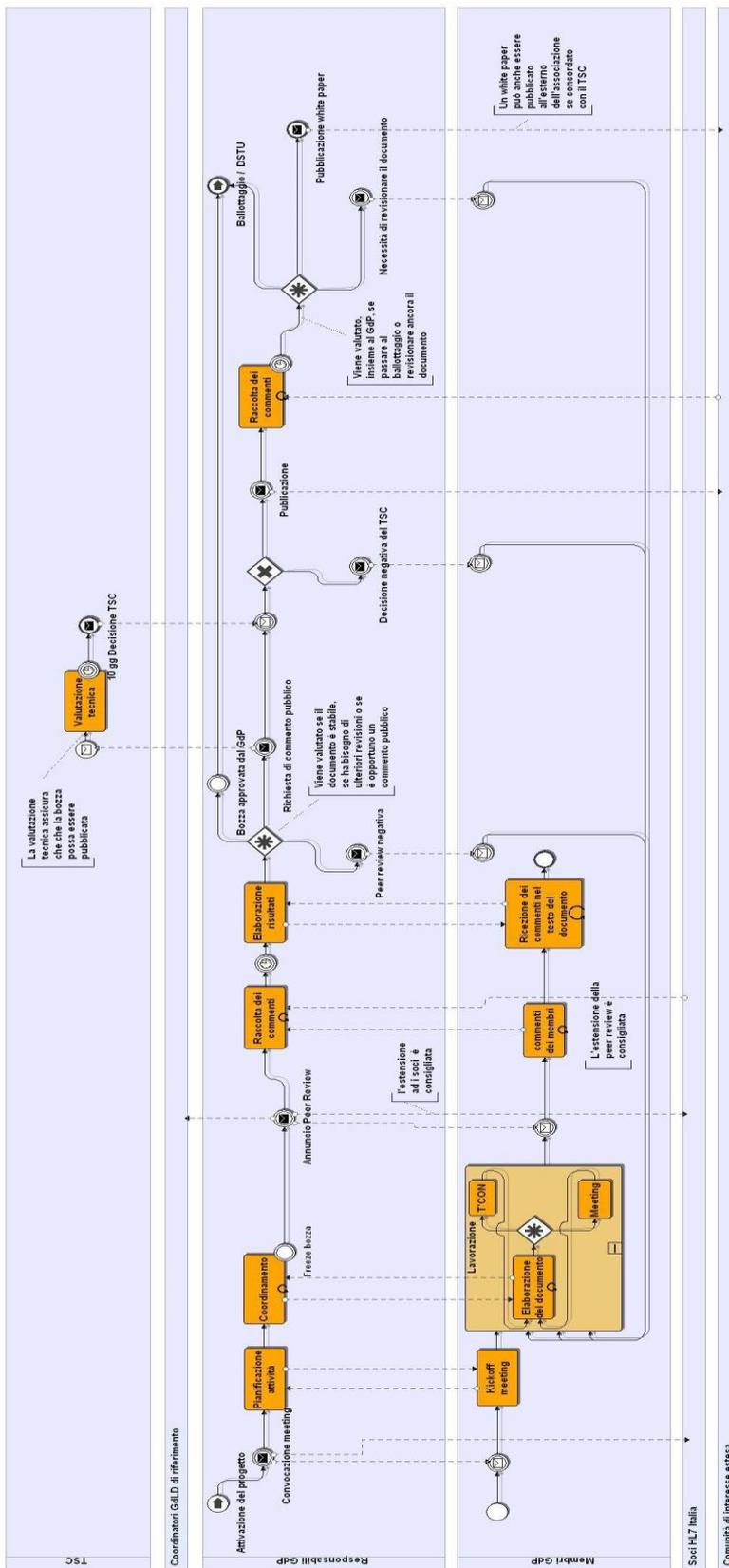


Figura 6 – Processo di sviluppo delle specifiche

Se il documento previsto è un white paper od uno documento/specifica informativa può essere pubblicato all'interno dell'Associazione o verso l'esterno dopo la sola approvazione del CTS.

6.2.2 Ballottaggio

Schematicamente le fasi del ballottaggio sono le seguenti:

- a) apertura del ballottaggio
- b) votazione
- c) revisione
- d) chiusura

I ballottaggi possono essere effettuati tramite email o tramite software web, se disponibile. Di seguito la descrizione per punti del processo di ballottaggio (vedi anche la Figura 7).

6.2.2.1 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, specificando inoltre che il ciclo di votazione si chiude non prima di 1 mese dall'apertura del ballottaggio¹⁵. Il documento, all'avvio del ballottaggio, deve essere disponibile da parte del coordinatore del GdLD di riferimento sul portale (area riservata per il ballottaggio) insieme al form necessario per inviare i propri commenti.
3. 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 GdP¹⁶.

¹⁵ 1 mese è il periodo minimo per questo tipo di ballottaggio, tempi superiori potranno essere richiesti dal CTS

¹⁶ Questo principio può non applicarsi nel caso di processi Fast Track, nel caso in cui la peer-review non sia stata fatta da un GdP di HL7 Italia.

4. I soci che esprimono valutazioni negative devono accompagnare tali valutazioni con motivazioni appropriate.
5. 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
6. 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 § 6.2.2.3 - 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 § 6.2.2.3 - 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.
7. 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 voto¹⁷ da parte di 4 soci diversi per i *documenti standard*;
 - b) 60% dei votanti non astenuti con almeno 10 espressioni esplicite di voto da parte di 3 soci diversi, per i *STU*.
 - c) 60% dei votanti non astenuti con almeno 8 espressioni esplicite di voto da parte di 3 diversi soci, per gli standard informativi.

¹⁷ Voti globali positivi o negativi

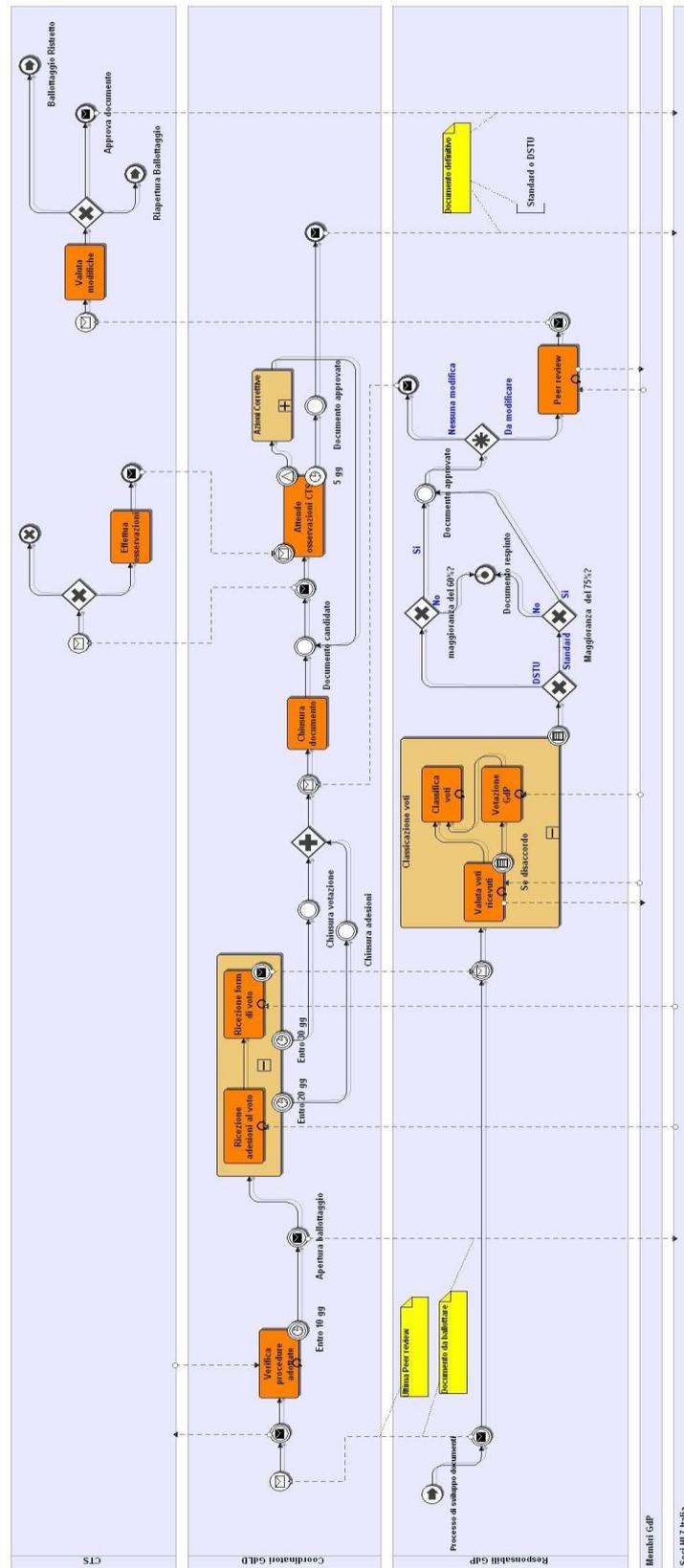


Figura 7 – Processo di ballottaggio

8. 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.
9. Il CTS informa tutti gli *stakeholder* circa l'emissione di un nuovo documento.
10. 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 § 6.2.2.2]
 - c) Aprire un nuovo ballottaggio di secondo livello secondo le procedure indicate in questa sezione.

6.2.2.2 *Ballottaggio "ristretto"*

In condizioni particolari (vedi § 6.2.2 punto 12) – 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 ha un periodo di almeno 1 settimana dall'apertura del ballottaggio; il documento, all'avvio del ballottaggio, deve essere disponibile sul portale (area riservata per il ballottaggio).
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 § 6.2.2.3 - 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 § 6.2.2.3 - 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.

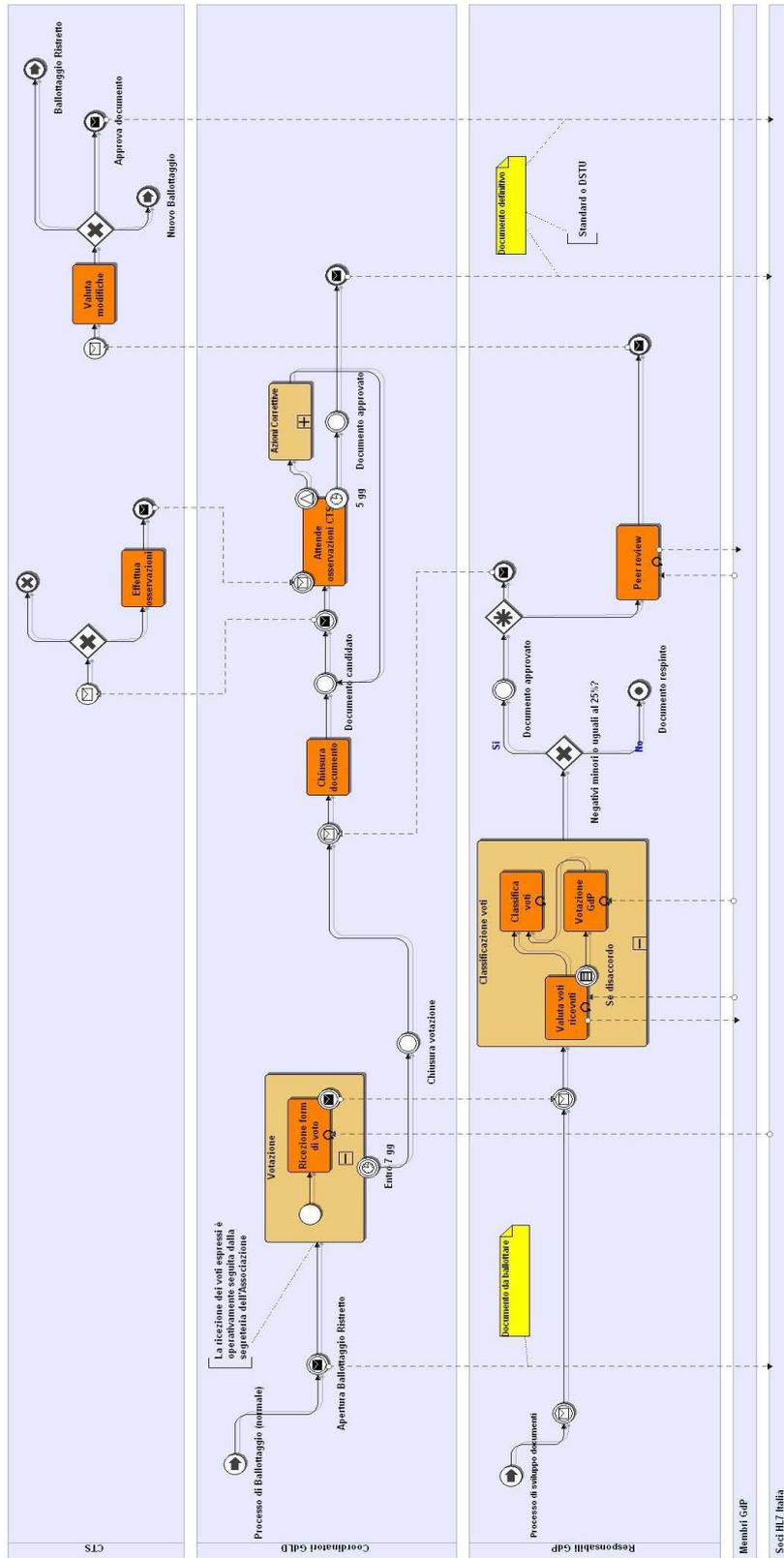


Figura 8 - Ballottaggio Ristretto

6.2.2.3 Gestione commenti negativi

6.2.2.3.1 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 (includere 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.

6.2.2.3.2 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 (includere 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.

6.2.2.3.3 Negativo "Coercitivo"

Se il GdP concorda che la posizione espressa nel commento negativo è convincente e vincolante per una 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 (includere 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.

6.2.3 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.

La promozione del processo viene decisa dal CTS in accordo con il Consiglio Direttivo. Entrambi dovranno valutare, con grande attenzione, la fattibilità e l'opportunità del processo accelerato. Tipicamente esso dovrebbe essere legato a progetti e programmi di rilevanza nazionale, regionale od europea quando:

- non fosse stato possibile integrarli fin dall'inizio in un normale processo HL7 Italia,
- oppure in base ad accordi (e.g. Memorandum d'Intesa) presi con i responsabili dei progetti e programmi sopracitati

Il CTS dovrà verificare se, all'interno dell'Associazione, vi sono risorse adeguate per attivare il GdP che procederà alla revisione della specifica effettuando, se necessario, Peer Review ristrette all'interno HL7 Italia. Il GdP potrà essere composto anche da non membri dell'Associazione che hanno partecipato alla stesura delle specifiche, senza diritto di voto.

Dopo una valutazione della bozza finale della specifica 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.

6.2.4 Revisione di documenti e specifiche (*Change Proposal*)

Sia membri che non membri possono fare richiesta di modifica/aggiornamento (qui di seguito CP Change Proposal) della documentazione prodotta da HL7 Italia.

Questa sezione descrive il processo usuale per la gestione di queste richieste. In caso eccezionali, per esempio specifiche sviluppate in congiunzione con organizzazioni esterne, il CTS ha la facoltà di derogare ad alcune delle regole definite in questa sezione, fatto salvo il rispetto dei principi di trasparenza, partecipazione e consenso.

Il processo di gestione può essere sintetizzato in:

- 1) Un membro o un non membro invia ad HL7 Italia una richiesta di modifica/aggiornamento od un commento ad un documento o di una specifica prodotta da HL7 Italia secondo le

modalità organizzative individuate dall'associazione stessa e rese note pubblicamente. (e.g. formulario disponibile on line o email).

- 2) La richiesta viene presa in carico dal CTS che effettua una prima valutazione e la registra considerando anche eventuali richieste già ricevute.
 - a) Se le richieste sono limitate nel numero e nella rilevanza (semplici correzioni tecniche o typos) il CTS può procedere ad effettuare le modifiche, eventualmente dando mandato ad uno dei suoi membri o ad un membro di HL7 Italia la loro effettuazione. Una volta effettuate le modifiche e dopo la loro approvazione il CTS procede alla loro pubblicazione come revisione minore del documento o della specifica
 - b) Se il numero e/o la rilevanza delle richieste è consistente può costituire un Task Force di Revisione (RTF) [Vedi § 5.7] nominando preferenzialmente uno dei membri del CTS come coordinatore.
 - c) Se la rilevanza è giudicata non immediatamente impattante sulla qualità della specifica o del documento la richiesta viene registrata in attesa di ulteriori richieste o commenti.
- 3) Il coordinatore contatta i membri del GdP che ha realizzato la specifica invitandoli a partecipare all'RTF e costituisce il gruppo individuando, eventualmente, un secondo coordinatore insieme al CTS¹⁸. Viene, di norma, inviata un'email alla lista HL7 Italia notificando la creazione della RTF e invitando altri membri interessati a partecipare alla Task Force.
- 4) Il o i coordinatori riorganizzano i commenti e le richieste in un foglio elettronico e convocano la prima teleconferenza.
- 5) La Task Force in una serie di teleconferenze analizza le richieste e trova le soluzioni (in modo analogo alla riconciliazione dei commenti in un normale ballottaggio)
- 6) Successivamente vengono applicate alla specifica o al documento, dall'RTF, le modifiche concordate e viene deciso se raccomandare al CTS l'approvazione diretta del lavoro svolto od il lancio di un Ballottaggio (in caso di modifiche rilevanti)
- 7) Il CTS analizza il lavoro svolto dall'RTF e può:
 - a) Approvare il lavoro svolto pubblicando il documento o la specifica

¹⁸ Può essere deciso che il o i coordinatori dell'RTF non siano membri del CTS. Rimane tuttavia l'obbligo che almeno un membro del CTS partecipi all'RTF.

- b) Aprire un Ballottaggio, normale o ristretto, sulla specifica (il processo di ballottaggio avviene secondo quanto previsto da HL7 Italia nei paragrafi precedenti, con l'RTF che assume il ruolo previsto per il GdP)
- c) Re-inviare il lavoro svolto all'RTF per approfondimenti
- d) Sciogliere l'RTF e promuovere la creazione di un GdP che riesami profondamente il documento o la specifica

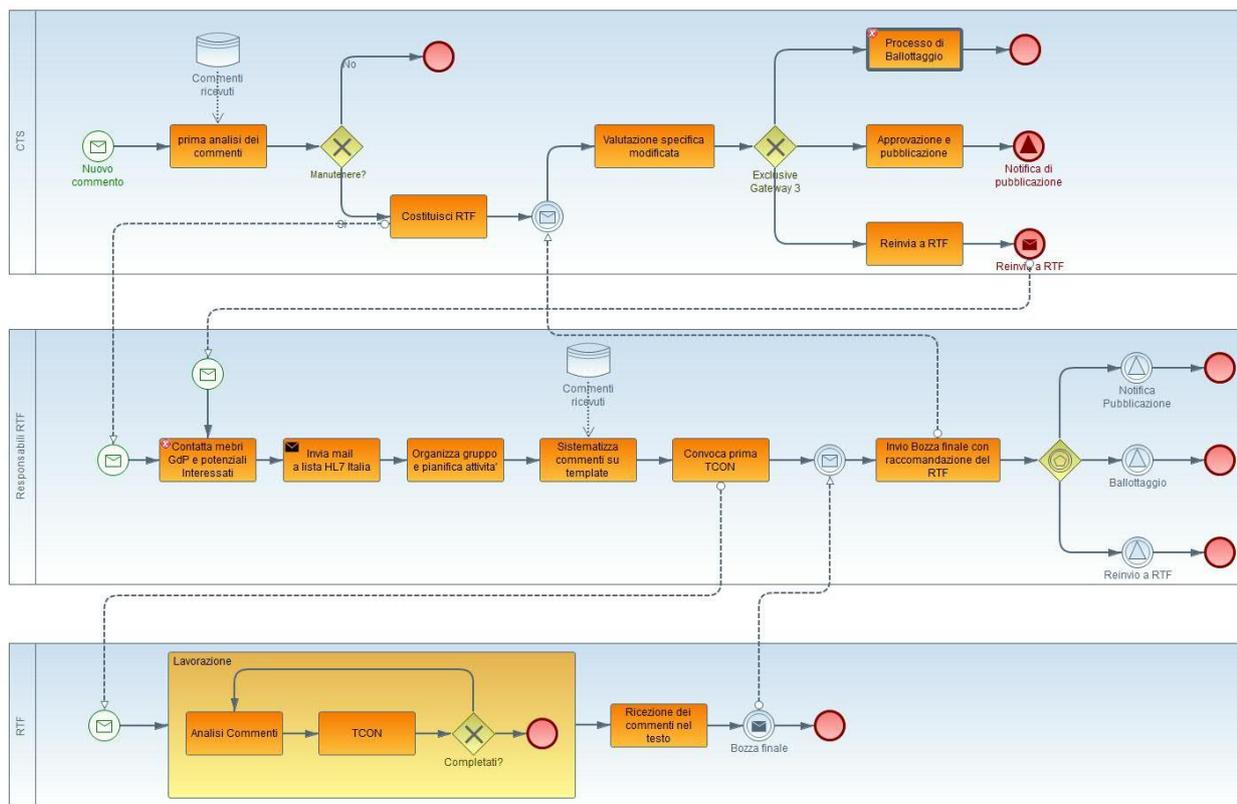


Figura 9 - Processo di revisione di documenti e specifiche (con RTF)

6.3 Regolamento

6.3.1 Responsabilità e compiti

Questo regolamento è mantenuto dal Consiglio Direttivo, che delega le parti del regolamento che descrivono i processi operativi relativi alla pubblicazione dei documenti tecnici al Comitato Tecnico Strategico. In questa versione del regolamento identificate dal capitolo 6 "Processi di sviluppo e documentazione" ad esclusione del § 6.3 "Regolamento".

6.3.2 Approvazione

Il seguente regolamento è approvato dall'Assemblea dei Soci.

Il direttivo, su proposta del CTS, può effettuare modifiche immediatamente esecutive nelle parti del regolamento che descrivono i processi operativi relativi alla pubblicazione dei documenti tecnici, in questa versione del regolamento identificate dal capitolo 6 "Processi di sviluppo e documentazione" ad esclusione del § 6.3 "Regolamento".

Sono da considerarsi incluse nello scopo del CTS, anche le modifiche apportate ad altri capitoli del regolamento necessarie per mantenere la coerenza con quanto definito per i processi operativi relativi alla pubblicazione dei documenti tecnici.

Considerando l'emergere di nuovi standard HL7 (e.g. di FHIR) il CTS può effettuare modifiche sperimentali ai processi di sviluppo e manutenzione fatte salve le regole generali HL7 ed i processi di ballottaggio. Le modifiche sperimentali devono essere inserite nel regolamento ed approvate dopo una singola sperimentazione o respinte.

Le modifiche sono ratificate dall'assemblea dei soci.

6.3.3 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 CTS e dal Consiglio Direttivo e pubblicate.

7 Allegati

7.1 Allegato A – Quote associative

Quantum quota associative a 250 €

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

7.2 Allegato B – Livelli di ballottaggio

La seguente tabella definisce per tipo di prodotto i tipi di ballottaggio ammessi

All – Permessi tutti i livelli di ballottaggio

N – ballot Normativo permesso

D – ballot DSTU permesso

I – ballot Informativo permesso

C – ballot per Commento permesso

N/A – Non disponibile o applicabile

| Prodotto HL7 | Specifiche | Guide Implementative / Profili |
|--------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| Arden Syntax | All | All |
| CCOW | All | All |
| Domain Analysis Model | N/A | N/A |
| System Functional Model | All | All |
| Service Functional Model | All | All |
| Version 2 Messaging | All | All |
| Version 3 Messaging | All | All |
| Version 3 Documents | All | All |
| Version 3 Foundation | All | All |
| Version 3 Rules | All | All |
| Canonical SAIF | All | All |
| FHIR | All | All |
| Altri Documenti | I,C | N/A |
| Nuovi Prodotti | | |

7.3 Allegato C – Versionamento semantico

Il Versionamento semantico fornisce una semplice specifica adatta al versionamento del rilascio software che può essere esteso al rilascio di specifiche e documenti.

All'indirizzo <https://semver.org/lang/it/> è possibile trovare la specifica completa.

In sintesi, dato un numero di versione MAJOR.MINOR.PATCH, incrementate la:

1. versione MAJOR quando modificate l'API/specifica in modo non retrocompatibile,
2. versione MINOR quando aggiungete funzionalità ed estensioni in modo retrocompatibile,
3. versione PATCH quando correggete errori minori in modo retrocompatibile.

In questo regolamento sono considerati esclusivamente questi aspetti e non le etichette aggiuntive per il pre-release e i metadati di build come estensioni al formato MAJOR.MINOR.PATCH.