



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Telematikkonformität

Prüfverfahren

15. September 2008

Version: 1.1

Status: öffentlich

Kategorie: freigegeben

Verteiler: Internet

Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Geänderte Kapitel	Änderungen
2008-07-30	30.07.08	Beck	alle	Dokument erstellt
2008-08-11	11.08.08	Beck	alle	Komplette Überarbeitung
2008-08-15	15.08.08	Beck	alle	Kleine formale Änderungen,
2008-08-19	19.08.08	Beck	1, 8	Einleitung aktualisiert, Formularverweise eingefügt
2008-09-03	03.09.08	Beck	4	Tabelle 4 entfernt (Besprechung vom 21.08.08)
1.0	04.09.08	Beck		freigegeben
(1.1)	12.09.08	Beck	3.1, 4.1, 4.2, 5.2.6	Kommentierung

Hinweis:

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, können die Herausgeber und Autoren keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Nachteile übernehmen, welche durch die Anwendung bzw. Nutzung dieser Beschreibung entstehen könnten.

Inhaltsverzeichnis

Telematikkonformität	1
1 Einleitung	4
1.1 Gegenstand des Dokumentes	4
1.2 Abgrenzung	4
1.3 Einordnung in den Gesamtkontext - informativ	5
1.4 Konventionen	5
2 Organisation der Konformitätsbewertung	7
2.1 Prüfdokumentation	7
2.2 Organisation von Abweichungen	8
2.3 Berichte von Prüfstellen	8
3 Ablauf der Konformitätsprüfung	9
3.1 Anmeldung zur Konformitätsbewertung	9
3.2 Durchführung der Konformitätsprüfung	10
3.3 Konformitätsbestätigung	11
4 Spezifikation der Prüfung	13
4.1 Prüfobjekte	13
4.2 Prüffälle	14
4.3 Prüfdaten	15
4.4 Prüfunterbrechung und Wiederaufnahme	16
5 Profilpakete	17
5.1 Aufbau Profilpakete	17
5.2 Profilpaket 0	17
5.3 Profilpaket 1	20
5.4 Deltaprüfung	20
6 Prüfumgebung	21
6.1 Prüfumgebung für Profilpaket 0	21
6.2 Prüfumgebung für Profilpaket > 0	21
7 Verzeichnisse	22
7.1 Tabellenverzeichnis	22
7.2 Abbildungsverzeichnis	22
7.3 Terminologie	22
8 Anhang - Formulare	24

1 Einleitung

Für die telematikkonforme Anpassung und Nutzung der Primärsysteme im Krankenhausbereich hat die DKG gemeinsam mit VHiG und Fraunhofer ISST die Ausarbeitung von „Telematik-Konformitätsprofilen“ und ihre Zusammenfassung und Veröffentlichung in Profilpaketen übernommen.

Die Konformitätsprofile fassen die Anforderungen der Telematik für den Krankenhausbereich zusammen und definieren daraus abgeleitete Konformitätsanforderungen an Primärsysteme im Krankenhaus. Sie werden releasebezogen in Profilpaketen organisiert. Diese dienen als Referenz für Hersteller von Softwarelösungen. Hersteller können die Konformität einer Software durch zugelassene Prüfstellen prüfen und bestätigen lassen.

1.1 Gegenstand des Dokumentes

Die Überprüfung der profilierten Konformitätsanforderungen erfolgt durch zugelassene Prüfstellen. Das vorliegende Dokument dient insbesondere dazu,

- Rahmenvorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren der Prüfstellen zu beschreiben.
- Herstellern von Krankenhaussoftware einen Überblick über den Ablauf und die Inhalte der Konformitätsbewertung darzulegen.
- ein gemeinsames Verständnis zur Bedeutung einer Konformitätsbewertung aufzubauen.

1.2 Abgrenzung

Dieses Dokument beschreibt Anforderungen, in deren Rahmen sich die Konformitätsbewertungen auf Basis der einzelnen Profilpakete bewegen.

Es enthält keine Vorgaben für

- das Zulassungsverfahren für Prüfstellen.
- die konkrete Ausgestaltung Konformitätsprüfungen der Prüfstellen.
- die konkrete Umsetzung der genannten Rahmenbedingungen.

1.3 Einordnung in den Gesamtkontext - informativ

Abbildung 1 ist aus dem Dokument „Konformitätsverfahren“ entnommen und soll es ermöglichen, die Konformitätsprüfung in den Gesamtkontext des Konformitätsverfahrens einzuordnen.

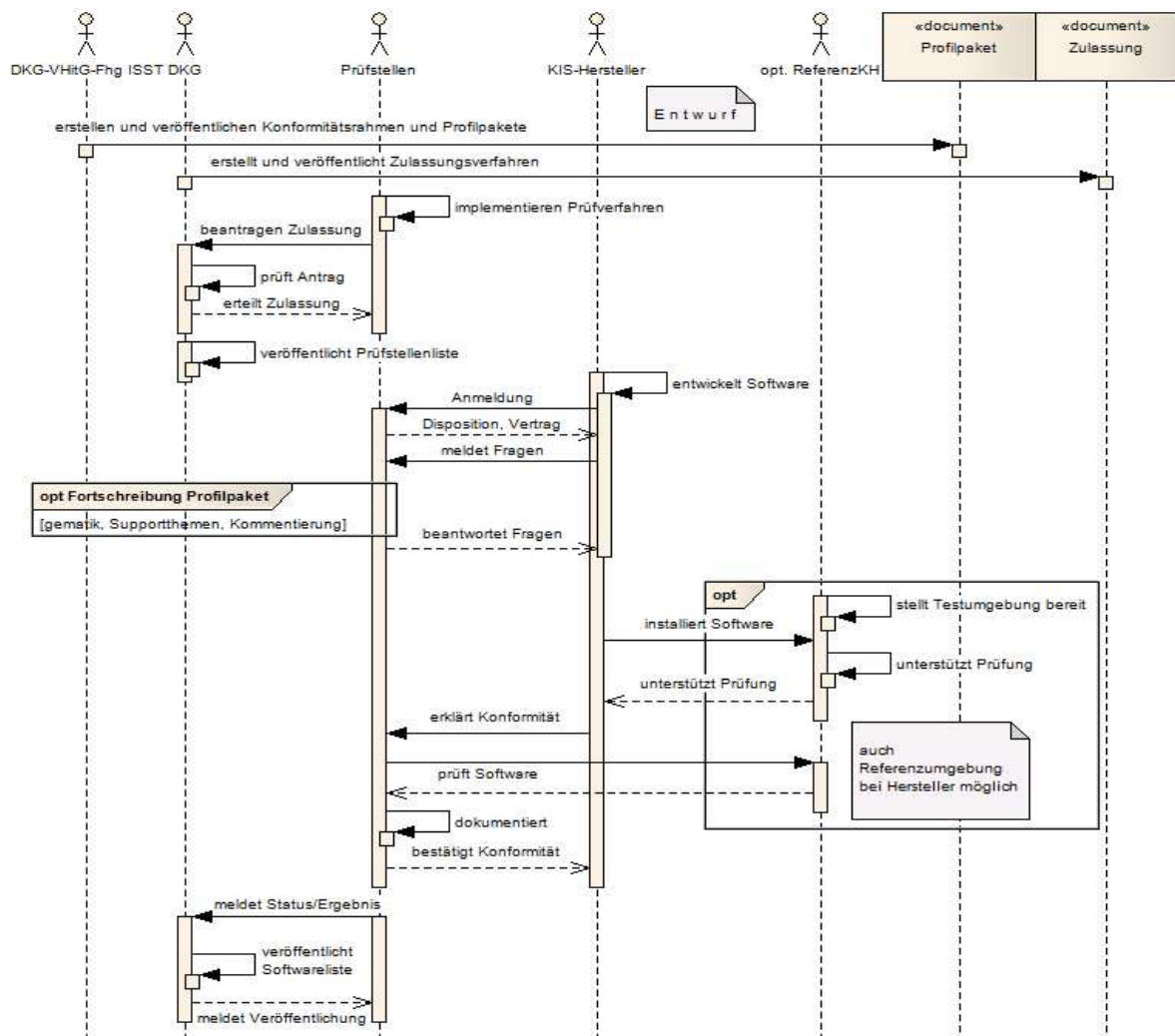


Abbildung 1: Zuständigkeiten im Konformitätsverfahren

1.4 Konventionen

Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung von Vereinbarungen im vorliegenden Dokument zur Kennzeichnung von beachtenswerten Inhalten und Textstellen.

1.4.1 Verwendung von Schlüsselwörtern

Mit Hilfe von Schlüsselwörtern wird das Anforderungslevel für jede Anforderung gemäß [RFC2119] beschrieben. Die konkrete Zuordnung der Schlüsselworte zu den Anforderungslevels ist wie folgt:

- MUSS: normative Festlegung
- DARF NICHT: normativer Ausschluss
- SOLL: Empfehlung, Abweichung in begründeten Fällen möglich
- KANN: optional

1.4.2 Kennzeichnung von offenen Punkten

Inhaltliche Klärung/Abstimmung im Expertenkreis erforderlich

Formale Klärung/Abstimmung erforderlich

Dieses Kapitel wird in der nächsten Version des Dokumentes ergänzt.

2 Organisation der Konformitätsbewertung

2.1 Prüfdokumentation

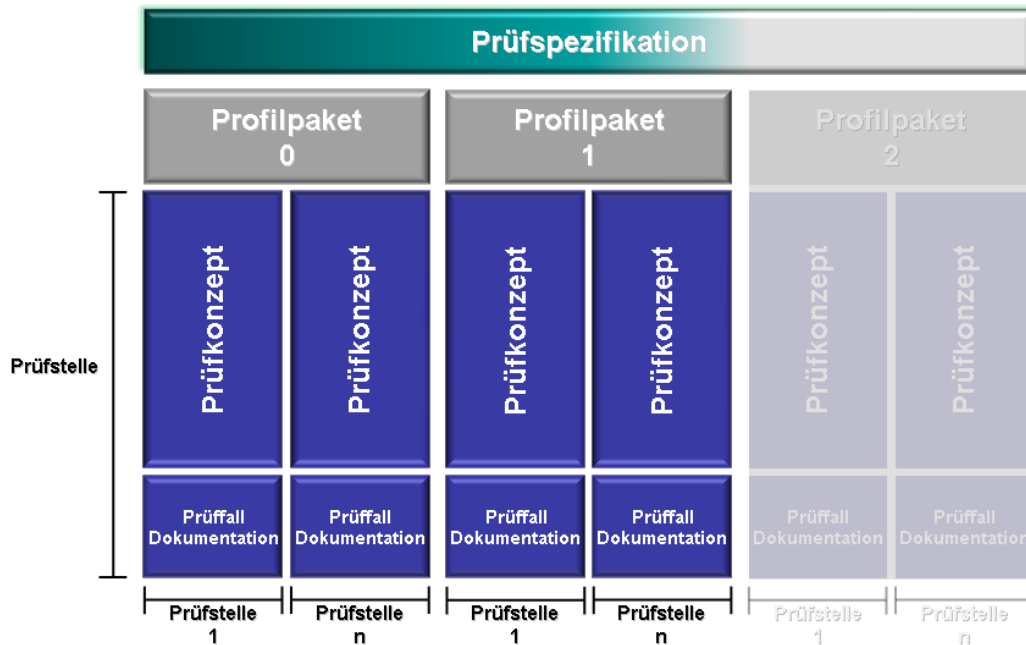


Abbildung 2: Basisdokumente im Konformitätsverfahren

Im Rahmen des Konformitätsverfahrens werden verschiedene Dokumente auf unterschiedlichen Ebenen und von unterschiedlichen Autoren erstellt. Insgesamt fokussiert sich die Prüfdokumentation auf die für die Konformitätsprüfung relevanten Profilkpakete. (siehe Abbildung 2).

Dieses Dokument behandelt alle übergreifenden Themen, welche allgemein über alle Profilkpakete gelten. Nähere Informationen hierzu enthält Kapitel 1.1.

Für jedes Profilkpaket ist von der Prüfstelle, im Rahmen der Zulassung, ein Prüfkonzept zu erstellen. Dieses verfeinert zum einen prüfungsübergreifende Themen, wie die Beschreibung des Prüfumfangs, die notwendige Prüfumgebung, die Art der Prüfdokumentation, die beteiligten Anwendungen sowie eine grobe Ablaufplanung der einzelnen Konformitätsprüfungen und zum anderen prüfungsspezifische Themen, wie die Prüfobjekte, die Prüfmethoden und das konkrete Prüfvorgehen

auf Anwendungsebene für das jeweilige Profilpaket. Diese Themengebiete können durch die Prüfstelle auch in separaten Dokumenten beschrieben sein.

Zusätzlich werden von Prüfstellen die Prüffallbeschreibungen erstellt. Diese beinhalten die auszuführenden Prüffälle und deren Soll-Ergebnisse. Die Prüffallbeschreibungen müssen mit den Konformitätsanforderungen der Profile im Einklang stehen.

2.2 Organisation von Abweichungen

Weicht bei der Konformitätsprüfung das tatsächliche vom erwarteten Ergebnis eines Prüffalls ab, ist die Abweichung durch die Prüfstelle zu dokumentieren und im Protokoll der Prüfung festzuhalten. Die Vorgehensweise zur Behebung von Fehlern bei der Durchführung der Konformitätsprüfung ist zwischen der Prüfstelle und den Softwareherstellern individuell zu vereinbaren sowie im Prüfkonzept grob zu skizzieren.

2.3 Berichte von Prüfstellen

Um eine Übersicht über den Status der Konformitätsbewertungen der einzelnen Prüfstellen zu erhalten, muss die Prüfstelle in zeitlich festgelegten Intervallen, jedoch spätestens nach Abschluss einer Konformitätsprüfung, den aktuellen Stand zum Konformitätsverfahren an die Zulassungsstelle berichten. Der Bericht beinhaltet Informationen über die Prüfvorbereitung und -durchführung.

In der Prüfvorbereitung wird der Status zur Bereitstellung der Prüfkonzepte, Prüffälle und Prüfumgebung kommuniziert. In der Durchführung liegt dagegen der Schwerpunkt auf der Anzahl durchgeführter Prüffälle und aufgetretener Abweichungen.

Die genaue Vorgehensweise zum Prüfvorgehen wird von der Prüfstelle im Prüfkonzept für jedes Profilpaket definiert.

3 Ablauf der Konformitätsprüfung

In diesem Kapitel ist das Verfahren zur Konformitätsbewertung der im Krankenhaus eingesetzten Primärsysteme beschrieben. Der Ablauf ist nachfolgend grafisch dargestellt.

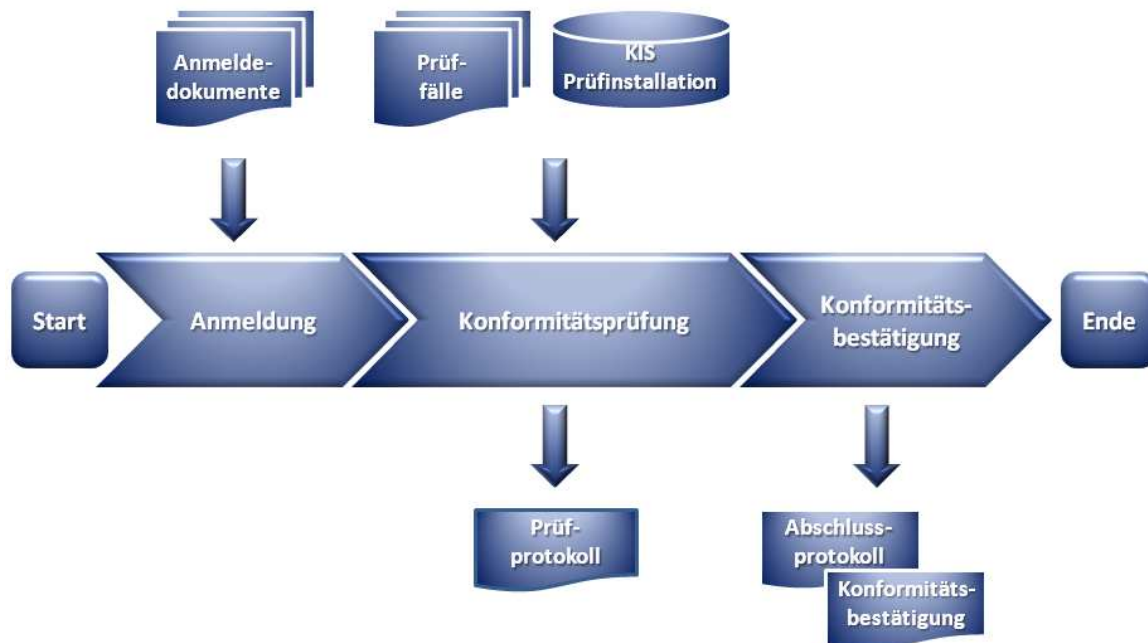


Abbildung 3: Ablauf der Konformitätsprüfung

3.1 Anmeldung zur Konformitätsbewertung

Tabelle 1: Ablauf der Anmeldung zur Konformitätsbewertung

Beschreibung	Anmeldung des Softwareherstellers bei einer zugelassenen Prüfstelle
Beteiligte Akteure	Prüfstelle, KIS-Hersteller
Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Die Prüfstelle ist zugelassen Die Primärsystemanpassungen für das zu prüfende Profilpaket <u>w</u>urden umgesetzt. Der Softwarehersteller kann einen stabilen Entwicklungsstand seines Produktes nachweisen (z. B. Testprotokoll)

Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Auswählen einer zugelassenen Prüfstelle 2. Anmeldeformular ausfüllen und unterzeichnen 3. Anmeldedokumente an die Prüfstelle senden 4. Prüfen der Anmeldeunterlagen durch die Prüfstelle 5. Anmeldedokumente als Bestandteil der Prüfdokumentation archivieren 6. Vertragliche Vereinbarung (Prüfstelle/SW-Hersteller) über die Durchführung einer Konformitätsbewertung treffen 7. Dokumente für die Herstellerkonformitätserklärung (z.B. Dokumentenvorlage „Konformitätserklärung Hersteller“, Prüffälle, Dokumentenvorlage Prüfprotokoll) an den Hersteller versenden.
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Eine verbindliche Vereinbarung zwischen Prüfstelle und KIS-Hersteller liegt vor. • Die notwendigen Dokumente (z.B. Dokumentenvorlage „Konformitätserklärung Hersteller“, Prüffälle, ggf Prüfkarten, Dokumentenvorlage Prüfprotokoll) liegen dem KIS-Hersteller vor. • Die DKG hat eine Information erhalten
<u>Hinweis</u>	Für den Start des Prüfverfahrens wird eine „Fallback-Prüfstelle“ durch Fraunhofer ISST bereitgestellt.

3.2 Durchführung der Konformitätsprüfung

Tabelle 2: Ablauf der Konformitätsprüfung

Beschreibung	Die Prüfstelle führt die Prüfung der KIS-Software, mittels Ausführen der profilbezogenen Prüffälle in einer produktionsnahen Testumgebung durch.
Beteiligte Akteure	Softwarehersteller, Prüfstelle

Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Eine verbindliche Vereinbarung zwischen Prüfstelle und KIS-Hersteller liegt vor.</u> • <u>Die Primärsystemanpassungen für das zu prüfende Profilpaket wurden umgesetzt.</u> • <u>Der Softwarehersteller kann einen stabilen Entwicklungsstand seines Produktes nachweisen (z. B. Testprotokoll)</u> • Die notwendigen Dokumente (z. B. Dokumentenvorlage „Konformitätserklärung Hersteller“, Prüffälle, Dokumentenvorlage Prüfprotokoll) liegen dem KIS-Hersteller vor. • Die Software wurde in einer produktionsnahen Testumgebung installiert und läuft stabil. • Der Prüfstelle liegt die Herstellerkonformitätserklärung vor.
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durchführen der profilpaketbezogenen Prüffälle in der Testumgebung durch die Prüfstelle. 2. Prüfverlauf sowie das Ergebnis der Prüfung in einem Prüfprotokoll dokumentieren 3. [optional] Selbst gewählte Ad-Hoc-Prüffälle ausführen 4. [optional] Ad-Hoc-Prüffälle und Ergebnis im Prüfprotokoll dokumentieren
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Die Prüfstelle hat das Prüfprotokoll der Konformitätsprüfung erstellt. • [optional] Der Prüfstelle liegen weitere dokumentierte Prüffälle vor.

3.3 Konformitätsbestätigung

Tabelle 3: Konformitätsbestätigung

Beschreibung	Profilpaketbezogene Konformitätsbestätigung des Primärsystems basierend auf den durch die Prüfstelle ermittelten Prüfnachweisen.
Beteiligte Akteure	Prüfstelle

Vorbedingungen	<ul style="list-style-type: none">• Der Prüfstelle liegen die Nachweise der profilpaketbezogenen Konformitätsprüfung vor.• Die geprüfte Software wurde nach Prüfung nicht geändert
Standardablauf	<ol style="list-style-type: none">1. Abschlussprotokoll auf Basis der Prüfprotokolle erstellen2. Endergebnis der Konformitätsprüfung sowie ggf. Folgemaßnahmen im Abschlussprotokoll dokumentieren.3. Ergebnis der Konformitätsprüfung sowie ggf. Folgemaßnahmen dem Softwarehersteller kommunizieren4. Ergebnis der Konformitätsprüfung an die Zulassungsstelle zur Veröffentlichung des Ergebnisses senden.
Nachbedingungen	<ul style="list-style-type: none">• Der Softwaresteller hat die Konformitätsbestätigung des geprüften Profilpaketes vorliegen.• Die Konformitätsbestätigung des geprüften Profilpaketes wurde mit den Attributen: Herstellername, Produktbezeichnung, Produktversion und konformitätsbestätigtes Profilpaket veröffentlicht

4 Spezifikation der Prüfung

In diesem Kapitel wird das Vorgehen zur Spezifikation von Prüfobjekten, Prüffällen und Prüfdaten definiert.

4.1 Prüfobjekte

Die genauen Prüfobjekte sind in den prüfstellenspezifischen Prüfkonzepten der Profilpakete zu definieren. Im Rahmen dieses Dokuments werden das zu prüfende Primärsystem sowie dessen Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur dargestellt.

~~Das zu prüfende Primärsystem im Krankenhaus ist ein Ausschnitt aus der gesamten Telematikinfrastruktur wie sie in den Dokumenten zur Gesamtarchitektur¹ der gematik beschrieben sind.~~ Abbildung 4 stellt dien Prüfobjekte in Abhängigkeit zu den einzelnen Profilpaketen ~~Stand der relevanten Anwendungen~~ dar.

	Profilpaket 0	Profilpaket 1	Profilpaket 2	Profilpaket 3
Versichertenstammdaten (VSDM)	✓	✓	✓	✓
Notfalldaten (NFDm)		✓	✓	✓
Verordnungsdaten (VODM)			✓	✓
Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)				✓
Mehrwertdienste (MWD)			✓	✓
Systemkonfiguration	✓	✓	✓	✓
Systemprotokollierung		✓	✓	✓
Identitätsmanagement & Authentisierung		✓	✓	✓
Berechtigungsmanagement (Policy Enforcement Point, Policy Access Point)		✓	✓	✓
Zugriffsprotokollierung (Audit Trail)		✓	✓	✓

Abbildung 4: Prüfobjekte im Konformitätsverfahren

¹ ~~{gematik_GA_Gesamtarchitektur}~~

Alle abgebildeten Anwendungen stellen Prüfobjekte dar, welche in den entsprechenden Profilpaketen geprüft werden. Jedes Prüfobjekt ist hierfür in den einzelnen Profilpaketen in detaillierte Prüfobjekte (Anwendungsfälle bzw. Szenarien) zu unterteilen.

4.2 Prüffälle

Aus den Fachkonzepten und Facharchitekturen ergeben sich die zu prüfenden Konformitätsanforderungen. Hieraus werden Prüfszenarien extrahiert, die sich auf Prüffälle herunter brechen lassen.

Die Verantwortung zur Spezifikation von Prüffällen liegt bei den entsprechenden Prüfstellen.

Die Spezifikation der Prüffälle erfolgt aufgrund der in den Konformitätsprofilen bereits definierten Konformitätsanforderungen innerhalb der Prüfstellen. ~~Die bereits existierenden Zulassungsanforderungen der gematik sollen mit in die Prüffallerstellung einfließen.~~

Ist für ein Profilpaket die Definition aller Prüffälle erfolgt, sind diese - vor Beginn der Prüfung - zu klassifizieren.

Tabelle 4 zeigt ein Ordnungskriterium, welches die Kategorisierung von Prüffällen dargestellt.

Tabelle 4: Kategorien der Prüffälle

Positiv-Test - erwartete Eingaben / erwartete Bedienung	Prüffälle zur Verifikation der spezifizierten und vom Prüfobjekt zu liefernden Ergebnisse und Reaktionen
Negativ-Test - erwartete Fehleingaben / erwartete Fehlbedienung	Prüffälle zur Verifikation der spezifizierten Behandlung von Ausnahme- und Fehlersituationen
Negativ-Test - unerwartete Fehl-	Prüffälle zur Verifikation der Reaktion des

eingaben / unerwartete Fehlbedienung	Prüfobjekts auf ungültige sowie unerwartete Eingaben / Randbedingungen, für die keine Ausnahmebehandlungen spezifiziert wurden
--------------------------------------	--

4.3 Prüfdaten

Bei der Prüfdatendefinition werden zuerst die Anforderungen an die Prüfdaten zusammengestellt, die zur Ausführung der Prüffälle benötigt werden. Das Ergebnis ist z. B. eine Liste von Beschreibungen von Patienten mit ihren fachlichen Merkmalen. Wie im nächsten Schritt zu verfahren ist, hängt von der Art der Prüfdatenerstellung ab.

Allgemein können drei verschiedene Arten von Prüfdaten verwendet werden:

1. Mit der Anwendung erstellte Prüfdaten

Ein Patientendatensatz wird z. B. mit der Patientenaufnahmeanwendung in der Prüfumgebung angelegt.

2. Mit einer vertrauenswürdigen Anwendung erstellte Prüfdaten

Eine eGK wird z. B. mit den Versichertenstammdaten einer geprüften externen Anwendung (VSDM) beschrieben

3. Produktivdaten (anonymisiert) aus einem Krankenhausinformationssystem

Produktivdaten werden nach Anonymisierung als Prüfdaten, ggf. nach quantitativen oder qualitativen Kriterien ausgewählt, verwendet.

Werden Prüfdaten mit einer Anwendung manuell angelegt, werden die konkreten Datenwerte (Stammnummer, Fallnummer etc.) erst bei der Erstellung festgelegt. Werden Daten aus einem Krankenhausinformationssystem verwendet, können die konkreten Prüfdatenwerte entweder vor dem Laden in die Prüfumgebung (siehe unten) oder erst in der Prüfumgebung gesucht und ausgewählt werden.

Für die Durchführung der Prüfdatenauswahl ist die jeweilige Prüfstelle verantwortlich. Sie hat sich dabei mit dem Hersteller abzustimmen.

4.4 Prüfunterbrechung und Wiederaufnahme

Bei der Durchführung der ersten Prüffälle oder im Verlauf der weiteren Konformitätsbewertung stellt sich die Frage, ob eine Fortsetzung der Prüfung sinnvoll und ökonomisch ist.

Aufgrund der Auswirkungen auf das Gesamtverfahren (zeitlich und ggf. monetär) sind die Kriterien, die zu einem Abbruch der Prüfungen führen können, im Vorfeld zu jedem Profilpaket festzulegen und im Prüfkonzert der Prüfstelle zu dokumentieren.

Beispiele für Prüfunterbrechungs-Kriterien sind:

- Die Ausführung eines Positiv-Prüffalls ist nicht erfolgreich.
- Es werden nicht alle angepassten Teile der Krankenhaussoftware einbezogen.
- Erforderliche Anpassungen sind nicht durchgeführt.

Wurde ein Prüfdurchlauf unterbrochen, ist die Fortsetzung der Prüfung wiederum abhängig von festzulegenden Kriterien.

Beispiele für Prüfwiederaufnahmekriterien sind:

- Die Anpassungen sind erfolgreich durchgeführt.
- Maßnahmen zur Qualitätsstabilisierung der Software sind eingeleitet.

Hinweis: Ist die Ausführung eines Negativ-Prüffalls nicht erfolgreich, erfolgt kein Abbruch der Konformitätsprüfung. In diesem Fall soll sich der Hersteller mit der Prüfstelle abstimmen und im Nachgang Nachweise über die Fehlerbeseitigung elektronisch beibringen können.

5 Profilpakete

Dieses Kapitel enthält neben dem allgemeinen Aufbau eines Profilpaketes auch die Beschreibung der konkreten Inhalte zu den Profilpaketen 0 und 1. Im Rahmen der Fortschreibung des Dokumentes werden weitere Profilpakete (z.B. Profilpaket 2) hinzugefügt werden.

5.1 Aufbau Profilpakete

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die Bestandteile eines Profilpaketes.

5.1.1 Inhalte eines Profilpaketes

Der Inhalt eines Profilpaketes korreliert mit den Releases der gematik. Hierbei wird nach profilpaketübergreifenden und profilpaketbezogen Inhalten unterschieden.

Der profilpaketübergreifende Teil beinhaltet Dokumente, welche Rahmenvorgaben zum Prüfverfahren, zum Konformitätsverfahren sowie zur Zulassung von Prüfstellen beinhalten. Diese Dokumente haben keinen Einfluss auf den Prüfumfang.

Der profilpaketbezogene Teil enthält die Konformitätsprofile mit den Anforderungen an im Krankenhaus eingesetzte Softwaresysteme bezogen auf einen definierten Releasestand der gematik.

Zur Veröffentlichung eines Profilpaketes wird es komprimiert. Es muss ein allgemein verbreitetes Komprimierungsverfahren (z. B. *.zip) genutzt werden.

5.2 Profilpaket 0

Nachfolgend werden die übergreifenden Attribute des Profilpaketes 0 beschrieben.

5.2.1 Ziel des Profilpaketes

Das Profilpaket 0 dient der Prüfung der Korrektheit der telematikkonformen Anpassung der Primärsysteme im Krankenhaus gemäß der Releasebeschreibung 0.5.2 der gematik. Hierbei ist einerseits zu prüfen, dass die Softwaresysteme die Anwendungen der eGK korrekt verarbeiten, andererseits ist zu prüfen, dass die

bestehenden Abläufe mit Versichertenstammdaten (KVK-Daten) weiterhin richtig funktionieren.

Als Ergebnis ergibt sich die Bestätigung der Herstellerkonformität für Release 0.5.2.

5.2.2 Tätigkeiten des Profilpaketes

Im Rahmen des Profilpaketes 0 ist die Konformitätsprüfung für alle Anwendungen des Krankenhausinformationssystems durchzuführen, die über die elektronische Gesundheitskarte oder die KVK vermittelte Daten im Rahmen des Release 0.5.2 verarbeiten. Hierzu gehören die Anwendungen zu den Versichertenstammdaten (VSD).

5.2.3 Prüfumfang

Der Prüfumfang ist den jeweiligen Konformitätsprofilen beschrieben.

Folgende Konformitätsprofile sind Bestandteil von Profilpaket 0:

- Profil Versichertenstammdaten
- Profil Systemkonfiguration

Eine Übersicht der Anwendungsfälle und somit Prüfobjekte, ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Prüfumfang für Profilpaket 0

Fachfunktion		
Versichertenstammdaten (VSD)	Nr.	Beschreibung
	1	KVK-Daten eines Versicherten lesen
	2	VSD von der eGK eines GKV-Versicherten lesen
	3	VSD von der eGK eines PKV-Versicherten lesen

5.2.4 Verantwortlichkeit

Die Beschreibung der Verantwortlichkeiten zu Profilpaket 0 sind in Abbildung 5 enthalten.

Ablaufschritt	Verantwortung	Mitarbeit
A – Vorbereitung der Prüfung		
1. Prüfkonzert erstellen	Prüfstelle	-
2. Prüffälle erstellen	Prüfstelle	Expertenkreis
3. Prüfdaten definieren	Prüfstelle	Expertenkreis
4. Prüfdaten bereitstellen	Prüfstelle	-
5. Prüfplanung für KIS-Hersteller erstellen	Prüfstelle	-
6. Prüfinfrastruktur sicherstellen	KIS-Hersteller	Prüfstelle
7. Prüfumgebung bereitstellen	KIS-Hersteller	Prüfstelle
8. Prüfumgebung für Releasepaket 0.5.2 prüfen	Prüfstelle	-
9. Software für Releasepaket freigeben	KIS-Hersteller	-
10. Prüfanfangskriterien überprüfen	Prüfstelle	-
B – Durchführung der Prüfung		
1. Prüffälle ausführen und Ergebnisse dokumentieren	Prüfstelle	KIS-Hersteller
2. Ausführungsstatus der Prüffälle und Abweichungen dokumentieren	Prüfstelle	-
3. Dokumentierte Abweichungen bereinigen	KIS-Hersteller	-
4. Statusberichte erstellen	Prüfstelle	-
C – Abschluss der Prüfung		
1. Bestätigung der Herstellerkonformität Release 0.5.2	Prüfstelle	

Abbildung 5: Verantwortlichkeiten für Profilpaket 0

5.2.5 Prüffälle

Die Prüffälle für Profilpaket 0 sind von den Prüfstellen anhand der Konformitätsprofile zu definieren.

5.2.6 Prüfdaten

Die Prüfdaten werden von der Prüfstelle selbst erstellt. Es werden modifizierte Musterkarten **Generation 1** der gematik verwendet.

5.2.7 Prüfanfangskriterien und Prüfendekriterien

Prüfanfangskriterien

- Der Hersteller hat die Konformität seiner Softwarelösung gegenüber der Prüfstelle erklärt.
- Die Software läuft unter betriebsnahen Bedingungen in der Prüfumgebung.

Prüfendekriterien

- alle Prüffälle gem. Profilpaket 0 wurden durchgeführt

5.2.8 Gültige Dokumentenversionen der gematik

Eine Übersicht der gültigen Dokumente für das Profilpaket 0, beinhaltet die Dokumentenlandkarte der gematik für das Release 0.

5.3 Profilpaket 1

Dieses Kapitel wird in der nächsten Version des Dokumentes ergänzt.

5.4 Deltaprüfung

Dieses Kapitel wird in der nächsten Version des Dokumentes ergänzt.

6 Prüfung

Im folgenden Kapitel werden die zu verwendenden Prüfumgebungen der Profilkette erläutert.

6.1 Prüfumgebung für Profilkpaket 0

Für die Konformitätsprüfung hat der Softwarehersteller die Wahl zwischen einer Prüfinstallation in einem selbst gewählten Referenzkrankenhaus und einer Referenzinstallation im herstellereigenen Prüflabor. Bei beiden Möglichkeiten ist auf eine praxisnahe Implementierung der Prüfumgebung zu achten.

Folgende Abbildung zeigt beispielhaft den Aufbau der Infrastruktur für Release 0.5.2. ([siehe auch Konformitätsprofil Systemkonfiguration Kap. 2.4 / Abb. 1](#))

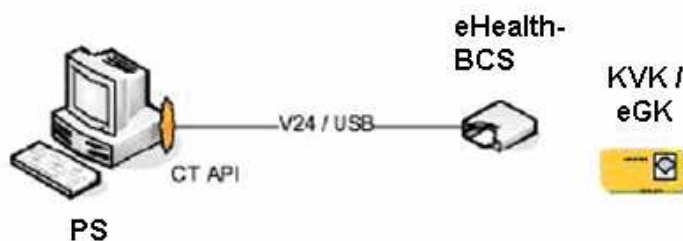


Abbildung 6: Aufbau der Infrastruktur für Release 0.5.2. ~~[gematik Rollout eGK V1.1.1 S. 14]~~

6.2 Prüfumgebung für Profilkpaket > 0

Dieses Kapitel wird in der nächsten Version des Dokumentes ergänzt.

7 Verzeichnisse

7.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ablauf der Anmeldung zur Konformitätsbewertung.....	9
Tabelle 2: Ablauf der Konformitätsprüfung	10
Tabelle 3: Konformitätsbestätigung	11
Tabelle 4: Kategorien der Prüffälle	14
Tabelle 5: Prüfumfang für Profilpaket 0	18

7.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zuständigkeiten im Konformitätsverfahren	5
Abbildung 2: Basisdokumente im Konformitätsverfahren	7
Abbildung 3: Ablauf der Konformitätsprüfung	9
Abbildung 4: Prüfobjekte im Konformitätsverfahren.....	13
Abbildung 5: Verantwortlichkeiten für Profilpaket 0	19
Abbildung 6: Aufbau der Infrastruktur für Release 0.5.2.....	21
Abbildung 7: Anmeldeformular zum Konformitätsverfahren im Profilpaket 0	24

7.3 Terminologie

Prüfobjekt

Das Prüfobjekt ist ein Anwendungsfall, eine Komponente, ein integriertes Teilsystem oder System in einer bestimmten Version (Release), das einer Prüfung unterzogen wird. Es ist isoliert in einer konkret zu definierenden Ausprägung zu betrachten. Für jedes Prüfobjekt ist eine notwendige Umgebung zu definieren.

Prüffall

Ein Prüffall beschreibt eine elementare, funktionale Softwareprüfung, die der Bestätigung einer z. B. in einem Profil beschriebenen Anforderung bzw. Eigenschaft eines Prüfobjektes dient.

Wichtige Bestandteile der Beschreibung eines Prüffalls sind:

- die Vorbedingungen, die vor der Ausführung der Prüfung hergestellt werden müssen (z. B. bestimmte Datenkonstellationen in der Datenbank, Einrichten von Jobs und Prozeduren, die auszuführen sind),
- die Eingaben/Handlungen, die zur Durchführung des Prüffalls notwendig sind (Eingaben auf einer Bildschirmmaske, auszuführende Jobs, zu startende Prozeduren, Makros),
- die erwarteten Ausgaben/Reaktionen des Prüfobjektes auf die Eingaben (z. B. Bildschirmanzeigen, Reports, Dokumente, Dateien),
- die erwarteten Nachbedingungen, die als Ergebnis der Durchführung des Prüffalls erzielt werden (z. B. ein neu angelegter Patient, ein geschriebener Notfalldatensatz, Fehlerhinweis in der Fehlerdatei)

Durch Variation der Eingabewerte lassen sich verschiedene Versionen eines Prüffalls überprüfen. Hier sind insbesondere die Grenzwerte der Eingabewerte von Interesse, deren Erreichen oder Überschreiten ein anderes Verhalten des Prüfobjektes erwarten lässt.

Prüfdaten

Prüfdaten sind die konkrete Ausprägung eines Prüffalls. Sie werden auf Basis eines bestimmten Prüffalls erstellt und beinhalten Eingabewerte für ein Prüfobjekt sowie die Sollwerte nach Ausführung des betreffenden Prüffalls.

8 Anhang - Formulare

Anmeldung zum Konformitätsverfahren - Release 0.5.2				
<input type="checkbox"/>	Erstanmeldung		Nur für Interne Vermerke!	
<input type="checkbox"/>	Folgeanmeldung		Eingangsdatum:	
			Bearbeitungsnummer:	
			Herstellerkonformitätserklärung liegt bei:	
			<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
1a. Angaben zum Unternehmen				
Name:				
Straße, Nr. / Postfach:				
PLZ:		Ort:		
Land:				
Telefon:		Fax:		
Internet:				
1b. Kontaktperson - Konformitätsverfahren				
Name:		E-Mail:		
Durchwahl:		Fax:		
2. Angaben zur Software				
Produktbezeichnung:				
Produktversion:				
Betriebssystem:				
3. Angaben zur Prüfstelle				
Name:	Fraunhofer ISST, Berlin	Telefon:	+49 (0) 30 24306 0	
		Fax:	+49 (0) 30 24306 599	
		E-Mail:	pruefstelle@isst.fraunhofer.de	
4. Anmerkungen				
<input type="checkbox"/>	Hiermit melden wir (1a) das Primärsystem (2) bei der Prüfstelle (3) zur Konformitätsprüfung an.			
Datum, Ort, Firmenstempel, Unterschrift eines Zeichnungsberechtigten				
Anmeldung Konformitätsverfahren Version: 1.0 Stand: 03.09.2008		Bitte per Fax an die Prüfstelle übermitteln (vorab auch e-Mail).		

Abbildung 7: Anmeldeformular zum Konformitätsverfahren im Profilpaket 0