

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Messenger

Version: 1.0.0
Revision: 608904
Stand: 06.04.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger

Dokumenteneigenschaften

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	28.03.2023		initiale Erstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
1.1 Zielsetzung	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzungen	5
1.5 Methodik	6
2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme	7
2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme.....	7
2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme.....	7
2.3 Vorgehensweise	8
3 Rahmenbedingungen	10
3.1 Vorbedingungen	10
3.2 Beteiligte Partner	10
3.3 Beteiligte Komponenten	10
3.4 Mengengerüste.....	11
3.4.1 Teilnehmer.....	11
3.5 Anwendungsfälle.....	11
4 Durchführung und Dokumentation.....	13
4.1 Dokumentation.....	13
4.2 Prozessdurchführung Change.....	13
4.3 Supportprozesse.....	14
4.4 Umsetzungsbeschreibung.....	14
4.5 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme	15
4.6 Abnahme KIB	15
4.7 Zwischenbericht	16
4.8 Abschlussbericht	16
4.9 Übersicht Anwendungsfälle	17
4.9.1 Übersicht festgestellter Fehler.....	18
5 Anhang A – Verzeichnisse	20
5.1 Abkürzungen	20
5.2 Glossar	20
5.3 Abbildungsverzeichnis.....	20

5.4 Tabellenverzeichnis	21
5.5 Referenzierte Dokumente	21
5.5.1 Dokumente der gematik	21
6 A6 – Beispiele	22

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) des TI-Messenger (TI-Messenger-Client und TI-Messenger-Fachdienst) fest, den ein Antragsteller für die Zulassung zum Online-Produktivbetrieb nachweisen muss, sowie die Berichtspflichten, die er gegenüber der gematik hat, um die Durchführung und die Ergebnisse dieser Inbetriebnahme zu belegen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an Antragsteller für die Zulassung Anbieter für den TI-Messenger-Client bzw. TI-Messenger-Fachdienst für den Online-Produktivbetrieb. Falls ein Anbieter nicht selber über eine Produktzulassung verfügt, muss der Hersteller der Produkte die kontrollierte Inbetriebnahme mit seinen Produkten unterstützen, bis die Funktionalität im Sinne der KIB für die Produkte nachgewiesen wurde.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Anbieterzulassung des „Sicheren Übermittlungsverfahrens TI-Messenger-Dienstes mit den Produkttypen: TI-Messenger-Client und TI-Messenger-Fachdienst – nachfolgend in diesem Dokument kurz „TI-Messenger“ - für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastuktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens.

Weitere normative Festlegungen die für den TI-Messenger-Client und dem TI-Messenger-Fachdienst gelten, werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Produkttypsteckbrief) festgelegt und bekannt gegeben. Das jeweils gültige Dokumentenpaket je Anbietertyp- und Produkttypversion finden Sie im Fachportal unter <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>.

Dazu gehören die Produkttypsteckbriefe:

- gemProdT_TIM_Client_PTV
- gemProdT_TIM_FD_PTV

und der Anbietertypsteckbrief:

- gemAnbT_TIM_ATV.

1.4 Abgrenzungen

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen, die der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) im Rahmen der Produktzulassung sowie der Anbieterzulassung des Antragstellers für den Online-Produktivbetrieb vorausgehen.
- Festlegungen und Durchführung der eigenverantwortlichen Testphasen vor Inbetriebnahme des TI-Messengers für den Online-Produktivbetrieb.

1.5 Methodik

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen bei und die Anforderungen an eine/r kontrollierte/n Inbetriebnahme im Rahmen des Zulassungsverfahrens im Rahmen des Zulassungsverfahrens des TI-Messengers.

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme ist der TI-Messenger-Client und der TI-Messenger-Fachdienst der Telematikinfrastruktur (TI) in der Produktivumgebung

Die zu betrachtende Produkttypversion aus dem gestellten Zulassungsantrag und der darin referenzierten Produkttypversionsangabe.

Die Koordination der KIB und der beteiligten Partner/Produkte übernimmt der Anbieter.

2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Während die Zulassungstests die Funktionalität des TI-Messenger-Client und des TI-Messenger-Fachdienstes in der Referenzumgebung (RU) nachweisen, soll die KIB sicherstellen, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität des TI-Messenger-Clients und des TI-Messenger-Fachdienstes gegeben ist (siehe TIP1-A_7263, A_20476 in gemKPT_Betr und A_23658 in gemSpec_TI-Messenger-Dienst).

Das Ziel der KIB ist somit die Verifikation der Funktionalität und Interoperabilität des TI-Messenger-Client und des TI-Messenger-Fachdienstes in einer realen Versorgungsumgebung, d.h. in der Produktivumgebung der teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen (LEI) und Krankenhäuser.

Die kontrollierte Inbetriebnahme liefert die Bestätigung für folgende Ziele:

- Die Erreichbarkeit aller beteiligten Dienste (TI-Messenger und TI-Drittsysteme) ist gegeben.
- Es treten keine Einschränkungen in der Funktion innerhalb der TI auf.
- Die notwendige Interoperabilität zwischen den Produkten und Diensten in der TI ist nachgewiesen.

Zur Verifikation der Ziele werden die Anwendungsfälle aus Kapitel 3.5 durchgeführt.

Die KIB wird unter anderem durch die betrieblichen Messinstrumente wie das Rohdatenreporting und Monitoring begleitet.

A_22076-01 - Funktionalität, Interoperabilität, Sicherheit in der PU

Der Antragsteller MUSS sicherstellen, dass das von ihm im Rahmen des Betriebs eingesetzte, von der gematik zugelassene Produkt in der PU sicher, interoperabel und funktional betrieben wird. [<=]

2.3 Vorgehensweise

Die folgenden beiden Grafiken veranschaulichen die Einordnung der KIB im Zulassungsverfahren der gematik:

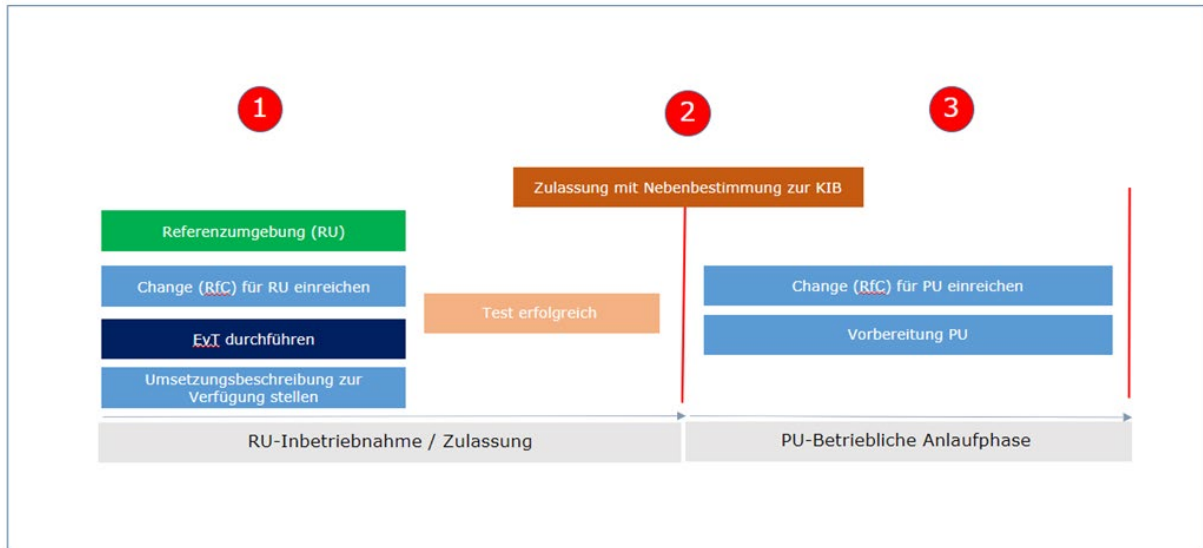


Abbildung 1: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 1

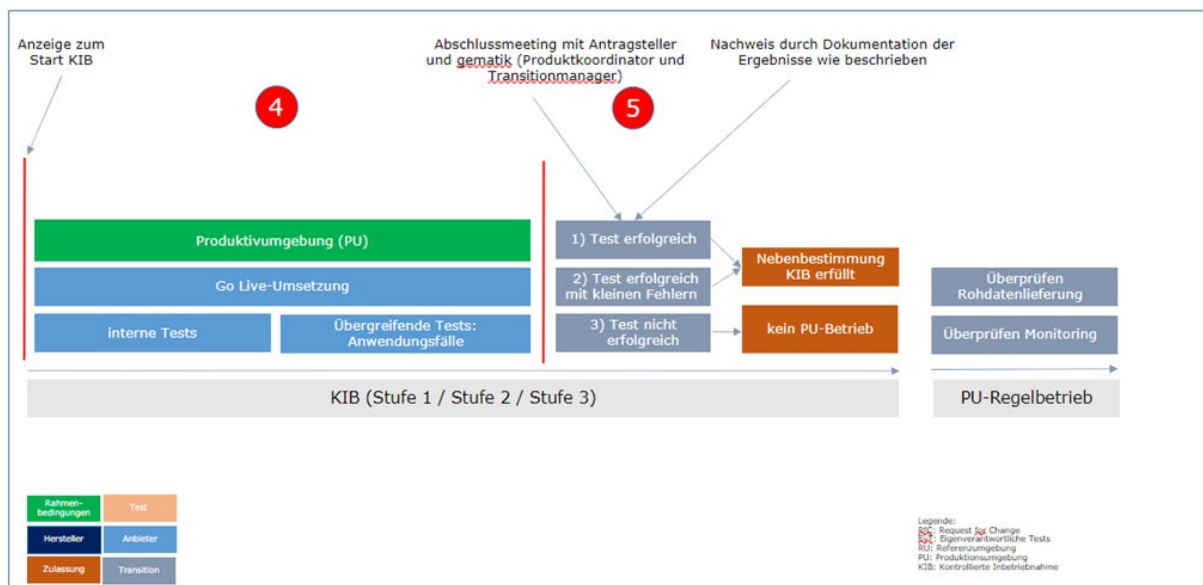


Abbildung 2: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 2

In der Phase „RU-Inbetriebnahme / Zulassung“ (Punkt 1 / Abbildung 1), wird die Umgebung RU aufgebaut. Für den Aufbau ist ein Request for Change (RfC) in das TI-ITSM-System (ZIS) einzustellen, der nach Freigabe durch die gematik umgesetzt werden kann.

Parallel zum Aufbau ist eine Umsetzungsbeschreibung (Punkt 1 / Abbildung 1) gemäß den Anforderungen in Kapitel 4.4 bei der gematik einzureichen. Diese wird durch die

gematik geprüft. Die erfolgreiche Prüfung ist eine Voraussetzung für die Zulassung zur KIB.

Sobald der Antragsteller eine „Zulassung mit Nebenbestimmung zur KIB“ durch die Zulassung (Punkt 2 / Abbildung 1) für den TI-Messenger-Client und den TI-Messenger-Fachdienst erhalten hat, ist dieser berechtigt, eine kontrollierte Inbetriebnahme zu starten. In der Phase „PU-Betriebliche Anlaufphase“ wird die Produktionsumgebung für den Go-Live durch das Einreichen und der Umsetzung der notwendigen Changes (RfC) vorbereitet.

Den Beginn der Durchführung der KIB (Punkt 4 / Abbildung 2) muss der Antragsteller mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 4.5). Nach erfolgter Bereitstellung des TI-Messenger werden durch den Antragsteller die internen Tests durchgeführt. Sind diese erfolgreich abgeschlossen, werden die am Test beteiligten Partner (Fachdienst – und Clientanbieter) per Telefonkonferenz oder per E-Mail informiert und die übergreifenden Tests gestartet. Die Anwendungsfälle für die übergreifenden Tests sind im Kapitel 3.5 beschrieben. Im Anschluss der Tests sind die Testergebnisse des Antragstellers und der beteiligten Partner der gematik per E-Mail zuzustellen.

Für die Übermittlung der Ergebnisse ist die verkürzte Fehlerszenario-Liste zu verwenden.

Tabelle 1: verkürzte Fehlerszenario-Liste

Anwendungsfall	<Beschreibung des Anwendungsfalls> inkl. beteiligter Anbieter, Hersteller, eigener und anderer Produkte
Anzahl Durchführung	<Angabe zur Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle
Fehlerliste	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien und jeweils die Anzahl des Auftretens>

Liegen alle Ergebnisse vor, so wird im Abschlussmeeting durch die gematik entschieden (Punkt 5 / Abbildung 2), ob die Nebenbestimmung zur KIB entfallen kann und der PU-Regelbetrieb starten kann. Wenn die Sicherheit der ordnungsmäßigen Produktion nicht gewährleistet werden kann oder ein Datenverlust nicht auszuschließen ist, darf der Antragsteller den TI-Messenger nicht in der PU betreiben. Ebenso darf ein regulärer PU-Betrieb nicht gestartet werden, wenn die Interoperabilität zu den anderen TI-Messenger-Lösungen nicht gewährleistet ist. Nach Beendigung der KIB übermittelt der Antragsteller innerhalb von 5 Arbeitstagen einen Abschlussbericht zur Prüfung an die gematik.

A_22081 - Start-Anzeige

Die Start-Anzeige MUSS mindestens 5 Werktage vor dem tatsächlichen Start der kontrollierten Inbetriebnahme für die jeweilige Phase bei der gematik erfolgen.

[<=]

A_22080 - Umsetzungsbeschreibung

Die Umsetzungsbeschreibung (siehe Kapitel 4.2) MUSS vor der Produktivzulassung mit der Nebenbestimmung zur kontrollierten Inbetriebnahme erstellt und mit der gematik abgestimmt werden.

[<=]

A_22082 - Abschlussbericht

Der Abschlussbericht MUSS der gematik bis spätestens 5 Werktage nach Abschluss der jeweiligen Phase vorgelegt werden.[<=]

3 Rahmenbedingungen

3.1 Vorbedingungen

Es wurden im Testverfahren die Interoperabilitäts- und Ende-zu-Ende Tests zwischen allen Produkten des Anbieters erfolgreich abgeschlossen (Punkt 1 / Abbildung 1) und die Zulassung mit Nebenbestimmung zur KIB wurde erteilt.

3.2 Beteiligte Partner

Die KIB wird mit den Herstellern inkl. ihrer Produkte und dem verantwortlichen Anbieter durchgeführt. Dies entspricht der Konstellation, wie der TI-Messenger auch im weiteren Produktivbetrieb angeboten wird. D.h. dass je nach Anwendungsfall alle Clients und Fachdienste des jeweiligen Anbieters die Anwendungsfälle durchführen müssen.

3.3 Beteiligte Komponenten

Die folgenden spezifischen Komponenten sind relevant zur Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme:

Tabelle 2: beteiligte Komponenten

Komponente
Alle zugelassene TI-Messenger-Clients (inklusive Authenticator) welche der Anbieter verantwortet
Alle zugelassene TI-Messenger-Fachdienste welche der Anbieter verantwortet
TI-Drittssysteme/-Komponenten: <ul style="list-style-type: none">• IDP• FHIR-VZD• Konnektor• Kartenterminal• SMC-B / HBA• ggf. weitere zugelassene TI-Messenger Anbieter inkl. TI-M Clients und TI-M Fachdienste

Bei der Nutzung der alternativen Authentisierung einer Organisation durch einen KIM-Zugang werden noch die entsprechenden KIM-Accounts benötigt.

3.4 Mengengerüste

Die Verifikation der Anwendungsfälle muss mit zugelassenen bzw. sich in der Zulassung befindlichen TI-Messenger-Anbietern durchgeführt werden.

Im Folgenden werden die Mengengerüste der KIB beschrieben. Die teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen und Krankenhäuser sind jeweils mit TI-Messengern auszustatten.

Die Anwendungsfälle sind pro zugehörigen Sektor des Antragstellers und entsprechend der Spezifikation [gemSpec_TI-Messenger-Dienst#Anwendungsfälle] und dem Kapitel 3.5 auszuführen.

Die kontrollierte Inbetriebnahme auf die Produktivumgebung soll in 3 Stufen erfolgen. Wenn die Stufe 3 erfolgreich abgeschlossen wurde, ist die Nebenbestimmung der Zulassung zur KIB erfüllt und entfällt.

3.4.1 Teilnehmer

Tabelle 3: Mengengerüst 1: für den Sektor Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, Physiotherapiepraxen und ähnliche LEI

Parameter	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3
Leistungserbringerinstitutionen	1 - 2	3 - 10	11 - 50
Benutzer *	5 - 50	51 - 100	101 -1000

* Benutzer in den Praxen

Tabelle 4: Mengengerüst 2: für den Sektor Krankenhäuser und ähnliche LEI (z.B. MVZ)

Parameter	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3
Krankenhäuser	1	2	3
Benutzer **	5 - 50	51 - 100	101 - 1000

** Benutzer innerhalb eines Krankenhauses

Eine Abweichung von dieser Regelung ist nur in Abstimmung mit der gematik möglich.

3.5 Anwendungsfälle

Die Anwendungsfälle sollen die Funktionalität und Interoperabilität in der Produktivumgebung verifizieren. Es werden die Anwendungsfälle zur Regression durchgeführt, die im realen Versorgungsprozess während der KIB-Phase auftreten.

Die Anwendungsfälle sind je nach Mengengerüst (Kapitel 3.4) durchzuführen:

Tabelle 5: Anwendungsfälle

Testfall	AF-Nr.	Akteur	Anwendungsfall	Mengengerüst
1	AF_10103	Org-Admin	Authentisieren einer Organisation am TI-Messenger-Dienst	Einmal pro LEI
2	AF_10060	Org-Admin	Bereitstellung eines Messenger-Service für eine Organisation	Einmal pro LEI
3	AF_10059	Org-Admin	Organisationsressourcen im Verzeichnisdienst hinzufügen	Einmal pro LEI
4	AF_10057	User / User-HBA	Anmeldung eines Akteurs am Messenger-Service	Einmal pro Nutzer
5	AF_10058	User / User-HBA	Akteur (User-HBA) im Verzeichnisdienst hinzufügen	Einmal pro Nutzer
6	AF_10064	-	Föderationszugehörigkeit eines Messenger-Service prüfen	wird in AF_10104 und AF_10061 implizit geprüft
7	AF_10104	User / User-HBA	Einladung von Akteuren innerhalb einer Organisation	Einmal pro Client
8	AF_10063	User / User-HBA	Austausch von Events zwischen Akteuren innerhalb einer Organisation	Zweimal pro Client
9	AF_10061	User / User-HBA	Einladung von Akteuren außerhalb einer Organisation	Einmal pro Client
10	AF_10062	User / User-HBA	Austausch von Events zwischen Akteuren außerhalb einer Organisation	Zweimal pro Client

Hinweis:
Beispiele sind in "Anhang 6 – Beispiele" aufgeführt.

4 Durchführung und Dokumentation

4.1 Dokumentation

Die vom Antragsteller zu erstellende Dokumentation der kontrollierten Inbetriebnahme umfasst folgende Dokumententypen:

- Umsetzungsbeschreibung (siehe Kap. 4.2) im Request for Change (RfC) und per E-Mail
- Bereitschaftsanzeige für Durchführung der Anwendungsfälle (per E-Mail)
- Zwischenberichte über den Fortgang der KIB (per E-Mail)
- Abschlussbericht (Kap. 4.4) inklusive Störungsübersicht und Fehlerbehandlung (per E-Mail)

Neben den Anforderungen an die Dokumentation sind nachfolgende Anforderungen zum Datenschutz ebenfalls zu berücksichtigen:

Der gematik GmbH werden im Rahmen der Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme sowie im Rahmen der Bereitstellung der geforderten Dokumentation KEINE Versichertendaten übermittelt.

A_22088 - Einhaltung Datenschutz

Der Antragsteller MUSS im Rahmen der Erstellung und Übermittlung der für die kontrollierte Inbetriebnahme geforderten Dokumentation die datenschutzrechtlichen Vorgaben einhalten. [<=]

A_22089 - Einwilligungserklärungen

Falls der Antragsteller personenbezogene Daten verarbeitet, MUSS er die erforderlichen datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärungen der Teilnehmer einholen. Die Einwilligungserklärungen verbleiben beim Antragsteller. [<=]

4.2 Prozessdurchführung Change

Die KIB muss gemäß der Übergreifenden Richtlinien zum Betrieb der TI [gemRL_Betrieb] als Produkt-Change durchgeführt werden. Es soll dafür ein Standard-Change im TI-ITSM genutzt werden. Der Request for Change (RfC) Prozess soll als Master-Change und pro Stufe der KIB (siehe Kapitel 3.4) mit jeweils einen Sub-Change durchlaufen werden.

Tabelle 6: Change Prozesse

Change-Schritte	Wer	Was
RfC erstellen	Antragsteller	Vollständige Beschreibung RfC für KIB mit Durchführungsbeschreibung (siehe 4.4), begleitende Maßnahmen (Planung Testen, Rollback-Szenario, ...)

RfC bewerten	gematik Gesamtverantwortlicher TI	Prüfung des RfC auf Vollständigkeit und Inhalt
RfC genehmigen	gematik Gesamtverantwortlicher TI	- Teilnehmerkreis zur Verifikation wird festgelegt - KIB kann durchgeführt werden
RfC umsetzen	Antragsteller	Zum im RfC definierten Zeitpunkt bzw. Zeitraum finden die jeweiligen Prüfungen statt und werden dokumentiert. Fehler und Abweichungen werden angezeigt um ggf. lokal ad-hoc gelöst zu werden oder werden über einen übergreifenden Vorgang im TI-ITSM-System (Incident) erfasst (z.B. Störung am VZD/IDP etc.).
Umsetzung verifizieren	Teilnehmerkreis Verifikation	- Prüfung, ob RfC erfolgreich war - Die Vorgänge sind im Rohdatenreporting an den jeweiligen Diensten zu sehen - Die Verfügbarkeit der Dienste im Monitoring ist sichtbar und entspricht dem SLA
RfC abschließen	gematik Gesamtverantwortlicher TI	Optional: PIR (Post Implementation Review)

4.3 Supportprozesse

Während der kontrollierten Inbetriebnahme sind übergreifende Fehler/Störungen im zentralen TI-ITSM als Incidents einzustellen.

Es wird eine agile Fehlerbehebung durchgeführt und während der kontrollierten Inbetriebnahme Störungen recht zügig mit allen notwendigen Partnern behoben. Die Koordination für übergreifende Problemlösungen übernimmt die gematik.

Das Changemanagement für aktualisierte Softwarelieferungen wird über das TI-ITSM-System gemanagt.

Sollte diese Störungsbehebung nicht in kurzer Zeit möglich sein, so ist in einem gemeinsamen Abschlussmeeting mit der gematik zu klären, ob es zu einem Abbruch der KIB oder zu einer Abnahme mit anschließender Fehlerbehebung kommt.

4.4 Umsetzungsbeschreibung

In der Umsetzungsbeschreibung gibt der Antragsteller an, wie er seine kontrollierte Inbetriebnahme umsetzen wird. Sie dient der Abstimmung des geplanten Vorgehens mit der gematik.

A_22090-01 - Umsetzungsbeschreibung

Der Antragsteller MUSS vor der Produktivzulassung mit der Nebenbestimmung zur kontrollierten Inbetriebnahme eine Umsetzungsbeschreibung an die gematik liefern, die

- die geplante Dauer,
- die Planung des Rollouts der Stufen 1, 2 und 3,
- das geplante Vorgehen zur Umsetzung (inkl. Zeitplan und Beschreibungen der überprüfenden Anwendungsfälle) und
- die Liste mit Namen der LEI, Anschrift, Bundesland, Sektor, Institutionstyp (Praxis / Krankenhaus / Apotheke / ...)

enthält.

[<=]

4.5 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

Im Vorfeld ist für die Durchführung der KIB ein RfC durch den Antragsteller einzustellen. Voraussetzung für die Umsetzung in der PU ist die Produktzulassung für den Produkte TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client sowie die Freigabe des RfC durch die gematik. Sind diese Voraussetzungen alle erfüllt, kann die KIB durchgeführt werden. Die Bereitschaftsanzeige erfolgt zu Beginn der Inbetriebnahme und ist der gematik von allen beteiligten Partnern per E-Mail an transition@gematik.de anzuzeigen. Nach der erfolgreichen Durchführung der internen Tests, sind die an den Tests beteiligten Anbieter/Betreiber anderer zugelassener TI-Messenger-Dienste und die gematik per Telefonkonferenz oder per E-Mail durch den Anbieter zu informieren, dass die übergreifenden Tests gestartet werden können.

A_22091 - Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

Der Antragsteller MUSS den Beginn der kontrollierten Inbetriebnahme mindestens 5 Werktage vor dem Start bei der gematik anzeigen.[<=]

4.6 Abnahme KIB

Im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme erfolgen im Anschluss an die eigenen Tests des Anbieters, die übergreifenden Tests der Anwendungsfälle (Kapitel 3.5) gemäß Mengengerüst mit den beteiligten Anbietern/Betreibern anderer zugelassener TI-Messenger-Dienste.

Liegen die Ergebnisse pro Stufe jeweils in einem Abschlussbericht vor, so entscheidet die gematik ob die jeweilige Nebenbestimmung zur Stufe der KIB erfolgreich erfüllt worden ist.

Die gematik prüft die Vorgänge (Ausführungen der Anwendungsfälle) außerdem im Rohdatenreport der jeweils beteiligten Dienste.

Verlaufen alle Tests entsprechend des Mengengerüsts erfolgreich und sind im Rohdatenreport nachzuerfolgen, so wird die Nebenbestimmung zur KIB aufgehoben und damit die Zulassung ohne diese Nebenbestimmung aktiv.

Sollten Fehler auftreten, sind diese im Rahmen der betrieblichen Prozesse unter Einhaltung der Service Level Regelungen zu beheben.

4.7 Zwischenbericht

Im Zwischenbericht gibt der Antragsteller Auskunft über den Fortgang der KIB.

Der Antragsteller muss Zwischenberichte der KIB an die gematik liefern (per E-Mail an transition@gematik.de), die folgenden Angaben enthalten:

- Fortschritt der Ausführung von Anwendungsfällen im Berichtszeitraum,
- Übersicht über bis zum Zeitpunkt der Auswertung für den Zwischenbericht festgestellte Fehler und ergriffene Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung jedoch nicht zwingend mit abschließender Analyse des Fehlers mit seiner möglichen Ursache,
- Stufennummer entsprechend des Mengengerüsts und aktuelle Anzahl der aktiven Benutzer und Organisationen (LEI)
- voraussichtliches Ende der KIB nach der jeweils aktuellen Planung

Der Antragsteller muss ab Start der KIB, alle 14 Tage bis zur Abgabe des Abschlussberichts Zwischenberichte an die gematik liefern. Bis zum Ende der letzten Stufe der KIB, also bis zur Erfüllung der Nebenbestimmung zur KIB, müssen die Bestandsdaten im regelmäßigen Intervall von 14 Tagen an die gematik übermittelt werden (siehe `Spec_Perf#A_23119`).

4.8 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht soll die Erreichung von Quantitäts- und Qualitätszielen der KIB plausibel machen. Der Antragsteller muss einen Abschlussbericht mit folgenden Inhalten erstellen und innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der Durchführung der jeweiligen Stufe der KIB an die gematik übergeben (per E-Mail an transition@gematik.de und zulassung@gematik.de)

A_22092 - Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme

Der Abschlussbericht MUSS die erfolgreiche Inbetriebnahme plausibel dokumentieren und MUSS innerhalb von 5 Werktagen nach Abschluss der kontrollierten Inbetriebnahme der gematik übermittelt werden. [\leq]

A_22096 - Dokumentation der Mengengerüste

Der Antragsteller MUSS die Einhaltung der Mengengerüste gemäß Tabelle „Mengengerüst Anwendungsfälle“ sicherstellen. Dabei MÜSSEN die Mindestzahlen durch die tatsächlich erreichten Werte ersetzt werden. [\leq]

A_23777 - Übersicht zum Anwendungsfall

Der Antragsteller MUSS eine Übersicht zum Anwendungsfall erstellen, die sämtliche Angaben gemäß Tabelle „Angaben je Anwendungsfall“ enthält.

Tabelle 7: Angaben zum Anwendungsfall

Anwendungsfall	<Beschreibung>
Anwendungsfall	<Beschreibung des Anwendungsfalls> inkl. beteiligter Anbieter, Hersteller, eigener und anderer Produkte
Anzahl Durchführung	<Angabe zur Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle>

Fehlerliste	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien (mit Referenz auf den Fehlerbericht) und jeweils die Anzahl des Auftretens>
Status der Fehlerbehebung	Ausführung der Fehlerbehebungsmaßnahmen, sowie der aktuelle Status des Fehlers (vorhanden, gelöst)

[<=]

A_23199 - Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme - Inhalt

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht erstellen. Der Abschlussbericht MUSS die erfolgreiche Durchführung der in der Umsetzungsbeschreibung definierten Schritte belegen. Er MUSS phasenabhängig die folgenden Inhalte enthalten und am Ende der kontrollierten Inbetriebnahme der jeweiligen Phase an die gematik übergeben werden:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Zeitraum der kontrollierten Inbetriebnahme mit Anfangs- und Enddatum
- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer und der zum Einsatz gekommenen beteiligten Komponenten (inkl. Angaben zu Hersteller, Produktname/-bezeichnung und Version)
- Übersicht Anwendungsfälle
- Übersicht festgestellter Fehler (siehe Kap. 4.4.1)
- Stufennummer entsprechend des Mengengerüsts und aktuelle Anzahl der Benutzer und Organisationen (LEI)

[<=]

Im Falle eines Abbruchs der KIB sind die entsprechende Begründung und die abgeleiteten Maßnahmen im Abschlussbericht darzulegen. Die KIB wird dann als nicht erfolgreich angesehen und ein Produktiveinsatz darf nicht erfolgen.

4.9 Übersicht Anwendungsfälle

Die Übersicht der Anwendungsfälle enthält Angaben zu sämtlichen Durchführungen und Durchführungsversuchen der in diesem Konzept aufgeführten Anwendungsfälle, d.h., es werden erfolgreiche und nicht erfolgreiche Durchführungen im Bericht aufgeführt.

Tabelle 8: Angaben je Anwendungsfall

Anwendungsfall	<Beschreibung des Anwendungsfalles> inkl. beteiligter Anbieter, Hersteller, eigener und anderer Produkte
Anzahl Durchführung	<Angabe zur Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle
Fehlerliste	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien (mit Referenz auf den Fehlerbericht) und jeweils die Anzahl des Auftretens>
Status der Fehlerbehebung	Ausführung der Fehlerbehebungsmaßnahmen, sowie der aktuelle Status des Fehlers (vorhanden, gelöst)

4.9.1 Übersicht festgestellter Fehler

Fehler, die in der kontrollierten Inbetriebnahme aufgetreten sind, sollen durch eine Übersicht transparent dargestellt werden.

Die Fehlerübersicht des Antragstellers soll aussagekräftig und vollständig sein. Zu diesem Zweck müssen auftretende Fehler in Fehlerszenarien aufbereitet dargestellt werden, denen kausal zusammenhängende Folgefehler generell zugeordnet werden.

Die Incident-Ticketnummer aus dem TI-ITSM-System (Ticket-ID) bei übergreifenden Störungen ist mit aufzuführen.

A_23778 - Fehlerübersicht

Der Antragsteller MUSS eine Fehlerübersicht erstellen, die für sämtliche aufgeführten Fehlerszenarien, Messgrößen und Stellungnahmen gemäß Tabelle „Angaben je Fehlerszenario“ enthält.

Tabelle 9: Angaben je Fehlerszenario

ID	<Fehlerszenario>
Ticket-ID	<eindeutige Kennung>
Beschreibung	<Text Kurzbeschreibung>
Häufigkeit	<Gesamtzahl des Auftretens des Fehlers und Angabe des prozentualen Anteils fehlerhafter Anwendungsfälle an der Gesamtheit der ausgeführten Anwendungsfälle>
Mögliche Ursache	<Beschreibung der auslösenden Bedingung. Es erfolgt eine umfassende Darstellung der Ursache des Fehlers.>
Auswirkung	<Angabe der Anwendungsfälle, die beeinträchtigt wurden, sowie die Art der Beeinträchtigung (ohne Beeinträchtigung, Warnung, Abbruch des Anwendungsfalles etc.)>
Maßnahmen	<Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um das Fehlerszenario in der kontrollierten Inbetriebnahme zu vermeiden>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

[<=]

A_22100 - Fehlersuche

Der Antragsteller MUSS für jeden Fehler, der bei der Ausführung von Anwendungsfällen der kontrollierten Inbetriebnahme auftritt, die Ursache des Fehlers plausibel herleiten.[<=]

A_23200 - Gegenstand der Übersicht festgestellter Fehler

Der Antragsteller MUSS eine Fehlerübersicht für Situationen in der kontrollierten Inbetriebnahme erstellen, in denen

- der geplante Anwendungsfall der kontrollierten Inbetriebnahme nicht oder nicht erfolgreich abläuft (insbesondere bei Abbruch des Anwendungsfalles aufgrund technischer Fehler)

[<=]

Die Fehler sind entsprechend ihrer Priorisierung zu lösen und im TI-ITSM-System zu dokumentieren.

Erst wenn alle Fehler behoben wurden oder aus Sicht der gematik hinreichend mit konkreten Lösungsmaßnahmen und einer zeitnahen Behebung adressiert sind, kann die Erfüllung der Nebenbestimmung zur KIB bestätigt werden.

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
LEI	Leistungserbringerinstitution
TI	Telematikinfrastruktur
PU	Produktivumgebung
RU	Referenzumgebung
PS	Primärsystem
KIS	Krankenhausinformationssystem
RfC	Request for Change
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
TI-ITSM	IT-Service-Management der TI
SMC-B	Sicherheitsmodul vom Typ B
HBA	Heilberufsausweis
IDP	Identitätsprovider
VZD	Verzeichnisdienst

5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 1..... 8
Abbildung 2: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 2..... 8

5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verkürzte Fehlerszenario-Liste	9
Tabelle 2: beteiligte Komponenten.....	10
Tabelle 3: Mengengerüst 1: für den Sektor Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, Physiotherapiepraxen und ähnliche LEI.....	11
Tabelle 4: Mengengerüst 2: für den Sektor Krankenhäuser und ähnliche LEI (z.B. MVZ)	11
Tabelle 5: Anwendungsfälle	12
Tabelle 6: Change Prozesse	13
Tabelle 7: Angaben zum Anwendungsfall	16
Tabelle 8: Angaben je Anwendungsfall	17
Tabelle 9: Angaben je Fehlerszenario	18

5.5 Referenzierte Dokumente

5.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert; Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument passende jeweils gültige Versionsnummer ist in der aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

Quelle	Herausgeber: Titel
gemProdT_TIM_FD_PTV	gematik: Produkttypsteckbrief TI-M-Fachdienst
gemProdT_TIM_Client_PTV	gematik: Produkttypsteckbrief TI-M-Clientmodul
gemAnbT_TIM_ATV	gematik: Anbietertypsteckbrief TI-Messenger
gemRL_Betr_TI	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI

6 A6 – Beispiele

Beispiel 1:

Client-Hersteller

Szenario eines ausschließlichen Client-Herstellers:

Ein Client-Hersteller braucht einen Partner für einen Fachdienst bzw. auch einen Anbieter, um die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität seines Produkts in der Produktivumgebung im Rahmen der KIB nachzuweisen.

Alternativ kann auch der Client-Hersteller eine Anbieterzulassung einreichen und braucht dann noch einen entsprechenden Fachdienst.

Beispiel 2:

FD-Hersteller

Szenario eines ausschließlichen FD-Herstellers:

Ein FD-Hersteller braucht einen Partner für einen Client bzw. auch einen Anbieter, um die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität seines Produkts in der Produktivumgebung im Rahmen der KIB nachzuweisen.

Alternativ kann auch der FD-Hersteller eine Anbieterzulassung einreichen und braucht dann noch einen entsprechenden Client.

Beispiel 3:

PS-Hersteller/-Anbieter

Szenario eines ausschließlich PS-Herstellers/-Anbieters:

Ein PS-Hersteller braucht einen Partner für einen Client und einen Fachdienst bzw. einen Anbieter, um die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität seines Produkts in der Produktivumgebung im Rahmen der KIB nachzuweisen.

Alternativ kann auch der PS-Hersteller/-Anbieter eine Anbieterzulassung einreichen und braucht dann noch einen entsprechenden Client und Fachdienst.

Beispiel 4:

White Label/Modul Lösung Client:

Ein Client-Hersteller möchte einen Client als Modul zulassen, welches dann z.B. von einem PS-Hersteller/-Anbieter und/oder einem TI-M Anbieter, angepasst, für Nutzer angeboten wird. Dabei ist zu beachten, dass sich das Produkt, welches dann letztendlich dem Nutzer vom TI-M Anbieter angeboten wird, weder hinsichtlich der gestellten Anforderungen noch den Außenschnittstellen vom zugelassenen Objekt unterscheiden darf. Es sind also lediglich Anpassungen möglich, welche über die Spezifikation hinaus gehen – z.B. UI.

Der Client-Hersteller muss sich für die Durchführung der KIB und für den späteren Betrieb einen entsprechenden TI-M Anbieter suchen, um die KIB durchzuführen. **Wenn der Client mit verschiedenen Fachdiensten bei verschiedenen Anbietern angeboten werden soll, so müssen die Anwendungsfälle mit jedem Fachdienst beim jeweiligen Anbieter durchgeführt werden.**

Beispiel 5:

White Label/Modul Lösung FD:

Ein FD-Hersteller möchte einen Fachdienst zulassen, welcher dann z.B. von mehreren Anbietern für ihre Clients betrieben und genutzt wird.

Der FD-Hersteller muss sich für die Durchführung der KIB und für den späteren Betrieb einen entsprechenden TI-M Anbieter suchen, um die KIB durchzuführen. **Wenn der FD mit verschiedenen Clients bei verschiedenen Anbietern angeboten werden soll, so müssen die Anwendungsfälle mit jedem Client beim jeweiligen Anbieter durchgeführt werden.**