

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme KIM (KOM-LE)

Version: 1.0.1
Stand: 11.11.2022
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_KIB_KIM

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	27.10.22		initiale Erstellung des Dokuments	gematik
1.0.1	11.11.22	Kapitel 3.3	Anpassung der Anzahl benötigter Karten für die Tests	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Rahmenbedingungen und Überblick	4
1.1 Zielsetzung.....	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokuments.....	4
2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme.....	5
2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme	5
2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme	5
2.3 Vorgehensweise	6
3 Rahmenbedingungen	8
3.1 Beteiligte Partner	8
3.2 Beteiligte Produkte und Dienste.....	8
3.3 Mengengerüste	8
3.3.1 Anwendungsfälle.....	8
4 Dokumentation	9
4.1 Supportprozesse	9
4.2 Umsetzungsbeschreibung der KIB	9
4.3 Anzeige Start der kontrollierten Inbetriebnahme.....	9
4.5 Abschlussbericht	10
4.5.1 Übersicht Anwendungsfälle.....	10
4.5.2 Übersicht festgestellter Fehler	11
5 Anhang A – Verzeichnisse.....	12
A1 – Abkürzungen	12
A2 – Glossar	12
A3 – Abbildungsverzeichnis.....	12
A4 – Tabellenverzeichnis.....	12
A5 – Referenzierte Dokumente.....	13

1 Rahmenbedingungen und Überblick

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) des Fachdienstes KIM (KOM-E), sowie Clientmodul KIM (KOM-LE) für KIM 1.5 fest. Es beschreibt, welche Kriterien dafür nachgewiesen werden müssen, sowie die Berichtspflichten dafür.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an die Produkthersteller sowie an die Antragsteller für die Zulassung als Anbieter bzw. Betreiber des Fachdienstes KIM (KOM-LE) und Clientmodul KIM (KOM-LE) für den Online-Produktivbetrieb KIM 1.5.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Produktzulassung des „Sicheren Übermittlungsverfahrens KIM (KOM-LE) mit den Produkttypen: Fachdienst und Clientmodul“ – nachfolgend in diesem Dokument kurz „KIM 1.5“ für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens. Weitere normative Festlegungen für den Fachdienst KIM (KOM-LE) und dem Clientmodul KIM (KOM-LE) werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. Anbietertypsteckbrief und Produkttypsteckbriefe) festgelegt und bekannt gegeben. Das jeweils gültige Dokumentenpaket je Anbietertyp- und Produkttypversion finden Sie im Fachportal unter <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche/#c2849>

Dazu gehören die Produkttypsteckbriefe:

- gemProdT_FD_KOMLE_PTV
- gemProdT_CM_KOMLE_PTV

und der Anbietertypsteckbrief:

- gemAnbT_FD_KOMLE_ATV

Sollte der Anbieter nicht gleich dem Hersteller der eingesetzten Produkte sein, so ist mit den zugelassenen Produkten bei Betriebsaufnahme ebenfalls eine kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) durchzuführen.

Hinweis:

In den nachfolgenden Abschnitten wird auf die ergänzende Klammer (KOM-LE) bezüglich KIM verzichtet.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

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 von KIM 1.5 für den Online-Produktivbetrieb

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen und die Anforderungen an eine kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) im Rahmen des Zulassungsverfahrens von KIM 1.5.

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme ist das Clientmodul KIM und der Fachdienst KIM der Telematikinfrastruktur (TI) in der Produktivumgebung.

Eine kontrollierte Inbetriebnahme ist nur für Produktfolgezulassungen durchzuführen.

Bei Erstzulassungen ist ein Feldtest zu durchlaufen.

Die Koordinierung von Hersteller und Anbieter übernimmt der Hersteller.

2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Während die Zulassungstests bzw. eigenverantwortliche Tests in der Test- und Referenzumgebung (TU/RU) die Funktionalität des Clientmoduls und des Fachdienstes nachweisen, soll die KIB sicherstellen, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität gegeben ist.

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

Folgende Aspekte sollen dabei betrachtet werden:

- (1) Das Fachdienst-Upgrade auf die neue Version funktioniert fehlerfrei.
- (2) Es treten keine Einschränkungen in der Funktion innerhalb der TI auf.
- (3) Die notwendige Interoperabilität zu anderen KIM-Fachdiensten und Clientmodulen in der TI ist gewährleistet.
- (4) Die Abwärtskompatibilität ist gewährleistet.

Zur Verifikation dieser Ziele werden die Anwendungsfälle aus Kapitel 3.3.1 am Cut-Over-Tag durchgeführt. Die Kontrolle der Rohdatenlieferung und des korrekten Probings erfolgt einmal im Vorfeld durch die Verifikation der Anbindung RU, TU und PU sowie für die Rohdatenlieferung durch die Verifikation innerhalb einer Woche nach der erfolgreichen KIB.

2.3 Vorgehensweise

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

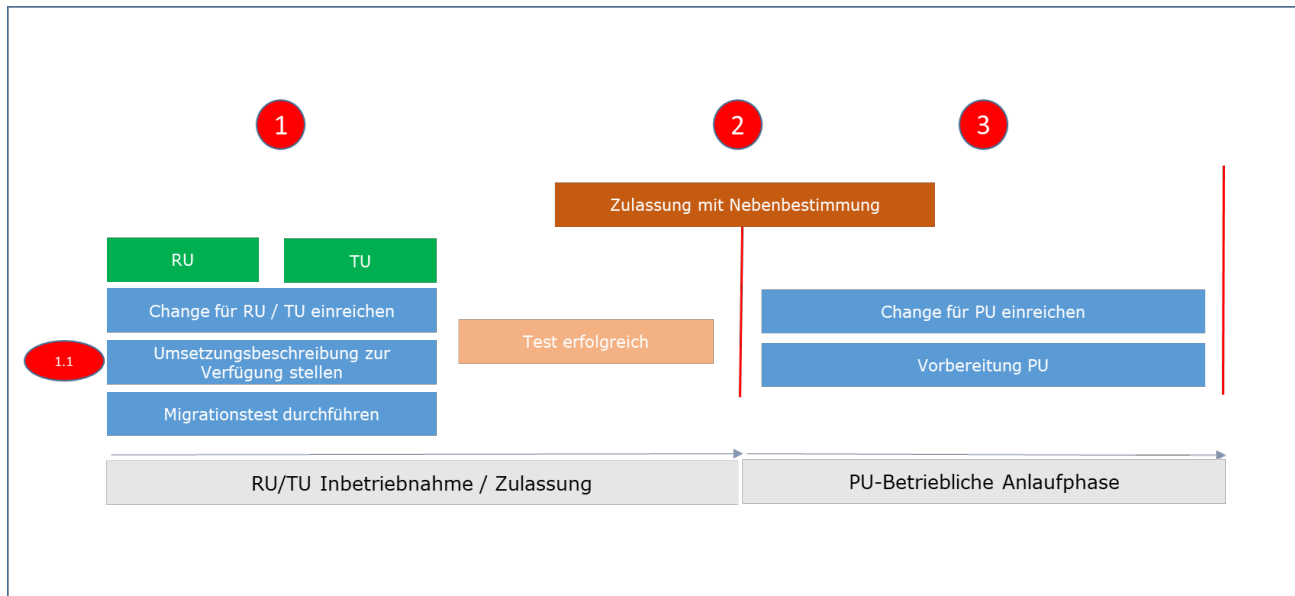


Abbildung 1: Überblick kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 1

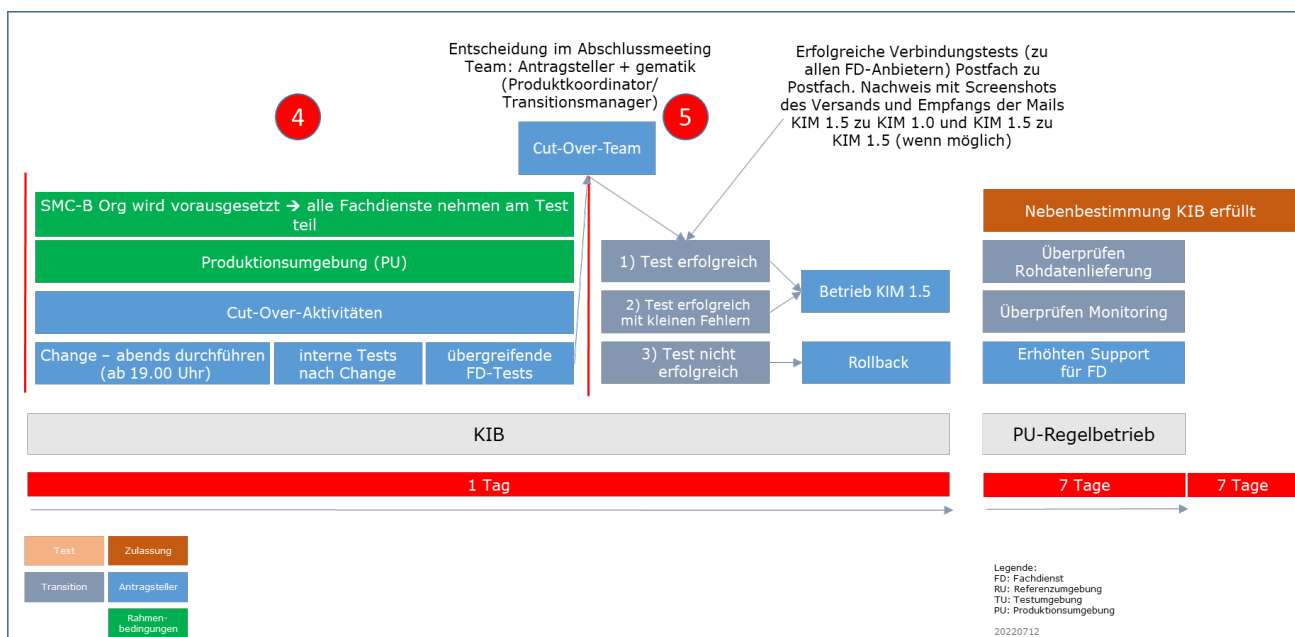


Abbildung 2: Überblick kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 2

In der Phase „RU/TU Inbetriebnahme/Zulassung“ (Punkt 1 / Abbildung 1), werden die Umgebungen RU und TU identisch aufgebaut. Für den Aufbau sind Requests for Change (RFC) in das TI-ITSM-System (ZIS) einzustellen, die nach Freigabe durch die gematik umgesetzt werden können.

Parallel zum Aufbau ist eine Umsetzungsbeschreibung (Punkt 1.1 / Abbildung 1) gemäß den Anforderungen in Kapitel 4.2 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 das Clientmodul KIM und den Fachdienst KIM erhalten hat, ist dieser berechtigt, eine kontrollierte Inbetriebnahme zu starten. In der Phase „PU-Betriebliche Anlaufphase“ wird die Produktionsumgebung für den Cut-Over-Tag durch das Einreichen und teilweise Umsetzung der notwendigen Change vorbereitet.

Das eigentliche Update des Fachdienstes KIM und des Clientmoduls KIM wird am Cut-Over-Tag, frühestens ab 19.00 Uhr, durchgeführt. Den Beginn der Durchführung der KIB (Punkt 5 / Abbildung 2) muss der Antragsteller mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 4.3). Nach erfolgtem Update des Fachdienstes KIM werden durch den Antragsteller die eigenen Tests durchgeführt. Sind diese erfolgreich abgeschlossen, werden die am Test beteiligten Fachdienstanbieter per Telefonkonferenz oder per E-Mail informiert und die übergreifenden Tests gestartet. Die Anwendungsfälle für die übergreifenden Tests sind im Kapitel 3.3.1 beschrieben und sollen innerhalb von 2 Stunden, nach Anzeige zum Start der externen Tests, durchgeführt werden. Im Anschluss der Tests sind die Testergebnisse dem Antragsteller und der gematik, dem Cut-Over-Team 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 entscheidet das Cut-Over-Team, welches aus Antragsteller und gematik besteht, ob das Update als „produktiv“ angesehen wird, oder ob ein Rollback zu erfolgen hat. Ein Rollback ist durchzuführen, wenn die Sicherheit der ordnungsmäßigen Produktion nicht gewährleistet werden kann oder ein Datenverlust nicht auszuschließen ist. Ebenso ist ein Rollback durchzuführen, wenn die Interoperabilität zu den anderen KIM-Fachdiensten nicht mehr gewährleistet ist. Da es sich schon um ein Produktivsystem beim KIM-Fachdienst handelt, ist die Umsetzung des Rollbacks vor 07.00 Uhr des folgenden Tages durchzuführen. Nach Beendigung der KIB übermittelt der Antragsteller innerhalb von 5 Arbeitstagen einen Abschlussbericht an die gematik, diese wird durch die gematik dann geprüft.

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

Die KIB wird im Rahmen eines Testes mit allen zugelassenen KIM-Fachdiensteanbietern durchgeführt. Sollte zum Zeitpunkt der Tests ein Fachdiensteanbieter noch über keine SMC-B-ORG oder SM-B-ORG verfügen, so ist der Teilnehmerkreis vorab mit der gematik abzustimmen.

3.2 Beteiligte Produkte und Dienste

- zugelassenes Clientmodul für KIM 1.5
- zugelassener Fachdienst für KIM 1.5
- zugelassenes Clientmodul für KIM 1.0
- zugelassener Fachdienst für KIM 1.0
- TI-Basisinfrastruktur (z.B.: VZD, NTP, DNS, VPN-ZugD,)

3.3 Mengengerüste

Die Verifikation der Anwendungsfälle muss mit jedem zugelassenen KIM-Anbieter durchgeführt werden

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

Es ist mindestens eine SMC-B- bzw. SM-B ORG-Karte für die Tests zu nutzen. Des Weiteren sind für die Tests mindestens drei eigene Postfächer, zwei für KIM 1.5 und eins für KIM 1.0, bereitzustellen. Diese sind den Karten im Verzeichnisdienst (VZD) zuzuordnen.

3.3.1 Anwendungsfälle

Die Anwendungsfälle sind mit allen zugelassenen KIM-Fachdiensteanbietern durchzuführen.

Tabelle 2: Anwendungsfälle

Testfall	Antragsteller (KIM1.5-System in KIB)	Unterstützer (zugelassene KIM1.5-Systeme)	Unterstützer (zugelassene KIM1.0-Systeme)
1	sendet Mail < 15MiB	Empfängt	empfängt
2	empfängt	n.a.	sendet Mail < 15MiB
3	empfängt	sendet Mail < 15 MiB	n.a.
4	sendet Mail > 15 MiB	empfängt und Attm. wird abgerufen	Fehlermeldung an Sender
5	empfängt und Attm. wird abgerufen	sendet Mail > 15MiB	n.a.

4 Dokumentation

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

- Umsetzungsbeschreibung, ist im Request for Change (RfC) zu hinterlegen
- Anzeigebereitschaft für Durchführung der Anwendungsfälle (per E-Mail)
- Abschlussbericht inklusive Störungsübersicht und Fehlerbehandlung

4.1 Supportprozesse

Während der KIB sind Fehler/Störungen zu dokumentieren und der gematik vor dem Abschlussmeeting zur Verfügung zu stellen. Werden Fehler erst nach der KIB behoben, so sind diese im TI-ITSM-System einzustellen.

Bei auftretenden Störungen während der KIB wird eine agile Fehlerbehebung durchgeführt, um Störungen zügig mit allen notwendigen Partnern zu beheben. Sollte diese Störungsbehebung nicht in kurzer Zeit möglich sein, so ist in einem gemeinsamen Abschlussmeeting mit der gematik zu klären, ob es zu einem „Fallback“ oder zu einer Abnahme mit anschließender Fehlerbehebung kommt.

4.2 Umsetzungsbeschreibung der KIB

Das Zulassungsverfahren erfordert eine Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB), welches durch den Antragsteller beizubringen ist. Der Antragsteller beschreibt darin die geplanten Schritte der Umsetzung, des Fallbacks, sowie die Maßnahmen zur Vermeidung von Datenverlust bei der Migration oder des Fallbacks. Das Verfahren der kontrollierten Inbetriebnahme ist nur möglich, wenn der Hersteller schon eine Zulassung, basierend auf einer älteren Produkttypversion, erlangt hat.

Die Umsetzungsbeschreibung ist im RfC vor der Umsetzung zu hinterlegen und von der gematik abgenommen. In Abbildung 1 und Abbildung 2 ist der Prozess der kontrollierten Inbetriebnahme abgebildet.

4.3 Anzeige Start der kontrollierten Inbetriebnahme

Im Vorfeld ist für das Update des KIM-Fachdienstes ein Change durch den Antragsteller einzustellen. Voraussetzung für die Umsetzung in der PU ist die Produktzulassung für die Produkte Fachdienst KIM und Clientmodul KIM sowie die Freigabe des Changes durch die gematik. Sind diese Voraussetzungen alle erfüllt, kann die KIB am Cut-Over-Tag durchgeführt werden. Die Anzeige „Start kontrollierte Bereitschaft“ erfolgt am Cut-Over-Tag zu Beginn des Updates und ist der gematik per E-Mail anzuzeigen. Nach der erfolgreichen Durchführung der eigenen Tests sind die an den Tests beteiligten anderen zugelassenen KIM-Fachdiensteanbieter und die gematik per Telefonkonferenz oder per E-Mail zu informieren, dass die externen Tests gestartet werden können.

4.4 Abnahme KIB

Im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme erfolgt im Anschluss der internen Tests, die übergreifenden Tests der Anwendungsfälle (Kapitel 3.3.1) mit alle Fachdienst-Anbietern.

Liegen alle Ergebnisse vor, so entscheidet das Cut-Over-Team, was aus Antragsteller und gematik besteht, ob das Update als „produktiv“ angesehen wird, oder ob ein Rollback erfolgen muss.

Verlaufen alle Tests erfolgreich, so wird die KIB im Anschluss als erfolgreich bewertet und der Produktivbetrieb kann für KIM 1.5 aufgenommen werden.

Sollten Fehler auftreten, die aber nicht produktionsverhindernd sind, sind Incidents im TI-ITSM-System einzustellen und der Produktivbetrieb kann aufgenommen werden. Die Lösung dieser Incidents ist kurzfristig umzusetzen und eine Voraussetzung zur Erfüllung der Nebenbestimmung zur KIB.

Ein Rollback ist durchzuführen, wenn die Sicherheit der ordnungsmäßigen Produktion nicht gegeben ist und es zu Datenverlusten kommen kann. Ebenso ist ein Rollback durchzuführen, wenn die Interoperabilität zu den anderen KIM-Fachdiensten nicht mehr gewährleistet ist. Das Rollback ist unverzüglich umzusetzen.

4.5 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 KIB an die gematik übergeben:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Datum des Cut-Over-Tags mit der Auflistung der Tätigkeiten mit Anfang- und Ende Uhrzeit,
- Liste der beteiligten Testteilnehmer,
- Übersicht der durchgeführten Anwendungsfälle,
- Übersicht festgestellter Fehler,
- durchgeführte Fehlerbehebungen,
- bei bestehenden Fehlern die Maßnahmen und die Timeline zur Behebung

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

4.5.1 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 3: 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 aktueller Status des Fehler (vorhanden, gelöst)

4.5.2 Übersicht festgestellter Fehler

Der Antragsteller hat eine Fehlerübersicht mit Bezug zum Fachdienst KIM und Clientmodul KIM für Situationen in der KIB zu erstellen, die für sämtliche aufgeführten Fehlerszenarien Messgrößen und Stellungnahmen gemäß Tabelle 4 „Angaben je Fehlerszenario“ enthält.

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.

Tabelle 4: Angaben je Fehlerszenario

<Ifd. Nr.>	<Fehlerszenario>
Ticket-ID	<eindeutige Kennung>
Beschreibung	<Text Kurzbeschreibung>
Komponente	<Nennung der Komponente wo der Fehler aufgetreten ist mit Angabe der Versionsnummer>
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 den Fehler zu beheben, oder die geplanten Maßnahmen um den bestehenden Fehler zu beheben>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

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

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
DNS	Domain Name System, Domain Name Service
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
LEI	Leistungserbringerinstitution
NTP	Network Time Protocol
PU	Produktivumgebung
PVS	Praxisverwaltungssystem
RfC	Request for Change
RU	Referenzumgebung
TI	Telematikinfrastruktur
TI-ITSM	IT-Service-Management der TI
TU	Testumgebung
VPN	Virtual Private Network
VPN-ZugD	VPN-Zugangsdienst
VZD	Verzeichnisdienst

A2 – Glossar

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 1..... 6
Abbildung 2: Überblick kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 2..... 6

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Angaben je Anwendungsfall – verkürzt..... 7
Tabelle 2: Anwendungsfälle 8
Tabelle 3: Angaben je Anwendungsfall10
Tabelle 4: Angaben je Fehlerszenario11

A5 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in der Übersicht „Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände, Produkttypen, Anbietertypen und weitere Anwendungen“ definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche/#c2849>).

Quelle	Herausgeber: Titel
gemProdT_FD_KOMLE_PTV	gematik: Produkttypsteckbrief KOM-LE-Fachdienst
gemProdT_CM_KOMLE_PTV	gematik: Produkttypsteckbrief KOM-LE-Clientmodul
gemAnbT_FD_KOMLE_ATV	gematik: Anbietertypsteckbrief Fachdienst KOM-LE