

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme KIM (KOM-LE)

Version:	1.5.0
Stand:	05.06.2026
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	27.10.2022		initiale Erstellung des Dokuments	gematik
1.0.1	11.11.2022		Anpassung der Anzahl benötigter Karten für die Tests	gematik
1.1.0	15.07.2024		Überarbeitung des Dokuments - Entfernung des Themas „Feldtest!“	gematik
1.2.0	27.05.2025		Anpassungen KIM 1.5.3	gematik
1.3.0	23.09.2025		Anpassungen KIM 1.5.4 & Anpassung der Testfälle	gematik
1.4.0	08.01.2026		Harmonisierung & Konsolidierung KIB Konzept	gematik
1.5.0	05.06.2026		Redaktionelle Anpassungen zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit	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	5
2.4 Fehlerbehandlung während KIB / Rollback	6
3 Rahmenbedingungen	7
3.1 Beteiligte Partner	7
3.2 Mengengerüste	7
3.2.1 Primäre Anwendungsfälle	7
Die Durchführung erfolgt Ende-zu-Ende und stellt das Zusammenwirken aller Systeme sicher.	7
3.2.2 Zusätzliche Anwendungsfälle	7
4 Dokumentation	8
4.1 Supportprozesse	8
4.2 Umsetzungsbeschreibung der KIB	8
4.3 Anzeige Start der kontrollierten Inbetriebnahme	8
4.5 Abschlussbericht	8
4.5.1 Dokumentation Ergebnisse Anwendungsfälle.....	9
4.5.2 Übersicht festgestellter Fehler	9
5 Anhang A – Verzeichnisse.....	10
A1 – Abkürzungen	10
A2 – Abbildungsverzeichnis.....	10
A3 – Tabellenverzeichnis	10

1 Rahmenbedingungen und Überblick

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept beschreibt die kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) der KIM-Produkte FD, CM und iCM in der Produktivumgebung (PU) der Telematikinfrastruktur (TI). Es dient dem Nachweis der Funktionsfähigkeit, Interoperabilität und Betriebsstabilität unter realen Bedingungen und legt die fachlichen Anforderungen sowie die erforderliche Nachweisführung fest.

1.2 Zielgruppe

Adressiert werden Hersteller und Anbieter von KIM-Produkten sowie Antragsteller im Rahmen von Produkt- und Anbieterzulassungen. Das Dokument unterstützt die eigenverantwortliche Planung, Durchführung und Dokumentation der KIB.

1.3 Geltungsbereich

Das Konzept gilt für die Inbetriebnahme von KIM-Komponenten in der PU der TI. Die KIB erfolgt auf Grundlage der Vorgaben der gematik und wird durch den Antragsteller organisiert und durchgeführt, typischerweise im Kontext von Produktzulassungen oder wesentlichen Änderungen. Maßgeblich sind die jeweils gültigen Produkttyp- und Anbietertypsteckbriefe.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Nicht Gegenstand sind vorbereitende Schritte der Produktzulassung sowie eigenverantwortliche Tests außerhalb der KIB. Der Fokus liegt auf der Durchführung und Bewertung der KIB in der PU.

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über das Vorgehen und die Anforderungen an eine kontrollierte Inbetriebnahme (KIB).

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der KIB sind primär Ende-zu-Ende-Funktionstests zwischen den an KIM beteiligten Produkten der gematik (FD, CM, iCM) in der Produktivumgebung (PU) der Telematikinfrastruktur (TI).

2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Die KIB dient der Verifikation, dass ein Versionsupdate korrekt umgesetzt wurde, die wesentliche Funktionalität gewährleistet ist und die Interoperabilität zwischen den KIM-Produkten stabil funktioniert. Zudem wird beurteilt, ob keine Einschränkungen im Produktivbetrieb der TI auftreten und bestehende Funktionalitäten unverändert nutzbar bleiben.

2.3 Vorgehensweise

Die KIB folgt einem festen Ablauf aus Vorbereitung, Durchführung und Bewertung. Der Antragsteller stellt die organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die KIB sicher, dokumentiert diese und stimmt sich mit weiteren Teilnehmern ab.

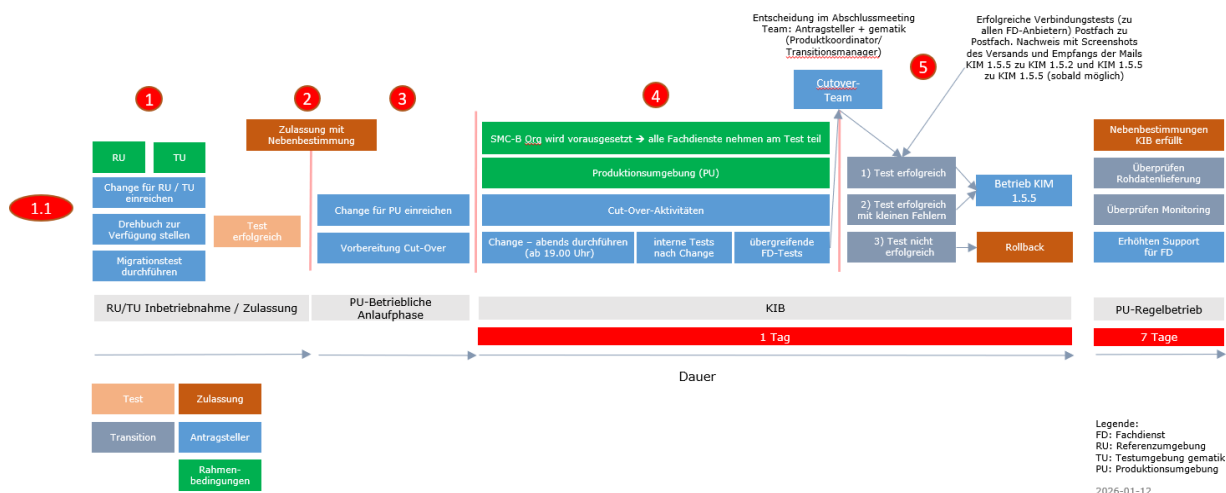


Abbildung 1: Überblick kontrollierte Inbetriebnahme (KIB)

In der Vorbereitungsphase werden RU und TU eigenständig vom Antragssteller konsistent aufgebaut und notwendige Requests for Change (RfC) im TI-ITSM (ZIS) initiiert. Im RfC wird eine Umsetzungsbeschreibung der KIB erstellt und zur Freigabe bei der gematik eingereicht. Nach Freigabe erfolgt am Cut-Over-Tag die Umsetzung in der PU sowie die Durchführung interner und anschließend übergreifender Tests gemäß den definierten Anwendungsfällen.

Die Testergebnisse werden konsolidiert und durch das Cut-Over-Team, bestehend aus Teilnehmern des Antragsstellers und der gematik, bewertet. Bei unzureichender Interoperabilität, sicherheitskritischen Abweichungen oder Risiken für den ordnungsgemäßen Betrieb ist ein Rollback durchzuführen.

2.4 Fehlerbehandlung während KIB / Rollback

Sollten Fehler auftreten, die den Produktivbetrieb nicht verhindern, sind entsprechende Incidents im TI-ITSM-System zu erfassen. Deren Behebung ist kurzfristig umzusetzen und eine Voraussetzung für die Erfüllung der Nebenbestimmung zur KIB.

Ein Rollback ist durchzuführen, wenn die Sicherheit, der ordnungsgemäße Produktivbetrieb oder die Interoperabilität zu anderen KIM-Fachdiensten nicht gewährleistet ist oder ein Datenverlust nicht ausgeschlossen werden kann. Die erforderlichen Maßnahmen sind unverzüglich einzuleiten.

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

Die KIB erfolgt unter Beteiligung aller relevanten Hersteller und Anbieter, um den späteren Produktivbetrieb realitätsnah abzubilden.

3.2 Mengengerüste

Die Verifikation erfolgt mit allen zugelassenen KIM-Produkten. Abweichungen sind nur in Abstimmung mit der gematik zulässig. Für die Durchführung sind geeignete SMC-B/ SMC-B ORG sowie mindestens zwei KIM-Adressen je Teilnehmer bereitzustellen und rechtzeitig bekanntzugeben.

3.2.1 Primäre Anwendungsfälle

Die Anwendungsfälle bilden typische Kommunikationsprozesse ab, insbesondere Versand und Empfang von Nachrichten unterschiedlicher Größe, Fehlerfälle sowie Rückmelde-Mechanismen.

Tabelle 1: Primär Anwendungsfälle

Anwendungsfall	Beschreibung
1	Versand + Empfang Mail < 15MiB mit DSN- und MDN-Anforderung
2	Versand + Empfang Mail > 15MiB (KAS-Funktion) mit DSN- und MDN-Anforderung
3	Simulation Fehlerfall – Versand Fehlernachricht X-KIM-Fehlermeldung auslöst <i>Bspw. gemäß KOM-LE-A_2024-* = Versand an mindestens 2 Empfänger, wobei 1 Empfänger mit „kim.telematik“ Domain nicht im VZD existiert.</i>

Die Durchführung erfolgt Ende-zu-Ende und stellt das Zusammenwirken aller Systeme sicher.

3.2.2 Zusätzliche Anwendungsfälle

In begründeten Fällen können weitere Anwendungsfälle bzw. Tests durch die gematik, in Abstimmung mit den Herstellern, festgelegt werden.

4 Dokumentation

Die vom Hersteller zu erstellende bzw. einzureichende Dokumentation der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) umfasst folgende Dokumententypen:

- Umsetzungsbeschreibung ist im RFC zu hinterlegen
- Anzeigebereitschaft für Durchführung der Anwendungsfälle (per E-Mail)
- Abschlussbericht inklusive Störungsübersicht und Fehlerbehandlung

4.1 Supportprozesse

Während der KIB sind Störungen und Fehler kontinuierlich zu erfassen, im TI-ITSM zu dokumentieren und gemeinsam zu analysieren. Kurzfristig nicht lösbare Fehler sind im Rahmen der Ergebnisbewertung zu berücksichtigen.

4.2 Umsetzungsbeschreibung der KIB

Die Umsetzungsbeschreibung erläutert den geplanten Ablauf der KIB, den Ablauf des ggf. erforderlichen Rollbacks und die Maßnahmen zur Fehlerbehandlung sowie zur Sicherstellung der Betriebsstabilität. Sie ist vor Durchführung im RFC zu hinterlegen und durch die gematik freizugeben.

4.3 Anzeige Start der kontrollierten Inbetriebnahme

Der Start der KIB wird am Cut-Over-Tag nach erfolgten internen Tests per Mail angezeigt. Anschließend werden die beteiligten Partner zur Durchführung der übergreifenden Tests informiert.

4.4 Freigabe KIB

Nach Abschluss der Tests der Anwendungsfälle erfolgt die Bewertung durch die gematik. Auf Basis der Ergebnisse wird entschieden, ob die KIB erfolgreich ist oder ein Rollback erforderlich wird.

4.5 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht dokumentiert Ablauf, Ergebnisse, Fehler und Maßnahmen und dient als Grundlage für die Bewertung der KIB durch die gematik. Er ist innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Durchführung einzureichen und wird geprüft.

Inhalt:

- Name des Herstellers sowie Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Angabe des KIM Produkts des Herstellers und dessen Version,
- Datum des Cut-Over-Tags mit der Auflistung der Tätigkeiten mit Anfang- und Ende Uhrzeit,
- Liste der beteiligten Testteilnehmer,
- Übersicht der durchgeführten Anwendungsfälle,
- Übersicht der festgestellten Fehler,
- durchgeführte Maßnahmen zur Fehlerbehebung,
- bei fortbestehenden Fehlern die Maßnahmen und die Timeline zur Behebung

4.5.1 Dokumentation Ergebnisse Anwendungsfälle

Alle durchgeführten Anwendungsfälle werden vollständig dokumentiert, einschließlich erfolgreicher und nicht erfolgreicher Durchführungen sowie der jeweiligen Ergebnisse.

Tabelle 2: 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 Fehlerzenarien (mit Referenz auf den Fehlerbericht) und jeweils die Anzahl des Auftretens>
Status der Fehlerbehebung	Ausführung der Fehlerbehebungsmaßnahmen, sowie aktueller Status der Fehler (vorhanden, gelöst)

4.5.2 Übersicht festgestellter Fehler

Fehler werden strukturiert analysiert, den betroffenen Komponenten zugeordnet und hinsichtlich Ursache, Auswirkung und Maßnahmen bewertet.

Die Fehlerübersicht des Anbieters muss aussagekräftig und vollständig sein. Zu diesem Zweck müssen auftretende Fehler in Fehlerzenarien gemäß **Tabelle 3** aufbereitet dargestellt werden, denen kausal zusammenhängende Folgefehler generell zugeordnet werden.

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

Tabelle 3: Angaben Fehlerzenario

<Ifd. Nr.>	<Fehlerzenario>
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>

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
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
LEI	Leistungserbringerinstitution
PU	Produktivumgebung
PVS	Praxisverwaltungssystem
RfC	Request for Change
RU	Referenzumgebung
TI	Telematikinfrastruktur
TI-ITSM	IT-Service-Management der TI
TU	Testumgebung
VZD	Verzeichnisdienst

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) 5

A3 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Primär Anwendungsfälle 7

Tabelle 2: Angaben je Anwendungsfall 9

Tabelle 3: Angaben Fehlerszenario 9