

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Leitfaden für die Berücksichtigung von Testergebnissen der IKP in einem Zulassungsverfahren

Version: 2.0.0
Stand: 20.03.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemLF_IKP-Herstellertest

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	10.09.19		Initiale Version	
1.0.1	11.11.19		Anpassungen nach Piloten	
1.0.2	13.11.19		Abgestimmte Version TM/Test	
1.1.0	30.11.20		Netzkonnektortestsuite wurde entfernt, JIRA ersetzt Omnitacker als Ticketsystem	
2.0.0	01.02.24		Anpassung an remote Nutzung, neues Testvorgehen der gematik	

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Einführung.....	4
1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokuments.....	4
1.2 Zielgruppe.....	4
2 Für den Start notwendige Liefergegenstände	5
3 Ablauf.....	6
4 Start initiieren und Einweisung des Herstellers	7
5 Installation des Testobjekts an den IKP-Testplätzen.....	8
6 Bereitstellung der Testumgebung.....	9
7 Durchführung der Testfälle.....	10
8 Dokumentation der Testergebnisse	11
9 Vorgehen bei Abweichungen	12
10 Abschluss der Tests an den IKP-Testplätzen & Bewertung	13
11 Betreuungsangebote durch die gematik.....	14
12 Anhang A – Verzeichnisse.....	15
12.1 A1 – Abkürzungen	15
12.2 A2 – Glossar	15
12.3 A3 – Referenzierte Dokumente.....	15

1 Einführung

1.1 Zielsetzung und Einordnung des Dokuments

Dieses Dokument beschreibt als Leitfaden für den Konnektorhersteller die notwendige Arbeitsweise, die Dokumentation der Testergebnisse und die Rahmenbedingungen für die Berücksichtigung von Testergebnissen der Inbetriebnahme- und Konfigurationsprüfung (IKP) im Zulassungsverfahren.

Die gematik stellt dem Hersteller auf den IKP-Testplätzen Testfälle zur Verfügung. Führt der Hersteller diese unter vorgegebenen Bedingungen aus, so können die Testfälle von der gematik in einem Zulassungsverfahren berücksichtigt werden.

Wichtig: Voraussetzung für die Berücksichtigung der Testergebnisse im Zulassungsverfahren sind die in diesem Leitfaden beschriebenen Rahmenbedingungen. Alle Abweichungen sind mit der gematik vorab schriftlich abzustimmen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Hersteller von Konnektoren und Mitarbeiter der gematik.

2 Für den Start notwendige Liefergegenstände

Damit die vom Hersteller an den IKP-Testplätzen durchgeführten Tests für die Zulassung berücksichtigt werden können, muss dieser folgende Liefergegenstände bereitstellen:

- Release Notes, damit die gematik den Testumfang festlegen kann.
- Zulassungsobjekt oder Konnektor mit vollem Funktionsumfang.
- Information über die TSL im Konnektor, damit eine Vertrauensankerwechsel-TSL erstellt werden kann. Nur mit dieser ist eine Funktion der Konnektoren an den IKP-Testplätzen gegeben.
- Ggf. Produktmuster oder Konnektor damit die gematik Testfälle vorab verifizieren kann. Dies geschieht jedoch nur auf Anfrage von der gematik.

3 Ablauf

- Der Hersteller reicht die Produktdokumentation inkl. Testobjekt ein.
- Sobald alle Liefergegenstände vollständig bereitgestellt wurden, beginnt die gematik mit der Vorbereitung der IKP-Testplätze.
- Im Rahmen der Vorbereitung:
 - legt die gematik – basierend auf der Produktdokumentation – den Testumfang fest.
 - stellt die gematik die Testfälle sowie die Testumgebung zur Verfügung.
- Der Hersteller führt alle bereitgestellten Testfälle aus und dokumentiert alle Ergebnisse.
- Der Hersteller analysiert alle Abweichungen und erstellt ggf. Fehlertickets.
- Der Hersteller übermittelt der gematik alle Ergebnisse, Analysen etc.
- Die gematik bewertet die Ergebnisse.

4 Start initiieren und Einweisung des Herstellers

Nach Antragsstellung kann der Hersteller und das Testmanagement der gematik eine Berücksichtigung von Testergebnissen der IKP in einem Zulassungsverfahren vereinbaren. Nach Einreichung der Produktdokumentation kann wird der Hersteller über den Testumfang und über die Testumgebung sowie über die Details zur Testdurchführung und über Art und Umfang der bereitzustellenden Testergebnisse informiert. Weiterhin übergibt die gematik dem Hersteller alle Informationen, die dieser für die Installation des Testobjekts an den IKP-Testplätzen benötigt. Bei Bedarf bietet die Gematik einen Start-Workshop an, hier können alle offenen Punkte und Fragen geklärt werden.

Die Nutzungsbedingungen der IKP-Testplätze müssen vom Hersteller eingehalten werden.

5 Installation des Testobjekts an den IKP-Testplätzen

Das Testobjekt muss ein zur Zulassung eingereichter und nach [gemSpec_OM] eindeutig versionierter Konnektor sein.

Der Hersteller:

- installiert und konfiguriert die Konnektoren anhand der Informationen für die Verbindung zur K-LTU
- stellt die Software auf dem TU- und RU-KSR bereit

Wichtig: Eigenmächtige und nicht abgestimmte Abweichungen von der vorgegebenen Konfiguration gefährden sowohl die Durchführbarkeit der Testfälle als auch die Berücksichtigung im Zulassungsverfahren.

Konfigurationsänderungen, die während der Durchführung eines Testfalls von diesem gefordert werden, gelten als abgestimmt und sollen natürlich vorgenommen werden.

6 Bereitstellung der Testumgebung

Die gematik stellt dem Konnektorhersteller die folgenden Testumgebungen und Testwerkzeuge zur Verfügung. Diese müssen für die Durchführung der Tests an den IKP-Testplätzen eingesetzt werden. Der Einsatz von anderen Tools ist nur mit Zustimmung der gematik zulässig.

Name	Beschreibung
TTWorkbench	Ausführungsumgebung für die Testfälle
Testrail	Hier werden sowohl einer Liste aller durchzuführenden Testfälle, als auch alle Testergebnisse, Logfiles und Testdaten abgelegt, die für die Zulassung verwendet werden sollen.
IKP-Nutzungsbedingungen	Nutzungsbedingungen der IKP-Testplätze
IKP-Ticketsystem	Aktuell JIRA. Dient zur Kommunikation bei Fragen und zur Dokumentation von Abweichungen durch den Hersteller.
Anwenderdokumentation_IKP-Portal	Dokumentation zur Remotennutzung der IKP-Arbeitsplätze
IKP-Ansprechpartner	Liste mit allen Ansprechpartnern der jeweiligen Fachbereiche
git mit Zulassungs-Branch	Enthält alle für die Testdurchführung benötigten Testskripte und Module. Darf nicht verändert werden. Zulassungen müssen mit dem letzten durch einen IKP Rollout bereitgestellten Branch durchgeführt werden. Über Änderungen informiert die gematik bei jedem neuen git-Release durch Releasenotes, die der Hersteller per Mail an die IKP-Postfächer erhält.
Testfallbeschreibungen	Diese Testfallbeschreibungen beinhalten die Vorbedingungen, den Ablauf und die Prüfpunkte eines Testfalls. Diese befinden sich am Anfang eines jeden ttcn-3 Testfalls und außerdem im Testrail.
Kartenterminalsimulation CATS	Wird in den Testfällen verwendet.

7 Durchführung der Testfälle

Vor dem Start der Zulassungstests ist der Hersteller verpflichtet, durch ein „git pull“ die Testumgebung auf den aktuellsten Stand zu bringen. Auch während der Zulassung muss der Hersteller bei Bedarf oder auf Verlangen der gematik die Testumgebung aktualisieren, um notwendige Patches einzuspielen. Testergebnisse, die zur Zulassung anerkannt werden sollen, dürfen nur mit den aktuellen Ständen der Testumgebung durchgeführt wurden sein.

Jeder von der gematik im Testrail aufgeführte Testfall muss durchgeführt werden.

Die für den Test notwendigen Dateien werden auf einem schreibgeschützten git-Branch zur Verfügung gestellt und dürfen dort nicht verändert werden. Ausnahmen sind die *Konnektor.xml*, die *workplace.xml* sowie die *cats-config.xml*.

Zu Testzwecken können die Hersteller eigene Branches erstellen. Sollten Änderungen auf dem Zulassungs-Branch vorgenommen werden müssen, so muss dies über ein Ticket der gematik mitgeteilt werden. Anschließend wird durch die gematik ein neuer Stand auf dem git-Zulassungs-Branch bereitgestellt. Die Tests müssen immer auf dem neuesten Stand des Zulassungs-Branches ausgeführt werden.

Wie häufig und in welcher Reihenfolge der Hersteller die Testfälle durchführt, ist ihm überlassen. Er muss allerdings für jeden durchgeführten Testfall das Testergebnis inkl. Logdaten der Testdurchführung sichern/dokumentieren und der gematik bereitstellen.

Der Hersteller muss vor der Ausführung eines Testfalls dafür sorgen, dass die Zeit im Konnektor nicht mehr als 30 Sekunden von der Systemzeit abweicht.

Sollten während der Testdurchführung in den Testfällen andere Zeiten gesetzt werden müssen, so wird hier in den Testfällen per Messagebox explizit dazu aufgefordert.

Falls ein Konnektor während der Testdurchführung ausgetauscht werden muss, so muss der Hersteller dies der gematik gegenüber begründen und dokumentieren.

8 Dokumentation der Testergebnisse

Der Hersteller dokumentiert alle Testergebnisse (auch die Fehlversuche) mittels Testrail. Der Hersteller muss zu jedem durchgeführten Testfall das entsprechende Verdikt ergänzen. Ist das Verdikt nicht „PASS“, so ist entweder zu kennzeichnen, dass der Testfall erneut durchgeführt wird oder eine Abweichung an die gematik zu melden und die entsprechende Ticket-ID im Testrail zu vermerken. Fehlversuche sind inklusive Begründung zu dokumentieren.

Weiterhin muss der Hersteller sicherstellen, dass auch alle Testdaten im Testrail abgelegt werden. Dies bedeutet, dass für jeden Testfall mindestens das Ergebnis im TLZ-Format und das System- und Sicherheitslog des Konnektors gespeichert werden müssen. Sind weitere Testdaten nötig, so wird explizit darauf hingewiesen. Um Speicherplatz zu sparen, kann das Systemprotokoll im Konnektor in regelmäßigen Abständen gelöscht werden.

Bezüglich des Sicherheitsprotokolls ist es ausreichend, die Testtage (d.h. die Tage, an denen tatsächlich getestet wurde) zu dokumentieren.

Aus Gründen der Übersicht muss jeder durchgeführte Testfall in einer eigenen Ergebnisdatei (TLZ-Format) dokumentiert werden, sofern es keine anderen Vereinbarungen mit der gematik gibt.

Falls ein Testfall nicht mit dem Ergebnis „PASS“ durchgeführt werden kann und die Ursache hierfür kein Fehler im Konnektor ist, kann der Testfall durch die gematik korrigiert oder durch einen anderen Testfall ersetzt werden. Dieser muss dann vom Hersteller erneut ausgeführt werden. Ist beides nicht der Fall, kann der Testfall von der gematik auf „BLOCKIERT“ gesetzt werden.

9 Vorgehen bei Abweichungen

Falls das Verdikt eines Testfalls in der finalen Ausführung ungleich PASS ist, so muss die Abweichung vom Hersteller begründet werden:

Falls das Verdikt lautet:

- ERROR
 - Der Testfall wurde aktiv abgebrochen und ist als „ergebnislos“ zu bewerten.
 - Er muss daher erneut ausgeführt werden.
- INCONCLUSIVE
 - Bei der Prüfung der Vorbedingungen innerhalb der Testdurchführung wurde eine Abweichung erkannt.
 - Es ist daher durch den Hersteller zu prüfen, ob alle Vorbedingungen erfüllt wurden.
 - Der Testfall ist anschließend mit den korrekten Vorbedingungen zu wiederholen.
 - Falls der Testfall „INCONCLUSIVE“ bleibt, muss eine Abweichung an die gematik gemeldet werden.
- FAIL
 - Im eigentlichen Testfall ist eine Abweichung aufgetreten.
 - Falls sich diese durch eine Anpassung der Konfiguration des Konnektors beheben lässt, so kann der Testfall erneut durchgeführt werden. Die Konfigurationsänderung muss im Testrail dokumentiert werden.
 - Bleibt er „FAIL“, muss eine Abweichung an die gematik gemeldet werden.

Die Meldung einer Abweichung durch den Hersteller muss grundsätzlich schriftlich im Ticketsystem der gematik erfolgen.

Falls eine Abweichung am Konnektor durch die gematik als zulassungsverhindernd eingestuft wird, informiert diese den Konnektorhersteller. Dieser kann dann entscheiden, ob er den Test abbrechen möchte. Falls eine Abweichung durch die gematik nicht ausreichend bewertet werden kann, kann sie weitere Testfälle zur Verfügung stellen, die dann vom Hersteller durchgeführt werden müssen. Diese dürfen aber nur der Klärung dieser Abweichung dienen.

10 Abschluss der Tests an den IKP-Testplätzen & Bewertung

Der Test gilt als abgeschlossen, wenn alle bereitgestellten Testfälle durchgeführt und deren Ergebnisse vollständig an die gematik geliefert wurden. Es dürfen nur Testergebnisse vorliegen, bei denen die Testfälle „PASS“ waren. Für Testfälle mit anderen Ergebnissen muss ein Fehlerticket im JIRA erstellt und die Abweichung durch die gematik akzeptiert worden sein.

Zum Abschluss der Tests muss der Hersteller einen Report liefern. Hier sind die Testergebnisse zusammenzufassen und Probleme sowie Verbesserungsvorschläge zu dokumentieren.

Die Tests des Herstellers an den IKP-Testplätzen sind damit abgeschlossen.

Die Testergebnisse werden durch die gematik bewertet und im Zulassungsverfahren berücksichtigt.

11 Betreuungsangebote durch die gematik

Zum Start und Abschluss der Tests an den IKP-Testplätzen bietet die gematik dem Hersteller bei Bedarf einen Workshop an, bei dem Fragen und Probleme geklärt werden können.

Während des Testzeitraums bietet die gematik ein Support-Ticketsystem an. Dieses dient sowohl zum allgemeinen Support als auch zum Dokumentieren von Abweichungen aller Art. Eine genaue Anleitung zur Nutzung findet sich im Dokument Ticketsystem_IKP-Testplätze.

Ansprechpartner sind dem Dokument IKP_Ansprechpartner auf dem Sharepoint zu entnehmen:

<https://gematikde.sharepoint.com/sites/EXTAustKonnektor>

> Dokumente > IKP Zusatzdokumente

https://gematikde.sharepoint.com/:t:/r/sites/EXTAustKonnektor/Freigegebene%20Dokumente/IKP%20Zusatzdokumente/IKP_Ansprechpartner.txt?csf=1&web=1&e=dkAJZo

12 Anhang A – Verzeichnisse

12.1 A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
IKP	Inbetriebnahme- und Konfigurationsprüfung
TLZ	Fileformat TTWorkbench

12.2 A2 – Glossar

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

12.3 A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
IKP- Nutzungsbedingungen	Nutzungsbedingungen der IKP-Testplätze
Ticketsystem_IKP- Testplätze	Informationen zum Ticketsystem
Remote-IKP- Testplätze Vertragsstrafe und ergänzende Bedingungen	Ergänzende Bedingungen zur Nutzung der IKP-Testplätze und möglicher Vertragsstrafen
Remote Zugriff IKP Anleitung	Anleitung für den remote Zugriff der IKP-Testplätze

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[IEEE-29119]	IEEE Standard for Software Test Documentation, Revision 2013