

## Einführung der Gesundheitskarte

# Testkonzept Online-Rollout (Stufe 1)

Version: 1.6.0  
Revision: \main\rel\_online\rel\_ors1\21  
Stand: 23.07.2014  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemKPT\_Test\_ORS1]

## Dokumentinformationen

### Änderungen zur Vorversion

Einarbeitung der KOM-LE-bedingten Änderungen in grün, Änderungen zur Vorversion sind türkis markiert.

### Dokumentenhistorie

Version	Datum	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.5.0	10.08.12		freigegeben zur Abstimmung	PL P77
			Einarbeitung Kommentare der Gesellschafter	P77
0.6.0	20.09.12		zur Abstimmung freigegeben	PL P77
			Ergänzende Änderungen	P77
1.0.0	15.10.12		freigegeben	gematik
			Einarbeitung Kommentare aus der übergreifenden Konsistenzprüfung	P77
1.1.0	12.11.12		freigegeben	gematik
			Überarbeitung anhand interner Änderungsliste (Fehlerkorrekturen, Inkonsistenzen)	P77
1.1.9	22.04.13		zur Abstimmung freigegeben	PL P77
			Einarbeitung Kommentare LA	P77
1.2.0 RC	30.05.13		zur Freigabe empfohlen	PL P77
1.2.0	06.06.13		freigegeben	gematik
		6.4.1.1	Einarbeitung Bieterfrage	P77
1.2.1	08.08.13		Einarbeitung gemäß Änderungsliste	PL P77
1.3.0	15.08.13		freigegeben	gematik
			Einarbeitung gemäß Änderungsliste	PL P77
1.4.0	21.02.14		Losübergreifende Synchronisation	gematik
	02.06.14		Anforderung TIP-A_2714 storniert gemäß P11-Änderungsliste	PL P77
1.5.0	17.06.14		freigegeben	gematik
	10.09.14		Einarbeitung CR KOM-LE in ORS1	P77
1.5.1	22.09.14		zur Angebotserstellung freigegeben	gematik
1.5.2	05.04.15		Anpassung Erprobungsumfang	gematik
1.6.0_K OM-LE	06.05.15		zur Angebotserstellung freigegeben	gematik

Version	Datum	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
	23.07.15		Erprobungsumfang für KOM-LE wieder inkl. Primärsystemintegration	P74
1.6.0	23.07.15		freigegeben	gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Dokumentinformationen .....</b>	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Einordnung des Dokuments .....</b>	<b>12</b>
1.1 Zielsetzung .....	12
1.2 Zielgruppe .....	12
1.3 Geltungsbereich .....	12
1.4 Abgrenzungen .....	12
1.5 Methodik .....	13
<b>2 Übersicht Testaktivitäten .....</b>	<b>14</b>
2.1 Einleitung .....	14
2.2 Testspezifische Rollen .....	17
2.2.1 Testverantwortende- und -koordinierende Instanz .....	19
2.2.2 Testbetriebsverantwortlicher .....	19
2.2.3 Testdurchführende Instanzen .....	19
2.2.4 Anbieter .....	20
2.2.5 Hersteller .....	20
2.3 Testphasen .....	20
2.3.1 Testphase „Eigenverantwortliche Tests“ .....	20
2.3.2 Testphase „Zulassungstests“ .....	22
2.3.3 Testphase „Erprobung“ .....	24
2.3.4 Übergänge zwischen den Testphasen .....	26
2.4 Testverfahren in den Testphasen .....	27
2.4.1 Testverfahren in der Testphase Eigenverantwortliche Tests .....	27
2.4.1.1 <i>Proof of Concept</i> .....	27
2.4.1.2 <i>Entwicklertest</i> .....	28
2.4.1.3 <i>Fachtest</i> .....	28
2.4.2 Testverfahren in der Testphase Zulassungstests .....	29

2.4.2.1	Eingangsprüfung .....	29
2.4.2.2	Produkttest .....	29
2.4.2.3	Produktübergreifender Test .....	30
2.4.3	Testverfahren in der Testphase Erprobung.....	31
2.4.3.1	Inbetriebnahmeprüfung.....	31
2.4.3.2	Vorpilotierung .....	31
2.4.3.3	Pilotierung .....	32
<b>2.5</b>	<b>Testarten .....</b>	<b>33</b>
2.5.1	Test der Basisfunktionen (Smoketest) .....	33
2.5.2	Regressionstest.....	33
2.5.3	Funktionstest .....	34
2.5.4	Interoperabilitätstest .....	34
2.5.5	Leistungstests.....	34
2.5.6	Penetrationstest.....	34
<b>2.6</b>	<b>Sicherung der Test- und Qualitätsziele .....</b>	<b>35</b>
2.6.1	Testeingangskriterien (Testumgebung).....	36
2.6.2	Kriterien für einen erfolgreichen Testabschluss .....	37
2.6.3	Testbericht.....	38
2.6.4	Testdaten .....	39
<b>3</b>	<b>Anforderungen an Systemumgebungen.....</b>	<b>40</b>
3.1	Trennung der Netzwerke .....	40
3.2	Trennung der Vertrauensräume .....	40
3.3	Gemeinsame Eigenschaften aller Umgebungen .....	41
3.4	Gemeinsame Eigenschaften der Referenz- und Testumgebung.....	41
3.4.1	Exklusiver Zugriff .....	43
3.4.2	Logging.....	44
3.4.3	Testwerkzeuge .....	45
<b>3.5</b>	<b>Referenzumgebung (RU).....</b>	<b>46</b>
3.5.1	Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller .....	46
3.5.2	Bestandteile der Referenzumgebung.....	46
3.5.3	Aufbau und Weiterentwicklung der Referenzumgebung .....	47

3.5.4	Nutzung der Referenzumgebung .....	47
3.5.5	Instanzen der Referenzumgebung .....	48
<b>3.6</b>	<b>Testumgebung (TU) .....</b>	<b>49</b>
3.6.1	Ziele der Testumgebung .....	49
3.6.2	Bestandteile der Testumgebung .....	49
3.6.3	Aufbau und Weiterentwicklung der Testumgebung .....	49
3.6.4	Dimensionierung der Testumgebung .....	50
3.6.5	Betrieb der Testumgebung .....	52
3.6.6	Nachstellen von PU-Fehlern in TU .....	52
<b>3.7</b>	<b>Produktivumgebung (PU) .....</b>	<b>52</b>
3.7.1	Testverfahren .....	53
3.7.2	Mindestanforderungen für die Teilnahme an der Erprobung .....	53
3.7.3	Betrieb der Produktivumgebung .....	53
<b>4</b>	<b>Produkttypspezifische Tests .....</b>	<b>54</b>
<b>4.1</b>	<b>Testobjekte der TI – spezifische Anforderungen .....</b>	<b>54</b>
4.1.1	Exemplarische Testobjektbeschreibung .....	56
4.1.1.1	Testziele .....	56
4.1.1.2	Testarten .....	56
4.1.1.3	Testeingangs- und Testausgangskriterien .....	57
4.1.1.4	Verantwortung .....	57
4.1.1.5	Durchführung .....	57
<b>4.2</b>	<b>Test der TI-Plattform .....</b>	<b>57</b>
4.2.1	eHealth-Kartenterminal .....	58
4.2.2	Mobiles Kartenterminal .....	59
4.2.3	Konnektor .....	60
4.2.4	Clientsysteme .....	61
4.2.5	eGK .....	62
4.2.6	HBA .....	63
4.2.7	gSMC-K .....	64
4.2.8	gSMC-KT .....	65

4.2.9	SMC-B.....	66
4.2.10	HSM-B.....	67
4.2.11	OCSP-Responder Proxy.....	68
4.2.12	Trust Service Provider X.509 QES.....	69
4.2.13	Trust Service Provider X.509 nonQES.....	70
4.2.14	gematik Root-CA .....	71
4.2.15	TSL-Dienst .....	72
4.2.16	Trust Service Provider CVC.....	73
4.2.17	CVC-Root.....	74
4.2.18	Konfigurationsdienst .....	75
4.2.19	Störungsampel .....	76
4.2.20	Zentrales Netz TI .....	77
4.2.21	Sicherheitsgateway KV-SafeNet.....	78
4.2.22	VPN-Zugangsdienst.....	79
4.2.23	Zeitdienst.....	80
4.2.24	Namensdienst.....	81
4.2.25	Verzeichnisdienst .....	82
<b>4.3</b>	<b>Zu erbringende Nachweise .....</b>	<b>83</b>
<b>4.4</b>	<b>Testobjekte der Fachanwendung VSDM .....</b>	<b>84</b>
4.4.1	Intermediär VSDM .....	84
4.4.2	Fachdienste VSDM.....	85
4.4.3	Primärsysteme (PVS/KIS).....	86
<b>5</b>	<b>Basisdienste der TI.....</b>	<b>89</b>
<b>5.1</b>	<b>Allgemein .....</b>	<b>89</b>
<b>5.2</b>	<b>QES und digitale Signatur / Verschlüsselung / Authentisierung .....</b>	<b>89</b>
5.2.1	Anwendungsfälle .....	89
5.2.2	Testvoraussetzungen .....	90
5.2.3	Testdurchführung .....	90
5.2.4	Erprobung.....	90
<b>5.3</b>	<b>Basisdaten Verzeichnisdienst .....</b>	<b>91</b>
5.3.1	Anwendungsfall .....	91

5.3.2	Testvoraussetzungen .....	91
5.3.3	Testdurchführung .....	91
5.3.4	Erprobung.....	92
<b>5.4</b>	<b>Einbindung Sicheres Netz der KVen .....</b>	<b>92</b>
5.4.1	Anwendungsfälle .....	92
5.4.2	Testvoraussetzungen .....	93
5.4.3	Testdurchführung .....	93
5.4.4	Erprobung.....	93
<b>5.5</b>	<b>Sicherer Internetzugang.....</b>	<b>93</b>
5.5.1	Anwendungsfälle .....	93
5.5.2	Testvoraussetzungen .....	93
5.5.3	Testdurchführung .....	94
5.5.4	Erprobung.....	94
<b>5.6</b>	<b>Anforderungen an das Berichtswesen.....</b>	<b>94</b>
<b>6</b>	<b>Fachanwendung VSDM .....</b>	<b>95</b>
<b>6.1</b>	<b>Test- und Erprobungsziele VSDM.....</b>	<b>95</b>
<b>6.2</b>	<b>Fachanwendung VSDM .....</b>	<b>96</b>
6.2.1	Anwendungsfälle .....	96
6.2.1.1	<i>VSD von eGK lesen.....</i>	<i>96</i>
6.2.1.2	<i>Versichertendaten von KVK lesen .....</i>	<i>96</i>
6.2.1.3	<i>Automatische Online-Prüfung VSD (Standalone-Szenario).....</i>	<i>96</i>
6.2.1.4	<i>Versionen der eGK.....</i>	<i>97</i>
6.2.1.5	<i>Versionen der Versichertenstammdaten.....</i>	<i>97</i>
6.2.2	VSDM Spezifische Testrollen .....	97
6.2.2.1	<i>Fachdienstbetreiber:.....</i>	<i>97</i>
6.2.3	Testobjekte .....	97
6.2.3.1	<i>Testkarten (eGK).....</i>	<i>98</i>
6.2.3.2	<i>Primärsysteme.....</i>	<i>100</i>
6.2.4	Allgemeines Testvorgehen .....	100
6.2.5	Testvorgehen Fachdienste VSDM .....	101
6.2.5.1	<i>Flip/Flop-Verfahren.....</i>	<i>103</i>

6.2.5.2	<i>Umgang mit mandantenfähigen Fachdiensten</i>	104
<b>6.3</b>	<b>Testverfahren in Referenz- und Testumgebung</b>	<b>105</b>
6.3.1	Rahmenbedingungen	106
6.3.1.1	<i>Vorläufige Funktionstestumgebung für Produkttests der Fachdienste</i>	
VSDM	106	
6.3.2	Proof of Concept	110
6.3.3	Entwicklertests	110
6.3.4	Fachtest	113
6.3.5	Produkttests	113
6.3.6	Produktübergreifender Test der Fachanwendung VSDM	115
6.3.6.1	<i>Test der Primärsysteme im produktübergreifenden Test</i>	116
<b>6.4</b>	<b>Erprobung</b>	<b>117</b>
6.4.1	Rahmenbedingungen	117
6.4.1.1	<i>Mengengerüst</i>	119
6.4.1.2	<i>Dauer der Erprobung</i>	120
6.4.2	Inbetriebnahme	121
6.4.3	Vorpilotierung	122
6.4.4	Pilotierung	123
<b>6.5</b>	<b>Anforderungen an das Berichtswesen</b>	<b>124</b>
6.5.1	Installationsprotokoll	125
<b>7</b>	<b>Fachanwendung KOM-LE</b>	<b>127</b>
7.1	Test- und Erprobungsziele KOM-LE	127
7.2	Testverfahren in Referenz- und Testumgebung	128
7.2.1	Test des Produkttyps „KOM-LE Clientmodul“	129
7.2.1.1	<i>Rahmenbedingungen</i>	130
7.2.1.2	<i>Zu testende Leistungsmerkmale</i>	130
7.2.1.3	<i>Nicht zu testende Leistungsmerkmale</i>	130
7.2.1.4	<i>Proof of Concept</i>	131
7.2.1.5	<i>Entwicklertests</i>	131
7.2.1.6	<i>Fachtest</i>	133
7.2.1.7	<i>Eingangsprüfung</i>	133

7.2.1.8	Produkttest .....	134
7.2.1.9	Produktübergreifender Test .....	136
7.2.2	Test des Produkttyps „Fachdienst KOM-LE“ .....	138
7.2.2.1	Rahmenbedingungen .....	138
7.2.2.2	Zu testende Leistungsmerkmale .....	138
7.2.2.3	Nicht zu testende Leistungsmerkmale .....	139
7.2.2.4	Proof of Concept .....	139
7.2.2.5	Entwicklertests .....	139
7.2.2.6	Fachtest .....	141
7.2.2.7	Eingangsprüfung .....	141
7.2.2.8	Produkttest .....	143
7.2.2.9	Produktübergreifender Test .....	144
<b>7.3</b>	<b>Erprobung .....</b>	<b>147</b>
7.3.1	Rahmenbedingungen .....	147
7.3.1.1	Teilnehmer der Erprobung .....	148
7.3.1.2	Einwilligung des Versicherten .....	148
7.3.1.3	Mengengerüst .....	148
7.3.1.4	Dauer der Erprobung .....	149
7.3.1.5	Anwendungsszenarien .....	149
	<b>Versenden von Dokumenten .....</b>	<b>149</b>
	<b>Empfangen von Dokumenten .....</b>	<b>150</b>
	<b>Registrierung, Deregistrierung eines KOM-LE-Teilnehmers .....</b>	<b>150</b>
7.3.2	Inbetriebnahme .....	150
7.3.3	Vorpilotierung .....	151
7.3.4	Pilotierung .....	151
<b>7.4</b>	<b>Anforderungen an das Berichtswesen (Auswertung der Erprobung) .....</b>	<b>153</b>
7.4.1	Installationsprotokoll .....	153
<b>7.5</b>	<b>Erprobungsunterstützende Service- und Supportprozesse für KOM-LE .....</b>	<b>153</b>
<b>Anhang A - Verzeichnisse .....</b>		<b>155</b>
<b>A1 – Abkürzungen .....</b>		<b>155</b>
<b>A2 – Glossar .....</b>		<b>156</b>

<b>A3 – Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>157</b>
<b>A4 – Testspezifisches Anforderungsverzeichnis.....</b>	<b>157</b>
<b>A5 – Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>158</b>
<b>A6 - Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>159</b>
A6.1 – Dokumente der gematik.....	159
A6.2 – Weitere Dokumente .....	160

---

## 1 Einordnung des Dokuments

---

### 1.1 Zielsetzung

Das Testkonzept Online-Rollout (Stufe 1) definiert die Anforderungen an die notwendigen Rahmenbedingungen, Testmaßnahmen sowie die Kriterien für den Nachweis der geforderten Wirksamkeit im Rahmen der Erprobung für den Online-Rollout (Stufe 1).

In zielgerichteten Testmaßnahmen müssen zunächst einzelne Produkte ihre spezifizierte Funktionalität nachweisen, bevor schrittweise die Integration und übergreifende Nutzung weiterer Produkte vorgenommen wird.

Daher werden die Produkte auf definierte Schnittstellenleistung und Funktionalität getestet. Ende-zu-Ende-Tests aus Anwendungs- und Gesamtprozesssicht werden im Rahmen der TI-Plattform, der Basisdienste QES, des Sicheren Netzes der KVen, des sicheren Internetzugangs und der Fachanwendungen VSDM und KOM-LE stattfinden und dienen der vollständigen Abnahme des Gesamtsystems.

### 1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Hersteller und Anbieter von Produkten der TI sowie an die testverantwortende und -koordinierende Instanz, die testdurchführende Instanz und den Testbetriebsverantwortlichen.

### 1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zur Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens für den Online-Rollout (Stufe 1). Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungsverfahren wird durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

#### **Schutzrechts-/Patentrechtshinweis**

*Die nachfolgende Spezifikation ist von der gematik allein unter technischen Gesichtspunkten erstellt worden. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Implementierung der Spezifikation in technische Schutzrechte Dritter eingreift. Es ist allein Sache des Anbieters oder Herstellers, durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, dass von ihm aufgrund der Spezifikation angebotene Produkte und/oder Leistungen nicht gegen Schutzrechte Dritter verstoßen und sich ggf. die erforderlichen Erlaubnisse/Lizenzen von den betroffenen Schutzrechtsinhabern einzuholen. Die gematik GmbH übernimmt insofern keinerlei Gewährleistungen.*

### 1.4 Abgrenzungen

Die für jedes zu testende Produkt erforderlichen Testdetails, wie z. B.

- zu testende Funktionen und Merkmale,
- nicht zu testende Funktionen und Merkmale,

werden in den für jeden Produkttyp zu erstellenden Testspezifikationen aufgeführt.

Normative Vorgaben zu Themen, welche nicht nur den Test betreffen, wie z. B. Release-management, Migration und Zulassung, sind nicht Bestandteil dieser Konzeption.

Ebenfalls nicht Bestandteil des vorliegenden Dokumentes ist der Inhalt der wissenschaftlichen Evaluierung im Rahmen der Erprobung.

### 1.5 Methodik

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

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

☒ **GS-A\_0000 <Titel der Afo>**

Text / Beschreibung☒

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche innerhalb der Textmarken angeführten Inhalte.

---

## 2 Übersicht Testaktivitäten

---

### 2.1 Einleitung

Das Ziel der Testaktivitäten ist es, die TI in Wirkbetriebsreife aufzubauen und zu betreiben, wobei der Nachweis zu erbringen ist, dass alle an die einzelnen Produkte gestellten Anforderungen erfüllt sind.

Die Strukturierung in Testphasen soll die Entwicklungs- und Testprozesse bis in den Produktivbetrieb unterstützen. Um das zu erreichen, wird das Testen in drei Testphasen eingeteilt, die aufeinander aufbauen:

- **Eigenverantwortliche Tests** der Hersteller und Anbieter
- **Zulassungstests** der gematik
- **Erprobung** durch Endanwender.

Die jeweiligen Aktivitäten der Testphasen finden in eigenen Umgebungen statt:

- **Referenzumgebung:** Eigenverantwortliche Tests
- **Testumgebung:** Zulassungstests der gematik
- **Produktivumgebung:** Erprobung durch Endanwender.

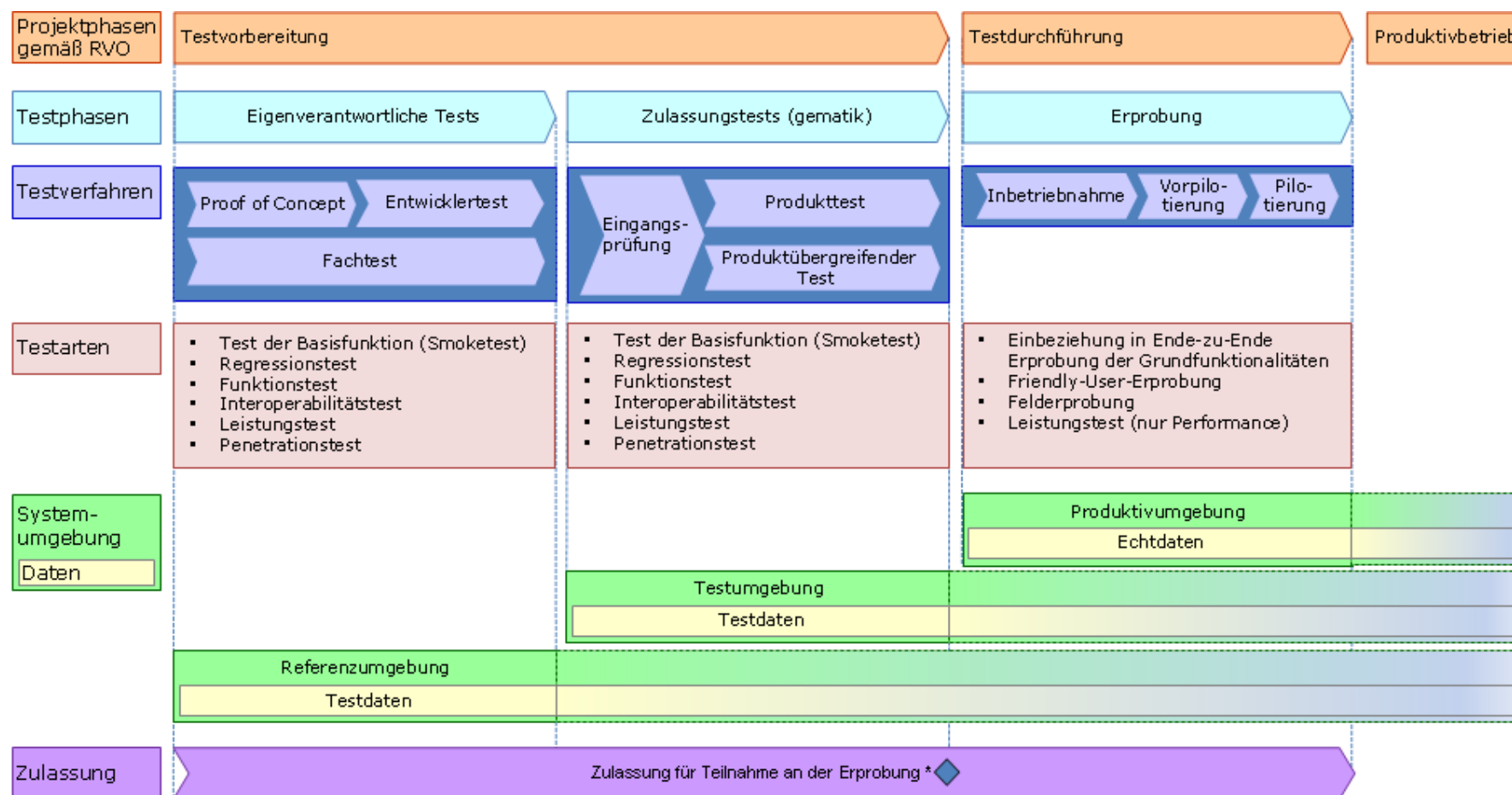
Die Testphasen und Systemumgebungen sind das Ergebnis einer für die Entwicklung üblichen Staging-Strategie für den initialen Aufbau und den Regelbetrieb aller Systemumgebungen.

Ziel der Systemumgebungen ist die ungestörte Umsetzung der einzelnen Entwicklungs- und Testverfahren. Die Eigenschaften der Systemumgebungen sind so gewählt, dass die Ziele der Testphasen unterstützt werden.

Zur Verbesserung der Produktreife im Rahmen der Zulassungstests wird die Eigenverantwortung der Industrie für die erste Testphase erhöht. Eine Überprüfung der Produktreife erfolgt im Rahmen der Eingangsprüfung in der Testumgebung.

Hersteller und Anbieter von Produkten tragen zur Ende-zu-Ende-Funktionalität bei, da reine Tests der Produktschnittstellen nicht ausreichen, um Interoperabilität zu gewährleisten. Zur Wahrnehmung dieser Verantwortung ist es notwendig, den Herstellern und Anbietern auch die Möglichkeit zu geben, Ende-zu-Ende-Tests durchzuführen. Diese Tests müssen koordiniert erfolgen.

Die genannten Zusammenhänge werden in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



\* Die Zulassung für Teilnahme an der Erprobung basiert, neben allen weiteren erforderlichen Nachweisen, auf den Ergebnissen der Eigenverantwortlichen Tests und den Zulassungstests der gematik.

Abbildung 1: Übersicht Testaktivitäten

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick, welche Ziele in den jeweiligen Umgebungen mittels welcher Testverfahren verfolgt werden.

**Tabelle 1: Überblick Systemumgebungen im Rahmen von Test**

Systemumgebung	Ziele	Testverfahren
Referenzumgebung	<p>Ergänzung der Entwicklungs-umgebungen der Hersteller und Anbieter von Produkten</p> <p>Dauerhafte Einrichtung für die Unterstützung der Entwicklung neuer Anwendungen</p> <p>Dauerhafte Einrichtung für die Unterstützung der Entwicklung neuer Produktversionen oder Releases</p> <p>Ermöglicht den Nachweis der Erfüllung der fachlichen und funktionalen Anforderungen im Rahmen einer (Teil-) Integration</p> <p>Unterstützt die Wahrnehmung der Ende-zu-Ende-Verantwortung der Anbieter von Anwendungen</p> <p>Zugang zur RU wird in Abstimmung mit der gematik auch Dritten gewährt, sofern diese für die jeweiligen Vorhaben relevante Produkte (z.B. Portale für die Nutzung von Basisdiensten der TI) anpassen und bereitstellen.</p>	<p>PoC</p> <p>Entwicklertest</p> <p>Fachtest</p>
Testumgebung	<p>Separate Umgebung (ausschließlich für gematik) für die Durchführung von Zulassungstests</p> <p>Dauerhafte Einrichtung für die Durchführung von Zulassungstests neuer Anwendungen</p> <p>Dauerhafte Einrichtung für die Durchführung von Zulassungstests von neuen Produktversionen oder Releases</p> <p>Dauerhafte Einrichtung zur Nachstellung von Fehlern aus der Produktivumgebung (Begründung: Stabilere Umgebung als RU; steht außerhalb von Zulassungstests einschränkungsfrei zur Verfügung)</p> <p>Ermöglicht den Nachweis der Erfüllung der fachlichen, funktionalen, nicht-funktionalen, sicherheitstechnischen sowie betrieblichen Anforderungen im Rahmen von Zulassungstests</p>	<p>Eingangsprüfung</p> <p>Produkttest</p> <p>Produktübergreifende Test</p>
Produktivumgebung	<p>Wirkbetriebsumgebung für die Erprobung und den späteren Produktivbetrieb</p> <p>Durchführung der Erprobung</p> <p>Ermöglicht im Ergebnis der Erprobung den Nachweis der Wirkbetriebsreife aller</p>	<p>Inbetriebnahmeprüfung</p> <p>Vorpiilotierung</p> <p>Pilotierung</p>

Systemumgebung	Ziele	Testverfahren
	Produkte und Betriebsprozesse in realen Versorgungsumgebungen Ausbau und Skalierung für den Produktivbetrieb	

Alle Testmaßnahmen in der Referenz- und Testumgebung werden mit Testdaten durchgeführt. Diese werden von Herstellern, Anbietern und Kartenherausgebern zur Verfügung gestellt, sofern es sich um einen Produkttyp handelt, der Daten in die Telematikinfrastruktur liefert. Das Einbringen von Echtdaten ist in diese Umgebungen nicht erlaubt.

Die Referenzumgebung und die Testumgebung können sich technisch auf Ebene der Netzwerktechnologie unterscheiden.

Die Maßnahmen während der Erprobung in der Produktivumgebung werden nur mit Echtdaten durchgeführt. Das Durchführen von dedizierten Testfällen mit Testdaten ist in der Produktivumgebung nicht gestattet.

#### ☒ TIP1-A\_4191 Keine Echtdaten in RU und TU

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass keine Echtdaten in die Referenzumgebung und in die Testumgebung eingebracht werden. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4923 Weitere Verfügbarkeit RU und TU nach Erprobung

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass die Umgebungen auch nach der Erprobung weiterhin zur Verfügung stehen. ☒

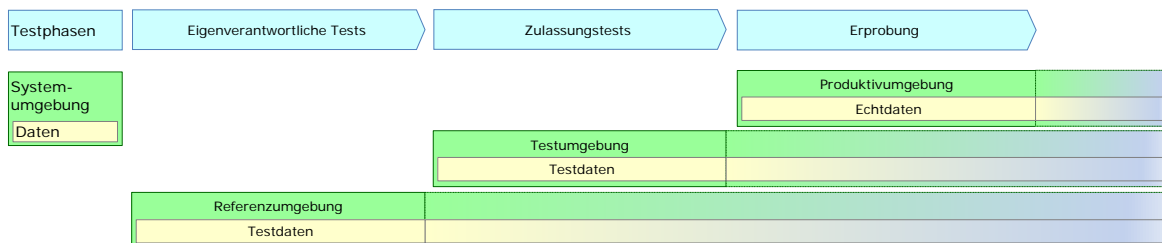


Abbildung 2: Systemumgebungen

## 2.2 Testspezifische Rollen

Die betrieblichen Rollen und Akteure werden im spezifischen Betriebskonzept ORS1 [gemKPT\_Betr\_ORS1] definiert. Darüber hinaus gibt es im Rahmen des Testgeschehens spezifische Aufgaben, die die allgemeine Definition ergänzen. Und es gibt zusätzliche Rollen, die nur im Testgeschehen wirksam werden.

Die nachfolgende Tabelle gibt zunächst die Übersicht über die Aktivitäten und Aufgaben der Akteure.

Tabelle 2: Übersicht Leistungen/Verantwortlichkeiten im Test

Leistungsgegenstand	Konzept	Durchführung	Entwicklung	Lieferung	Aufbau	Betrieb
Testkonzept ORS1	gematik					
Referenzumgebung (eigenverantw. Tests)	Auftragnehmer		Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer
Testkoordination und -verantwortung in der Referenzumgebung (nur Gewährleistung diskriminierungsfreier Zugriff u. Verfügbar.)	gematik	gematik				
Testwerkzeuge in der Referenzumgebung	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer
Testdurchführung in der Referenzumgebung		Auftragnehmer sowie Hersteller und Anbieter				
Testumgebung (Zulassungstests)	gematik		Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer
Testkoordination und -verantwortung in der Testumgebung	gematik	gematik				
Testspezifikation für Testumgebung			gematik	gematik		
Testwerkzeuge in der Testumgebung (auch Anschluss Labortestumgebung)	gematik	gematik	gematik	gematik	gematik	Gematik
Testdurchführung in der Testumgebung		gematik				
Produktivumgebung (Erprobung)			Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer	Auftragnehmer
Erprobung der Betriebsfähigkeit im realen LE-Umfeld (inkl. Einbindung der jeweiligen Erprobungsteilnehmer)	gematik	Auftragnehmer				
Zulassung	gematik	gematik				

## Die „neuen“ Rollen

- Testverantwortende- und koordinierende Instanz (TKI)
- Testbetriebsverantwortlicher (TBV)
- Testdurchführende Instanz (TDI)

werden im Anschluss definiert. Für die Rollen Hersteller und Anbieter wird die ursprüngliche Definition nur um die testrelevanten Aspekte ergänzt.

### 2.2.1 Testverantwortende- und -koordinierende Instanz

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz erfüllt den gesetzlichen Testauftrag hinsichtlich § 291b SGB V, hat die zentrale Ergebnisverantwortung für alle Testmaßnahmen und regelt diese durch eine übergreifende Testkoordination.

Zu diesem Zweck definiert die testverantwortende und -koordinierende Instanz die zu leistenden Testmaßnahmen, deren Ergebnisse und bestimmt somit die Qualität der Testmaßnahmen.

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz hat die zentrale Verantwortung zur Herstellung einer einheitlichen Qualität für alle Entwicklungs- und Betriebsphasen der Telematikinfrastruktur.

In der Referenzumgebung beschränkt sich die Aufgabe der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz auf die Gewährleistung der Verfügbarkeit und des diskriminierungsfreien Zugangs zur Referenzumgebung.

### 2.2.2 Testbetriebsverantwortlicher

Die Testbetriebsverantwortlichen für die Referenzumgebung und für die Testumgebung gewährleisten die Koordination des Aufbaus der Systemumgebungen und die Integration von Produkten der TI-Plattform und der Fachanwendung VSDM in die Systemumgebungen für den Testbetrieb sowie die Einhaltung der Interoperabilität, Sicherheit und Verfügbarkeit in den Testphasen.

Die Rolle wird je einmal für die Referenzumgebung und für die Testumgebung ausgeprägt; kann je nach Bedarf aber auch durch einen Inhaber in Personalunion besetzt werden.

#### ☒ **TIP1-A\_2724 TBV verantwortet Betrieb RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche MUSS den technischen Betrieb in der Referenzumgebung und in der Testumgebung verantworten. ☒

### 2.2.3 Testdurchführende Instanzen

Die testdurchführende Instanz ist eine Institution oder eine Firma, die im Sinne der Qualitätssicherung Testmaßnahmen durchzuführen hat.

Die testdurchführende Instanz kann entweder direkt zur Durchführung von Testmaßnahmen durch die testverantwortende und -koordinierende Instanz beauftragt werden, oder muss selbst die Durchführung von Testmaßnahmen als Qualitätssicherungsmaßnahme im Rahmen weiterer Lieferungen und Leistungen vollziehen (z. B. im Entwicklertest oder zur Fehlernachstellung als Wartungsleistung).

Testinhalte und Testtiefe werden zwischen testdurchführender und testverantwortender und -koordinierender Instanz abgestimmt. Die testdurchführende Instanz erstellt produktspezifische Testkonzepte.

### 2.2.4 Anbieter

Die Mitwirkungspflichten der Anbieter am Testgeschehen sind im Weiteren in Anforderungen formuliert und können den Anforderungen an die Produkte entnommen werden.

### 2.2.5 Hersteller

Die Mitwirkungspflichten der Hersteller am Testgeschehen sind im Weiteren in Anforderungen formuliert und können den Anforderungen an die Produkte entnommen werden.

## 2.3 Testphasen

Um den Zweck der Aufteilung in die Testphasen zu verdeutlichen, werden die drei Testphasen durch eine kurze Beschreibung charakterisiert. Dabei werden Anforderungen an die Testaktivitäten, die Testziele und die jeweiligen Eingangs- und Ausgangskriterien gestellt.

### 2.3.1 Testphase „Eigenverantwortliche Tests“

In der Phase „**Eigenverantwortliche Tests**“ werden die entwickelten Produkte und Fachanwendungen der Hersteller und Anbieter gegen die Anforderungen aus den zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen geprüft. Dies schließt die Erfüllung der fachlichen Anforderungen (Ende-zu-Ende), der funktionalen technischen Anforderungen, der nicht-funktionalen Anforderungen und der Sicherheitsanforderungen sowie eine vollständige Integration aller Produkte ein. Die Testfälle werden von der jeweiligen testdurchführenden Instanz (TDI) erarbeitet und in der Testspezifikation dokumentiert (Kontrolle durch die testverantwortende und -koordinierende Instanz). Es kommen ausschließlich Testfälle zum Einsatz, welche mit Testdaten agieren.

Die Integration der Produkte erfolgt in mehreren Teilstufen.

Nach der Integration der an einer Fachanwendung beteiligten Produkte können Fachtests beginnen (auch mit Simulatoren bzw. PoC durchführbar). Im Fachtest steht die Fachanwendung mit ihren Anwendungsfällen im Mittelpunkt. Der Fachtest bedingt die Verfügbarkeit und Betriebsbereitschaft aller von der Anwendung verwendeten Testobjekte. Die Fachtests sollen von fachlichen Experten der Endanwendungen (Systeme der Kostenträger sowie der Leistungserbringer) durchgeführt werden, um eine Bewertung der Umsetzung der Anwendungsfälle und des Einflusses auf die tägliche Routine im jeweiligen Arbeitsbereich zu ermöglichen. Die Experten werden vom Verantwortlichen für die jeweilige Fachanwendung bestimmt.

Fachtests sollen möglichst frühzeitig durchgeführt werden. Falls die Verfügbarkeit aller von der jeweiligen Anwendung verwendeten Produkte in der Telematikinfrastruktur für Anbieter und Hersteller nicht gesichert werden kann, wird ein vollumfänglicher Fachtest ggf. erst in der Testumgebung, zum Beispiel im Rahmen des Testverfahrens „Produktübergreifende Tests“ möglich. Hier muss die jeweilige Fachanwendung Vorgaben definieren.

Im Rahmen des initialen Aufbaus der Telematikinfrastruktur steht die Referenzumgebung noch nicht im vollen Umfang zur Verfügung. In diesem Zeitraum können eigenverantwort-

liche Tests der Produkte in Absprache mit der testkoordinierenden und -verantwortenden Instanz im Einzelfall auch in einer eigenverantwortlichen Umgebung des Herstellers bzw. Anbieters durchgeführt werden.

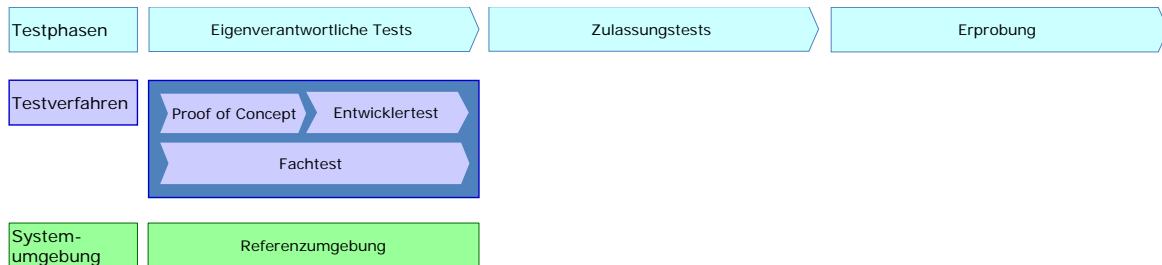


Abbildung 3: Eigenverantwortliche Tests

☒ **TIP1-A\_4121 Eigene Tests der Hersteller und Anbieter in RU**

Die Hersteller und Anbieter von Produkten der TI MÜSSEN im Rahmen des Entwicklungsprozesses eigenverantwortliche Tests in der Referenzumgebung in Abstimmung mit dem Testbetriebsverantwortlichen der Referenzumgebung definieren und durchführen, um die Eingangsbedingungen für die Zulassungstests zu erfüllen. ☒

☒ **TIP1-A\_4122 Ziel Eigenverantwortlicher Test**

Die Hersteller und Anbieter von Produkten der TI MÜSSEN durch eigenverantwortliche Tests in der Referenzumgebung die Erfüllung der an die Produkte gestellten Anforderungen aus den zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen nachweisen, um die Berechtigung zur Teilnahme an den Zulassungstests zu erlangen, wobei Hersteller und Anbieter im Rahmen des initialen Aufbaus der Telematikinfrastruktur eigenverantwortliche Tests der Produkte in Absprache mit der testkoordinierenden und -verantwortenden Instanz, im Einzelfall auch in einer eigenverantwortlichen produktübergreifenden Umgebung außerhalb der Referenzumgebung, durchführen können. ☒

☒ **TIP1-A\_4123 Eingangskriterium Eigenverantwortliche Tests: Erklärung zur Qualitätssicherung der Testobjekte für RU**

Die testverantwortende und -testkoordinierende Instanz MUSS prüfen, ob Hersteller und Anbieter eine Erklärung zur durchgeführten Qualitätssicherung entsprechend [ISO25000] der in der RU zu testenden Testobjekte vorlegen. Liegt kein Nachweis vor, wird der Zugang zur RU verweigert (gilt nicht für die Durchführung eines PoC). ☒

☒ **TIP1-A\_4124 Eingangskriterium Eigenverantwortliche Tests: Initialer Aufbau RU**

Der Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung MUSS sicherstellen, dass alle erforderlichen Testobjekte, Testwerkzeuge und Kommunikationspfade bereitgestellt und verfügbar gehalten werden. ☒

☒ **TIP1-A\_4125 Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Nachweis durch fachliche Experten der Endanwendungen**

Der Serviceverantwortliche eines Anwendungsservices MUSS der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz der Testumgebung einen Nachweis der

Umsetzung der Anwendungsfälle und des Einflusses auf die tägliche Routine im jeweiligen Arbeitsbereich durch fachliche Experten der Endanwendungen (Systeme der Kostenträger sowie der Leistungserbringer) erbringen [ISO25000#Benutzbarkeit] (Abschlussbericht des Fachtests). Wer die Experten sind, obliegt der jeweiligen Fachanwendung. ☒

Die Rolle „Serviceverantwortlicher eines Anwendungsservices“ wird im Betriebskonzept [gemKPT\_Betr\_ORs1] definiert.

☒ **TIP1-A\_4126 Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Produktdokumentation**

Die Hersteller und Anbieter von Produkten der TI MÜSSEN der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz der Referenzumgebung am Ende der eigenverantwortlichen Tests für jede Version ihrer Produkte auf die konkrete Version zugeschnittene Produktdokumentation (auch als Draft möglich) vorweisen. ☒

Das Vorliegen einer vollständigen Produktdokumentation ist Voraussetzung für die Zulassung (siehe Kap. 2.3.2#TIP1-A\_4135/4140).

☒ **TIP1-A\_4127 Ausgangskriterium Eigenverantwortlicher Test: Testbericht**

Die Hersteller und Anbieter von Produkten der TI MÜSSEN der gematik für jede Version ihrer Produkte der TI, die sie in der Erprobung einsetzen wollen, einen Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests vorlegen. ☒

### 2.3.2 Testphase „Zulassungstests“

In der Phase „Zulassungstests“ werden Produkte Zulassungstests zum Nachweis der Wirksamkeit unterzogen. Die Zulassungstests werden in der Testumgebung durchgeführt. Es kommen ausschließlich Testfälle zum Einsatz, welche mit Testdaten agieren.

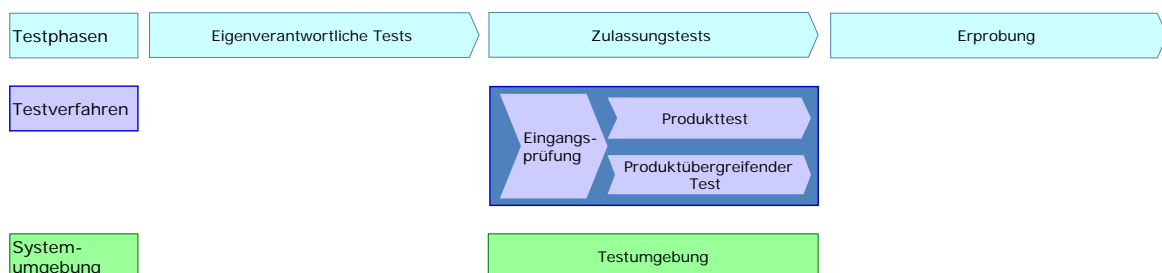


Abbildung 4: Zulassungstests

☒ **TIP1-A\_2779 Ziel Zulassungstest**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass die Erfüllung aller an die Produkte gestellten Anforderungen gemäß ihres Anforderungslevels (MUSS, SOLL, KANN ...) aus den zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen nachgewiesen wird. ☒

☒ **TIP1-A\_4132 Keine Tests durch Hersteller / Anbieter in TU**

Hersteller und Anbieter DÜRFEN NICHT in der Testumgebung eigenständige Tests durchführen. ☒

☒ **TIP1-A\_4133 Unterstützung durch Hersteller / Anbieter in TU**

Hersteller und Anbieter MÜSSEN die Testaktivitäten in der Testumgebung gemäß der Mitwirkungspflichten im jeweiligen Zulassungsverfahren unterstützen. ☒

☒ **TIP1-A\_4134 Eingangskriterium Zulassungstests: Prüfung Nachweis durch fachliche Experten der Endanwendungen**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS prüfen, ob der Serviceverantwortliche eines Anwendungsservices einen Nachweis der Umsetzung der Anwendungsfälle und des Einflusses auf die tägliche Routine im jeweiligen Arbeitsbereich durch fachliche Experten der Endanwendungen (Systeme der Kostenträger sowie der Leistungserbringer) erbracht hat [ISO25000#Benutzbarkeit] ☒

☒ **TIP1-A\_4135 Eingangskriterium Zulassungstests: Produktdokumentation**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS prüfen, ob die Hersteller oder Anbieter für jede Version ihrer Produkte eine auf die konkrete Version zugeschnittene Produktdokumentation vorlegen. ☒

☒ **TIP1-A\_4136 Eingangskriterium Zulassungstests: Testbericht**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS prüfen, ob die Hersteller oder Anbieter für jede Version ihrer Produkte einen Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests vorlegen und der Testbericht den erforderlichen Reifegrad der Produkte für die Aufnahme in die Testumgebung nachweist. ☒

☒ **TIP1-A\_4137 Eingangskriterium Zulassungstests: Produktbereitstellung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS prüfen, ob die Hersteller oder Anbieter für jede Version ihrer Produkte, für die eine Zulassung beantragt wurde, die für den Test erforderliche Anzahl von Exemplaren bereitstellen. ☒

☒ **TIP1-A\_4140 Positiver Ausgang eines Zulassungstests**

Die testverantwortende und -testkoordinierende Instanz der Testumgebung MUSS für jede Version eines erfolgreich getesteten zulassungspflichtigen Produktes dem Hersteller oder Anbieter des betreffenden Produktes bei Vorliegen aller geforderten Nachweise und der vollständigen Produktdokumentation eine Zulassung ausstellen. ☒

☒ **TIP1-A\_5368 Abbruch Zulassungstests bei Abweichung**

Die testverantwortende und testkoordinierende Instanz der Testumgebung MUSS den Test eines Produktes abbrechen, wenn abweichende Ergebnis gegenüber dokumentierten Ergebnissen zu Eigenverantwortlichen Tests in der RU ermittelt werden. ☒

☒ **TIP1-A\_5369 Übermittlung von Problemen der Produkte**

Die testverantwortende und testkoordinierende Instanz der Testumgebung MUSS ermittelte Probleme eines Produktes zeitnah und klassifiziert nach Schweregrad an den Hersteller oder Anbieter übermitteln. ☒

☒ **TIP1-A\_5370 Testfortsetzung bei Problemen der Produkte**

Die testverantwortende und testkoordinierende Instanz der Testumgebung MUSS die Testdurchführung trotz ermittelter Probleme eines Produktes fortsetzen, sofern die ermittelten Probleme es qualitativ und/oder quantitativ nicht verhindern. ☒

### 2.3.3 Testphase „Erprobung“

In der Erprobung erfolgt die Prüfung der TI unter realen Einsatzbedingungen mit Echtdaten in der Produktivumgebung zum Nachweis der Einhaltung der Betriebs- und Serviceprozesse.

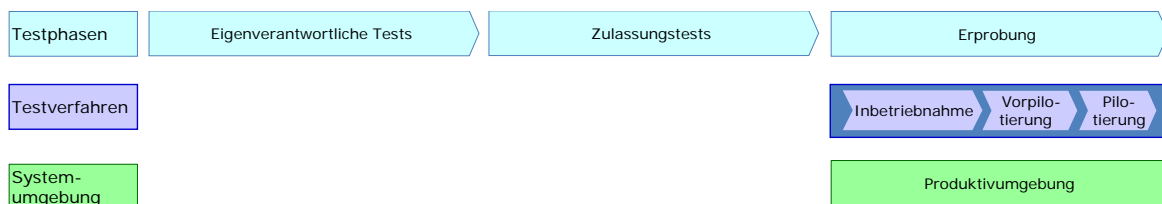


Abbildung 5: Erprobung

☒ **TIP1-A\_4142 Ziel der Erprobung**

Die testdurchführende Instanz für die Erprobung in der Produktivumgebung MUSS die Erfüllung der an die Produkte gestellten Anforderungen gemäß [ISO25000]: Kompatibilität, Zuverlässigkeit, Wartbarkeit, Performance, Sicherheit nachweisen.

Im Rahmen der Erprobung sind Erprobungsfälle aus allen folgenden durchzuführen: ☒

**Tabelle 3: Übersicht Erprobungsinhalte**

Kategorie	Anwendungsfall / Aufgaben in der Erprobung
Beschaffung von Produkten	SMC-B für Institutionen beschaffen
	HBA für LE beschaffen
	Netzanschluss für Institutionen beschaffen (soweit nicht vorhanden)
	Konnektor für Institutionen beschaffen
	gSMC-K für Konnektoren der Institutionen beschaffen
	gSMC-KT für Kartenlesegeräte beschaffen
Inbetriebnahme und Konfiguration	gSMC-K in Konnektoren verbauen
	Vorhandene BCS-KT auf eHealth-KT updaten und an LAN anbinden
	Einbau gSMC-KT in KT
	Einbau SMC-B und PIN-Initialisierung HBA und SMC-B (inkl. Kartenhandling HBA und SMC-B)
	Freischaltung Konnektor (inkl. Kartenhandling gSMC-K)
	Integration, Administration, Konfiguration von Konnektoren (Online und Standalone-Szenario)
	Pairing KT mit Konnektor (inkl. Kartenhandling gSMC-KT)
	Integration und Konfiguration des Clientsystems (Primärsystem, QES-Client, Module etc.)
	Installation/Konfiguration in unterschiedlichen Praxen/Krankenhäusern (mit und ohne Nebenbetriebsstätte, mit und ohne existierende Anbindung an SNK, Anpassung der internen Praxisinfrastruktur wie LAN, bestehende VPN Anbindungen, etc...)
Fachliche Erprobung	Durchführen aller vorkommenden Geschäftsvorfälle gem. Testkonzept aus dem Bereich VSDM (inkl. ausführlich für Standalone-Szenario)
	Durchführen aller Geschäftsvorfälle gem. Testkonzept zu den TI-Basisdiensten Signatur (inkl. Authentisierung), Internet und Gateway "sicheres Netz der KVen"
	Anwendungsfälle zu den TI-Basisdiensten Signatur (inkl. Authentisierung), Internet und Gateway "sicheres Netz der KVen"
	Sammeln der geforderten Logdaten für die Anwendungsfälle der Fachanwendung VSDM
	Sammeln der geforderten Logdaten für die Anwendungsfälle der TI-Basisdienste Signatur (inkl. Authentisierung), Internet und Gateway "sicheres Netz der KVen"
Erprobung Betriebsprozesse	
Austausch von Produkten	"Austausch Konnektor" bei X% aller Testteilnehmer
	"Austausch KT" bei X% aller Testteilnehmer
Wartung von Produkten	"Update Konnektor" bei X% aller Testteilnehmer (mit und ohne Konfigurationsdienst)
	"Update KT" bei X% aller Testteilnehmer (mit und ohne Konfigurationsdienst)
	"Aktualisierung des Vertrauensraums (TSL) im Konnektor" bei X% aller Testteilnehmer (Online und Standalone-Szenario)
	"Anschluss und Pairing eines weiteren KT" bei X% aller Testteilnehmer
Erweiterung von Konfigurationen	"Modifikation LAN" (z.B. bestehende VPN-Anbindung)
Dokumentation	Erstellen eines Erprobungsabschlussberichts, der Auskunft über alle in der Erprobung durchgeführten Aktivitäten, deren Dauer und deren Güte gibt

☒ **TIP1-A\_4143 Eingangskriterium Erprobung**

Die testdurchführende Instanz für die Erprobung in der Produktivumgebung MUSS prüfen, ob die Hersteller oder Anbieter für jede Version ihrer Produkte, welche in die Produktivumgebung aufgenommen werden, einen Zulassungsbescheid vorlegen. ☒

☒ **TIP1-A\_4144 Ausgangskriterium Erprobung**

Die testdurchführende Instanz für die Erprobung in der Produktivumgebung MUSS sicherstellen, dass ein Erprobungsabschlussbericht, in dem Aussagen zum Betriebsverhalten aller Produkte gemacht werden, der gematik vorgelegt wird. ☒

### 2.3.4 Übergänge zwischen den Testphasen

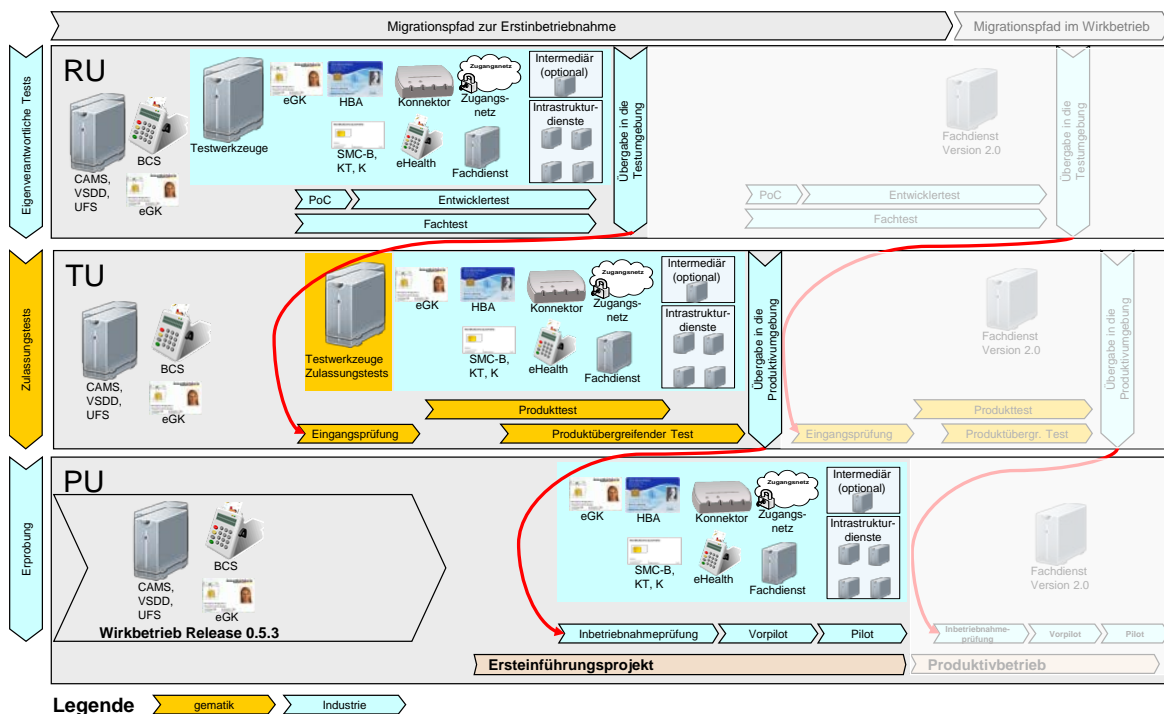


Abbildung 6: Testphasenübergänge

Tabelle 4: Übersicht Leistungsgegenstände bei den Testphasen-Übergängen

Systemumgebungen	Ergebnisse
Entwicklungsumgebung der Hersteller und Anbieter	- Bestätigung, dass das Testobjekt einen Entwicklungsstand besitzt, der auf der Grundlage sorgfältiger Entwicklertests mit hoher Wahrscheinlichkeit keine grundlegenden Störungen der RU verursacht
Referenzumgebung (RU)	- Nachweis über die Praxistauglichkeit und Akzeptanz [Fachtest] - Testbericht eigenverantwortliche Tests
Testumgebung (TU)	
Eingangsprüfung	- Eingangsprüfung positiv im Testbericht der gematik dokumentiert

Systemumgebungen	Ergebnisse
Zulassungstests	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Testbericht aus den Zulassungstests</li> <li>- ggf. Nachweis der elektrophysikalischen Eignung</li> <li>- ggf. Nachweis der CC-Evaluierung des BSI</li> <li>- ggf. Nachweis der Erstellung eines Sicherheitsgutachtens für die PU durch einen von der gematik anerkannten Gutachter</li> <li>- Zulassungsurkunde über die Zulassung zur Erprobung</li> </ul>
Erprobung in der Produktivumgebung (PU)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis über die in der Erprobung durchgeführten Messungen und Erhebungen</li> <li>- finale Zulassung für den Produktivbetrieb</li> </ul>
Produktivbetrieb in der Produktivumgebung (PU)	

## 2.4 Testverfahren in den Testphasen

Den Testphasen sind folgende Testverfahren zugeordnet:

### Eigenverantwortliche Tests der Hersteller und Anbieter:

- Proof of Concept
- Entwicklertest
- Fachtest

### Zulassungstests:

- Eingangsprüfung
- Produkttest
- Produktübergreifender Test

### Erprobung:

- Inbetriebnahmeprüfung
- Vorpilotierung
- Pilotierung

### 2.4.1 Testverfahren in der Testphase Eigenverantwortliche Tests

#### 2.4.1.1 Proof of Concept

Die in Konzepten und Spezifikationen getroffenen Festlegungen werden im Rahmen eines optionalen PoC prototypisch implementiert und getestet.

#### ☒ TIP1-A\_4146 Ziel Proof of Concept: Prototyping

Die Hersteller und Anbieter von Produkten der TI KÖNNEN unter Einbeziehung von Leistungserbringern und/oder Kostenträgern in prototypischen Implementierungen

die Erfüllung der an den Entwicklungsgegenstand gestellten Anforderungen nachweisen, wenn ein Produkttyp nicht auf am Markt etablierten Lösungen basiert oder auf nicht standardisierte Weise verwendet wird oder Leistungsanforderungen erfüllen muss, die im Grenzbereich des Machbaren liegen. ☒

### 2.4.1.2 Entwicklertest

Im Rahmen der Entwicklertests wird erwartet, dass Produkte einzeln und im Zusammenspiel getestet werden.

#### ☒ TIP1-A\_4149 Eingangskriterium Entwicklertest: Erfüllung ISO 25000

Die Hersteller und Anbieter von Produkten der TI SOLLEN im Rahmen des Entwicklungsprozesses sicherstellen, dass der Entwicklungsgegenstand die für das Produkt relevanten Qualitätskriterien nach [ISO25000] erfüllt und eine entsprechende Herstellererklärung an die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung liefern. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4151 Ausgangskriterium Entwicklertest

Die testdurchführende Instanz der Referenzumgebung MUSS der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz der Referenzumgebung einen Testbericht über den Entwicklertest bereitstellen. ☒

### 2.4.1.3 Fachtest

Der Fachtest dient dem Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Fachanwendung einschließlich der Ende-zu-Ende-Funktionalität.

#### ☒ TIP1-A\_4152 Ziel Fachtest

Der Serviceverantwortliche eines Anwendungsservices MUSS in der Referenzumgebung die implementierten Geschäftsprozesse zusammen mit den fachlichen Experten der Anwendung unter Berücksichtigung betriebsrelevanter Aspekte auf ihre Praxistauglichkeit untersuchen und die Erfüllung der an die Produkte gestellten Anforderungen gemäß [ISO25000#Benutzbarkeit] nachweisen oder vergleichbare Nachweise (z.B. ProOnlineVSDD-Abschlussbericht) erbringen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4153 Fachtests begleitend zu PoC und Entwicklertest

Der Serviceverantwortliche eines Anwendungsservices SOLL den Fachtest parallel zum Proof of Concept und zum Entwicklertest durchführen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4154 Eingangskriterium Fachtest

Der Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung MUSS sicherstellen, dass die Hersteller von Clientsystemen der testdurchführenden Instanz solche Clientsysteme verfügbar machen, die in die TI integrierbar sind und den Anwendern in ihrer täglichen Arbeit vertraut sind. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4155 Ausgangskriterium Fachtest

Der Serviceverantwortliche eines Anwendungsservices MUSS der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz der Referenzumgebung einen Testbericht über den Fachtest vorlegen oder vergleichbare Nachweise erbringen. ☒

## 2.4.2 Testverfahren in der Testphase Zulassungstests

### 2.4.2.1 Eingangsprüfung

Ziel der Eingangsprüfung ist nicht die vollständige, sondern nur die exemplarische Prüfung des Testobjekts zur Entlastung der Zulassungstests, indem erkennbar ungeeignete Produkte nicht die Prüfungen im Rahmen eines Zulassungstests ohne Aussicht auf einen erfolgreichen Abschluss der Prüfung durchlaufen.

#### ☒ TIP1-A\_4156 Ziel Eingangsprüfung

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS erkennbar ungeeignete Produkte zurück an die Hersteller oder Anbieter verweisen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4157 Eingangskriterium Eingangsprüfung: Testbericht Entwicklertest

Die Hersteller und Anbieter von Produkten MÜSSEN der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz einen Testbericht über den positiven Ausgang des Entwicklertests vorlegen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4925 Eingangskriterium Eingangsprüfung: Testbericht Fachtest

Der Serviceverantwortliche eines Anwendungsservices MUSS der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz einen Testbericht über den positiven Ausgang des Fachtests vorlegen. Positiv bewertet wird dann, wenn die durch die Fachanwendung ausgewählten Experten bestätigen, dass die Fachanwendung akzeptabel und praktikabel gemäß [ISO25000#Benutzbarkeit] ist. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4158 Eingangskriterium Eingangsprüfung: Produktbereitstellung

Die Hersteller und Anbieter von Produkten MÜSSEN der testdurchführenden Instanz für jede Version ihrer Produkte, für die eine Zulassung beantragt wurde, die erforderliche Anzahl an Exemplaren für die Integration in die Testumgebung bereitstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4160 Positiver Ausgang Eingangsprüfung

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS bei positivem Ausgang der Eingangsprüfung das jeweilige Produkt dem Produkttest zuführen. ☒

### 2.4.2.2 Produkttest

Ziel des Produkttests ist es, auf der Grundlage von Vorgaben durch die testkoordinierende und -verantwortende Instanz in einer Testumgebung der testdurchführenden Instanz zu prüfen, ob das Produkt, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisiert hat und ob es die Leistungsanforderungen erfüllt. Im Gegensatz zum Entwicklertest, werden die interne Struktur und das interne Verhalten eines Produkts nicht berücksichtigt. Es wird lediglich das Verhalten der Produkte an ihren Außenschnittstellen geprüft.

#### ☒ TIP1-A\_4161 Ziel Produkttest

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS durch Tests an allen Schnittstellen der einzelnen Produkte (Black-Box-Tests) in der Testumgebung nachweisen, dass alle an die Produkte gestellten Anforderungen hinsichtlich

[ISO25000] Funktion, Kompatibilität, Benutzbarkeit, Sicherheit und Wartbarkeit erfüllt werden und fehlerhafte Produkte zurück an die Hersteller oder Anbieter verwiesen werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4164 Ausgangskriterium Produkttest: Testbericht Produkttest**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS für jede getestete Produktversion einen Testbericht über den Produkttest erstellen, welcher im produktübergreifenden Test weitergeführt wird und als Grundlage für die Zulassung dient. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4165 Ausgangskriterium Produkttest**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS bei positivem Ausgang des Produkttests das jeweilige Produkt dem produktübergreifenden Test zuführen. ☒

## 2.4.2.3 Produktübergreifender Test

Ergänzend zum Produkt-/Produktinstanztest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

### ☒ **TIP1-A\_4166 Ziel Produktübergreifender Test: Integrationstests**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS in der Testumgebung durch Integrationstests der einzelnen Produkte das Zusammenwirken mit anderen Produkten und der Fachanwendung nachweisen, damit die Produkte eine Zulassung für die TI erhalten. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4167 Ziel Produktübergreifender Test: Fachanwendungen**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS in der Testumgebung Fachanwendungen mit ihren Anwendungsfällen testen, um den Nachweis zu erbringen, dass die Fachanwendungen hinsichtlich Ende-zu-Ende-gestellten Anforderungen erfüllt werden und die fachlichen Abläufe der Anwendung in die Geschäftsprozesse der Endanwender integriert werden können. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4170 Eingangskriterium Produktübergreifender Test: Produktbereitstellung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass die Hersteller und Anbieter alle für einen produktübergreifenden Test benötigten Produkte bereitgestellt haben. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4171 Ausgangskriterium Produktübergreifender Test**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS für jeden produktübergreifenden Test einen Testbericht vorlegen, aus dem genau hervorgeht, welche Anforderungen an jedes einzelne getestete Produkt erfüllt oder nicht erfüllt wurden und den Testbericht an die betreffenden Hersteller weiterleiten. ☒

## 2.4.3 Testverfahren in der Testphase Erprobung

### 2.4.3.1 Inbetriebnahmeprüfung

Die Inbetriebnahmeprüfung erfordert, dass alle Produkte eine Zulassung erhalten haben. Dazu gehört neben dem positiven Durchlauf der Zulassungstests auch die Vorlage der ggf. notwendigen zusätzlichen Nachweise (CC- Evaluierung, elektrophysikalische Eignung, Sicherheitsgutachten für die produktive Betriebsumgebung).

#### ☒ **TIP1-A\_4172 Ziel Inbetriebnahmeprüfung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS in der Produktivumgebung in Zusammenarbeit mit den dazu notwendigen Akteuren durch schrittweise Integration von Produkten in die TI den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsmerkmale gemäß [ISO25000] Ende-zu-Ende-Interoperabilität unter Verwendung von Echtdaten erbringen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_4174 Eingangskriterium Inbetriebnahmeprüfung: Zulassung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS prüfen, ob der Anbieter / Hersteller für jedes in die PU zu integrierende Produkt eine Zulassung für die Teilnahme an der Erprobung der gematik vorgelegt hat. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_4175 Eingangskriterium Inbetriebnahmeprüfung: Produktbereitstellung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS prüfen, ob die Hersteller und Anbieter für jede zugelassene Produktversion die für die Erprobung (Vorpilotierung, Pilotierung) erforderliche Anzahl von Exemplaren für die Integration in die Produktivumgebung bereitstellen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_4176 Ausgangskriterium Inbetriebnahmeprüfung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS der gematik eine Bestätigung über die erfolgreiche Inbetriebnahmeprüfung welche alle an der TI beteiligten Produkte berücksichtigt, vorlegen. ☒

### 2.4.3.2 Vorpilotierung

Die Vorpilotierung unterscheidet sich von der Pilotierung in erster Linie durch die Anzahl und die besondere Motivation der User (Friendly-User-Test). Anhand sich aus der Realität ergebenden Geschäftsvorfälle wird in der Vorpilotierung die Ende-zu-Ende-Funktionalität in der Produktivumgebung geprüft, um ggf. auftretende Störungen in einem überschaubaren Gebiet kontrollieren zu können.

#### ☒ **TIP1-A\_4177 Ziel Vorpilotierung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS in realen fachlichen Abläufen in der Produktivumgebung in Zusammenarbeit mit den definierten Akteuren den Nachweis der Erfüllung Ende-zu-Ende-Funktionalität der Fachanwendungen unter Verwendung von Echtdaten erbringen (Friendly-User-Test). ☒

☒ **TIP1-A\_4178 Eingangskriterium Vorpilottierung: Erfolgreiche Inbetriebnahme**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS prüfen, dass zum Beginn der Vorpilottierung für alle eingebundenen Produkte eine erfolgreiche Inbetriebnahmeprüfung durchgeführt wurde. ☒

☒ **TIP1-A\_4179 Eingangskriterium Vorpilottierung: Produktbereitstellung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS sicherstellen, dass alle für die Vorpilottierung erforderlichen Produkte und Fachdienste in der Produktivumgebung verfügbar sind. ☒

☒ **TIP1-A\_4180 Ausgangskriterium Vorpilottierung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS der gematik einen Testbericht über die Vorpilottierung vorlegen. ☒

### 2.4.3.3 Pilotierung

Der Pilotbetrieb ist die Erprobung des Gesamtsystems in Testregionen und bildet den Kern der Erprobung. Bei diesen Aktivitäten handelt es sich nicht um Testverfahren wie in der Entwicklung und Zulassung, sondern es wird die Produktivumgebung der TI im regulären Wirkbetrieb mit Echtdateien in realen fachlichen Abläufen eingesetzt. Das Provozieren von Aktivitäten muss möglich sein, dafür dürfen jedoch keine Manipulationen an Echtdateien notwendig werden oder Testdateien benutzt werden.

Gegenüber dem eigentlichen Produktivbetrieb ist zunächst lediglich die Zahl der Teilnehmer begrenzt. Außerdem ist die Vielfalt der dezentralen Produkte reduziert.

☒ **TIP1-A\_4181 Ziel Pilotierung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS die Erfüllung der an die Produkte gestellten Anforderungen gemäß [ISO25000#Kompatibilität, Zuverlässigkeit, Wartbarkeit, Sicherheit, Performance, E2E-Funktion] in realen fachlichen Abläufen in der Produktivumgebung in Zusammenarbeit mit allen an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringern und Kostenträgern unter Verwendung von Echtdateien und verschiedenen Clientsystemen erbringen. ☒

☒ **TIP1-A\_4184 Eingangskriterium Pilotierung: Testbericht Vorpilottierung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS prüfen, ob ein Erprobungsbericht der Vorpilottierung vorliegt und die Vorpilottierung des Betriebes der TI erfolgreich war. ☒

☒ **TIP1-A\_4186 Ausgangskriterium Pilotierung: Testbericht**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS sicherstellen, dass der gematik ein Erprobungsbericht über die Pilotierung unter Berücksichtigung der beteiligten Produkte bzw. Fachanwendungen vorgelegt wird. ☒

## 2.5 Testarten

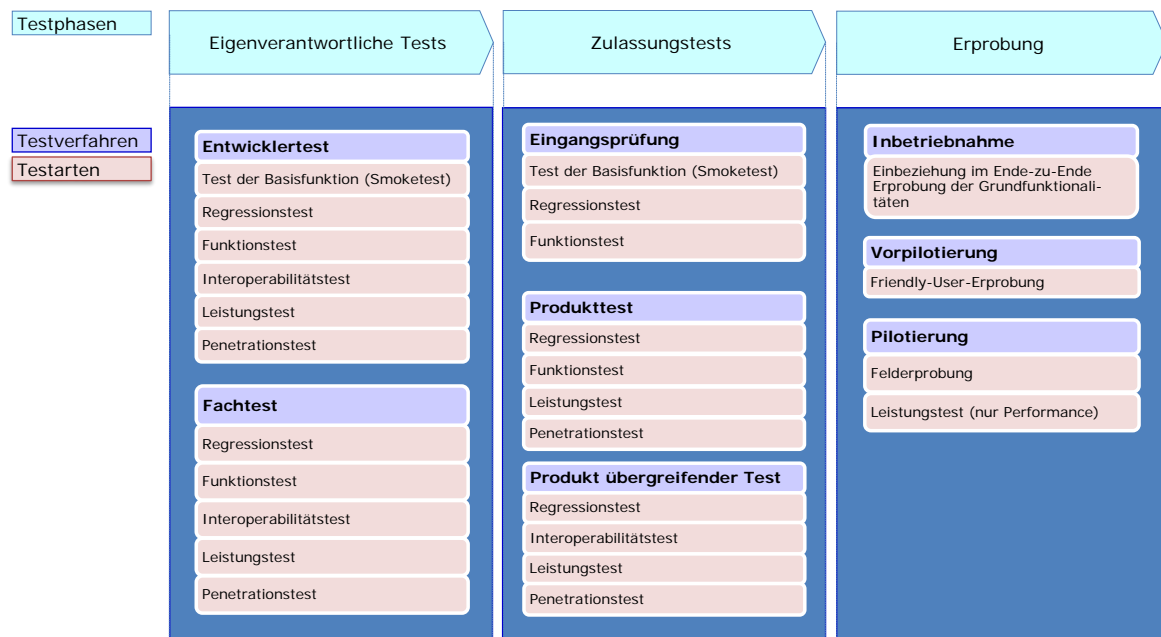


Abbildung 7: Testarten in den Testverfahren

### ☒ TIP1-A\_3356 Testarten in ORS1

Die jeweilige testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung und der Testumgebung SOLL für alle Produkte der TI die Durchführung der Testarten: Test der Basisfunktionen, Regressionstest, Funktionstest, Interoperabilitätstest, Leistungstest und Penetrationstest gewährleisten. ☒

Die Zuordnung der in diesem Kapitel beschriebenen Testarten zu den Testverfahren erfolgt auf der Ebene der Produkttypen bzw. der Fachanwendung. Dort werden die dazugehörigen Anforderungen aufgeführt.

### 2.5.1 Test der Basisfunktionen (Smoketest)

Ein Test der Basisfunktionen zu Beginn eines Testverfahrens soll sicherstellen, dass ein Produkt bzw. eine Fachanwendung erreichbar ist und die Basisfunktionalitäten erfüllt werden, ohne auf Details einzugehen. Der Smoketest ist immer der erste Test, der von der jeweiligen verantwortlichen testdurchführenden Instanz durchgeführt wird.

### 2.5.2 Regressionstest

Ein Regressionstest stellt fest, ob durch eine durchgeführte Modifikation keine Fehler erzeugt oder (bisher maskierte) Fehler freigelegt wurden. Eine Modifikation kann die Installation einer neuen Fachanwendungsversion nach einer Fehlerbehebung, eine Aktualisierung von Produkten (z. B. Datenbank-Updates) sein oder auch Änderungen in den Testtools (Veränderungen an Testtreibern oder Simulatoren) bewirken.

Die für den Regressionstest verwendeten Testfälle sind eine Teilmenge der für das jeweilige Testobjekt geplanten (funktionalen) Testfälle und sollen weitgehend automatisiert durchgeführt werden. Dabei liegt der Schwerpunkt nicht nur auf der funktionalen

Verifikation, sondern auch auf der Sicherstellung der richtigen Installation und Konfiguration einer Fachanwendung in der Betriebsumgebung.

### ☒ **TIP1-A\_3359 Regressionstests in RU**

Die testdurchführende Instanz der Referenzumgebung MUSS den Umfang von Regressionstests bei der Planung von Tests für neue Versionen der Fachanwendung bzw. der Produkte festlegen. ☒

### **2.5.3 Funktionstest**

Der Funktionstest überprüft die funktionalen Anforderungen der Fachanwendung, der Produkte oder der TI.

Für die Tests muss es einen definierten Ausgangszustand geben (Testdaten, Umgebungseinstellungen). Dieser muss nach einer Anzahl von durchgeführten Tests wiederhergestellt werden können, um eine verlässliche Ausgangsbasis für die Tests zu haben.

### **2.5.4 Interoperabilitätstest**

Das Testziel des Interoperabilitätstests ist der Nachweis der korrekten funktionalen Zusammenarbeit der Produkte untereinander. Die Integration erfolgt stufenweise. Für den Interoperabilitätstest werden speziell vier Hauptkategorien unterschieden:

- Ende-zu-Ende-Tests der Anwendungsfälle (Use Cases)
- Fehlersituationen – unter anderem Tests von Fehlercodes, Zeittests, unspezifizierte Fehler
- Ausfalltests – mögliche Auswirkungen von Ausfällen von Produkten auf andere Produkte
- PKI-Tests (z. B. Zertifikatsmanagement, Wechsel Vertrauensanker)

### **2.5.5 Leistungstests**

Der Leistungstest beinhaltet die Überprüfung des geforderten Antwortzeit- und Durchsatzverhaltens der in [gemSpec\_Perf] definierten Anwendungsfälle. Außerdem wird getestet, ob sich Produkte unter Last beim Ausfall von aufgerufenen Produkten robust verhalten. Im Rahmen des Leistungstests werden Einzelinstanzen oder integrierte Teilsysteme einem Leistungstest unterzogen. Beim Leistungstest des Gesamtsystems unter Einbeziehung der dezentralen Komponenten wird Last auf die zentralen Dienste gelegt und parallel dazu E2E-Antwortzeiten von Anwendungsfällen an der Schnittstelle Clientsystem - TI gemessen.

### **2.5.6 Penetrationstest**

Im Rahmen der Penetrationstests erfolgt eine Überprüfung der geforderten Sicherheitsmaßnahmen, indem mit Mitteln und Methoden, die ein Angreifer („Hacker“) anwenden würde, geprüft wird, ob sicherheitsrelevante Schnittstellen von Produkten die spezifizierten Sicherheitsanforderungen auch noch bei nicht ordnungsgemäßer Nutzung erfüllen. Dabei wird versucht, konzeptionelle Schwächen sowie Implementierungs- und Konfigurationsfehler auszunutzen, um so vorhandene Sicherheitsfehler aufzudecken.

Das Testziel des Penetrationstests ist es, Sicherheitslücken aufzudecken. Sie finden zusätzlich zu den Sicherheitsgutachten statt, welche weitere Arten von Sicherheitsanforderungen, die Umgebungen (Zugangsschutz, bauliche Maßnahmen, ...) und Prozesse betreffen.

Die Prüfobjekte der Penetrationstests sind die Produkte der Basis TI und der Fachanwendung VSDM. Als Schnittstellen werden für diese Produkte jeweils die Schnittstellen in die TI herangezogen. Es erfolgt keine Überprüfung der internen Schnittstellen im Rahmen der Penetrationstests.

Für die Prüfdurchführung sind auch (Netzwerk-)Komponenten, welche für den Betrieb des Dienstes erforderlich sind, wie zum Beispiel Router oder Firewalls, zu betrachten

Die Systeme der Kostenträger und der Leistungserbringerorganisationen (LEOs) sind nicht Bestandteil der Prüfungen im Rahmen der Penetrationstests. Für diese Systeme obliegt die Überprüfung der technischen Sicherheit der jeweiligen Organisation. Die folgenden Produkte sind daher nicht Bestandteil der Überprüfungen im Rahmen der Penetrationstests z. B.:

- eGK-PKI
- HBA-PKI, SMC-B-PKI (in separatem Kartenprojekt – nicht Bestandteil von ORS1)
- Bestandssysteme (nicht aber OCSP-Responder)

Die Tests der Penetration erfolgen im Anschluss an die durchgeführten Interoperabilitätstests, Funktionstests und Leistungstests. Dies ermöglicht eine Überprüfung des konfigurierten und installierten Systems, wodurch auch Sicherheitsfehler ermittelt werden können, welche durch fehlerhafte Konfiguration und Installation verursacht werden.

Penetrationstests sind ausschließlich in der Test- und Referenzumgebung durchzuführen. Im Rahmen der Erprobung des Online-Rollout (Stufe 1) werden keine Penetrationstests in der Produktivumgebung durchgeführt.

Die gematik erstellt ein Konzept, nach denen in der Produktivumgebung während des Produktivbetriebs Penetrationstests durchzuführen sind.

## 2.6 Sicherung der Test- und Qualitätsziele

Die im Rahmen der Erbringung der ausgeschriebenen Leistung zu überprüfenden Qualitätsziele sind (auf Basis ISO 25000) insbesondere:

- Datenschutz
- Funktionalität
- Interoperabilität
- Kompatibilität
- Stabilität
- Sicherheit

- Praxistauglichkeit,
- Akzeptanz der Telematikinfrastuktur bei Versicherten und Leistungserbringern,
- Funktionsfähigkeit der Betriebsprozesse in der konkreten Betriebsumgebung.

Im Weiteren werden folgende Aufgaben gestellt:

- Durchführung von Zulassungstests als Bestandteil der Zulassung zur Erprobung der für den Wirkbetrieb benötigten Produkte
- Bereitstellung von Referenz- und Testumgebungen als Voraussetzung einer für den Wirkbetrieb geeigneten TI zur Erprobung unter realitätsnahen Bedingungen
- Erarbeitung von Prüfkriterien und deren Verankerung in der Testplanung
- Erarbeitung von Vorgaben für den erfolgreichen Abschluss der Erprobung aus Testsicht
- Planung und Erstellung detaillierter Testberichte als Bestandteil der einheitlichen Kommunikation des Projektfortschritts an alle relevanten Stakeholder

### 2.6.1 Testeingangskriterien (Testumgebung)

Vor dem Beginn des eigentlichen Produkttests und den weiterführenden Tests müssen alle vorherigen Tests (Entwicklertests, Fachtests), sowie der Eingangsprüfung auf der Testumgebung vollständig und erfolgreich abgeschlossen sein. Dies beinhaltet auch die Vorlage von Testberichten aus diesen vorgelagerten Tests.

Zum Start des Tests muss durch den Hersteller bzw. Anbieter in einer entsprechenden Übergabedokumentation die Erfüllung der spezifizierten Anforderungen nachgewiesen werden und auf bekannte offene Probleme hingewiesen worden sein.

Da die Zulassung nicht der Entwicklung, sondern ausschließlich der Verifikation dient, müssen alle bekannten zulassungsrelevanten Fehler zuvor beseitigt werden. Die Zulassungstests sollen nur für Produkte durchgeführt werden, bei denen wahrscheinlich ist, dass der Zulassungstest erfolgreich verläuft.

Weitere Mindesteingangskriterien für den **Produkt- und die Folgetests** sind:

- abgestimmte Testplanung ist erfolgt und dokumentiert
- Testberichte des Entwickler- und gegebenenfalls Fachtests liegen vor
- alle Endekriterien der Entwickler- und gegebenenfalls Fachtests sind erfüllt
- Releasenotes des Produktes liegen vor
- zu testendes Produkt ist in der Testumgebung erfolgreich installiert und konfiguriert
- Testdaten, Testkarten und alle Konfigurationsdaten (inkl. Bereitstellung von Zertifikaten) liegen vor
- Testfälle für Produkttest und produktübergreifende Tests sind erstellt

- Testskripte sind erstellt und getestet
- Testumgebung ist bereitgestellt
- erforderlichen Zugänge und Berechtigungen zu VPN oder zu Applikationen sind umgesetzt
- Produktdokumentation (auch Draft möglich) liegt vor

### 2.6.2 Kriterien für einen erfolgreichen Testabschluss

Das Testverfahren für ein Testobjekt gilt als erfolgreich durchgeführt, wenn das festgelegte Testendekriterium erreicht ist. In allen anderen Fällen gilt der Testlauf als fehlgeschlagen. Ein Testlauf kann technisch und fachlich bedingt unterbrochen oder neugestartet werden, muss aber mindestens einmal vollständig durchlaufen werden.

Folgende Mindesttestergebnisse müssen erreicht worden sein:

- Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt
- Es liegen keine zulassungsverhindernden Probleme vor
- Fehlerliste liegt vor
- Produktdokumentation durch Hersteller bereitgestellt
- Testabdeckungsgrad dokumentiert und erreicht

#### ☒ **TIP1-A\_3027 Zuordnung Problem-Schweregrad nach Testlauf**

Die jeweilige testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung und Testumgebung **MÜSSEN** in der jeweiligen Umgebung gewährleisten, dass Probleme entsprechend nachfolgender Kategorien zugeordnet werden:

Schweregrad „Sehr schwer“: Das betroffene Testobjekt oder eine wesentliche Funktionalität sind nicht nutzbar. Es gibt keine Problemumgehung, um die fehlende oder fehlerhafte Funktion auszuüben. Konsequenz: Das Testobjekt kann nicht eingesetzt werden.

Schweregrad „Schwer“: Das betroffene Testobjekt oder eine wesentliche Funktionalität ist nur mit großen Einschränkungen nutzbar. Es besteht die Gefahr von Datenverlust, Speicher- und Performanzproblemen. Es ist jedoch möglich, durch eine Problemumgehung dieselbe Funktionalität zur Verfügung zu haben. Das Testobjekt könnte auch dann nur mit Einschränkungen für die Nutzer eingesetzt werden. Dies bedeutet in der Konsequenz, dass das Testobjekt nicht eingesetzt wird.

Schweregrad „Mittel“: Das betroffene Testobjekt oder eine wesentliche Funktionalität ist nur mit geringfügigen Einschränkungen, welche nicht den Nutzer betreffen, einsetzbar.

Schweregrad „Leicht“: Die gefundenen Mängel haben keine Auswirkungen auf die Funktionalität oder Leistungsfähigkeit des Testobjekts. Das betroffene Testobjekt ist ohne Einschränkungen nutzbar. Es handelt sich um geringfügige Abweichungen, wie z. B. Rechtschreibfehler in Meldungstexten. Konsequenz: Das Testobjekt kann eingesetzt werden. ☒

### 2.6.3 Testbericht

Testberichte werden zum Abschluss eines Testverfahrens von der testdurchführenden Instanz verfasst und dienen dazu, den Testumfang und das Ergebnis nachvollziehbar zu dokumentieren. In den Testphasen des Testkonzepts Online-Rollout (Stufe 1) sind die Testberichte das wesentliche Mittel, um vor dem Start eines Testverfahrens den Reifegrad des Testobjekts oder einer Anwendung einzuschätzen und ggf. die Testvoraussetzungen als nicht erfüllt zu beurteilen. Damit ein Testbericht diesen Zweck erfüllt, müssen das Testobjekt, der Testaufbau, die durch Tests abgedeckten Anforderungen, gefundene und behobenen sowie nicht behobene Fehler beschrieben sein.

#### ☒ TIP1-A\_4926 Inhalt Testbericht

Die testdurchführende Instanz MUSS Testberichte erstellen, die wie folgt aufgebaut sind:

**Testobjekt:** Die Beschreibung des Testobjekts umfasst in tabellarischer Form den Produkttyp, die Herstellerversion des Produkts und die Version der gematik-Spezifikation. Zudem soll das Produkt in kurzer Form z. B. als Komponentendiagramm mit Erläuterungen, beschrieben werden.

**Testaufbau:** Die Dokumentation des Testaufbaus umfasst die Beschreibung der Testinfrastruktur, Testtreiber, Platzhalter und Simulatoren, die zur Durchführung der Tests eingesetzt werden.

**Testumfang:** Der Testbericht enthält folgende Angaben in tabellarischer Form:

- die Anforderungen des Produkttypsteckbriefs aus der Kategorie Test,
- die zur Anforderung gehörenden Testfälle mit Titel,
- eine Zuordnung der Anforderungen zu logischen Prüfgruppen (inklusive Prüfziel),

Für nicht durch Testfälle abgedeckte Anforderungen ist zu begründen, warum sie nicht abgedeckt sind. Begründungen sind nur bei SOLL- oder KANN-Anforderungen möglich.

**Problem:** Die nicht behobenen Probleme sind tabellarisch darzustellen und zu dokumentieren, ob und wann Probleme behoben werden. Der Ersteller des Testberichts muss analysieren, welche Einschränkungen nicht behobene Probleme verursachen. Nicht behobene Probleme sind akzeptabel, wenn sie nicht sehr schwer bzw. schwer sind und keine Verzögerung oder Mehraufwand in folgenden Testverfahren verursachen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4927 Zurückweisung Testbericht

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS einen Testbericht zurückweisen, wenn der Testbericht nicht der geforderten Struktur entspricht oder Probleme der Schweregrade sehr schwer oder schwer nicht gelöst wurden. Damit werden ein neuer Testdurchlauf (mit angepasstem Produkt) bzw. die Überarbeitung des Testberichtes angefordert. ☒

Anhand des Testberichts kann die gematik in der Eingangsprüfung die Aufnahme eines Testverfahrens oder die Zulassung eines Produktes begründet ablehnen. Mögliche Gründe für die Ablehnung eines Testberichtes sind:

- Die Anforderungen sind unzureichend abgedeckt, so dass wichtige Funktionen des Produkttyps nicht qualitätsgesichert sind und anzunehmen ist, dass folgende Testverfahren nicht erfolgreich absolviert werden können.
- Die nicht behobenen Fehler sind so schwerwiegend, dass die Testverfahren der Zulassungstestphase nicht in der vorgesehen Zeit durchlaufen werden können.
- Der Testaufbau und die eingesetzten Testmittel sind offensichtlich ungeeignet, um die abzudeckenden Anforderungen zu prüfen.

### 2.6.4 Testdaten

Die strikte Trennung von Wirkbetrieb und Testbetrieb bezüglich der Verwendung von Daten ist essentiell. Einerseits muss sichergestellt werden, dass in der Referenzumgebung und in der Testumgebung keine Echtdaten verwendet werden. Es dürfen nur Testdaten und entsprechend auch Testkarten [gemSpec\_TK] verwendet werden. Im Umkehrschluss dürfen in der Produktivumgebung keine Testdaten und Testkarten verwendet werden.

Die Einhaltung dieser strikten Trennung wird durch technische Maßnahmen (z. B. physikalische Trennung der Netze, Einbau von Prüfroutinen für Testkarten) und organisatorische Maßnahmen (z. B. Vorschreiben der Verwendung von Testkarten) sichergestellt.

## 3 Anforderungen an Systemumgebungen

### 3.1 Trennung der Netzwerke

#### ☒ TIP1-A\_3194 Informationstechnische Trennung PU von RU/TU

Die TI MUSS sicherstellen, dass die RU und die TU von der PU dadurch informationstechnisch getrennt werden, dass unterschiedliche Namensräume, Vertrauensräume und Kommunikationspfade eingerichtet werden. ☒

#### ☒ TIP1-A\_3195 Logische Trennung RU und TU

Die TI MUSS sicherstellen, dass die Referenzumgebung von der Testumgebung bis zu den Zugangspunkten des Zentralen Netzes außer Namens- und Zeitdienst logisch separiert ist. ☒

#### ☒ TIP1-A\_3196 Gemeinsam genutzte Namens- und Zeitdienste in RU und TU

Die TI MUSS sicherstellen, dass bei gemeinsam genutzten Namens- und Zeitdiensten in der Referenzumgebung und in der Testumgebung keine Weiterleitung von Netzwerkpaketen von der Referenzumgebung in die Testumgebung und umgekehrt stattfinden kann. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2710 Netzwerktechnologie Testumgebung

Die TI SOLL für die Testumgebung die identische Netzwerktechnologie wie in der Produktivumgebung verwenden. ☒

### 3.2 Trennung der Vertrauensräume

#### ☒ TIP1-A\_2713 Separate Vertrauensräume

Die TI MUSS sicherstellen, dass neben dem Vertrauensraum der Produktivumgebung genau ein davon völlig separierter und rückwirkungsfreier Vertrauensraum für die Referenzumgebung und die Testumgebung eingerichtet werden (Nicht-Produktiv-Vertrauensraum). ☒

#### ☒ TIP1-A\_3016 Nutzung Nicht-Produktiv-Vertrauensraum für RU und TU

Die TI MUSS sicherstellen, dass der für die Testsysteme definierte Vertrauensraum gleichermaßen für die Referenzumgebung und Testumgebung genutzt werden kann. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2715 Testkarten für RU und TU

Die Herausgeber von Karten MÜSSEN für alle Kartentypen Testkarten mit abgeleiteten Zertifikaten und Schlüsselmaterial aus dem Nicht-Produktiv-Vertrauensraum für die Referenzumgebung und die Testumgebung bereitstellen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4928 Testidentitäten für RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der RU und TU MUSS sicherstellen, dass nicht smartcard-basierte Testidentitäten (z. B. Softwarezertifikate) für Geräte in der Referenzumgebung und die Testumgebung bereitgestellt werden. ☒

## 3.3 Gemeinsame Eigenschaften aller Umgebungen

### ☒ **TIP1-A\_5049 Betriebliche Umsetzung von Testverfahren**

Die jeweiligen Testbetriebsverantwortlichen (TBV) der Referenz- und Testumgebung MÜSSEN die Umsetzung einzelner Entwicklungs- und Testverfahren in der jeweiligen Systemumgebung ermöglichen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4929 Nachweis über Qualität der Zufallszahlen**

Werden in Produkten, welche nicht der CC-Evaluierung oder einer anderen gleichwertigen Sicherheitsevaluierung unterzogen werden, Zufallszahlen für kryptografische Zwecke generiert und verwendet, MÜSSEN die Hersteller oder Anbieter dieser Produkte eine Erklärung über die Einhaltung der geforderten Qualität der Zufallsgenerierung gemäß [gemSpec\_Krypt] vorlegen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_5050 Migration neuer Produkte**

Der Gesamtbetriebsverantwortliche der TI (GBV TI) MUSS in der Produktivumgebung die Migration neuer Produkte bzw. Produkttypen sicherstellen. ☒

## 3.4 Gemeinsame Eigenschaften der Referenz- und Testumgebung

### ☒ **TIP1-A\_2718 Betriebliche Zielstellungen in RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) von Referenzumgebung und Testumgebung MUSS sicherstellen, dass alle Umgebungen entsprechend der Vorgaben aus den übergreifenden Richtlinien zum Betrieb der TI [gemRL\_Betr\_TI] ausgeprägt sind. ☒

### ☒ **TIP1-A\_4930 Automatisierung von Tests**

Die testdurchführenden Instanzen der Referenzumgebung und der Testumgebung SOLLEN Tests automatisieren. ☒

☒ **TIP1-A\_3360 Zentraler Anlaufpunkt für Anfragen und Probleme in RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass in der Referenzumgebung und in der Testumgebung ein zentraler Anlaufpunkt für Anfragen und Probleme hinsichtlich Bereitstellung sowie Integration von Produkten und des Betriebs der RU oder TU eingerichtet wird. ☒

☒ **TIP1-A\_2720 RU/TU: Funktionales Abbild der Produktivumgebung**

Die jeweilige testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS sicherstellen, dass die Referenzumgebung und Testumgebung bei laufendem Produktivbetrieb ein funktionales Abbild (Produkte und Konfigurationen) der Produktivumgebung ist. ☒

☒ **TIP1-A\_2726 Bestandteile RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche MUSS sicherstellen, dass alle Produkttypen in der Referenzumgebung und der Testumgebung enthalten sind, die durch die Architekturen der TI-Plattform und der Fachprojekte festgelegt wurden. ☒

☒ **TIP1-A\_2727 Sicherstellung der Kommunikation in RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche MUSS sicherstellen, dass in der Referenzumgebung und in der Testumgebung die gleichen Kommunikationspfade (Netzwerkverbindungen) wie in der Produktivumgebung vorhanden sind. ☒

☒ **TIP1-A\_2728 Gleiche Infrastrukturdienste in RU und TU wie in PU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche MUSS sicherstellen, dass in der Referenzumgebung und in der Testumgebung die gleichen Infrastrukturdienste wie in der Produktivumgebung vorhanden sind. ☒

☒ **TIP1-A\_3017 Umgebungsmanagement RU sowie TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS im Zusammenwirken mit den Herstellern und Anbietern von Produkten sicherstellen, dass das Umgebungsmanagement unterschiedliche Konfigurationen und Wiederherstellungspunkte für die Referenzumgebung und Testumgebung ermöglicht (Testdatenbestand, Konfigurationseinstellungen, Versionen). ☒

☒ **TIP1-A\_2722 TBV koordiniert Lieferung und Integration von Produkttypen**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS in der Referenzumgebung und in der Testumgebung die Lieferung und Integration der Produkte koordinieren. ☒

☒ **TIP1-A\_3224 Bereitstellung von Simulatoren durch Hersteller und Anbieter**

Die Hersteller und Anbieter von ausgewählten Produkten SOLLEN auf Anforderung der testkoordinierenden und -verantwortenden Instanz in der Referenzumgebung und in der Testumgebung pro Version Simulatoren für den jeweiligen Produkttyp bereitstellen, sofern die ausgewählten Produkte nicht bereitstehen oder die Simulatoren für Negativtests benötigt werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2723 TBV koordiniert Umgebungsaufbau**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS in der Referenzumgebung und in der Testumgebung den Aufbau der Umgebungen verantwortlich planen und koordinieren. ☒

### ☒ **TIP1-A\_3361 Dokumentation für den Betrieb in der RU und TU bereitstellen**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche MUSS sicherstellen, dass alle erforderlichen Dokumente (z.B. der Netzplan) für den Betrieb der Referenzumgebung und der Testumgebung den Beteiligten vor Testbeginn zur Verfügung gestellt werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2725 Ausreichende Testkartenstückzahl**

Die jeweilige testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS sicherstellen, dass der testdurchführenden Instanz der betreffenden Umgebung die benötigten Testkarten für die Referenzumgebung und die Testumgebung auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2729 Betrieb TU und RU gemäß des jeweils gültigen Betriebskonzeptes**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche MUSS sicherstellen, dass der Betrieb der Referenzumgebung und der Testumgebung nach den Regeln des jeweils gültigen Betriebskonzeptes der Produktivumgebung erfolgt. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2730 Beschleunigter Change-Prozess**

Die Hersteller und Anbieter von Produkten für die Referenzumgebung und die Testumgebung MÜSSEN in Abhängigkeit vereinbarter Servicelevel einen beschleunigten Prozess für die Umsetzung von Change Requests ermöglichen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_3019 Einrichtung zentraler Stelle für Testerkenntnisse**

Die jeweilige testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass Testerkenntnisse (inklusive Lösungsansätze) an einer zentralen Stelle gesammelt werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_3020 Bereitstellung von Testerkenntnissen**

Die testdurchführenden Instanzen der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN für die Nachnutzung relevante Testerkenntnisse (inklusive Lösungsansätze) zur Verfügung stellen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_5051 Nutzerkreis für Testerkenntnisse**

Die jeweilige testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenz- und Testumgebung MUSS den Nutzerkreis für die Testerkenntnisse festlegen. ☒

## 3.4.1 Exklusiver Zugriff

### ☒ **TIP1-A\_2737 Exklusiver Zugriff bestimmter Akteure**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass temporär bestimmte Akteure (Personen, Produkte, Testwerkzeuge) auf Weisung der jeweiligen testverantwortenden und -

koordinierenden Instanz der jeweiligen Umgebung einen zeitlich exklusiven und diskriminierungsfreien Zugriff auf Produkte, Fachdienstschnittstellen und Kommunikationspfade in der Referenzumgebung bzw. in der Testumgebung erhalten. ☒

☒ **TIP1-A\_2738 Exklusiver Zugriff organisatorisch**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche SOLL den zeitlich exklusiven Zugriff für bestimmte Akteure (Personen, Produkte, Testwerkzeuge) in der Referenzumgebung und in der Testumgebung durch organisatorische Maßnahmen unterstützen. ☒

☒ **TIP1-A\_2739 Exklusiver Zugriff technisch unterstützt**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche SOLL den zeitlich exklusiven Zugriff für bestimmte Akteure (Personen, Produkte, Testwerkzeuge) in der Referenzumgebung und in der Testumgebung durch technische Mittel unterstützen. ☒

### 3.4.2 Logging

Die in diesem Kapitel beschriebenen Anforderungen an ein Logging beziehen sich in erster Linie auf die Testsysteme RU und TU. In diesen Umgebungen werden keine Echtdaten verarbeitet. Kommen im Rahmen der Erprobung gleichartige Logging-Prozesse zum Einsatz, ist darauf zu achten, dass durch die Protokollierung dieser Daten keine Rückschlüsse auf echte Identitäten möglich sind. Es sind also lediglich Vorgangsdaten und nicht Versichertendaten zu loggen. Grundsätzlich sind alle Logging-Daten vertraulich. Eine Weitergabe und die Form der Weitergabe erfolgt ausschließlich durch die gematik.

☒ **TIP1-A\_2740 Logging von Produktaußenaktivitäten**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS für ein detailliertes Logging von Aktivitäten an Außenschnittstellen aller am Test beteiligten Produkte mit Hilfe geeigneter Testwerkzeuge in der Referenzumgebung und Testumgebung sorgen (Produkte als Black-Box). ☒

☒ **TIP1-A\_2745 Außenlogging zeitgleich mit Produktbereitstellung**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass zeitgleich mit der Bereitstellung von Produkten für die TI das Loggen an den Außenschnittstellen der betreffenden Produkte in der Referenzumgebung und Testumgebung erfolgen kann. ☒

☒ **TIP1-A\_2741 Logging auf Applikationsebene**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass Außenaktivitäten von allen am Test beteiligten Produkten in der Referenzumgebung und Testumgebung auf Applikationsebene protokolliert werden. ☒

☒ **TIP1-A\_2742 Logging von Aktivitäten auf Transportebene**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass Außenaktivitäten von allen am Test beteiligten Produkten in der Referenzumgebung und Testumgebung auf Transportebene protokolliert werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2743 Logging von Aktivitäten auf Netzwerkebene**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass Außenaktivitäten von allen am Test beteiligten Produkten in der Referenzumgebung und Testumgebung auf Netzwerkebene protokolliert werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2744 Logging von Aktivitäten auf Ethernetebene**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass Außenaktivitäten von allen am Test beteiligten Produkten in der Referenzumgebung und Testumgebung auf Ethernetebene protokolliert werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_3362 Bereitstellung Logdaten in RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass die Logdaten der am Test beteiligten Produkte sofort nach deren Erzeugung der testdurchführenden Instanz der betreffenden Umgebung zur Verfügung gestellt werden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2755 Logging von Vorgangsinformationen**

Die TI SOLL folgende Informationen in einem Ablaufprotokoll für jeden Vorgang erfassen, der ausgeführt wurde: Vorgangsbezeichner, Datum mit Uhrzeit von Beginn und Ende, vollständiger Name des Vorgangs, Beschreibung des Vorgangs inkl. des Ergebnisses: Erfolg oder Fehlermeldung (Returnwert/Fehlercode). ☒

## 3.4.3 Testwerkzeuge

### ☒ **TIP1-A\_2731 Integration von Testwerkzeugen in RU und TU**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) MUSS in der Referenzumgebung und in der Testumgebung die Möglichkeit bieten, Testwerkzeuge hardware- und softwaremäßig zu integrieren. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2735 Testwerkzeug Netzwerk-Sniffer**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) MUSS sicherstellen, dass die Referenzumgebung und Testumgebung die Möglichkeit bieten, den Netzwerkverkehr auf allen Netzwerkmedien bis zu den Zugangspunkten des Zentralen Netzes der TI durch Netzwerk-Sniffer ohne Paketverluste und rückwirkungsfrei mitzuschneiden. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2751 Flexibel einstellbarer Sniffing-Detaillierungsgrad**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass der Detaillierungsgrad der durch Netzwerk-Sniffer mitgeschnittenen Netzwerkdaten aller am Test beteiligten Produkte in der Referenzumgebung und Testumgebung flexibel einstellbar ist. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2736 Testwerkzeug Man-in-the-Middle-Box**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) MUSS sicherstellen, dass die Referenzumgebung und Testumgebung die Möglichkeit bieten, den Netzwerkverkehr auf allen Netzwerkmedien durch Man-in-the-Middle-Boxen hindurchzuleiten,

um Netzwerkpakete gezielt zu unterdrücken, umzuordnen oder zu modifizieren sowie Replay-Attacken und Penetrationstests durchzuführen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2732 Zentrale Sammelstelle für Logdaten**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) MUSS sicherstellen, dass für die Referenzumgebung und für die Testumgebung je eine zentrale Speichermöglichkeit für Logdaten von Produktaußenaktivitäten aller am Test beteiligten Produkte für 10 Werktage bereitgestellt wird. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2733 Zentrale Auswertestelle für Logdaten**

Der jeweilige Testbetriebsverantwortliche (TBV) MUSS sicherstellen, dass für die Referenzumgebung und für die Testumgebung je eine zentrale Auswertestelle für angefallene Logdaten aller am Test beteiligten Produkte bereitgestellt wird. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2734 Separate Netzwerkanbindung für Test**

Der Anbieter des Zentralen Netzes der TI MUSS für die Referenzumgebung und für die Testumgebung separate Netzwerkanschlüsse für Testwerkzeuge bereitstellen. ☒

## 3.5 Referenzumgebung (RU)

### 3.5.1 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller

#### ☒ **TIP1-A\_2757 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter zur Erzielung einer Zulassungseignung für die durch die Hersteller umzusetzenden Produkte der TI ermöglichen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_2758 Ermöglichen von Tests im Rahmen einer (Teil-)Integration (RU)**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung Tests im Rahmen einer (Teil-)Integration ermöglichen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_2760 Performance und Verfügbarkeit**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung KANN die Performance und Verfügbarkeit der Referenzumgebung in Abstimmung mit der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz auch abweichend von der Performance und Verfügbarkeit der Produktivumgebung vorgeben. ☒

### 3.5.2 Bestandteile der Referenzumgebung

#### ☒ **TIP1-A\_2762 Bestandteile der Referenzumgebung**

Wird ein Produkttyp von mehreren Herstellern realisiert, MUSS der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung dafür Sorge tragen, dass mindestens eine konkrete Ausprägung des Produktes zur Verfügung steht. ☒

### 3.5.3 Aufbau und Weiterentwicklung der Referenzumgebung

#### ☒ TIP1-A\_2763 Freie Wahl RU-Konzept

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung KANN das Konzept für Aufbau und Betrieb der Referenzumgebung unter Beachtung der Architekturvorgaben frei wählen (zentrale Bereitstellung an einem Ort oder dezentrale Verteilung der Produkte mit Anbindung an das Zentrale Netz der TI für die RU). ☒

#### ☒ TIP1-A\_2764 Aufbau RU zeitgleich mit Produktbereitstellung

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS die Referenzumgebung zeitgleich mit der Bereitstellung des ersten Produktes in einem frühen Entwicklungsstand aufbauen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2765 Reihenfolge der Produktbereitstellung bestimmen

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung die Reihenfolge der Bereitstellung der benötigten Produkte, beginnend mit Produkten der TI-Plattform bis zu den Produkten der Fachanwendungen, bestimmen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_5052 Dauerhafte Verfügbarkeit in der RU

Hersteller und Anbieter von Produkten der TI MÜSSEN mindestens eine konkrete Ausprägung von jedem Produkttyp dauerhaft in der Referenzumgebung zur Verfügung stellen. ☒

### 3.5.4 Nutzung der Referenzumgebung

#### ☒ TIP1-A\_2766 Zugang zur Referenzumgebung durch gematik

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS der gematik Zugang zur Referenzumgebung gewähren, um ihre Testwerkzeuge einzubringen und diese für den Einsatz in der Testumgebung weiter entwickeln zu können. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2767 Splittung der Referenzumgebung

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung KANN die Referenzumgebung auf der Ebene von Instanzen oder durch Virtualisierung in eine oder mehrere Referenzumgebungen splitten. ☒

#### ☒ TIP1-A\_3023 Eigenbeschaffung dezentraler Produkte

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung MUSS im Sinne der Diskriminierungsfreiheit Herstellern und Anbietern von Produkten ermöglichen, sich zu marktüblichen Konditionen die dezentralen Produkte anderer Hersteller und Anbieter beschaffen zu können (Eigenbeschaffung), die sie zur Durchführung Ihrer eigenen Tests außerhalb der Referenz- und Testumgebung benötigen. ☒

Dabei handelt sich nicht um einen Vertrag zu Lasten Dritter, sondern um einen Beschaffungsvorgang über die testverantwortende und koordinierende Instanz ohne horrenden Aufschlag.

Die Rolle der testverantwortende und koordinierenden Instanz in der RU ist aus Gründen der Diskriminierungsfreiheit der gematik zugeordnet. Aus diesem Grund handelt es sich nicht um einen Beschaffungsvorgang, sondern lediglich um die Sicherstellung, dass dezentrale Produkte durch jeden interessierten Hersteller oder Anbieter diskriminierungsfrei und zu marktüblichen Konditionen bezogen werden können.

### 3.5.5 Instanzen der Referenzumgebung

#### ☒ TIP1-A\_2768 Zweck von Instanzen der Referenzumgebung

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung SOLL in der Referenzumgebung durch Bereitstellung von Instanzen die ungestörte, selbständige und unabhängige Testdurchführung für die Entwicklung und Herstellung von TI-Produkten durch die Hersteller ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2769 Kompatibilität und Interoperabilität der Schnittstellen

Die Hersteller und Anbieter von Produkten MÜSSEN in der Referenzumgebung Produkte zur Verfügung stellen, so dass die **Kompatibilität** und die **Interoperabilität** der Schnittstellen geprüft werden können. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2770 Durchführung von Proof of Concept

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung die Durchführung von Proof of Concept ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2771 Durchführung von Entwicklertests

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung die Durchführung von Entwicklertests, in denen die Hersteller die frühen Entwicklungsergebnisse in realen und simulierten Umgebungen testen können, ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2772 Durchführung von Fachtests

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung die Durchführung von Fachtests zur frühzeitigen Feststellung der fachlichen Eignung eines Produktes, in denen die fachlichen Experten der Anwendung (Leistungserbringer, Kostenträger, Versicherte) die Konformität der **fachlichen Abläufe** mit den realen Geschäftsprozessen verifizieren, ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2773 Simulatoren als Ersatz für Dienste

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung KANN zentrale Dienste und fachanwendungsspezifische Dienste durch Simulatoren ersetzen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2774 Erste Ausbaustufe der TI

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Referenzumgebung MUSS in der Referenzumgebung die fachlichen Abläufe der Fachanwendungen der ersten Ausbaustufe der TI vollständig unterstützen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2775 Performance in RU**

Die testdurchführende Instanz der Referenzumgebung SOLL in der Referenzumgebung das Leistungsverhalten der späteren Produktivumgebung simulieren und die Einhaltung der Leistungsanforderungen prüfen. ☒

## **3.6 Testumgebung (TU)**

### **3.6.1 Ziele der Testumgebung**

#### ☒ **TIP1-A\_2778 Schnelle und unkomplizierte Testverfahren**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS in der Testumgebung die Unterstützung schneller und unkomplizierter Testverfahren ohne betriebliche oder sicherheitstechnische Einschränkungen sicherstellen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_4194 Nachweis der Anforderungserfüllung (TU)**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS die Erfüllung der Anforderungen prüfen, die sich auf die Testobjekte beziehen. ☒

### **3.6.2 Bestandteile der Testumgebung**

#### ☒ **TIP1-A\_2780 Alle konkreten Ausprägungen eines Produktes**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS dafür Sorge tragen, wenn ein Produkttyp von mehreren Herstellern realisiert wird, dass alle konkreten Ausprägungen des Produkttyps zur Verfügung stehen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_2781 Dauerhafte Verfügbarkeit in der Testumgebung**

Hersteller und Anbieter MÜSSEN alle für Zulassungstests bereitgestellten Produkte dauerhaft in der Testumgebung zur Verfügung stellen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_2783 Marktübliche Testwerkzeuge**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS marktübliche Testwerkzeuge und Testtreiber dauerhaft in der Testumgebung zur Verfügung stellen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_2785 Simulatoren für Fehleranalyse**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS in der Testumgebung sicherstellen, dass Simulatoren für Tests im Rahmen der Fehleranalyse erhalten bleiben. ☒

### **3.6.3 Aufbau und Weiterentwicklung der Testumgebung**

#### ☒ **TIP1-A\_2786 Aufbau der Testumgebung**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung MUSS die Testumgebung zeitgleich mit der Bereitstellung des ersten Produktes in einem frühen Entwicklungsstand aufbauen. ☒

#### ☒ **TIP1-A\_4195 Dimensionierung der Testumgebung**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung (TU) MUSS sicherstellen, dass die Dimensionierung der Testumgebung der Produktivumgebung für die Erprobung entspricht (siehe Spitzenlastenerprobung [gemSpec\_Perf]). ☒

☒ **TIP1-A\_3363 Nutzung von Produkt-Schnittstellen in der TU**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung (TU) MUSS der testdurchführenden Instanz ermöglichen, alle Außenschnittstellen eines in die Testumgebung integrierten Produktes zu nutzen. ☒

☒ **TIP1-A\_2788 Reihenfolge für die Bereitstellung der benötigten Produkte**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS die Reihenfolge für die Bereitstellung der benötigten Produkte, beginnend mit Produkten der TI-Plattform bis zu den Produkten der Fachanwendungen, bestimmen. ☒

☒ **TIP1-A\_2789 Nutzungsbeginn**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS sicherstellen, dass die Testumgebung unmittelbar nach der Bereitstellung des ersten Produktes durch einen Hersteller oder Anbieter für die notwendigen Tests in der Testumgebung dauerhaft zur Verfügung steht. ☒

☒ **TIP1-A\_3364 Produktspezifische Parameter in der TU**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung (TU) MUSS vor Testbeginn produktspezifische Anbindungsparameter für die Integration des jeweiligen Produktes in die Testumgebung definieren. ☒

☒ **TIP1-A\_3365 Publikation Produktspezifische Parameter in der TU**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung (TU) MUSS vor Testbeginn die definierten produktspezifischen Parameter für die Integration des jeweiligen Produktes in die Testumgebung den Herstellern und Anbietern sowie der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz übermitteln. ☒

### 3.6.4 Dimensionierung der Testumgebung

☒ **TIP1-A\_2790 Leistungstest**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS sicherstellen, dass im Rahmen von Leistungstests temporär die Testumgebung stufenweise skaliert werden kann, um das Verhalten des Systems bei Laststeigerungen und Systemausbau zu überprüfen. ☒

☒ **TIP1-A\_4192 Dimensionierung TU für PU-Fehlernachstellung**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass die Testumgebung ausreichend dimensioniert ist, um eine Fehlernachstellung für die Produktivumgebung zu ermöglichen. ☒

☒ **TIP1-A\_2792 Splitten der Testumgebung**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU KANN die Testumgebung splitten, wenn der Ausnahmefall eintritt, dass funktionale Produkttests für zu viele Produkte durchzuführen sind und damit produktübergreifende Tests behindert werden, oder wenn es sich um eine temporär begrenzte Instanziierung oder Virtualisierung

handelt oder wenn nicht virtualisierbare Produkte dediziert bereitgestellt werden müssen. ☒

☒ **TIP1-A\_2796 Bereitstellung dezentraler Produkte in einem Labor**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU SOLL die Möglichkeit schaffen, dezentrale Produkte der TU zentral in einem Labor bereit zu stellen. ☒

☒ **TIP1-A\_2793 Test unter Laborbedingungen**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS sicherstellen, dass in der Testumgebung unter Laborbedingungen der Nachweis der Erfüllung von funktionalen, nicht-funktionalen und betrieblichen Anforderungen sowie der Sicherheitsanforderungen an einzelne Produkte erbracht werden kann. ☒

☒ **TIP1-A\_2794 Flexibilität der Testumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS sicherstellen, dass zur Prüfung und Bewertung von Produkten unterschiedliche Kombinationen und Konfigurationen von Testobjekten, Testtreibern, Testnetzwerk und Simulatoren (Platzhaltern) in der Testumgebung zeitnah (möglichst innerhalb eines Arbeitstages) unterstützt werden. ☒

☒ **TIP1-A\_2795 Parallele Tests**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU KANN zwecks paralleler Durchführung von Tests bei unterschiedlichen Versionsständen die Testumgebung in mehreren Instanzen ausprägen. ☒

☒ **TIP1-A\_2797 Örtliche Verteilung von Testobjekten und Testtreibern**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS die Möglichkeit der Verteilung von Testobjekten und Testtreibern über Standortgrenzen hinweg schaffen. ☒

☒ **TIP1-A\_2800 Nachweis der Anforderungserfüllung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS die Testumgebung so gestalten, dass in einer verteilten und produktivnahen Umgebung der Nachweis der Erfüllung von funktionalen, nicht-funktionalen und betrieblichen Anforderungen sowie der Sicherheitsanforderungen an einzelne Produkte erbracht werden kann. ☒

☒ **TIP1-A\_2802 Integration und produktübergreifende Tests**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS die Integration von Produkten und produktübergreifende Tests in mehreren Ausbaustufen, angefangen von der Integration der TI-Plattform bis zur vollständigen Abbildung der Funktionalität der Produktivumgebung, ermöglichen. ☒

☒ **TIP1-A\_2804 Errichtung der Testumgebung**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS die Testumgebung für die erste Ausbaustufe der TI bereitstellen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2805 Zeitnahe Anpassung von Produktkonfigurationen**

Der Hersteller oder Anbieter von Produkten MUSS sicherstellen, dass in der Testumgebung die Produkte (außer Smartcards) sich in ihren Konfigurationen zeitnah (möglichst kleiner 1 Arbeitstag) anpassen lassen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2806 Zeitnahe Anpassung der Konfiguration der Testumgebung**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der TU MUSS sicherstellen, dass die Testumgebung sich in ihren Konfigurationen zeitnah anpassen lässt. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2807 Zentrale Steuerung paralleler Tests**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS in der Testumgebung parallele Testaktivitäten zentral steuern. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2798 Testverfahren Eingangsprüfung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS in der Testumgebung das Testverfahren „Eingangsprüfung“ unterstützen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2808 Produkttests**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS in der Testumgebung die Unterstützung von Produkttests ermöglichen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_2810 Produktübergreifende Tests**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS in der Testumgebung die Unterstützung von produktübergreifenden Tests (schrittweise Integration aller Produkte) ermöglichen. ☒

## 3.6.5 Betrieb der Testumgebung

### ☒ **TIP1-A\_2812 Koordinierung Testverfahren**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU MUSS eine Reihenfolge festlegen, welche Produkte welchen Testverfahren unterzogen werden. ☒

## 3.6.6 Nachstellen von PU-Fehlern in TU

### ☒ **TIP1-A\_2803 Nachstellen von PU-Fehlern in der TU**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der Testumgebung MUSS das Nachstellen von Fehlern, die in der Produktivumgebung auftreten, in der Testumgebung ermöglichen. ☒

## 3.7 Produktivumgebung (PU)

### ☒ **TIP1-A\_2813 Ziel der Erprobung in der Produktivumgebung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung MUSS in der Produktivumgebung den positiven Nachweis erbringen, dass alle Produkte und alle Betriebs- und Serviceprozesse Wirkbetriebsreife erreicht haben. ☒

### 3.7.1 Testverfahren

#### ☒ TIP1-A\_2815 Inbetriebnahmeprüfung

Der Gesamtbetriebsverantwortliche der Produktivumgebung MUSS in der Produktivumgebung die Durchführung von Inbetriebnahmeprüfungen ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2816 Vorpilottierung

Der Gesamtbetriebsverantwortliche der Produktivumgebung MUSS in der Produktivumgebung die Durchführung von Vorpilottierungen ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2817 Pilotierung

Der Gesamtbetriebsverantwortliche der Produktivumgebung MUSS in der Produktivumgebung die Durchführung von Pilotierungen ermöglichen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2818 Testverbot mit Testidentitäten in der Produktionsumgebung

Der Gesamtbetriebsverantwortliche der Produktivumgebung MUSS sicherstellen, dass in der Produktivumgebung keine Tests mit Testtreibern, Testidentitäten und Testdaten durchgeführt werden. ☒

### 3.7.2 Mindestanforderungen für die Teilnahme an der Erprobung

Im Rahmen der Zulassung können für einzelne Produkte noch weitere Nachweise (elektrophysikalische Prüfung, CC-Evaluierung) notwendig werden (siehe Kapitel „Zu erbringende Nachweise“).

#### ☒ TIP1-A\_2820 Zulassung für PU

Die Hersteller oder Anbieter aller Produkte, die in der Produktivumgebung zum Einsatz kommen, MÜSSEN die in der Testumgebung geplanten und erforderlichen Testverfahren erfolgreich abgeschlossen haben und die notwendige Zulassung zur Erprobung vorweisen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_4932 Zulassung für PU: Sicherheitsgutachten

Die Anbieter zentraler Produkte und die Anbieter von Fachanwendungen MÜSSEN im Rahmen der Zulassung ein Sicherheitsgutachten eines von der gematik anerkannten Gutachters für die produktive Betriebsumgebung nachweisen. ☒

### 3.7.3 Betrieb der Produktivumgebung

#### ☒ TIP1-A\_4196 Fehler in PU an TU verweisen

Der Gesamtbetriebsverantwortliche (GBV) der Produktivumgebung MUSS sicherstellen, dass in der Erprobungsphase aufgetretene Fehler in der Produktivumgebung, die sich nicht eindeutig einem Verursacher zuordnen lassen, in das Fehlermanagementsystem der Testumgebung weitergeleitet werden, damit sie dort nachgestellt werden können. ☒

## 4 Produktypspezifische Tests

### 4.1 Testobjekte der TI – spezifische Anforderungen

In der folgenden Abbildung aus der Gesamtarchitektur sind die für die TI-Plattform relevanten Testobjekte ersichtlich:

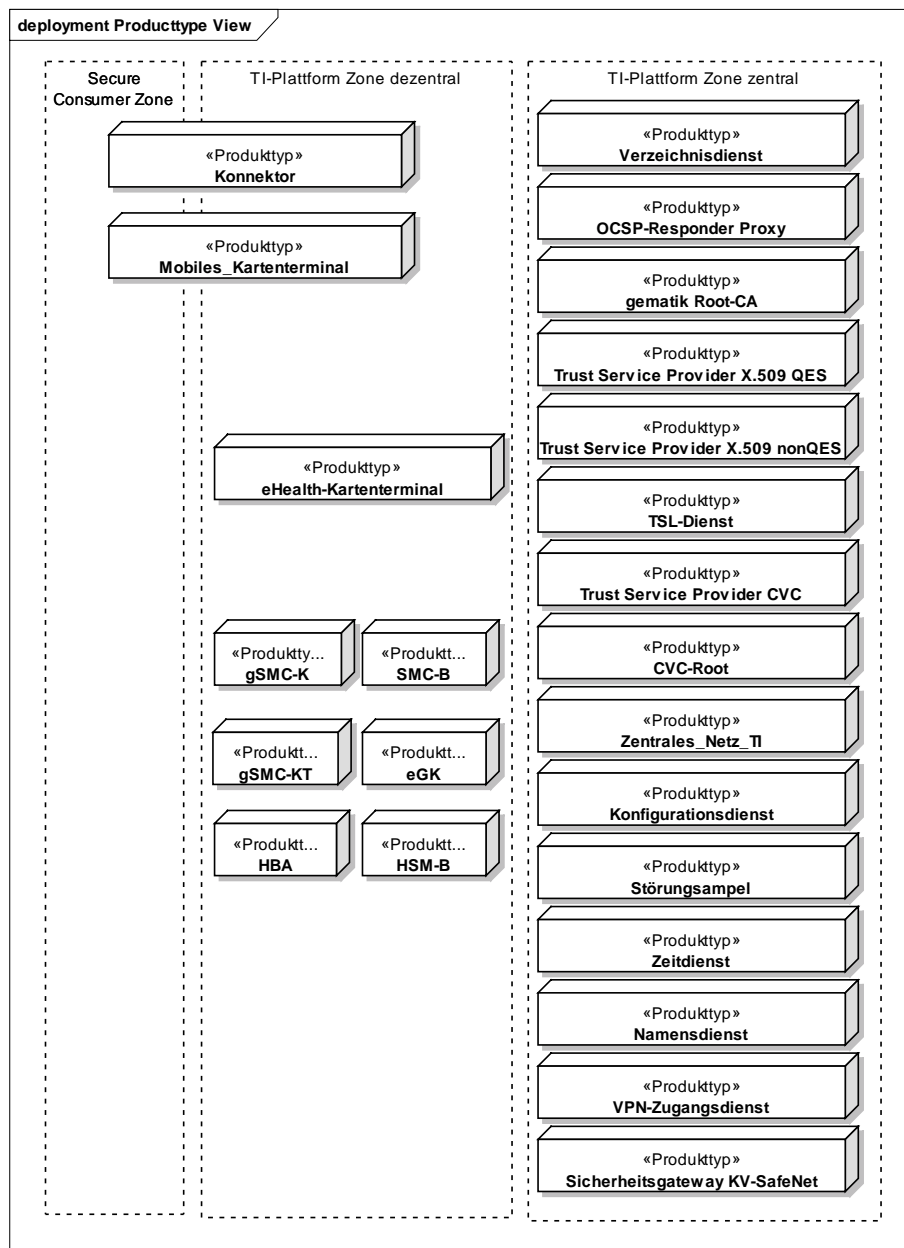


Abbildung 8: Architekturüberblick

Im Folgenden werden für die einzelnen Produkttypen der TI-Plattform die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien und Testausgangskriterien in der jeweiligen Umgebung für jedes Testverfahren festgelegt. Die Zeile „Verantwortlichkeiten“ beinhaltet die generelle Verantwortung für einzelne Testverfahren und bezieht sich nicht auf die Testdurchführung. Ausgefüllte Zellen sind in der Regel Muss-Anforderungen und demnach unabdingbar einzuhalten und umzusetzen, in Ausnahmen optional und als Kann-Anforderungen zu sehen. Leere Zellen geben an, dass es keine Vorgaben für die Umsetzung und Nutzung gibt.

Anforderungen der gelb markierten Zellen sind optional und liegen in der Verantwortung des jeweiligen Herstellers.

Grün gefärbte Anforderungen werden von den Fachanwendungen in späteren Kapiteln näher beschrieben.

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	ProduktübergreifenderTest
eHealth-Kartenterminal	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit Zeitverhalten	Definition erfolgt durch Fachanwenfung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunkt. Integration mit Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten Austauschbarkeit
	Testarten / Erprobungsstufen:		Test der Basisfunktionen Funktionstest Leistungstest Interop. Test		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest Penetrationstest	Interop. Test Leistungstest
	Testeingangskriterien:				Testfallspezifikationen und Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Fachtest		Installierbarkeit Grundfunkt. und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht")
	Verantwortung:	Hersteller	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Abbildung 9: Beispiel einer spezifischen Testobjektbeschreibung

Die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien und die Verantwortlichkeiten in der Produktivumgebung sind wie folgt für alle Produkttypen festgelegt:

		<b>Produktivumgebung (PU)</b>		
	<b>Testverfahren:</b>	<b>Inbetriebnahmeprüfung</b>	<b>Vorpiilotierung</b>	<b>Pilotierung</b>
<b>Produkttyp</b>				
	<b>Testziele:</b>	Ende-zu-Ende Interoperabilität in Produktionsumgebung	Akzeptanz (Praxistauglichkeit) Zuverlässigkeit Effizienz	Akzeptanz (Praxistauglichkeit) Zuverlässigkeit Effizienz
	<b>Testarten / Erprobungsstufen:</b>	Einbeziehung in Ende-zu-Ende Erprobung der Grundfunkt.	Friendly-User-Erprobung	Felderprobung
	<b>Testeingangskriterien:</b>	Zulassung erteilt (ggf. vorläufig)	Inbetriebnahme erfolgreich	Vorpiilot erfolgreich
	<b>Testausgangskriterien:</b>	Bestandteil des Berichts über erfolgreiche Inbetriebnahme Basis-TI	Bestandteil des Berichts über erfolgreiche Vorpiilotierung	Bestandteil des Berichts über Pilotierung

**Dokumentation 1: Tab\_Test\_TIP\_000 - Produktivumgebung**

Fortführend wird die Produktivumgebung und deren Testverfahren nicht für jeden einzelnen Produkttyp getrennt betrachtet, da die Anforderungen der einzelnen Produkttypen nahezu unverändert sind.

#### ☒ **TIP1-A\_2824 Alle Produkttypen: Inbetriebnahmeprüfung, Vorpiilotierung, Pilotierung in PU**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung (PU) MUSS für jeden Produkttyp die Testverfahren „Inbetriebnahmeprüfung“, „Vorpiilotierung“ und „Pilotierung“ in der Produktivumgebung sicherstellen. ☒

### **4.1.1 Exemplarische Testobjektbeschreibung**

Der formale Aufbau und die inhaltliche Nutzung der Tabellen werden hier kurz beschrieben. In den folgenden Kapiteln kann die für jedes Testobjekt spezifische und konkret geforderte Testmaßnahme und deren Randbedingungen und Anforderungen ausgelesen werden.

#### **4.1.1.1 Testziele**

Diese Tabellenzeile führt alle geforderten und zu erreichenden Testziele auf. Erst mit erfolgreichem Nachweis ist der Übergang des Testobjektes von einer Umgebung in die andere Umgebung grundsätzlich möglich.

#### **4.1.1.2 Testarten**

Die Tabellenzeile benennt die erforderlichen Tests, die je Umgebung und Testverfahren durchzuführen sind. Entsprechende Nachweise sind zu definieren und je Testverfahren

dokumentiert zu liefern. Es werden keinerlei Vorgaben über die zu durchlaufenden Testläufe gemacht. Der Nachweis über mindestens einen erfolgreichen Testlauf muss aber gegeben sein. (Testbericht!)

### 4.1.1.3 Testeingangs- und Testausgangskriterien

Die Tabellenzeilen führen die detaillierten Anforderungen an den jeweiligen Startpunkt eines neuen Testlaufes je Umgebung und Testverfahren auf. Zugleich werden die erforderlichen Testausgangskriterien je Testverfahren beschrieben.

### 4.1.1.4 Verantwortung

Diese Tabellenzeile benennt die Verantwortlichkeiten im Testprozess für das jeweilige Testobjekt in der jeweiligen Umgebung.

### 4.1.1.5 Durchführung

Diese Tabellenzeile benennt die testdurchführende Instanz für die jeweilige Testmaßnahme für das jeweilige Testobjekt in der jeweiligen Umgebung.

## 4.2 Test der TI-Plattform

In diesem Kapitel sind alle spezifischen Testobjektdarstellungen je Testobjekt zu finden.

### ☒ **TIP1-A\_2823 Alle Produkttypen: Eingangsprüfung, Produkttest, produktübergreifender Test in TU**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS für jeden Produkttyp die Testverfahren Eingangsprüfung, Produkttest und produktübergreifender Test in der Testumgebung sicherstellen. ☒

### ☒ **TIP1-A\_3202 Mitwirkungspflicht Hersteller und Anbieter am Test**

Die Hersteller und Anbieter von Produkten MÜSSEN für ihren jeweiligen Produkttyp die relevanten Testverfahren und Testarten in der Referenzumgebung, in der Testumgebung und in der Produktivumgebung unterstützen. ☒

Die konkrete Anzahl bereitzustellender Produkte pro Systemumgebung regelt die jeweilige Produktspezifikation.

## 4.2.1 eHealth-Kartenterminal

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
eHealth-Kartenterminal	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit Zeitverhalten	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integration mit Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten Austauschbarkeit
	Testarten / Erprobungsstufen:		Test der Basisfunktionen Funktionstest Leistungstest Interop. Test		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest Penetrationstest	Interop. Test Leistungstest
	Testeingangskriterien:				Testfallspezifikationen und Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Fachtest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:	Hersteller	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 2: Tab\_Test\_TIP\_001 – eHealth-Kartenterminal

### ☒ TIP1-A\_4198 eHealth-Kartenterminal (KT): Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_001 MUSS für den Produkttyp eHealth-Kartenterminal die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

### ☒ TIP1-A\_2825 Bereitstellung eHealth-Kartenterminal (KT)

Die Hersteller eines eHealth-Kartenterminals MÜSSEN ihr Produkt pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

## 4.2.2 Mobiles Kartenterminal

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Mobiles Kartenterminal	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit Zeitverhalten	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integration mit Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten Austauschbarkeit
	Testarten / Erprobungsstufen:		Test der Basisfunktionen Funktionstest Leistungstest Interop. Test (Test mit eGK und HBA)		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Leistungstest
	Testeingangskriterien:				Testfallspezifikationen und Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Fachtest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:	Hersteller	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 3: Tab\_Test\_TIP\_002 - Mobiles Kartenterminal

### ☒ TIP1-A\_4199 Mobiles Kartenterminal: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_002 MUSS für den Produkttyp Mobiles Kartenterminal die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

### ☒ TIP1-A\_2832 Bereitstellung Mobiles Kartenterminal

Die Hersteller eines mobilen Kartenterminals MÜSSEN ihr Produkt pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

### 4.2.3 Konnektor

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Konnektor	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit Zeitverhalten	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integration mit Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten Austauschbarkeit
	Testarten / Erprobungsstufen:		Test der Basisfunktionen Funktionstest Leistungstest Interop. Test		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest Penetrationstest	Interop. Test Leistungstest
	Testeingangskriterien:				Testfallspezifikationen und Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt		Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Fachtest		Installierbarkeit und Grundfunktionalität erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:	Hersteller	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 4: Tab\_Test\_TIP\_003 - Konnektor

#### ☒ TIP1-A\_4200 Konnektor: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_003 MUSS für den Produkttyp Konnektor die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2839 Bereitstellung Konnektor

Die Hersteller eines Konnektors MÜSSEN ihr Produkt pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### ☒ TIP1-A\_5053 Nutzbarkeit Konnektor in RU/TU und PU

Der Konnektor MUSS in allen Systemumgebungen (RU/TU und PU) betreibbar sein. Hierbei MUSS der Wechsel des Vertrauensankers und die Erkennung der unterschiedlichen Einsatzumgebung berücksichtigt werden. ☒

#### 4.2.4 Clientsysteme

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Clientsysteme	Testziele:			Definition erfolgt durch Fachanwendung			Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten / Erprobungsstufen:					Penetrationstest	Interop. Test Leistungstest
	Testeingangskriterien:				Akzeptanz liegt vor		Akzeptanz liegt vor
	Testausgangskriterien:						Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 5: Tab\_Test\_TIP\_004 - Clientsystem

##### ☒ TIP1-A\_4201 Clientsystem: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_004 MUSS für den Produkttyp Clientsystem die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

##### ☒ TIP1-A\_3028 Bereitstellung Clientsysteme

Die Hersteller von Clientsystemen SOLLEN ihr Produkt pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

Primärsysteme sind eine Untergruppe der Clientsysteme (auf Ebene der Leistungserbringer z. B. Praxisverwaltungssysteme (PVS) und Krankenhausinformationssysteme (KIS)).

#### 4.2.5 eGK

	Testverfahren:	Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
		PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
eGK	Testziele:			Definition erfolgt durch Fachanwendung			Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:						Interop. Test
	Testeingangskriterien:						
	Testausgangskriterien:						Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU	Herausgeber	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

**Dokumentation 6: Tab\_Test\_TIP\_005 - eGK**

Die eGK der Generation 1 plus steht unter Bestandsschutz. Die Karten dienen lediglich als „Hilfsmittel“ zur Durchführung der produktübergreifenden Tests.

##### ☒ TIP1-A\_4202 eGK: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_005 MUSS für den Produkttyp eGK die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

##### ☒ TIP1-A\_2849 Testkarten eGK gemäß [gemSpec\_TK]

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass für den Testbetrieb nur die Test-eGKs verwendet werden, die gemäß der [gemSpec\_TK] befüllt sind. ☒

##### ☒ TIP1-A\_2850 eGK: Beschaffung Testkarten

Die Testbetriebsverantwortlichen (TBV) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass Test-eGKs für die Referenz- und Testumgebung beschafft werden. ☒

#### 4.2.6 HBA

	Testverfahren:	Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
		PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktüber-greifender Test
HBA	Testziele:			Definition erfolgt durch Fachanwendung			Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:						Interop. Test
	Testeingangs-kriterien:						
	Testausgangs-kriterien:						Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverant-wortende und -koordinierende Instanz der RU	Herausgeber	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 7: Tab\_Test\_TIP\_006 - HBA

##### ☒ TIP1-A\_4203 HBA: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_006 MUSS für den Produkttyp HBA die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

##### ☒ TIP1-A\_2854 Testkarten HBA gemäß [gemSpec\_TK]

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass für den Testbetrieb nur die Test-HBAs verwendet werden, die gemäß der [gemSpec\_TK] befüllt sind. ☒

##### ☒ TIP1-A\_2855 HBA: Beschaffung Testkarten

Die Testbetriebsverantwortlichen (TBV) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass Test-HBAs und Testkarten der HBA-Vorläuferkarten ZOD ab Version 2.0 für die Referenz- und Testumgebung zur Verfügung gestellt werden. ☒

#### 4.2.7 gSMC-K

	Testverfahren:	Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
		PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktüber-greifender Test
gSMC-K	Testziele:			Definition erfolgt durch Fachanwendung			Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:						Interop. Test
	Testeingangs-kriterien:						
	Testausgangs-kriterien:						Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverant-wortende und -koordinierende Instanz der RU	Herausgeber	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 8: Tab\_Test\_TIP\_007 - gSMC-K

#### ☒ TIP1-A\_4204 gSMC-K: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_007 MUSS für den Produkttyp gSMC-K die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2859 Testkarten gSMC-K gemäß [gemSpec\_TK]

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass für den Testbetrieb nur die Test-gSMC-Ks verwendet werden, die gemäß der [gemSpec\_TK] befüllt sind. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2860 gSMC-K: Beschaffung Testkarten

Die Testbetriebsverantwortlichen (TBV) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass Test-gSMC-Ks für die Referenz- und Testumgebung beschafft werden. ☒

#### 4.2.8 gSMC-KT

	Testverfahren:	Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
		PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktüber- greifender Test
gSMC-KT	Testziele:			Definition erfolgt durch Fachanwendung			Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:						Interop. Test
	Testeingangskriterien:						
	Testausgangskriterien:						Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU	Herausgeber	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

**Dokumentation 9: Tab\_Test\_TIP\_008 - gSMC-KT**

##### ☒ TIP1-A\_4205 gSMC-KT: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_008 MUSS für den Produkttyp gSMC-KT die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

##### ☒ TIP1-A\_2864 Testkarten gSMC-KT gemäß [gemSpec\_TK]

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass für den Testbetrieb nur die Test-gSMC-KTs verwendet werden, die gemäß der [gemSpec\_TK] befüllt sind. ☒

##### ☒ TIP1-A\_2865 gSMC-KT: Beschaffung Testkarten

Die Testbetriebsverantwortlichen (TBV) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass Test-gSMC-KTs für die Referenz- und Testumgebung beschafft werden. ☒

#### 4.2.9 SMC-B

	Testverfahren:	Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
		PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktüber- greifender Test
SMC-B	Testziele:			Definition erfolgt durch Fachanwendung			Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:						Interop. Test
	Testeingangskriterien:						
	Testausgangskriterien:						Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:			Herausgeber	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 10: Tab\_Test\_TIP\_009 - SMC-B

#### ☒ TIP1-A\_4206 SMC-B: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_009 MUSS für den Produkttyp SMC-B die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2869 Testkarten SMC-B gemäß [gemSpec\_TK]

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass für den Testbetrieb nur die Test-SMC-Bs verwendet werden, die gemäß der [gemSpec\_TK] befüllt sind. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2870 SMC-B: Beschaffung Testkarten

Die Testbetriebsverantwortlichen (TBV) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass Test-SMC-Bs für die Referenz- und Testumgebung beschafft werden. ☒

#### 4.2.10 HSM-B

	Testverfahren:	Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
		PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
HSM-B	Testziele:		Performance, Sicherheit, Updatefähigkeit von Kryptoalgorithmen (HW + SW) gemäß BSI TR-03116	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Funktionalität, Sicherheit, Performance, Installierbarkeit	Performance, Sicherheit, Updatefähigkeit von Kryptoalgorithmen (HW + SW) gemäß BSI TR-03116	Interoperabilität End-to-End, Performance, Sicherheit
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Penetrationstest		Funktionstest	Penetrationstest	Interop. Test, Penetrationstest
	Testeingangskriterien:		Testfallspezifikation (white + black)		Fachtest bestanden, CE-Zeichen erteilt	Eingangstest bestanden, Erweiterte Testfallspezifikation	Produkttest bestanden, Erweiterte Testfallspezifikation (Interop.)
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Zulassungstest		Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und keine Probleme)
	Verantwortung:	Hersteller	Hersteller	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

#### Dokumentation 11: Tab\_Test\_TIP\_024 - HSM-B

##### ☒ TIP1-A\_4207 HSM-B: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_024 MUSS für den Produkttyp HSM-B die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

##### ☒ TIP1-A\_3205 Bereitstellung HSM-B

Die Hersteller eines HSM-B MÜSSEN ihr Produkt pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.11 OCSP-Responder Proxy

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
OCSP-Responder Proxy	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrations-test		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 12: Tab\_Test\_TIP\_010 - OCSP-Responder Proxy

#### ☒ TIP1-A\_4208 OCSP-Responder Proxy: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_010 MUSS für den Produkttyp OCSP-Responder Proxy die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2874 Bereitstellung OCSP-Responder Proxy

Die Anbieter eines OCSP-Responder Proxy MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung bereitstellen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

## 4.2.12 Trust Service Provider X.509 QES

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Trust Service Provider x.509 QES	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrations-test		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Zulassungstest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

### Dokumentation 13: Tab\_Test\_TIP\_011 - Trust Service Provider X.509 QES

#### ☒ TIP1-A\_4209 Trust Service Provider X.509 QES: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_011 MUSS für den Produkttyp Trust Service Provider X.509 QES die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2880 Bereitstellung X.509-Zertifikate QES

Die Anbieter von X.509 Zertifikaten QES MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.13 Trust Service Provider X.509 nonQES

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Trust Service Provider x.509 nonQES	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrations-test		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Zulassungstest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und - koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

**Dokumentation 14: Tab\_Test\_TIP\_025 - Trust Service Provider X.509 nonQES**

#### ☒ TIP1-A\_4210 Trust Service Provider X.509 nonQES: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_025 MUSS für den Produkttyp Trust Service Provider X.509 nonQES die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_3212 Bereitstellung X.509-nonQES-Zertifikate

Die Anbieter von X.509-nonQES-Zertifikaten MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.14 gematik Root-CA

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
gematik Root-CA	Testziele:		Funktionalität	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Richtigkeit der Grundfunktionalität	Funktionalität	Definition erfolgt im Rahmen der Zertifikatsnutzung durch die TI oder die Fachanwendung
	Testarten:		Funktionstest		Test der Basisfunktionen	Funktionstest	
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen (Zertifikatsvalidierung), Bereit zum Abnahmetest		Grundfunktionalität ist erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 15: Tab\_Test\_TIP\_026 – gematik Root-CA

#### ☒ TIP1-A\_4211 gematik Root-CA: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_026 MUSS für den Produkttyp gematik Root-CA die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_3218 Bereitstellung gematik Root-CA-Zertifikate

Die Anbieter von gematik Root-CA-Zertifikaten MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.15 TSL-Dienst

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
TSL-Dienst	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 16: Tab\_Test\_TIP\_012 - TSL-Dienst

#### ☒ TIP1-A\_4212 TSL-Dienst: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_012 MUSS für den Produkttyp TSL-Dienst die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2886 Bereitstellung TSL-Dienst

Die Anbieter eines TSL-Dienstes MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung bereitstellen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.16 Trust Service Provider CVC

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Trust Service Provider CVC	Testziele:		Funktionalität	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Richtigkeit der Grundfunktionalität	Funktionalität	Definition erfolgt im Rahmen der Zertifikatsnutzung durch die TI oder die Fachanwendung
	Testarten:		Funktionstest		Test der Basisfunktionen	Funktionstest	
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Zulassungsantrag gestellt	Eingangstest bestanden	
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen (Zertifikatsvalidierung), Bereit zum Abnahmetest		Grundfunktionalität ist erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 17: Tab\_Test\_TIP\_013 - Trust Service Provider CVC

#### ☒ TIP1-A\_4213 Trust Service Provider CVC: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_013 MUSS für den Produkttyp Trust Service Provider CVC die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2892 Bereitstellung CV-Zertifikate

Die Anbieter von CV-Zertifikaten MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.17 CVC-Root

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
CVC-Root	Testziele:		Funktionalität	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Richtigkeit der Grundfunktionalität	Funktionalität	Definition erfolgt im Rahmen der Zertifikatsnutzung durch die TI oder die Fachanwendung
	Testarten:		Funktionstest		Test der Basisfunktionen	Funktionstest	
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen (Zertifikatsvalidierung), Bereit zum Abnahmetest		Grundfunktionalität ist erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 18: Tab\_Test\_TIP\_014 - CVC-Root

#### ☒ TIP1-A\_4214 CVC-Root: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_014 MUSS für den Produkttyp CVC-Root die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2898 Bereitstellung CVC-Root

Die Anbieter der CVC-Root MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in Referenz- und Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.18 Konfigurationsdienst

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Konfigurationsdienst	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit Zeitverhalten	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbarkeit mit Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit, Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:	Anbieter	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 19: Tab\_Test\_TIP\_015 - Konfigurationsdienst

#### ☒ TIP1-A\_4215 Konfigurationsdienst: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_015 MUSS für den Produkttyp Konfigurationsdienst die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2904 Bereitstellung Konfigurationsdienst

Die Anbieter eines Konfigurationsdienstes MÜSSEN ihr Version pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.19 Störungsampel

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Störungsampel	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:	Anbieter	Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 20: Tab\_Test\_TIP\_016 - Störungsampel

#### ☒ TIP1-A\_4216 Störungsampel: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_016 MUSS für den Produkttyp Störungsampel die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2911 Bereitstellung Störungsampel

Die Anbieter einer Störungsampel MÜSSEN ihren Produkttyp pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

## 4.2.20 Zentrales Netz TI

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Zentrales Netz TI	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 21: Tab\_Test\_TIP\_017 - Zentrales Netz TI

### ☒ TIP1-A\_4217 Zentrales Netz TI: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_017 MUSS für den Produkttyp Zentrales Netz TI die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

### ☒ TIP1-A\_2918 Bereitstellung Zentrales Netz TI

Die Anbieter des Zentralen Netzes TI MÜSSEN ihr Produkt in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für den Aufbau der Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für den Aufbau der Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für den Aufbau der Produktivumgebung für den Wirkbetrieb, wobei jeweils mindestens logisch voneinander getrennte Netze bereitzustellen sind. ☒

## 4.2.21 Sicherheitsgateway KV-SafeNet

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Sicherheitsgateway KV-SafeNet	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrationstests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 22: Tab\_Test\_TIP\_018 - Sicherheitsgateway KV-SafeNet

### ☒ TIP1-A\_4218 Sicherheitsgateway KV-SafeNet: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_018 MUSS für den Produkttyp Sicherheitsgateway KV-SafeNet die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

### ☒ TIP1-A\_2924 Bereitstellung Sicherheitsgateway KV-SafeNet

Die Anbieter eines Sicherheitsgateways KV-SafeNet SOLLEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration gemeinsam in die Referenzumgebung und die Testumgebung für den Testbetrieb; eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb), wobei auch die Nutzung von getrennten Sicherheitsgateways für RU und TU realisiert werden kann (Bereitstellung von insgesamt drei Sicherheitsgateways KV-SafeNet). ☒

#### 4.2.22 VPN-Zugangsdienst

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
VPN-Zugangsdienst	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrations-test		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

**Dokumentation 23: Tab\_Test\_TIP\_019 - VPN-Zugangsdienst**

#### ☒ TIP1-A\_4219 VPN-Zugangsdienst: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_019 MUSS für den Produkttyp VPN-Zugangsdienst die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2930 Bereitstellung VPN-Zugangsdienst

Die Anbieter eines VPN-Zugangsdienstes SOLLEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration gemeinsam in die Referenzumgebung und die Testumgebung für den Testbetrieb; eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb), wobei auch die Nutzung von getrennten VPN-Zugangsdiensten für RU und TU realisiert werden kann (Bereitstellung von insgesamt drei VPN-Zugangsdiensten).

☒

### 4.2.23 Zeitdienst

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Zeitdienst	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Benutzbarkeit	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrations-test		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereitschaft zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU			Testdurchführende Instanz der TU		

Dokumentation 24: Tab\_Test\_TIP\_020 - Zeitdienst

#### ☒ TIP1-A\_4220 Zeitdienst: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_020 MUSS für den Produkttyp Zeitdienst die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2936 Bereitstellung Zeitdienst

Die Anbieter eines Zeitdienstes MÜSSEN ihr Produkt pro Version in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.24 Namensdienst

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Namensdienst	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrations-tests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 25: Tab\_Test\_TIP\_021 - Namensdienst

#### ☒ TIP1-A\_4221 Namensdienst: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_021 MUSS für den Produkttyp Namensdienst die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_2942 Bereitstellung Namensdienst

Die Anbieter des Namensdienstes MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung und die Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.2.25 Verzeichnisdienst

		Referenzumgebung (RU)			Testumgebung (TU)		
	Testverfahren:	PoC (optional)	Entwicklertest	Fachtest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Verzeichnisdienst	Testziele:		Funktionalität Zuverlässigkeit Änderbarkeit Übertragbarkeit	Definition erfolgt durch Fachanwendung	Installierbarkeit Richtigkeit der Grundfunktionalität Integrierbar in Testsystem	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Zeitverhalten
	Testarten:		Funktionstest Leistungstest Interop. Test Penetrationstest		Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Penetrationstests
	Testeingangskriterien:				Berichte Entwicklertest und Fachtest, Abnahmeantrag gestellt	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testausgangskriterien:		Testbericht mit detaillierten Testergebnissen, Bereit zum Abnahmetest		Installierbarkeit Grundfunktionalität und Integration in Testsystem erfüllt	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")	Erfolgreicher Testbericht (geforderte Testfallabdeckung erreicht und Probleme nur mit Schweregrad "leicht" und "mittel")
	Verantwortung:		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der RU		Testverantwortende und -koordinierende Instanz der TU		
	Durchführung:	Testdurchführende Instanz der RU				Testdurchführende Instanz der TU	

Dokumentation 26: Tab\_Test\_TIP\_022 - Verzeichnisdienst

#### ☒ TIP1-A\_5960 Verzeichnisdienst: Testziele und Testarten

Der jeweilige Verantwortliche aus der Tab\_Test\_TIP\_022 MUSS für den Produkttyp Verzeichnisdienst die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz- und Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der genannten Tabelle sicherstellen. ☒

#### ☒ TIP1-A\_5961 Bereitstellung Verzeichnisdienst

Die Anbieter des Verzeichnisdienstes MÜSSEN ihr Produkt pro Version in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung und die Testumgebung für den Testbetrieb und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

### 4.3 Zu erbringende Nachweise

Erforderliche Nachweise	Freigabe für Zulassungstests	Zulassung für die Erprobung	Zulassung für den Produktivbetrieb	CC-Evaluierung	Bestätigung QES durch BNetzA	elektrophysikalische Eignung	Sicherheitsgutachten für die produktive Betriebsumgebung	Freigabe für die Erprobung	Bemerkungen
eHealth Kartenterminal	x	x	x	x		x			
Mobiles Kartenterminal	x	x	x	x		x			
Konnektor	x	x	x	x		x			
eGK					x				bereits erteilt für G1+
HBA					x				Zulieferung aus Projekt Basis-TI 2
gSMC-K									Zulieferung aus Projekt Basis-TI 2
gSMC-KT									Zulieferung aus Projekt Basis-TI 2
SMC-B									Zulieferung aus Projekt Basis-TI 2
HSM-B				x		x			Zulassung gemeinsam mit Konnektor
OCSP-Responder BnetzA-Proxy	x	x	x				x		
Trust Service Provider x.509	x	x	x				x		
TSL-Dienst	x	x	x				x		
Trust Service Provider CVC	x	x	x				x		
CVC-Root	x	x	x				x		
Konfigurationsdienst	x	x	x				x		
Störungssampel	x	x	x				x		
Zentrales Netz TI	x	x	x				x		
Sicherheitsgateway KV-Safenet	x	x	x				x		
VPN-Zugangsdienst	x	x	x	(x)			x		CC-Evaluierung nur für Sicherheitsgateway Internet
Zeitdienst	x	x	x				x		
Namensdienst	x	x	x				x		
Verzeichnisdienst	x	x	x				x		
Intermediär	x	x	x				x		
Clientsystem (Primärsysteme)								x	nur im ORS1
KOM-LE Clientmodul	x	x						x	
KOM-LE Fachdienst	x	x						x	
Schnittstellen der Fachdienste (VSDD, CAMS, UFS)	x	x	x				x		

**Abbildung 10: Nachweise, die zu erbringen sind**

Weitere notwendige Informationen werden von der gematik in Zulassungspolicies und den dazugehörigen Verfahrensbeschreibungen veröffentlicht.

## 4.4 Testobjekte der Fachanwendung VSDM

### 4.4.1 Intermediär VSDM

		<b>Referenzumgebung</b>	<b>Testumgebung</b>		
	<b>Testverfahren:</b>	<b>Entwicklertest</b>	<b>Eingangsprüfung</b>	<b>Produkttest</b>	<b>Produktüber-greifender Test</b>
Intermediär VSDM	Testziele	Funktionalität Effizienz Zuverlässigkeit	Basisfunktionalität ok	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Sicherheit Zeitverhalten
	Testarten	Funktionstest Leistungstest Penetrationstest	Test der Basis-funktionen	Funktionstest Leistungstest Penetrationstest	Interop. Test Sicherheitsrobust-heitstests Leistungstests
	Testeingangs-kriterien		Testbericht	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testende-kriterien	Testbericht Erfüllung der Anforderungen	Installierbarkeit Grundfunkt. und Integration in Testsystem erfüllt	geforderte Testfallabdeckung erreicht und keine schweren Probleme	Testbericht geforderte Testfallabdeckung erreicht und keine schweren Probleme
	Verantwortlich	Hersteller des Intermediärs	Testverantwortende und -koordinierende Instanz in der TU		

Abbildung 11: Tab\_Test\_VSDM\_200 Testverfahren für den Produkttyp Intermediär VSDM

☒ **VSDM-A\_2797 Intermediär VSDM: Qualitätsziele und Testarten in Referenz-umgebung**

Der Hersteller des Intermediärs MUSS für den Produkttyp Intermediär VSDM die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenz-umgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tab\_Test\_VSDM\_200 sicherstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2798 Intermediär VSDM: Qualitätsziele und Testarten in Test-umgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS für den Produkttyp Intermediär VSDM die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tab\_Test\_VSDM\_200 sicherstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2799 Bereitstellung Intermediär VSDM**

Die Anbieter eines Intermediärs MÜSSEN ihr Produkt in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für

den Testbetrieb (inklusive Zulassung) und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### 4.4.2 Fachdienste VSDM

		<b>Referenzumgebung</b>	<b>Testumgebung</b>		
	<b>Testverfahren:</b>	<b>Entwicklertest</b>	<b>Eingangsprüfung</b>	<b>Produkttest</b>	<b>ProduktübergreifenderTest</b>
<b>Fachdienste VSDM</b>	Testziele	Funktionalität Zuverlässigkeit	Aktualisieren einer eGK	Funktionalität Zeitverhalten	Interoperabilität Sicherheit Zeiverhalten
	Testarten	Funktionstest Interop. Test	Test der Basisfunktionen	Funktionstest Leistungstest	Interop. Test Sicherheitsrobustheitstests Leistungstests
	Testeingangskriterien		Testbericht	Eingangstest bestanden	Produkttest erfolgreich
	Testendekriterien	Testbericht Erfüllung der Anforderungen	Installierbarkeit Grundfunkt. und Integration in Testsystem erfüllt	geforderte Testfallabdeckung erreicht und keine schweren Probleme	Testbericht geforderte Testfallabdeckung erreicht und keine schweren Probleme
	Verantwortlich	Betreiber der Fachdienste	Testverantwortende und -koordinierende Instanz in der TU		

Abbildung 12: Tab\_Test\_VSDM\_201 Testverfahren für den Produkttyp Fachdienste VSDM

#### ☒ **VSDM-A\_2800 Fachdienst VSDM: Qualitätsziele und Testarten in Referenzumgebung**

Der Betreiber der Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) MUSS für die Produkttypen Fachdienst UFS, VSDD und CMS die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenzumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tab\_Test\_VSDM\_201 sicherstellen. ☒

#### ☒ **VSDM-A\_2801 Fachdienst VSDM: Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS für die Produkttypen Fachdienst UFS, VSDD und CMS die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tabelle Tab\_Test\_VSDM\_201 sicherstellen. ☒

#### ☒ **VSDM-A\_2802 Bereitstellung Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) in Referenzumgebung**

Die Betreiber der Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) MÜSSEN eine Ausführung ihrer Produkte für die Integration in die Referenzumgebung vorsehen. ☒

#### ☒ **VSDM-A\_2803 Bereitstellung Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) in Test- und Produktivumgebung**

Die Anbieter der Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) MÜSSEN ihre Produkte in zweifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb (inklusive Zulassung) und eine zweite Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

### 4.4.3 Primärsysteme (PVS/KIS)

Primärsysteme (PVS/KIS) sind kein Produkttyp der Telematikinfrastruktur, müssen aber im Rahmen der Erprobung des Online-Rollout (Stufe 1) zum Ziel der Abdeckung der fachlichen Anwendungsfälle des VSDM dennoch Gegenstand der Testmaßnahmen sein. In diesem Zusammenhang stellen die Primärsysteme ein eigenständiges Testobjekt dar und werden im Rahmen des produktübergreifenden Tests der Fachanwendung VSDM bezüglich der Einhaltung des Implementierungsleitfadens getestet.

Im Rahmen der Fachanwendung VSDM wird zudem unterschieden zwischen:

- Praxisverwaltungssysteme (PVS) - Primärsysteme für Arzt- / Zahnarztpraxen
- Krankenhausinformationssysteme (KIS) - Primärsysteme für Krankenhäuser

		Referenzumgebung	Testumgebung		
	Testverfahren:	Entwicklertest	Eingangsprüfung	Produkttest	Produktübergreifender Test
Primärsystem	Testziele	Funktionalität Zuverlässigkeit			Interoperabilität Funktionalität
	Testarten	Funktionstest Interop. Test			Interop. Test Funktionstest
	Testeingangskriterien				Herstellereklärung der Umsetzung gemäß Implementierungsleitfaden
	Testendekriterien				Testbericht geforderte Testfallabdeckung erreicht und keine schweren Probleme
	Verantwortlich	Hersteller Primärsystem	Testverantwortende und -koordinierende Instanz in der TU		

Abbildung 13: Tab\_Test\_VSDM\_202 Testverfahren für die Primärsysteme

☒ **VSDM-A\_2804 PVS: Qualitätsziele und Testarten in Referenzumgebung**

Der Hersteller des PVS zum Einsatz in der Erprobung SOLL für das PVS die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenzumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tab\_Test\_VSDM\_202 sicherstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2805 PVS: Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS für die PVS in der Erprobung die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tab\_Test\_VSDM\_202 sicherstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2806 Bereitstellung Praxisverwaltungssystem**

Die Hersteller eines PVS zum Einsatz in der Erprobung MÜSSEN ihr Produkt in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb (inklusive Freigabe) und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

☒ **VSDM-A\_2882 Herstellerworkshops für Primärsysteme**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz SOLL zur Prüfung der Interoperabilität und Benutzbarkeit Herstellerworkshops durchführen. Innerhalb dieser soll durch praktische Tests die korrekte Umsetzung der Prozesse zur Online-Prüfung und -Aktualisierung der Versicherstammdaten durch verschiedene Primärsysteme unter Anbindung an die TI-Plattform, getestet werden. ☒

Die an der Erprobung teilnehmenden Krankenhausinformationssysteme (KIS) können auf Grund der Komplexität der Installation nicht in jedem Fall in den Räumlichkeiten der testdurchführenden Instanz getestet werden. In diesem Fall muss der Nachweis der Umsetzung der fachlichen Anwendungsfälle des VSDM und der Anforderungen des Implementierungsleitfadens auf andere Weise erbracht werden. Dies kann zum Beispiel durch eine Durchführung der Tests vor Ort in einem Referenzkrankenhaus erfolgen.

☒ **VSDM-A\_2807 Testverfahren Krankenhausinformationssysteme**

Der Hersteller eines Krankenhausinformationssystems (KIS) zum Einsatz in der Erprobung SOLL für das KIS die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenzumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tab\_Test\_VSDM\_202 sicherstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2808 Testziele Krankenhausinformationssysteme**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Testumgebung MUSS für die KIS in der Erprobung die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren entsprechend den Vorgaben der Tabelle Tab\_Test\_VSDM\_202 sicherstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2809 Bereitstellung KIS**

Die Hersteller eines KIS zum Einsatz in der Erprobung SOLLEN ihr Produkt in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb (inklusive Freigabe) und eine dritte

Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). Soweit der KIS-Hersteller ein Krankenhaus außerhalb der Testregionen als Referenz für Testmaßnahmen heranziehen will, muss dies für die RU und TU möglich sein. Es ist nicht erforderlich, für RU und TU jeweils eigene Krankenhäuser zu fordern. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2810 Testung KIS im Rahmen der Vorpilottierung**

Der Serviceverantwortliche (SV) der Fachanwendung VSDM MUSS die Testziele Funktionalität und Interoperabilität der KIS für die Erprobung in der Vorpilottierung überprüfen, falls das entsprechende KIS nicht im Rahmen der Testverfahren in der Testumgebung getestet werden konnte. ☒

---

## 5 Basisdienste der TI

---

### 5.1 Allgemein

Basisdienste der Telematikinfrastruktur sind keine Anwendungen. Sie stellen lediglich Basisfunktionen zur Verfügung, die von Anwendungen genutzt werden können. Für die zu realisierenden Basisdienste der TI wird die Erfüllung von Anforderungen im Rahmen der Testverfahren zu den beteiligten Produkttypen beschrieben:

TI-Basisdienst QES (Authentisierung, Ver- und Entschlüsselung, Qualifizierte und digitale elektronische Signatur) -> Konnektor, Kartenterminal

TI-Basisdienst SNK (Anbindung Sicheres Netz der KVen) -> Konnektor, Sicherheitsgateway KV-SafeNet

TI-Basisdienst SIS (Sicherer Internetzugang) -> Konnektor, VPN-Zugangsdienst

Testanforderungen aus Anwendungssicht werden in den folgenden Unterkapiteln gestellt. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Anwendungen die bereits im Praxisalltag genutzten Anwendungsfälle, welche ohne TI realisiert werden, in der TI durchgeführt und deren Richtigkeit insbesondere durch die bisherigen Nutzer in der Erprobung überprüft werden. Die Anpassung der jeweiligen Anwendung obliegt dabei den Organisationen, die solche Anwendungen anbieten. Die testdurchführende Instanz in der Erprobung führt die Tests mit den an der Erprobung der Basisdienste beteiligten Leistungserbringern durch.

### 5.2 QES und digitale Signatur / Verschlüsselung / Authentisierung

#### 5.2.1 Anwendungsfälle

- Verschlüsseln eines Dokuments
- Signieren eines Dokuments (QES und nonQES)
- Signieren mehrerer Dokumente aller unterstützten Formate im Stapel (QES, mit Nutzung des Trusted Viewer zur Anzeige und zum Ein- oder Ausschluss von Dokumenten im Signaturlauf)
- Entschlüsseln des Dokuments bei einem anderen Leistungserbringer oder einer Leistungserbringergorganisation
- Prüfung der Signatur des Dokuments bei einem anderen Leistungserbringer oder einer Leistungserbringergorganisation
- Gegen-/Parallelsignatur eines Dokuments bei einem anderen Leistungserbringer
- Prüfung der Nutzbarkeit der Authentisierung mittels HBA, SMC-B oder ZOD-Karten 2.x innerhalb der jeweiligen Anwendung bzw. des jeweiligen Portals

### 5.2.2 Testvoraussetzungen

Für die Referenzumgebung und die Testumgebung werden HBA und SMC-B als Testkarten aus dem Testvertrauensraum zur Verfügung gestellt. Sofern ZOD-Karten 2.x Testkarten verfügbar sind, können diese für die Erstellung einer Signatur genutzt werden. Eine Prüfung der Signatur und Tests zur Authentisierung können im Rahmen der vorhandenen Möglichkeiten für Entwicklerkarten (z.B. durch Einbindung des vorhandenen OCSP-Responders über das Internet) durchgeführt werden. In der Erprobung in der Produktivumgebung werden vorhandene Echt-Karten eingesetzt. Grundsätzlich HBA und SMC-B – ZOD-Karten 2.x kommen dort zum Einsatz, wo sie bereits ausgegeben wurden. Die Neu-Ausstattung von Zahnärzten mit ZOD-Karten 2.x ist nur dann vorgesehen, wenn innerhalb eines KZV-Bereichs die Ausgabe eines HBA in der Erprobung (noch) nicht vorgesehen ist.

### 5.2.3 Testdurchführung

Jeweils auf Ebene der beteiligten Produkttypen werden die Testverfahren der Testphase „Eigenverantwortliche Tests“ in der Referenzumgebung und die Testverfahren der Testphase „Zulassungstest“ in der Testumgebung durchgeführt.

### 5.2.4 Erprobung

Für die Erprobung gelten folgende Anforderungen:

Die Erprobung der Basisdienste QES und digitale Signatur / Verschlüsselung / Authentisierung erfolgt sowohl bei Leistungserbringern, die am Online-Szenario teilnehmen, als auch bei Leistungserbringern, die ein Standalone-Szenario benutzen. Für die Verteilung der teilnehmenden Leistungserbringer auf die unterschiedlichen Szenarien gelten die Vorgaben zum Mengengerüst VSDM (Kapitel 6.4.1.1).

Da 100 % aller an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer mit QES-fähigen Smartcards ausgestattet werden, wird die Erprobung dieses Basisdienstes unter Einsatz des QES-Clients bei allen teilnehmenden Leistungserbringern durchgeführt. Im Rahmen der Inbetriebnahmeprüfung (Phase QES) wird jeweils ein Dokument im Format PDF und ein Dokument im Format XML verschlüsselt und signiert.

Zur Erprobung der vollständigen Anwendungsfälle werden 1 - 2 Anwendungen je Sektor von den beteiligten Sektoren im Rahmen eines Change Request benannt. Ziel ist es, dass möglichst alle an der Erprobung teilnehmenden Institutionen auch die Basisdienste QES der TI erproben.

Im Rahmen der Erprobung sind die oben genannten Anwendungsfälle für jedes in der Konnektorspezifikation unterstützte Dokumentenformat zu überprüfen.

Für die zu erprobenden Anwendungsfälle nutzen die an der Erprobung teilnehmenden Ärzte grundsätzlich einen HBA oder eine SMC-B (nur digitale Signatur) im Zusammenspiel mit den zur Verfügung gestellten Anwendungen. Sind Ärzte zusätzlich mit einem HBA-qSig ausgestattet, ist dieser ebenfalls in die Erprobung einzubeziehen.

Für die zu erprobenden Anwendungsfälle nutzen die an der Erprobung teilnehmenden Zahnärzte grundsätzlich einen HBA oder eine SMC-B (nur digitale Signatur) im Zusammenspiel mit den zur Verfügung gestellten Anwendungen. In KZV-Bereichen deren

Mitglieder bereits mit einer ZOD-Karte 2.x ausgestattet sind, sollte das Verhältnis der Nutzer von HBA/SMC-B und ZOD-Karten 2.x 50:50 sein.

Die zu erprobenden Anwendungsfälle sollen in allen an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäusern unter Nutzung eines HBA oder einer SMC-B (nur digitale Signatur) durchgeführt werden.

Jeder an der Erprobung der QES-Basisdienste beteiligte Leistungserbringer soll die Anwendungsfälle für alle unterstützten Dokumententypen mindestens fünf Mal durchlaufen.

Das Ergebnis der Erprobung ist von der testdurchführenden Instanz in einem Erprobungsbericht zu dokumentieren. Dokumentiert wird auf Ebene der Anwendungsfälle, Dokumentenformate, Anzahl Dokumente, Vorgangsdauer.

### 5.3 Basisdaten Verzeichnisdienst

Aufgabe des Basisdienstes „Basisdaten Verzeichnisdienst“ ist es, die Stammdaten der Leistungserbringer zu verwalten und bei Anfrage bereitzustellen. Folgende Anwendungen der TI nutzen derzeit den Verzeichnisdienst:

- QES-Client
- Fachanwendung KOM-LE

Der Verzeichnisdienst (VZD) beinhaltet im Besonderen die Speicherung aller Einträge von Leistungserbringern und Institutionen mit allen definierten Attributen, die in das Verzeichnis aufgenommen werden sollen. Anhand einer Suchanfrage können Clientsysteme (via Konnektor) und fachanwendungsspezifische Dienste (FAD) Basisdaten und Fachdaten abfragen (z. B. X.509-Zertifikate).

#### 5.3.1 Anwendungsfall

- Suchen eines Verzeichniseintrags und liefern aller Attribute des Eintrags (Basisdaten und Fachdaten)

#### 5.3.2 Testvoraussetzungen

Für die Referenzumgebung und die Testumgebung werden HBA und SMC-B als Testkarten aus dem Testvertrauensraum zur Verfügung gestellt. In der Erprobung werden in der Produktivumgebung vorhandene Echt-Karten eingesetzt. Es wird empfohlen den Verzeichnisdienst in Verbindung mit der sicheren Kommunikation der Leistungserbringer (KOM-LE) und den Clientmodul QES zu testen und zu erproben, da beide Anwendungen den Verzeichnisdienst nutzen.

#### 5.3.3 Testdurchführung

Die Testdurchführung der Testverfahren in den Testphasen „Eigenverantwortliche Tests“ in der Referenzumgebung und „Zulassungstest“ in der Testumgebung finden auf der Basis des Produkttyps Verzeichnisdienst statt.

### 5.3.4 Erprobung

Für die Erprobung gelten folgende Anforderungen:

Die Erprobung des Basisdienstes Verzeichnisdienst (Suchen eines Verzeichniseintrags) erfolgt bei Leistungserbringern, die an der Erprobung der Fachanwendung KOM-LE teilnehmen. Für die Verteilung der teilnehmenden Leistungserbringer auf die unterschiedlichen Szenarien gelten die Vorgaben zum Mengengerüst KOM-LE (siehe Kapitel 7.3.1.3).

Da 100 % aller an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer mit HBA und SMC-B Karten ausgestattet werden, kann die Erprobung bei allen teilnehmenden Leistungserbringern durchgeführt werden. Im Rahmen der Inbetriebnahmeprüfung des Basisdienstes QES wird im Zusammenhang mit dem Produkttyp Clientmodul QES jeweils eine Nachricht unter Auswahl der Empfängeradresse aus dem Verzeichnisdienst verschlüsselt und signiert. Voraussetzung hierfür ist, dass zuvor ein Eintrag im Verzeichnisdienst angelegt wird. Erst nach Anlage der Verzeichniseinträge für die an der Inbetriebnahmeprüfung beteiligten Leistungserbringer ist die Suche der Empfänger im Verzeichnisdienst sinnvoll möglich.

Im Rahmen der Erprobung ist der oben genannte Anwendungsfall „Suchen eines Verzeichniseintrags“ durchzuführen.

Für die zu erprobenden Anwendungsfälle nutzen die an der Erprobung teilnehmenden Ärzte grundsätzlich einen HBA oder eine SMC-B (nur digitale Signatur) im Zusammenspiel mit den zur Verfügung gestellten Anwendungen. Sind Ärzte zusätzlich mit einem HBA-qSig ausgestattet, ist dieser ebenfalls in die Erprobung einzubeziehen.

Für die zu erprobenden Anwendungsfälle nutzen die an der Erprobung teilnehmenden Zahnärzte grundsätzlich einen HBA oder eine SMC-B (nur digitale Signatur) im Zusammenspiel mit den zur Verfügung gestellten Anwendungen. In KZV-Bereichen deren Mitglieder bereits mit einer ZOD-Karte 2.x ausgestattet sind, sollte das Verhältnis der Nutzer von HBA/SMC-B und ZOD-Karten 2.x 50:50 sein.

Die zu erprobenden Anwendungsfälle sollen in allen an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäusern unter Nutzung eines HBA oder einer SMC-B (nur digitale Signatur) durchgeführt werden.

Das Ergebnis der Erprobung ist von der testdurchführenden Instanz in einem Erprobungsbericht zu dokumentieren. Dokumentiert wird auf Ebene der Anwendungsfälle und Vorgangsdauer.

## 5.4 Einbindung Sicheres Netz der KVen

### 5.4.1 Anwendungsfälle

- Zugriff über das Sicherheitsgateway KV-SafeNet auf die Anwendungen innerhalb des Sicheren Netzes der KVen
- Vollständige Nutzbarkeit der jeweiligen Anwendung innerhalb des Sicheren Netzes der KVen

Diese Anwendungsfälle können nur im Rahmen der Erprobung durchgeführt werden.

### 5.4.2 Testvoraussetzungen

Für die Referenzumgebung und die Testumgebung steht ein Testsystem des SNK nicht zur Verfügung. In beiden Umgebungen kann daher nur die Schnittstelle des Sicherheitsgateway (Netzwerkebene) getestet werden. Als Alternative kann ein Simulator für die jeweiligen Umgebungen zur Verfügung gestellt werden.

### 5.4.3 Testdurchführung

Jeweils auf Ebene der beteiligten Produkttypen werden die Testverfahren der Testphase „Eigenverantwortliche Tests“ in der Referenzumgebung und die Testverfahren der Testphase „Zulassungstest“ in der Testumgebung durchgeführt.

### 5.4.4 Erprobung

Im Rahmen der Erprobung sind die oben genannten Anwendungsfälle für den Zugang zum Sicheren Netz der KVen zu überprüfen.

Die Erprobung des Basisdienstes Einbindung Sicheres Netz der KVen erfolgt ausschließlich bei Leistungserbringern die am Online-Szenario teilnehmen.

Für die zu erprobenden Anwendungsfälle sollen mindestens 10 % der an der Erprobung teilnehmenden Ärzte und die an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäuser bereits über eine Anbindung ans Sichere Netz der KVen verfügen.

Die testdurchführende Instanz ermittelt, ggf. in Zusammenarbeit mit der jeweiligen KV, in Vorbereitung der Erprobung die bisherige Nutzung des Sicheren Netzes der KVen (aktuell genutzte Anwendungen innerhalb vom Sicheren Netz der KVen. Alternativ kann eine Erhebung direkt bei den Testteilnehmern durchgeführt werden.

Bei den oben definierten Teilnehmern ist zu überprüfen, ob alle Anwendungen die ohne TI nutzbar waren, auch über die TI nutzbar sind.

Das Ergebnis der Erprobung ist von der testdurchführenden Instanz in einem Erprobungsbericht zu dokumentieren. Dokumentiert wird auf Ebene der jeweiligen innerhalb vom Sicheren Netz der KVen genutzten Anwendung.

## 5.5 Sicherer Internetzugang

### 5.5.1 Anwendungsfälle

- Zugriff auf die benannte Bestandsanwendungen über den gesicherten Internetzugang
- Zugriff auf weitere zulässige Internetressourcen über den gesicherten Internetzugang

### 5.5.2 Testvoraussetzungen

In der Referenzumgebung und der Testumgebung wird der Zugriff auf das Internet realisiert.

### 5.5.3 Testdurchführung

Jeweils auf Ebene der beteiligten Produkttypen werden die Testverfahren der Testphase „Eigenverantwortliche Tests“ in der Referenzumgebung und die Testverfahren der Testphase „Zulassungstest“ in der Testumgebung durchgeführt.

### 5.5.4 Erprobung

Im Rahmen der Erprobung sind die oben genannten Anwendungsfälle zu überprüfen.

Die Erprobung des sicheren Internetzugangs wird bei Ärzten im Online-Szenario, Zahnärzten im Online- und Standalone-Szenario (physische Trennung mit Kommunikations-PC) und in Krankenhäusern durchgeführt, die an der Erprobung teilnehmen. Aus diesem Kreis ist die Einbeziehung von 100% aller Nutzer von Diensten und Portalen über das Internet anzustreben.

In Vorbereitung der Erprobung wird durch die testdurchführende Instanz die Nutzung von Diensten / Portalen über das Internet (z.B. KZV-Portale) sowie weiterer Internetressourcen (z.B. Suchmaschinen, Internetseiten von Lieferanten, Nachschlagewerke) bei den Teilnehmern der Erprobung ermittelt. Ziel ist die Feststellung der Erreichbarkeit und des erfolgreichen Zugriff auf Dienste und Portale über den sicheren Internetzugang der TI.

Das Ergebnis der Erprobung ist von der testdurchführenden Instanz in einem Erprobungsbericht zu dokumentieren. Dokumentiert wird der erfolgreiche Zugriff auf die genutzten Dienste und Portale.

## 5.6 Anforderungen an das Berichtswesen

Zur Auswertung Erprobungsergebnisse und zum Nachweis der Qualitätsziele sind durch die testdurchführende Instanz Berichte zu erstellen. Die Inhalte sind dem jeweiligen Kapitel zum einzelnen Basisdienst (QES und digitale Signatur / Verschlüsselung, Einbindung Sicheres Netz der KVen, Sicherer Internetzugang) zu entnehmen.

Im Rahmen der Erprobung sind neben den Erprobungsberichten die folgenden betrieblichen Standard-Reports als Auswertungsgrundlage heranzuziehen:

- Performance Report (PERF Report) - Kennzahlen zu technischen Messgrößen gemäß [gemSpec\_Perf] für Bearbeitungszeit, Durchsatz und Verfügbarkeit – [gemRL\_Betr\_TI#4.3.2]
- Service Level Report (SL Report) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#3.4.2]
- Incident Report (INC Report) ) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#8.9]
- Problem Report (PRO Report) ) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#9.10]
- Change Report (CHG Report) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#5.9]
- Configuration Report (CM Report) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#6.3.1]

## 6 Fachanwendung VSDM

### 6.1 Test- und Erprobungsziele VSDM

Das primäre Test- und Erprobungsziel des Projekts VSDM ist der Nachweis der Wirkbetriebstfähigkeit der Anwendung des Versichertenstammdatenmanagements.

Die Produkttypen der Fachanwendung VSDM werden durch die Testverfahren zur Vorbereitung der Erprobung hinsichtlich der Erfüllung der funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen, der Anforderungen an die Sicherheit und des Datenschutzes getestet. Die Testverfahren fokussieren jeweils auf spezifische Qualitätsmerkmale der ISO 25000, so dass für alle Testverfahren in der Testumgebung übergeordnet die Qualitätsmerkmale Funktionalität, Zuverlässigkeit und Effizienz (vgl. Kap. 2.6 Sicherung der Qualitätsziele) abgedeckt werden. Dabei untergliedern sich die Qualitätsmerkmale noch in weitere Unterkriterien, wie Interoperabilität, Richtigkeit, Reife, Fehlertoleranz, Sicherheit, Verbrauchsverhalten und Zeitverhalten.

Fokus der Erprobung der Anwendung VSDM ist der Nachweis der Funktionsfähigkeit des Systems bezogen auf die realen Anwendungsfälle, die Tauglichkeit der Betriebsprozesse in der konkreten Betriebsumgebung sowie der Prozesse und Organisation des Rollouts für die folgende bundesweite Einführung in der Fläche. Für eine vollständige Herstellung des Wirkbetriebs muss hier vor allem die Erreichung der Qualitätsziele Betriebbarkeit, Effizienz, Übertragbarkeit, Zuverlässigkeit und Änderbarkeit sowie die Nutzerakzeptanz sichergestellt sein.

In der folgenden Tabelle wird dargestellt wie die aufgestellten Qualitätsziele nachgewiesen werden können. Dabei werden die zu Grunde liegenden Testverfahren zugeordnet und Dokumentationen bzw. Reports (vgl. Kap. 6.5) als Auswertungsgrundlage gelistet.

**Tabelle 5: Tab\_Test\_VSDM\_004 Nachweis zur Erfüllung der Qualitätsziele**

Qualitätsziel	Testverfahren	Dokumentation/Report
Betriebbarkeit	Vorpilotierung Pilotierung	Service-Level Report Incident Report Problem Report Installationsprotokoll
Effizienz	Produkttest Produktübergreifender Test Pilotierung	Testbericht Performance Report Service Level Report
Übertragbarkeit (Rollout-Fähigkeit)	Vorpilotierung Pilotierung	Installationsprotokoll losbezogene Projektstatusberichte
Funktionalität	Eigenverantwortliche Tests Produkttest Produktübergreifender Test	Testbericht
Zuverlässigkeit	Produkttest Produktübergreifender Test	Testbericht Incident Report

Qualitätsziel	Testverfahren	Dokumentation/Report
	Pilotierung	Problem Report Service Level Report
Änderbarkeit	Pilotierung	Change Report Configuration Report

Die Qualitätsziele Akzeptanz (Nutzerakzeptanz) und Praxistauglichkeit (Geschäftsprozesse bei den Anwendern) werden im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluierung nachgewiesen und beinhalten das in der ISO 25000 definierte Qualitätsziel Benutzbarkeit.

## 6.2 Fachanwendung VSDM

### 6.2.1 Anwendungsfälle

Die Fachanwendung VSDM umfasst die in der [gemSysL\_VSDM] beschriebenen Anwendungsfälle:

- VSD von der eGK lesen (mit/ohne Online-Prüfung und ggf. Aktualisierung)
- Automatische Online-Prüfung VSD (Standalone-Szenario)
- Versichertendaten von der KVK lesen

#### 6.2.1.1 VSD von eGK lesen

Dem Leistungserbringer dient die eGK als Nachweis, dass der Versicherte berechtigt ist Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse in Anspruch zu nehmen. Dabei sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte gesetzlich verpflichtet (§ 291 Abs. 2b SGB V), die vorgelegte eGK bei jeder erstmaligen Inanspruchnahme von Leistungen im Quartal auf Gültigkeit und Aktualität der Versichertendaten zu prüfen. Das Lesen der VSD von der eGK kann entweder mit Online-Prüfung oder ohne Online-Prüfung durchgeführt werden.

#### 6.2.1.2 Versichertendaten von KVK lesen

Für eine Übergangsfrist, in welcher noch nicht alle Versicherten eine eGK besitzen, ist es erforderlich, die Versichertenstammdaten weiterhin von der KVK zu lesen.

#### 6.2.1.3 Automatische Online-Prüfung VSD (Standalone-Szenario)

Im Standalone-Szenario erfolgt die Online-Prüfung der VSD ohne Netzanbindung des PVS an die Telematikinfrastruktur. Dabei wird beim Stecken der eGK vom Fachmodul VSDM in der Online-Umgebung automatisch eine Online-Prüfung initiiert.

Das Lesen der VSD kann dabei durch das Primärsystem mittels einer physikalischen Trennung (zwei Konnektoren mit Kartenterminal) oder einer logischen Trennung (Konnektor mit logischer Trennung) ohne direkte Netzanbindung an die TI durchgeführt werden.

### 6.2.1.4 Versionen der eGK

Von der eGK werden zum Zeitpunkt der Erprobung die Versionen Generation 1 plus und Generation 2 an die Versicherten in den Testregionen verteilt sein und zum Einsatz kommen. Dabei macht es aus Sicht der Fachanwendung VSDM im Anwendungsfall keinen Unterschied, ob eGKs der Generation G1 plus oder G2-Karten eingesetzt werden.

### 6.2.1.5 Versionen der Versichertenstammdaten

Aufgrund veränderter gesetzlicher Anforderungen ist im Projekt VSDM eine neue Schemaversion der VSD (VSD Schema 5.2) definiert worden. Diese Schemaversion muss spätestens bis zum Beginn der Online-Testverfahren eingeführt werden. Bis dahin müssen alle Primärsysteme im Feld neben der für den Basis-Rollout gültigen Schema-version 5.1 auch die neue Schemaversion 5.2 der VSD verarbeiten können.

## 6.2.2 VSDM Spezifische Testrollen

Neben den bereits im allgemeinen Teil, innerhalb des Kapitels 2.2 Testspezifische Rollen“ eingeführten Begriffen des Herstellers und Anbieters ist im Kontext der VSDM-Fachdienste zudem die Rolle des „VSDM-Fachdienstbetreibers“ („Betreiber der Fachdienste VSDM“) einzuführen. Die Rolle Fachdienstbetreiber VSDM entspricht im Allgemeinen der betrieblichen Rolle Service Provider „Fachdienste VSDM (SPFD VSDM)“.

Im Fachkontext VSDM ist die Rolle des Fachdienstbetreibers nachfolgend definiert.

### 6.2.2.1 Fachdienstbetreiber:

#### Begriffsdefinition VSDM-Fachdienstbetreiber:

Ein Fachdienstbetreiber eines VSDM-Fachdienstes wird von einem Anbieter (Kostenträger) für den Betrieb eines konkreten VSDM-Fachdienstes beauftragt.

Ein Fachdienstbetreiber kann aus Gründen der Wirtschaftlichkeit den Betrieb mehrerer Fachdienste VSDM für unterschiedliche Anbieter (Kostenträger) durchführen und ist somit als mandantenfähig zu deklarieren.

#### Testspezifische Aufgaben/Verantwortlichkeiten des VSDM-Fachdienstbetreibers:

Die detaillierte Mitwirkungspflicht der Fachdienstbetreiber am Testgeschehen ist nachfolgend innerhalb der VSDM-spezifischen Anforderungen formuliert.

## 6.2.3 Testobjekte

Die Fachanwendung VSDM umfasst folgende Produkttypen bzw. Produkttypbausteine

- Intermediär VSDM
- Fachmodul VSDM
- Fachmodul VSDM mobKT
- Fachdienste VSDM (UFS/VSDD/CMS)

Die Produkttypbausteine Fachmodul VSDM und Fachmodul VSDM (mobKT) sind jeweils integraler Bestandteil der Produkttypen Konnektor bzw. Mobiles Kartenterminal Stufe 2. Für sie ist kein separater Produkttest vorgesehen, sondern sie werden jeweils durch die Produkttests des Konnektors bzw. des Mobilen Kartenterminals geprüft. Die Primärsysteme, die von der gematik durch die Vergabe beauftragt sind, werden nur für die Erprobung durch die gematik geprüft und freigegeben.

Für die Fachanwendung VSDM ergeben sich daher folgende Testobjekte:

- Intermediär VSDM
- Fachdienste VSDM (UFS/VSDD/CMS)
- Primärsysteme

Um die gesamte Ende-zu-Ende-(E2E)-Strecke der Fachanwendung VSDM zu testen, werden weitere Produkttypen benötigt. Folgende Produkttypen sind hierzu erforderlich:

- Konnektor
- eHealth-Kartenterminal
- Mobiles Kartenterminal (MobKT) Stufe 2
- eGK
- Karten des Leistungserbringers: SMC-B und HBA
- Weitere Karten: SMC-K, SMC-KT
- Zeitdienst
- Namensdienst
- TSL-Dienst
- OCSP-Responder für Testkarten (eGK), (Trust Service Provider X.509 nonQES)

Diese Produkttypen sind konkret in [gemKPT\_Arch\_TIP] beschrieben.

Grundsätzlich können je nach Testphase und Testverfahren Industrieprodukte, Referenzimplementierungen und Platzhalter/Simulatoren dieser Produkttypen eingesetzt werden.

### 6.2.3.1 Testkarten (eGK)

Für die Produkttests der Fachdienste VSDM und für produktübergreifende Tests, werden Testkarten (physische eGK) eingesetzt. Die Testkarten müssen den Anforderungen der eGK-Spezifikationen genügen, von Fachdiensten der Anwendung VSDM mit Updates versorgt werden können und auf der Testkarte personalisierte X.509-Zertifikate müssen online gegen einen Trust Service Provider (TSP) prüfbar sein.

Die Updates der VSD auf der eGK werden aus unterschiedlichen Gründen erforderlich. Neben einer Änderung der Wohnanschrift können sich Versichertenstatus, Kosten-erstattung u. a. m. verändern. Im produktübergreifenden Test werden solche Änderungen und die Reaktionen eines Primärsystems auf diese Änderungen überprüft. Eine Testkarte deckt hierbei jeweils eine der zu prüfenden Änderungen ab, welche wiederum genau eine

Testkategorie repräsentiert. Dies hat zur Folge, dass jeder Anbieter (Kostenträger) einen Satz von Testkarten bereitstellen muss. Die Vorgaben für die Testkarten werden vom Projekt VSDM im Rahmen der Testvorbereitung zur Verfügung gestellt.

☒ **VSDM-A\_2812 Bereitstellung Testkartensatz**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN einen personalisierten Testkartensatz eGK zu Testzwecken bereitstellen. ☒

☒ **VSDM-A\_2813 Personalisierung der Testkarten**

Anbieter der Fachdienste VSDM SOLLEN die Testkarten so personalisieren, dass sie sowohl in der Testumgebung als auch in der Referenzumgebung zur Testdurchführung verwendet werden können. ☒

☒ **VSDM-A\_2814 Eindeutigkeit der Testkartenschlüssel**

Anbieter von Fachdiensten der Anwendung VSDM SOLLEN eine Testkarte so personalisieren, dass jeweils eine definierte Testkategorie berücksichtigt wird. ☒

Um Ressourcen zu sparen und ein hohes Maß an Flexibilität zu erreichen, sollen Testfälle automatisch ausführbar sein. Voraussetzung für einen automatisierten Test der Fachdienste ist der Einsatz von Chipkartensimulationen.

☒ **VSDM-A\_2953 Entwicklung Chipkartensimulation**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung SOLL eine Chipkartensimulation entwickeln und in den Testverfahren einsetzen. ☒

☒ **VSDM-A\_2984 Bereitstellung Chipkartensimulation**

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung KANN eine Chipkartensimulation für einen automatisierten Test der Fachdienste in der RU zur Verfügung stellen. ☒

Updates einer eGK werden durch Einsatz symmetrischer Schlüssel möglich, die sowohl dem Fachdienst als auch der eGK bekannt sein müssen. Eine Testkartensimulation muss einen Masterkey und einen Algorithmus zur Schlüsselgenerierung kennen, um mit Hilfe der ICCSN den erforderlichen Schlüssel für die jeweilige Testkartensimulation zu generieren und nachfolgend ein Update der simulierten Testkarte zu ermöglichen. Die Schlüsselgenerierung muss auch durch ein Hardware-Sicherheitsmodul (HSM) bearbeitet werden können, um ggf. physische Testkarten produzieren zu können.

Für die Produkttests der Fachdienste VSDM und für produktübergreifende Tests werden Testkarten (physische eGK mit Testdaten) eingesetzt.

☒ **VSDM-A\_2815 Berücksichtigung von Vorgaben zur Schlüsselerzeugung**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN bei der Generierung symmetrischer Schlüssel für die Testkarten, die definierten Vorgaben der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz berücksichtigen. ☒

☒ **VSDM-A\_2816 Bereitstellung von Vorgaben zur Schlüsselerzeugung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS dem Anbieter von Fachdiensten VSDM Vorgaben zur Generierung symmetrischer Schlüssel der Testkarten übermitteln. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2817 Bereitstellung von Vorgaben zu Testkategorien**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS dem Anbieter von Fachdiensten VSDM die Testkategorien zur Personalisierung der Testkarten übermitteln. ☒

#### **6.2.3.2 Primärsysteme**

Primärsysteme, die im Rahmen der Erprobung eingesetzt werden, müssen den Vorgaben des Implementierungsleitfadens genügen.

Die Testmaßnahmen erfolgen soweit möglich in der Testumgebung und verwenden die Testkartensätze. Voraussetzung für den Einsatz der Testkarten ist die Betriebsbereitschaft der Fachdienste des jeweiligen Anbieters der Testkartensätze, um Updates der Testkarten durch den jeweiligen Fachdienst und deren Bearbeitung durch das Primärsystems zu prüfen.

Die Primärsysteme werden in die Testverfahren der Zulassungstests zur Fachanwendung VSDM einbezogen, um die Umsetzung der Anforderungen des Implementierungsleitfadens als Voraussetzung einer Inbetriebnahme in der Produktivumgebung zu überprüfen. Die im produktübergreifenden Test verwendeten Primärsysteme müssen die Testkarten in der Testumgebung in gleicher Art und Weise verarbeiten, wie in der Produktivumgebung. Der produktübergreifende Test muss einen Quartalswechsel simulieren.

### ☒ **VSDM-A\_2818 Umsetzung des Implementierungsleitfadens für die Fachanwendung VSDM durch Primärsysteme**

Hersteller von Primärsystemen die an der Erprobung teilnehmen, MÜSSEN ihre Primärsysteme gemäß den Vorgaben des Implementierungsleitfadens für die Fachanwendung VSDM umsetzen. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2819 Prüfung der Anwendungsfälle**

Die testdurchführende Instanz MUSS die Primärsysteme anhand der Anwendungsfälle zur Fachanwendung VSDM hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben des Implementierungsleitfadens überprüfen. ☒

#### **6.2.4 Allgemeines Testvorgehen**

Der Produkttypsteckbrief listet alle Anforderungen an einen Produkttyp in strukturierter Form auf. Diese Anforderungen dienen einerseits den Herstellern zur Erstellung einer Testspezifikation im Rahmen der eigenverantwortlichen Tests und andererseits der gematik zur Erstellung einer Testspezifikation im Rahmen der Zulassungstests.

Die Testspezifikation definiert zunächst alle produkttypspezifischen Testfälle, die alle produkttypspezifischen Anforderungen abdecken und sicherstellen, dass die Qualitätsziele der Anwendung VSDM erfüllt werden. Zur Ausführung im Zulassungstest gelangen produktspezifische Tests, d.h. Testfälle der produkttypspezifischen Testspezifikation entfallen aufgrund von speziellen Eigenschaften des Testobjektes (SOLL-, KANN-Anforderungen). Der Nachweis der Abdeckung der Anforderungen erfolgt durch den Testbericht anhand der ausgeführten Testfälle.

Die Unterscheidung von normativen und informativen Anforderungsinhalten gemäß dem RFC 2119 hat die Verifizierung von Testinhalten zu verschiedenen Ausprägungen eines

Produkttyps zur Folge. Während die Anforderungslevel MUSS und DARF NICHT die Testinhalte eindeutig festlegen, erfordern die Anforderungslevel SOLL, SOLL NICHT und KANN vom jeweiligen Hersteller zusätzliche Angaben zur Produktrealisierung.

Die konkrete Beschreibung der Testfälle ist nicht Bestandteil dieses Testkonzeptes, sondern Inhalt der jeweiligen produkttypbezogenen Testspezifikationen.

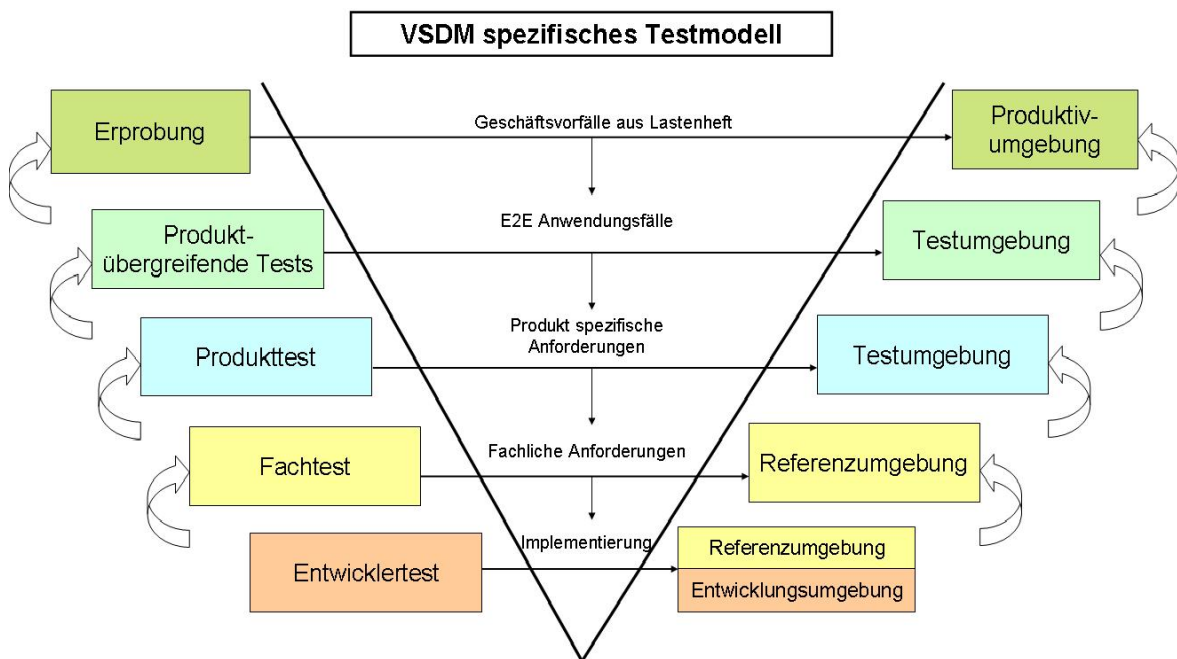


Abbildung 14: Tab\_Test\_VSDM\_005 Testmodell VSDM

### 6.2.5 Testvorgehen Fachdienste VSDM

Grundsätzlich müssen auch die Betreiber der Fachdienste VSDM in eigenverantwortlichen Tests die Umsetzung der Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief überprüfen und in einem Testbericht dokumentieren. Um beim Start der Produkttests einen möglichst hohen allgemeingültigen Reifegrad der Fachdienste VSDM zu sichern und damit die Anzahl erforderlicher Iterationen im Produkttest und weiterführenden Test zu verringern, werden durch die testverantwortende und -koordinierende Instanz logische Testfälle definiert. Die Betreiber der Fachdienste VSDM müssen die logischen Testfälle in ausführbare Testfälle umsetzen und deren Resultate in einem Testbericht dokumentieren. Das Vorliegen von Testberichten zu den eigenverantwortlichen Tests ist Voraussetzung für den Start des Produkttests.

#### ☒ VSDM-A\_2883 Bereitstellung logische Testfälle für Fachdienste VSDM

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz SOLL den Herstellern und Betreibern von Fachdiensten des VSDM zwecks Einhaltung der jeweiligen Qualitätsziele sowie der umfassenden Anforderungsabdeckung aller Testobjekte logische Testfälle bereitstellen. ☒

Die testdurchführende Instanz startet die Produkttests zu den Fachdiensten VSDM nach Vorlage des Testberichtes zu den eigenverantwortlichen Tests. Der anschließende Eingangstest der Fachdienste VSDM orientiert sich zunächst am Anwendungsfall

"Automatische Online-Prüfung VSD" der Fachanwendung VSDM und prüft eine Grundfunktionalität der Fachanwendung VSDM. Gemäß Definition ist es ein produktübergreifender Test, da für ein erfolgreiches Resultat dieses Eingangstests mehrere Produkte erforderlich sind (Testkarten eGK, Kartenterminal, Fachdienste UFS, VSDD und CMS). Eine Erfahrung des Forschungs- und Entwicklungsprojektes ProOnlineVSDD war, möglichst frühzeitig Updates einer Testkarte durch die Fachdienste ausführen zu lassen, da eine Problembehebung aufgrund der Vielzahl beteiligter Akteure sehr zeitaufwendig sein kann. Neben der Integration verschiedener Produkte wird auch ein etabliertes Flip/Flop-Verfahren (verschiedene Updates un-/gerader Tag) (siehe Kap. 6.2.5.1) bereits zum Eingangstest erwartet, da in diesem Falle neben funktionalen Lösungen eines Betreibers von Fachdiensten auch Personalisierungsaspekte eines Anbieters von Fachdiensten berücksichtigt werden müssen.

Da Fachdienste VSDM viele Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen müssen, um den Anforderungen des Produkttypsteckbriefes zu entsprechen, sind eigenverantwortliche Tests nur über eine aufwendige Netzwerkinfrastruktur zu realisieren. Effizienter ist die Durchführung von Remote-Tests mittels Testwerkzeugen der gematik, die auch im Rahmen der Zulassungstests Verwendung finden. In diesem Falle kann der jeweilige Fachdienstbetreiber autonom Produkttests starten und auf negative Testresultate reagieren, ohne personelle Ressourcen der gematik zu binden.

Das Testvorgehen zur Fachanwendung VSDM berücksichtigt den Betrieb von Fachdiensten VSDM im Auftrag der Kostenträger (Anbieter) durch IT-Dienstleister (Fachdienstbetreiber). Ein Fachdienstbetreiber kann aus Gründen der Wirtschaftlichkeit die Fachdienste VSDM für mehrere Kostenträger betreiben, ist somit mandantenfähig. Die Fachdienste VSDM selbst werden von spezialisierten Herstellern entwickelt, die dem Fachdienstbetreiber die Implementierung der Fachdienste VSDM zur Installation zur Verfügung stellen. Die Anbieter sind Kartenherausgeber und sind daher auch verantwortlich für die Ausgabe der Testkarten (eGK).

In den eigenverantwortlichen Tests können sowohl Hersteller als auch Betreiber von Fachdiensten VSDM die Rolle der testdurchführenden Instanz einnehmen und die vorgesehene Umgebung nutzen. Die Testdurchführung durch Hersteller der Fachdienste verbessert den Prozess der Fehleranalyse und -behebung, da die Kommunikationswege kürzer sind.

### ☒ **VSDM-A\_2820 Eigenverantwortliche Tests der Fachdienste**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung MUSS es den Herstellern und Betreibern der Fachdienste VSDM ermöglichen, eigenverantwortliche Tests durchzuführen. ☒

Im Zulassungstest prüft die testdurchführende Instanz die Konformität der Fachdienste VSDM in der Verantwortung eines Anbieters. Sowohl der Produkttest als auch der produktübergreifende Test dokumentieren in separaten Testberichten die Einhaltung der dem Produkt zugeordneten Anforderungen anhand der durchgeführten Testfälle. Der Produkttest fokussiert auf den Betreiber des Fachdienstes und prüft die Konformität der Schnittstellen des Fachdienstes VSDM. Der produktübergreifende Test verwendet die Testkarten eines Anbieters und prüft die Interoperabilität und Umsetzung der VSDM-spezifischen Varianten des Testkartensatzes.

Während jeder Anbieter von Fachdiensten zum produktübergreifenden Test verpflichtet ist, bezieht sich der Produkttest auf den Betreiber der Fachdienste und sollte daher nicht für jeden weiteren Mandanten (Anbieter) wiederholt werden.

Die Inbetriebnahme der Fachdienste VSDM in der Referenzumgebung und der Testumgebung fordert vom Betreiber der Fachdienste VSDM die Übernahme von Konfigurationsvorgaben. Die testverantwortende und -koordinierende Instanz verantwortet die Bereitstellung der Konfigurationsdaten (Hostnamen, IP-Adressen, Komponenten-zertifikate, etc.).

Der Betreiber von Fachdiensten VSDM muss mandantenspezifische Konfigurationsdaten (u. a. URLs zu Fachdiensten UFS, VSDD, CMS) definieren und der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz übermitteln, damit die Konfigurationen in der jeweiligen Umgebung als Voraussetzung einer Testdurchführung vorgenommen werden können.

Der Fachdienstbetreiber ist zur Mitwirkung bei der Fehleranalyse und -behebung in der jeweiligen Umgebung, sowie der Unterstützung der Testdurchführung durch eine testdurchführende Instanz verpflichtet.

### ☒ **VSDM-A\_2822 Testbericht Produkttests für Fachdienstbetreiber**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Produkttest der Fachdienste VSDM betreiberspezifisch ausführen und in einem Testbericht dokumentieren. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2823 Testbericht produktübergreifender Test für Anbieter**

Die testdurchführende Instanz MUSS den produktübergreifenden Test der Fachdienste VSDM anbieterspezifisch ausführen und in einem Testbericht dokumentieren. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2824 Mitwirkungsverpflichtung am Testverfahren**

Der Anbieter von Fachdiensten VSDM MUSS den Betreiber dieser Fachdienste zur Mitwirkung an den Testverfahren verpflichten. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2888 Verfügbarkeit der Fachdienste**

Der Betreiber der Fachdienste MUSS dafür Sorge tragen, dass die Fachdienste gemäß den festgelegten SLA's auf den Testumgebungen für die Durchführung von produktübergreifenden Tests zur Verfügung stehen. ☒

## 6.2.5.1 Flip/Flop-Verfahren

Um die Kommunikation zwischen testdurchführender Instanz und Rechenzentrum (Betreiber des Fachdienstes) zu minimieren, hat sich im Forschungs- und Entwicklungsprojekt ProOnlineVSDD das sogenannte Flip/Flop-Verfahren bewährt. Der Fachdienst UFS bietet täglich ein Update für verschiedene Testkarten an.

Um in Testverfahren das erfolgreiche Update der VSD auf der eGK nachweisen zu können, werden unterschiedliche Ausprägungen der VSD verwendet.

An geraden Tage realisiert der Fachdienst VSDD ein Update mit VSD der Variante 1 und an ungeraden Tagen ein Update mit VSD der Variante 2. Nach erfolgreichem Abschluss des jeweiligen Updates der VSD auf der eGK löscht der UFS die Update-Information.

Die Funktionalität des Fachdienstes CMS wird durch Sperren und Entsperren der Gesundheitsanwendung (DF.HCA) überprüft.

Im Kontext der Implementierung und Umsetzung des Flip/Flop-Verfahrens ergeben sich die nachfolgend aufgeführten Anforderungen.

### ☒ **VSDM-A\_2825 Bereitstellen von VSD-Updates**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die Testkarten zu Testzwecken täglich ein VSD-Update bereitstellen. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2826 Bereitstellen datumsbasierter VSD-Updates**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die Testkarten zu Testzwecken für gerade und ungerade Tage zwei unterschiedliche VSD-Updates bereitstellen. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2827 Prüfen der eGK-Sperrung**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die Testkarten zu Testzwecken an geraden Tagen ein CMS-Update mit dem Ziel bereitstellen, die Gesundheitsanwendung auf der eGK zu sperren. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2828 Prüfen der eGK-Entsperrung**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die Testkarten zu Testzwecken an ungeraden Tagen ein CMS-Update mit dem Ziel bereitstellen, die Gesundheitsanwendung auf der eGK zu entsperren. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2829 Entfernen der Updateinformationen aus UFS**

Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN nach erfolgreichem Update der Testkarten zu Testzwecken die Update-Information aus dem UFS entfernen. ☒

## 6.2.5.2 Umgang mit mandantenfähigen Fachdiensten

Betreiber der Fachdienste VSDM können auch mehrere Anbieter von eGK unterstützen. Da die Eigenschaften der eGK auch die Zugangswege durch die Telematikinfrastruktur zum Fachdienst beeinflussen, muss jeder Anbieter von Fachdiensten Testkarten bereitstellen und durch den Betreiber seiner Fachdienste verwalten lassen.

Betreiber mandantenfähiger Fachdienste müssen mindestens zwei Testkartensätze (siehe Kapitel 6.2.3.1) unterschiedlicher Anbieter (Mandanten) verwalten und für Testmaßnahmen das Flip/Flop-Verfahren aktivieren.

Im Produkttest bleiben Tests zur Mandantenfähigkeit auf 2 Mandanten beschränkt. Allerdings müssen im produktübergreifenden Test für jeden Mandanten eines Fachdienstes mindestens 2 Testkarten verwaltet und das Flip/Flop-Verfahren für Testmaßnahmen aktiv sein.

Grundsätzlich soll jeder Anbieter von Fachdiensten mindestens einen Testkartensatz für Testmaßnahmen zur Verfügung stellen, um ggf. mehrere testdurchführende Instanzen bei der Testdurchführung zu unterstützen.

### ☒ **VSDM-A\_2830 Integration multipler Anbieter**

Jeder Betreiber eines mandantenfähigen Fachdienstes MUSS mindestens zwei Anbieter integrieren. ☒

☒ **VSDM-A\_2831 Verwendung von Testkarten**

Der Fachdienstbetreiber des mandantenfähigen Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass während des produktübergreifenden Tests für jeden Mandanten eines Fachdienstes mindestens 2 Testkarten verwaltet werden. ☒

☒ **VSDM-A\_2832 Umsetzung des Flip/Flop-Verfahrens**

Der Fachdienstbetreiber des mandantenfähigen Fachdienstes MUSS sicherstellen, dass das Flip/Flop-Verfahren für Testmaßnahmen für alle Mandanten aktiviert wird. ☒

### 6.3 Testverfahren in Referenz- und Testumgebung

Innerhalb dieses Kapitels werden die eingesetzten Testverfahren beschrieben, die für den Nachweis der Qualitätsmerkmale der Fachanwendung VSDM verwendet werden.

Die nachfolgende schematische Abbildung beschreibt zunächst den logischen Ablauf der Testverfahren für die Anwendung VSDM.

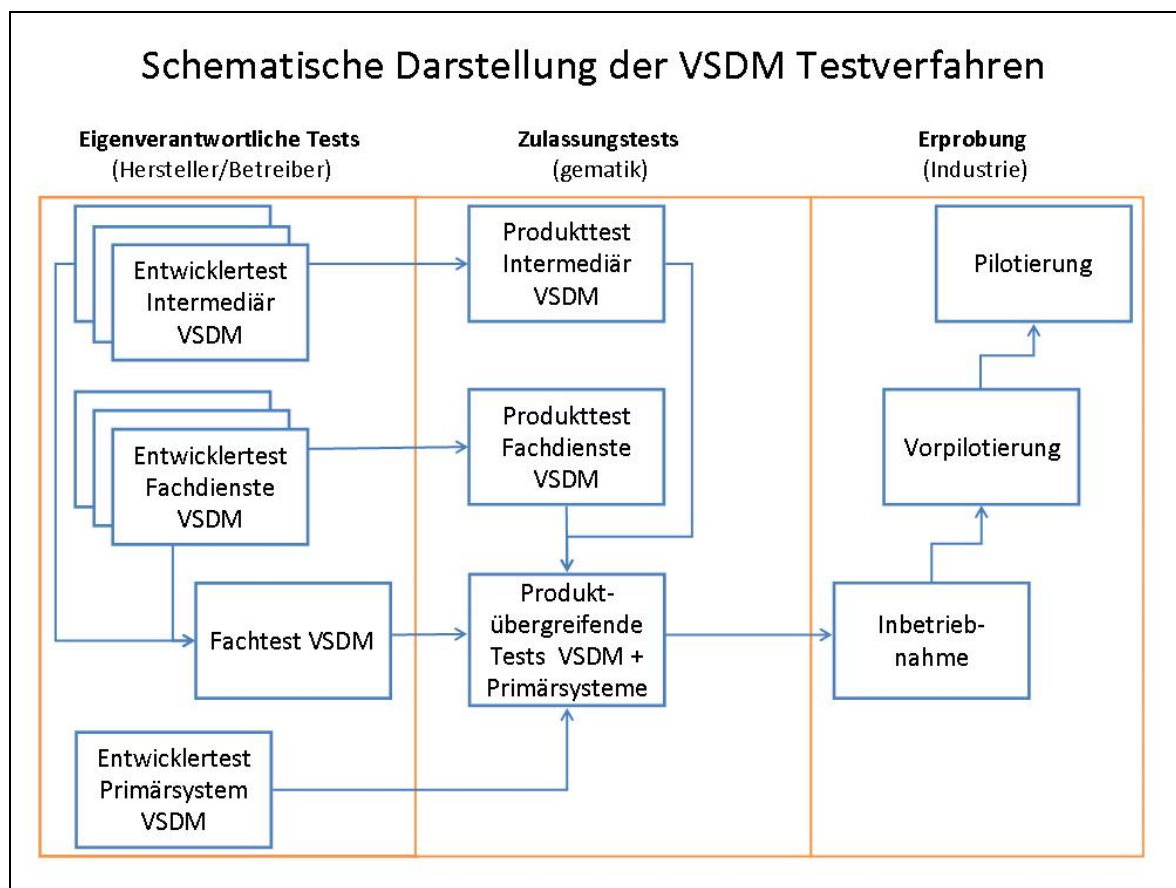


Abbildung 15: Tab\_Test\_VSDM\_006 Testverfahren Schema

### 6.3.1 Rahmenbedingungen

Der erstmalige Aufbau der Telematikinfrastruktur (Testumgebung, Referenzumgebung, Produktivumgebung) erfolgt parallel zur Etablierung betriebsbereiter Fachdienste zur Anwendung VSDM. Um gegenseitige Abhängigkeiten beider Prozesse zu verringern und das in diesem Dokument geforderte Testvorgehen (siehe Kapitel 6.2.4) umzusetzen, ist ein frühzeitiger Test der Fachdienste VSDM notwendig, welcher wiederum eine zeitnahe Bereitstellung einer Testumgebung voraussetzt.

Während des initialen Aufbaus ist die Referenzumgebung zu einem frühen Zeitpunkt noch nicht hinreichend funktionsfähig. Daher muss die gematik den Herstellern und Betreibern der Fachdienste VSDM eine vorläufige Funktionstestumgebung bereitstellen, um die Entwicklertests und ausgewählte funktionale Produkttests frühzeitig durchzuführen.

#### ☒ **VSDM-A\_2889 Bereitstellung einer Funktionstestumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS den Herstellern und Betreibern der Fachdienste VSDM eine vorläufige Funktionstestumgebung bereitstellen, die geeignet ist, die Entwicklertests und ausgewählte Produkttests vorab durchzuführen. ☒

Sobald die Referenzumgebung funktionsbereit aufgebaut ist, sollen die Fachdienste VSDM an die Referenzumgebung angeschlossen werden, um eigenverantwortliche Tests durchzuführen.

Nach Abschluss eigenverantwortlicher Tests muss der Betreiber von Fachdiensten zum Start der Produkttests eine Instanz dieser Fachdienste in die Testumgebung integrieren. Nach erfolgreichem Abschluss des Produkttests der Fachdienste VSDM in der Testumgebung müssen diese Fachdienste in der Testumgebung als Voraussetzung produktübergreifender Tests zur Verfügung stehen.

Um Aussagen zum Lastverhalten ihrer Komponenten zu erhalten, muss die testverantwortende und -koordinierende Instanz geeignete Testmethoden entwickeln und diese auf der Testumgebung etablieren.

#### ☒ **VSDM-A\_2890 VSDM Lastverhalten**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz des jeweiligen VSDM Testverfahrens MUSS geeignete Testmethoden entwickeln, um das Lastverhalten jeder der beteiligten Komponenten der Fachanwendung VSDM innerhalb der Testverfahren verifizieren zu können. ☒

#### 6.3.1.1 Vorläufige Funktionstestumgebung für Produkttests der Fachdienste VSDM

Da ein erfolgreiches Update der VSD einer eGK nur durch das korrekte Zusammenspiel aller beteiligten Produkte realisiert werden kann, prüfen die Zulassungstests der Fachdienste auch mittelbar die Funktionalität und Interoperabilität aller in die Systemarchitektur der Umgebung integrierten Komponenten.

Um bei der initialen Etablierung einer Testumgebung bereits partiell qualitätsgesicherte Fachdienste VSDM einzubinden, müssen die Fachdienste VSDM in einer vorläufigen Funktionstestumgebung (VFU) Produkttests unterzogen werden.

Während des Forschungs- und Entwicklungsprojektes ProOnlineVSDD wurde von der gematik eine Telematikinfrastruktur betrieben, die über VPN-Anbindungen mit Fachdiensten verschiedener Kostenträger spezifikationskonform kommunizieren konnte.

Gleichmaßen ist es daher auch für das Projekt VSDM vorgesehen, den Fachdiensten die Möglichkeit bereitzustellen, bereits parallel zum Aufbau der Referenz- und Testumgebung Basisfunktionalitäten prüfen zu können.

Voraussetzung der vorgezogenen Testmaßnahmen durch die Fachdienste ist daher die Nutzung der im Forschungs- und Entwicklungsprojekt ProOnlineVSDD verwendeten Testwerkzeuge und Netzwerkinfrastruktur der gematik, welche im Projektkontext VSDM den Fachdiensten als vorläufige Funktionstestumgebung (VFU) bereitzustellen sind.

Ab Verfügbarkeit der Referenzumgebung (RU), soll die VFU für Entwicklertests nicht mehr genutzt werden. Laufende Entwicklertests können zu Ende geführt werden. Die an die VFU angebotenen Fachdienste müssen an die RU angebunden werden.

### ☒ **VSDM-A\_2891 Migration der Fachdienste in die Testumgebungen**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der vorläufigen Funktionstestumgebung MUSS nach Bereitstellung der Referenzumgebung eine vollständige Migration aller Fachdienste von der VFU in die RU bzw. TU realisieren. ☒

Nach dem Aufbau der Referenzumgebung sowie der Testumgebung ist ein Weiterbestehen der VFU nicht mehr erforderlich.

### ☒ **VSDM-A\_2892 Abbau der vorläufigen Funktionstestumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS nach der Bereitstellung der Referenzumgebung sowie erfolgter Migration der Fachdienste den Abbau der VFU verantworten. ☒

Sofern ein Fachdienst, im Kontext der in der VFU stattfindenden vorgezogenen Testmaßnahmen, den Nachweis der Erfüllung aller funktionalen Anforderungen erbringt, kann diesem Fachdienst eine Erlaubnis zur Integration in die Testumgebung (TU) erteilt werden.

### ☒ **VSDM-A\_2893 Möglicher Transfer der VSDM Fachdienste von VFU in Testumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz KANN, unter Voraussetzung des durch die testdurchführende Instanz zu erbringenden Nachweises der vollständigen Testung der funktionalen Anforderungen, einen direkten Transfer der Fachdienste von der vorläufigen Funktionstestumgebung (VFU) in die Testumgebung erlauben. ☒

Dadurch kann für beteiligte Fachdienste eine höhere zeitliche Effizienz des Zulassungsprozesses und zudem eine Optimierung des Aufbaus der Testumgebung erreicht werden.

Konkrete Anschlussbedingungen an die Systeminfrastruktur sowie betriebliche Aspekte können allerdings erst mit Anschluss an die Testumgebung (TU) getestet und in umfassender Form sichergestellt werden:

In Anlehnung an die unter Kapitel 2.3 aufgeführte Tabelle 5: Tab\_Test\_VSDM\_004 Nachweis zur Erfüllung der Qualitätsziele“ verwendet die Funktionstestumgebung ihrerseits die nachfolgend aufgelisteten Testziele und -verfahren:

**Tabelle 6: Tab\_Test\_VSDM\_007– Vorläufige Funktionstestumgebung**

Systemumgebung	Ziele	Testverfahren
Vorläufige Funktionstestumgebung	Nachweis der Erfüllung der fachlichen und funktionalen Anforderungen im Rahmen einer vorab stattfindenden Testdurchführung	Entwicklertests Produkttests Produktübergreifender Test

Bezug nehmend auf die in Kapitel „Testspezifische Rollen“ abgebildete Tabelle „Übersicht Leistungen/Verantwortlichkeiten im Test“ aufgeführten Leistungserbringer und Verantwortlichkeiten für die Referenz- Test- und Produktionsumgebung sind die Rollen und Verantwortlichkeiten für die vorläufige Funktionstestumgebung wie folgt aufzuteilen:

**Tabelle 7: Tab\_Test\_VSDM\_008- Rollen und Verantwortlichkeiten in der vorläufigen Funktionstestumgebung**

Leistungsgegenstand	Entwicklertests in der vorl. Funktionstestumgebung	Produkttests in der vorläufigen Funktionstestumgebung
Testkoordination und -verantwortung	gematik	gematik
Testbetriebs-Verantwortung (TBV)	gematik	gematik
Testdurchführung	Hersteller/Betreiber	gematik
Bereitstellung Testwerkzeuge	Hersteller/Betreiber	gematik

Die Produkttestmaßnahmen in der vorläufigen Funktionstestumgebung sollen folgende Aspekte zum Inhalt haben:

- die Fachdienste VSDM akzeptieren nur verschlüsselte Requests und beantworten diese verschlüsselt (SSL)
- die Fachdienste VSDM berücksichtigen den TSL-Download und validieren Komponentenzertifikate
- die Fachdienste VSDM erkennen, von ihnen verwaltete und gültige Testkarten eGK (z. B. X.509-Zertifikate der eGK werden von einem OCSP korrekt validiert)
- die Fachdienste VSDM führen ein Update von Testkarten eGK erfolgreich durch (z. B. symmetrische Schlüssel sind korrekt in eGK und Fachdienst eingebracht)
- die Fachdienste VSDM unterstützen das Flip/Flop–Verfahren für die Testkarten
- Die Produkttestmaßnahmen in der vorläufigen Funktionstestumgebung können folgende Aspekte nicht berücksichtigen:
  - spezifische Eigenschaften der Anbindung an die Testumgebung
  - betriebliche Eigenschaften der Testumgebung

- Maßnahmen zur Betriebsführung der Testumgebung (Fehlermanagement, Changelogmanagement)

Im Sinne der Gewährleistung eines reibungslosen Testsablaufes auf der Funktionstestumgebung (VFU) sind zudem die folgenden Anforderungen umzusetzen:

### ☒ **VSDM-A\_2833 Betrieb der vorläufigen Funktionstestumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der VFU MUSS für einen effizienten Testbetrieb die folgenden Eigenschaften der VFU realisieren:

- Betriebsführung und Umgebungsmanagement der VFU
- Zeitnahe, barrierefreie und sichere Anbindung des Fachdienstes an die VFU
- Produktübergreifende Fehleranalyse in der VFU durch den Fachdienst
- Support der in der VFU bereitgestellten Basisdienste und Komponenten. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2834 Logging Mechanismus der vorläufigen Funktionstestumgebung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS einen Logging Mechanismus mit konfigurierbarer Detailtiefe bereitstellen. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2835 Erforderliche Komponenten der VFU**

Durch die testverantwortende und -koordinierende Instanz der VFU MUSS zum Zwecke der Abbildung einer E2E-Teststrecke auf der Vorläufigen Funktionstestumgebung eine Einbindung der folgenden Komponenten sichergestellt sein:

- Testkarten (eGK), eHealth-Kartenterminal
- TSL-Download, Komponenten-PKI, DNS, NTP
- eGK X.509-Zertifikate. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2838 Personalisierung Testkarten**

Die Anbieter der im Test zu verwendenden Testkarten MÜSSEN, zur Durchführung von E2E-Testscenarien auf der vorläufigen Funktionstestumgebung, die Testkarten mit X.509 Zertifikaten personalisieren, die gegen ein TSP auf Gültigkeit geprüft werden können. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2841 Betrieb Zentraler Dienste**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz MUSS in Abstimmung mit dem Testbetriebsverantwortlichen (TBV) in der vorläufigen Funktionstestumgebung zentrale Dienste wie DNS-SD, NTP, OCSP betreiben, die sich an der Architektur der Telematikinfrastruktur orientieren. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2842 Betrieb VPN-Anbindung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der VFU MUSS, in Abstimmung mit dem Testbetriebsverantwortlichen (TBV), Betreibern von Fachdiensten zur Anwendung VSDM die Anbindung an die Funktionstestumgebung, via VPN ermöglichen. ☒

☒ **VSDM-A\_2843 Betrieb Komponenten-PKI**

Der Testbetriebsverantwortliche (TBV) der VFU MUSS in der vorläufigen Funktions-testumgebung eine Komponenten-PKI betreiben. ☒

☒ **VSDM-A\_2844 Betrieb TSL-Download**

Die Testbetriebsverantwortliche (TBV) der VFU MUSS in der vorläufigen Funktions-testumgebung einen TSL-Download betreiben, welcher die Daten der Komponenten-PKI berücksichtigt. ☒

### 6.3.2 Proof of Concept

Das Durchführen eines Proof Of Concepts liegt in der Verantwortung des Hersteller, Anbieter oder Fachdienstbetreibers eines Produkttyps. Grundsätzlich ist für die Fachanwendung VSDM durch das Projekt ProOnlineVSDM bereits ein PoC zur Sicherstellung der Interoperabilität und Machbarkeit der Online-Prüfung und -aktualisierung der VSD im Feld erfolgt.

### 6.3.3 Entwicklertests

Die Entwicklertests haben zum Ziel, die Hersteller und Fachdienstbetreiber zu eigenverantwortlichen Tests zu verpflichten. In diesen Testverfahren sollen möglichst alle Probleme gefunden und beseitigt werden, da die Analyse und Behebung von Problemen in späteren Testverfahren höhere Aufwendungen zur Folge hat. Nach Abschluss der Entwicklertest stellen die Produkte sicher, ohne blockierende Hindernisse in weiteren Tests hinsichtlich ihrer Interoperabilität, Sicherheit und Zuverlässigkeit eingesetzt werden können.

**Tabelle 8: Tab\_Test\_VSDM\_009 Festlegung Entwicklertest Intermediär VSDM**

<b>Ziel:</b>	Der Entwicklertest Intermediär VSDM weist nach, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen erfüllt und im Einsatz der Fachanwendung VSDM keine schweren Fehler aufweist. Die Qualitätsmerkmale Funktionalität und Effizienz des Intermediärs sind getestet.
<b>Voraussetzung</b>	-
<b>Umgebung</b>	Referenzumgebung oder eigenverantwortliche Umgebung bei initialem Aufbau des Online-Rollout (Stufe 1)
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	
<b>Testobjekte</b>	Intermediär VSDM
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhaltern/Simulatoren um fehlende Produkttypen (Konnektor, Fachdienste VSDM) zu ersetzen
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Nicht abgeschlossene Entwicklung der beteiligten Produkttypen im Test zentrale TI-Plattform: TSL, OCSP-Responder der Komponenten-PKI, DNS, NTP
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz ist die gematik (RU)

	Die testdurchführende Instanz ist der Hersteller des Intermediärs VSDM
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp
<b>Endekriterien</b>	Alle Anforderungen für den Intermediär VSDM müssen abgedeckt sein und es bestehen keine sehr schweren bzw. schweren Fehler.
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht
<b>geplante Dauer</b>	2 Monate

#### ☒ **VSDM-A\_2845 Durchführung von eigenständigen Entwicklertests der Hersteller und Betreiber Intermediär VSDM**

Die Hersteller und Betreiber des Intermediär VSDM MÜSSEN ihr Produkt eigenverantwortlich gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_009 testen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 9: Tab\_Test\_VSDM\_010 Festlegung Entwicklertest Fachdienste VSDM**

<b>Ziel:</b>	Der Entwicklertest Fachdienste VSDM weist nach, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen erfüllt, die Anwendungsfälle VSDM (siehe 6.2.1) abdeckt und im Einsatz der Fachanwendung VSDM keine schweren Fehler aufweist. Die Qualitätsmerkmale Funktionalität und Effizienz der Fachdienste VSDM (UFS, VSDD; CMS) sind getestet.
<b>Voraussetzung</b>	-
<b>Umgebung</b>	Referenzumgebung, eigenverantwortliche Umgebung bei initialem Aufbau des Online-Rollout (Stufe 1) oder VFU
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	
<b>Testobjekte</b>	Fachdienste VSDM mit OCSP-Responder für Testkarten (eGK),
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Dezentrale Musterumgebung: Testkarten (eGK), eHealth-Kartenterminal zentrale TI-Plattform: TSL, OCSP-Responder der Komponenten-PKI, DNS, NTP
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Mindestens ein Mandant (Kostenträger) des Fachdienstbetreibers beteiligt. Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (Intermediär VSDM, dezentrale Musterumgebung, zentrale TI-Plattform) zu ersetzen
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz ist die gematik (RU, VFU) Die testdurchführende Instanz ist der Hersteller/Betreiber des Fachdienstes
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp und der Anwendungsfälle VSDM
<b>Endekriterien</b>	Alle Anforderungen und Anwendungsfälle VSDM an die Fachdienste VSDM müssen abgedeckt sein und es bestehen keine sehr schweren bzw. schweren Fehler.

<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht
<b>geplante Dauer</b>	2 Monate

#### ☒ **VSDM-A\_2846 Durchführung von Entwicklertests der Fachdienste VSDM**

Die Hersteller und Betreiber von Fachdiensten (UFS, VSDD, CMS) **MÜSSEN** ihr Produkt eigenverantwortlich gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_010 testen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 10: Tab\_Test\_VSDM\_011 Festlegung Entwicklertest Primärsystem**

<b>Ziel:</b>	Der Entwicklertest Primärsystem weist nach, dass das Produkt die wesentlichen Vorgaben des Implementierungsleitfadens erfüllt und im Einsatz der Fachanwendung VSDM keine schweren Fehler aufweist. Die Qualitätsmerkmale Benutzbarkeit und Funktionalität des Primärsystems bezogen auf die Anwendung VSDM sind getestet.
<b>Voraussetzung</b>	-
<b>Umgebung</b>	Referenzumgebung oder eigenverantwortliche Umgebung bei initialem Aufbau des Online-Rollout (Stufe 1)
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	
<b>Testobjekte</b>	Primärsystem
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Dezentrale Musterumgebung: Testkarten (eGK), eHealth-Kartenterminal, Konnektor OCSP-Responder für Testkarten (eGK),
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Nicht abgeschlossene Entwicklung der beteiligten Produkttypen im Test  Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (Konnektor, OCSP-Responder) zu ersetzen
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende -koordinierende Instanz ist die gematik (RU) Die testdurchführende Instanz ist der Hersteller des Primärsystems
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp.
<b>Endekriterien</b>	Alle Anforderungen des Implementierungsleitfadens sind durch Tests abgedeckt und es bestehen keine sehr schweren bzw. schweren Fehler.
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht
<b>geplante Dauer</b>	2 Monate

#### ☒ **VSDM-A\_2847 Durchführung der Entwicklertests des Primärsystems**

Der Hersteller des Primärsystems MUSS den Entwicklertest Primärsystem eigenverantwortlich gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_011 durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

### 6.3.4 Fachtest

Im Rahmen der dezentralen Anwendertests Release 2A der gematik sowie im Kontext des Forschungs- und Entwicklungsprojektes ProOnlineVSDD wurden in der Vergangenheit schon Fachtests der Fachanwendung VSDM durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Tests sind sowohl in die Konzeption der Fachanwendung VSDM, als auch in die Erstellung des Implementierungsleitfadens [gemILF\_PS\_ORs1] eingeflossen.

Die Verfügbarkeit aller für den Fachtest der Anwendung VSDM erforderlichen Produkte kann während des initialen Aufbaus der Referenzumgebung noch nicht gewährleistet werden. Um jedoch einen vollumfänglichen Fachtest zur Testung der fachlichen Anwendungsfälle und der Umsetzung der Anforderungen des Implementierungsleitfadens in den Primärsystemen aus der E2E-Anwenderperspektive abzudecken, wird der Fachtest der Anwendung VSDM im Rahmen des Testverfahrens „Produktübergreifende Tests“ durchgeführt.

### 6.3.5 Produkttests

Die Produkttests haben zum Ziel die Produkte durch die gematik auf Konformität zur Spezifikation zu prüfen und auf Basis der Ergebnisse eine Freigabe oder Zulassung für die Erprobung auszusprechen.

Der Produkttest wird von der gematik aufgenommen, wenn die Eingangsprüfung erfolgreich ist. Die Eingangsprüfung erfordert eine Aktualisierung einer Testkarte (eGK) unter Beteiligung des Testobjekts und umfasst auch den Testbericht. Der Testbericht muss seinerseits den an ihn gerichteten Kriterien gerecht werden.

**Tabelle 11: Tab\_Test\_VSDM\_012 Festlegung Produkttest Intermediär VSDM**

<b>Ziel:</b>	Der Produkttest Intermediär VSDM weist die Konformität des Produkts zu den Anforderungen der Spezifikation nach und dass das Produkt im Einsatz der Fachanwendung VSDM keine schweren Fehler aufweist. Die Qualitätsmerkmale Funktionalität und Effizienz des Intermediärs sind vollständig getestet.
<b>Voraussetzung</b>	Erfolgreiche Eingangsprüfung, Testbericht des Entwicklertests Intermediär liegt vor.
<b>Umgebung</b>	Testumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	Keine
<b>Produkttyp im Test</b>	Intermediär VSDM
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	zentrale TI-Plattform: TSL, OCSP-Responder der Komponenten-PKI, DNS, NTP
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	

<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz ist die gematik Die testdurchführende Instanz ist die gematik
<b>Ablauf</b>	Im Rahmen des Produkttests des Intermediärs werden die in der Testspezifikation referenzierten Testfälle durch die testdurchführende Instanz in der Testumgebung zur Ausführung gebracht.
<b>Endekriterien</b>	Alle Testfälle des Produkttyps Intermediär VSDM sind abgedeckt und es bestehen keine sehr schweren bzw. schweren Fehler.
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht der gematik
<b>geplante Dauer</b>	2 Wochen

#### ☒ **VSDM-A\_2849 Durchführung der Produkttests Intermediär VSDM**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Produkttest für den Intermediär VSDM gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_012 durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

Die Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) werden gemeinsam in einem Produkttest getestet.

**Tabelle 12: Tab\_Test\_VSDM\_013 Festlegung Produkttest Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS)**

<b>Ziel:</b>	Der Produkttest Fachdienste VSDM weist die Konformität des Produkts zu den Anforderungen der Spezifikation nach und dass das Produkt im Einsatz der Fachanwendung VSDM keine schweren Fehler aufweist. Die Qualitätsmerkmale Funktionalität und Effizienz der Fachdienste VSDM (UFS, VSDD; CMS) sind vollständig getestet.
<b>Voraussetzung</b>	Erfolgreiche Eingangsprüfung, Testbericht des Entwicklertests Fachdienste VSDM liegt vor
<b>Umgebung</b>	Testumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	
<b>Produkttyp im Test</b>	Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS)
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Testkarten (eGK), eHealth-Kartenterminal zentrale TI-Plattform: TSL, OCSP-Responder der Komponenten-PKI, DNS, NTP OCSP-Responder der Fachdienste VSDM für eGK X.509 Zertifikate
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Test der Fachdienste mit dem jeweiligen Fachdienstbetreiber und Anbieter. Bei mandantenfähigen Fachdiensten mit mindestens zwei Anbietern (Mandanten) pro Fachdienstbetreiber
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz ist die gematik Die testdurchführende Instanz ist die gematik
<b>Ablauf</b>	Im Rahmen des Produkttests der Fachdienste werden die in der Testspezifikation referenzierten Testfälle durch die testdurchführende Instanz in der Testumgebung zur Ausführung gebracht.

<b>Endekriterien</b>	Alle Testfälle des Produkttyps Fachdienste VSDM (UFS, VSDD; CMS) sind abgedeckt und es bestehen keine sehr schweren bzw. schweren Fehler.
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht der gematik
<b>geplante Dauer</b>	20 Tage pro Testzyklus, insgesamt 5 Monate

#### ☒ **VSDM-A\_2850 Durchführung der Produkttests Fachdienste VSDM**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Produkttest für die Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_013 durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

### 6.3.6 Produktübergreifender Test der Fachanwendung VSDM

Der produktübergreifende Test der Fachanwendung VSDM fokussiert auf die erfolgreiche Durchführung der Anwendungsfälle der Fachanwendung VSDM und prüft vorrangig die Interoperabilität und Sicherheit der beteiligten Produkte.

**Tabelle 13: Tab\_Test\_VSDM\_014 Festlegung produkttypübergreifender Test der Fachanwendung VSDM**

<b>Ziel:</b>	Der Produktübergreifende Test der Fachanwendung VSDM weist nach, dass die Anwendungsfälle interoperabel auf der Strecke Konnektor, Intermediär und Fachdienste VSDM durchführbar sind. Die Qualitätsmerkmale Interoperabilität, Zeitverhalten und Sicherheit bezogen auf die Strecke Konnektor, Intermediär und Fachdienste VSDM sind getestet.
<b>Voraussetzung</b>	Begonnene Produkttest von Konnektor (Fachmodul VSDM), Intermediär VSDM, Fachdienste VSDM Erfolgreich abgeschlossener Produkttest der Fachanwendung VSDM Alle bis dato bekannten Fehler, die eine Integration der Produkttypen der Fachanwendung VSDM und der TI-Plattform blockieren, sind behoben.
<b>Umgebung</b>	Testumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	Keine
<b>Produkttypen im Test</b>	Konnektor (Fachmodul VSDM), Intermediär VSDM, Fachdienste VSDM
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Dezentrale Musterumgebung: eHealth-Kartenterminal, Testkarten (eGK) zentrale TI-Plattform: TSL, OCSP-Responder der Komponenten-PKI, DNS, NTP Jeweils OCSP-Responder der Fachdienste VSDM für eGK X.509-Zertifikate
<b>Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)</b>	Alle verschiedenen Betreiber der Fachdienste Alle Konnektorprodukte für die Erprobung Jeweils ein Intermediär VSDM pro Testregion
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz ist die gematik Die testdurchführende Instanz ist die gematik

<b>Ablauf</b>	Durch Aufruf der Schnittstellen des Fachmoduls VSDM werden die Anwendungsfälle inkl. Varianten in einem Funktionstests durchgeführt. Zusätzlich wird durch einen vereinfachten Leistungstests (Keine Robustheit, keine Last) die Antwortzeit der Anwendungsfälle geprüft (vgl. Performance-Anforderungen in [gemSysL_VSDM]).  Zusätzlich werden folgende betrieblichen Teilaspekte überprüft: TSL-Aktualisierung inkl. Anker-Tausch Failover Monitoring
<b>Endekriterien</b>	Die Anwendungsfälle und Varianten sind konform zur Spezifikation ausführbar. Die im Test eingesetzten Produkte Konnektor (Fachmodul VSDM), Intermediär und Fachdienste VSDM sind interoperabel. Alle schweren bzw. schweren Fehler der Produkttypen VSDM sind behoben.
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht der gematik
<b>geplante Dauer</b>	Insgesamt 5 Monate

#### ☒ **VSDM-A\_2851 Durchführung des produkttypübergreifenden Tests der Fachanwendung VSDM**

Die testdurchführende Instanz MUSS den produkttypübergreifenden Test der Fachanwendung VSDM gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_014 durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

#### 6.3.6.1 Test der Primärsysteme im produktübergreifenden Test

Zum Test der fachlichen Anwendungsfälle des VSDM und der Umsetzung der Anforderungen des Implementierungsleitfadens in den Primärsystemen aus der E2E-Anwenderperspektive werden im Rahmen des produktübergreifenden Tests zusätzlich als Testobjekt die Primärsysteme einbezogen.

**Tabelle 14: Tab\_Test\_VSDM\_015 Festlegung Test der Primärsysteme im produktübergreifenden Test**

<b>Ziel:</b>	Der produktübergreifende Test mit Primärsystemen weist nach, dass das Primärsystem den Vorgaben des Implementierungsleitfadens entspricht und interoperabel mit den Produkttypen der Fachanwendung VSDM und der dezentralen TI ist.
<b>Voraussetzung</b>	Produktübergreifender Test der Fachanwendung VSDM Alle bis dato bekannten Fehler, die eine Integration des Primärsystems blockieren, sind behoben.
<b>Umgebung</b>	Testumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	Keine
<b>Produkttyp im Test</b>	Primärsystem
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Konnektor (Fachmodul VSDM), Intermediär VSDM, Fachdienste VSDM, Testkarten (eGK), Kartenterminal, OCSP-Responder für eGK X.509-Zertifikate, zentrale TI-Plattform

<b>Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)</b>	Alle Betreiber der Fachdienste Alle Produkte des Konnektors Alle Produkte des Intermediärs VSDM
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz ist die gematik Die testdurchführende Instanz ist die gematik
<b>Ablauf</b>	Das Primärsystem wird gegen die Vorgaben des Implementierungsleitfadens geprüft, indem die Anwendungsfälle der Fachanwendung VSDM ausgeführt werden
<b>Endekriterien</b>	Das Primärsystem ist gemäß den Vorgaben installierbar und mit dem Konnektor interoperabel. Die Anwendungsfälle und Varianten sind konform zum Implementierungsleitfaden ausführbar. Alle schweren bzw. schweren Fehler des Primärsystems sind behoben.
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testbericht der gematik
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat

☒ **VSDM-A\_2852 Durchführung des Test der Primärsysteme im Rahmen der produktübergreifenden Tests**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Test der Primärsysteme gemäß der Tab\_Test\_VSDM\_015 im Rahmen der produktübergreifenden Tests durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

## 6.4 Erprobung

In der Erprobung werden die Anwendungsfälle der Fachanwendung VSDM vor Ort beim Leistungserbringer im regulären Arbeitsablauf durchgeführt, um die Betriebstauglichkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz der Anwendung VSDM zu überprüfen.

### 6.4.1 Rahmenbedingungen

Die Erprobung erfolgt in der Produktivumgebung und verarbeitet Echtdateien, so dass die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit in vollem Umfang gewährleistet sein müssen. Es werden dabei ausschließlich reale Identitäten (Echt-PKI) von Kostenträgern, Leistungserbringern und Versicherten verwendet. Es finden keine Tests mittels Testtreiber oder Testidentitäten statt. Ebenso darf keine Auswertung von Personen bezogenen oder medizinischen Daten im Rahmen der Erprobung erfolgen.

Um die Ziele für die Erprobung zu erreichen, sollen in dem gesetzten Zeitrahmen möglichst viele Online-Prüfungen und -Aktualisierungen durchgeführt werden.

Die Erprobung soll mit den Fachdiensten (UFS, VSDD, CMS) aller Krankenkassen durchgeführt werden. In jedem Fall müssen alle Betreiber von Fachdiensten an der Erprobung teilnehmen.

☒ **VSDM-A\_2853 Teilnahme Fachdienste VSDM an Erprobung**

Alle Anbieter von Fachdiensten (UFS, VSDD, CMS) SOLLEN für die Erprobung ihrer Fachdienste eine Zulassung erlangen und diese in der Produktivumgebung betreiben. ☒

### ☒ **VSDM-A\_2854 Teilnahme Betreiber von Fachdiensten VSDM an Erprobung**

Alle Betreiber von Fachdiensten (UFS, VSDD, CMS) MÜSSEN mit mindestens einem Anbieter in der Produktivumgebung vertreten sein. ☒

Alle Versicherten, die einen teilnehmenden Leistungserbringer besuchen, nehmen an der Erprobung der Fachanwendung VSDM teil. Auf eine Definition der Mindestgröße der teilnehmenden Versicherten kann verzichtet werden, da bis zum Beginn der Erprobung eine ausreichende Abdeckung der Grundgesamtheit der Versicherten mit eGKs erreicht wird.

Die rechtliche und organisatorische Situation für die Versicherten ist identisch mit der des regulären Geschäftsvorfalles. Einwilligungen der Versicherten zur Erprobung sind damit für die Fachanwendung VSDM in Abstimmung mit dem BfDI nicht notwendig, da die Rechte der Versicherten nicht stärker eingeschränkt werden als unter realen Bedingungen.

### ☒ **VSDM-A\_2856 Dezentrale Produktivumgebung für Erprobung**

Die testdurchführende Instanz für die Erprobung beim Leistungserbringer MUSS eine dezentrale Produktivumgebung (Primärsystem, eHealth-Kartenterminal, Konnektor angebunden an die Produktivumgebung) bereitstellen, damit Kostenträger die keine Versicherten in der Erprobungsregion haben, die Möglichkeit bekommen, Online-Prüfungen mit ausgewählten Versicherten in der Produktivumgebung durchzuführen. ☒

Die Online-Prüfung soll möglichst bei jedem Patientenkontakt durchgeführt werden, um die Anzahl der durchgeführten Online-Prüfungen zu erhöhen. Dies setzt jedoch voraus, dass die eGK des Versicherten vorliegt und die praxisinternen Abläufe nicht beeinträchtigt werden.

### ☒ **VSDM-A\_2857 Online-Prüfung bei jedem Patientenkontakt**

Die testdurchführende Instanz für die Erprobung beim Leistungserbringer SOLL die teilnehmenden Leistungserbringer motivieren, dass die Online-Prüfung der VSD beim jedem Patientenkontakt beim Leistungserbringer (bei Vorliegen der eGK) durchgeführt wird, um die Anzahl der durchgeführten Online-Prüfungen zu erhöhen. ☒

Durch die notwendige Aktualisierung des VSD-Schemas von der Schemaversion 5.1 auf die Schemaversion 5.2 findet bei der erstmaligen Online-Prüfung der eGK in den meisten Fällen eine Aktualisierung der eGK statt. Ausnahme sind die eGKs, die bereits mit dem neuen Schema 5.2 ausgegeben wurden.

### ☒ **VSDM-A\_2858 VSD Aktualisierung durch Schema-Update**

Die Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN im Rahmen der Erprobung für alle eGKs mit einer Schemaversion kleiner 5.2 ein Schema-Update der Fachdienste bereitstellen. ☒

#### 6.4.1.1 Mengengerüst

Um aussagekräftige Daten durch die Erprobung zu erhalten, muss mindestens das in der nachfolgenden Tabelle dargestellte Mengengerüst eingehalten werden.

**Tabelle 15: Tab\_Test\_VSDM\_016 Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion**

Dimension	Wert
Anzahl einzubindender Leistungserbringerinstitutionen (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeutenpraxen, Berufsausübungsgemeinschaften) mit Primärsystemen	500
<b>Anzahl Zahnarztpraxen<sup>1</sup></b>	125
- davon: Anzahl Einzelpraxen	90 - 95%
- davon: Anzahl Mehrfachpraxen (Praxisgemeinschaft, Berufsausübungsgemeinschaft)	5 - 10%
Zahnarztpraxen mit Standalone-Szenario	40%
- davon: Zahnarztpraxen mit Standalone-Szenario (logische Trennung)	50%
- davon: Zahnarztpraxen mit Standalone-Szenario (physische Trennung, davon mind. 50 % mit Kommunikationsrechner)	50%
Mindestanzahl Zahnarztpraxen Anbindung mit geringer Bandbreite (<1024 kBit/s Download)	10%
Mindestanzahl Zahnarztpraxen Anbindung über Mobilfunk (UMTS, LTE)	5%
Mindestanzahl Zahnarztpraxen mit mobilen Kartenterminals	5%
Anzahl unterschiedlicher Primärsysteme (PVS) für Zahnarztpraxen, wobei mindestens 3 der Hersteller dieser Produkte nicht gesellschaftsrechtlich verbunden sein dürfen, sondern (konzern-)unabhängig sein müssen. Dabei sollen die Hersteller möglichst überregional sein und es sollten möglichst verschiedene Betriebssysteme abgedeckt werden (z.B. Windows, Linux, Mac OS).	5
Mindestanzahl Praxen pro Primärsystem(PVS) für Zahnärzte	10
<b>Anzahl Praxen Ärzte und Psychotherapeuten</b>	375
- davon: Anzahl Hausarztpraxen	~ 40%
Mindestanzahl MVZ	2
Mindestanzahl Praxen mit Standalone-Szenario (logische Trennung)	20
Mindestanzahl Praxen mit Standalone-Szenario (physische Trennung)	10
Mindestanzahl Praxen Anbindung mit geringer Bandbreite (<1024 kBit/s Download)	10
Mindestanzahl Anbindung über Mobilfunk (UMTS, LTE)	10
Mindestanzahl Praxen mit mobilen Kartenterminals	10
Anzahl unterschiedlicher Primärsysteme (PVS) für Arztpraxen, wobei mindestens 3 der Hersteller dieser Produkte nicht gesellschaftsrechtlich verbunden sind, sondern (konzern-)unabhängig sein müssen.	5

<sup>1</sup> Praxen mit verschieden komplexer Netzwerktopologie (z. B. VPN-Verbindungen)

Dimension	Wert
Mindestanzahl Praxen pro Primärsystem (PVS) für Arztpraxen	10
<b>Mindestanzahl einzubindender Krankenhäuser</b>	5
Anzahl unterschiedlicher Primärsysteme (KIS) für Krankenhäuser	3
In der Mindestanzahl der einzubindenden Krankenhäuser enthaltene Anzahl von Universitätskliniken	1

#### ☒ **VSDM-A\_2859 Mengengerüst der Erprobung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS mindestens das Mengengerüst gemäß Tab\_Test\_VSDM\_016 für die Erprobung pro Testregion erfüllen. ☒

#### 6.4.1.2 Dauer der Erprobung

Die Erprobung besteht aus den Verfahren Inbetriebnahmeprüfung, Vorpilotierung und Pilotierung. Die Pilotierung ist unterteilt in eine Skalierungsphase und eine Lastphase.

Nach erfolgreich abgeschlossener Vorpilotierung startet die Pilotierung mit der Skalierung der Teilnehmer auf 400 (80%) niedergelassene Leistungserbringer und auf vier Krankenhäuser (Uniklinik muss enthalten sein). Ist der Ausstattungsgrad von 80% erreicht beginnt die Lastphase innerhalb der Pilotierung. Die Dauer dieser Phase beträgt vier Monate und enthält somit in jedem Fall einen Quartalswechsel und eine Laufzeit von mindestens vier Wochen nach dem Quartalswechsel. Innerhalb der ersten drei Monate ist der Ausstattungsgrad auf 100% zu steigern, da die Lastphase mit 100% der teilnehmenden Leistungserbringer mindestens einen Monat beträgt.

Pilotierung

Skalierungsphase	ca. 20-400 LE, 1-4 KH	abhängig von Rollout-Geschwindigkeit
Lastphase	400-500 LE, 4-5 KH	4 Monate

Durch dieses Vorgehen werden mindestens eine Online-Prüfung durch die initiale Online-Prüfung der eGK sowie eine potenzielle, weitere Online-Prüfung im anschließenden Quartal sichergestellt.

**Tabelle 16: Tab\_Test\_VSDM\_017 Kriterien für den Abschluss der Erprobung**

Dimension	Wert
Mindestanzahl der Lesevorgänge mit Onlineprüfung (Anzahl VSDM-UC_01 und VSDM-UC_02)	500.000
Dauer mit mindestens 80% der teilnehmenden LE – Mindestanzahl der Monate	4
Minstdauer mit allen Teilnehmern (500 Leistungserbringer) in Monaten	1

#### ☒ **VSDM-A\_2860 Abschlusskriterien der Erprobung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für den Abschluss der Erprobung die Kriterien der Tab\_Test\_VSDM\_017 erfüllen. ☒

## 6.4.2 Inbetriebnahme

Die Erprobung startet mit der Inbetriebnahme, um den korrekten Aufbau der TI und der dezentralen Umgebungen exemplarisch zu verifizieren. Die Inbetriebnahme wird nicht in der Umgebung des Leistungserbringers durchgeführt, sondern in einer speziell vorgesehenen dezentralen Produktivumgebung, um die Praxisabläufe beim Leistungserbringer nicht zu stören.

An der Inbetriebnahme nehmen Versicherte mit ihrer eGK und mindestens ein Leistungserbringer bzw. med. Mitarbeiter einer teilnehmenden Institution mit SMC-B teil.

Die Inbetriebnahme endet mit dem Nachweis, dass die Fachdienste der Kostenträger aus der Umgebung ausgewählter Leistungserbringer über die Telematikinfrastruktur in der definierten Performance erreichbar sind.

**Tabelle 17: Tab\_Test\_VSDM\_018 Festlegungen Inbetriebnahme pro Testregion**

<b>Ziel:</b>	Exemplarischer Nachweis der Ende-zu-Ende-Funktionsfähigkeit (Durchstich) der Anwendung VSDM in der Produktivumgebung
<b>Voraussetzung</b>	Für alle Produkte Zulassung für Erprobung erteilt bzw. Abnahme erfolgt
<b>Umgebung</b>	Produktivumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	Dezentrale Umgebung außerhalb der Arztpraxis (mindestens eine Umgebung bei gematik bzw. im Projektbüros als Außenstelle der gematik oder bei der testdurchführenden Instanz)
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Alle für VSDM relevanten Produkte der TI-Plattform Produkte der Fachanwendung VSDM Primärsystem
<b>Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)</b>	Mindestens ein eHealth-Kartenterminal Mindestens eine Ausprägung eines Primärsystems (PVS/KIS) Mindestens eine HerstellerAusprägungen des Konnektors
<b>Akteure</b>	Mindestens 1 Leistungserbringer einer Institution (SMC-B) Mindestens 2 Versicherte eines Anbieters (Kostenträgers) jedes Fachdienstbetreibers
<b>Ablauf</b>	Pro Versicherten: Anwendungsfall VSDM-UC_01: „VSD von eGK lesen“ (Parameter: "Onlineprüfung durchführen", "Prüfungsnachweis lesen")
<b>Erwartetes Ergebnis</b>	Aktualisierung der eGK aufgrund von Schemaänderung 5.1 zu 5.2 („Aktualisierung VSD auf eGK durchgeführt“) Onlineprüfung durchgeführt jedoch liegt kein Aktualisierungsauftrag vor („keine Aktualisierung VSD auf eGK erforderlich“)
<b>Endekriterien</b>	Anwendungsfall VSDM-UC_01 für alle Abläufe mit erwartetem Ergebnis durchgeführt Performanceergebnisse des Anwendungsfalls im Toleranzbereich der SLA unter Berücksichtigung der Erstinbetriebnahme (Performance Vorgabe aus SLA + 50% Toleranz)
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Nachweis der durchgeführten Onlineprüfung (Dokumentation der Prüfungsnachweise auf eGK) Performance Report (PERF Report) von Fachdiensten, Konnektor und Intermediär

	Performance-Protokoll des Konnektors (Fachmodul VSDM)
<b>Geplante Dauer</b>	5 Werktage

#### ☒ **VSDM-A\_2861 Festlegungen Inbetriebnahme**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für die Inbetriebnahme die Festlegungen der Tab\_Test\_VSDM\_018 erfüllen. ☒

#### ☒ **VSDM-A\_2862 Teilnehmende Versicherte an Inbetriebnahme**

Jeder Betreiber der Fachdienste VSDM MUSS über einen seiner beauftragenden Anbieter (Kostenträger) veranlassen, dass mindestens 2 Versicherte (ggf. auch Mitarbeiter) des Anbieters mit ihren eGKs für die Inbetriebnahmeprüfungen bereit stehen. ☒

### 6.4.3 Vorpilotierung

Die Vorpilotierung unterscheidet sich von der Pilotierung in erster Linie durch die Anzahl und die besondere Motivation der User (Friendly-User-Test). Bei der Vorpilotierung wird die Ende-zu-Ende-Funktionalität der Anwendung VSDM anhand realer Geschäftsvorfälle bei ausgewählten Leistungserbringern geprüft, um ggf. auftretende Störungen bei einem kleinen und motivierten Teilnehmerkreis besser kontrollieren und beheben zu können.

Die Vorpilotierung endet mit Erreichen einer definierten Anzahl von Vorgängen zur Online-Prüfung der VSD auf der eGK in einer definierten Anzahl verschiedener Umgebungen der Leistungserbringer ohne schwerwiegende Fehler.

**Tabelle 18: Tab\_Test\_VSDM\_019 Festlegungen Vorpilotierung pro Testregion**

<b>Ziel:</b>	Erprobung der Anwendungsfälle des VSDM in Praxen ausgewählter Leistungserbringer (friendly user) und ausgewählter Krankenhäuser, um ggf. auftretende Störungen in einem überschaubaren Teilnehmerkreis kontrollieren zu können.
<b>Voraussetzung</b>	Inbetriebnahme abgenommen Installation beim Leistungserbringer abgeschlossen Beteiligte Endanwender der med. Institutionen sind geschult
<b>Umgebung</b>	Produktivumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	keine
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Produkte der TI-Plattform, sofern für VSDM relevant Produkte der Fachanwendung VSDM Alle beteiligten PVS für Arztpraxen und Zahnarztpraxen Mindestens ein Primärsysteme (KIS) für Krankenhäuser
<b>Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)</b>	
<b>Akteure</b>	Mindestens 20 ausgewählte Institutionen Alle Versicherten mit einem Arztbesuch bei den ausgewählten Institutionen
<b>Ablauf</b>	Durchführung der Anwendungsfälle des VSDM in realen Geschäftsabläufen

<b>Endekriterien</b>	Mindestens 1000 durchgeführte Lesevorgänge mit Onlineprüfungen (Anzahl VSDM-UC_01 und VSDM-UC_02) Anwendungsfälle VSDM ohne Fehler der Schweregrade „schwer“ und „sehr schwer“ getestet Performanceergebnisse der Anwendungsfälle im Toleranzbereich der SLA (Performance Vorgabe aus SLA + 25% Toleranz) Betriebsführungsprozesse etabliert
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Installationsprotokolle Performance Report (PERF Report) Service-Level Report (SL Report) Incident Report (INC Report) Problem Report (PRO Report) Performance-Protokoll des Konnektors (Fachmodul VSDM)
<b>Geplante Dauer</b>	15 Werktage

#### ☒ **VSDM-A\_2863 Festlegungen Vorpilottierung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für die Vorpilottierung die Festlegungen der Tab\_Test\_VSDM\_019 erfüllen. ☒

#### **6.4.4 Pilotierung**

Nach erfolgreicher Vorpilottierung beginnt die Pilotierung der Fachanwendung VSDM. Dabei wird die Anzahl der teilnehmenden Leistungserbringer durch den Rollout der dezentralen Produkte schrittweise erhöht, bis die vorgegebene Struktur und Mindestanzahl an Teilnehmern erreicht ist (vgl. Kapitel 6.4.1.1).

Die Pilotierung endet nachdem die Kriterien für den Abschluss der Erprobung erreicht sind (vgl. Tabelle 19) und die geforderten Auswertungen (Reports) vorliegen.

Während der Pilotierung gilt es besonders betriebliche Aspekte intensiv zu überwachen und Prozesse zur Fehlerbehebung auf Effizienz zu prüfen, um ggf. Änderungen aufgrund des kontinuierlichen Anstiegs der Teilnehmer vorzunehmen. Hier sind sowohl technische Ressourcen zu skalieren als auch personelle Ressourcen zu erhöhen.

Eine enge Verzahnung der Fachdienstbetreiber der Produktivumgebung mit der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz ist erforderlich, damit Erfahrungen aus der Pilotierung Eingang in Testmaßnahmen bzw. auch Erfahrungen aus dem Testbetrieb Eingang in die Betriebsführung der Produktivumgebung finden können.

**Tabelle 19: Tab\_Test\_VSDM\_020 Festlegungen Pilotierung pro Testregion**

<b>Ziel:</b>	Erprobung der Anwendungsfälle des VSDM für das definierte Mengengerüst
<b>Voraussetzung</b>	Vorpilotierung abgeschlossen
<b>Umgebung</b>	Produktivumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	

Beteiligte Produkttypen	Alle für VSDM relevanten Produkte der TI-Plattform Produkte der Fachanwendung VSDM Alle Primärsysteme nach Mengengerüst (vgl. 6.4.1.1)
Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)	
Akteure	Alle Institutionen gemäß Mengengerüst (vgl. 6.4.1.1) Alle Versicherten mit einem Arztbesuch bei den ausgewählten Institutionen
Ablauf	Durchführung der Anwendungsfälle des VSDM in realen Geschäftsabläufen
Endekriterien	Mindestanzahl der Lesevorgänge mit Onlineprüfung (Anzahl VSDM-UC_01 und VSDM-UC_02) durchgeführt. Mindestanzahl der Monate und Mindestdauer mit allen Teilnehmern gemäß Tab_Test_VSDM_016 erreicht. Definierte Reports für die Auswertung liegen vor
Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)	Installationsprotokolle Performance Report (PERF Report) Service-Level Report (SL-Report) Incident Report (INC Report) Problem Report (PRO Report) Performance-Protokoll des Konnektors (Fachmodul VSDM)
Geplante Dauer	6 Monate, davon 4 Monate Lastphase mit mindestens 80% Ausstattung, mindestens 1 Monat mit 100% Ausstattung.

#### ☒ **VSDM-A\_2864 Festlegungen Pilotierung**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für die Pilotierung die Festlegungen der Tab\_Test\_VSDM\_020 erfüllen. ☒

## 6.5 Anforderungen an das Berichtswesen

Zur Auswertung der Test- und Erprobungsergebnisse und zum Nachweis der Qualitätsziele sind durch die testdurchführende Instanz Berichte zu erstellen. In diesem Kapitel werden die Anforderungen an die Inhalte der Berichte beschrieben.

Als Ergebnis jedes Testverfahrens ist ein Testbericht zu erstellen (siehe Kapitel „Testbericht“).

Im Rahmen der Erprobung sind neben den Testberichten die folgenden betrieblichen Standard-Reports als Auswertungsgrundlage heranzuziehen:

- Performance Report (PERF Report) - Kennzahlen zu technischen Messgrößen gemäß [gemSpec\_Perf] für Bearbeitungszeit, Durchsatz und Verfügbarkeit – [gemRL\_Betr\_TI#4.3.2]
- Service Level Report (SL Report) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#3.4.2]
- Incident Report (INC Report) ) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#8.9]
- Problem Report (PRO Report) ) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#9.10]

- Change Report (CHG Report) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#5.9]
- Configuration Report (CM Report) - gemäß [gemRL\_Betr\_TI#6.3.1]

Zusätzlich zu betrieblichen Reports werden Log-Auszüge der Produkttypen der Fachanwendung VSDM verwendet, um Event-Ketten über verschiedene Produkttypen hinweg bewerten zu können.

Für weitergehende Auswertungen und Zusammenfassungen des Testbetriebs werden zusätzliche Dokumentationen erforderlich:

- Installationsprotokolle zur Anbindung der Leistungserbringer
- Losbezogene Projektstatusberichte

### 6.5.1 Installationsprotokoll

Das Installationsprotokoll (vgl. Tabelle 20) definiert den Ablauf der Installation einer dezentralen Umgebung in den Räumen des Leistungserbringers und geht in statistische Auswertungen ein.

Das Installationsprotokoll dient im Rahmen der Erprobung der Auswertung der Qualitätsmerkmale Betreibbarkeit und Übertragbarkeit.

**Tabelle 20: Tab\_Test\_VSDM\_021 Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls**

Element	Ausprägung
Systemumgebung	Bestehende LAN-Infrastruktur Bestehende Internetverbindung (DSL, ISDN) Nutzung von Bestandsnetzen (z.B. Sicheres Netz der KVen) Anzahl und Hersteller vorhandener Kartenterminals (Bezeichnung, Version) Vorhandenes Primärsystem (Bezeichnung, Version)
Maßnahmen zur TI-konformen Umrüstung der Praxis	Auflistung
Besonderheiten/Probleme	Auflistung
Dauer der Umrüstung in Std.	Zeitmessung
Zielkonfiguration	LAN-Infrastruktur Anbindung Transportnetz (DSL, ISDN) Integrierte eHealth-Kartenterminals (Anzahl, Typ, Version) Integrierter Konnektor (Anzahl, Typ, Version) Gesicherter Internetzugang über TI? TI Anbindung eines sicheren Leistungserbringer Bestandsnetzes (Sicheres Netz der KVen)? Primärsystem (Bezeichnung, Version)

### ☒ VSDM-A\_2895 Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS im Installationsprotokoll mindestens die in der Tabelle Tab\_Test\_VSDM\_021 aufgeführten Inhalte dokumentieren und dem Servicebetriebsverantwortlichen (SBV) der Fachanwendung VSDM zur Verfügung stellen. ☒

## 7 Fachanwendung KOM-LE

### 7.1 Test- und Erprobungsziele KOM-LE

Die Fachanwendung „sichere Kommunikation der Leistungserbringer“ (KOM-LE) hat zum Ziel, den gesicherten Informationsaustausch unter den Leistungserbringern und Institutionen (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser usw.) zu realisieren. Beim Versenden von Nachrichten werden diese automatisch signiert und für alle Empfänger verschlüsselt. Werden diese Nachrichten abgeholt, werden sie automatisch entschlüsselt und ihre Nachrichtensignaturen geprüft. Die Datenübermittlung erfolgt dabei als signierte und verschlüsselte Nachricht über Standard E-Mail-Server innerhalb der TI unter Verwendung von Standardprotokollen (SMTP, POP3, S/MIME etc.).

Die Fachanwendung KOM-LE wird basierend auf den Anforderungen der Pflichtenhefte von KOM-LE und den Schnittstellenbeschreibungen der Architektur der TI-Plattform [gemKPT\_Arch\_TIP] konzipiert. Die technischen Anforderungen der Lasten werden in dem Pflichtenheft [gemSysL\_KOMLE] von KOM-LE und den nachfolgenden Spezifikationen [gemSpec\_CM\_KOMLE], [gemSpec\_FD\_KOMLE] und [gemSMIME\_KOM-LE] beschrieben.

Die Fachanwendung KOM-LE besteht aus zwei technisch unabhängigen Produkttypen:

- KOM-LE-Clientmodul
- Fachdienst KOM-LE

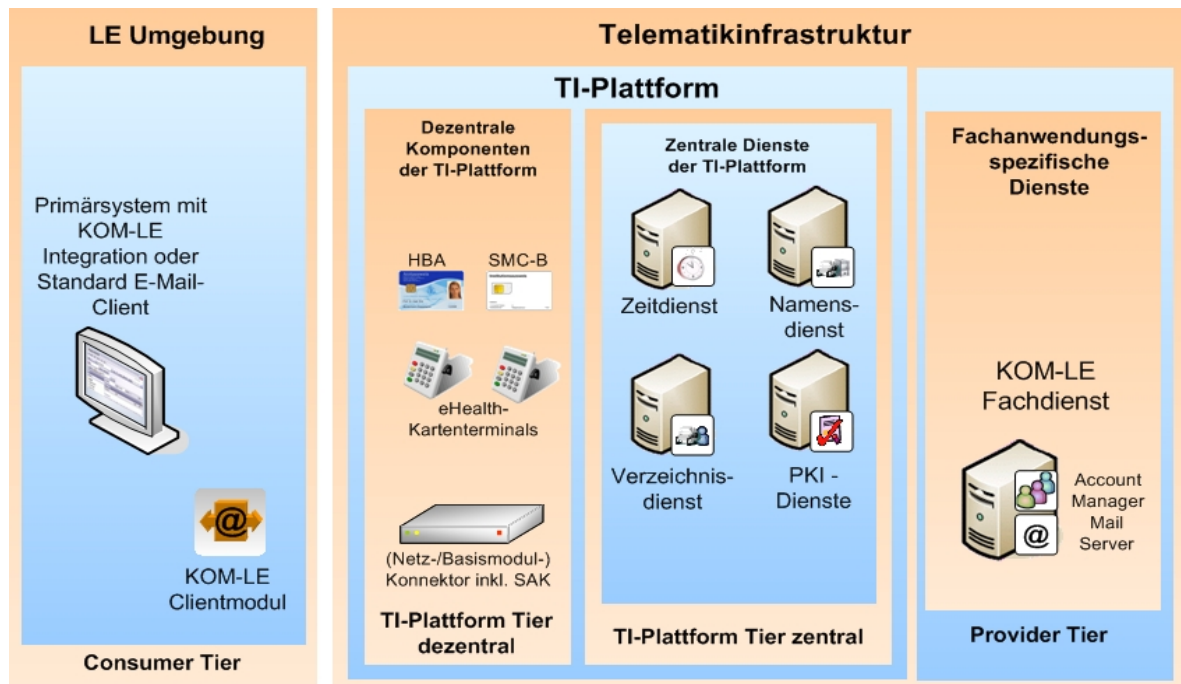


Abbildung 16: Übersicht der Produkttypen KOM-LE in der TI-Systemlandschaft

Die Fachanwendung KOM-LE stellt die adressierte Kommunikation der Leistungserbringer (vertraulichkeits- und integritätsgeschützter Nachrichtentransport zwischen Leistungserbringern und medizinischen Institutionen des Gesundheitswesens) zur Verfügung.

Die Funktionalität der der Fachanwendung KOM-LE wird durch Teilkomponenten KOM-LE-Clientmodul und KOM-LE-Fachdienst umgesetzt. Clientmodul und Fachdienst nutzen hierzu Funktionen der TI-Plattform wie Signatur-, Verschlüsselungs- und Verzeichnisdienst.

Für die Fachanwendung KOM-LE werden allgemeine/übergreifende Prüfziele beschrieben, weil die zwei Produkttypen im Ganzen als eine Anwendung integriert getestet werden müssen. Da das Clientmodul die Komponente ist, die vom Nutzer konfiguriert werden kann, muss dieses im Vergleich zum Fachdienst, der Standardschnittstellen anbindet, hinsichtlich der Funktionalität intensiver getestet werden.

Die zu liefernden Leistungen der funktionalen Anforderungen werden durch das Projekt KOM-LE abgenommen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

Umsetzung aller Leistungsmerkmale, Umsetzung der in den Leistungsmerkmalen beschriebenen Anforderungen. Die Einhaltung der vorgenannten Kriterien ist durch geeignete Tests nachzuweisen.

## 7.2 Testverfahren in Referenz- und Testumgebung

Innerhalb dieses Kapitels werden die eingesetzten Testverfahren beschrieben, die für den Nachweis der Qualitätsmerkmale der Fachanwendung KOM-LE verwendet werden. Die nachfolgende Abbildung beschreibt den logischen Ablauf der Testverfahren.

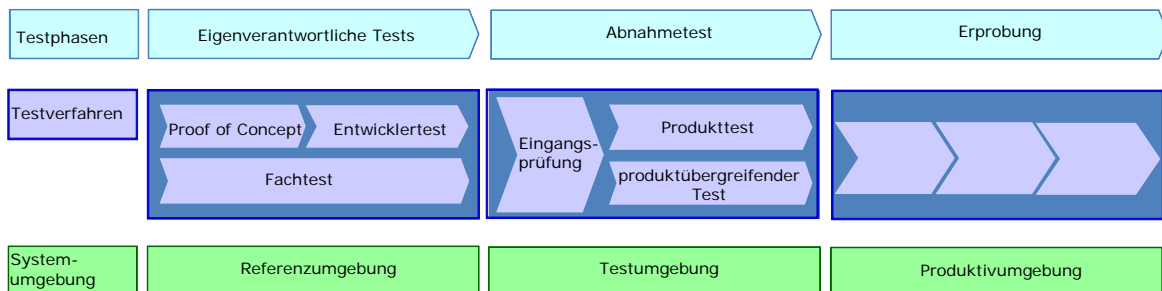


Abbildung 17: Phasen des Testprozesses

### ☒ KOM-LE-A\_2233 KOM-LE Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung MUSS für die Fachanwendung KOM-LE die Voraussetzungen und beteiligte Produkttypen gemäß den Vorgaben der Tabellen Tab\_KOM-LE Nr 21-28 in der Referenz- Test- und Produktivumgebung sicherstellen. ☒

Während der produktübergreifenden Tests soll nachgewiesen werden, dass die vorgesehenen Nachrichtengrößen, die Parallelisierbarkeit der Nachrichtenverarbeitung, sowie die integrierten Verarbeitungsschritte mit den Funktionen der TI (Ver- und Entschlüsselung, Signatur und Signaturprüfung) umsetzbar sind.

Für die, im Rahmen der Testmaßnahmen erforderlichen Integrations- und Interoperabilitätstests, werden beide KOM-LE-Produkttypen jeweils im Zusammenspiel getestet.

Hinweis: Testanforderungen an KOM-LE, die sich auf die Fachanwendung KOM-LE beziehen, gelten sowohl für den Produkttypen Clientmodul KOM-LE als auch für den Produkttypen KOM-LE-Fachdienst.

☒ **KOM-LE-A\_2234 KOM-LE und PVS System: Tests in Referenz-, Test- und Produktivumgebung**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS sein Produkt zum Einsatz mit Primärsystemen und/oder E-Mail-Clients in der Referenz-, Test- und Produktivumgebung für jedes Testverfahren bereitstellen. ☒

☒ **KOM-LE-A\_2235 Eigenverantwortliche Tests der Fachanwendung**

Die testverantwortende und -koordinierende Instanz der Referenzumgebung MUSS es den Anbietern und Betreibern der Fachanwendung KOM-LE ermöglichen, eigenverantwortliche Tests in der Referenzumgebung (RU) durchzuführen. ☒

☒ **KOM-LE-A\_2236 Testbericht Produkttests für Fachanwendungsbetreiber**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Produkttest der Fachanwendung KOM-LE betreiberspezifisch ausführen und in einem Testbericht dokumentieren. ☒

☒ **KOM-LE-A\_2237 Testbericht produktübergreifender Test für Fachanwendungsbetreiber**

Die testdurchführende Instanz MUSS den produktübergreifenden Test der Fachanwendung KOM-LE anbieterspezifisch ausführen und in einem Testbericht dokumentieren. ☒

☒ **KOM-LE-A\_2238 Mitwirkungsverpflichtung am Testverfahren von KOM-LE**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS den Betreiber des Fachdienstes KOM-LE zur Mitwirkung an den Testverfahren verpflichten. ☒

### 7.2.1 Test des Produkttyps „KOM-LE Clientmodul“

Das Clientmodul stellt dem KOM-LE-Teilnehmer die Funktionalität für den automatischen Schutz von KOM-LE-Nachrichten zur Verfügung. Dieses Modul kapselt als SMTP- / POP3-Proxy die relevanten Funktionen und Abläufe die zum Schutz einer E-Mail-Nachricht im Rahmen der Fachanwendung KOM-LE erforderlich sind. Hierzu gehören die Ver- und Entschlüsselung sowie Signatur und Signaturprüfung. Beim Versenden der Nachrichten führt das Clientmodul die Verschlüsselung und das Signieren der E-Mails durch. Beim Abholen der Nachrichten führt das Clientmodul die Entschlüsselung und Signaturprüfung der E-Mails durch. Für Ver-/Entschlüsselung und Signaturerzeugung/Signaturprüfung benutzt das Clientmodul Schnittstellen der TI-Plattform, die die tatsächlichen kryptographischen Operationen durchführen.

Da das KOM-LE-Clientmodul als SMTP- / POP3-Proxy agiert, kann es sowohl in die Abläufe des Primärsystems integriert, als auch in Kombination mit E-Mail-Clients verwendet werden. Darüber hinaus sind verschiedene Einsatzszenarien des KOM-LE-Clientmoduls innerhalb der Betriebsumgebung des LE möglich, d.h. das KOM-LE-Clientmodul kann auf jeden Clientsystem/Arbeitsplatz separat eingesetzt

werden, oder es wird als zentrales Servicemodul von allen Clientsystemen gemeinsam genutzt.

### 7.2.1.1 Rahmenbedingungen

#### ☒ **KOM-LE-A\_2239 Bereitstellung KOM-LE-Clientmodul in Referenz- und Testumgebung**

Der Anbieter des KOM-LE-Clientmoduls MUSS sein gleiches Produkt in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb (inklusive Abnahme) und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

#### ☒ **KOM-LE-A\_2240 Prüfung der SMTP- und POP3-Primärsystemintegration im Rahmen der produktübergreifenden KOM-LE-Tests**

Die testdurchführende Instanz MUSS im Rahmen der produktübergreifenden KOM-LE-Tests die SMTP- und POP3-Integration der beigestellten Primärsysteme prüfen.

☒

### 7.2.1.2 Zu testende Leistungsmerkmale

Folgende Leistungsmerkmale sind im Rahmen der Testaktivitäten der Fachanwendung „KOM-LE“ zu prüfen:

Das Leistungsmerkmal „Adressierte Kommunikation Leistungserbringer“ kann sowohl durch die Nutzung marktüblicher E-Mail-Clients als auch durch die **Integration der** E-Mail-Funktionalität in die PVS, KIS und AVS getestet werden.

- Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer
  - KOM-LE\_AF\_1 „Nachricht senden“
  - KOM-LE\_AF\_2 „Nachricht empfangen“
  - AF\_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“
  - AF\_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“

### 7.2.1.3 Nicht zu testende Leistungsmerkmale

- Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer
  - KOM-LE\_AF\_3 „Teilnehmer registrieren“
  - KOM-LE\_AF\_4 „Teilnehmer de-registrieren“
  - KOM-LE\_AF\_5 „Verzeichnisdaten ändern“
- Leistungsmerkmal: Dokumente schützen
  - „Dokument schützen“
  - „Dokument aufbereiten“

Das Leistungsmerkmal „Dokument schützen“ wird durch das Primärsystem unter ausschließlicher Verwendung von Schnittstellen, die durch die TI-Plattform zur Verfügung gestellt werden, realisiert.

#### 7.2.1.4 Proof of Concept

Ein „Proof of Concept“ (PoC) wird für das KOM-LE-Clientmodul nicht durchgeführt.

#### 7.2.1.5 Entwicklertests

Die Entwicklertests haben zum Ziel, die Hersteller und Anbieter zu eigenverantwortlichen Tests zu verpflichten. In diesen Testverfahren sollen möglichst alle Probleme gefunden und beseitigt werden, da die Analyse und Behebung von Problemen in späteren Testverfahren höhere Aufwendungen zur Folge hat. Nach Abschluss der Entwicklertests stellen die Produkte sicher, ohne blockierende Hindernisse in weiteren Tests hinsichtlich ihrer Interoperabilität, Sicherheit und Zuverlässigkeit eingesetzt werden können.

##### ☒ **KOM-LE-A\_2241 KOM-LE Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Referenzumgebung des Entwicklertests**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp KOM-LE-Clientmodul die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenzumgebung für jedes Testverfahren des Entwicklertests entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Clientmodul sicherstellen. ☒

##### ☒ **KOM-LE-A\_2242 Durchführung von Entwicklertests der Hersteller und Betreiber KOM-LE-Clientmoduls**

Der Anbieter des KOM-LE-Clientmoduls MUSS ihr Produkt eigenverantwortlich gemäß der Tab\_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Clientmodul testen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 21: Tab\_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Clientmodul**

<b>Ziel:</b>	Nachweis der funktionalen Anforderungen an KOM-LE Überprüfung der an KOM-LE gestellten Sicherheitsanforderungen
<b>Voraussetzung</b>	Der Hersteller des KOM-LE-Clientmoduls hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein TI-Zugang zur Referenzumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar Zertifikate der SMC-B und HBA sind gültig Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen Signierfähige Dokumente wurden als Testdaten erstellt Technische Architektur/Beschreibung der Referenzumgebung liegt vor Das Testobjekt wurde in der Referenzumgebung installiert und konfiguriert Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme und Testtools in der Referenzumgebung, falls nötig ggf. Simulation der Anfragen des KOM-LE-Clientmoduls (Auswahl des Empfängers aus den zentralen Verzeichnisdienst)

	Testprotokolle der Hersteller Unit-Tests liegen vor Lieferung eines/mehrerer Clientsystems/e LE für den Test von Anwendungsfällen	
<b>Umgebung</b>	Referenzumgebung oder eigenverantwortliche Umgebung bei initialem Aufbau des Online-Rollouts (Stufe 1)	
<b>Testumfang</b>	<b>Leistungsmerkmal</b>	<b>Testart</b>
	<b>Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer</b>	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Funktionstest Interoperabilitätstest Leistungstest
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Funktionstest Interoperabilitätstest Leistungstest
	AF_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“	Funktionstest
	AF_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“	Funktionstest
<b>Testobjekte</b>	KOM-LE-Clientmodul	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Fachdienst KOM-LE, eHealth-KT, Konnektor, Zentrales Netz der TI incl. TSP X.509 QES, TSP X.509.nonQES, TSL-Dienst, Zeitdienst, Zentraler Verzeichnisdienst, Standard E-Mail-Client, Namensdienst	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (Fachdienst KOM-LE, zentrale TI-Plattform, zentraler Verzeichnisdienst mit fixen Empfänger Rückmeldungen) zu ersetzen	
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz Die testdurchführende Instanz	
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	
<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>Die Fehlerliste liegt vor</li> <li>Produktdokumentation wurde bereitgestellt.</li> <li>Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>Erfolgreich getestete Anwendungstestfälle in Kombination mit mehreren Teilnehmern und unter Verwendung unterschiedlicher E-Mail-Client-Systeme</li> <li>Sicherheitstest</li> </ul>	
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse Releasenotes, Softwarespezifikation, Softwaredesignndokumentation und Anforderungsüberdeckungstabelle	
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat	

### 7.2.1.6 Fachtest

Der Fachtest wird für das KOM-LE-Clientmodul nicht benötigt.

### 7.2.1.7 Eingangsprüfung

Ziel der Eingangsprüfung ist nicht die vollständige, sondern nur die exemplarische Prüfung des Testobjekts zur Entlastung der Abnahmetests, indem erkennbar ungeeignete Produkte nicht die Prüfungen im Rahmen eines Abnahmetests ohne Aussicht auf einen erfolgreichen Abschluss der Prüfung durchlaufen. Die Hersteller und Anbieter von Produkten müssen der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz einen Testbericht über den positiven Ausgang des Entwicklertests vorlegen.

Hinweis: Für KOM-LE wird im Gegensatz zu den anderen Fachanwendungen die Bezeichnung „Abnahmetest“ synonym für die Testphase der Bestätigung verwendet.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2244 KOM-LE Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung der Eingangsprüfung**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp KOM-LE-Clientmodul die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren der Eingangsprüfung entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung Eingangsprüfung Clientmodul sicherstellen. ☒

**Tabelle 22: Tab\_KOM-LE Festlegung Eingangsprüfung Clientmodul**

<b>Ziel:</b>	Nachweis der funktionalen Anforderungen an KOM-LE Nachweis der Anwendbarkeit und Benutzbarkeit der Funktionen	
<b>Voraussetzung</b>	Der Hersteller des KOM-LE-Clientmoduls hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein TI-Zugang zur Testumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme und Testtools in der Testumgebung, falls nötig Das Testobjekt wurde in der Testumgebung installiert und konfiguriert Simulation der Anfragen des KOM-LE-Clientmoduls (Auswahl des Empfängers aus den zentralen Verzeichnisdienst) Sicherheitstest wurden erfolgreich durchgeführt Lieferung eines/mehrerer Clientsystems/e LE für den Interoperabilitätstest	
<b>Umgebung</b>	Testumgebung des Online-Rollouts (Stufe 1)	
<b>Testumfang</b>	<b>Leistungsmerkmal</b>	<b>Testart</b>
	<b>Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer</b>	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Test Basisfunktionalitäten
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Test Basisfunktionalitäten
<b>Testobjekte</b>	KOM-LE-Clientmodul	
<b>Beteiligte</b>	Fachdienst KOM-LE (Simulation), eHealth-KT, Konnektor, Zentrales Netz	

<b>Produkttypen</b>	der TI incl., Zentraler Verzeichnisdienst, Standard E-Mail-Client, TSL-Dienst, Zeitdienst, Namensdienst
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (Fachdienst KOM-LE, zentrale TI-Plattform, zentraler Verzeichnisdienst mit fixen Empfänger Rückmeldungen) zu ersetzen
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz Die testdurchführende Instanz
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp
<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>• Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>• Fehlerliste liegt vor</li> <li>• Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die wichtigsten Grundfunktionalitäten wurden erfolgreich getestet</li> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse
<b>geplante Dauer</b>	1 Woche

### 7.2.1.8 Produkttest

Der Produkttest hat zum Ziel die Produkte durch die gematik auf Konformität zur Spezifikation zu prüfen und auf Basis der Ergebnisse eine Freigabe oder Zulassung für die Erprobung auszusprechen.

Auf der Grundlage von Vorgaben durch die testkoordinierende und -verantwortende Instanz in einer Testumgebung ist zu prüfen, ob das Produkt, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisiert hat und ob es die Leistungsanforderungen erfüllt. Im Gegensatz zum Entwicklertest, werden die interne Struktur und das interne Verhalten eines Produkts nicht berücksichtigt. Es wird lediglich das Verhalten der Produkte an ihren Außenschnittstellen geprüft.

Der Produkttest wird von der gematik aufgenommen, wenn die Eingangsprüfung erfolgreich ist. Aktuelle Testkarten (HBA und SMC-B) sind für den Produkttest notwendig.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2245 KOM-LE-Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung des Produkttests**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp KOM-LE-Clientmodul die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren des Produkttests entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung Produkttest Clientmodul sicherstellen. ☒

#### ☒ **KOM-LE-A\_2246 Durchführung der Produkttests KOM-LE-Clientmodul**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Produkttest für des KOM-LE-Clientmodul gemäß der Tab\_KOM-LE Festlegung Produkttest Clientmodul durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 23: Tab\_KOM-LE Festlegung Produkttest Clientmodul**

<b>Ziel:</b>	Jede Implementierung eines Produktes erfüllt alle funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen sowie die Sicherheitsanforderungen Kopplung des KOM-LE-Clientmoduls mit dem „existierenden“ Clientsystem des LE und der TI	
<b>Voraussetzung</b>	Der Hersteller des KOM-LE-Clientmoduls hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein TI-Zugang zur Testumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme und Testtools in der Testumgebung, falls nötig Simulation für die Rückmeldungen des Fachdienstes KOM-LE (Auswahl des Empfängers aus den zentralen Verzeichnisdienst), falls erforderlich Sicherheitstest wurden erfolgreich durchgeführt	
<b>Umgebung</b>	Testumgebung	
<b>Testumfang</b>	<b>Leistungsmerkmal</b>	<b>Testart</b>
	<b>Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer</b>	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Funktionstest
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Funktionstest
	AF_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“	Funktionstest
	AF_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“	Funktionstest
<b>Testobjekte</b>	KOM-LE Clientmodul	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Fachdienst KOM-LE (evtl. Simulation), eHealth-KT, Konnektor incl. SAK, Zentrales Netz der TI, zentraler Verzeichnisdienst, Standard E-Mail-Client, TSL-Dienst, Zeitdienst, Namensdienst	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (Fachdienst KOM-LE, zentrale TI-Plattform) zu ersetzen, falls notwendig	
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz Die testdurchführende Instanz	
<b>Ablauf</b>	Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	
<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>Fehlerliste liegt vor</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktdokumentation wurde bereitgestellt</li> <li>• Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>
<b>Auswertungs- grundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat

### 7.2.1.9 Produktübergreifender Test

Der produktübergreifende Test der Fachanwendung KOM-LE fokussiert auf die erfolgreiche Durchführung der Anwendungsfälle der Fachanwendung KOM-LE und prüft vorrangig die Interoperabilität und Sicherheit der beteiligten Produkte.

Die testdurchführende Instanz muss in der Testumgebung durch Integrationstests der einzelnen Produkte das Zusammenwirken mit anderen Produkten und der Fachanwendung nachweisen, damit die Produkte eine Abnahme für die TI erhalten.

Für jeden produktübergreifenden Test wird ein Testbericht vorgelegt, aus dem genau hervorgeht, welche Leistungsmerkmale (auf Basis der Anwendungsfälle erfüllt oder nicht erfüllt wurden. Der Hersteller wird über das Ergebnis des Tests informiert.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2247 KOM-LE Clientmodul Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung des produktübergreifenden Tests**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp KOM-LE-Clientmodul die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren des produktübergreifenden Tests entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung produktübergreifenden Test Clientmodul sicherstellen. ☒

#### ☒ **KOM-LE-A\_2248 Durchführung des produkttypübergreifenden Tests des KOM-LE-Clientmoduls**

Die testdurchführende Instanz MUSS den produkttypübergreifenden Test der Fachanwendung KOM-LE gemäß der Tabelle Tab\_KOM-LE Festlegung produktübergreifender Test Clientmodul durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 24: Tab\_KOM-LE Festlegung produktübergreifender Test Clientmodul**

<b>Ziel:</b>	Jede Implementierung eines Produktes erfüllt alle funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen sowie die Sicherheitsanforderungen Nachweis der Integration des Produktes KOM-LE-Clientmodul mit dem KOM-LE-Fachdienst und weiteren Produkten der TI zur vollständigen Fachanwendung (Ende-zu-Ende-Test, horizontale Integration)
<b>Voraussetzung</b>	Die Anforderungen aus dem Produkttest wurden erfolgreich erfüllt Der Hersteller des KOM-LE-Clientmoduls hat alle geforderten

	Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein TI-Zugang zur Testumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig Qualifizierte Signatur für Sender wurde registriert Arztbriefe von Patienten als Testdaten wurden erstellt Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme und Testtools in der Testumgebung, falls nötig Vorhandensein der erforderlichen Komponenten in der Testumgebung Lieferung eines/mehrerer Clientsystems/e LE für den Interoperabilitätstest	
<b>Umgebung</b>	Testumgebung	
<b>Testumfang</b>	<b>Leistungsmerkmal</b>	<b>Testart</b>
	<b>Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer</b>	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Ende-zu-Ende-Test Interoperabilitätstest
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Ende-zu-Ende-Test Interoperabilitätstest
	AF_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“	Funktionstest
	AF_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“	Funktionstest
<b>Testobjekte</b>	KOM-LE-Clientmodul	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Fachdienst KOM-LE, eHealth-KT, Konnektor, Zentrales Netz der TI, TSP (S/MIME mit X.509 nonQES), TSL-Dienst, Zeitdienst, Zentraler Verzeichnisdienst, Namensdienst, Standard E-Mail-Client	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	In der TI Plattform voll integrierte Fachanwendung (KOM-LE-Clientmodul und Fachdienst KOM-LE) und die mit der Fachanwendung kommunizierenden Produkttypen	
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz Die testdurchführende Instanz	
<b>Ablauf</b>	Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	
<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>Fehlerliste liegt vor</li> <li>Produktdokumentation wurde bereitgestellt.</li> <li>Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>Erfolgreich getestete Anwendungstestfälle in Kombination mit mehreren Teilnehmern und unter Verwendung unterschiedlicher E-Mail-Client-Systeme</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>
<b>Auswertungs- grundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse Sicherheitsbericht
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat

## 7.2.2 Test des Produkttyps „Fachdienst KOM-LE“

Der Fachdienst KOM-LE besteht aus den Teilkomponenten Account Manager und Mail Server (SMTP und POP3 Server). Der Account Manager nutzt die Schnittstellen zur TI-Plattform, um die Registrierung, Deregistrierung und die Änderung von Verzeichniseinträgen der KOM-LE-Teilnehmer vorzunehmen. Der Mail Server stellt die Schnittstelle zum Versenden und Abholen von E-Mails zur Verfügung.

Der Mail Server ist eine marktübliche Standardkomponente und muss ausschließlich nachweisen, dass die geforderten Rahmenparameter Performance, Datenvolumen und Sicherheit erbracht werden. Der Account Manager ist eine neue Entwicklung, daher ist hier die technische Schnittstelle in Richtung des Verzeichnisdienstes der TI anzubinden.

### 7.2.2.1 Rahmenbedingungen

In der Referenzumgebung stehen Idealerweise bereits zu diesem Zeitpunkt Konnektoren für den Test zur Verfügung. Sollte das nicht der Fall sein, kann eine zentrale Konnektor-Simulation eingerichtet werden, die die erforderlichen Funktionen bereithält. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Netzwerk-Kommunikation zwischen dem KOM-LE-Clientmodul und dem Konnektor möglichst identisch mit der Produktivumgebung ist.

In diesem Szenario ist es ausreichend, dass der Verzeichnisdienst und das KOM-LE-Clientmodul als Simulatoren vorhanden sind, die die entsprechenden Backend-Funktionalitäten ausführen (z.B. Versand und Empfang einer verschlüsselten und signierten Nachricht, Bereitstellung von Verzeichnisdiensteinträgen mit den öffentlichen Schlüsseln zu den verwendeten Testkarten).

#### ☒ **KOM-LE-A\_2250 Bereitstellung Fachdienst KOM-LE in Referenz- und Testumgebung in dreifacher Ausführung**

Der Anbieter des Fachdienstes KOM-LE MUSS sein gleiches Produkt in dreifacher Ausführung vorsehen, eine erste Ausführung für die Integration in die Referenzumgebung für den Testbetrieb, eine zweite Ausführung für die Integration in die Testumgebung für den Testbetrieb (inklusive Abnahme) und eine dritte Ausführung für die Integration in die Produktivumgebung (Wirkbetrieb). ☒

### 7.2.2.2 Zu testende Leistungsmerkmale

Folgende Leistungsmerkmale sind im Rahmen der Testaktivitäten des Produkttyps „KOM-LE“ zu prüfen:

Das Leistungsmerkmal „Adressierte Kommunikation Leistungserbringer“ kann sowohl durch die Nutzung marktüblicher E-Mail-Clients als auch durch die Integration der E-Mail-Funktionalität in die PVS, KIS und AVS umgesetzt werden.

- Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer

- KOM-LE\_AF\_1 „Nachricht senden“
- KOM-LE\_AF\_2 „Nachricht empfangen“
- KOM-LE\_AF\_3 „Teilnehmer registrieren“
- KOM-LE\_AF\_4 „Teilnehmer de-registrieren“
- AF\_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“
- AF\_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“

### 7.2.2.3 Nicht zu testende Leistungsmerkmale

- Leistungsmerkmal: Dokumente schützen
  - „Dokument schützen“
  - „Dokument aufbereiten“
- Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer
  - KOM-LE\_AF\_5 „Verzeichnisdaten ändern“

Das Leistungsmerkmal „Dokument schützen“ wird im Rahmen der Tests der Basisdienste QES, nonQES getestet. KOM-LE nutzt diese Anwendungsfälle während des Sendens und Empfangens innerhalb der sicheren Kommunikation der Leistungserbringer in den Ende-zu-Ende-Tests während der produktübergreifenden Tests und der Erprobung.

### 7.2.2.4 Proof of Concept

Ein „Proof of Concept“ (PoC) wird für den Fachdienst KOM-LE nicht durchgeführt.

### 7.2.2.5 Entwicklertests

Die Entwicklertests haben zum Ziel, die Hersteller und Fachdienstbetreiber zu eigenverantwortlichen Tests zu verpflichten. In diesen Testverfahren sollen möglichst alle Probleme gefunden und beseitigt werden, da die Analyse und Behebung von Problemen in späteren Testverfahren höhere Aufwendungen zur Folge hat. Nach Abschluss der Entwicklertests stellen die Produkte sicher, ohne blockierende Hindernisse in weiteren Tests hinsichtlich ihrer Interoperabilität, Sicherheit und Zuverlässigkeit eingesetzt werden können.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2251 Fachdienst KOM-LE Qualitätsziele und Testarten in Referenzumgebung des Entwicklertests**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp Fachdienst KOM-LE die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Referenzumgebung für jedes Testverfahren des Entwicklertests entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Fachdienst sicherstellen. ☒

#### ☒ **KOM-LE-A\_2252 Durchführung von eigenständigen Entwicklertests der Hersteller und Betreiber des Fachdienstes KOM-LE**

Der Anbieter und Betreiber des Fachdienstes KOM-LE MUSS sein Produkt eigenverantwortlich gemäß der Tab\_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Fachdienst testen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 25: Tab\_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Fachdienst**

<b>Ziel:</b>	Nachweis der funktionalen Anforderungen von KOM-LE Überprüfung der an KOM-LE gestellten Sicherheitsanforderungen	
<b>Voraussetzung</b>	<p>Der Hersteller des Fachdienstes KOM-LE hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt</p> <p>Es besteht ein TI-Zugang zur Referenzumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden</p> <p>ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig</p> <p>PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar</p> <p>Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen</p> <p>Technische Architektur/Beschreibung der Referenzumgebung liegt vor</p> <p>Das Testobjekt wurde in der Referenzumgebung installiert und konfiguriert</p> <p>Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme, Simulatoren und Testtools in der Referenzumgebung, falls nötig</p> <p>ggf. Simulation der Ausgabe des Fachdienstes KOM-LE (z.B. bei Auswahl des Empfängers aus dem zentralen Verzeichnisdienst)</p> <p>Testprotokolle der Hersteller Unit-Tests liegen vor</p> <p>Der Zugriff wurde über unterschiedliche WebPortale/Browser getestet</p>	
<b>Umgebung</b>	Referenzumgebung oder eigenverantwortliche Umgebung bei initialem Aufbau des Online-Rollouts (Stufe 1)	
<b>Testumfang</b>	<b>Leistungsmerkmal</b>	<b>Teststart</b>
	<b>Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer</b>	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Funktionstest
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Funktionstest
	KOM-LE_AF_3 „Teilnehmer registrieren“	Funktionstest
	KOM-LE_AF_4 „Teilnehmer de-registrieren“	Funktionstest
	„Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“	Funktionstest
	„Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“	Funktionstest
<b>Testobjekte</b>	Fachdienst KOM-LE	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Zentrales Netz der TI, TSP (S/MIME mit X.509 nonQES), TSL-Dienst, Zeitdienst, Zentraler Verzeichnisdienst, Namensdienst,	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (KOM-LE-Clientmodul, zentrale TI-Plattform, zentraler Verzeichnisdienst mit fixen Empfänger Anfragen) zu ersetzen	
<b>Akteure</b>	<p>Die testverantwortende und -koordinierende Instanz</p> <p>Die testdurchführende Instanz</p>	
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	

<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>• Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>• Die Fehlerliste liegt vor</li> <li>• Produktdokumentation wurde bereitgestellt</li> <li>• Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>• Erfolgreich getestete Anwendungstestfälle in Kombination mit mehreren Teilnehmern und unter Verwendung unterschiedlicher Web-Schnittstellen (Browern)</li> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>
<b>Auswertungs- grundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse Releasenotes, Softwarespezifikation, Softwaredesigndokumentation und Anforderungsüberdeckungstabelle
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat

#### 7.2.2.6 Fachtest

Der Fachtest wird für den Fachdienst KOM-LE nicht durchgeführt.

#### 7.2.2.7 Eingangsprüfung

Ziel der Eingangsprüfung ist nicht die vollständige, sondern nur die exemplarische Prüfung des Testobjekts zur Entlastung der Abnahmetests, indem erkennbar ungeeignete Produkte nicht die Prüfungen im Rahmen eines Abnahmetests ohne Aussicht auf einen erfolgreichen Abschluss der Prüfung durchlaufen. Die Hersteller und Anbieter von Produkten müssen der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz einen Testbericht über den positiven Ausgang des Entwicklertests vorlegen.

Hinweis: Für KOM-LE wird im Gegensatz zu den anderen Fachanwendungen die Bezeichnung „Abnahmetest“ synonym für die Testphase der Zulassung verwendet.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2254 Fachdienst KOM-LE Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung der Eingangsprüfung**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp Fachdienst KOM-LE die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren der Eingangsprüfung entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung Eingangstest Fachdienst sicherstellen. ☒

**Tabelle 26: Tab\_KOM-LE Festlegung Eingangsprüfung Fachdienst**

<b>Ziel:</b>	Nachweis der funktionalen Anforderungen von KOM-LE Nachweis der Interoperabilität mit Systemen die über gemeinsame Schnittstellen Daten austauschen Nachweis der Anwendbarkeit und Benutzbarkeit der Funktionen
<b>Voraussetzung</b>	Der Hersteller des Fachdienstes KOM-LE hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein Zugang zur TI-Testumgebung, zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden

	<p>PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar</p> <p>Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen</p> <p>ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig</p> <p>Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme, Simulatoren und Testtools in der Testumgebung, falls nötig</p> <p>ggf. Simulation der Ausgabe des Fachdienstes KOM-LE (z.B. bei Auswahl des Empfängers aus dem zentralen Verzeichnisdienst)</p> <p>Sicherheitstest wurden erfolgreich durchgeführt</p>	
<b>Umgebung</b>	Testumgebung oder eigenverantwortliche Umgebung bei initialem Aufbau des Online-Rollouts (Stufe 1)	
<b>Testumfang</b>	<b>Leistungsmerkmal</b>	<b>Teststart</b>
	<b>Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer</b>	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Test der Basisfunktionen
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Test der Basisfunktionen
	KOM-LE_AF_3 „Teilnehmer registrieren“	Test der Basisfunktionen
	KOM-LE_AF_4 „Teilnehmer de-registrieren“	Test der Basisfunktionen
<b>Testobjekte</b>	Fachdienst KOM-LE	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	KOM-LE-Clientmodul (evtl. Simulation), Zentrales Netz der TI, TSP (S/MIME mit X.509 nonQES), TSL-Dienst, Zeitdienst, Zentraler Verzeichnisdienst, Namensdienst,	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (KOM-LE-Clientmodul) zu ersetzen	
<b>Akteure</b>	<p>Die testverantwortende und -koordinierende Instanz</p> <p>Die testdurchführende Instanz</p>	
<b>Ablauf</b>	Eigenverantwortliche Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	
<b>Endekriterien</b>	<p>Generische Testausgangskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>• Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>• Fehlerliste liegt vor</li> <li>• Produktdokumentation wurde bereitgestellt.</li> <li>• Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> <p>Zusätzliche Testausgangskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>	
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse	
<b>geplante Dauer</b>	1 Woche	

### 7.2.2.8 Produkttest

Die Produkttests haben zum Ziel die Produkte durch die gematik auf Konformität zur Spezifikation zu prüfen und auf Basis der Ergebnisse eine Freigabe oder Zulassung für die Erprobung auszusprechen.

Auf der Grundlage von Vorgaben durch die testkoordinierende und -verantwortende Instanz in einer Testumgebung der testdurchführenden Instanz ist zu prüfen, ob das Produkt, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisiert hat und ob es die Leistungsanforderungen erfüllt. Im Gegensatz zum Entwicklertest, werden die interne Struktur und das interne Verhalten eines Produkts nicht berücksichtigt. Es wird lediglich das Verhalten der Produkte an ihren Außenschnittstellen geprüft.

Der Produkttest wird von der gematik aufgenommen, wenn die Eingangsprüfung erfolgreich ist.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2255 Fachdienst KOM-LE Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung des Produkttests**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp Fachdienst KOM-LE die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren des Produkttests entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung Produkttest Fachdienst sicherstellen. ☒

#### ☒ **KOM-LE-A\_2256 Durchführung des Produkttests Fachdienst KOM-LE**

Die testdurchführende Instanz MUSS den Produkttest für den Fachdienst KOM-LE gemäß der Tab\_KOM-LE Festlegung Produkttest Fachdienst durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 27: Tab\_KOM-LE Festlegung Produkttest Fachdienst**

<b>Ziel:</b>	Jede Implementierung eines Produktes erfüllt alle funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen sowie die Sicherheitsanforderungen Nachweis der Integration des Fachdienstes KOM-LE mit der TI-Plattform (vertikale Integration)
<b>Voraussetzung</b>	Der Hersteller des Fachdienstes KOM-LE hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein Zugang zur TI-Testumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme und Testtools in der Testumgebung, falls nötig ggf. Simulation der Ausgabe des Fachdienstes KOM-LE (z.B. bei Auswahl des Empfängers aus dem zentralen Verzeichnisdienst) Sicherheitstest wurden erfolgreich durchgeführt
<b>Umgebung</b>	Testumgebung

Testumfang	Leistungsmerkmal	Testart
	Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Funktionstest Penetrationstest
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Funktionstest Penetrationstest
	KOM-LE_AF_3 „Teilnehmer registrieren“	Funktionstest
	KOM-LE_AF_4 „Teilnehmer de-registrieren“	Funktionstest
	AF_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“	Funktionstest
	AF_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“	Funktionstest
<b>Testobjekte</b>	Fachdienst KOM-LE	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	KOM-LE-Clientmodul (Simulation), Zentrales Netz der TI, TSP (S/MIME mit X.509 nonQES), TSL-Dienst, Zeitdienst, Zentraler Verzeichnisdienst, Namensdienst,	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	Einsatz von Testtreiber und Platzhalter/Simulatoren um fehlende Produkttypen (KOM-LE-Clientmodul, zentrale TI-Plattform, zentraler Verzeichnisdienst mit fixen Empfänger Anfragen) zu ersetzen	
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz Die testdurchführende Instanz des KOM-LE	
<b>Ablauf</b>	Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	
<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>• Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>• Fehlerliste liegt vor</li> <li>• Produktdokumentation wurde bereitgestellt.</li> <li>• Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>	
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse	
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat	

### 7.2.2.9 Produktübergreifender Test

Der produktübergreifende Test der Fachanwendung KOM-LE fokussiert auf die erfolgreiche Durchführung der Anwendungsfälle der Fachanwendung KOM-LE und prüft vorrangig die Interoperabilität und Sicherheit der beteiligten Produkte.

Die testdurchführende Instanz der Testumgebung muss in der Testumgebung durch Integrationstests der einzelnen Produkte das Zusammenwirken mit anderen Produkten

und der Fachanwendung nachweisen, damit die Produkte eine Abnahme für die TI erhalten.

Für jeden produktübergreifenden Test wird ein Testbericht vorgelegt, aus dem genau hervorgeht, welche Leistungsmerkmale (auf Basis der Anwendungsfälle) erfüllt oder nicht erfüllt wurden und den Testbericht an die betreffenden Hersteller weiterleiten.

☒ **KOM-LE-A\_2257 Fachdienst KOM-LE Qualitätsziele und Testarten in Testumgebung des produktübergreifenden Tests**

Der Anbieter der Fachanwendung KOM-LE MUSS für den Produkttyp Fachdienst KOM-LE die Testziele, Testarten, Testeingangskriterien, Testausgangskriterien in der Testumgebung für jedes Testverfahren des produktübergreifenden Tests entsprechend den Vorgaben der Tab\_KOM-LE Festlegung produktübergreifenden Test Fachdienst sicherstellen. ☒

☒ **KOM-LE-A\_2258 Durchführung des produkttypübergreifenden Tests des Fachdienstes KOM-LE**

Die testdurchführende Instanz MUSS den produkttypübergreifenden Test der Fachanwendung KOM-LE gemäß der Tabelle Tab\_KOM-LE Festlegung produktübergreifender Test Fachdienst durchführen und zum Abschluss einen Testbericht erstellen. ☒

**Tabelle 28: Tab\_KOM-LE Festlegung produktübergreifender Test Fachdienst**

<b>Ziel:</b>	Jede Implementierung eines Produktes erfüllt alle funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen sowie die Sicherheitsanforderungen Nachweis der Integration des Produktes Fachdienst KOM-LE mit dem Clientmodul KOM-LE und weiteren Produkten der TI zur vollständigen Fachanwendung (Ende-zu-Ende-Test, horizontale Integration)
<b>Voraussetzung</b>	Die Anforderungen aus dem Produkttest wurden erfolgreich erfüllt Der Hersteller des Fachdienstes KOM-LE hat alle geforderten Funktionalitäten umgesetzt Es besteht ein TI-Zugang zur Referenzumgebung, ein zentraler Verzeichnisdienst ist vorhanden PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Testkarten sind verfügbar Sender und Empfänger sind im Verzeichnisdienst der TI eingetragen ENC-Zertifikate der Empfänger sind registriert und gültig OCSP-Responder für Testkarten steht zur Verfügung Vorhandensein der erforderlichen Testsysteme und Testtools in der Testumgebung, falls nötig Vorhandensein der erforderlichen Komponenten in der Testumgebung Lieferung eines/mehrerer Clientsystems/e LE für den Interoperabilitätstest
<b>Umgebung</b>	Testumgebung

Testumfang	Leistungsmerkmal	Testart
	Leistungsmerkmal: adressierte Kommunikation Leistungserbringer	
	KOM-LE_AF_1 „Nachricht senden“	Ende-zu-Ende-Test Interoperabilitätstest
	KOM-LE_AF_2 „Nachricht empfangen“	Ende-zu-Ende-Test Interoperabilitätstest
	KOM-LE_AF_3 „Teilnehmer registrieren“	Funktionstest
	KOM-LE_AF_4 „Teilnehmer de-registrieren“	Funktionstest
	AF_8 „Auslesen und Überprüfen der Protokolldateieinträge“	Funktionstest
	AF_9 „Verhalten unter unterschiedlichen Konfigurationseinstellungen“	Funktionstest
<b>Testobjekte</b>	Fachdienst KOM-LE	
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	KOM-LE-Clientmodul, eHealth-KT, Konnektor, Zentrales Netz der TI, TSP (S/MIME mit X.509 nonQES), TLS-Dienst, Zeitdienst, Zentraler Verzeichnisdienst, Namensdienst,	
<b>Ausprägung der Produkttypen (Einschränkungen)</b>	In der TI-Plattform voll integrierte Fachanwendung (KOM-LE-Clientmodul und Fachdienst KOM-LE) und die mit der Fachanwendung kommunizierenden Produkttypen	
<b>Akteure</b>	Die testverantwortende und -koordinierende Instanz Die testdurchführende Instanz des KOM-LE	
<b>Ablauf</b>	Testdurchführung auf Basis der Anforderungen an den Produkttyp	
<b>Endekriterien</b>	Generische Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Testbericht für das Testobjekt wurde erstellt</li> <li>• Es liegen keine abnahmeverhindernden Probleme vor</li> <li>• Fehlerliste liegt vor</li> <li>• Produktdokumentation wurde bereitgestellt.</li> <li>• Testabdeckungsgrad wurde dokumentiert und erreicht</li> </ul> Zusätzliche Testausgangskriterien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Anforderungsüberdeckung</li> <li>• Erfolgreich getestete Anwendungstestfälle in Kombination mit mehreren Teilnehmern und unter Verwendung unterschiedlicher Web-Portal Systeme als Zugang</li> <li>• Sicherheitstest</li> </ul>	
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Testabschlussbericht incl. Fehlerauswirkungsanalyse Sicherheitsbericht	
<b>geplante Dauer</b>	1 Monat	

## 7.3 Erprobung

In der Erprobung werden die Anwendungsfälle der Fachanwendung KOM-LE vor Ort beim Leistungserbringer im regulären Arbeitsablauf durchgeführt, um die Betriebstauglichkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz der Anwendung KOM-LE zu überprüfen.

Die Erprobung teilt sich auf in Inbetriebnahmeprüfung, Vorpilottierung und Pilotierung. Die unterschiedlichen Phasen dienen dazu die Erprobung schrittweise mit einer wachsenden Anzahl von Teilnehmern zu erweitern. Jede einzelne Phase erfordert definierte Ergebnisse. Das finale Ziel der Erprobung ist die Freigabe durch die Gesellschafter für den Einsatz des Fachdienstes KOM-LE im Produktivbetrieb.

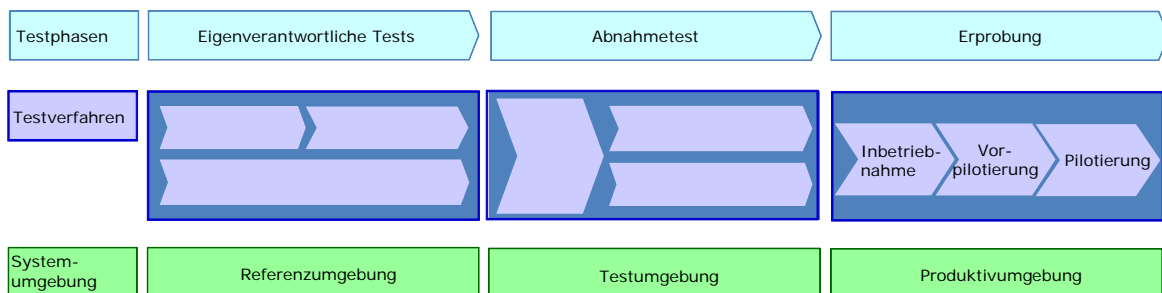


Abbildung 18: Phasen der Erprobung

### ☒ KOM-LE-A\_2260 Teilnahme Fachdienst KOM-LE an Erprobung

Alle Anbieter des Fachdienstes KOM-LE MÜSSEN für die Erprobung des Fachdienstes eine Abnahme erlangen und diesen in der Produktivumgebung betreiben. ☒

### ☒ KOM-LE-A\_2261 Teilnahme Betreiber von Produkttypen der Fachanwendung KOM-LE an Erprobung

Alle Anbieter von Produkttypen der Fachanwendung KOM-LE MÜSSEN mit mindestens einem Betreiber in der Produktivumgebung vertreten sein. ☒

### 7.3.1 Rahmenbedingungen

Die Erprobung erfolgt in der Produktivumgebung und verarbeitet Echt Daten, so dass die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit in vollem Umfang gewährleistet sein müssen. Die schützenswerten medizinischen Daten werden auf verschlüsseltem Weg zwischen den Leistungserbringern ausgetauscht. Hierzu wird in der Erprobung die Nutzerakzeptanz bei Verwendung des Systems gegenüber der bisherigen Vorgehensweise verglichen. Einfachheit und leichte Anwendbarkeit sowie der Bedarf an Service- und Supportleistung für die Ersteinrichtung und für den laufenden Betrieb werden ermittelt. Die Erprobung setzt dabei voraus, dass die mitwirkenden notwendigen Produkttypen und beteiligten Systeme, z.B. der Verzeichnisdienst, der E-Mail-Client sowie die Basisdienste für die Verschlüsselung und digitaler Signatur bereit gestellt und mit einem für KOM-LE erweiterten Service unterstützt werden.

### 7.3.1.1 Teilnehmer der Erprobung

Für die Fachanwendung KOM-LE stehen grundsätzlich alle Leistungserbringerinstitutionen zur Verfügung, die bereits aufgrund des Mengengerüsts für die Fachanwendung VSDM ausgewählt wurden.

Aus dem Sektor der Ärzte und Psychotherapeuten können alle Leistungserbringer und -Institutionen teilnehmen, die Online sind. Ausgeschlossen sind die Teilnehmer des Standalone-Szenarios.

Aus dem Sektor der Zahnärzte können alle Leistungserbringer und -Institutionen teilnehmen, die Online sind, inklusive der Teilnehmer mit Kommunikations-PC.

Ebenfalls können alle Krankenhäuser teilnehmen.

Aus diesem zur Verfügung stehenden Teilnehmerkreis werden vorzugsweise jene ausgewählt, die ein hohes Aufkommen auszutauschender medizinischer Daten (z.B. Arztbriefe) haben. Bei der Auswahl der Teilnehmer ist darauf zu achten, dass bereits heute eine Kommunikationsbeziehung zwischen den Teilnehmern bestehen muss und dass alle Teilnehmer über einen performanten Internetanschluss verfügen (DSL $\geq$ 1000).

### 7.3.1.2 Einwilligung des Versicherten

Die rechtliche Situation für die Versicherten ist identisch mit der des bisherigen regulären Geschäftsvorfalles. Eine separate Einwilligung des Versicherten zur Erprobung der Fachanwendung KOM-LE ist damit nicht notwendig.

### 7.3.1.3 Mengengerüst

Um aussagekräftige Daten durch die Erprobung zu erhalten, muss mindestens das in der nachfolgenden Tabelle dargestellte Mengengerüst eingehalten werden.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2262 Mengengerüst der Erprobung von KOM-LE**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS mindestens das Mengengerüst gemäß Tab\_Test\_KOM-LE Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion erfüllen. ☒

**Tabelle 29: Tab\_Test\_KOM-LE Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion**

Dimension	Wert
Anzahl einzubindender KOM-LE-Teilnehmer	80
Anzahl der Institutionen der einzubindenden Leistungserbringer	67
<b>Aufteilung der KOM-LE-Teilnehmer nach Erprobungsart</b>	
▪ <b>KOM-LE-Erprobung mit Primärsystem</b>	<b>64</b>
▪ <b>KOM-LE-Erprobung mit E-Mail-Client</b>	<b>16</b>
<b>Aufteilung der Institutionen nach Sektoren</b>	
▪ Anzahl Praxen Ärzte (opt. Psychotherapeuten)	46
▪ Anzahl Zahnarztpraxen (Pro KZV mindestens 5)	20
▪ Mindestanzahl einzubindender Krankenhäuser	1

Dimension	Wert
Anzahl unterschiedlicher Primärsysteme deren Hersteller nicht gesellschaftsrechtlich verbunden sind, sondern (konzern-)unabhängig sein müssen	
• PVS für Arztpraxen	2
▪ PVS für Zahnarztpraxen	2

#### 7.3.1.4 Dauer der Erprobung

Die Erprobung besteht aus den Verfahren Inbetriebnahmeprüfung, Vorpilotierung und Pilotierung. Die Vorpilotierung für KOM-LE wird aufgrund der geringen Anzahl der Teilnehmer übersprungen.

#### ☒ KOM-LE-A\_2263 Abschlusskriterien der Erprobung von KOM-LE

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für den Abschluss der Erprobung die Kriterien der Tab\_Test\_KOM-LE Kriterien für den Abschluss der Erprobung erfüllen. ☒

**Tabelle 30: Tab\_Test\_KOM-LE Kriterien für den Abschluss der Erprobung**

Dimension	Wert
Mindestanzahl der versendeten Nachrichten	500
Dauer der (initialen) Inbetriebnahmeprüfung in Wochen	1
Dauer der Pilotierung mit allen Teilnehmern in Wochen	9
<b>Dauer der Erprobung in Wochen / Summe</b>	<b>10</b>

Abhängigkeiten zu anderen Erprobungs-Szenarien:

Die Erprobung ist mit der Erprobung folgender Basisdienste und Produkttypen abzustimmen:

- QES / nonQES (Basisdienste)
- Konnektor (Produkttyp)
- Verzeichnisdienst (Produkttyp/Basisdienst)

#### 7.3.1.5 Anwendungsszenarien

Während der Erprobung werden die KOM-LE-Anwendungsfälle nicht mehr separat sondern innerhalb von Anwendungsszenarien genutzt. Im Folgenden werden die Anwendungsszenarien aus Sicht des Praxisbetriebes von KOM-LE benannt:

#### Versenden von Dokumenten

- Versenden beliebiger Dokumente
- Versenden QES signierter Arztbriefe im Format VHitG Arztbrief und im Format PDF/A

## Empfangen von Dokumenten

- Empfangen beliebiger Dokumente
- Empfangen QES signierter Arztbriefe im Format VHitG Arztbrief und im Format PDF/A

## Registrierung, Deregistrierung eines KOM-LE-Teilnehmers

- Registrieren eines Teilnehmers für die Fachanwendung KOM-LE
- Ergänzen der Basisdaten des Verzeichnisdienstes um die KOM-LE-Attribute
- Deregistrieren eines Teilnehmers von der Fachanwendung KOM-LE

### 7.3.2 Inbetriebnahme

Die Erprobung startet mit der Inbetriebnahme um exemplarisch die Ende-zu-Ende-Funktionsfähigkeit (Durchstich) der Anwendung KOM-LE in der Produktivumgebung nachzuweisen. Die Inbetriebnahme wird vor Ort in der Umgebung des Leistungserbringers durchgeführt.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2264 Festlegungen Inbetriebnahme von KOM-LE**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für die Inbetriebnahme die Festlegungen der Tab\_Test\_KOM-LE Festlegungen Inbetriebnahme pro Testregion erfüllen. ☒

An der Inbetriebnahme nehmen mindestens zwei Leistungserbringerinstitutionen mit jeweils mindestens einem Leistungserbringer teil.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2265 Teilnehmende Leistungserbringerinstitutionen an der Inbetriebnahme von KOM-LE**

Jeder Betreiber der Fachanwendung KOM-LE MUSS über einen seiner beauftragenden Anbieter veranlassen, dass mindestens 2 Leistungserbringerinstitutionen mit ihren HBA und SMC-B für die Inbetriebnahmeprüfungen bereit stehen. ☒

Die Inbetriebnahme endet mit dem Nachweis, dass die ausgewählten Leistungserbringer mit der Fachanwendung KOM-LE über die Telematikinfrastruktur Daten verschlüsselt verschicken und empfangen können.

**Tabelle 31: Tab\_Test\_KOM-LE Festlegungen Inbetriebnahme pro Testregion**

<b>Ziel:</b>	Exemplarischer Nachweis der Ende-zu-Ende-Funktionsfähigkeit (Durchstich) der Anwendung KOM-LE in der Produktivumgebung
<b>Voraussetzung</b>	<p>Für alle beteiligten Produkte ist die Abnahme für die Erprobung erteilt</p> <p>In der Umgebung teilnehmende Leistungserbringer bzw. LE-Institutionen ist das KOM-LE-Clientmodul installiert</p> <p>Über einen Konnektor besteht ein Zugang zur TI-Produktivumgebung, der zentrale Verzeichnisdienst und der zugeordnete Fachdienst KOM-LE sind erreichbar, ergo die Erprobungsbereitschaft ist hergestellt</p> <p>PVS/KIS, E-Mail-Client, SMC-B und HBA Echt-Karten sind verfügbar</p> <p>PVS/KIS bzw. E-Mail-Client sind für KOM-LE konfiguriert</p>

	Die HBA und SMC-B Karten der Teilnehmer sind gültig Sender und Empfänger werden im Verzeichnisdienst der TI eingetragen Konnektor zur Signatur und Verschlüsselung steht zur Verfügung
<b>Umgebung</b>	Produktivumgebung
<b>Ausprägung Umgebung (Einschränkung)</b>	-
<b>Beteiligte Produkttypen</b>	Produkte der Fachanwendung KOM-LE (Clientmodul & Fachdienst) Alle für KOM-LE relevanten Produkte und Basisdienste der TI-Plattform: zentraler Verzeichnisdienst, QES, digitale Signatur (SMC-B), TSP, TSL, Zeitdienst HBA der Leistungserbringer und SMC-B der medizinischen Institution QES-fähiger Konnektor Primärsystem (PVS, KIS) oder E-Mail-Client sind für KOM-LE eingerichtet Arbeitsplatz des Leistungserbringers
<b>Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)</b>	<del>Mindestens eine Ausprägung ohne Implementierung von KOM-LE in das Primärsystem</del> Mindestens eine Ausprägung mit Implementierung von KOM-LE in das Primärsystems (PVS/KIS)
<b>Akteure</b>	2 Ärzte (Leistungserbringer HBA) aus 2 Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B)
<b>Ablauf</b>	Sender und Empfänger als KOM-LE-Teilnehmer registrieren Nachricht versenden Nachricht empfangen Empfangene Dateninhalte überprüfen KOM-LE-Teilnehmer registrieren und deregistrieren,
<b>Erwartetes Ergebnis</b>	Die Anwendungsszenarien wurden erfolgreich durchgeführt
<b>Endekriterien</b>	Die Anwendungsszenarien wurden erfolgreich durchgeführt
<b>Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)</b>	Inbetriebnahmebericht (incl. der durchgeführten Anwendungsszenarien und sonstigen Aktivitäten, Logs, Performanzbericht mit Übertragungszeit, Ver- und Entschlüsselungsdauer, etc.)
<b>Geplante Dauer</b>	Siehe Tabelle 30: Tab_Test_KOM-LE Kriterien für den Abschluss der Erprobung

### 7.3.3 Vorpilotierung

Für KOM-LE ist aufgrund der geringen Teilnehmeranzahl aus dem Mengengerüst keine Vorpilotierung notwendig

### 7.3.4 Pilotierung

Nach erfolgreicher Inbetriebnahme beginnt die Pilotierung der Fachanwendung KOM-LE. Dabei wird die Anzahl der teilnehmenden Leistungserbringer auf die vorgegebene Struktur und Mindestanzahl an Teilnehmern erhöht (vgl. Kapitel 6.4.1.1).

Die Pilotierung endet, nachdem die Kriterien für den Abschluss der Erprobung erreicht sind (vgl. Tabelle 19) und die geforderten Auswertungen (Reports) vorliegen.

Während der Pilotierung gilt es besonders betriebliche Aspekte intensiv zu überwachen und Prozesse zur Fehlerbehebung von KOM-LE auf Effizienz zu prüfen, um ggf. Änderungen aufgrund des kontinuierlichen Anstiegs der Teilnehmer vorzunehmen.

Eine enge Verzahnung der Fachdienstbetreiber in der Produktivumgebung mit der testverantwortenden und -koordinierenden Instanz ist erforderlich, damit Erfahrungen aus der Pilotierung Eingang in Testmaßnahmen bzw. auch Erfahrungen aus dem Testbetrieb Eingang in die Betriebsführung der Produktivumgebung finden können.

## ☒ **KOM-LE-A\_2266 Festlegungen Pilotierung von KOM-LE**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS für die Pilotierung die Festlegungen der Tab\_Test\_KOM-LE Festlegungen Pilotierung pro Testregion erfüllen. ☒

**Tabelle 32: Tab\_Test\_KOM-LE Festlegungen Pilotierung pro Testregion**

Ziel:	Erprobung der Anwendungsfälle des KOM-LE für das definierte Mengengerüst
Voraussetzung	
Umgebung	Produktivumgebung
Einschränkung Umgebung	-
Beteiligte Produkttypen	Siehe Tabelle 31: Tab_Test_KOM-LE Festlegungen Inbetriebnahme pro Testregion
Ausprägung der Komponenten (Einschränkungen)	Siehe Tabelle 29: Tab_Test_KOM-LE Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion
Akteure	Siehe Tabelle 29: Tab_Test_KOM-LE Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion
Ablauf	Die Anwendungsfälle gemäß Kapitel 7.3.1.5 sind zu erproben
Endekriterien	Siehe Tabelle 30: Tab_Test_KOM-LE Kriterien für den Abschluss der Erprobung Service Prozesse für KOM-LE etabliert Keine schwerwiegenden Service Tickets sind noch „offen“ oder „in Bearbeitung“
Auswertungsgrundlage (benötigte Reports)	Service-Level Report (SL-Report) Incident Report (INC Report) Problem Report (PRO Report) Performance-Protokoll des Konnektors (Fachmodul QES) Regelmäßige Erprobungsberichte der Leistungserbringer Auswertung der Service Tickets und initiale Erstellung von FAQs Abschlussbericht Pilotierung
Geplante Dauer	Siehe Tabelle 30: Tab_Test_KOM-LE Kriterien für den Abschluss der Erprobung

## 7.4 Anforderungen an das Berichtswesen (Auswertung der Erprobung)

### 7.4.1 Installationsprotokoll

Das Installationsprotokoll (vgl. Tabelle 20) definiert den Ablauf der Installation des KOM-LE-Clientmoduls in den Räumen des Leistungserbringers und geht in die statistische Auswertung ein.

Das Installationsprotokoll dient im Rahmen der Erprobung der Auswertung der Qualitätsmerkmale Betreibbarkeit und Übertragbarkeit.

#### ☒ **KOM-LE-A\_2267 Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls von KOM-LE**

Die testdurchführende Instanz der Erprobung beim Leistungserbringer MUSS im Installationsprotokoll mindestens die in der Tabelle Tab\_Test\_KOM-LE Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls aufgeführten Inhalte dokumentieren und dem Servicebetriebsverantwortlichen (SBV) der Fachanwendung KOM-LE zur Verfügung stellen. ☒

**Tabelle 33: Tab\_Test\_KOM-LE Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls**

Element	Ausprägung
Systemumgebung	Bestehende LAN-Infrastruktur Bestehende Internetverbindung (DSL, ISDN) Anzahl und Hersteller vorhandener Kartenterminals Vorhandenes Primärsystem (Bezeichnung, Version), alternativ Kommunikations-PC Verwendetes Betriebssystem (Bezeichnung, Version) Verwendetes E-Mail-Client-System (Bezeichnung, Version)
Maßnahmen zur TI-konformen Umrüstung der Praxis	Auflistung der Maßnahmen
Besonderheiten/Probleme	Auflistung der Besonderheiten
Dauer der Umrüstung in Std.	Zeitmessung
Zielkonfiguration	LAN-Infrastruktur Anbindung Transportnetz (DSL, ISDN) Integrierte eHealth-Kartenterminals (Anzahl, Typ, Version) Integrierter Konnektor (Anzahl, Typ, Version) Gesicherter Zugang zur TI (zentraler Verzeichnisdienst) E-Mail-Client-System (Bezeichnung, Version)/Primärsystem (Bezeichnung, Version), alternativ Kommunikations-PC

## 7.5 Erprobungsunterstützende Service- und Supportprozesse für KOM-LE

Die Fachanwendung KOM-LE verantwortet die Produkttypen/Serviceeinheiten:

- KOM-LE-Clientmodul und

- KOM-LE-Fachdienst

Die unterstützenden Service- und Supportprozesse der Erprobung stellen sicher, dass die Erprobung sich auf die fachliche Durchführung konzentriert und der laufende Betrieb nicht beeinträchtigt wird.

Aus betrieblicher Sicht ist es ein Teilziel während der Erprobungsphase Erkenntnisse über die Serviceprozesse und deren Servicegüte zu erhalten. Die Serviceprozesse und deren Zugang werden in der Richtlinie des Betriebs [gemRL\_Betr\_TI] und im spezifischen Betriebskonzept des aktuellen Releases [gemKPT\_Betr\_ORs1] festgelegt.

☒ **KOM-LE-A\_2268 Verfügbarkeit des Fachdienstes von KOM-LE**

Der Betreiber der Fachdienstes KOM-LE MUSS dafür Sorge tragen, dass der Fachdienst gemäß den festgelegten SLA's auf den Testumgebungen für die Durchführung von produktübergreifenden Tests und während der Erprobung zur Verfügung steht. ☒

## Anhang A - Verzeichnisse

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AFO	Anforderung
BnetzA	Bundesnetzagentur
BRU	Betriebsreferenzumgebung
BTI 1	Basis-TI Stufe 1
BTU	Betriebstestumgebung
CA	Certification Authority
CVC	Card Verifiable Certificate
DNS	Domain Name System
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
FRU	Funktionsreferenzumgebung
FU	Funktionstestumgebung
gSMC-K	gerätebezogene Security Module Card Typ K
gSMC-KT	gerätebezogene Security Module Card Typ KT
HBA	Heilberufsausweis
HSM-B	Hardware Security Module
IP	Internet Protocol
ISO	International Organization for Standardization
KOM-LE	Kommunikation für Leistungserbringer
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
NTP	Network Time Protocol
OCSP	Online Certificate Status Protocol
PKI	Public Key Infrastructure
PoC	Proof of Concept
PU	Produktivumgebung
Pvo	Prüfvorschrift
QES	Qualifizierte Elektronische Signatur
QS	Qualitätssicherung
RFC	Request for Comments

Kürzel	Erläuterung
RU	Referenzumgebung
RVO	Rechtsverordnung
TBV	Testbetriebsverantwortlicher
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC-B	Security Module Card Typ B, Institutionenkarte
TI	Telematik Infrastruktur
TSL	Trustservice Status List
TU	Testumgebung
UML	Unified Modeling Language
VFU	Vorläufige Funktionstestumgebung
VPN	Virtual Private Network
VSDM	Versichertenstammdaten Management

## A2 – Glossar

Begriff	Erläuterung
Man-in-the-Middle-Box	Testwerkzeug, welches die Möglichkeit bietet, den Netzwerkverkehr auf einem Netzwerkmedium bidirektional hindurchzuleiten, um Netzwerkpakete gezielt zu unterdrücken, umzuordnen, zu modifizieren oder temporär zwischenspeichern, um sie zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt auszugeben (Replay-Attacke).
Netzwerksniffer	Testwerkzeug, welches Netzwerkpakete auf einem Netzwerkmedium rückwirkungsfrei mitschneiden und für spätere Auswertung speichern kann.
ZOD-Karte 2.x	ZOD (Zahnärzte Online Deutschland) ist eine Public Key Infrastruktur unter Einsatz qualifizierter Signaturkarten ("ZOD-Karten") ZOD-Karten werden von Zahnärzten zur sicheren elektronischen Kommunikation z. B. im Rahmen der Abrechnung mit ihrer KZV eingesetzt. Gemäß Architektur der TI-Plattform [gemKPT_Arch_TIP] werden im Zusammenspiel mit dem TI-Basisdienst QES zeitlich begrenzt auch die HBA-Vorläuferkarten HBA-qSig und ZOD-2.0 unterstützt. Da die Versionsnummer der ZOD-Karten auch durch organisatorische Änderungen fortgeschrieben wird, sind bereits heute ZOD-Karten mit der Versionsnummer 2.1 in Umlauf. Diese Karten sind lt. Auskunft der KZBV technisch identisch mit der ZOD-Karte 2.0. Für die Erprobung geht das Testkonzept davon aus, dass alle mit der ZOD-Karten, die technisch der Spezifikation 2.0 entsprechen einzubeziehen sind und funktionieren müssen. Aus diesem Grund spricht das Testkonzept im Zusammenhang mit der Erprobung des TI-Basisdienstes QES von der ZOD-Karte 2.x.

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument, vgl. [gemGlossar] zur Verfügung gestellt.

## A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht Testaktivitäten .....	15
Abbildung 2: Systemumgebungen .....	17
Abbildung 3: Eigenverantwortliche Tests .....	21
Abbildung 4: Zulassungstests .....	22
Abbildung 5: Erprobung .....	24
Abbildung 6: Testphasenübergänge .....	26
Abbildung 7: Testarten in den Testverfahren .....	33
Abbildung 8: Architekturüberblick.....	54
Abbildung 9: Beispiel einer spezifischen Testobjektbeschreibung.....	55
Abbildung 10: Nachweise, die zu erbringen sind.....	83
Abbildung 11: Tab_Test_VSDM_200 Testverfahren für den Produkttyp Intermediär VSDM .....	84
Abbildung 12: Tab_Test_VSDM_201 Testverfahren für den Produkttyp Fachdienste VSDM.....	85
Abbildung 13: Tab_Test_VSDM_202 Testverfahren für die Primärsysteme.....	86
Abbildung 14: Tab_Test_VSDM_005 Testmodell VSDM .....	101
Abbildung 15: Tab_Test_VSDM_006 Testverfahren Schema .....	105
Abbildung 16: Übersicht der Produkttypen KOM-LE in der TI-Systemlandschaft.....	127
Abbildung 17: Phasen des Testprozesses .....	128
Abbildung 18: Phasen der Erprobung .....	147

## A4 – Testspezifisches Anforderungsverzeichnis

Dokumentation 1: Tab_Test_TIP_000 - Produktivumgebung .....	56
Dokumentation 2: Tab_Test_TIP_001 – eHealth-Kartenterminal .....	58
Dokumentation 3: Tab_Test_TIP_002 - Mobiles Kartenterminal .....	59
Dokumentation 4: Tab_Test_TIP_003 - Konnektor .....	60
Dokumentation 5: Tab_Test_TIP_004 - Clientsystem .....	61
Dokumentation 6: Tab_Test_TIP_005 - eGK .....	62
Dokumentation 7: Tab_Test_TIP_006 - HBA .....	63
Dokumentation 8: Tab_Test_TIP_007 - gSMC-K .....	64

Dokumentation 9: Tab_Test_TIP_008 - gSMC-KT .....	65
Dokumentation 10: Tab_Test_TIP_009 - SMC-B .....	66
Dokumentation 11: Tab_Test_TIP_024 - HSM-B .....	67
Dokumentation 12: Tab_Test_TIP_010 - OCSP-Responder Proxy .....	68
Dokumentation 13: Tab_Test_TIP_011 - Trust Service Provider X.509 QES .....	69
Dokumentation 14: Tab_Test_TIP_025 - Trust Service Provider X.509 nonQES .....	70
Dokumentation 15: Tab_Test_TIP_026 – gematik Root-CA .....	71
Dokumentation 16: Tab_Test_TIP_012 - TSL-Dienst .....	72
Dokumentation 17: Tab_Test_TIP_013 - Trust Service Provider CVC .....	73
Dokumentation 18: Tab_Test_TIP_014 - CVC-Root .....	74
Dokumentation 19: Tab_Test_TIP_015 - Konfigurationsdienst .....	75
Dokumentation 20: Tab_Test_TIP_016 - Störungssampel .....	76
Dokumentation 21: Tab_Test_TIP_017 - Zentrales Netz TI .....	77
Dokumentation 22: Tab_Test_TIP_018 - Sicherheitgateway KV-SafeNet .....	78
Dokumentation 23: Tab_Test_TIP_019 - VPN-Zugangsdienst .....	79
Dokumentation 24: Tab_Test_TIP_020 - Zeitdienst .....	80
Dokumentation 25: Tab_Test_TIP_021 - Namensdienst .....	81
Dokumentation 26: Tab_Test_TIP_022 - Verzeichnisdienst .....	82

## A5 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick Systemumgebungen im Rahmen von Test .....	16
Tabelle 2: Übersicht Leistungen/Verantwortlichkeiten im Test .....	17
Tabelle 3: Übersicht Erprobungsinhalte .....	25
Tabelle 4: Übersicht Leistungsgegenstände bei den Testphasen-Übergängen .....	26
Tabelle 5: Tab_Test_VSDM_004 Nachweis zur Erfüllung der Qualitätsziele .....	95
Tabelle 6: Tab_Test_VSDM_007– Vorläufige Funktionstestumgebung .....	108
Tabelle 7: Tab_Test_VSDM_008- Rollen und Verantwortlichkeiten in der vorläufigen Funktionstestumgebung .....	108
Tabelle 8: Tab_Test_VSDM_009 Festlegung Entwicklertest Intermediär VSDM .....	110
Tabelle 9: Tab_Test_VSDM_010 Festlegung Entwicklertest Fachdienste VSDM .....	111
Tabelle 10: Tab_Test_VSDM_011 Festlegung Entwicklertest Primärsystem .....	112

Tabelle 11: Tab_Test_VSDM_012 Festlegung Produkttest Intermediär VSDM.....	113
Tabelle 12: Tab_Test_VSDM_013 Festlegung Produkttest Fachdienste VSDM (UFS, VSDD, CMS) .....	114
Tabelle 13: Tab_Test_VSDM_014 Festlegung produkttypübergreifender Test der Fachanwendung VSDM.....	115
Tabelle 14: Tab_Test_VSDM_015 Festlegung Test der Primärsysteme im produktübergreifenden Test.....	116
Tabelle 15: Tab_Test_VSDM_016 Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion.....	119
Tabelle 16: Tab_Test_VSDM_017 Kriterien für den Abschluss der Erprobung .....	120
Tabelle 17: Tab_Test_VSDM_018 Festlegungen Inbetriebnahme pro Testregion .....	121
Tabelle 18: Tab_Test_VSDM_019 Festlegungen Vorpilotierung pro Testregion .....	122
Tabelle 19: Tab_Test_VSDM_020 Festlegungen Pilotierung pro Testregion .....	123
Tabelle 20: Tab_Test_VSDM_021 Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls.....	125
Tabelle 21: Tab_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Clientmodul.....	131
Tabelle 22: Tab_KOM-LE Festlegung Eingangsprüfung Clientmodul.....	133
Tabelle 23: Tab_KOM-LE Festlegung Produkttest Clientmodul .....	135
Tabelle 24: Tab_KOM-LE Festlegung produktübergreifender Test Clientmodul.....	136
Tabelle 25: Tab_KOM-LE Festlegung Entwicklertest Fachdienst.....	140
Tabelle 26: Tab_KOM-LE Festlegung Eingangsprüfung Fachdienst.....	141
Tabelle 27: Tab_KOM-LE Festlegung Produkttest Fachdienst.....	143
Tabelle 28: Tab_KOM-LE Festlegung produktübergreifender Test Fachdienst .....	145
Tabelle 29: Tab_Test_KOM-LE Mengengerüst für die Erprobung pro Testregion.....	148
Tabelle 30: Tab_Test_KOM-LE Kriterien für den Abschluss der Erprobung.....	149
Tabelle 31: Tab_Test_KOM-LE Festlegungen Inbetriebnahme pro Testregion.....	150
Tabelle 32: Tab_Test_KOM-LE Festlegungen Pilotierung pro Testregion.....	152
Tabelle 33: Tab_Test_KOM-LE Anforderungen an die Inhalte des Installationsprotokolls .....	153

## A6 - Referenzierte Dokumente

### A6.1 – 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 sind in der aktuellsten, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastuktur
[gemILF_PS_ORIS1]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Online-Rollout (Stufe 1)
[gemKPT_Arch_TIP]	gematik: Konzept Architektur der TI-Plattform
[gemKPT_Betr_ORIS1]	gematik: Betriebskonzept Online-Rollout (Stufe 1)
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemSpec_Krypt]	gematik: Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastuktur
[gemSpec_TK]	gematik: Spezifikation für Testkarten (eGK, HBA, (g)SMC) der Generation 2
[gemSysL_KOM-LE]	gematik: Systemspezifisches Konzept KOM-LE
[gemSpec_CM_KOMLE]	gematik: Pflichtenheft KOM-LE-Clientmodul
[gemSpec_FD_KOMLE]	gematik: Pflichtenheft Fachdienst KOM-LE
[gemSMIME_KOM-LE]	gematik: Pflichtenheft S/MIME KOM-LE
[gemSysL_VSDM]	gematik: Systemspezifisches Konzept Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)

## A6.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[ISO25000]	ISO/IEC 25000:2005 Software Engineering - Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Guide to SQuaRE
[RFC2119]	RFC 2119 (März 1997): Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels S. Bradner, <a href="http://tools.ietf.org/html/rfc2119">http://tools.ietf.org/html/rfc2119</a>