

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Testkonzept der TI

Version: 3.1.0
Revision: 1326840
Stand: 08.08.2025
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_Test

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
...				
3.0.0	17.07.202 5		Initiale Version des neuen Testkonzeptes mit neuem Testvorgehen (GIT-TI) Vereinzelte Typos und Referenzen korrigiert	gematik
3.1.0	08.08.202 5		Einarbeitung DiPag und ZETA_25_2, Überarbeiten der Zordnungen zu VSDM 2.0	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments.....	6
1.1 Zielsetzung.....	6
1.2 Zielgruppe.....	6
1.3 Geltungsbereich.....	6
1.4 Abgrenzungen.....	6
1.5 Methodik.....	7
2 Übersicht.....	8
2.1 Gesetzlicher Rahmen.....	8
2.2 Von der gesetzlichen Vorgabe zur Teststrategie.....	8
3 Rollen und Verantwortlichkeiten.....	10
3.1 Zulassungsnehmer.....	10
3.2 Testansprechpartner gematik.....	11
4 Teststrategie.....	13
4.1 Testziel.....	13
4.2 Testphasen.....	13
4.2.1 Eigenverantwortlicher Test (EvT).....	14
4.2.1.1 Ablauf für den Nachweis der funktionalen Eignung innerhalb eines Zulassungsverfahrens.....	18
4.2.1.2 Qualitätssichernde Maßnahmen und Produktmuster.....	20
4.2.2 Zulassungstest.....	20
4.2.2.1 Produktübergreifender Test (PüT).....	21
4.2.2.2 Gesamtintegrationstest (GIT-TI).....	21
4.2.2.3 Verantwortlichkeiten und Abläufe in der Teststufe GIT-TI.....	29
4.2.3 Behandlung von Fehlern in der Teststufe GIT-TI.....	30
4.2.4 Fehlermanagement.....	30
4.2.4.1 Fehlerschweregrade.....	30
4.2.4.2 Fehlerbehebungsplan.....	31
4.3 Eingangs- und Ausgangskriterien, Testabbruch.....	31
4.3.1 Eingangskriterien.....	32
4.3.1.1 Eingangskriterien für die Teststufe PüT.....	32
4.3.1.2 Eingangskriterien für die Teststufe GIT-TI.....	32
4.3.2 Ausgangskriterien.....	33
4.3.2.1 Ausgangskriterien für die Teststufe PüT.....	33
4.3.2.2 Ausgangskriterien für die Teststufe GIT-TI.....	34
4.3.3 Abbruch.....	34
4.4 Testdokumentation.....	34
4.4.1 Testkonzept.....	35
4.4.2 Testspezifikation.....	36
4.4.3 Release Notes.....	39
4.4.4 Produktdokumentation.....	39

4.4.5 Testprotokoll.....	40
4.4.6 Testbericht.....	41
4.5 Vorgehensweise für Zulassungsnehmer im Solution-Management der Telematikinfrastruktur (TI).....	42
4.6 Testregelungen und Festlegungen bei Beauftragungen.....	43
5 Testkontext TI.....	46
6 Systemumgebungen.....	47
6.1 Vorintegrationsumgebung (RU DEV).....	47
6.2 Testumgebung (TU).....	48
6.3 Referenzumgebung (RU).....	48
6.4 Überblick.....	49
6.5 Anforderungen an die Systemumgebungen.....	55
6.5.1 Trennung der Netzwerke.....	55
6.5.2 Trennung der Vertrauensräume.....	55
6.5.3 Gemeinsame Eigenschaften für alle Systemumgebungen.....	56
6.5.4 Gemeinsame Eigenschaften der Referenz- und Testumgebung.....	56
6.5.5 Exklusiver Zugriff.....	57
6.5.6 Logging.....	57
6.5.7 Testwerkzeuge.....	58
6.5.8 Test- und Referenzobjekte.....	59
6.5.9 Referenzumgebung.....	61
6.5.9.1 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter.....	61
6.5.9.2 Weiterentwicklung der Referenzumgebung.....	61
6.5.9.3 Nutzung der Referenzumgebung.....	62
6.5.9.4 Instanzen der Referenzumgebung.....	62
6.5.10 Testumgebung.....	62
6.5.10.1 Bestandteile der Testumgebung.....	62
6.5.10.2 Weiterentwicklung der Testumgebung.....	63
6.5.10.3 Dimensionierung der Testumgebung.....	63
6.5.10.4 Betrieb der Testumgebung.....	64
6.5.10.5 Nachstellen von PU-Fehlern in TU.....	64
6.6 Vorgeschriebene Integration.....	64
7 Szenarien.....	66
7.1 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines neuen Produkts...66	66
7.2 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines geänderten Produkts.....	67
7.3 Regressionstest.....	69
7.4 Interoperabilität.....	69
7.5 Serviceprodukte der gematik zur Testunterstützung.....	71
8 Fachanwendung VSDM 1.....	72
8.1 Testkarten.....	72
8.1.1 Testkartenausprägungen.....	72
8.1.2 Testkarten Verwendung.....	73
8.1.3 Anforderungen an die eGK-Testkarten FD für die gematik.....	74

8.2 Flip/Flop-Verfahren.....	74
8.3 Umgang mit mandantenfähigen Fachdiensten.....	75
8.4 Testdurchführung der EvT bei VSDM.....	75
9 Fachanwendung KIM.....	76
10 Fachanwendung AdV.....	77
11 Fachanwendung ePA für alle.....	78
11.1 ePA-Aktensystem.....	78
11.2 ePA-Frontend des Versicherten.....	78
12 TI-Module in FdVs der Krankenversicherungen.....	79
12.1 Bereitstellung von Remote-Test-FdVs.....	79
12.2 Bereitstellung von Whitelabel-Apps.....	82
13 TI-Messenger.....	84
14 Weitere Anwendungen.....	86
14.1 Vorbereitung der EvT zur funktionalen Eignung.....	86
14.2 Durchführung EvT zur funktionalen Eignung.....	86
14.3 Schnittstellentests in der TU.....	86
15 Fachanwendung Digitale Patientenrechnung.....	91
15.1 Allgemeine Anforderungen an den Test des Digitale Patientenrechnung Fachdienstes.....	91
16 Integrationsanforderungen für den ZETA Guard in Bezug auf TI2.0 Diensten.....	93
17 Anhang A - Verzeichnisse.....	95
17.1 Abkürzungen.....	95
17.2 Glossar.....	96
17.3 Abbildungsverzeichnis.....	97
17.4 Tabellenverzeichnis.....	98
17.5 Referenzierte Dokumente.....	98
17.5.1 Dokumente der gematik.....	98
17.5.2 Weitere Dokumente.....	99

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Das Testkonzept der Telematikinfrastruktur (TI) definiert die Anforderungen an die notwendigen Testmaßnahmen und Rahmenbedingungen für neue oder geänderte Komponenten und Dienste (nachfolgend Produkte) der Telematikinfrastruktur (TI) im Produktivbetrieb.

Über diese Testmaßnahmen müssen die Hersteller der 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 sowie Interoperabilitätstests aus Anwendungs- und Gesamtprozesssicht durchgeführt. Diese dienen der vollständigen Abnahme der jeweiligen Produkte und Fachanwendungen.

Das Testkonzept folgt dem Standard des International Software Testing Qualifications Board (ISTQB).

1.2 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Zulassungs- bzw. Bestätigungsnehmer (Hersteller und Anbieter) von Produkten der TI sowie an die korrespondierenden testspezifischen Rollen. Die Zulassungs- bzw. Bestätigungsnehmer werden in diesem Dokument einheitlich als Zulassungsnehmer bezeichnet. Zu den Anbietern von Produkten zählen hier auch die Betreiber sowie die Vertreter von fachanwendungsspezifischen Diensten.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält normative Festlegungen zu Testmaßnahmen der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung in Zulassungsverfahren werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Produkttypsteckbrief, Leistungsbeschreibung) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzungen

Normative Vorgaben zu Themen, welche nicht nur den Test betreffen, wie z. B. Zulassung und Betrieb, sind nicht Bestandteil dieses Konzepts.

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:

<AFO-ID> - <Titel der Afo>

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und Textmarke

[<=] angeführten Inhalte.

2 Übersicht

Die folgenden Abschnitte bieten einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen sowie das daraus abgeleitete Testvorgehen für die Telematikinfrastruktur (TI). Dabei wird dargestellt, wie gesetzliche Anforderungen in konkrete Testmaßnahmen überführt werden, um eine sichere und interoperable digitale Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

2.1 Gesetzlicher Rahmen

Die gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 306 und § 311 SGB V, bilden den Rahmen für die Aufgaben der gematik im Bereich Test-, Bestätigungs- und Zertifizierungsmaßnahmen der Telematikinfrastruktur.

Auf Grundlage dieses gesetzlichen Auftrags entwickelt und definiert die gematik die konkreten Anforderungen und Testmaßnahmen für die Zulassung von Produkten in der TI. Diese Anforderungen und Testmaßnahmen dienen der Prüfung von Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit von Produkten innerhalb der TI.

2.2 Von der gesetzlichen Vorgabe zur Teststrategie

Auf Grundlage des gesetzlichen Auftrags zur Schaffung einer sicheren TI gemäß den Regelungen des SGB V hat die gematik eine Teststrategie entwickelt. Diese Teststrategie hat zum Ziel, dass alle TI-Produkte nicht nur einzeln, sondern auch im Zusammenspiel den hohen Anforderungen an Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit genügen. Das mehrstufige Vorgehen der Teststrategie ist so ausgestaltet, dass die Prüfungen systematisch aufeinander aufbauen. Dadurch wird mehr Transparenz über Abläufe, Verantwortlichkeiten und Qualitätsmaßstäbe geschaffen, die das Fundament im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für neue oder geänderter Produkte innerhalb der TI legt.

In den nachfolgenden Kapiteln befinden sich weitere Informationen zu den Testphasen, Systemlandschaften und der Integration in das Solution Train Modell:

- Ein Überblick über die Phasen und Stufen des Testvorgehens findet sich in Kapitel 4.2.
- Der Testkontext sowie die einbezogenen Produkte sind in Kapitel 5 beschrieben.
- Die zugrunde liegenden Systemumgebungen werden in Kapitel 6 erläutert.
- Die Einbindung in das Solution-Train-Modell ist Gegenstand von Kapitel 4.5.
- Spezifische Anforderungen für Fachdienste sind ab Kapitel 8 zusammengefasst.

Disclaimer

Übergreifende Hinweise zur Rolleninterpretation:

- *In den folgenden Kapiteln beziehen sich die Begriffe "Testdurchführende Instanz (TDI)" und "Testbetriebsinstanz (TBI)" auf den Zulassungsnehmer.*
- *Die Begriffe "Test- und Transitionmanager" und "Testkoordinierende Instanz (TKI)"*

sowie "Testintegrator zentrale Plattformdienste (TIZP)" beziehen sich auf den Testansprechpartner der gematik.

3 Rollen und Verantwortlichkeiten

Im Testkonzept der Telematikinfrastruktur (TI) sind die Rollen und Verantwortlichkeiten klar definiert und auf zwei Hauptakteure konzentriert:

- den Zulassungsnehmer und
- den Testansprechpartner der gematik.

Diese Hauptakteure fungieren als Schnittstellen und Koordinatoren für alle testbezogenen Aktivitäten. Sie repräsentieren und orchestrieren verschiedene spezialisierte Funktionen wie Testmanagement, Fehlermanagement und Umgebungsmanagement. Diese Vereinfachung der Rollenstruktur dient der Straffung der Kommunikation und Prozesse, während die notwendige Komplexität intern beibehalten wird.

Darüber hinaus gibt es weitere Rollen, die spezifische Aufgaben innerhalb des Testprozesses übernehmen:

- **Auftragnehmer (AN):**
Der Auftragnehmer ist in der Regel ein Hersteller, der von der gematik mit einer spezifischen Entwicklungsleistung beauftragt wird. Diese Entwicklungsleistung umfasst in der Regel auch die Durchführung von Tests. Das entwickelte Produkt muss anschließend eine Zulassung erhalten, bevor es in der Telematikinfrastruktur (TI) eingesetzt werden kann.
- **Primärsystemhersteller:**
Primärsystemhersteller entwickeln Softwarelösungen, die von Leistungserbringern wie Arztpraxen, Apotheken oder Krankenhäusern genutzt werden, um Patientendaten zu verwalten und mit der TI zu kommunizieren.
Je nach Produkt unterliegen Primärsysteme einer **Konformitätsbewertung** oder einem **Bestätigungsverfahren**. Die Bewertung und das Verfahren stellen sicher, dass die Systeme TI-konform sind und die Anforderungen der gematik erfüllen. Die Primärsystemhersteller sind für die Integration und die Qualitätssicherung ihrer jeweiligen Systeme selbstverantwortlich. Sie stellen sicher, dass ihre Systeme die Anforderungen der TI erfüllen und vollständig mit den zugelassenen Komponenten interoperabel sind.

3.1 Zulassungsnehmer

Zulassungsnehmer, die als Hersteller oder Anbieter die Testanforderungen im Rahmen einer Zulassung oder Bestätigung erfüllen müssen, unterliegen den Bestimmungen der §§ 324 ff SGB V. Ein Anbieter kann gegenüber der gematik einen Vertreter benennen, der in seinem Namen Testanforderungen erfüllt. Je nach Rolle (Hersteller oder Anbieter) ergeben sich unterschiedliche Aufgaben im Zulassungsverfahren. Die zentrale Verantwortung für die Qualitätssicherung des Produkts bleibt jedoch immer beim jeweiligen Zulassungsnehmer.

Zu den verpflichteten Aufgaben des Zulassungsnehmers gehören:

- **Testdurchführung:**
 - Für Hersteller: Planung, Steuerung und Durchführung der Eigenverantwortlichen Tests (EVT)
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Durchführung zusätzlicher Tests während der Zulassungsteststufen in der RU

- Für Anbieter: Generalprobe: Durchführung Installationstests und abschließender Tests zur Sicherstellung der Betriebsfähigkeit
- Für Anbieter: Leistungstests: Durchführung von Last- und Performance-Tests, sofern diese von der gematik gefordert werden.
- **Fehlermanagement:**
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Analyse von Fehlern aus den gematik-Zulassungstests
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Behebung identifizierter Fehler sowie erneute Prüfung
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Abstimmung mit gematik Testansprechpartner, einschließlich der Vereinbarung von Lieferterminen, Wartungen, Ausfallzeiten (inkl. Changes).
- **Umgebungsmanagement:**
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Bereitstellung und Konfiguration der Zulassungsobjekte in den vorgegebenen Systemumgebungen
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Einbringung der Testobjekte in alle Systemumgebungen über den betrieblichen Change Prozess
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Herstellung der Testbereitschaft inklusive Bereitstellung der Release Notes
 - Für Hersteller und Anbieter (sofern relevant): Unterstützung beim Nachstellen und Analysieren von auftretenden Fehlern in den Systemumgebungen.

3.2 Testansprechpartner gematik

Der Testansprechpartner erfüllt den gesetzlichen Testauftrag hinsichtlich § 291b SGB V, repräsentiert die gematik in allen testbezogenen Aspekten des Zulassungsverfahrens und unterstützt den Zulassungsnehmer während des gesamten Testprozesses. Er verantwortet darüber hinaus die Testdurchführung der einzelnen Zulassungsteststufen.

Zu den wesentlichen Aufgaben des Testansprechpartners im gesamten Testprozess gehören:

- **Prüfung der produkttypspezifischen Testkonzepte und Testabdeckungen**
- **Koordination von Tests:**
 - Organisation von Connectathons während der EvT in der RU DEV sowie in der Zulassungstestphase in der RU
 - Planung und Steuerung der Zulassungstests für funktionale sowie Leistungstests
- **Unterstützung des Zulassungsnehmers:**
 - Primärer Ansprechpartner während des gesamten Verfahrens
 - Unterstützung bei der Einbindung von Testobjekten in die Systemumgebungen
- **Fehlermanagement:**
 - Koordination der Fehlerbehebung sowie Bewertung von Fehlern nach Schweregrad
- **Eskalationsmanagement:**
 - Eskalation von Problemen im Zulassungstest sowie bei Termin- oder Interessenskonflikten

- **Mitwirkung im Change Advisory Board (CAB):**
 - informatives Mitglied, das durch die Bereitstellung von Testergebnissen und Erkenntnissen die Entscheidungsfindung unterstützt
- **Sicherstellung eines diskriminierungsfreien Zugangs:**
 - Gewährleistung fairer Bedingungen für alle Zulassungsnehmer

4 Teststrategie

4.1 Testziel

Das oberste Testziel der gematik besteht darin, die Interoperabilität der Telematikinfrastruktur (TI) und ihrer Peripherie sicherzustellen. Dies bedeutet, dass alle Komponenten und Systeme der TI nahtlos zusammenarbeiten müssen, um einen zuverlässigen und effizienten Datenaustausch zu gewährleisten. Die Interoperabilitätstests sind darauf ausgelegt, sicherzustellen, dass unterschiedliche Systeme, Softwareprodukte und Hardwarelösungen reibungslos miteinander kommunizieren und funktionieren. Dabei liegt der Fokus der Interoperabilität bei der Verarbeitung medizinischer Daten um eine konsistente und fehlerfreie Handhabung dieser sensiblen Informationen über alle Systeme hinweg zu garantieren.

Um diese übergeordneten Ziele zu erreichen, findet eine risikobasierte, auf mehrere Teststufen verteilte Testabdeckung statt. Jede Teststufe verfolgt ein konkretes Testziel, das jeweils die Qualitätssicherung für die nachfolgende Teststufe sicherstellt. Die unterschiedlichen Teststufen der TI fokussieren jeweils auf die folgenden Überprüfungen:

- **Umsetzung der Anforderungen:** Sicherstellung, dass alle Anforderungen durch funktional korrekte und betriebsfähige Artefakte umgesetzt worden sind.
- **Korrekte Schnittstellenfunktion:** Überprüfung, dass alle Schnittstellen korrekt arbeiten und dabei Datenkonsistenz und Datenformat eingehalten werden.
- **Korrekte Datenverarbeitung:** Sicherstellung, dass in den Produkten die persönlichen und medizinischen Daten korrekt sowie unter Beibehaltung der Datenkonsistenz verarbeitet werden. Dabei werden keine medizinischen Daten validiert.
- **Verhinderung von Datenverlust:** Sicherstellung, dass Datenverlust verhindert wird.
- **Systemperformanz und Stabilität:** Überprüfung, dass das Gesamtsystem mit ausreichender Performanz und Stabilität die geforderten Mengengerüste verarbeiten kann.
- **Betriebsfähigkeit der Komponenten:** Sicherstellung, dass alle TI-Produkte betriebsfähig sind.
- **Nachweis der Softwarefunktionsfähigkeit:** Nachweis der vollständigen Funktionsfähigkeit der eingesetzten Software.

4.2 Testphasen

Das neue Testvorgehen der Telematikinfrastruktur (TI) umfasst zwei aufeinanderfolgende Testphasen, die sich in insgesamt drei Teststufen unterteilen:

- **Phase 1: Eigenverantwortliche Tests (EvT):** Die Zulassungsnehmer prüfen eigenständig ihre Produkte.
- **Phase 2: Zulassungstests (ZuT):** Diese Phase gliedert sich in zwei Teststufen:

- **Produktübergreifender Test (PÜT):** Interoperabilität und das Zusammenspiel mehrerer Produkte werden geprüft.
- **Gesamtintegrationstest der TI (GIT-TI):** Die gematik testet die vollständige Integration aller Produkte im Gesamtsystem.



Abbildung 1: Überblick der Testphasen

Jede Teststufe baut auf der vorherigen auf. Ein Übergang erfolgt nur nach erfolgreichem Abschluss.

Disclaimer

Aufgrund des iterativen Vorgehens bei der Einführung des neuen Testprozesses gilt: Das Vorgehen wird schrittweise umgesetzt: Es beginnt mit der Einführung für VSDM 2.0, ZETA und PoPP, gefolgt von der digitalen Patientenrechnung. Nach und nach werden weitere Produkte in den neuen Testprozess einbezogen. Über die Zuordnung zu den normativen Anforderungen wird transparent dargestellt, welches Produkt nach welchem Vorgehen zu testen ist.

Übergangsregelung:

Produkte, die nach dem bisherigen Verfahren getestet werden, können die EvT-Prüfung weiterhin in der Referenzumgebung (RU) durchführen. Produkte, die dem neuen Testverfahren unterliegen, müssen die EvT-Prüfung in der Entwicklungsumgebung (RU DEV) ausführen. Diese Übergangsregelung gewährleistet eine reibungslose Migration zum neuen Testprozess, während laufende Projekte nicht beeinträchtigt werden.

Die beiden Testphasen unterscheiden sich im Testziel, in der Verantwortung und in der Nutzung der Systemumgebungen (hier: Obergriff aller Testumgebungen). Des weiteren werden in den Testphasen unterschiedliche Teststufen durchlaufen, die wiederum durch spezifische Testarten ergänzt und detailliert ausgestaltet werden. Die Teststufen laufen sequenziell ab. Eine Teststufe beginnt erst, wenn die vorherige Teststufe erfolgreich abgeschlossen wurde.

In den folgenden Kapiteln werden diese Testphasen und die darin enthaltenen Teststufen beschrieben.

4.2.1 Eigenverantwortlicher Test (EvT)

Festlegungen für das neue Vorgehen

Die folgende Tabelle stellt eine Übersicht über die Testphase Eigenverantwortlicher Test (EvT) dar. In der Testphase "Eigenverantwortliche Tests" gibt es nur die eine, namensgleiche Teststufe "Eigenverantwortliche Tests"

Tabelle 1: Tab_Test_005_01 Eigenverantwortlicher Test (EvT)

Testphase	Eigenverantwortlicher Test (EvT)
Beschreibung	Im EvT werden für die jeweiligen Produkte, Module und Komponenten Tests durchgeführt. Diese Testaktivitäten werden autark durch die entsprechenden Zulassungsnehmer ausgeführt und verantwortet. Dabei werden die entwickelten Produkte anhand der

	<p>Anforderungen aus den jeweiligen Produkttypsteckbriefen geprüft. Weiterhin werden je nach Anforderungen dedizierte Interoperabilitätstests (IOP-Tests) ausgeführt. Diese Tests können durch die gematik unterstützt werden.</p> <p>Die Zulassungsnehmer weisen mit den Tests die Erfüllung der an die Produkte und Anwendungen gestellten Anforderungen gemäß den zugrundeliegenden Spezifikationen und Konzepten nach. Darüber hinaus stellen sie Informationen zum Testvorgehen sowie die Testergebnisse für die Produkte und Anwendungen bereit. Das konkrete Vorgehen der Zulassungsnehmer für den Nachweis der EvTs wird auf der Grundlage eines von ihnen selbst vorgelegten Testkonzepts festgelegt.</p> <p>Der Testansprechpartner der gematik prüft die Testkonzeption sowie die Afo-Testmatrix auf Einhaltung der Vorgaben.</p> <p>Zusätzlich müssen vor Beginn der Zulassungstestphase folgende Dokumente von den Zulassungsnehmern bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Testspezifikation - Release Notes - Produktdokumentation - Testprotokoll - Testbericht <p>Diese Dokumente dienen als Nachweis der erfolgreichen Durchführung der EvTs und sind Voraussetzung für den Start der Zulassungstestphase. Ziel dieser Prüfung ist es, die Freigabe für die nächste Testphase zu erteilen.</p>
Ziel	Das Ziel des EvT besteht darin, sowohl die funktionalen als auch die nicht-funktionalen Anforderungen nachzuweisen und dabei die Interoperabilität der Systeme sicherzustellen.
Testobjekt	Produkt des Zulassungsnehmers
Umgebung	Lokale Umgebung und / oder RU DEV, je nach Produktanforderung

TIP1-A_6517-02 -Eigenverantwortlicher Test: Zulassungsnehmer

Der Zulassungsnehmer MUSS seine Aufgaben gemäß [Tab_Test_005_01] "Eigenverantwortlicher Test (EvT)" erfüllen.【<=】

TIP1-A_6519-01 -Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter

Zulassungsnehmer MÜSSEN im Rahmen der Eigenverantwortlichen Tests ihre Pflichten gemäß [Tab_Test_005_01] "Eigenverantwortlicher Test (EvT)" erfüllen.【<=】

Festlegungen für das bisherige Vorgehen

Tabelle 2: Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test

Testphase	Eigenverantwortlicher Test

Beschreibung	In der Testphase „Eigenverantwortlicher Test“ werden die entwickelten Produkte durch die Hersteller gegen die Anforderungen aus den zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen, welche in dem jeweiligen Produkttypsteckbrief zusammengefasst sind, 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 ihres jeweiligen Produkts ein. Die Anforderungen sind in der Regel der jeweils neusten Version einer Spezifikation bzw. eines Konzepts zu entnehmen.
Ziel	Nachweis der Erfüllung der an das jeweilige Produkt gestellten Anforderungen aus den zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen. Nachweis der Durchführbarkeit von den Anwendungsfällen an welchen die Produkte beteiligt sind.
Eingangskriterien	Die Systemumgebung steht zur Verfügung. Die erforderliche Testdokumentation wurde erstellt und geliefert (Testkonzept, einzelne Testspezifikationen, ggf. Dokumente zu Produktausprägungen). Das funktionierende Testobjekt wurde geliefert oder in der RU bereitgestellt. Das in Betrieb genommene Testobjekt wurde in der Referenzumgebung vollständig installiert und konfiguriert.
Ausgangskriterien	Die erforderliche Testdokumentation inkl. vollständiger Testfallspezifikation wurde erstellt und geliefert (Release Notes, Produktdokumentation, Testprotokoll, Testbericht) und von der gematik stichprobenartig geprüft. Es liegen keine zulassungstestverhindernden Probleme vor. Der vorab zwischen TDI RU und Test- & Transitionmanager vereinbarte Testabdeckungsgrad und Testumfang wurde erreicht und dokumentiert.
Testdokumentation / Leistungsgegenstände	Testkonzept Testspezifikation inkl. Testfallspezifikationen Testprotokoll der Eigenverantwortlichen Tests Testbericht der Eigenverantwortlichen Tests Release Notes Produktdokumentation
Teststufen	Produkttest (EvT) Produktübergreifender Test (EvT)
Systemumgebung	Referenzumgebung

Aufgaben des Test- & Transitionmanagers	Prüfen, ob die Ausgangskriterien der Eigenverantwortlichen Tests erfüllt sind. Sind die Testausgangskriterien nicht erfüllt, gilt die Testphase als nicht abgeschlossen.
Aufgaben des TIZP	Anbindung des Testobjekts an das zentrale Netz und Konfiguration des zentralen Netzes (z. B. Firewallfreischaltung, IP-Adressvergabe, DNS-Vergabe)
Aufgaben der TBI	Sicherstellung der Verfügbarkeit des eigenen - am Test beteiligten - Produkts (Referenzobjekt) (detaillierte Anforderungen siehe Kapitel 6- Systemumgebungen).
Aufgaben der TDI RU	Durchführung der Tests. Tests dürfen in Absprache mit dem Test- und Transitionmanager auch mittels Simulatoren durchgeführt werden. Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation. Im Rahmen der Testmaßnahmen die jeweils relevanten Clientsysteme berücksichtigen und in die Testmaßnahmen einbinden. Den Umfang von Regressionstests bei der Planung von Tests für neue Versionen der Fachanwendung bzw. der Produkte in Absprache mit dem Test- & Transitionmanager der gematik festlegen. Pflege der eigenen Tests im Testkalender
Pflichten Hersteller und Anbieter	Nach Vorgabe der gematik die qualitätssichernden Maßnahmen unterstützen und auf Anfrage der gematik Produktmuster inkl. einer (Vorab-) Version der Produktdokumentation liefern. Lieferung oder Anbindung des Testobjekts. Für ihren jeweiligen Produkttyp die relevanten Teststufen, Testarten und Testdaten unterstützen. Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation.

Die testdurchführende Instanz kann die benötigten Services zum Anbinden des Testobjekts beim TIZP über den Servicekatalog des AZPD buchen.

TIP1-A_6517-01 -Eigenverantwortlicher Test: TBI

Die TBI der Referenzumgebung MUSS seine Aufgaben gemäß Tabelle Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test erfüllen.【<=】

TIP1-A_6518 -Eigenverantwortlicher Test: TDI

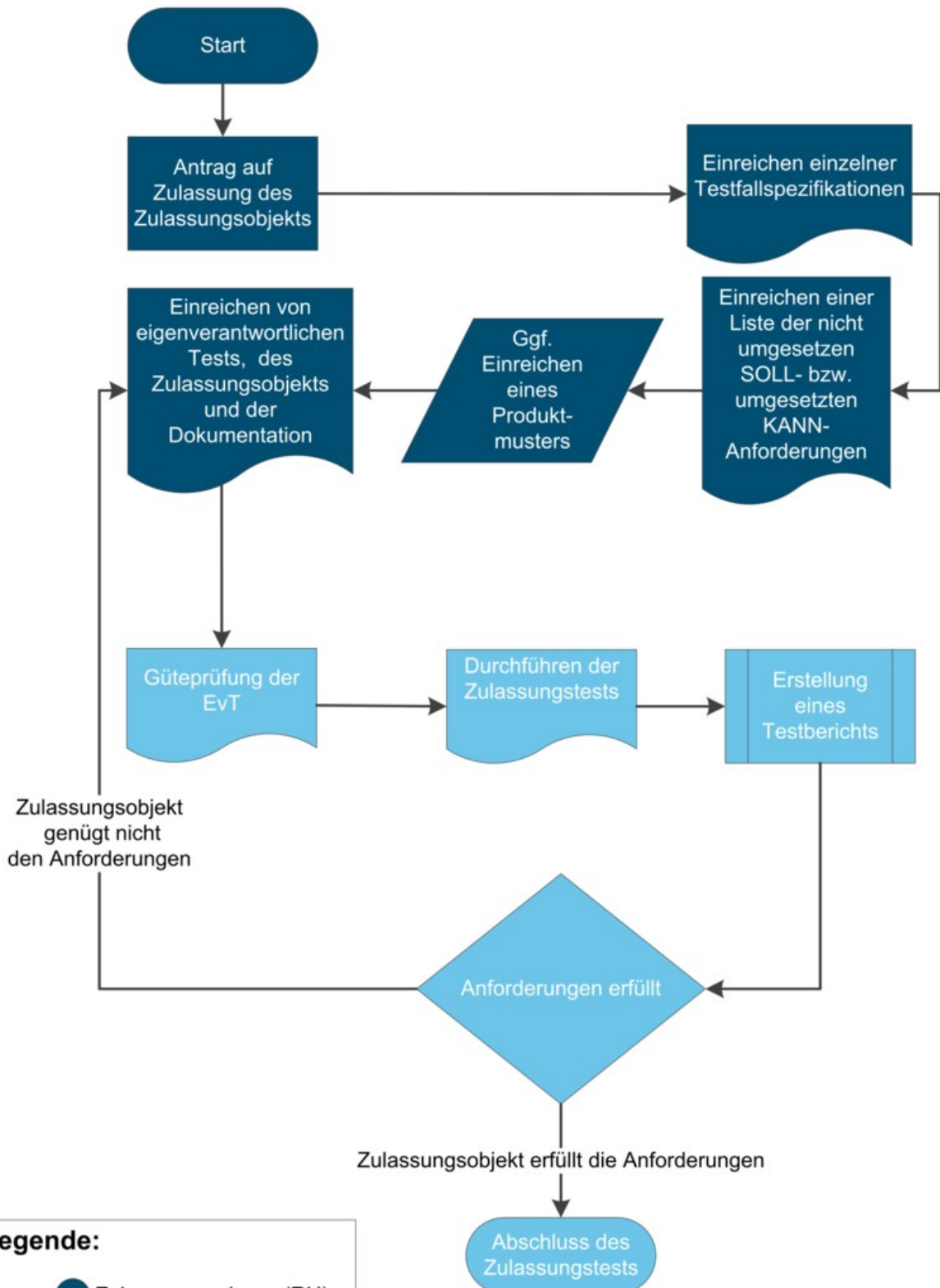
Die TDI der Referenzumgebung MUSS ihre Aufgaben gemäß Tabelle Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test erfüllen.【<=】

TIP1-A_6519 -Eigenverantwortlicher Test: Hersteller und Anbieter

Hersteller und Anbieter MÜSSEN im Rahmen der Eigenverantwortlichen Tests ihre Pflichten gemäß Tabelle Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test erfüllen.【<=】

4.2.1.1 Ablauf für den Nachweis der funktionalen Eignung innerhalb eines Zulassungsverfahrens

In der folgenden Prozessgrafik sind die wesentlichen Prozessschritte beispielhaft dargestellt, die üblicherweise bei Neuzulassung eines Produkts durchlaufen werden.



Legende:

- Zulassungsnehmer (RU)
- gematik (TU)

Abbildung 2: Exemplarischer Ablauf eines Testverfahrens

Die Beschreibung des gesamten Zulassungsverfahrens für das jeweilige Produkt findet sich im gematik-Fachportal in der Verfahrensbeschreibung.

4.2.1.2 Qualitätssichernde Maßnahmen und Produktmuster

Im Rahmen der eigenverantwortlichen Tests behält sich die gematik folgende qualitätssichernde Maßnahmen vor:

- Anlassbezogene Anforderung eines Produktmusters 6 Wochen vor Beginn der Zulassungstests.
- Weitere anlassbezogene, vom Hersteller oder Anbieter durchzuführende Workshops zur Klärung von Fragen zur Testdokumentation oder Ergebnissen der Testdurchführung
- begleitende Stichproben:
 - anlassbezogen bei der Durchführung Eigenverantwortlicher Tests
 - der Entwicklungsfortschritte von Produkten

TIP1-A_7358 -Qualität des Produktmusters

Das Produktmuster SOLL bereits über die vollen Funktionalitäten verfügen. Die noch nicht vollständig oder erfolgreich EvT-getesteten Funktionen SOLLEN vom Hersteller dokumentiert werden. Abweichungen sind mit dem Test- und Transitionmanager abzustimmen.

[<=]

Produktmuster haben folgende Ziele:

- Aktives Risikomanagement
- Validierung der Testfälle vor Beginn der Zulassungstests

Die Bereitstellung des Produktmusters erfolgt je nach Ausprägung durch Lieferung an die gematik oder die frühzeitige Integration in die TU.

Im Rahmen der Produktmustervalidierung erfolgt durch die gematik keine Güteprüfung, Abnahme der Produktmuster oder Verantwortungsübernahme im Sinne der Produktentwicklung.

4.2.2 Zulassungstest

Festlegungen für das neue Vorgehen

In der Testphase Zulassungstest werden nacheinander die beiden Teststufen produktübergreifende Tests (PüT) und Gesamtintegrationstest der TI (GIT-TI) durchlaufen.

Im Rahmen dieser Tests können Fehler oder Verbesserungspotenziale identifiziert werden. Dies kann dazu führen, dass während des laufenden Zulassungstests neue Lieferungen berücksichtigt werden müssen, etwa zur Fehlerbehebung, Anpassung an geänderte Spezifikationen oder Optimierung.

In solchen Fällen wird risikobasiert entschieden, ob spezifische Testfälle wiederholt oder angepasst werden müssen oder ein vollständiger Regressionstestzyklus erforderlich ist.

4.2.2.1 Produktübergreifender Test (PüT)

Die folgende Tabelle gibt im Rahmen der Testphase Zulassungstest (ZuT) eine Übersicht über die Teststufe produktübergreifender Test (PüT).

Tabelle 3: Tab_Test_034_01 Produktübergreifender Test (PÜT)

Testphase	Zulassungstest (ZuT)
Teststufe	Produktübergreifender Test (PÜT)
Beschreibung	Aufbauend auf die Testphase EvT werden in den funktionalen Tests die Use Cases, für die eine technische Integration abgeschlossen ist, fachlich getestet. Mit dem PÜT erfolgt der Nachweis der korrekten Interaktion der Produkte und Anwendungen untereinander.
Ziel	Ziel des produktübergreifenden Tests (PÜT) ist es, an den Produkten mit gemeinsamen Schnittstellen und gemeinsamer Datennutzung die technische Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der beteiligten Produkte zu verifizieren und die korrekte Umsetzung der spezifizierten Schnittstellen und Workflows sicherzustellen.
Testobjekt	Produkte mit gemeinsamen Schnittstellen und Datennutzung
Umgebung	Testumgebung (TU)
Form des Nachweises	Testbericht
Zusätzliche Information	Die Produktzulassung wird aus Testsicht nach erfolgreichem Abschluss der PÜT Teststufe erteilt, allerdings mit der Auflage, dass die Produkte an dem GIT-TI beteiligt sein müssen. Die Zulassung wird mit einem Widerrufsvorbehalt für den Fall erteilt, falls im GIT-TI schwerwiegende Fehler am Produkt aufgedeckt werden, die zu einem Widerruf der Zulassung führen.

4.2.2.2 Gesamtintegrationstest (GIT-TI)

Die Teststufe Gesamtintegrationstest umfasst mehrere Testarten, die jeweils spezifische Schwerpunkte prüfen. Bei allen Testarten wird sichergestellt, dass die Tests zielgerichtet auf das Zulassungsobjekt ausgerichtet sind. Die Tests konzentrieren sich darauf, die Integration und Funktionalität des Zulassungsobjekts im Kontext der gesamten Telematikinfrastruktur zu überprüfen, sodass die Ergebnisse der Tests direkt Aufschluss über das Zulassungsobjekt geben. Die Testarten umfassen:

- Funktionale Tests (TU)
- Generalprobe (RU)
- Leistungstest (RU)
- Möglichkeit zu Interoperabilitätstests mit Primärsystemen (RU)

Diese Teststufe wird durch die gematik in einem definierten Zeitfenster für alle Produkte zusammen innerhalb der Telematikinfrastruktur durchgeführt.

Das Testvorgehen in dieser Teststufe wird für alle Produkte, unabhängig ob sie neu oder überarbeitet sind oder auch keine Veränderungen erfahren haben, in einem Testverfahren durchgeführt.

Tabelle 4: Tab_Test_035_01 Gesamtintegrationstest - Funktionale Tests (E2E)

Testphase	Zulassungstest (ZuT)
Teststufe	Gesamtintegrationstest (GIT-TI)
Testart	Funktionale Tests (E2E)
Beschreibung	<p>Die funktionalen E2E Szenarien in der Teststufe GIT-TI dienen der Überprüfung der Gesamtfunktionalität der Telematikinfrastruktur. Hierbei wird sowohl das Zusammenspiel aller Produkte als auch deren individuelle Funktionalität getestet. Der besondere Fokus liegt hier auf der End-to-End-Funktionalität.</p> <p>Diese Teststufe wird in zwei Phasen unterteilt:</p> <p>Phase 1: Diese E2E Szenarien werden auf Basis von Risikobetrachtung und Stakeholder-Abstimmung ausgewählt, wobei Kritikalität, Nutzungshäufigkeit und potenzielle Auswirkungen berücksichtigt werden. Erfolgreiche Tests führen zur Bestätigung der Release-Kandidaten und deren Installation in der RU.</p> <p>Phase 2: Es sind weitere Testdurchführungen der funktionalen Ende-zu-Ende-Szenarien und Fehlerbehebungen vorgesehen.</p>
Ziel	Ziel ist es, die Gesamtfunktionalität zu prüfen. Dabei wird sowohl das Zusammenspiel aller Produkte als auch deren individuelle Funktionalität getestet. Dies schließt ein, dass die End-to-End-Funktionalität der gesamten Infrastruktur im Kontext der spezifischen Zulassungsobjekte geprüft wird.
Testobjekt	Das Testobjekt umfasst das Gesamtsystem der Telematikinfrastruktur als integrierte Einheit. Dabei werden alle Komponenten und Produkte getestet, die für die Zulassung relevant sind. Jedes Zulassungsobjekt wird im Kontext seiner spezifischen Funktionalität und Integration innerhalb der TI geprüft.
Umgebung	Testumgebung (TU)
Form des Nachweises	Testbericht

Tabelle 5: Tab_Test_035_02 Gesamtintegrationstest - Generalprobe

Testphase	Zulassungstest (ZuT)
Teststufe	Gesamtintegrationstest (GIT-TI)
Testart	Generalprobe
Beschreibung	Die Generalprobe (GP) findet in der Referenzumgebung (RU) statt, nachdem die einzelnen Testobjekte in der funktionalen GIT-TI Teststufe in der Testumgebung (TU) für die GP freigegeben wurden.

	<p>In dieser Phase wird die Installation im Rahmen eines Deployment-Orchestrierungstest durchgeführt, in der die gesamte Prozesskette des Deployments überprüft wird.</p> <p>Die GP konzentriert sich primär auf Fachanwendungen, während dezentrale Komponenten implizit mitgetestet werden. Dezentrale Komponenten, die ein zentrales Deployment erfahren, werden ebenfalls berücksichtigt, um eine vollständige Testabdeckung zu gewährleisten. PS-Systeme sind von der GP nicht direkt betroffen.</p> <p>Nach dem Deployment erfolgen dedizierte End-to-End-Tests (E2E), die die nahtlose Zusammenarbeit aller Produkte validieren. Diese Tests simulieren ausgewählte reale Anwendungsszenarien, um die Funktionalität und Interoperabilität des Gesamtsystems unter produktionsnahen Bedingungen sicherzustellen.</p>
Ziel	<p>Ziel der Generalprobe ist es, die Deployment-Prozedur der TI-Produkte in ihrer Gesamtheit zu validieren. Insbesondere werden Reihenfolge und Abhängigkeiten der einzelnen Systeme berücksichtigt. Damit wird sichergestellt, dass alle Komponenten reibungslos und im richtigen Ablauf zusammenarbeiten. Es werden nicht nur die Installations-, Konfigurations- und Integrationsprozesse getestet, sondern auch mögliche Schwachstellen aufgedeckt, die im Zusammenspiel der verschiedenen Systeme auftreten können.</p> <p>Ein weiterer wichtiger Aspekt der Generalprobe ist die Überprüfung der Rollback- und Wiederherstellungsverfahren, um sicherzustellen, dass ein Produkt im Falle eines Fehlers schnell und effizient zurückgesetzt oder wiederhergestellt werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung der Deployment-Reihenfolge: Sicherstellen, dass die Reihenfolge der Deployments korrekt und optimal ist. • Überprüfung der Abhängigkeiten und Interoperabilität: Es wird sichergestellt, dass alle Abhängigkeiten zwischen den verschiedenen Komponenten und Services korrekt berücksichtigt und erfüllt sind. Zusätzlich wird die Interoperabilität, also die nahtlose Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen den Systemen, getestet, um einen reibungslosen Datenaustausch und eine korrekte Funktionalität im Zusammenspiel zu gewährleisten. • Koordination zwischen Teams (eher für den Betrieb/OPS): Sicherstellen, dass alle beteiligten Teams (Entwicklung, QA, Operations) synchronisiert arbeiten und die Deployment-Aktivitäten gut koordiniert sind. • Dokumentation und Berichterstattung: Aufzeichnung der Deployment-Aktivitäten sowie der Testergebnisse zur Unterstützung bei der Entscheidungsfindung und zur weiteren Optimierung des Deployment-Prozesses.

Testobjekt	Vollständige Prozesskette des Deployments, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • Installations- und Konfigurationsprozesse • Integrationsprozesse • Rollback- und Wiederherstellungsverfahren
Umgebung	Referenzumgebung (RU)
Form des Nachweises	Testbericht

A_27438 -Durchführung der Generalprobe

Der Zulassungsnehmer MUSS seine Aufgaben [Tab_Test_035_02] "Gesamtintegrationstest - Generalprobe" erfüllen. [\leq]

Tabelle 6: Tab_Test_036 Leistungstest

Testphase	Zulassungstest (ZuT)
Teststufe	Gesamtintegrationstest (GIT-TI)
Testart	Leistungstest
Beschreibung	<p>Die Leistungstests überprüfen, mit welcher Qualität die Produkte und Anwendungen ihre Funktionen unter Last erbringen. Dabei können, je nach Anforderungen, Qualitätsmerkmale wie Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit betrachtet werden. Im Umfang des Leistungstests befinden sich anforderungsbasiert die folgenden Tests:</p> <p>Performanztest: Überprüfung des geforderten Antwortzeit- und Durchsatzverhaltens (Verarbeitungsgeschwindigkeit) definierter Anwendungsfälle in Abhängigkeit steigender Last.</p> <p>Lasttest: Prüfung des Systemverhaltens bei steigender Last unter Nutzung unterschiedlicher Lastmodelle. Der Fokus liegt hier auf der Stabilität und Performance des Systems unter erwarteter oder maximaler Last.</p> <p>Stresstest: Beobachtung des Systemverhaltens bei und nach Überlast, um die Belastbarkeit und Ausfallsicherheit zu testen.</p> <p>Robustheitstest: Prüfung, ob sich Produkte und Anwendungen bei Ausfall von aufgerufenen Produkten (z. B. Hardwareausfall) entsprechend robust verhalten. Dabei werden auch Fehlerbehandlung und Wiederanlaufverhalten (Recovery) betrachtet. Die Kriterien für Robustheit basieren auf den Anforderungen an die Ausfallsicherheit und Verfügbarkeit der TI sowie auf produktspezifischen Anforderungen.</p>
Ziel	Ziel des Leistungstests ist die Überprüfung und Sicherstellung der Qualität und Effizienz der Produkte und Anwendungen unter verschiedenen Lastbedingungen.

Testobjekt	Gesamtsystem der Telematikinfrastruktur als integrierte Einheit
Umgebung	Referenzumgebung (RU)
Form des Nachweises	Testbericht

Nach dieser Teststufe werden die Anbieter, die einer Zulassung unterliegen, entweder für die Zulassung empfohlen oder es wird keine Empfehlung ausgesprochen.

Tabelle 7: Tab_Test_037 Interoperabilitätstests TI-Primärsysteme

Testphase	Zulassungstest (ZuT)
Teststufe	Gesamtintegrationstest (GIT-TI)
Testart	Interoperabilitätstests TI-Primärsysteme
Beschreibung	Diese Teststufe zielt darauf ab, die Interoperabilität zwischen der Telematikinfrastruktur und den angeschlossenen peripheren Systemen umfassend zu prüfen und zu bestätigen.
Ziel	Ziel ist der Nachweis der korrekten funktionalen Interaktion zwischen der TI und den verschiedenen peripheren Systemen, mit besonderem Fokus auf die Interoperabilität der Primärsysteme mit der TI.
Testobjekt	Schnittstellen zwischen TI und Primärsystemen
Umgebung	Referenzumgebung (RU)

A_27460 -IOP Tests mit Primärsystemen

Zulassungsnehmer, deren Produkte eine Schnittstelle zu Primärsystemen haben, **MÜSSEN** nach der Generalprobe in der Referenzumgebung (RU) ihr Zulassungsobjekt für Interoperabilitätstests im Rahmen einer Konformitätsbewertung oder eines Bestätigungsverfahrens zur Verfügung stellen.【<=】

Hinweis: Das Vorgehen zur Fehlerbehandlung ist in Kapitel 3.2.3 beschrieben.

Festlegungen für das bisherige Vorgehen

Tabelle 8: Tab_Test_006 Zulassungstest

Testphase	Zulassungstest
Beschreibung	Nachweis von Funktionalität und Interoperabilität durch den Test der gematik. Die gematik behält sich vor, das Produkt ggf. weitgehend zu testen als dies über die ursprüngliche im Testkonzept beschriebene Anforderungslage an die eigenverantwortlichen Tests gefordert wird.
Ziel	Sicherstellung, dass die an die Produkte gestellten Anforderungen zur funktionalen Eignung (Produkttest/Produktübergreifender Test) aus den

	<p>zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen erfüllt werden.</p> <p>Sicherstellung, der Durchführbarkeit der Anwendungsfälle an denen das Produkt beteiligt ist.</p>
Eingangskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss des Eigenverantwortlichen Tests. • Die Testumgebung steht zur Verfügung. • Die erforderliche Testdokumentation (siehe Ausgangskriterien der EvT) wurde erstellt und geliefert. • Das Testobjekt wurde komplett erstellt und geliefert. • Testdaten, Testkarten und alle Konfigurationsdaten (inkl. Bereitstellung von Zertifikaten) liegen vor. • Hersteller und Anbieter haben für jede Version ihrer Produkte, für die eine Zulassung beantragt wurde, die für den Test erforderliche Anzahl von Exemplaren bereitgestellt. • Das Testobjekt wurde in der Testumgebung vollständig installiert und konfiguriert.
Ausgangskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Die erforderliche Testdokumentation (Testprotokoll, Testbericht) wurde erstellt. • Es liegen keine zulassungsverhindernden Probleme vor. • Der erforderliche Testabdeckungsgrad und Testumfang wurde erreicht und dokumentiert.
Testdokumentation/ Leistungsgegenstände	<ul style="list-style-type: none"> • Testprotokoll des Zulassungstests • Testbericht des Zulassungstests • Release Notes • Produktdokumentation
Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> • Eingangsprüfung (ZuIT) • Produkttest (ZuIT) • Produktübergreifender Test (ZuIT)
Systemumgebung	Testumgebung

Aufgaben der Test- & Transitionmanager	<p>Prüfen, ob die Eingangskriterien der Zulassungstests erfüllt sind. Sind die Eingangskriterien nicht erfüllt, kann der Zulassungstest in der TU nicht gestartet werden.</p> <p>Bei positivem Ausgang der Eingangsprüfung das jeweilige Produkt dem Produkttest zuführen.</p> <p>Bei positivem Ausgang des Produkttests das jeweilige Produkt dem produktübergreifenden Test zuführen.</p> <p>Die Testdurchführung trotz ermittelter Probleme eines Produkts fortsetzen, sofern die ermittelten Probleme es qualitativ und/oder quantitativ nicht verhindern.</p> <p>Ermittelte Probleme eines Produkts zeitnah und klassifiziert nach Schweregrad an den Hersteller bzw. Anbieter übermitteln.</p> <p>Gewährleisten, dass Probleme entsprechend nachfolgenden Kategorien zugeordnet werden: „Sehr schwer“, „Schwer“, „Mittel“, „Leicht“.</p> <p>Prüfen, ob die Ausgangskriterien der Zulassungstests erfüllt sind. Sind die Testausgangskriterien nicht erfüllt, gilt die Testphase als nicht abgeschlossen.</p>
Aufgaben des TIZP	<p>Installation und Konfiguration des Testobjekts an das zentrale Netz (z. B. Firewallfreischaltung, IP-Adressvergabe, DNS-Vergabe)</p>
Aufgaben der TBI	<p>Sicherstellung der Verfügbarkeit des eigenen - am Test beteiligten - Produkts (Referenzobjekt) (detaillierte Anforderungen siehe Kapitel 6- Systemumgebungen).</p>
Aufgaben der TDI TU	<p>Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation.</p> <p>Vorbereitung und Durchführung des Zulassungstests</p>
Pflichten Hersteller und Anbieter	<p>Die Testaktivitäten in der Testumgebung gemäß den Mitwirkungspflichten im jeweiligen Zulassungsverfahren unterstützen.</p> <p>Erstellung und Lieferung des Testobjekts. Nach Vorgabe der gematik die qualitätssichernden Maßnahmen unterstützen und bei Bedarf Produktmuster sowie Testdaten bzw. Testkarten liefern/bereitstellen.</p> <p>Für ihren jeweiligen Produkttyp die relevanten Teststufen und Testarten in unterstützen.</p> <p>Keine eigenständigen Tests durchführen.</p> <p>Einen Ansprechpartner für Rückfragen bei den Zulassungstests benennen.</p> <p>Änderungen am TU-Testobjekt nur in Absprache mit dem Test- & Transitionmanager der gematik durchführen.</p>

TIP1-A_6521 -Zulassungstest: TBI

Die TBI der Testumgebung MUSS ihre Aufgaben gemäß Tabelle Tab_Test_006 Zulassungstest erfüllen.[<=]

TIP1-A_6523 -Zulassungstest: Hersteller und Anbieter

Hersteller und Anbieter MÜSSEN im Rahmen der Zulassungstests ihre Pflichten gemäß Tabelle Tab_Test_006 Zulassungstest erfüllen.【<=】

4.2.2.3 Verantwortlichkeiten und Abläufe in der Teststufe GIT-TI

Die folgende RASCI-Matrix bietet einen Überblick über die Verantwortlichkeiten und Beteiligungen der verschiedenen Akteure im Testprozess. Dabei steht ZN für Zulassungsnehmer und gematik für die gematik GmbH. Die Buchstaben in der Matrix haben folgende Bedeutungen:

- **Responsible:** verantwortlich (Durchführungsverantwortung), zuständig für die eigentliche Durchführung – die Person, die die Aktivität entweder selbst durchführt oder deren Durchführung (z. B. durch Dritte) initiiert und steuert.
- **Accountable:** rechenschaftspflichtig (Kosten-, bzw. Gesamtverantwortung), verantwortlich im Sinne von „genehmigen“, „billigen“ oder „unterschreiben“ - Die Person, die im rechtlichen und kaufmännischen Sinne die Verantwortung trägt.
- **Supportive:** unterstützend - Eine Person, die eine unterstützende Rolle einnehmen oder Betriebsmittel zur Verfügung stellen kann.
- **Informed:** zu informieren (Informationsrecht) - Eine Person, die eine unterstützende Rolle spielt oder Betriebsmittel zur Verfügung stellen kann.
- **Consulted:** konsultiert - Eine Person, die nicht direkt an der Umsetzung beteiligt ist, aber als Expert*in konsultiert werden kann.

Tabelle 9: Tab_Test_038 Überblick über die Verantwortlichkeiten und Beteiligungen

Teststufe	Testart	Testplanung		Testvorbereitung		Testdurchführung	
		Z N	gematik	Z N	gematik	Z N	gematik
PÜT	funktional TU	I	A , R	C	A , R	C	A, R
<u>GIT-TI</u>	funktional TU	I	A , R	C	A , R	C	A, R
	Generaleprobe RU	S	A	R	A	R	A
	Leistungstest RU	S	A	R	A	S	A, R
	IOP PVS RU	I	A	S	A	S	A

4.2.3 Behandlung von Fehlern in der Teststufe GIT-TI

In der Teststufe Gesamtintegrationstest (GIT-TI) können Fehler auftreten, die entweder einem spezifischen Zulassungsobjekt oder einem Referenzobjekt zugeordnet werden. Die Vorgehensweise zur Fehlerbehandlung ist wie folgt:

- **Fehlerzuordnung zum Zulassungsnehmer (ZN):** Wenn ein Fehler einem bestimmten Zulassungsobjekt eines ZN zugeordnet werden kann, ist der ZN für die Analyse und Behebung des Fehlers verantwortlich. Der ZN sollte alle notwendigen Schritte unternehmen, um die Funktionalität und Integrität des Zulassungsobjekts zu gewährleisten.
- **Fehlerzuordnung zu einem Referenzobjekt:** Sollte ein Fehler bei einem Drittsystem auftreten, wird dieser Fehler dem verantwortlichen Ansprechpartner für das Drittsystem zugeordnet. Die gematik informiert den Ansprechpartner und bittet um eine zeitnahe Behebung des Fehlers.
- **Folgen für den ZN:** Fehler bei Drittsystemen, die außerhalb der Kontrolle des ZN liegen, haben keine direkten Auswirkungen auf die Zulassung des ZN. Solange das Zulassungsobjekt alle erforderlichen Tests erfolgreich besteht, wird der ZN nicht für Probleme haftbar gemacht, die durch Drittsysteme verursacht werden. Die gematik stellt sicher, dass solche Fehler separat behandelt werden, um die Integrität des Zulassungsverfahrens zu bewahren.

4.2.4 Fehlermanagement

Ein verteiltes System mit verschiedenen Zulassungsnehmern und Stakeholdern erfordert ein abgestimmtes Fehlermanagement. Ab dem Beginn der Zulassungstests ist die enge Zusammenarbeit aller Beteiligten in einem gemeinsamen System (Jira) notwendig.

Je nach Entdecker und Adressat einer Abweichung gelten unterschiedliche Workflows und Zuständigkeiten. Während jeder Teststufe können Fehler auftreten. Für jeden Testfall wird ein Erfolgreich-/Fehlgeschlagen-Kriterium festgelegt, das die erwarteten Ergebnisse bewertet. Werden diese nicht erreicht, analysiert der Tester die Fehlerursache und entscheidet, ob es sich um einen externen Produktfehler oder einen internen Fehler (z.B. in der Spezifikation oder dem Testskript) handelt.

4.2.4.1 Fehlerschweregrade

Die gematik verwendet für die Klassifizierung von Fehlern die folgenden Schweregrade:

Schweregrad „Sehr schwer“: Das betroffene Testobjekt oder eine wesentliche Funktionalität sind nicht nutzbar. Es gibt keine Problemumgehung, um die fehlende oder fehlerhafte Funktion auszuüben. 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 die Funktionalität dennoch zur Verfügung zu stellen. Das Testobjekt könnte auch dann nur mit Einschränkungen für die Nutzer eingesetzt werden.

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.

A_20061 -Beschreibung Art und Umfang der Fehlerkorrektur

Der Hersteller eines Produktes MUSS auf Anfrage der gematik bei Fehlern, die im Zulassungstest festgestellt worden sind, vor der Fehlerbehebung eine kurze Beschreibung hinsichtlich Art und Umfang der Fehlerkorrektur an die gematik liefern.

[<=]

4.2.4.2 Fehlerbehebungsplan

A_27475 -Fehlerbehebungsplan

Der Zulassungsnehmer MUSS im Fehlerbehebungsplan alle offenen Fehler sowie deren geplante Behebungstermine dokumentieren. Für jeden offenen Fehler sind folgende Informationen zu dokumentieren:

1. Fehlerübersicht:
 - eindeutige Fehler-ID (fortlaufende Nummerierung oder eindeutiger Code)
 - Kurzbeschreibung des Fehlers
 - detaillierte Fehlerbeschreibung, einschließlich betroffener Produkte
2. Fehlerbewertung:
 - Bewertung der Auswirkungen eines Fehlers auf das Gesamtsystem gemäß definierter Fehlerschweregradkriterien im Kapitel Fehlermanagement
3. Behebungsplanung:
 - geplanter Behebungstermin
 - Status der Behebung

Format und Bereitstellung:

- Das Dokument ist in einem gängigen Format wie zum Beispiel (Excel, PDF oder CSV) bereitzustellen.
- Eine regelmäßige Aktualisierung (mindestens wöchentlich) und die Zugänglichkeit für den Testansprechpartner der gematik MUSS gewährleistet sein.

Der Fehlerbehebungsplan MUSS mit Abschluss der eigenverantwortlichen Tests erstellt und vor Beginn der Zulassungstests der gematik zur Verfügung gestellt werden. [**<=**]

4.3 Eingangs- und Ausgangskriterien, Testabbruch

Dieses Kapitel beschreibt die grundlegenden Rahmenbedingungen für die Durchführung und Bewertung von Teststufen im Zulassungsprozess. Es definiert Kriterien für den Beginn (Eingangskriterien) und den Abschluss (Ausgangskriterien) jeder Teststufe sowie die Bedingungen für einen möglichen Testabbruch.

Die jeweiligen Eingangs- und Ausgangskriterien für die Eigenverantwortlichen Tests (EVT) sind in den Testkonzepten zu definieren. Die Eingangs- und Ausgangskriterien der Zulassungstests (ZuIT) sind von der gematik in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

Die im Rahmen des vorliegenden Konzeptes definierten Eingangs- und Ausgangskriterien gelten als Mindestanforderungen für die jeweiligen Testphasen. In den spezifischen Testkonzepten der einzelnen Produkte können jedoch zusätzliche Kriterien definiert werden, die auf die jeweiligen Anforderungen und Besonderheiten der Produkte eingehen.

4.3.1 Eingangskriterien

Eingangskriterien beschreiben Mindestkriterien für den Beginn einer Testphase bzw. deren jeweiligen Teststufen. Durch die Definition und Prüfung von Eingangskriterien ist ein effizienter Test in einer Testphase bzw. einer Teststufe gewährleistet.

Wenn Eingangskriterien nicht wie gefordert erfüllt sind, muss eine Risikobewertung vorgenommen und dokumentiert werden. Darin sollen folgende Punkte adressiert werden:

- Auswirkung auf den Zeitplan – z. B.: Können Teile des Tests erst später (nach Vorliegen der Eingangskriterien) durchgeführt werden? Was sind die Auswirkungen auf den Gesamtplan?
- Auswirkung auf die Qualität der Testergebnisse und des Tests – z. B.: Können bestimmte Testfälle nicht durchgeführt werden?
- Auswirkung auf die Kosten des Tests – z. B.: Müssen Testfälle angepasst werden? Müssen ggf. Simulatoren entwickelt und eingesetzt werden? Müssen Testfälle mehrfach durchgeführt werden (nach Korrektur von möglichen Fehlern aus den vorigen Testphasen)?

4.3.1.1 Eingangskriterien für die Teststufe PÜT

Die Festlegung von Eingangskriterien für die PÜT gewährleistet, dass alle notwendigen Bedingungen erfüllt sind, bevor die Testdurchführung startet.

- Die Eigenverantwortlichen Tests (EvT) sind abgeschlossen, die Testergebnisse liegen vor.
- Es liegen keine blockierenden Fehler vor.
- Ein Behebungsplan für die identifizierten und noch offenen Fehler liegt vor.
- Die Testumgebung (TU) steht zur Verfügung.
- Die erforderliche Testdokumentation wurde erstellt und geliefert.
- Das Testobjekt wurde komplett erstellt und geliefert.
- Testdaten, Testkarten und alle Konfigurationsdaten (inkl. Bereitstellung von Zertifikaten) liegen vor.

4.3.1.2 Eingangskriterien für die Teststufe GIT-TI

Die Festlegung von Eingangskriterien für die GIT-TI gewährleistet, dass alle notwendigen Bedingungen erfüllt sind, bevor die Testdurchführung startet.

- Die Ausgangskriterien der Produktübergreifenden Tests sind erfüllt.
- Es liegen keine blockierenden Fehler vor.
- Ein Behebungsplan für die identifizierten und noch offenen Fehler liegt vor.
- Die Testumgebung (TU) und die Referenzumgebung (RU) stehen zur Verfügung.
- Die erforderliche Testdokumentation wurde erstellt und geliefert.
- Testdaten, Testkarten und alle Konfigurationsdaten (inkl. Bereitstellung von Zertifikaten) liegen vor.

4.3.2 Ausgangskriterien

Ausgangskriterien beschreiben Mindestkriterien für den Abschluss einer Testphase bzw. deren jeweiligen Teststufen. Erst wenn diese Kriterien erfüllt sind, ist die Testphase beendet.

Wenn Ausgangskriterien nicht, wie gefordert, erfüllt sind, muss eine Risikobewertung vorgenommen und dokumentiert werden. Darin sollen folgende Punkte adressiert werden:

- **Auswirkung auf die Qualität der Testergebnisse und des Tests**
z. B.: Wenn ein Sicherheitsgateway in der Testumgebung nicht korrekt konfiguriert ist, können Tests zur Verschlüsselung und Authentifizierung nicht vollständig

durchgeführt werden. Dies führt zu unvollständigen Ergebnissen, die keine zuverlässige Aussage über die Sicherheitsfunktionen des Systems zulassen.

- **Auswirkung auf die Kosten des Tests**
z. B.: Müssen Testfälle angepasst werden? Müssen Simulatoren entwickelt und eingesetzt werden? Müssen Testfälle mehrfach durchgeführt werden (nach Korrektur von möglichen Fehlern aus den vorigen Testphasen)?
- **Bewertung der identifizierten Fehler**
Das Risikomanagement basiert auf einer umfassenden Analyse der identifizierten Fehler, wobei der Schweregrad der Fehler als primäre Entscheidungsgrundlage dient. Die Fehler werden den entsprechenden Funktionen und Anforderungen zugeordnet, um ihre Auswirkungen auf das Gesamtsystem besser einschätzen zu können.

Die Entscheidung über eine Zulassungsempfehlung wird in einem Gremium mit verschiedenen Stakeholdern diskutiert und beschlossen. Dieses Gremium setzt sich aus Vertretern unterschiedlicher Bereiche zusammen, darunter auch Repräsentanten des Betriebs. Basierend auf der gemeinsamen Bewertung der Fehler, ihrer Schweregrade und potenziellen Auswirkungen auf die Funktionalität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur, entscheidet das Gremium, ob:

1. eine uneingeschränkte Zulassungsempfehlung ausgesprochen wird.
2. eine Zulassung unter bestimmten Auflagen vorläufig erteilt wird.
3. keine Zulassungsempfehlung ausgesprochen wird.

Dieser kollaborative Entscheidungsprozess gewährleistet, dass alle relevanten Perspektiven berücksichtigt werden und eine fundierte Entscheidung im Sinne der Qualität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur getroffen wird.

4.3.2.1 Ausgangskriterien für die Teststufe PÜT

Die Festlegung von Ausgangskriterien für die PÜT gewährleistet, dass alle notwendigen Bedingungen erfüllt sind, bevor der Übergang zur nächsten Phase erfolgt.

- Alle notwendigen Tests wurden erfolgreich abgeschlossen und die im Testkonzept definierten Testziele wurden erreicht.
- Die erforderliche Testdokumentation wurde erstellt.
- Ein Behebungsplan für die erkannten und noch offenen Fehler liegt vor.

4.3.2.2 Ausgangskriterien für die Teststufe GIT-TI

Die Festlegung von Ausgangskriterien für GIT-TI gewährleistet, dass alle notwendigen Bedingungen für eine Zulassungsempfehlung erfüllt sind.

- Alle notwendigen Tests wurden erfolgreich abgeschlossen und die im Testkonzept definierten Testziele sind erreicht.
- Die erforderliche Testdokumentation wurde erstellt.
- Es liegen keine zulassungsverhindernden Fehler vor.

Das Risikomanagement im Zulassungsprozess der Telematikinfrastruktur basiert auf einer umfassenden Analyse der im Rahmen der Tests identifizierten Fehler. Die Fehler werden nach Schweregrad klassifiziert und den betroffenen Funktionen und Anforderungen zugeordnet, um potenzielle Auswirkungen auf das Gesamtsystem zu bewerten. Die Entscheidung über eine Zulassungsempfehlung erfolgt nicht automatisch anhand fester Ausschlusskriterien, sondern wird in einem Gremium aus verschiedenen Stakeholdern, einschließlich Vertretern des Betriebs, gemeinsam getroffen. Die Exit-

Kriterien für eine erfolgreiche Testphase sind maßgeblich für die Bewertung, ob die Phase abgeschlossen werden kann oder ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

4.3.3 Abbruch

Der Zulassungstest kann grundsätzlich in jeder Testphase bzw. Teststufe sowohl durch den Zulassungsnehmer als auch durch die gematik abgebrochen werden. Ein Abbruch wird stets von einer umfassenden Kommunikation begleitet. Die gematik wird den Zulassungsnehmer über die festgestellten Abweichungen informieren und ihm die Möglichkeit geben, diese zu prüfen und gegebenenfalls zu korrigieren.

Die gematik behält sich einen Abbruch der Zulassungstests insbesondere dann vor, wenn abweichende Ergebnisse gegenüber den dokumentierten Ergebnissen zu Eigenverantwortlichen Tests ermittelt werden oder aus den Ergebnissen der bereits durchgeführten Testfälle hinreichend und objektiv ersichtlich ist, dass das Testobjekt Fehler enthält, aufgrund derer eine Zulassung nicht erteilt werden kann.

Dies ist vor allem dann gegeben, wenn wesentliche Funktionalitäten bzw. Anforderungen nicht, nicht vollständig oder fehlerhaft umgesetzt wurden.

Die gematik wird den Antragsteller über das Vorliegen von Gründen für einen Testabbruch schriftlich informieren, einschließlich der Auswertung der bis dahin festgestellten Fehler.

4.4 Testdokumentation

Zur Dokumentation der Testaktivitäten der verschiedenen Testphasen und Teststufen sollen durch die Zulassungsnehmer unterschiedliche Dokumente erstellt werden.

Die Testdokumentation eines Zulassungsnehmers soll dabei einheitlich strukturiert sein und alle relevanten Informationen konsolidieren (z.B. von Subunternehmen).

Der genaue Lieferzeitpunkt der Dokumente ist jeweils als Eingangs- bzw. Testausgangskriterium definiert.

TIP1-A_7335 -Bereitstellung der Testdokumentation

Der Zulassungsnehmer MUSS die geforderte Testdokumentation auf geeignete Weise in Abstimmung mit dem Test- & Transitionmanager der gematik zur Verfügung stellen.

[<=]

TIP1-A_6524-01 -Testdokumentation gemäß Vorlagen

Der Zulassungsnehmer MUSS sich bei der Erstellung der Testdokumentation an die Tabellen Tab_Test_013 Testkonzept, Tab_Test_014 Testspezifikation, Tab_Test_015 Release Notes, Tab_Test_016 Produktdokumentation, Tab_Test_017 Testprotokoll und Tab_Test_018 Testbericht halten.[<=]

A_20065 -Nutzung der Dokumententemplates der gematik

Die Testdokumentation SOLL gemäß der Templates, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der gematik zur Verfügung gestellt werden, erstellt werden. Abweichungen sind mit dem jeweiligen Testmanager der gematik abzustimmen.

[<=]

Zulassungsnehmer können die Templates der Testdokumentation aus dem letzten Zulassungsverfahren weiterverwenden.

A_25392 -Nutzung Testfallmatrix-Templates der gematik

Der Hersteller MUSS das gematik "Afo_Testmatrix" Template als Teil der Dokumentation der ausgeführten / nicht ausgeführten Testfälle nutzen und der gematik zur Verfügung stellen. [≤]

4.4.1 Testkonzept

Tabelle 10: Tab_Test_013 Testkonzept

Testdokument	Testkonzept
Beschreibung	<p>Das Testkonzept beschreibt die Vorgehensweise hinsichtlich der Testaktivitäten für einen Produkttyp sowie das konkrete Vorgehen entsprechend der jeweiligen Integrationsstufe bezogen auf die TI. Es operationalisiert die Vorgaben aus diesem Testkonzept.</p> <p>Testvorgehen und Dokumente halten sich an Standards des ISTQB.</p> <p>Die testdurchführende Instanz erstellt pro Testphase je ein Testkonzept pro Produkttyp, wobei die Testkonzepte einheitlich strukturiert sein sollen und alle relevanten Informationen konsolidieren (z. B. von Subunternehmen).</p> <p>Das Testkonzept soll auf der Inhaltsstruktur des „Master Test Plan“ bzw. „Level Test Plan“ nach ISO/IEC/IEEE 29119 basieren.</p> <p>Das Testkonzept muss für sämtliche Produkttypen einheitlich gestaltet werden. Das Dokument wird entsprechend der Erfordernisse im Projekt fortgeschrieben.</p> <p>Das Testkonzept muss darstellen, wie die Testfälle den Nachweis über die Anforderungen oder Anwendungsfälle führen bzw. welche Anforderungen oder Anwendungsfälle mit welchen Testfällen in einem Testbericht nachgewiesen werden. Für das Testkonzept stellt die gematik eine Vorlage zur Verfügung.</p>
Geforderte Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Testbasis • Zu testende Objekte • Zu testende Leistungsmerkmale • Nicht zu testende Leistungsmerkmale • Testvorgehensweise • Testabdeckungsgrad und Testumfang • Übersicht aller Testspezifikationen • Eingangs- und Testausgangskriterien • Testabbruch- und Wiederaufnahmekriterien • Aufgaben • Testumgebung • Verantwortlichkeiten • Ressourcen • Zeitplan • Testrisiken und Notfallpläne

	<ul style="list-style-type: none"> Verweis auf die ausgefüllte und separat bereitzustellende Afo_Testmatrix
Lieferzeitpunkt	Vor Beginn der Eigenverantwortlichen Tests bzw. Zulassungstests (Eingangskriterium der jeweiligen Testphasen)
Einreichungsbedarf bei Zulassungen	Das Testkonzept ist bei Erstzulassungen immer einzureichen. Das Testkonzept muss bei Folgezulassungen nur angepasst werden, wenn es wesentliche Änderungen im Testvorgehen gibt.
Verantwortlich	Zulassungsnehmer
Vorlage	Können beim Testansprechpartner der gematik erfragt werden.

4.4.2 Testspezifikation

Tabelle 11: Tab_Test_014 Testspezifikation

Testdokument	Testspezifikation
Beschreibung	<p>Die Testspezifikation dokumentiert auf logischer Ebene die Ergebnisse des Testentwurfs sowie auf konkreter Ebene die einzelnen Testfälle und deren Konfigurationen sowie den geplanten Ablauf der Testdurchführung.</p> <p>Die Testspezifikation soll auf der Inhaltsstruktur des „Level Test Design“, „Level Test Case“ sowie „Level Test Procedure“ der ISO/IEC/IEEE 29119 basieren und umfasst die folgenden Teildokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Testentwurf-Spezifikation Testfallspezifikation Testablaufspezifikation Spezifikation der Standardkonfigurationen <p>Bei der Erstellung der Testfälle sind gegebenenfalls vorhandene Implementierungsleitfäden für Clientsysteme (z. B. PVS, KIS, AVS) zu beachten.</p> <p>Bei der Verwendung von Testskripten im Rahmen einer Testautomatisierung müssen die Skripte selbst entsprechend getestet werden.</p>
Geforderte Inhalte	<p>Testentwurfsspezifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zu testende Leistungsmerkmale (z. B. Anwendungsfälle, Anforderungen, Aspekte von Anforderungen) Vorgehensweise beim Testentwurf (z. B. Begründung der eingesetzten Testentwurfstechniken) Beschreibung der logischen Testfälle Eindeutige Zuordnung der logischen Testfälle zu den zu testenden Leistungsmerkmalen

	<p>Testfallspezifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der konkreten Testfälle inkl. • Detaillierte Beschreibung der einzelnen Schritte • Vor- und Nachbedingungen zur Durchführung • der erforderlichen Testdaten • der erforderlichen Konfigurationen (z. B. Referenz auf eine oder mehrere Standardkonfigurationen) • der Anforderungen an die Testumgebung • der Abhängigkeiten zwischen den Testfällen • der erwarteten Ergebnisse • Eindeutige Zuordnung der konkreten Testfälle zu den logischen Testfällen <p>Testablaufspezifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Reihenfolge und Priorisierung der Testfälle für die Durchführung • Notwendige Aktivitäten zum Aufbau, Start, Abbruch, Wiederaufnahme und Ende der Testdurchführung • Kriterien für eine erfolgreiche Testdurchführung <p>Spezifikation der Standardkonfigurationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht aller Parameter und deren möglichen Werte einer Standardkonfiguration • Beschreibung der Parameterwerte je Standardkonfiguration
Lieferzeitpunkt	Vor Beginn der Eigenverantwortlichen Tests bzw. Zulassungstests (Eingangskriterium der jeweiligen Testphasen)
Einreichungsbedarf bei Zulassungen	<p>Die Testspezifikation ist bei Erstzulassungen immer einzureichen.</p> <p>Die Testspezifikation muss bei Folgezulassungen erweitert werden, wenn zusätzliche Testfälle hinzugekommen bzw. vorhandene Testfälle geändert worden sind.</p>
Verantwortlich	Zulassungsnehmer
Vorlage	Können beim Testansprechpartner der gematik erfragt werden.

4.4.3 Release Notes

Tabelle 12: Tab_Test_015 Release Notes

Testdokument	Release Notes
Beschreibung	Release Notes dokumentieren beim Release eines Produkts die Änderungen des Produkts gegenüber dem vorherigen Release.

Geforderte Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Verweis auf die ausgefüllte und separat bereitzustellende Afo_Testmatrix • Über die Anforderungen der Spezifikation hinausgehende Änderungen • Behobene Fehler • Offene und bekannte Fehler und deren Beeinträchtigung • Beschreibung und Auswirkungen der Änderungen (Auswirkungsanalyse) sowie Risikoanalyse
Lieferzeitpunkt	Vor Beginn Zulassungstests (Eingangskriterium) sowie bei Einreichung aktualisierter Produkte in einem Zulassungsverfahren.
Einreichungsbedarf bei Zulassungen	Die Release Notes sind sowohl bei Erstzulassungen als auch bei Folgezulassungen immer beizubringen.
Verantwortlich	Zulassungsnehmer

4.4.4 Produktdokumentation

Tabelle 13: Tab_Test_016 Produktdokumentation

Testdokument	Produktdokumentation
Beschreibung	Das Dokument wird entsprechend der Erfordernisse durch den Zulassungsnehmers fortgeschrieben.
Geforderte Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Architekturmodell • Produktzerlegung: Fremdproduktanteile (Lizenzart, Verbreitungsgrad) sowie die selbst erzeugten Produktanteile • Produkthandbücher für dezentrale Produkte
Lieferzeitpunkt	Vor Beginn Zulassungstests (Eingangskriterium)
Einreichungsbedarf bei Zulassungen	Die Produktdokumentation ist bei Erstzulassungen immer einzureichen. Die Produktdokumentation muss bei Folgezulassungen nur eingereicht werden, wenn wesentliche Änderungen in der Produktdokumentation erforderlich sind.
Verantwortlich	Zulassungsnehmer

4.4.5 Testprotokoll

Tabelle 14: Tab_Test_017 Testprotokoll

Testdokument	Testprotokoll
---------------------	----------------------

Beschreibung	Das Testprotokoll muss die detaillierten Ergebnisse der Testdurchführung je Produktversion enthalten. Das Testprotokoll soll auf der Inhaltsstruktur des „Level Test Log“ bzw. „Anomaly Report“ nach ISO/IEC/IEEE 29119 basieren. Das Dokument wird entsprechend der Erfordernisse im Projekt durch den Hersteller oder Anbieter fortgeschrieben.
Geforderte Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> Nachweis über die Durchführung aller Testfälle und der Dokumentation welche Testfälle mit welchem Ergebnis durchgeführt wurden und welcher Abdeckungsgrad in Bezug auf die Anforderungen erreicht wurde (funktional, nicht-funktional und produktübergreifend) Chronologische Übersicht der relevanten Vorgänge in Bezug auf die Testvorgänge der TI Problemreport für TI-relevante Probleme inkl. Dokumentation der offen gebliebenen Probleme, die eine weitere Untersuchung erforderlich machen einschließlich der Bewertung des Schweregrads mit Begründung und „Behebungsplan“.
Lieferzeitpunkt	Mit Abschluss der Eigenverantwortlichen Tests bzw. Zulassungstests (Aus- bzw. Eingangskriterium der jeweiligen Testphasen)
Einreichungsbedarf bei Zulassungen	Das Testprotokoll ist sowohl bei Erstzulassungen als auch bei Folgezulassungen immer beizubringen.
Verantwortlich	Zulassungsnehmer
Vorlage	Können beim dem Testansprechpartner der gematik erfragt werden.

4.4.6 Testbericht

Tabelle 15: Tab_Test_018 Testbericht

Testdokument	Testbericht
Beschreibung	<p>Der Testbericht muss je Produktversion mindestens die Angaben entsprechend den Vorgaben des Testkonzepts enthalten und der abgestimmten Vorlage entsprechen. Darüber hinaus muss der Testbericht einen zusammenfassenden Problemreport und eine abschließende Risikobetrachtung und Einschätzung der testdurchführenden Instanz enthalten.</p> <p>Testberichte werden zum Abschluss einer Teststufe von der testdurchführenden Instanz verfasst und dienen dazu, den Testumfang und das Ergebnis nachvollziehbar zu dokumentieren. In den Testphasen sind die Testberichte das</p>

	<p>wesentliche Mittel, um vor dem Start einer Teststufe 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 behobene sowie nicht behobene Fehler beschrieben sein.</p> <p>Das Testbericht soll auf der Inhaltsstruktur des „Level Test Report“ bzw. „Master Test Report“ nach ISO/IEC/IEEE 29119 basieren. Für den Testbericht stellt die gematik eine Vorlage zur Verfügung.</p> <p>Anhand des Testberichts kann die gematik in der Eingangsprüfung die Aufnahme einer Teststufe oder die Zulassung eines Produkts begründet ablehnen. Mögliche Gründe für die Ablehnung eines Testberichtes sind:</p> <p>Die Anforderungen sind unzureichend abgedeckt, so dass wichtige Funktionen des Produkttyps nicht qualitätsgesichert sind und anzunehmen ist, dass folgende Teststufen nicht erfolgreich absolviert werden können.</p> <p>Die nicht behobenen Fehler sind so schwerwiegend, dass die Teststufen der Zulassungstestphase nicht in der vorgesehen Zeit durchlaufen werden können.</p> <p>Der Testaufbau und die eingesetzten Testmittel sind offensichtlich ungeeignet, um die abzudeckenden Anforderungen zu prüfen.</p>
Geforderte Inhalte	<p>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.</p> <p>Testaufbau: Die Dokumentation des Testaufbaus umfasst die Beschreibung der Testinfrastruktur, Testtreiber, Platzhalter und Simulatoren, die zur Durchführung der Tests eingesetzt werden.</p> <p>Testumfang: Der Testbericht enthält folgende Angaben in tabellarischer Form:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verweis auf die ausgefüllte und separat bereitzustellende Afo_Testmatrix • die zur Anforderung gehörenden Testfälle mit Titel • eine Zuordnung der Anforderungen zu logischen Prüfgruppen (inklusive Prüfziel) <p>Probleme: 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 Teststufen verursachen.</p> <p>Risiken: Dokumentation von nicht erfüllten Eingangs- oder Ausgangskriterien sowie eine Bewertung der damit verbundenen Risiken.</p>
Lieferzeitpunkt	Mit Abschluss der Eigenverantwortlichen Tests bzw.

	Zulassungstests (Aus- bzw. Eingangskriterium der jeweiligen Testphasen)
Einreichungsbedarf bei Zulassungen	Der Testbericht ist sowohl bei Erstzulassungen als auch bei Folgezulassungen immer beizubringen.
Verantwortlich	Zulassungsnehmer

4.5 Vorgehensweise für Zulassungsnehmer im Solution-Management der Telematikinfrastruktur (TI)

Das Solution Management der Telematikinfrastruktur (TI) folgt fest definierten Release-Zyklen. Für Zulassungsnehmer bedeutet dies, dass Entwicklungsarbeiten und Freigaben rechtzeitig auf die vorgegebenen Release-Termine abgestimmt werden müssen. Im Rahmen jedes Release-Zyklus findet eine Gesamtintegrationsteststufe (GIT-TI) statt, um die Systemstabilität und Interoperabilität aller Komponenten sicherzustellen.

Neben diesem regulären Ablauf existiert ein Hotfix-Prozess, der es ermöglicht, kritische Fehler oder Sicherheitslücken kurzfristig zu beheben. Dringende Korrekturen können so außerhalb des normalen Release-Zyklus eingespielt werden, um die Stabilität und Sicherheit der TI jederzeit zu gewährleisten.

Das standardisierte Vorgehen gilt insbesondere für Major und Minor Changes. Hotfixes und Emergency Changes werden hingegen in einem beschleunigten Verfahren behandelt: Sie durchlaufen einen gezielten „Quickcheck“, um sicherzustellen, dass die Änderungen schnell und effizient produktiv gesetzt werden können, ohne die bestehenden Prozesse unnötig zu verzögern. Diese dringenden Updates unterliegen dabei nicht dem regulären Solution Train, sondern werden gesondert getestet und freigegeben.

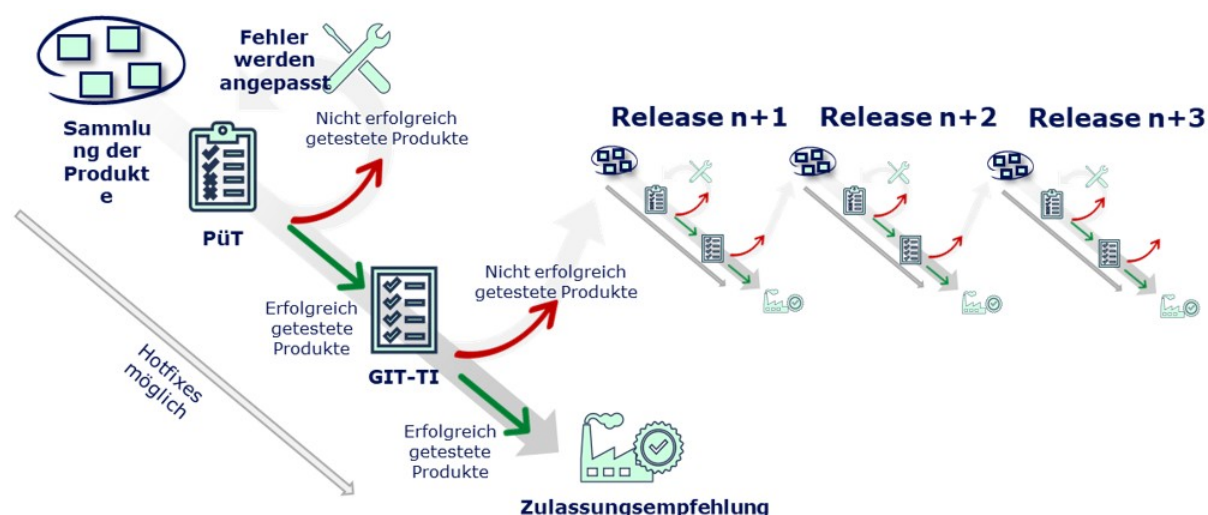


Abbildung 3: Release-Zyklen im Test

Disclaimer

Die hier beschriebene Vorgehensweise wird iterativ eingeführt. Die konkrete Umsetzung und der Zeitplan für die Einführung werden in Abstimmung mit den Zulassungsnehmern

festgelegt. Dies ermöglicht eine schrittweise Anpassung an die neuen Prozesse und berücksichtigt die Rückmeldungen und Erfahrungen der beteiligten Parteien.

4.6 Testregelungen und Festlegungen bei Beauftragungen

Die Test- und Prüftätigkeiten der gematik bei Beauftragungen zielen auf eine umfassende Validierung der Qualität, Funktionalität und Interoperabilität der entwickelten Produkte und Anwendungen im Gesamtkontext der Telematikinfrastruktur (TI) ab.

Dieser ganzheitliche Ansatz gewährleistet, dass die Produkte sowohl eigenständig funktionieren als auch nahtlos mit anderen Komponenten interagieren und zudem die vorgegebenen Qualitätsstandards erfüllen. Der Testprozess umfasst produktspezifische und -übergreifende Tests, um die Ende-zu-Ende-Funktionalität und Interoperabilität im gesamten System sicherzustellen. Der Auftragnehmer (AN) muss die Erfüllung aller funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen nachweisen.

Während der Entwicklung ist der AN verpflichtet, den Fortschritt an definierten Kontrollpunkten transparent darzulegen und das Erreichen von Meilensteinen proaktiv der gematik mitzuteilen. Nach Abschluss der Entwicklung erfolgt eine Güteprüfung durch die gematik, bei der die vom AN zu erstellende Testdokumentation eingehend bewertet wird. In der Gesamtintegration testet die gematik das Zusammenspiel aller Komponenten der TI.

Die erfolgreiche Gesamtintegration ist Voraussetzung für die Produktivsetzung, eine formale Abnahme wird im jeweiligen Vertrag mit dem AN geregelt.

Der Testansprechpartner gematik begleitet den gesamten Prozess von der Beauftragung bis zur Abnahme und übernimmt verschiedene Verantwortlichkeiten. Folgende Tätigkeiten sind dabei relevant:

1. Kontrollpunkte

- Ziel: Überprüfung des Projektfortschritts, (durch) regelmäßige Bewertung von Zwischenergebnissen, (und der) Möglichkeit für zeitnahe Korrekturen
- Art: informativ
- Aufgabe Testansprechpartner gematik: begleitend

2. Information

- Ziel: Sicherstellung eines kontinuierlichen Austauschs mit dem Auftragnehmer (AN) durch proaktive Mitteilungen über Meilensteine und potenzielle Blocker sowie Gewährleistung der Transparenz im Projektverlauf.
- Art: informativ
- Aufgabe Testansprechpartner gematik: begleitend

3. Güteprüfung

- Ziel: detaillierte Bewertung der Testdokumentation
- Art: formal
- Aufgabe Testansprechpartner gematik: Prüfung (prüfend)

4. Zulassungstests

- Ziel: Gesamtintegration in der TI

- Art: Test
- Aufgabe Testansprechpartner gematik: durchführend

5. Abnahme

- Ziel: Vertragliche Abnahme der Gesamtleistung nach Abschluss aller Testaktivitäten. Die Abnahme erfolgt auf Basis der vertraglich festgelegten Anforderungen und Ergebnisse.
- Art: formal
- Aufgabe Testansprechpartner gematik: begleitend, mit Fokus auf die Überprüfung der Einhaltung der vertraglichen Vorgaben.

Anmerkung: Die Güteprüfung findet ausschließlich im Rahmen von Beauftragungen statt und ist nicht Teil des Zulassungsverfahrens. Sie dient der Überprüfung der Testvorgehensweise gemäß dem vereinbarten Vertrag zwischen Auftraggeber (gematik) und Auftragnehmer. Dieser Prüfprozess wird als Güteprüfung bezeichnet.

A_27248 -Güteprüfung Test

Die Güteprüfung stellt eine zentrale Qualitätssicherungsmaßnahme im Rahmen von Beauftragungen dar. Sie dient der detaillierten Prüfung und Bewertung der geforderten Testdokumente und die jeweiligen Produkte.

Der Auftragnehmer MUSS mindestens folgende Testdokumente als Liefergegenstände bereitzustellen:

1. Testkonzept: Entsprechend den Vorgaben in Tab_Test_013 des [gemKPT_Test],
2. Testspezifikation: Gemäß den Anforderungen in Tab_Test_014 des [gemKPT_Test],
3. Testbericht: Konform zu Tab_Test_018 des [gemKPT_Test],
4. Produktdokumentation: entsprechend der Vorgaben in "Tab_Test_016 Produktdokumentation" des [gemKPT_Test],
5. Afo-Testmatrix: In Übereinstimmung mit den Richtlinien des [gemKPT_Test].

Diese Dokumente bilden die Grundlage für eine umfassende Beurteilung der Testqualität und -Vollständigkeit. Der Auftraggeber (AG) prüft die Dokumente auf Einhaltung der definierten Vorgaben gemäß [TIP1-A6524-01] und protokolliert die Prüfung.

[<=]

A_27141 -Testmanagementsystem des AN

Der AN MUSS für die Testaktivitäten während der eigenverantwortlichen Tests ein umfassendes Testmanagementsystem einsetzen und dem AG den vollen Zugriff hierfür gewähren. Das Testmanagementsystem MUSS folgende Testaktivitäten unterstützen:

1. **Testdurchführung:** Alle Tests im System durchführen und dokumentieren, einschließlich E2E-Tests und BDD-Szenarien.
2. **Fehlermanagement:** Fehler erfassen, mit Details versehen und sichtbar machen.
3. **Fortschritt und Berichte:** Testfortschritt jederzeit einsehbar, automatische Berichtsgenerierung.
4. **Artefakte:** Testartefakte im System verwalten.
5. **Dokumentation:** Benutzerdokumentation und Systemanleitungen bereitstellen.
6. **Zugriffsrechte:** AG erhält Lesezugriff, bei Bedarf auch Schreibrechte.
7. **Versionskontrolle:** Für Testfälle, Skripte und andere Artefakte.
8. **Nachverfolgbarkeit:** Zwischen Anforderungen, Testfällen und Ergebnissen.

Der AN MUSS die Erfüllung dieser Anforderungen für eine transparente Zusammenarbeit gewährleisten.

[<=]

A_27142-01 -Anforderungen an Testreporting

Der AN MUSS über den Teststatus der eigenverantwortlichen Tests in der RU DEV regelmäßig berichten (Frequenz noch zu definieren), dabei werden folgende Informationen bereitgestellt:

1. Eine Darstellung des aktuellen Testfortschritts, einschließlich der Anzahl durchgeführter, erfolgreicher und fehlgeschlagener Tests.
2. Einer detaillierten Erfassung aller gefundenen Fehler, inklusive Schweregrad, Priorität und Status.
3. Informationen zur Testabdeckung, um sicherzustellen, dass alle kritischen Funktionen getestet wurden.
4. Eine Einschätzung der identifizierten Risiken basierend auf den Testergebnissen.

[<=]

5 Testkontext TI

Testgegenstand sind alle Produkte und Anwendungen der Telematikinfrastuktur, die gemäß den gesetzlichen Vorgaben des SGB V vorgesehen sind.

Die TI bildet – als sicheres digitales Gesundheitsnetz – die Grundlage für den einrichtungsübergreifenden Austausch von behandlungsnotwendigen, medizinischen Daten und Informationen zwischen den Beteiligten im Gesundheitswesen. Dazu gehören unter anderem:

- TI-Gateway, Einboxkonnektor (EBK), Highspeed-Konnektor (HSK) und Kartenterminals für die Anbindung von Praxen und Krankenhäusern
- Fachdienste wie elektronische Patientenakte (ePA), TI-Messenger (TI-M) und weitere
- Frontend des Versicherten (FdV) und Client-Systeme - hierzu zählen ePA FdV und weitere
- Zentrale Dienste wie Namensdienst oder Zeitdienst und weitere
- Sicherheitsinfrastruktur für die Authentifizierung und Verschlüsselung wie Zero Trust und weitere

Um dies zu ermöglichen, werden gesicherte Verbindungen zwischen den verschiedenen Komponenten und zu zentralen Diensten implementiert, die den strengen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen im Gesundheitswesen entsprechen. Die Testaktivitäten zielen darauf ab, die Funktionalität und Interoperabilität aller Produkte und Anwendungen sowohl einzeln als auch im Zusammenspiel zu überprüfen. Dabei werden verschiedene Testszenarien durchgeführt, die reale Anwendungsfälle im Gesundheitswesen simulieren. Die nachfolgende Abbildung veranschaulicht den Testkontext.

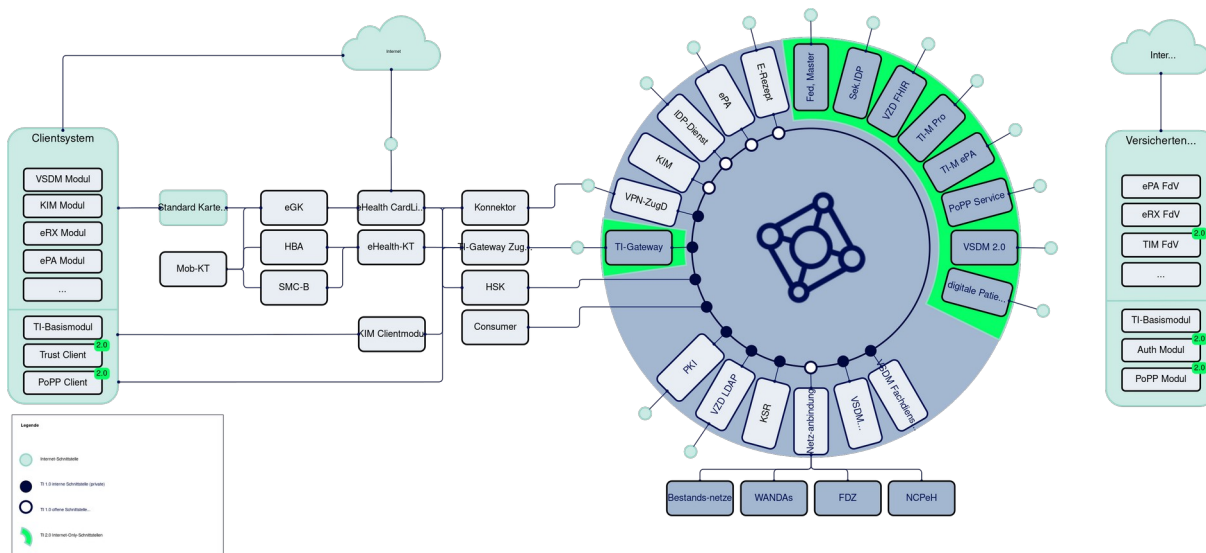


Abbildung 4: Übersicht des Gesamtsystems Telematikinfrastruktur

6 Systemumgebungen

Für die Testdurchführung sind verschiedene Umgebungen vorgesehen, die jeweils spezifische Zwecke erfüllen und individuell zu nutzen sind:

- Vorintegrationsumgebung (RU DEV)
- Testumgebung (TU)
- Referenzumgebung (RU)

Das Management der Systemumgebungen liegt in der Verantwortung der gematik, um eine optimale Nutzung und Koordination der Ressourcen zu gewährleisten. Nachfolgend werden die Systemumgebungen und die Anforderungen an diese ausführlich beschrieben.

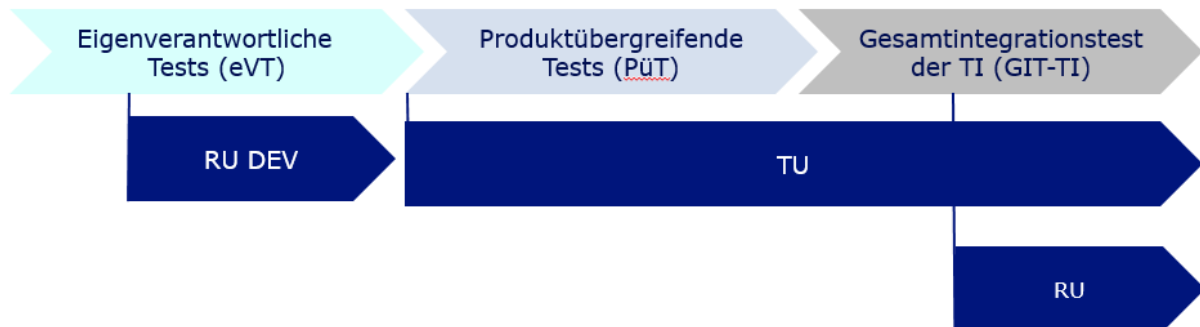


Abbildung 5: Umgebungsübersicht

6.1 Vorintegrationsumgebung (RU DEV)

Die RU DEV ist eine flexible Entwicklungsumgebung, in der Hersteller schnell Änderungen vornehmen und testen, ohne einen formalen Änderungsprozess durchlaufen zu müssen. Sie dient der Vorintegration und ermöglicht z.B. entwicklungsbegleitende Interoperabilitätstests mit Primärsystemen im Vorfeld der offiziellen Zulassung. Diese Vorstufe zur Testumgebung (TU) erfüllt folgende zentrale Funktionen:

- frühzeitige Erkennung von Integrationsproblemen in der Telematikinfrastruktur (TI)
- Ermöglichung einer schrittweisen und gezielten Integration von Primärsystemen und Anwendungen
- Identifikation potenzieller Interoperabilitätsprobleme vor Beginn der offiziellen Zulassungsphase
- Bereitstellung einer Testplattform für Primärsystemhersteller zur iterativen Produktintegration
- Schaffung eines kontrollierten Raums für Tests und notwendige Anpassungen vor der Überführung in die TU

Für diese Umgebungen können, falls Echtkomponenten noch nicht bereitgestellt werden können, auch Simulatoren und Mocks eingesetzt werden.

A_26910 -Rollback-Prozess nach der Bereitstellung für RU DEV

Der Zulassungsnehmer MUSS bei Feststellung von Fehlern, die die Testdurchführung anderer beteiligter Dritter in der RU DEV-Umgebung blockieren, unverzüglich ein rückstandsloses Rollback seiner Bereitstellung auf die letzte bekannte, stabile Version durchführen. Dies ist erforderlich, wenn nach einem Deployment die Funktionalität für andere testende Parteien nicht mehr gewährleistet ist[<=]

6.2 Testumgebung (TU)

Die Testumgebung (TU) ist eine zentrale Komponente in der Testinfrastruktur der gematik. Sie ist speziell für die Durchführung umfassender Ende-zu-Ende (E2E)- und Interoperabilitätstests ausgelegt. Darüber hinaus dient sie als realitätsnaher Nachbau der gesamten Telematikinfrastruktur und ermöglicht die Integration und Prüfung aller relevanten Produkte in einem kontrollierten Umfeld.

Die TU wird primär für die Durchführung von funktionalen Zulassungstests genutzt.

Um die Integrität der Umgebung sicherzustellen, sind strenge und produktionsnahe Zugangskontrollen und Sicherheitsmaßnahmen eingeführt worden.

6.3 Referenzumgebung (RU)

Diese Umgebung dient als Referenz für die Telematikinfrastruktur, in der Hotfixes (HF) sowie zusätzliche Tests durchgeführt werden, die im Rahmen der Zulassungstests erforderlich sind. Sie unterstützt folgendes:

- Durchführung von Generalproben
- Durchführung von Leistungstests
- Reproduktion von Fehlern aus der Produktivumgebung
- Ausführung von Hotfix- und Emergency-Tests
- Durchführung von Sicherheitstests
- Bereitstellung von Serviceprodukten durch die gematik
- Unterstützung bei der Entwicklung neuer Anwendungen für Dritte
- Förderung der Ende-zu-Ende-Verantwortung von Herstellern und Anbietern

Die RU wird von Herstellern und interessierten Teilnehmern, wie Universitäten, für Schulungszwecke genutzt. Der dezentrale Bereich kann von Industriepartnern (Enabler) unabhängig organisiert werden. Dies ermöglicht eine flexible und praxisnahe Nutzung der Umgebung für verschiedene Zwecke innerhalb der TI.

In den nachfolgenden Kapiteln sind die Umgebungen und die Anforderungen an diese beschrieben.

6.4 Überblick

Jede der Umgebungen ist in einen zentralen und einen dezentralen Bereich unterteilt, um die unterschiedlichen Aspekte der TI-Infrastruktur abzubilden.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Leistungen und Funktionen der jeweiligen Umgebungen für die verschiedenen Testphasen:

Tabelle 16: Tab_Test_039 Überblick Umgebungen im Rahmen von Test

Umgebung	Ziele	Teststufe
Vorintegrationsumgebung (RU DEV)	<ul style="list-style-type: none"> Ergänzung der Entwicklungsumgebungen der Zulassungsnehmer von Produkten IOP Tests Durchführung von Connectathons <p>Zulassungsnehmern wird Zugang zur RU DEV in Abstimmung mit der gematik gewährt</p>	<ul style="list-style-type: none"> EvT
Testumgebung (TU)	<ul style="list-style-type: none"> Separate Testumgebung für die Durchführung von funktionalen Tests im Rahmen der Zulassungstests Nachstellung von Fehlern Dauerhafte Einrichtung für die Durchführung von Zulassungstests neuer Produkte oder Produktversionen 	<ul style="list-style-type: none"> Produktübergreifender Test (PÜT) Gesamtintegrationstest (GIT-TI)
Referenzumgebung (RU)	<ul style="list-style-type: none"> Deploymenttests aller Produkte Leistungstests Durchführung von Hotfix-Tests Durchführung von Connectathons RU as a Service: Referenzumgebung für die Verifikation durch dritte 	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtintegrationstest (GIT-TI)

Die strikte Trennung von Produktivbetrieb 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 [gemInfo_TK] 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.

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 TI liefert. Das Einbringen von Echtdaten ist in diese Systemumgebungen nicht erlaubt.

Testkarten für die eigenverantwortlichen Tests eines Zulassungsnehmers können über die gematik-Website bestellt werden.

TIP1-A_4923-01 -Dauerhafte Verfügbarkeit RU und TU

Der Zulassungsnehmer MUSS sicherstellen, dass seine Produkte dauerhaft in der TU und RU zur Verfügung stehen. Geplante Wartungsfenster, Updates und notwendige Changes sind hiervon ausgenommen, sofern diese gemäß dem etablierten Change-Management-Prozess erfolgen. [≤]

TIP1-A_2724 -TBI verantwortet Betrieb RU und TU

Die jeweilige Testbetriebsinstanz MUSS den technischen Betrieb in der Referenzumgebung und in der Testumgebung für ihr jeweiliges Referenzobjekt verantworten. [≤]

TIP1-A_6526-02 -Produkttypen: Bereitstellung

Die Zulassungsnehmer eines Produkttyps MÜSSEN ihr Produkt pro Version gemäß [Tab_Test_019_01] "Produkttypen der TI" bereitstellen.

Tabelle 17: Tab_Test_019_01 Produkttypen der TI

TI-Plattform zentral	Bereitstellung
CVC-Root	1x für RU/TU
gematik Root-CA	1x für RU/TU
Konfigurationsdienst	1x für RU, 1x für TU
Namensdienst	1x für RU, 1x für TU
OCSP-Responder Proxy	1x für RU, 1x für TU
Sicherheitsgateway Bestandsnetze	1x für RU/TU
TSL-Dienst	1x für RU, 1x für TU

VPN-Zugangsdienst		1x für RU, 1x für TU
Zeitdienst		1x für RU/TU
Zentrales Netz		1x für RU, 1x für TU
Verzeichnisdienst (LDAP)		1x für RU, 1x für TU
Verzeichnisdienst FHIR		1x für RU, 1x für TU
Service Monitoring		1x für RU, 1x für TU
Schlüsselgenerierungsdienst		1x für RU, 1x für TU
Trust Service Provider zentral		
TSP X.509 nonQES	OCSP-Responder Komponenten	1x für RU, 1x für TU
	CA-Instanz Komponenten (inkl. Datenbank)	1x für RU/TU
Trust Service Provider CVC	Komponenten	1x für RU/TU
Trust Service Provider dezentral		
TSP X.509 nonQES	OCSP-Responder eGK	1x für RU/TU
	CA-Instanz eGK (inkl. Datenbank)	1x für RU/TU
	OCSP-Responder HBA	1x für RU/TU
	CA-Instanz HBA (inkl. Datenbank)	1x für RU/TU

	OCSP-Responder SMC-B	1x für RU/TU
	CA-Instanz SMC-B (inkl. Datenbank)	1x für RU/TU
Trust Service Provider CVC	HBA	1x für RU/TU
	SMC-B	1x für RU/TU
Trust Service Provider X.509 ES	OCSP-Responder HBA	1x für RU/TU
	CA-Instanz HBA (inkl. Datenbank)	1x für RU/TU
eHealth-CardLink		1x für RU, 1x für TU
TI-Plattform dezentral		
eGK		---
eHealth-Kartenterminal		1x für TU
gSMC-K		---
gSMC-KT		---
HBA		---
Konnektor		1x für RU, 1x für TU
Highspeed-Konnektor (HSK)		1x für RU, 1x für TU
Mobiles Kartenterminal		1x für TU

SMC-B		---
KTR-AdV		1x TU
Sichere Übermittlungsverfahren		
KIM	Clientmodul (CM)	1x für RU/TU
	Fachdienst (FD)	1x für RU, 1x für TU
	integriertes Clientmodul (iCM)	1x für RU/TU
Fachanwendungen		
VSDM	Intermediär VSDM	1x für RU, 1x für TU
	Fachdienst UFS	1x für RU, 1x für TU
	Fachdienst VSDD	1x für RU, 1x für TU
	Fachdienst CMS	1x für RU, 1x für TU
ePA	ePA-Aktensystem	2x für RU, 1x für TU
	ePA-Frontend des Versicherten	1x für TU
	Signaturdienst	1x für RU, 1x für TU
	Schlüsselgenerierungsdienst	1x für RU, 1x für TU
E-Rezept	E-Rezept-Fachdienst	1x für RU, 1x für

		TU
	IDP	1x für RU, 1x für TU
	Apothekenverzeichnis	1x für RU/TU
	E-Rezept FdV	2x für RU, 1x für TU
TI-Messenger	TI-Messenger Fachdienst	1x für RU
	TI-Messenger ePA Fachdienst	1x für RU
	TI-Messenger Pro Fachdienst	1x für RU
	TI-Messenger Client	1x für RU
	TI-Messenger ePA Client	1x für RU
	TI-Messenger Pro Client	1x für RU
VSDM2	Fachdienst VSDM 2.0	1x für RU, 1x für TU, 1x RU DEV
Digitale Patientenrechnung	Digitale Patientenrechnung Fachdienst	1x für RU, 1x für TU, 1x RU DEV

【<=】

TIP1-A_5053 -Nutzbarkeit Konnektor in RU/TU und PU

Der Hersteller / Anbieter eines Konnektors MUSS sicherstellen, dass dieser in allen Systemumgebungen (RU/TU und PU) betreibbar ist. Hierbei MUSS der Wechsel des Vertrauensankers und die Erkennung der unterschiedlichen Systemumgebung berücksichtigt werden.【<=】

TIP1-A_6527 -Testkarten

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass für den Testbetrieb nur die Testkarten verwendet werden, die gemäß der [gemInfo_TK] befüllt sind.【<=】

Neben den Produkttypen der TI-Plattform sind für die Tests der TI-Plattform ggf. Clientsysteme erforderlich, insbesondere für den Produktübergreifenden Test. Clientsysteme sind dezentrale Systeme (mit Hard- und/oder Software-Bestandteilen), die als Clients mit der TI interagieren, aber selbst nicht als Bestandteil der TI betrachtet werden (z. B. PVS, AVS, KIS, E-Mail-Clients).

6.5 Anforderungen an die Systemumgebungen

In den folgenden Kapiteln sind nach Themengebieten geordnet die Anforderungen aufgeführt, die die Systemumgebungen bzw. die jeweiligen Zulassungsnehmer erfüllen müssen.

6.5.1 Trennung der Netzwerke

TIP1-A_3194 -Informationstechnische Trennung PU von RU/TU

Der TIZP 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

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass die Referenzumgebung von der Testumgebung bis zu den Zugangspunkten des Zentralen Netzes logisch separiert ist.【<=】

TIP1-A_2710 -Netzwerktechnologie Testumgebung

Der TIZP MUSS für die Testumgebung die identische Netzwerktechnologie wie in der Produktivumgebung verwenden.【<=】

6.5.2 Trennung der Vertrauensräume

TIP1-A_2713 -Separate Vertrauensräume

Der TIZP 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

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass der für die Testsysteme definierte Vertrauensraum gleichermaßen für die Referenzumgebung und Testumgebung genutzt werden kann.【<=】

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_4928 -Testidentitäten für RU und TU

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass nicht smartcard-basierte Testidentitäten (z. B. Softwarezertifikate) für Geräte in der Referenzumgebung und der Testumgebung bereitgestellt werden.【<=】

GS-A_2162 -Kryptographisches Material in Entwicklungs- und Testumgebungen

Die jeweiligen testdurchführenden Instanzen (TDI) und die jeweilige Testbetriebsinstanz (TBI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MÜSSEN sicherstellen, dass in diesen Umgebungen keine kryptographischen Identitäten bzw. Schlüssel der Produktivumgebung der TI (Umgebungen mit Echtdaten) genutzt werden.【<=】

6.5.3 Gemeinsame Eigenschaften für alle Systemumgebungen

TIP1-A_5049 -Betriebliche Umsetzung von Teststufen

Der TIZP MUSS die Durchführbarkeit einzelner Teststufen in der jeweiligen Systemumgebung sicherstellen.【<=】

6.5.4 Gemeinsame Eigenschaften der Referenz- und Testumgebung

TIP1-A_2718 -Betriebliche Zielstellungen in RU und TU

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass alle Systemumgebungen 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 TIZP 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 TBI MUSS sicherstellen, dass die Produkte der Referenzumgebung und Testumgebung bei laufendem Produktivbetrieb ein funktionales Abbild (Produkte und Konfigurationen) der Produkte der Produktivumgebung sind. [≤]

TIP1-A_2726 -Bestandteile RU und TU

Die jeweilige TBI MUSS sicherstellen, dass ihre zugelassenen Produkte (Referenzobjekte) 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 TIZP MUSS sicherstellen, dass in der Referenzumgebung und in der Testumgebung die gleiche Netzwerkarchitektur wie in der Produktivumgebung genutzt wird. [≤]

TIP1-A_2722-01 -TBI integriert die Produkttypen in seine Systemumgebung

Die jeweilige TBI MUSS Testobjekte und Referenzobjekte in die Referenzumgebung und die Testumgebung integrieren. [≤]

TIP1-A_3017 -Systemumgebungsmanagement RU sowie TU

Die jeweilige TBI MUSS sicherstellen, dass das Systemumgebungsmanagement unterschiedliche Konfigurationen und Wiederherstellungspunkte für die Referenzumgebung und Testumgebung ermöglicht (Testdatenbestand, Konfigurationseinstellungen, Versionen).

Die Fachdienstbetreiber VSDM müssen keine älteren Konfigurationseinstellungen und Versionen bereitstellen. [≤]

TIP1-A_3361 -Dokumentation für den Betrieb in der RU und TU bereitstellen

Die TBI 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_6083 -Anzahl der Fachdienste als Referenzobjekte

Es SOLLEN mindestens zwei Fachdienste VSDM in TU und RU permanent als Referenzobjekt zur Verfügung stehen. Eine Abstimmung und die Koordination findet über den Test & Transitionmanager der gematik statt. Ausnahmen für die Verfügbarkeit von weniger als zwei Fachdiensten als Referenzobjekte SOLLEN mit dem Test & Transitionmanager der gematik abgestimmt werden. [≤]

6.5.5 Exklusiver Zugriff

TIP1-A_2737 -Exklusiver Zugriff bestimmter Akteure

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass auf Anfrage der jeweiligen testdurchführenden Instanz (Zulassungsnehmer) der jeweiligen Systemumgebung ein zeitlich exklusiver und diskriminierungsfreier Zugriff auf Produkte, Fachdienstschnittstellen und Kommunikationspfade in der Referenzumgebung bzw. in der Testumgebung in Abstimmung mit der TKI der gematik bereit gestellt werden kann. [≤]

TIP1-A_2738 -Exklusiver Zugriff organisatorisch

Die jeweilige TBI 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 TIZP SOLL den zeitlich exklusiven Zugriff für bestimmte Akteure (Personen, Produkte, Testwerkzeuge) in der Referenzumgebung und in der Testumgebung durch technische Mittel unterstützen.[<=]

6.5.6 Logging

Die in diesem Kapitel beschriebenen Anforderungen an ein Logging beziehen sich auf die RU und TU. In diesen Systemumgebungen werden keine Echtdaten verarbeitet.

Grundsätzlich sind alle Logging-Daten vertraulich. Eine Weitergabe und die Festlegung der Form der Weitergabe erfolgt ausschließlich durch die gematik.

TIP1-A_2740 -Logging von Produktaußenaktivitäten

Der TIZP 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 TIZP 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 TIZP 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 TIZP 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 TIZP MUSS sicherstellen, dass Außenaktivitäten von allen am Test beteiligten Produkten in der Referenzumgebung und Testumgebung auf Netzwerkebene protokolliert werden.[<=]

TIP1-A_3362 -Bereitstellung Logdaten in RU und TU

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass die Logdaten der am Test beteiligten Produkte sofort nach deren Erzeugung der testdurchführenden Instanz der betreffenden Systemumgebung zur Verfügung gestellt werden.[<=]

TIP1-A_7330 -Tracedaten von echten Außenschnittstellen

Die testdurchführende Instanz SOLL seine eigenverantwortlichen Tests an den Außenschnittstellen des Testobjekts und nicht an internen Loopback Devices durchführen.

[<=]

TIP1-A_7331 -Bereitstellung von Tracedaten an Außenschnittstelle

Die testdurchführende Instanz SOLL bei eigenverantwortlichen Tests an denen an der Außenschnittstelle des Produkts Daten transferiert werden der gematik einen Mitschnitt zur Verfügung stellen, der die folgenden Punkte erfüllt:

- vollständig sein (komplette Paketgröße und gesamte MTU-Size)
- tatsächlichen Daten (insbesondere Messdaten, wie z. B. Zeitstempel) enthalten
- ein auswertbares Format, (z. B. pcap oder pcapng) haben
- und bei Mitschnitt verschlüsselter Protocol-Layer (z.B. TLS-Layer) und Nutzung eines Simulators als Peer, das Mastersecret als separate Datei bereitstellen.

[<=]

Sollte das in der Anforderung TIP1-A_7331 angegebene Format nicht verwendbar sein, kann in Absprache mit dem TTM auch ein anderes Format verwendet werden.

6.5.7 Testwerkzeuge

TIP1-A_2731 -Integration von Testwerkzeugen in RU und TU

Der TIZP MUSS in der Referenzumgebung und in der Testumgebung die Möglichkeit bieten, Testwerkzeuge hardware- und softwaremäßig zu integrieren. Der TIZP MUSS den Zugriff und die Nutzung dieser Testwerkzeuge der jeweiligen testdurchführenden Instanz jederzeit gewähren und sicherstellen. Der TIZP MUSS der testdurchführenden Instanz die entsprechenden Rechte auf dem Testwerkzeug gewähren.【<=】

TIP1-A_2735 -Testwerkzeug Netzwerk-Sniffer

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass er den Netzwerkverkehr auf allen Netzwerkmedien bis zu den Zugangspunkten des Zentralen Netzes der TI durch Netzwerk-Sniffer ohne Paketverluste und rückwirkungsfrei in Referenz- und Testumgebung mitschneiden kann.

Der Mitschnitt MUSS vollständig (komplette Paketgröße und gesamte MTU-Size), mit tatsächlichen Daten (insbesondere Messdaten, wie z. B. Zeitstempel) und in einem auswertbaren Format (pcap) erfolgen.【<=】

TIP1-A_7332 -Bereitstellung Remotezugang zu Netzwerksniffer

Der TIZP MUSS der testdurchführenden Instanz einen sicheren Zugang (z.B. SSH) zum Steuern der Netzwerksniffer bereitstellen.

【<=】

A_13505 -Bereitstellung von Log- und Tracedaten

Der TIZP MUSS Log- und Trace-Daten der jeweiligen testdurchführenden Instanz unmittelbar nach deren Generierung bereitstellen.【<=】

TIP1-A_2751 -Flexibel einstellbarer Sniffing-Detaillierungsgrad

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass der Detaillierungsgrad der durch Netzwerk-Sniffer mitgeschnittenen Netzwerkdaten aller am Test beteiligten Produkte in der Referenzumgebung und Testumgebung flexibel (Dauer, Detailierung und Umfang) einstellbar ist.【<=】

TIP1-A_2736 -Testwerkzeug Man-in-the-Middle-Box

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass die Referenzumgebung und Testumgebung die Möglichkeit bieten, zeitlich begrenzt 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_2732-01 -Zentrale Sammelstelle für Logdaten

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass für die Referenzumgebung und für die Testumgebung je eine zentrale Speichermöglichkeit bereitgestellt wird für:

- Logdaten von Produktaußenaktivitäten aller am Test beteiligten Produkte für 10 Werktage
- Mitschnitte gemäß [TIP1-A_2735]

【<=】

TIP1-A_2734 -Separate Netzwerkanbindung für Test

Der TIZP MUSS für die Referenzumgebung und für die Testumgebung separate Netzwerkanschlüsse für Testwerkzeuge bereitstellen. Die gematik wird über diese Anschlüsse eigene Laborumgebungen anbinden.

【<=】

A_15593 -Ersatz bei defekten dezentralen Produkten

Bei Schäden am Gerät, die üblicherweise über Garantie- bzw. Gewährleistungen geregelt werden, MUSS der Hersteller von dezentralen Komponenten diese reparieren oder ersetzen. Ebenso MUSS der Hersteller die regelmäßigen Wartungsarbeiten (wie z.B. Batteriewechsel oder Zertifikatstausch) ermöglichen/unterstützen, so dass die gematik die Testbereitschaft aufrechterhalten kann. [≤=]

A_15594 -Vorhalten testbereiter dezentraler Komponenten

Ein Hersteller eines zugelassenen dezentralen Produktes (außer AdV-Server) MUSS der gematik für die Tests im Rahmen der Zulassungsverfahren von jeder zugelassenen Produktversion auf Aufforderung der gematik innerhalb von einer Woche unentgeltlich für einen von der gematik festgelegten Zeitraum zwei Geräte zur Verfügung stellen. Darüber hinaus kann der Hersteller für angeforderte Geräte einen marktüblichen Preis verlangen. [≤=]

6.5.8 Test- und Referenzobjekte

Referenzobjekte

Als Basis für eigenverantwortliche Tests (RU) und Zulassungstests (TU) sind Abbilder der in der PU vorhandenen Komponenten der TI erforderlich (gleiche Produkttypversion). Diese werden als Referenzobjekte bezeichnet. Gegen sie wird das aktuelle Testobjekt des Zulassungsnehmers getestet. Deren vollständigen Betrieb und die Erbringung des zugehörigen Service Levels verantwortet der jeweilige Anbieter entsprechend [gemRL_Betr_TI]. Referenzobjekte unterliegen den Vorgaben des betrieblichen Changeprozesses und können über den TI-Servicekatalog konfiguriert werden. Anfragen zu Konfigurationen an Fachdienste werden über den Test- und Transitionmanager der gematik gesteuert.

Referenzobjekte können nur in Absprache mit der gematik Simulatoren sein.

Testobjekte

Testobjekte sind Produkte eines Zulassungsnehmers, welche über die Tests in RU und TU eine Zulassung, Bestätigung oder Freigabe der gematik erhalten sollen. Das Einbringen und Herausnehmen aus der jeweiligen Betriebsumgebung (RU/TU) erfolgt über das betriebliche Change Management. In der Referenzumgebung kann ein Testobjekt jederzeit durch den Zulassungsnehmer konfiguriert und/oder angepasst werden. Eigenverantwortliche Tests müssen für alle Beteiligten der RU im Testkalender der gematik sichtbar gemacht werden. In der Testumgebung unterliegt das Testobjekt den Vorgaben des Test- und Transitionmanagers der gematik. Jegliche Anpassungen müssen mit ihm abgestimmt werden.

TIP1-A_6084-01 -Konfigurationen und Dienste im Servicekatalog

Anbieter des VPN-Zugangsdienstes MÜSSEN für ihr Referenzobjekt in der TU Konfigurationen und Dienste, welche für den Test der gematik genutzt werden, in einem Servicekatalog zu marktüblichen Konditionen anbieten. Der Mindestumfang ist in der Tabelle Tab_Test_040 „Inhalte und Bedingungen des Servicekatalogs“ beschrieben.

Tabelle 18: Tab_Test_040 Inhalte und Bedingungen des Servicekatalogs

Service-Beschreibung
Remote-Anbindung via Internet im Rahmen des Zulassungstests in der TU im gematik-Zulassungsverfahren. Beinhaltet die Nutzung, Bereitstellung von Registrierungsinformationen und Dokumentation für die Remote-Anbindung an den VPN-Zugangsdienst der TU.

Testunterstützung „Remote“ im Rahmen des Tests in der TU für die gematik.
Allgemeine Test- und Problemlösungsunterstützung, insb. das Bereitstellen von Log und Debug-Informationen im Rahmen des Tests in der TU. Beinhaltet die Nutzung, Bereitstellung von Registrierungsinformationen und Dokumentationen für die Remote-Anbindung an den VPN-Zugangsdienst der TU.

Testunterstützung der gematik.

[<=]

TIP1-A_6079 -Updates von Referenzobjekten

Die Hersteller bzw. Anbieter von Referenzobjekten MÜSSEN Hotfixes, Patches und Updates für die Systemumgebungen einspielen oder zur Verfügung stellen.

[<=]

TIP1-A_6080 -Softwarestand von Referenzobjekten

Die Hersteller bzw. Anbieter von Referenzobjekten SOLLEN dafür sorgen, dass der Software-Stand bzw. Versions- oder Patchstand dem der Komponenten der PU entspricht.

[<=]

TIP1-A_6081 -Bereitstellung der Referenzobjekte

Hersteller und Anbieter von Komponenten der TI-Plattform Zone zentral und der Provider Zone MÜSSEN in RU und TU Referenzobjekte bereitstellen, welche ein funktionales Abbild der PU-Komponente sind.

[<=]

TIP1-A_6093 -Ausprägung der Referenzobjekte

Möchte ein Hersteller oder Anbieter von Komponenten der TI-Plattform Zone zentral und der Provider Zone die Ausprägung seines Referenzobjektes anpassen, so MUSS dies in Abstimmung mit dem Test- und Transition-Manager der gematik geschehen.

[<=]

TIP1-A_6082-01 -Versionen der Referenzobjekte

Sollten mehrere Versionen eines Produkts der TI-Plattform Zone dezentral bzw. der Personal Zone in der PU betrieben werden, so MUSS der Hersteller bzw. Anbieter dafür sorgen, dass alle Versionen als Referenzobjekte in RU und TU zur Verfügung stehen. Von der Anforderung unberührt gelten die Festlegungen in TIP1-A_6526-01.

[<=]

TIP1-A_6088 -Unterstützung bei Fehlernachstellung

Der Zulassungsnehmer eines Produkts MUSS bei der Fehlernachstellung, an denen sein Produkt beteiligt ist, die gematik bzw. einen Dritten unterstützen.[<=]

A_20059 -Festlegung von Konfiguration von Produktinstanzen durch die gematik

Ein Hersteller MUSS für den Zeitraum des Zulassungstests auf Anfrage der gematik die Konfiguration seiner Produktinstanz auf von der gematik festgelegte Werte anpassen.

[<=]

A_20060 -Versionierung der Konfiguration von Produktinstanzen

Der Hersteller MUSS für den Zeitraum des Zulassungstests die Konfigurationen seiner Produktinstanz versionieren und rückspielbar ablegen sowie auf Anfrage der TDI TU jederzeit eine detaillierte Auskunft über die verwendete Konfiguration bereitstellen.

[<=]

6.5.9 Referenzumgebung

6.5.9.1 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter

TIP1-A_2757 -Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter

Der TIZP MUSS in der Referenzumgebung die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter zur Erzielung einer Zulassungseignung für die durch die Hersteller und Anbieter umzusetzenden Produkte der TI ermöglichen. [≤]

TIP1-A_4124 -Aufbau RU

Der TIZP MUSS sicherstellen, dass alle erforderlichen Testobjekte, Testwerkzeuge und Kommunikationspfade bereitgestellt und verfügbar gehalten werden. [≤]

TIP1-A_2758 -Ermöglichen von Tests im Rahmen einer (Teil-)Integration (RU)

Der TIZP MUSS in der Referenzumgebung Tests im Rahmen einer (Teil-)Integration ermöglichen. [≤]

TIP1-A_2760 -Performance

Die TBI KANN die Performance (Durchsatz, Bearbeitungszeit) seiner Dienste in der Referenzumgebung in Abstimmung mit der testkoordinierenden Instanz auch abweichend von der Performance der Produktivumgebung vorgeben. [≤]

6.5.9.2 Weiterentwicklung der Referenzumgebung

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. [≤]

6.5.9.3 Nutzung der Referenzumgebung

TIP1-A_2766 -Zugang zur Referenzumgebung durch gematik

Der TIZP 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 TIZP KANN die Referenzumgebung auf der Ebene von Instanzen von Produkten der TI oder durch Virtualisierung in eine oder mehrere Referenzumgebungen splitten. [≤]

6.5.9.4 Instanzen der Referenzumgebung

TIP1-A_2768 -Zweck von Instanzen der Referenzumgebung

Der TIZP SOLL in der Referenzumgebung durch Bereitstellung von Instanzen von Komponenten der TI die ungestörte, selbständige und unabhängige Testdurchführung für die Entwicklung und Herstellung von TI-Produkten durch die Hersteller und Anbieter ermöglichen. [≤]

TIP1-A_6538 -Durchführung von Produkttests

Der TIZP MUSS in der Referenzumgebung die Durchführung von Produkttests ermöglichen. [≤]

TIP1-A_6539 -Durchführung von Produktübergreifenden Tests

Der TIZP MUSS in der Referenzumgebung die Durchführung von Produktübergreifenden Tests ermöglichen. [≤]

TIP1-A_2773 -Simulatoren als Ersatz für Dienste

Die TDI KANN zentrale Dienste und fachanwendungsspezifische Dienste für EvT in den Produkttests durch Simulatoren ersetzen. [≤]

TIP1-A_2775 -Performance in RU

Die testdurchführende Instanz der Referenzumgebung SOLL in der Referenzumgebung das Leistungsverhalten der zuzulassenden Komponente simulieren und die Einhaltung der Leistungsanforderungen prüfen. [≤]

A_26241 -Erstellung Performancetestbericht

Die testdurchführende Instanz RU MUSS für die Performance-Vorgaben aus gemSpec_Perf einen separaten Performance-Testbericht anfertigen und bereitstellen. Die Ergebnisse sind auf Anfrage der gematik von der testdurchführenden Instanz RU in einem Workshop zu präsentieren.【<=】

6.5.10 Testumgebung

6.5.10.1 Bestandteile der Testumgebung

TIP1-A_6085 -Referenzobjekte eines Produkts

Nach Zulassung eines Produkts der TI-Plattform Zone zentral sowie des Intermediärs VSDM und der Fachdienste ePA MUSS der Hersteller oder Anbieter dieses als Referenzobjekt in der TU bereitstellen. Die Bereitstellung bezieht sich auf den Zeitraum, in dem das Produkt in der TI (PU) eingesetzt wird.【<=】

TIP1-A_6086 -Unterstützung bei Anbindung eines Produktes

Der Zulassungsnehmer MUSS nach erfolgter Zulassung die Anbindung der Referenzobjekte produktseitig unterstützen. Dies entfällt, wenn das bereits vorhandene Testobjekt zum Referenzobjekt wird.【<=】

TIP1-A_2783 -Marktübliche Testwerkzeuge

Der TIZP MUSS marktübliche Testwerkzeuge und Testtreiber dauerhaft in der Testumgebung zur Verfügung stellen. Hierzu gehört z. B. Wireshark.【<=】

TIP1-A_2785 -Simulatoren für Fehleranalyse

Der TIZP MUSS in der Testumgebung sicherstellen, dass Simulatoren, die er für eigene Tests genutzt hat, erhalten bleiben.【<=】

TIP1-A_6087 -Zugang zur Adminschnittstelle bei dezentralen Produkten

Der Hersteller von dezentralen Produkten MUSS der gematik Zugang zur administrativen Schnittstelle für Referenzobjekte bereitstellen. Der Hersteller MUSS ein Benutzerhandbuch für diese Produkte bereitstellen.【<=】

6.5.10.2 Weiterentwicklung der Testumgebung

TIP1-A_3363 -Nutzung von Produkt-Schnittstellen in der TU

Die TBI MUSS der testdurchführenden Instanz ermöglichen, alle Außenschnittstellen eines in die Testumgebung integrierten Produkts zu nutzen.【<=】

TIP1-A_3364 -Produktspezifische Parameter in der TU

Der TIZP MUSS vor Testbeginn produktspezifische Anbindungsparameter für die Integration des jeweiligen Produkts in die Testumgebung definieren.【<=】

TIP1-A_3365 -Publikation Produktspezifische Parameter in der TU

Der TIZP MUSS vor Testbeginn die definierten produktspezifischen Parameter für die Integration des jeweiligen Produkts in die Testumgebung den Herstellern und Anbietern übermitteln.【<=】

6.5.10.3 Dimensionierung der Testumgebung

TIP1-A_2790 -Leistungstest

Die TBI 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

Die TBI MUSS sicherstellen, dass die Testumgebung ausreichend dimensioniert ist, um eine Fehlernachstellung für die Produktivumgebung zu ermöglichen.【<=】

TIP1-A_2792 -Splitten der Testumgebung

Der TIZP KANN in Abstimmung mit der TDI der gematik die Testumgebung splitten, wenn:

- der Ausnahmefall eintritt, dass funktionale Produkttests für zu viele Produkte durchzuführen sind und damit produktübergreifende Tests behindert werden,
- es sich um eine temporär begrenzte Instanziierung oder Virtualisierung handelt oder wenn nicht virtualisierbare Produkte dediziert bereitgestellt werden müssen.

[<=]

TIP1-A_2795 -Parallele Tests

Die TBI MUSS, auf Anfrage der TDI der gematik, zwecks paralleler Durchführung von Tests bei unterschiedlichen Versionsständen die Testumgebung in mehreren Instanzen ausprägen, sofern die Produkte die Ausprägung mehrerer Instanzen in unterschiedlichen Versionen unterstützen.[<=]

TIP1-A_2797 -Örtliche Verteilung von Testobjekten und Testtreibern

Der TIZP MUSS die Möglichkeit der Verteilung von Testobjekten und Testtreibern über Standortgrenzen hinweg schaffen.[<=]

TIP1-A_2800 -Nachweis der Anforderungserfüllung

Der TIZP MUSS, auf Anfrage der TDI der gematik, die Testumgebung so gestalten, dass in einer verteilten und produktivnahen Umgebung der Nachweis der Erfüllung von funktionalen und nicht-funktionalen sowie der Sicherheitsanforderungen an einzelne Produkte erbracht werden kann.[<=]

TIP1-A_2802 -Integration und produktübergreifende Tests

Der TIZP 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_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

Die TBI MUSS sicherstellen, dass die Testumgebung sich in ihren Konfigurationen zeitnah anpassen lässt.[<=]

TIP1-A_2807 -Zentrale Steuerung paralleler Tests

Der TIZP MUSS in Zusammenarbeit mit der testdurchführenden Instanz TDI in der Testumgebung parallele Testaktivitäten ermöglichen.[<=]

TIP1-A_2808 -Produkttests

Der TIZP MUSS in der Testumgebung die Unterstützung von Produkttests ermöglichen.[<=]

TIP1-A_2810 -Produktübergreifende Tests

Der TIZP MUSS in der Testumgebung die Unterstützung von produktübergreifenden Tests (schrittweise Integration aller Produkte) ermöglichen.[<=]

6.5.10.4 Betrieb der Testumgebung

6.5.10.5 Nachstellen von PU-Fehlern in TU

TIP1-A_2803-01 -Nachstellen von PU-Fehlern in der TU

Die Testbetriebsinstanz (TBI) der Testumgebung MUSS das Nachstellen von Fehlern, die in der Produktivumgebung auftreten, in der Testumgebung ermöglichen.[<=]

6.6 Vorgeschriebene Integration

Für jede TI 2.0-Komponente sind verschiedene Integrationsmaßnahmen vorgeschrieben und müssen durch Tests überprüft werden.

A_26914 -Integration von Zero Trust Komponenten

Der Zulassungsnehmer, der einen Dienst auf Basis der Zero Trust-Komponenten entwickelt, MUSS die erfolgreiche Integration der ZETA in sein Produkt durch geeignete Tests in der RU DEV nachweisen. Diese Tests sollen die korrekte Funktionsweise und Interaktion mit den Zero Trust-Komponenten sicherstellen.【<=】

A_26915 -Integration von Monitoring Komponenten

Der Hersteller eines TI 2.0-Dienstes MUSS die erfolgreiche Integration der durch Zero Trust vorgeschriebenen Monitoring-Komponenten in diesen Dienst mit geeigneten Tests in der RU DEV nachweisen.【<=】

7 Szenarien

7.1 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines neuen Produkts

Tabelle 19: Tab_Test_021 Szenario: Zulassung eines neuen Produkts

Szenario	Zulassung eines neuen Produkts
Beschreibung	Ein Hersteller oder Anbieter möchte ein Produkt erstmalig zulassen.
Testziele	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Erfüllung aller an das Produkt gestellten Anforderungen gemäß Produktypsteckbrief. • Nachweis der Interoperabilität des Produkts gemäß [Tab_Test_033] "Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung". • Nachweis der Durchführbarkeit der Anwendungsfälle, an denen das Produkt beteiligt ist. • Nachweis der Erfüllung der Vorgaben aus der ISO 25000 oder vergleichbarer Norm.
Testobjekt(e)	Das zuzulassende Produkt
Testbasis	<ul style="list-style-type: none"> • Produktypsteckbrief • Liste der Anwendungsfälle (vom Zulassungsnehmer zu erstellen) • Normen (z. B. ISO 25000) • Ggf. weitere Konzepte
Testphasen und Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> • Eigenverantwortlicher Test (gemäß [Tab_Test_005_01] "Eigenverantwortlicher Test") • Zulassungstest <ul style="list-style-type: none"> • Produktübergreifender Test (gemäß [Tab_Test_034_01] "Produktübergreifender Test (PüT)") • Gesamtintegrationstest (gemäß [Tab_Test_035_01] "Gesamtintegrationstest - Funktionale Tests (E2E)", [Tab_Test_035_02] "Gesamtintegrationstest -

	Generalprobe", [Tab_Test_036] "Leistungstest", [Tab_Test_037] "Interoperabilitätstests TI-Primärsysteme")
Zusätzliche Ausgangskriterien EvT	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige Testabdeckung der Anforderungen mit mindestens einem Testfall pro Anforderung. • Vollständige Testabdeckung der Anwendungsfälle mit mindestens einem Testfall pro Anwendungsfall. • Vollständige Testabdeckung der Interoperabilität.

TIP1-A_6532 -Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der TDI

Die jeweilige TDI MUSS für die Zulassung eines neuen Produkts ihre Testvorgehensweise gemäß Tabelle Tab_Test_021 Szenario: Zulassung eines neuen Produkts umsetzen. [≤]

TIP1-A_6533 -Zulassung eines neuen Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter

Die Hersteller und Anbieter von Produkten MÜSSEN für die Zulassung eines neuen Produkts ihre Testvorgehensweise gemäß Tabelle Tab_Test_021 Szenario: Zulassung eines neuen Produkts umsetzen. [≤]

7.2 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines geänderten Produkts

Tabelle 20: Tab_Test_022 Szenario: Zulassung eines geänderten Produkts

Szenario	Zulassung eines geänderten Produkts
Beschreibung	Ein Hersteller oder Anbieter möchte ein Produkt ändern und erneut zulassen.
Testziele	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Erfüllung der geänderten Anforderungen des Produkts gemäß Produkttypsteckbrief. • Nachweis der korrekten Umsetzung sonstiger Änderungen. • Nachweis der Interoperabilität des Produkts gemäß [Tab_Test_033] "Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung". • Nachweis der Durchführbarkeit der Anwendungsfälle, an denen das Produkt beteiligt ist. • Nachweis der Erfüllung der Vorgaben aus der ISO 25000 oder vergleichbarer Norm. • Nachweis, dass die Änderungen keine Auswirkungen auf nicht geänderte Teile haben (Regressionstest auf Basis der Auswirkungsanalyse der Änderungen).

Testobjekt(e)	Das zuzulassende Produkt
Testbasis	<ul style="list-style-type: none"> • Auswirkungsanalyse der Änderungen (Release Notes) • Produkttypsteckbrief • Liste der Anwendungsfälle • Normen (z. B. ISO 25000) • Ggf. weitere Konzepte
Testphasen und Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> • Eigenverantwortlicher Test (gemäß [Tab_Test_005_01] "Eigenverantwortlicher Test") • Zulassungstest <ul style="list-style-type: none"> • Produktübergreifender Test (gemäß [Tab_Test_034_01] "Produktübergreifender Test (PÜT)") • Gesamtintegrationstest (gemäß [Tab_Test_035_01] "Gesamtintegrationstest - Funktionale Tests (E2E)", [Tab_Test_035_02] "Gesamtintegrationstest - Generalprobe", [Tab_Test_036] "Leistungstest", [Tab_Test_037] "Interoperabilitätstests TI-Primärsysteme")

TIP1-A_6536 -Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der TDI

Die jeweilige TDI MUSS für die Zulassung eines geänderten Produkts ihre Testvorgehensweise gemäß Tabelle Tab_Test_022 Szenario: Zulassung eines geänderten Produkts umsetzen.【<=】

TIP1-A_6537 -Zulassung eines geänderten Produkts: Aufgaben der Hersteller und Anbieter

Die Hersteller und Anbieter von Produkten MÜSSEN für die Zulassung eines geänderten Produkts ihre Testvorgehensweise gemäß Tabelle Tab_Test_022 Szenario: Zulassung eines geänderten Produkts umsetzen.【<=】

7.3 Regressionstest

Ein Regressionstest stellt fest, ob durch eine durchgeführte Modifikation neue Fehler erzeugt oder (bisher maskierte) Fehler freigelegt wurden und ob bisher positiv durchgeführte Tests weiterhin positiv durchgeführt werden können. 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 Systemumgebung. Der Regressionstest beinhaltet damit die anderen Testarten Funktionstest, Interoperabilitätstest und Leistungstest.

Nicht geänderte Produkttypen werden geprüft, wenn sie an einem Anwendungsfall beteiligt sind, an dem mindestens ein neuer oder geänderter Produkttyp beteiligt ist. Der

Umfang eines Regressionstests richtet sich dabei nach Art, Umfang und Kritikalität der Änderungen. Der Regressionstest muss nicht notwendigerweise alle bereits vorhandenen Testfälle beinhalten, er muss aber mindestens sicherstellen, dass Änderungen keine unerwünschten Auswirkungen auf nicht geänderte Komponenten haben. Dafür ist es notwendig, dass die jeweils verantwortliche testdurchführende Instanz eine entsprechende Auswirkungsanalyse als Grundlage der Regressionstests durchführt.

7.4 Interoperabilität

Um die korrekte funktionale Zusammenarbeit der Produkte untereinander nachzuweisen, müssen im Rahmen der Interoperabilitätstests die anwendungsfallbasierten Tests mit vielen verschiedenen Produktkombinationen durchgeführt werden. Allerdings würde die Abdeckung aller möglichen Produktkombinationen zu einer zeitlich und wirtschaftlich nicht vertretbaren Menge von Tests führen. Somit muss die Interoperabilität mit einer begrenzten, aber fachlich ausreichenden Mindestanzahl von Produkten der beteiligten Produkttypen und anderer am Anwendungsfall beteiligter Komponenten nachgewiesen werden. Nachfolgende Tabelle zeigt für die zuzulassenden oder freizugebenden Produkte die Mindestanzahl der Interoperabilitätspartner. Zum Beispiel müssen für den Konnektor (VSDM) die VSDM-Anwendungsfälle mit mindestens drei verschiedenen eHealth-Kartenterminals und drei Fachdiensten nachgewiesen werden. Es muss dabei aber nicht jedes Kartenterminal mit jedem Fachdienst kombiniert werden.

TIP1-A_7333 -Parallelbetrieb von Release oder Produkttypversion

In der Übergangsphase von Dokumentenreleases in welcher mehrere Produkttypversionen parallel Gültigkeit haben SOLL die testdurchführende Instanz die Interoperabilitätstests immer gegen die aktuell höchste verfügbare Produktversionsnummer des bzw. der jeweiligen Hersteller durchführen (je nach Anzahl in Tabelle 13: Tab_Test_033 Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung). Für alle weiteren, zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme in der PU vorhandenen, Produktversionsnummern SOLLEN, in Abstimmung mit dem Test- und Transitionmanager der gematik, angemessene Regressionstests im Rahmen der Interoperabilitätstests durchgeführt werden.

Eventuell zu beachtende Integrations- bzw. Testreihenfolgen gehen aus der von der gematik veröffentlichten Migrationsstrategie des jeweiligen Releases hervor.

[<=]

TIP1-A_7334 -Risikoabschätzung bezüglich der Interoperabilität

Die testdurchführende Instanz MUSS eine Risikoabschätzung für eventuelle Interoperabilitätsprobleme mit Komponenten, welche in einer neuen Produkttypversion noch nicht oder gemäß Tab_Test_033 Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung nicht in ausreichender Anzahl verfügbar sind, auf Grundlage der Migrationsstrategie durchführen und der gematik vorlegen.

[<=]

TIP1-A_6772 -Partnerprodukte bei Interoperabilitätstests

Der Zulassungsnehmer MUSS die Interoperabilitätstests gegen Referenzobjekte durchführen. Sind Referenzobjekte nicht verfügbar, ist in Abstimmung mit der gematik die Nutzung von geeigneten Testobjekten möglich.**[<=]**

Die Nutzung von geeigneten Testobjekten kann notwendig sein, wenn zeitgleich Änderungen an mehreren Produkten der TI vorliegen. Grundvoraussetzung für ein geeignetes Testobjekt ist, dass zumindest die korrekte Umsetzung der für den jeweiligen Interoperabilitätstest benötigten Funktionalität(en) im Rahmen von Produkttests erfolgreich nachgewiesen wurde.

TIP1-A_6529 -Produkttypen: Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung

7.5 Serviceprodukte der gematik zur Testunterstützung

Die gematik bietet Zulassungsnehmern eine Reihe von Serviceprodukten an, die für die Entwicklung der Produkte bzw. für die eigenverantwortlichen Tests genutzt werden können. Welche Services dies sind, deren Verfügbarkeit und die Konditionen zu welchen diese genutzt werden können, sind im gematik Fachportal aufgeführt.

8 Fachanwendung VSDM 1

8.1 Testkarten

Verschiedene Anwendungen, die durch die Telematikinfrastruktur (TI) unterstützt werden, verwenden verschiedene Typen von Smartcards. Zur Unterstützung der Entwicklung von Anwendungen der TI, von Produkten der TI, aber auch in den Zulassungstests werden Testkarten verwendet. Sie weisen eine spezifische Personalisierung auf. Auf den Testkarten personalisierte Zertifikate sind u. a. von einem testspezifischen Vertrauensraum abgeleitet und sind daher grundsätzlich nicht in der produktiven TI einsetzbar. Da Anwendungen häufig das Zusammenspiel verschiedener Smartcards erfordern, wurden Sets verschiedener Testkarten definiert. Die Testkarten-Sets können von der gematik bezogen werden. Der Einsatz physischer Testkarten zu Testzwecken schränkt die Möglichkeiten einer Testautomatisierung ein. Zur Unterstützung der Testautomatisierung können physische Testkarten durch eine Kartensimulation, ggf. durch eine Kartenterminalsimulation ergänzt, ersetzt werden. Die Kartensimulation, mit den respektiven Kartensimulationsimages, kann durch entsprechende Konfiguration die Funktionsweise aller G2- bzw. G2.1-Testkarten (eGK, HBA und SMCs) nachbilden. Für die Fachdienste VSDM wird ein Zusammenspiel von verschiedenen Testkartenarten benötigt (eGK, HBA und SMC-B).

8.1.1 Testkartenausprägungen

Für verschiedene Testmaßnahmen werden unterschiedliche Ausprägungen von Testkarten eingesetzt.

- Physische Testkarten zeichnen sich durch eine spezielle Kunststoffkarte mit eingebautem integriertem Schaltkreis (Chip) aus und werden über ein Kartenterminal angesteuert, um für Testmaßnahmen verwendet zu werden. Daher ist immer ein manueller Steckvorgang erforderlich und eine Verwendung in automatisierten Testabläufen schwierig.
- Virtuelle Testkarten werden u. a. beim Test von Fachdiensten VSDM eingesetzt. Diese Testkarten werden in den Bestandssystemen von Fachdiensten als XML-Strukturen in Datenbanken verwaltet und ermöglichen u. a. die Initialisierung von Updates der Versichertenstammdaten (VSD) auf einer elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Virtuelle Testkarten setzen zwingend den Einsatz einer Kartensimulation voraus. Da das manuelle Stecken einer physischen Testkarte entfällt, sind virtuelle Testkarten besonders für automatisierte Testmaßnahmen (z. B. Last-, Performancetests) geeignet. Lasttests erfordern eine hohe Anzahl verschiedener Testkarten, durch den Einsatz virtueller Testkarten kann der Aufwand für den Testaufbau erheblich reduziert werden.
- Kartensimulations-Images für Testkarten sind XML-Strukturen, die eine Voraussetzung für den Einsatz einer Kartensimulation darstellen. Im Zusammenspiel mit virtuellen Testkarten wird eine effiziente Testautomatisierung möglich.
- Kartensimulations-Images können, aufgrund des normativen Formats, auch für Testmaßnahmen zu Card Operating Systemen (COS) und Objektsystemen (eGK, HBA, SMCs) verwendet werden (z. B. in einer frühen Phase von Zulassungstests einer Smartcard), wie auch zur Steuerung und Konfiguration von Testtools eingesetzt werden.

Neben den Ausprägungen weisen Testkarten auch verschiedene Personalisierungen auf, die auch mit spezifischen COS-Ausprägungen einhergehen.

- Testkarten eGK weisen personenbezogene Personalisierungen auf, die sowohl in den VSD als auch in den Zertifikaten Verwendung finden. Die personenbezogenen Daten werden zufällig aus einem Datenpool ausgewählt und dürfen keinen Bezug zu realen Personen haben. Testkarten eGK können mit Institutskennzeichen aktiver Krankenkassen oder einem Institutskennzeichen des GKV-SV personalisiert sein, um in den Testumgebungen der Telematikinfrastruktur (TI) ggf. Fachdienste zu erreichen, die VSD-Updates auf eine Testkarte eGK schreiben können.
- Testkarten SMC-B weisen institutionsbezogene Personalisierungen auf, die in den Zertifikaten Verwendung finden. Die institutionsbezogenen Daten werden zufällig aus einem Datenpool ausgewählt und dürfen keinen Bezug zu realen Institutionen haben.
- Testkarten HBA weisen personenbezogene Personalisierungen auf, die in den Zertifikaten Verwendung finden. Die personenbezogenen Daten werden zufällig aus einem Datenpool ausgewählt und dürfen keinen Bezug zu realen Personen haben.

8.1.2 Testkarten Verwendung

Physische Testkarten werden von verschiedenen Serviceprodukten verwendet, um die Entwicklung von Produkten und Anwendungen für die TI zu unterstützen, können aber auch in Form spezifischer Testkarten-Sets für Entwicklungstätigkeiten bezogen werden. Physische Testkarten werden auch im Rahmen von Zulassungstests, für Produkttests der Fachdienste VSDM, für produktübergreifende und Ende-zu-Ende-Tests eingesetzt. Die von den Fachdienstbetreibern VSDM bereitgestellte eGK-Testkarten FD müssen den Anforderungen der Testkartenspezifikation [gemSpec_TK_FD] genügen. Andere Testkarten können bei der gematik bestellt werden [gematikShop].

Im Rahmen von Zulassungstests werden in Produkt- und produktübergreifenden Tests der Fachdienste VSDM auch virtuelle Testkarten eGK eingesetzt, um u. a. Last- und Performancetests mit einer großen Anzahl verschiedener Personalisierungsausprägungen der eGK über einen längeren Zeitraum hinweg durchführen zu können.

Kartensimulations-Images werden für Zulassungstests unterschiedlicher Produkte verwendet, um einen möglichst hohen Testautomatisierungsgrad zu erreichen bzw. mit vereinfachten Testaufbauten arbeiten zu können.

Physische und virtuelle Testkarten wie auch Kartensimulations-Images verwenden für Updates symmetrische und/oder asymmetrische Schlüssel. Das Dokument zur "Spezifikation für Testkarten Fachdienste (eGK) der Generation 2" [gemSpec_TK_FD] definiert die zulässigen Algorithmen zur Generierung der verschiedenen Schlüssel und eröffnet damit Möglichkeiten einer Manipulation von Personalisierungsinhalten der Testkarten ohne Verwendung eines spezifischen Fachdienstes. Sofern Fachdienste für Updates von Testkartenpersonalisierungen zur Verfügung stehen, müssen durch den Fachdienst täglich wechselnde Updates der von ihm verwalteten Testkarten bereitgestellt werden. In physischen Testkarten personalisierte X.509-Zertifikate müssen online vom Trust Service Provider (TSP), der die Zertifikate erstellt hat, prüfbar sein.

8.1.3 Anforderungen an die eGK-Testkarten FD für die gematik

VSDM-A_2812-01 -Bereitstellung Testkartensätze

Betreiber und Anbieter von Fachdiensten VSDM MÜSSEN eGK-Testkarten FD für die gematik gemäß [gemSpec_TK_FD] für RU und TU von den Krankenkassen bereitstellen, deren produktive eGK sie mit VSD-, CMS - Updates versorgen. [≤]

VSDM-A_3029 -Bereitstellung von Testkarten

Betreiber der Fachdienste VSDM MÜSSEN spezifikationskonform physische und virtuelle Testkarten eGK und täglich wechselnde Updates bereitstellen, wie im Kapitel Flip/Flop Verfahren formuliert.

[<=]

VSDM-A_3030 -Bereitstellung von spezifikationsabweichende Testkarten

Bewusst spezifikationsabweichende Testkarten eGK KÖNNEN (physisch oder virtuell) von den Betreibern der Fachdiensten VSDM bereitgestellt werden.[<=]

VSDM-A_2815-01 -Berücksichtigung von Vorgaben zur Schlüsselerzeugung

Betreiber und Anbieter der Fachdienste VSDM MÜSSEN bei der Generierung symmetrischer Schlüssel für die Testkarten FD, die in [gemSpec_TK_FD#Vorgaben zu symmetrischen Schlüsseln] definierten Vorgaben berücksichtigen.[<=]

8.2 Flip/Flop-Verfahren

Um die Kommunikation zwischen testdurchführender Instanz und dem Betreiber des Fachdienstes VSDM zu minimieren, hat sich 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 Tagen 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_2825-01 -Bereitstellen von VSD-Updates

Betreiber der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die bereitgestellten Testkarten FD täglich ein VSD-Update gemäß [gemSpec_TK_FD#Testdatenmanagement und Erkennbarkeit des Testdatentyps] zu Testzwecken bereitstellen.[<=]

VSDM-A_2826-01 -Bereitstellen datumsbasierter VSD-Updates

Betreiber der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die Testkarten FD mit zugeordnetem VSD-Update zu Testzwecken für gerade und ungerade Tage zwei unterschiedliche VSD-Updates bereitstellen.[<=]

VSDM-A_2827-01 -Bereitstellen von CMS-Updates

Betreiber der Fachdienste VSDM MÜSSEN für die bereitgestellten Testkarten FD täglich ein CMS-Update gemäß [gemSpec_TK_FD#Testdatenmanagement und Erkennbarkeit des Testdatentyps] zu Testzwecken bereitstellen.[<=]

8.3 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 8.1- Testkarten) 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

Der Fachdienstbetreiber des mandantenfähigen Fachdienstes MUSS mindestens zwei Anbieter integrieren.【<=】

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.【<=】

8.4 Testdurchführung der EvT bei VSDM

A_18807 -Durchführung von gematik-Testfällen (EvT) beim Fachdienst VSDM

Hersteller von Fachdiensten VSDM MÜSSEN im Rahmen ihrer eigenverantwortlichen Tests, die von der gematik zur Verfügung gestellten Testfälle durchführen.【<=】

Das Testportal bietet eine zusätzliche Qualitätssicherung und entbindet den Hersteller nicht vom Testen der korrekten Funktionalität nach Anforderungslage. Für Anforderungen, für die es im Testportal Testfälle gibt, werden allerdings keine gesonderten Nachweise verlangt.

9 Fachanwendung KIM

A_18892 -Durchführung von gematik-KIM-Testfällen (EvT)

Hersteller von KIM-Clientmodulen und integrierten KIM-Clientmodulen MÜSSEN im Rahmen ihrer eigenverantwortlichen Tests die von der gematik zur Ausführung bereitgestellten Testfälle durchführen.【<=】

Die von der gematik zur Verfügung gestellten Testfälle stellen eine zusätzliche Qualitätssicherung dar und entbinden den Hersteller nicht vom Testen der korrekten Funktionalität nach Anforderungslage.

A_25831 -Erstellung von KIM-Testaccounts

Die KIM-Fachdienst-Anbieter und KIM-Clientmodul-Hersteller MÜSSEN die Registrierung und Verfügbarkeit der KIM-Test-Accounts in der RU und TU sicherstellen.【<=】

10 Fachanwendung AdV

Für die Produkttests der AdV (Anwendungen der Versicherten) und für produktübergreifende Tests werden Testkarten (physische eGK) eingesetzt. Die Testkarten müssen den Anforderungen der eGK-Testkartenspezifikationen [gemSpec_TK_FD, gemInfo_TK] genügen, von den 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.

TIP1-A_7338-01 -Anzahl der KTR-AdV als Referenzobjekte

Hersteller einer KTR-AdV SOLLEN mindestens ein KTR-AdV Produkt in der TU permanent als Referenzobjekt zur Verfügung stellen. Eine Abstimmung und die Koordination finden über den Test & Transitionmanager der gematik statt. Ausnahmen für die Verfügbarkeit von weniger als einem KTR-AdV als Referenzobjekt SOLLEN mit dem Test & Transitionmanager der gematik abgestimmt werden. [≤]

TIP1-A_7339-01 -Bereitstellung Testkartensätze für KTR-AdV

Hersteller der KTR-AdV MÜSSEN der gematik personalisierte Testkartensätze eGK nach [gemSpec_TK_FD] bereitstellen. [≤]

Es können die für die Fachdienste VSDM bereitgestellten Testkartensätze genutzt werden.

TIP1-A_7340-01 -Bereitstellung von Testkarten KTR-AdV

Hersteller der KTR-AdV MÜSSEN spezifikationskonform physische und virtuelle Testkarten eGK nach [gemSpec_TK_FD] bereitstellen. [≤]

TIP1-A_7342-01 -Eindeutigkeit der Testkarte pro Testkartenkategorie

Hersteller der KTR-AdV SOLLEN sicherstellen, dass eGK Testkarten für KTR-AdV so personalisiert sind, dass jeweils eine definierte Testkategorie berücksichtigt wird. [≤]

Die Afo wird benötigt, um beim Test des VSDM-Anwendungsfalls mit virtuellen Karten zu arbeiten.

TIP1-A_7343-01 -Berücksichtigung von Vorgaben zur Schlüsselerzeugung eGK Testkarten für KTR-AdV

Hersteller der KTR-AdV SOLLEN sicherstellen, dass bei der Generierung symmetrischer Schlüssel für die eGK Testkarten, die definierten Vorgaben nach [gemSpec_TK_FD] der testdurchführenden Instanz der TU berücksichtigt werden. [≤]

TIP1-A_7344-01 -Integration multipler Anbieter für KTR-AdV

Hersteller eines mandantenfähigen Produktes KTR-AdV MÜSSEN mindestens 2 Krankenkassen integrieren. [≤]

TIP1-A_7345-01 -Bereitstellung SM-B für KTR-AdV

Hersteller einer mandantenfähigen KTR-AdV MÜSSEN sicherstellen, dass während des produktübergreifenden Tests für jeden Mandanten eine SM-B verwaltet wird. [≤]

11 Fachanwendung ePA für alle

Für die Testbarkeit der Fachanwendung ePA ist es notwendig, dass die Hersteller die folgenden Anforderungen erfüllen.

A_17809-02 -Bereitstellung weiterer ePA-Produkttypen für Zulassungstest

Der Hersteller eines der im Folgenden genannten Produkttypen MUSS die in seinen produktübergreifenden EvT genutzten ePA-Produkte der TDI der TU für den Zulassungstest zur Verfügung stellen. Hierzu gehören das ePA-Aktensystem, das ePA-Frontend des Versicherten, der sektorale IDP sowie der Signaturdienst. [≤]

11.1 ePA-Aktensystem

A_15643 -Legitimierung von Testidentitäten

Der Hersteller eines ePA-Aktensystems MUSS die von der TDI der TU vorgegebenen Testidentitäten für die Eröffnung und Verwaltung eines Kontos legitimieren. [≤]

Hinweis: Dazu zählen auch von der gematik erstellte Testkarten.

11.2 ePA-Frontend des Versicherten

Für die Beschreibung von Anforderungen zum Test des ePA-Frontend des Versicherten siehe in diesem Konzept unter 12- TI-Module in FdVs der Krankenversicherungen und in [gemSpec_ePA_FdV#Testtreiber-Modul für ePA-Frontend des Versicherten].

12 TI-Module in FdVs der Krankenversicherungen

Als Frontend des Versicherten werden Programme (Apps) bezeichnet, die Versicherten Zugang zu den Anwendungen der TI ermöglichen. Von den Krankenversicherungen werden neben eigenen Funktionen auch Zugänge zu Anwendungen der TI als Frontend des Versicherten bereitgestellt (FdV der Krankenversicherungen). Die erste in den Apps der Krankenversicherungen bereitgestellte TI-Funktionalität für die Versicherten war der Zugang zur Anwendung ePA. Zukünftig werden weitere Funktions-Module für die TI (TI-Module) Einzug in das FdV der Krankenversicherungen Einzug halten, wie z. B. für das E-Rezept. Dies erfordert einen erweiterten Testaufbau, der in diesem Kapitel beschrieben wird.

Die Bereitstellung der FdVs der Krankenversicherungen wird auf zwei Wegen erfolgen:

1. Bereitstellung von FdVs in der Umgebung der FdV-Hersteller mit einer Testtreiber-Schnittstelle, auf die von der TDI remote zugegriffen werden kann (Remote-Test-FdVs). Es erfolgt keine Nutzung einer GUI durch die TDI. Diese Bereitstellung dient der Automatisierung von Testfällen mit den FdVs.
2. Bereitstellung von Softwarepaketen, die in der Umgebung des TDI auf Geräten installiert wird. Im Testverlauf wird durch die TDI die GUI der App bedient. Das Softwarepaket soll nicht versicherungsspezifisch ausgeprägt sein (Whitelabel-App).

12.1 Bereitstellung von Remote-Test-FdVs

A_24726 -Bereitstellung FdV der Krankenversicherungen als Remote-Test-FdV zum Zulassungstest

Der Hersteller eines Frontend des Versicherten der Krankenversicherungen, das ein oder mehrere TI-Module einbindet, MUSS entsprechend Zulassungsantrag für jedes Betriebssystem vorinstallierte Testobjekte mittels Testtreiberschnittstellen bereitstellen. Die Testtreiberschnittstellen werden von der gematik pro TI-Modul definiert und MÜSSEN vom Hersteller entsprechend umgesetzt werden. Die Bereitstellung bzw. Übergabe erfolgt in Absprache mit der gematik.

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS das vollständige Vorhandensein benötigter Lizenzen für die bereitgestellten Remote-Test-FdVs sicherstellen.【<=】

Die gematik wird die Testtreiberschnittstellen als REST-Services definieren und deren API via github öffentlich bereitstellen.

Zu fachspezifischen Festlegungen der Testtreiberschnittstelle für das ePA-Modul im FdV der Krankenversicherungen siehe [gemSpec_ePA_FdV#Testtreiber-Modul für ePA-Frontend des Versicherten].

Zu fachspezifischen Festlegungen der Testtreiberschnittstelle für das E-Rezept-Modul im FdV der Krankenversicherungen siehe [gemSpec_eRp_FdV#Testtreiberschnittstelle für E-Rezept-Frontend des Versicherten].

A_24747 -Bereitstellung weiterer Versionen von Remote-Test-FdVs

Der Hersteller von FdVs der Krankenversicherungen MUSS in Abstimmung mit der gematik Remote-Test-FdVs bereitstellen, mit denen bereits zugelassene oder noch nicht zugelassene Versionen von TI-Modulen in FdVs getestet werden können.【<=】

A_24727 -Zugriff auf Remote-Test-FdV über das Internet

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS die Testtreiberschnittstellen der Testtreiber-Module über das Internet zugänglich machen und einen Fernzugriff ermöglichen (Remote-Test-FdV). Hierfür MUSS der Hersteller die Testtreiberschnittstellen der Testtreiber-Module absichern, damit nur berechtigte Test-Clients Zugriff auf diese Schnittstellen erhalten. [≤]

Erläuterung: Die konkrete Art der Absicherung ist mit der gematik abzustimmen. Dies kann zum Beispiel mutual TLS (mTLS) oder https mit einem API-Key im http-Header sein. Ziel ist eine für alle Hersteller und alle Testtreiberschnittstellen einheitliche Lösung.

A_24728 -Bereitstellung zusätzlicher Instanzen von Remote-Test-FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS bei Bedarfsmeldung der gematik weitere Instanzen von Remote-Test-FdVs innerhalb von 20 Arbeitstagen bereitstellen. [≤]

Typische Situationen für die zusätzliche Bereitstellung von Remote-Test-FdVs sind die Integration weiterer TI-Module im FdV der Krankenversicherungen oder der Test von neuen Nutzungsszenarien für bereits integrierte TI-Module mit einem erweiterten Herstellerkreis.

Es ist geplant, für jeden Testtreiber-Client ein Remote-Test-FdV fest zuzuordnen, siehe schematische Darstellung in der folgenden Abbildung:

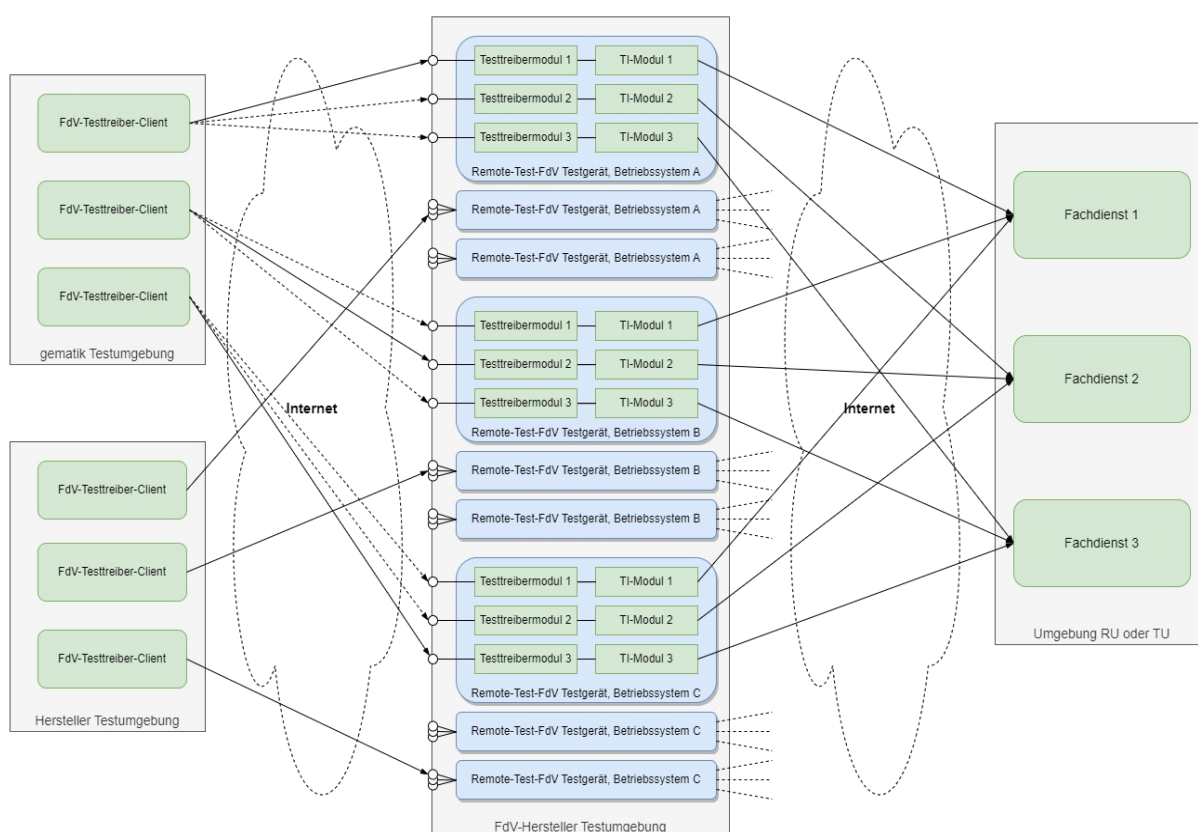


Abbildung 6: schematische Darstellung Zuordnung Testtreiber-Client zu Remote-Test-FdV

A_24729 -Dauerhafte Bereitstellung von Remote-Test-FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS die angeforderten Instanzen der Remote-Test-FdVs dauerhaft in der jeweiligen Umgebung bereitstellen, um der TDI jederzeit eine Ausführung von Tests zu ermöglichen. [≤]

A_24730 -Bereitstellungsform der Remote-Test-FdVs

Der Hersteller eines FdVs der Krankenversicherungen MUSS die Instanzen von Remote-Test-FdVs entweder auf virtualisierten oder auf physischen Geräten mit den Betriebssystemen (entsprechend Zulassungsantrag) bereitstellen. [≤]

A_24731 -Integration des Testtreibers für das Remote-Test-FdV in die Testumgebung

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS den Testtreiber für Remote-Test-FdVs entweder über eine Integration direkt im FdV oder extern über eine automatisierte GUI-Ansteuerung des FdVs bereitstellen. [≤]

Bei Integration des Testtreibers direkt im FdV nutzt der Testtreiber die Schnittstellen des TI-Moduls, die auch von der GUI angesprochen werden. Die GUI wird nicht zur Testausführung genutzt, siehe schematische Darstellung in der folgenden Abbildung.

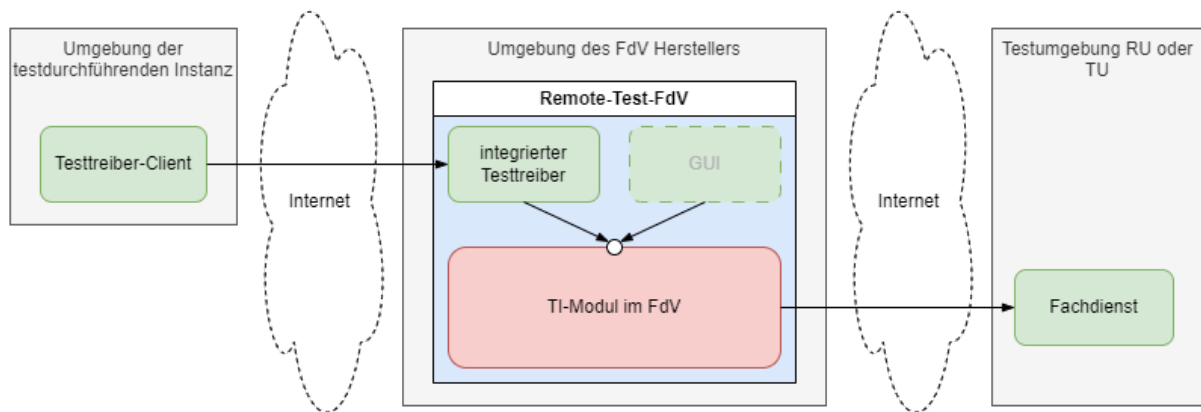


Abbildung 7: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers im FdV

Alternativ kann der Testtreiber über eine automatisierte Ansteuerung der GUI des FdVs bereitgestellt werden, siehe schematische Darstellung in der folgenden Abbildung.

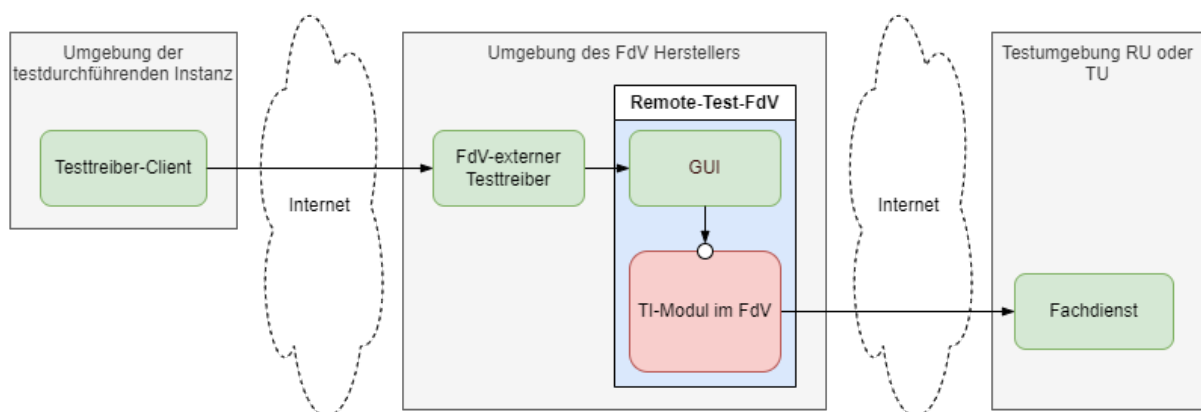


Abbildung 8: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers über die GUI des Remote-Test-FdV

A_24732 -Zuordnung einer Identität eines Test-Versicherten zu einem Remote-Test-FdV

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS für die Instanzen der Remote-Test-FdVs die Identität eines Test-Versicherten mit der gematik abstimmen und diese den Instanzen der FdVs zuordnen und konfigurieren. Der Hersteller MUSS die Zuordnung von Instanz zur KVNR eines Testversicherten der gematik mitteilen. [≤]

A_24733 -Automatisiertes Login an den TI-Modulen des Remote-Test-FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS für die TI-Module des Remote-Test-FdVs ein automatisiertes Login des Test-Versicherten sicherstellen. Dies MUSS im Rahmen der Login-Funktion einer Testtreiberschnittstelle erfolgen, sofern die jeweilige Schnittstelle eine Login-Funktion definiert. [≤]

A_24734 -Gerätregistrierung für Remote-Test-FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS für jede Instanz der Remote-Test-FdVs eine gültige Gerätregistrierung sicherstellen, sofern für die jeweilige Anwendung der TI eine Gerätregistrierung erforderlich ist. [≤]

A_24735 -Keine Fachlogik in den Testtreibern für Remote-Test-FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS sicherstellen, dass in den Testtreiber-Modulen keine Fachlogik des jeweils zugehörigen TI-Moduls implementiert ist. [≤]

A_24736 -Version des Testtreibers passend zur Version des TI-Moduls

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS in jeder Instanz eines Remote-Test-FdVs die Version eines Testtreibers bereitstellen, die zur mit dem FdV bereitgestellten Version des TI-Moduls gehört. [≤]

A_24737 -Anbindung von Remote-Test-FdVs an die Fachdienste der TI

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS die mit den Remote-Test-FdVs bereitgestellten TI-Module an die zugehörigen Fachdienste der RU oder TU anbinden. Die Festlegung, welche FdV-Instanz mit welcher Umgebung verbunden wird, MUSS mit der gematik abgestimmt werden. [≤]

A_24738 -Keine Testtreiber-Module in den produktiven FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS sicherstellen, dass keine Testtreiber-Module in den produktiven Versionen des FdVs enthalten ist. [≤]

12.2 Bereitstellung von Whitelabel-Apps

A_24739 -Bereitstellung von Test-FdVs als Softwarepaket ohne Testtreiber

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen, das ein oder mehrere TI-Module einbindet, MUSS der gematik entsprechend Zulassungsantrag für jede mobile und Desktop-Betriebssystemversion ein Zulassungsobjekt als Softwarepaket ohne Testtreiberschnittstellen bereitstellen. Die Bereitstellung bzw. Übergabe erfolgt in Absprache mit der gematik.

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS das vollständige Vorhandensein benötigter Lizenzen für die Nutzung der bereitgestellten Geräte und der Whitelabel-Apps sicherstellen. [≤]

A_24740 -Bereitstellung der FdV-Software als Whitelabel-App

Die vom Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen an die gematik zu liefernden Softwarepakete SOLLEN NICHT versicherungsspezifisch ausgeprägt sein (Whitelabel-App). [≤]

A_25145 -Bereitstellung der Whitelabel-App ohne Kassen-Services

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen KANN der gematik eine Whitelabel-App zur Verfügung stellen, die abweichend zum Zulassungsobjekt die kassenindividuellen

Funktionen nicht beinhaltet, sofern alle TI-Module inkl. Authentisierung gemäß Zulassungsantrag mit GUI in der Whitelabel-App enthalten sind.【<=】

A_24741 -Dokumentation für Whitelabel-Apps

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS der gematik für jede zuzulassende Betriebssystemversion eine Installationsanleitung und eine Dokumentation oder Bedienungsanleitung für die Whitelabel-App bereitstellen.【<=】

A_24742 -Bereitstellung mobiler Geräte für den Test von Whitelabel-Apps

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS für jedes zuzulassende mobile Betriebssystem pro TI-Modul ein mobiles Gerät als Leihstellung zur Installation einer entsprechenden Whitelabel-App bereitstellen.【<=】

Der gematik bereits zuvor bereitgestellte und weiterhin nutzbare mobile Geräte werden mitgezählt.

Beispiel: Bei zwei TI-Modulen in einer Whitelabel-App und zwei zuzulassenden mobilen Betriebssystemen bedeutet das pro Betriebssystem zwei Geräte und somit insgesamt vier bereitzustellende Geräte. Es wurden für das ePA-Modul bereits zwei mobile Geräte bereitgestellt. Es bleiben also zwei mobile Geräte, die der gematik neu bereitzustellen sind.

A_24743 -Erneute Bereitstellung mobiler Geräte für den Test von Whitelabel-Apps

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS bereitgestellte mobile Geräte durch neue Geräte ersetzen, wenn auf den zuvor gelieferten Geräten die verfügbare Betriebssystemversion von der Whitelabel-App nicht mehr unterstützt wird.【<=】

Dies trifft zu, wenn auch mittels angebotenen OTA-Firmware-Update vom Geräte-Hersteller kein für das FdV nutzbarer Zustand hergestellt werden kann.

A_24744 -Kartenlesegeräte für den Test von Desktop-FdVs

Der Hersteller eines FdV der Krankenversicherungen MUSS für die Nutzung von Whitelabel-Apps auf Desktopgeräten pro TI-Modul und zuzulassendem Desktop-Betriebssystem der gematik Kartenlesegeräte bereitstellen, sofern ein Kartenlesegerät durch die App benötigt wird. Wenn bestimmte Modelle oder Klassen von Kartenlesegeräten zur Nutzung vorgegeben sind, so MUSS von diesen Modellen oder Klassen je ein Gerät bereitgestellt werden.【<=】

Hinweis: Der gematik bereits zuvor bereitgestellte und weiterhin nutzbare Kartenlesegeräte werden mitgezählt

Beispiel: Bei zwei TI-Modulen in einer Whitelabel-App und zwei zuzulassenden Desktop-Betriebssystemen bedeutet das pro Betriebssystem zwei Kartenlesegeräte und insgesamt vier Kartenlesegeräte. Es wurden für das ePA-Modul bereits zwei Kartenlesegeräte bereitgestellt. Es bleiben also zwei Kartenlesegeräte, die der gematik neu bereitzustellen sind.

13 TI-Messenger

In der RU (Referenzumgebung) werden vom Hersteller eine Referenzinstanz und mindestens eine Testinstanz zur Verfügung gestellt. Die Referenzinstanz ist dabei ein Abbild der Produktivinstanz. Sie dient dem Nachtest von Fehlerwirkungen, dem Test von Kompatibilitäten (aufwärts oder abwärts) oder wird allgemein für Interoperabilitätstests verwendet. Mit Hilfe der Testinstanz werden die jeweiligen neuen Testobjekte geprüft.

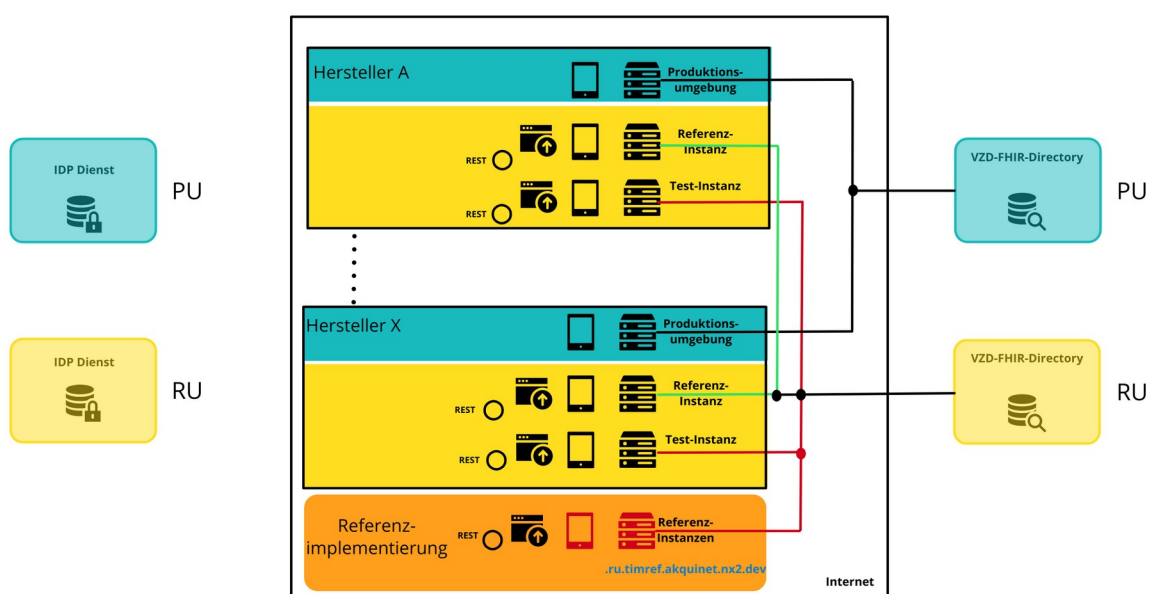


Abbildung 9: Übersicht Testarchitektur TI-Messenger

Die Hersteller von TI-Messenger-Clients bzw. Fachdiensten können für die EvT die von der gematik kostenpflichtig bereitgestellte Referenzimplementierung in Kombination mit der gematik-Testsuite nutzen. Die Testsuite deckt wesentliche, aber nicht alle funktionalen Anwendungsfälle ab. Die Prüfung der korrekten Funktionalität nach Anforderungslage liegt in der Verantwortung der Hersteller. Für die Anwendungsfälle und Akzeptanzkriterien, welche mit der Testsuite abgedeckt sind, sind für die EvT-Dokumentation die Testergebnisse ausreichend. Darüber hinaus durchgeführte Tests, müssen den Anforderungen/Anwendungsfällen zugeordnet und entsprechend dokumentiert werden.

Für die Testbarkeit der Fachanwendung TI-Messenger-Dienst ist es notwendig, dass die Hersteller die folgenden Anforderungen erfüllen.

A_24933 -Testtreiber für TIM

Der Hersteller eines TIM-Clients und TIM-Fachdienstes MUSS eine Testtreiberschnittstelle implementieren, über welche der Client für Tests angesprochen und gesteuert werden kann.[<=]

A_24934 -Bereitstellung TI-Messenger-Fachdienst bei Clientzulassung

Der Hersteller eines TI-Messenger-Clients (z. B. Android, iOS, Web, integriertes Client Modul) MUSS dafür sorgen, dass ein TI-Messenger-Fachdienst für die Anmeldung seines Clients zur Verfügung steht.[<=]

A_24935 -Bereitstellung TI-Messenger-Clients bei Fachdienstzulassung

Der Hersteller eines TI-Messenger-Fachdienstes MUSS dafür sorgen, dass ein TI-Messenger-Client (z. B. Android, iOS, Web, integriertes Client Modul) für die Anmeldung an seinen Fachdienst zur Verfügung steht.【<=】

A_24939 -Präsentation der Anwendungsfälle

Die Hersteller MÜSSEN anhand eines Look & Feel Workshops die Usability und User Experience des zuzulassenden Clients vorführen, in dem sie die Anwendungsfälle demonstrieren.【<=】

A_24940 -Bereitstellung von TI-Messenger-Clients als Softwarepaket ohne Testtreiber

Der Hersteller eines TI-Messenger-Clients MUSS der gematik entsprechend Zulassungsantrag für jede mobile und Desktop-Betriebssystemversion ein Zulassungsobjekt als Softwarepaket ohne Testtreiberschnittstellen bereitstellen. Die Bereitstellung bzw. Übergabe erfolgt in Absprache mit der gematik. Der Hersteller MUSS das vollständige Vorhandensein benötigter Lizenzen für die Nutzung der Whitelabel-Apps sicherstellen.【<=】

A_24941 -Dokumentation für TI-Messenger-Clients

Der Hersteller eines TI-Messenger-Clients MUSS der gematik für jede zuzulassende Betriebssystemversion eine Installationsanleitung und eine Dokumentation oder Bedienungsanleitung für die App bereitstellen.【<=】

14 Weitere Anwendungen

Die Anbieter weiterer Anwendungen (weitere Anwendungen des Gesundheitswesens oder weiterer Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (WANDA Smart)) durchlaufen die in den vorherigen Kapiteln genannte Testvorgehensweise nur teilweise, da sie selbst keine Erfüllung der von der gematik erstellten Spezifikationen nachweisen müssen. Sie müssen allerdings nachweisen, dass die Services bzw. Komponenten, die sie von der TI nutzen keine negativen Auswirkungen auf dieselben haben – den sogenannten Schnittstellentests.

Der Anbieter einer weiteren Anwendung hat die Möglichkeit für eigene Tests die Referenzumgebung der gematik zu nutzen. Die Koordination für den Zugang übernimmt auf Seiten der gematik der Test- & Transitionmanager.

14.1 Vorbereitung der EvT zur funktionalen Eignung

Vor Beginn der EvT in der RU ist eine Freischaltung des Serviceportals und des TestumgebungsKalenders RU erforderlich. Die Freischaltung eines Zugangs zum Testkalender und zum Serviceportal der RU wird vom TTM veranlasst. Der Eintrag der geplanten Testzeiträume in den Testkalender der RU wird vom jeweiligen Antragsteller selbst durchgeführt. Der TTM führt den Bestätigungsnehmer durch die notwendigen Prozesse und unterstützt den Anbieter weiterer Anwendungen beim Zugang zur RU.

14.2 Durchführung EvT zur funktionalen Eignung

Durch den Bestätigungsnehmer ist die erforderliche Testspezifikation inkl. der Testfallspezifikationen zu erstellen und die Testdurchführung in Testprotokollen und einem Testbericht zu dokumentieren. Eine Orientierungshilfe für die Ausgestaltung der Testfallspezifikation ist im Anhang B des Testkonzepts zu finden. Für den Testbericht stellt die gematik ebenso ein Template im Anhang B zur Verfügung.

Die Dokumente werden durch die gematik einer Güteprüfung unterzogen.

14.3 Schnittstellentests in der TU

Voraussetzung für den Start der Schnittstellentests durch die gematik ist eine vollständige Installation und Konfiguration des Testobjekts durch den Anbieter der weiteren Anwendung.

Nach Durchführung der Schnittstellentests wird das Ergebnis in einem Testbericht dokumentiert. Dieser Testbericht dient bei einem positiven Ergebnis als Nachweis der funktionalen Eignung des Produkts und wird an die Zulassungsstelle der gematik übergeben.

WA-A_2121 -Verfügbarkeit der Anwendung in der Testumgebung

Der Anbieter einer WANDA Smart MUSS auf Anfrage der gematik alle für Bestätigungstests bereitgestellten Dienste einer WANDA Smart in der Testumgebung zur Verfügung stellen.【<=】

WA-A_2122 -Eigenverantwortlicher Test: Anbieter weiterer Anwendungen

Der Anbieter einer WANDA Smart MUSS im Rahmen der Eigenverantwortlichen Tests seine Pflichten gemäß Tabelle Tab_Test_027 Eigenverantwortlicher Test WANDA erfüllen.
[<=]

Tabelle 22: Tab_Test_027 Eigenverantwortlicher Test WANDA

Testphase	Eigenverantwortlicher Test
Beschreibung	In der Testphase „Eigenverantwortlicher Test“ werden die weiteren Anwendungen durch die Anbieter gegen die Anforderungen aus dem Abschnitt „Schnittstellentest“ des Anwendungssteckbriefs für andere Anwendungen des Gesundheitswesens geprüft, sofern sie für die Anwendung relevant sind.
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> Nachweis der Erfüllung der an die weiteren Anwendungen gestellten relevanten Anforderungen aus dem Abschnitt „Schnittstellentest“ des Anwendungssteckbriefs für andere Anwendungen des Gesundheitswesens.
Eingangskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Die Systemumgebung steht zur Verfügung. Die erforderliche Testdokumentation wurde aus dem Template des Testkonzepts (gemKPT_Test) Anhang B (Testspezifikation) erstellt. Alternativ kann auch ein eigenes Template verwendet werden, wenn die mit dem Test- und Transitionmanager abgestimmt ist.
Ausgangskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Die erforderliche Testdokumentation wurde erstellt und geliefert (Release Notes, Produktdokumentation, Testprotokoll, Testbericht) und von der gematik geprüft. Es liegen keine bestätigungstestverhindernden Probleme vor. Der Testabdeckungsgrad und Testumfang wurde erreicht und dokumentiert.
Testdokumentation/Leistungsgegenstände	<ul style="list-style-type: none"> Testspezifikationen inkl. Testfallspezifikationen Testprotokolle der Eigenverantwortlichen Tests Testberichte der Eigenverantwortlichen Tests Release Notes Produktdokumentation
Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> Produkttest (EvT)
Systemumgebung	<ul style="list-style-type: none"> Referenzumgebung gematik oder eigene Testumgebung
Aufgaben des Test- & Transitionmanagers	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob die Eingangskriterien der Eigenverantwortlichen Tests erfüllt sind. Sind die Eingangskriterien nicht erfüllt, wird der Zugang zur RU

	<p>verweigert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob die Ausgangskriterien der Eigenverantwortlichen Tests erfüllt sind. Sind die Testausgangskriterien nicht erfüllt, gilt die Testphase als nicht abgeschlossen. • Unterstützung des Anbieters weiterer Anwendungen beim Zugang zur Referenzumgebung.
Pflichten Anbieter weiterer Anwendungen	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung und Lieferung des Testobjekts. • Für ihre jeweilige Anwendung die relevanten Teststufen, Testarten und Testdaten unterstützen. • Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation.

WA-A_2123 -Eigenverantwortlicher Test: Verwendung Template

Der Anbieter einer WANDA Smart SOLL im Rahmen der Eigenverantwortlichen Tests das von der gematik erstellte Template für den Testbericht nutzen.【<=】

WA-A_2124 -Bestätigungstest: Anbieter weiterer Anwendungen

Der Anbieter einer WANDA Smart MUSS im Rahmen der Bestätigungstests seine Pflichten gemäß Tabelle Tab_Test_007 Bestätigungstest erfüllen.【<=】

Tabelle 23: Tab_Test_007 Bestätigungstest

Testphase	Bestätigungstest
Beschreibung	In der Testphase „Bestätigungstest“ werden Produkte zum Nachweis der Produktivbetriebsreife geprüft.
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung, dass die Erfüllung aller an die weiteren Anwendungen gestellten Anforderungen gemäß ihres Anforderungslevels (MUSS, SOLL, KANN ...) aus dem Abschnitt „Schnittstellentest“ des Anwendungssteckbriefs für andere Anwendungen des Gesundheitswesens nachgewiesen wird. • Sicherstellung, dass die TI durch die Integration der jeweiligen weiteren Anwendung nicht negativ beeinträchtigt wird.
Eingangskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Erfolgreicher Abschluss des Eigenverantwortlichen Tests. • Die Systemumgebung steht zur Verfügung. • Die erforderliche Testdokumentation (siehe Ausgangskriterien der EvT) wurde erstellt und geliefert. • Das Testobjekt wurde komplett erstellt und geliefert. • Testdaten, Testkarten und alle Konfigurationsdaten (inkl. Bereitstellung von Zertifikaten) liegen vor. • Der Anbieter der weiteren Anwendung hat für jede Version seiner Produkte, für die eine Bestätigung beantragt wurde, die für den Test erforderliche Anzahl von Exemplaren bereitgestellt.

	<ul style="list-style-type: none"> • Das Testobjekt wurde in der Systemumgebung vollständig installiert und konfiguriert.
Ausgangskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Die erforderliche Testdokumentation (Testprotokoll, Testbericht) wurde erstellt. • Es liegen keine bestätigungsverhindernden Probleme vor. • Der Testabdeckungsgrad und Testumfang wurde erreicht und dokumentiert.
Testdokumentation/Leistungsgegenstände	<ul style="list-style-type: none"> • Testprotokolle der Bestätigungstests • Testberichte der Bestätigungstests • Release Notes • Produktdokumentation
Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> • Eingangsprüfung • Produkttest
Systemumgebung	<ul style="list-style-type: none"> • Testumgebung der gematik
Aufgaben der Test- & Transitionmanager	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob die Eingangskriterien der Bestätigungstests erfüllt sind. Sind die Eingangskriterien nicht erfüllt, wird der Zugang zur TU verweigert. • Bei positivem Ausgang der Eingangsprüfung das jeweilige Produkt dem Produkttest zuführen. • Den Test einer Anwendung abbrechen, wenn abweichende Ergebnisse gegenüber dokumentierten Ergebnissen zu Eigenverantwortlichen Tests ermittelt werden. • Ermittelte Probleme einer Anwendung zeitnah und klassifiziert nach Schweregrad an den Hersteller bzw. Anbieter übermitteln. • Gewährleisten, dass Probleme entsprechend nachfolgenden Kategorien zugeordnet werden: „Sehr schwer“, „Schwer“, „Mittel“, „Leicht“. • Die Testdurchführung trotz ermittelter Probleme eines Produktes fortsetzen, sofern die ermittelten Probleme es qualitativ und/oder quantitativ nicht verhindern. • Prüfen, ob die Ausgangskriterien der Bestätigungstests erfüllt sind. Sind die Testausgangskriterien nicht erfüllt, gilt die Testphase als nicht abgeschlossen.
Aufgaben der Testdurchführenden Instanz TU	<ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation. • Im Rahmen der Testmaßnahmen die jeweils relevanten Clientsysteme berücksichtigen und in die Testmaßnahmen einbinden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Den Umfang von Regressionstests bei der Planung von Tests für neue Versionen der weiteren Anwendung festlegen.
Pflichten Hersteller und Anbieter	<ul style="list-style-type: none"> • Die Testaktivitäten in der Testumgebung im Bestätigungsverfahren unterstützen. • Erstellung und Lieferung des Testobjekts. Nach Vorgabe der gematik die qualitätssichernden Maßnahmen unterstützen. • Für ihre jeweilige Anwendung die relevanten Teststufen und Testarten unterstützen.

Der Anbieter Weiterer Anwendungen des Gesundheitswesens oder Weiterer Anwendungen des Gesundheitswesens mit Zugriff auf Dienste der TI aus angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (WANDA Smart) muss die Testaktivitäten in der Testumgebung im Bestätigungsverfahren unterstützen. Dies kann bspw. das Auslösen eines bestimmten Events in seiner Anwendung sein, sodass die gematik auf Seiten der TI das richtige Verhalten der Anwendung nachvollziehen kann.

15 Fachanwendung Digitale Patientenrechnung

Die Anwendung Digitale Patientenrechnung (DiPag) stellt eine auf digitalen Daten basierende Lösung für den Abrechnungsprozess medizinischer oder sonstiger Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, zur Verfügung.

15.1 Allgemeine Anforderungen an den Test des Digitale Patientenrechnung Fachdienstes

A_26674-01 -Bereitstellung von Testkomponenten und Testartefakten in den Testumgebungen

Der Zulassungsnehmer MUSS Testkomponenten und Testartefakte so entwickeln und bereitstellen, dass diese in allen Testumgebungen genutzt werden können.

[<=]

A_26675-01 -Format der Testszenarien

Der Zulassungsnehmer MUSS alle für den funktionalen Test erforderlichen Testszenarien und Testfälle nach der Behavior Driven Development (BDD)-Technik erstellen und z. B. in der Beschreibungssprache "Gherkin" formulieren.

[<=]

A_26676 -Kontrollpunkte während der Entwicklungsphase

Der AN MUSS die von der gematik vorgegebenen Kontrollpunkte während der Entwicklungsphase durchführen. Dadurch wird die Reife und der Fortschritt der in Entwicklung befindlichen Produktkomponenten überprüft.

[<=]

A_26680-01 -Versionierung der Testkomponenten

Der AN MUSS alle für den Test genutzten Komponenten mit Datum und Version auflisten.

[<=]

A_26678 -Tests der einzelnen Systemkomponenten über die externe Schnittstelle

Der Auftragnehmer MUSS für die Komponententests alle darin verorteten funktionalen Anforderungen über die dokumentierte externe Schnittstelle testen.

[<=]

A_27540 -Bereitstellungsprozess RU DEV

Um die Stabilität der gemeinsamen RU DEV Umgebung zu gewährleisten, MUSS der Auftragnehmer (AN) sich an folgenden agilen Prozess halten:

Änderungsmanagement

Der AN DARF Modifikationen an den Testobjekten nur in Absprache mit dem Testansprechpartner der gematik ausführen.

Automatisierte Qualitätssicherung

Der AN MUSS nach jedem Deployment in der RU DEV Umgebung eine automatisierte Smoke-Test-Suite ausführen. Diese Suite MUSS:

- unmittelbar nach dem Deployment ausgeführt werden.
- grundlegende Funktionalitäten und (die) Stabilität (von) überprüfen um sicherzustellen, dass es keine kritischen Fehler gibt, die die Anwendung (für wen/was) unbrauchbar machen könnten.

- potenzielle Probleme identifizieren können, die andere Hersteller (Teilnehmer der TI) beeinträchtigen könnten.
- automatisiert ablaufen und schnell durchführbar sein.

Fehleranalyse-Phase

Der AN MUSS während der Testdurchführung aufgetretene Fehler nach der Bereitstellung analysieren, um die betroffenen Komponenten zu identifizieren.

Rollback-Prozess

Der AN MUSS das Testobjekt am Ende der Fehleranalyse-Phase auf die letzte bekannte, fehlerfreie Version zurücksetzen, falls Fehler im Testobjekt festgestellt wurden, welche die IOP Tests gefährden.

Kontinuierliche Verbesserung

Der AN SOLL den Bereitstellungsprozess regelmäßig überprüfen und Verbesserungsmöglichkeiten identifizieren, um die Effizienz und Effektivität des Prozesses zu steigern.

[<=]

A_27574 -Freie Nutzung der entwickelten Testartefakte

Der Auftragnehmer MUSS alle Testartefakte, die für die Testaktivitäten vom Hersteller entwickelt werden, der gematik kosten- und lizenzfrei zur Nutzung und Weiterentwicklung zur Verfügung stellen.[<=]

A_27575 -Automatisierung der Testartefakte

Der Auftragnehmer MUSS alle Testartefakte so entwickeln und bereitstellen, dass diese eine kontinuierliche, automatisierte Testausführung ermöglichen.[<=]

A_27576 -Verwendbarkeit von Testkomponenten und Testartefakten in automatisierten CI/CD-Pipelines

Der Auftragnehmer MUSS ausführbare Testartefakte so entwickeln und bereitstellen, dass sie in automatisierten CI/CD-Pipelines verwendet werden können.[<=]

A_27577 -Übergreifende Testmaßnahmen

Der Auftragnehmer MUSS bei der Vorbereitung und Durchführung von übergreifenden Testmaßnahmen, wie beispielsweise Durchstichtests oder Connectathons, aktiv mitwirken. Dies umfasst die Phasen vor, während und nach den Zulassungstests. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, auf Aufforderung der gematik Unterstützung zu leisten. Dies kann durch die Bereitstellung und Konfiguration der benötigten Komponenten und Testumgebungen sowie durch Unterstützung bei der Problemanalyse erfolgen. Diese umfassende Mitwirkung stellt sicher, dass die Testmaßnahmen reibungslos und effektiv durchgeführt werden können.[<=]

16 Integrationsanforderungen für den ZETA Guard in Bezug auf TI2.0 Diensten

A_27850 -Generalprobe - Wartung ZETA Guard

Der Zulassungsnehmer MUSS sein Produkt in Integration mit ZETA-Guard im Rahmen der Generalprobe verifizieren, jedes Mal, wenn eine Versionsänderung von ZETA Guard erfolgt. Diese Anforderung gilt für den gesamten Lebenszyklus des Produkts.

[<=]

A_27790 -Schnittstelle zur ZETA Guard - Funktionale Einigung

Der Zulassungsnehmer MUSS die Integration mit ZETA Guard vollständig mit allen Schnittstellenregeln gemäß [gemSpec_ZETA] ausführen. Bestandteil der Integration-Nachweis MUSS mindestens die folgende Funktionalitäten abdecken:

- A_25669 - PEP HTTP Proxy - Zusätzliche HTTP-Header
- A_26974 - PEP HTTP Proxy - Fehler vom Resource Server
- A_27494 - Telemetrie-Daten Service, Custom Collector für Selbstauskunft

[<=]

A_27815 -Schnittstelle zur ZETA Guard - Funktionale Eignung - Shared Signals

Der Zulassungsnehmer MUSS die Integration mit ZETA Guard vollständig mit allen Schnittstellenregeln gemäß [gemSpec_ZETA] ausführen. Bestandteil der Integration-Nachweis MUSS mindestens die folgende Funktionalitäten abdecken:

- A_25419 - Security Monitoring - Erkennungsfähigkeit
- A_25420 - Security Monitoring - Kommunikationsmerkmale signalisieren
- A_25484 - Security Monitoring - Security KPIs
- A_25485 - Security Monitoring - Sicherheitsmeldung bei Aktualisierung von PIP Daten oder PDP-Policies
- A_25606 - Security Monitoring - Fehlermeldung bei Aktualisierung von PIP Daten oder PDP-Policies

[<=]

A_27816 -Schnittstelle zur ZETA Guard - Funktionale Eignung - Push Notification

Der Zulassungsnehmer MUSS die Integration mit ZETA Guard vollständig mit allen Schnittstellenregeln gemäß [gemSpec_ZETA] und [gemF_PushNotification] ausführen. Bestandteil der Integration-Nachweis MUSS mindestens die folgende Funktionalitäten abdecken:

- A_25652 - ZETA Guard - Push Gateway
- A_25737 - ZETA Guard - Push Notification
- A_27104 - Fachdienst - Push Notifications - OpenApi_Notification_Fachdienst
- A_27610 - Fachdienst - Push Notification senden - Größe des Nachrichteninhalts verschleiern

[<=]

A_27791 -Schnittstelle zur ZETA Guard - Konfigurierbarkeit

Der Zulassungsnehmer MUSS die Integration mit ZETA Guard vollständig mit den Zielkonfigurationen gemäß [gemSpec_ZETA] ausführen. Bestandteil der Integration-Nachweis MUSS mindestens die folgende Funktionalitäten abdecken:

- A_26561 - PEP HTTP Proxy - Caching

[<=]

A_27829 -Schnittstelle zur ZETA Guard - Konfigurierbarkeit - Umgebung

Der Zulassungsnehmer MUSS die Integration mit ZETA Guard vollständig mit den Zielkonfigurationen gemäß [gemSpec_ZETA] ausführen. Bestandteil der Integration-Nachweis MUSS mindestens die folgende Funktionalitäten abdecken:

- A_26480 - PEP HTTP Proxy - Umsetzen eines ZETA/ASL-Kanals
- A_26560 - PEP HTTP Proxy - Weiterleitungskonfiguration

[<=]

17 Anhang A - Verzeichnisse

17.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendung(en) des Versicherten
AZPD	Anbieter zentrale Plattformdienste
CAB	Change Advisory Board
EVT	Eigenverantwortliche Tests
FdV	Frontend des Versicherten
GIT-TI	Gesamtintegrationstest der TI
NFC	Near Field Communication
OTA	Over the Air
PoPP	Proof of Patient Presence
PU	Produktivumgebung
Püt	Produktübergreifender Test
RU	Referenzumgebung
TBI	Testbetriebsinstanz
TIZP	Testintegrator zentrale Plattformdienste
TDI	Testdurchführende Instanz

TKI	Testkoordinierende Instanz
TSP	Trusted Service Provider
TU	Testumgebung
WANDA Basic	Weitere Anwendungen für den Datenaustausch ohne Nutzung der TI oder derer kryptografischen Identitäten
WANDA Smart	Weitere Anwendungen für den Datenaustausch mit Nutzung der TI oder derer kryptografischen Identitäten für eigene Anwendungszwecke
ZETA	Zero Trust Access
ZuIT	Zulassungstest

17.2 Glossar

Begriff	Erläuterung
Anforderungsbasierter Test	Bezeichnet eine Testvorgehensweise, bei der die Testfälle von den Anforderungen abgeleitet werden. Grundsätzlich soll für jede Anforderung die Erfüllung nachgewiesen werden.
Anwendungsfallbasierter Test	Bezeichnet eine Testvorgehensweise, bei der die Testfälle von den (technischen oder fachlichen) Anwendungsfällen abgeleitet werden. Grundsätzlich soll für jeden Anwendungsfall die positive Durchführung nachgewiesen werden.
Change Advisor Board	Gremium im ITSM-TI-Prozess Change Management zur Bewertung und Autorisierung von Requests for Change (RfC), die potenziell übergreifende Auswirkungen auf andere TI-Produktinstanzen haben. Das CAB wird anlassbezogen vom Servicebetriebsverantwortlichen (SBV) einberufen, Teilnehmer sind Stakeholder der vom Change betroffenen Produkte und TI-Services.
Connectathon	Der gematik Connectathon ist eine Veranstaltung, bei der Dienste und Komponenten auf ihre Interoperabilität getestet werden.
FdV	Frontend des Versicherten, ist ein Programm, das den Versicherten zur Nutzung von Anwendungen der TI

	bereitgestellt wird.
Remote-Test-FdV	Ist ein FdV, das zu Testzwecken in der Umgebung des FdV-Herstellers bereitgestellt wird. Um dieses FdV im Testverlauf nutzen zu können, wird eine oder mehrere Testtreiberschnittstellen bereitgestellt, die über das Internet angesprochen werden. Die Testtreiberschnittstellen für die verschiedenen Funktionsmodule der TI werden von der gematik spezifiziert.
Testartefakt	Dokumente, Daten und Werkzeuge, die im Rahmen der Tests benötigt werden. Dazu zählen Testfälle, Testdaten, Testskripte, Protokolle und Berichte, die die Durchführung und Nachvollziehbarkeit der Tests sicherstellen.
Testkomponente	Module, Services oder Systeme, die in einer Testumgebung bereitgestellt werden müssen, um die Funktionalität, Integrationen und Prozesse zu prüfen. Dazu gehören unter anderem Simulatoren und Testsuiten.
Whitelabel-App	Eine Whitelabel-App ist ein Programm, dass zu Testzwecken von einem Hersteller bereitgestellt wird, ohne konfigurative Anpassungen für einen konkreten Anbieter (z. B. eine Krankenversicherung) in dieses Programms zu integrieren (kein "Branding").

Ein umfangreiches Glossar findet sich im Fachportal der gematik-Website.

17.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick der Testphasen.....	14
Abbildung 2: Exemplarischer Ablauf eines Testverfahrens.....	20
Abbildung 3: Release-Zyklen im Test.....	43
Abbildung 4: Übersicht des Gesamtsystems Telematikinfrastruktur.....	46
Abbildung 5: Umgebungsübersicht.....	47
Abbildung 6: schematische Darstellung Zuordnung Testtreiber-Client zu Remote-Test-FdV	80
Abbildung 7: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers im FdV.....	81
Abbildung 8: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers über die GUI des Remote-Test-FdV.....	81
Abbildung 9: Übersicht Testarchitektur TI-Messenger.....	84

17.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Tab_Test_005_01 Eigenverantwortlicher Test (EVT).....	14
Tabelle 2: Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test.....	16
Tabelle 3: Tab_Test_034_01 Produktübergreifender Test (PÜT).....	21
Tabelle 4: Tab_Test_035_01 Gesamtintegrationstest - Funktionale Tests (E2E).....	22
Tabelle 5: Tab_Test_035_02 Gesamtintegrationstest - Generalprobe.....	22
Tabelle 6: Tab_Test_036 Leistungstest.....	25
Tabelle 7: Tab_Test_037 Interoperabilitätstests TI-Primärsysteme.....	25
Tabelle 8: Tab_Test_006 Zulassungstest.....	26
Tabelle 9: Tab_Test_038 Überblick über die Verantwortlichkeiten und Beteiligungen.....	29
Tabelle 10: Tab_Test_013 Testkonzept.....	35
Tabelle 11: Tab_Test_014 Testspezifikation.....	36
Tabelle 12: Tab_Test_015 Release Notes.....	39
Tabelle 13: Tab_Test_016 Produktdokumentation.....	39
Tabelle 14: Tab_Test_017 Testprotokoll.....	40
Tabelle 15: Tab_Test_018 Testbericht.....	41
Tabelle 16: Tab_Test_039 Überblick Umgebungen im Rahmen von Test.....	49
Tabelle 17: Tab_Test_019_01 Produkttypen der TI.....	50
Tabelle 18: Tab_Test_040 Inhalte und Bedingungen des Servicekatalogs.....	60
Tabelle 19: Tab_Test_021 Szenario: Zulassung eines neuen Produkts.....	66
Tabelle 20: Tab_Test_022 Szenario: Zulassung eines geänderten Produkts.....	67
Tabelle 21: Tab_Test_033 Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung.....	71
Tabelle 22: Tab_Test_027 Eigenverantwortlicher Test WANDA.....	87
Tabelle 23: Tab_Test_007 Bestätigungstest.....	88

17.5 Referenzierte Dokumente

17.5.1 Dokumente der gematik

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gematikShop]	gematik:Onlineshop der gematik https://fachportal.gematik.de/gematik-onlineshop (aufgerufen am 12.06.2025)
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb (OPB) https://gemspec.gematik.de/docs/gemKPT/gemKPT_Betr/latest/

[gemRL_Betr_TI]	gematik:Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_Betr_TI/latest/
[gemSpec_ePA_FdV]	gematik:Spezifikation ePA-Frontend des Versicherten https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_ePA_FdV/latest/
[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_eRp_FdV/latest/
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Perf/latest/
[gemInfo_TK]	gematik: Testkarte der TI. Definiert die Anforderungen der gematik an die Herstellung personalisierter Testkarten für die Umgebung RU/TU der Telematikinfrastruktur.
[gemSpec_Krypt]	gematik: Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Krypt/latest/
[gemSpec_TK_FD]	gematik: Spezifikation für Testkarten Fachdienste (eGK) der Generation 2 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_TK_FD/latest/

17.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Glossar/gemGlossar_V5.2.0.pdf (aufgerufen am 12.06.2025)
[RFC2119]	RFC 2119 (März 1997): Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels S. Bradner https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc2119 (aufgerufen am 12.06.2025)
[IEEE829]	Software & Systems Engineering Standards Committee: IEEE Standard für Software and System Test Documentation, Revision 2008 https://standards.ieee.org/ieee/829/3787/ (aufgerufen am 12.06.2025)