

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Testkonzept der TI

Version: 2.10.0
Revision: 1239662
Stand: 20.11.2024
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
...				
2.8.0	19.02.202 1		Einarbeitung Änderungsliste 22.5	gematik
2.8.1	09.07.202 1		Einarbeitung Änderungsliste ePA_Maintenance_21.2	gematik
2.8.2	02.09.202 1		Einarbeitung Konn_Maintenance_21.5, Umbenennung der Begriffe "aAdG- NetG" durch "WANDA Basic", "aAdG" und "aAdG-NetG-TI" durch "WANDA Smart"	gematik
2.8.3	07.10.202 1		Einarbeitung gemF_APOVZD und E- Rezept_Maintenance_21.2	gematik
2.8.4	28.10.202 1	4.6	Einarbeitung Test_Maintenance_21.1	gematik
2.8.5	31.01.202 2	4.6	Einarbeitung Konn_Maintenance_21.6	gematik
2.8.6	03.02.202 3		Einarbeitung IDP_Maintenance_22.2	gematik
2.8.7	10.07.202 3	4.6	Einarbeitung Test_Maintenance_23.1, HSK_Maintenance_23.1	gematik
2.8.8	20.09.202 3	5.1, 5.2, 5.3, 10.5.1	Einarbeitung Smartcard_23.1	gematik
2.9.0	30.01.202 4	4.6 8 9	Überarbeitung IOP-Tabelle Einarbeitung Fachanwendung ePA für alle	gematik

		10	Einarbeitung TI-Module in FdVs der Krankenversicherungen Einarbeitung TI-Messenger	
2.9.1	13.06.2024		Einarbeitung TI-Messenger_24.1	gematik
2.9.2	13.06.2024		Einarbeitung CI_24.3, ePAfueralle_3.0.3	gematik
2.10.0	20.11.2024		Einarbeitung Test_24.1 (C_11618, C_11735, C_11857)	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments.....	7
1.1 Zielsetzung.....	7
1.2 Zielgruppe.....	7
1.3 Geltungsbereich.....	7
1.4 Abgrenzungen.....	7
1.5 Methodik.....	8
2 Allgemeine Testvorgehensweise.....	9
2.1 Einleitung.....	9
2.2 Ablauf für den Nachweis der funktionalen Eignung innerhalb eines Zulassungsverfahrens.....	10
2.3 Testspezifische Rollen.....	12
2.3.1 Testkoordinierende Instanz (TKI).....	13
2.3.2 Testintegrator zentrale Plattformdienste (TIZP).....	14
2.3.3 Testbetriebsinstanz (TBI).....	14
2.3.4 Testdurchführende Instanz (TDI) Referenzumgebung (RU).....	14
2.3.5 Testdurchführende Instanz (TDI) Testumgebung (TU).....	15
2.3.6 Test- & Transitionmanager (TTM).....	15
2.4 Testphasen.....	16
2.4.1 Eigenverantwortlicher Test.....	16
2.4.1.1 Qualitätssichernde Maßnahmen und Produktmuster.....	18
2.4.2 Zulassungstest.....	19
2.4.2.1 Fehlerschweregrade.....	21
2.4.2.2 Testabbruch.....	22
2.5 Testarten.....	22
2.5.1 Güteprüfung.....	22
2.5.2 Funktionstest.....	22
2.5.3 Interoperabilitätstest.....	23
2.5.4 Leistungstest.....	23
3 Systemumgebungen.....	24
3.1 Testobjekte.....	26
3.2 Anforderungen an die Systemumgebungen.....	32
3.2.1 Trennung der Netzwerke.....	32
3.2.2 Trennung der Vertrauensräume.....	32
3.2.3 Gemeinsame Eigenschaften für alle Systemumgebungen.....	33
3.2.4 Gemeinsame Eigenschaften der Referenz- und Testumgebung.....	33
3.2.5 Exklusiver Zugriff.....	34
3.2.6 Logging.....	34
3.2.7 Testwerkzeuge.....	35
3.2.8 Test- und Referenzobjekte.....	36
3.2.9 Referenzumgebung.....	38
3.2.9.1 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Hersteller und Anbieter.....	38
3.2.9.2 Weiterentwicklung der Referenzumgebung.....	38

3.2.9.3 Nutzung der Referenzumgebung.....	38
3.2.9.4 Instanzen der Referenzumgebung.....	39
3.2.10 Testumgebung.....	39
3.2.10.1 Bestandteile der Testumgebung.....	39
3.2.10.2 Weiterentwicklung der Testumgebung.....	40
3.2.10.3 Dimensionierung der Testumgebung.....	40
3.2.10.4 Betrieb der Testumgebung.....	41
3.2.10.5 Nachstellen von PU-Fehlern in TU.....	41
4 Szenarien.....	42
4.1 Einleitung.....	42
4.2 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines neuen Produkts...42	
4.3 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines geänderten Produkts.....	44
4.4 Regressionstest.....	46
4.5 Teststufen.....	46
4.5.1 Produkttest (EvT).....	46
4.5.2 Produktübergreifender Test (EvT).....	47
4.5.3 Eingangsprüfung (ZuT).....	47
4.5.4 Produkttest (ZuT).....	47
4.5.5 Produktübergreifender Test (ZuT).....	48
4.6 Interoperabilität.....	48
4.7 Testdokumentation.....	49
4.7.1 Testkonzept.....	50
4.7.2 Testspezifikation.....	51
4.7.3 Release Notes.....	53
4.7.4 Produktdokumentation.....	53
4.7.5 Testprotokoll.....	54
4.7.6 Testbericht.....	55
4.8 Serviceprodukte der gematik zur Testunterstützung.....	56
5 Fachanwendung VSDM.....	57
5.1 Testkarten.....	57
5.1.1 Testkartenausprägungen.....	57
5.1.2 Testkarten Verwendung.....	58
5.1.3 Anforderungen an die eGK-Testkarten FD für die gematik.....	59
5.2 Flip/Flop-Verfahren.....	59
5.3 Umgang mit mandantenfähigen Fachdiensten.....	60
5.4 Testdurchführung der EvT bei VSDM.....	60
6 Fachanwendung KIM.....	61
7 Fachanwendung AdV.....	62
8 Fachanwendung ePA für alle.....	63
8.1 ePA-Aktensystem.....	63
8.2 ePA-Frontend des Versicherten.....	63

9 TI-Module in FdVs der Krankenversicherungen.....	64
9.1 Bereitstellung von Remote-Test-FdVs.....	64
9.2 Bereitstellung von Whitelabel-Apps.....	67
10 TI-Messenger.....	69
11 Weitere Anwendungen.....	71
11.1 Vorbereitung der EvT zur funktionalen Eignung.....	71
11.2 Durchführung EvT zur funktionalen Eignung.....	71
11.3 Schnittstellentests in der TU.....	71
12 Anhang A - Verzeichnisse.....	76
12.1 Abkürzungen.....	76
12.2 Glossar.....	77
12.3 Abbildungsverzeichnis.....	78
12.4 Tabellenverzeichnis.....	78
12.5 Referenzierte Dokumente.....	79
12.5.1 Dokumente der gematik.....	79
12.5.2 Weitere Dokumente.....	79

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 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. Releasemanagement, Migration, 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 Allgemeine Testvorgehensweise

2.1 Einleitung

Das Ziel der Testaktivitäten ist es, den Nachweis zu erbringen, dass zuzulassende Produkte alle aus den jeweiligen Produkttypsteckbriefen gestellten funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen erfüllen. Schwerpunkt sind hier Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität. Die Strukturierung in Testphasen soll die Testprozesse bis in den Produktivbetrieb der Komponenten unterstützen. Um das zu erreichen, wird das Testen in zwei Testphasen eingeteilt, die aufeinander aufbauen:

- **Eigenverantwortliche Tests** der Zulassungsnehmer (Hersteller und Anbieter)
- **Zulassungs- bzw. Bestätigungstests** der gematik (im Folgenden einheitlich als Zulassungstests bezeichnet)

Die jeweiligen Aktivitäten der Testphasen finden in eigenen Systemumgebungen (siehe Kapitel [3- Systemumgebungen](#)) statt:

- **Referenzumgebung:** Eigenverantwortliche Tests
- **Testumgebung:** Zulassungstests der gematik

Durch den Aufbau unterschiedlicher Systemumgebungen werden die Rahmenbedingungen geschaffen, die die einzelnen Teststufen unterstützen (siehe [Kap.4.5- Teststufen](#)).

Zur Verbesserung der Produktreife im Rahmen der Zulassungstests wird die Eigenverantwortung der Industrie durch Produkttests und produktübergreifende Tests gefordert. Eine Überprüfung der Produktreife erfolgt im Rahmen der Eingangsprüfung in der Testumgebung.

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

Die genannten Zusammenhänge werden in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

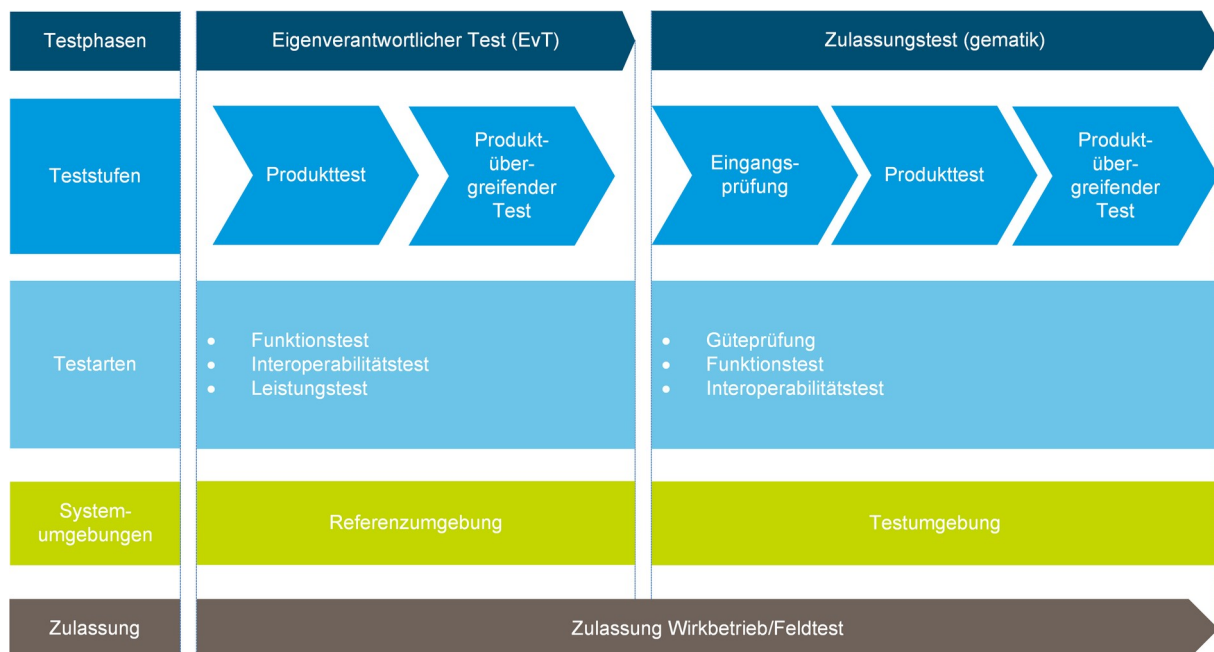


Abbildung 1: Überblick der Testphasen

2.2 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.

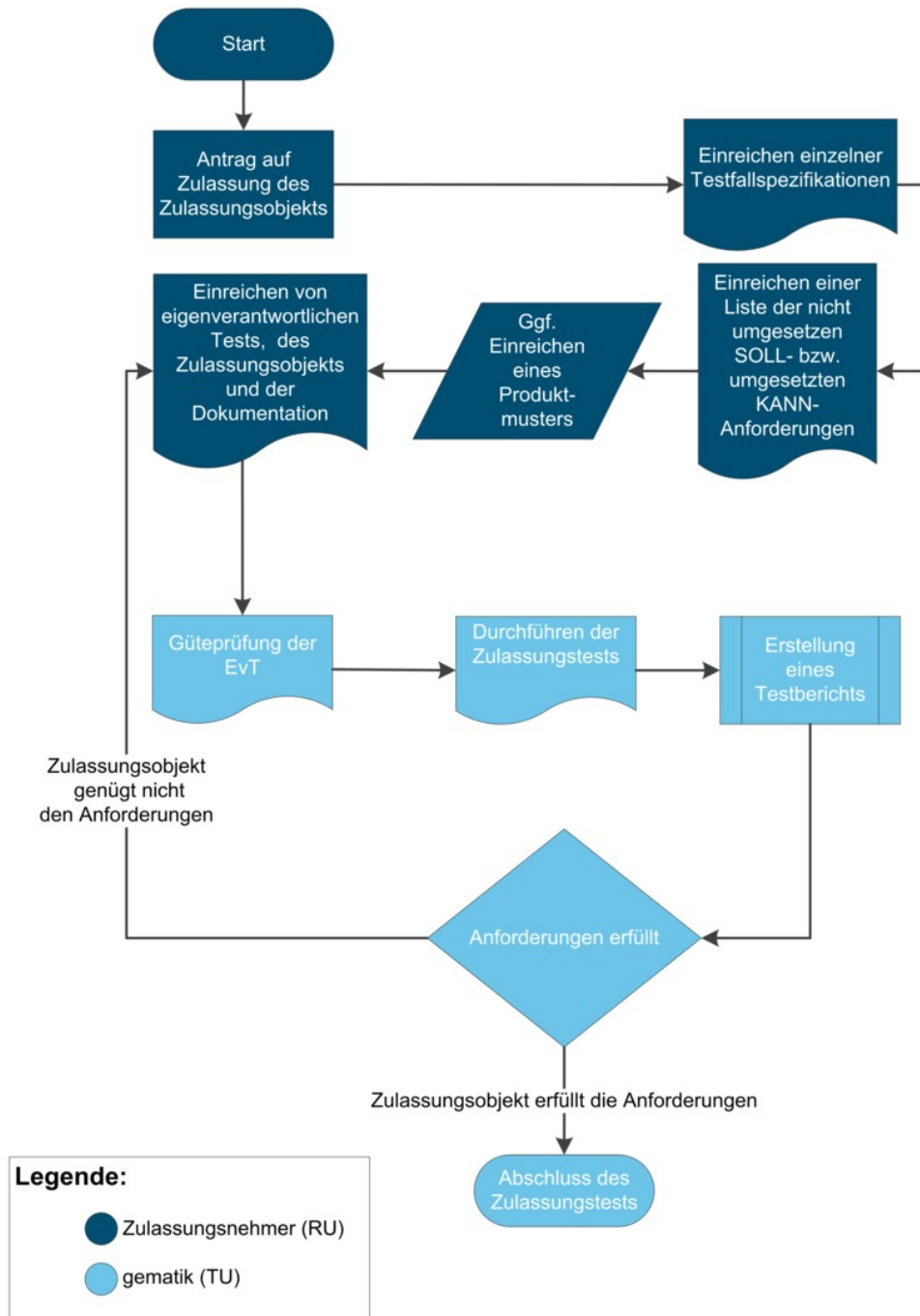


Abbildung 2: Exemplarischer Ablauf eines Testverfahrens

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

2.3 Testspezifische Rollen

Die betrieblichen Rollen und Akteure werden im spezifischen Betriebskonzept der TI [gemKPT_Betr] definiert. Darüber hinaus gibt es im Rahmen des Testgeschehens spezifische Aufgaben, die die allgemeine Definition ergänzen. Außerdem gibt es zusätzliche Rollen, die nur im Testgeschehen wirksam werden.

Die folgenden Rollen werden im Test wahrgenommen:

- Testkoordinierende Instanz (TKI) RU/TU (gematik)
- Testintegrator zentrale Plattformdienste (TIZP)
- Testbetriebsinstanz (TBI) (Anbieter bereits zugelassener Dienste)
- testdurchführende Instanz (TDI) RU (Hersteller)
- testdurchführende Instanz (TDI) TU (gematik)
- Test- & Transitionmanager (TTM) (gematik)

werden im Anschluss definiert.

Der Anbieter zentrale Plattformdienste (AZPD) hat die Rollen TBI und TIZP inne.

Die folgende Abbildung zeigt einen Überblick des Rollenkonzepts:

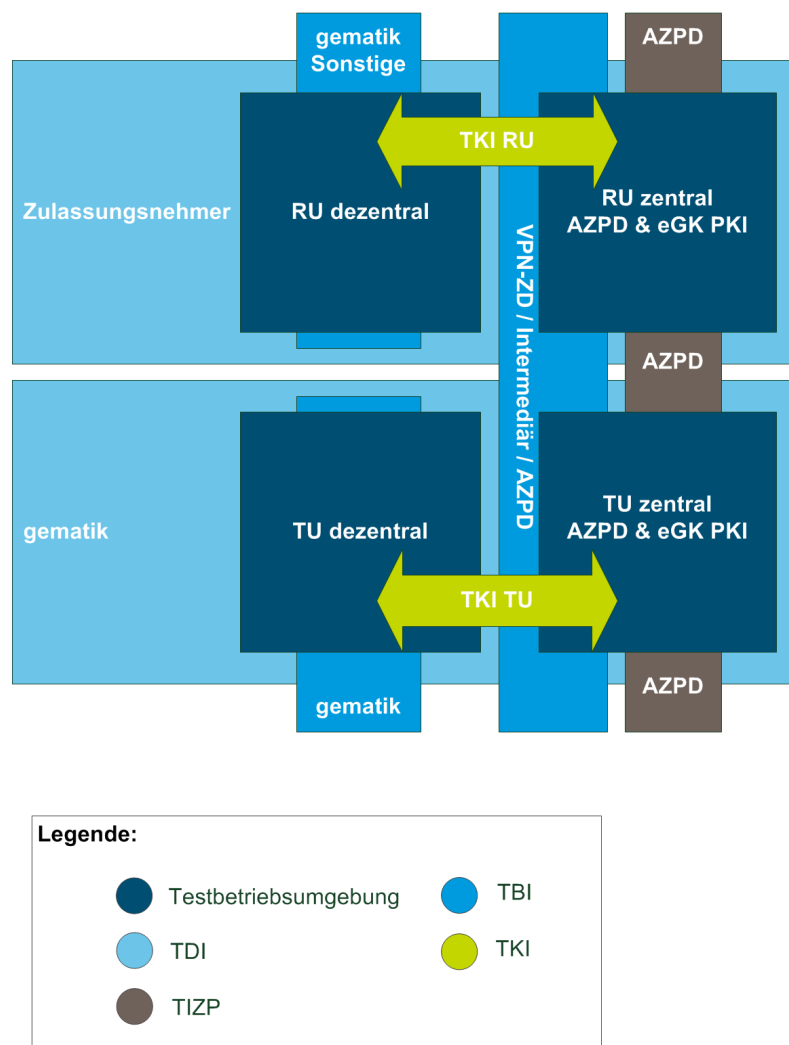


Abbildung 3: Rollen innerhalb der Systemumgebungen

2.3.1 Testkoordinierende Instanz (TKI)

Die testkoordinierende Instanz erfüllt den gesetzlichen Testauftrag hinsichtlich § 291b SGB V und hat die übergreifende Koordinationsverantwortung für alle Test- und Wartungsmaßnahmen in der Referenz- und Testumgebung. Die testkoordinierende Instanz hat die übergreifende Verantwortung zur Sicherstellung der qualitäts- und termingerechten Umsetzung aller geplanten Test- und Wartungsvorhaben an Test- und Referenzobjekten.

In diesem Zusammenhang vertritt die testkoordinierende Instanz die Interessen der gematik zur Wahrung des diskriminierungsfreien Zugangs auf die Umgebungen durch Dritte und der gematik selbst. Die Hauptaufgaben der testkoordinierenden Instanz sind:

- Gewährleistung des diskriminierungsfreien Zugangs für alle Zulassungsnehmer
- Koordination von produktübergreifenden Tests
- Eskalative Instanz bei Termin- und Interessenskonflikten seitens der Zulassungsnehmer
- Regelmäßige Abstimmung mit TBI und TDI aller Zulassungsnehmer bezüglich aktueller und geplanter Test- und Wartungsaktivitäten

- Kontrolle der Testbelegungsplanung der Referenzumgebung mittels Test-Kalender
- Bewertung und Kommunikation von Risiken und Problemen an die Beteiligten der jeweiligen Systemumgebung
- Beauftragung von Services beim Testbetriebsverantwortlichen

2.3.2 Testintegrator zentrale Plattformdienste (TIZP)

Der TIZP ist für die Integration von Komponenten, Diensten und weiterer Anwendungen in RU und TU verantwortlich. Er bietet anderen Zulassungsnehmern die Anbindung an die TI an und integriert deren Produkte netztechnisch in die jeweilige Testbetriebsumgebung (RU/TU). Hierzu legt er z. B. IP-Adressen fest und konfiguriert Firewallregeln.

Der AZPD bietet über die Rolle TIZP einen Servicekatalog an, über die die in den Systemumgebungen nutzbaren zentralen Services abgerufen werden können.

2.3.3 Testbetriebsinstanz (TBI)

Die Testbetriebsinstanz für die Referenz- und Testumgebung gewährleistet den Betrieb ihrer jeweiligen Produkte in den Systemumgebungen RU und TU.

Die Verantwortung für die dezentrale Zone liegt bei der gematik (TU) bzw. bei einem von der gematik beauftragten Dienstleister (RU). Die Rolle der TBI wird vom jeweiligen Anbieter bzw. Hersteller des Dienstes oder der Komponente ausgeübt, wie in Abbildung 3: Rollen innerhalb der Systemumgebungen dargestellt.

Sofern in den jeweiligen Produkttypsteckbriefen gefordert wird, dass Services angeboten werden müssen, ist die TBI auch hierfür verantwortlich.

2.3.4 Testdurchführende Instanz (TDI) Referenzumgebung (RU)

Die testdurchführende Instanz der RU plant, steuert und verantwortet die Durchführung von Testmaßnahmen im Sinne der Qualitätssicherung seitens der Zulassungsnehmer. Diese Testmaßnahmen haben zum Ziel, der gematik die Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit in Form von eigenverantwortlichen Tests nachzuweisen. Die testdurchführende Instanz in der Referenzumgebung ist in der Regel der Zulassungsnehmer.

Die testdurchführende Instanz muss eigenverantwortlich die Durchführung von Testmaßnahmen als Qualitätssicherungsmaßnahme im Rahmen weiterer Lieferungen und Leistungen vollziehen (z. B. zur Fehlernachstellung als Wartungsleistung). Sie besitzt die zentrale Ergebnisverantwortung für alle eigenen Testmaßnahmen in der RU.

Testinhalte, -umfang und Testtiefe werden auf Grundlage des aktuellen Produkttypsteckbriefes von der Testdurchführenden Instanz mit dem jeweiligen Test & Transitionmanager der gematik abgestimmt und müssen die funktionalen Anforderungen zunächst vollumfänglich abdecken. Weitere Testdurchläufe können im Rahmen eines Regressionstests in Abstimmung mit dem Test & Transitionmanager der gematik durchgeführt werden.

Die TDI RU trägt die Verantwortung zur Einbindung ihres Produkts in alle Systemumgebungen (RU, TU) als Testobjekt und nach erfolgter Zulassung als Referenzobjekt in alle Systemumgebungen und die Produktivumgebung. Eine Erklärung von Test- und Referenzobjekten folgt in Kapitel 3.2.8. Die Einbringung als Referenzobjekt in alle Systemumgebungen erfolgt über den betrieblichen Changeprozess. Hier kann das ursprüngliche Testobjekt als Referenzobjekt genutzt werden, sobald dieses zugelassen ist.

In der Testphase der Eigenverantwortlichen Tests muss die TDI RU folgende Leistungen erbringen:

- Herstellung der Testbereitschaft inklusive Testdokumentation
- Durchführung der Tests (Gewährleistung der Durchführung aller geforderten Testarten)
- Erstellung eines schriftlichen Testberichts über die eigenverantwortlichen Tests
- Planung aller Testaktivitäten in der RU
- Fachkundige Beratung bei der Planung und Vorbereitung von Tests in der TU
- Unterstützung beim Nachstellen und Analysieren von auftretenden Fehlern in der TU
- Behebung von Fehlern seines Produkts

2.3.5 Testdurchführende Instanz (TDI) Testumgebung (TU)

Die testdurchführende Instanz der TU wird durch den Test- & Transitionmanager der gematik repräsentiert. Er hat die zentrale Ergebnisverantwortung für alle Testmaßnahmen in der TU für das jeweilige Produkt.

2.3.6 Test- & Transitionmanager (TTM)

Der Test- & Transitionmanager führt den Zulassungsnehmer durch den Prozess der funktionalen Nachweisführung (Test) in der Zulassung und koordiniert die Einbringung der Testobjekte in RU/TU und Bereitstellung der Konfigurationen. Er stellt durch Koordination der Güteprüfung, der Testberichte der TDI RU und der gematik-eigenen Testmaßnahmen in der TU die Qualität der jeweiligen Produkte sicher. Folgende Punkte gehören zu seinen Hauptaufgaben:

- Planung von kostenpflichtigen Diensten oder Konfigurationen für Testmaßnahmen mit der TDI RU
- Beteiligung im CAB und Vorgabe der Testmaßnahmen in den Systemumgebungen
- Prüfung von produkttypspezifischen Testkonzepten und Testfallspezifikationen des Zulassungsnehmers
- Planung und Steuerung der Zulassungstests
- Unterstützung bei der Einbindung der Testobjekte in die Systemumgebungen
- Koordination und Steuerung von Fehlerabsprachen
- Eskalation von Problemen im Zulassungsprozess
- Begleitung des Changeprozesses zur Einbindung der Referenzobjekte in die Systemumgebungen in enger Abstimmung mit den Service Delivery Managern (SDM) der gematik

2.4 Testphasen

Um den Zweck der Aufteilung in die Testphasen zu verdeutlichen, werden die zwei Testphasen durch eine kurze Beschreibung charakterisiert. Die Testziele und die jeweiligen Eingangs- und Ausgangskriterien werden aufgeführt.

Eingangskriterien beschreiben Mindestkriterien für den Beginn einer Testphase bzw. deren jeweiligen Teststufen. Erst wenn diese Kriterien erfüllt sind, darf mit einer

Testphase begonnen werden. Durch die Definition und Prüfung von Eingangskriterien ist ein effizienter Test in der Testphase gewährleistet.

Ausgangskriterien beschreiben Mindestkriterien für den Abschluss einer Testphase, bzw. deren jeweiligen Teststufen. Erst wenn diese Kriterien erfüllt sind, ist die Testphase beendet um das geforderte Qualitätsniveau zu erreichen.

Wenn Eingangs- oder Ausgangskriterien nicht wie gefordert erfüllt sein sollten, 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 Simulatoren entwickelt und eingesetzt werden? Müssen Testfälle mehrfach durchgeführt werden (nach Korrektur von möglichen Fehlern aus den vorigen Testphasen)?

Die Anforderungen für den jeweiligen Produkttyp sind dem Produkttypsteckbrief zu entnehmen.

In den nachfolgenden Kapiteln werden die Details zu den Teststufen (Kapitel 4.5), Testarten (Kapitel 2.5), Regressionstest (Kapitel 4.4), Systemumgebungen (Kapitel 3) und Testdokumentation (Kapitel 4.7) beschrieben.

2.4.1 Eigenverantwortlicher Test

Tabelle 1: 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.

	<p>Dokumente zu Produktausprägungen).</p> <p>Das funktionierende Testobjekt wurde geliefert oder in der RU bereitgestellt.</p> <p>Das in Betrieb genommene Testobjekt wurde in der Referenzumgebung vollständig installiert und konfiguriert.</p>
Ausgangskriterien	<p>Die erforderliche Testdokumentation inkl. vollständiger Testfallspezifikation wurde erstellt und geliefert (Release Notes, Produktdokumentation, Testprotokoll, Testbericht) und von der gematik stichprobenartig geprüft.</p> <p>Es liegen keine zulassungstestverhindernden Probleme vor.</p> <p>Der vorab zwischen TDI RU und Test- & Transitionmanager vereinbarte Testabdeckungsgrad und Testumfang wurde erreicht und dokumentiert.</p>
Testdokumentation/Leistungsgegenstände	<p>Testkonzept</p> <p>Testspezifikation inkl. Testfallspezifikationen</p> <p>Testprotokoll der Eigenverantwortlichen Tests</p> <p>Testbericht der Eigenverantwortlichen Tests</p> <p>Release Notes</p> <p>Produktdokumentation</p>
Teststufen	<p>Produkttest (EvT)</p> <p>Produktübergreifender Test (EvT)</p>
Systemumgebung	Referenzumgebung
Aufgaben des Test & Transitionmanagers	<p>Prüfen, ob die Ausgangskriterien der Eigenverantwortlichen Tests erfüllt sind. Sind die Testausgangskriterien nicht erfüllt, gilt die Testphase als nicht abgeschlossen.</p>
Aufgaben des TIZP	<p>Anbindung des Testobjekts an das zentrale Netz und Konfiguration des zentralen Netzes (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 3- Systemumgebungen).</p>
Aufgaben der TDI RU	<p>Durchführung der Tests. Tests dürfen in Absprache mit dem Test- und Transitionmanager auch mittels Simulatoren durchgeführt werden.</p> <p>Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation.</p> <p>Im Rahmen der Testmaßnahmen die jeweils relevanten Clientsysteme berücksichtigen und in die Testmaßnahmen einbinden.</p> <p>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.</p> <p>Pflege der eigenen Tests im Testkalender</p>

Pflichten Hersteller und Anbieter	<p>Nach Vorgabe der gematik die qualitätssichernden Maßnahmen unterstützen und auf Anfrage der gematik Produktmuster inkl. einer (Vorab-) Version der Produktdokumentation liefern.</p> <p>Lieferung oder Anbindung des Testobjekts.</p> <p>Für ihren jeweiligen Produkttyp die relevanten Teststufen, Testarten und Testdaten unterstützen.</p> <p>Bereitstellung der erforderlichen Testdokumentation.</p>
--	--

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. [≤]

2.4.1.1 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 Zulassungstest

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.

2.4.2 Zulassungstest

Tabelle 2: 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 zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen erfüllt werden. Sicherstellung, der Durchführbarkeit der Anwendungsfälle an denen das Produkt beteiligt ist.
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 3- 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.【<=】

2.4.2.1 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 zur Verfügung zu haben. 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.
[<=]

2.4.2.2 Testabbruch

Der Zulassungstest kann grundsätzlich in jeder Testphase bzw. Teststufe sowohl durch den Antragsteller als auch durch die gematik abgebrochen werden.

Die gematik behält sich einen Abbruch der Zulassungstests insbesondere vor, wenn abweichende Ergebnisse gegenüber den dokumentierten Ergebnissen zu Eigenverantwortlichen Tests in der RU 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 dem Antragsteller über das Vorliegen von Gründen für einen Testabbruch, einschließlich der Auswertung bis dahin festgestellter Fehler, schriftlich informieren.

2.5 Testarten

Die folgende Abbildung zeigt die Zuordnung der in diesem Kapitel beschriebenen Testarten zu den jeweiligen Testphasen und Teststufen.

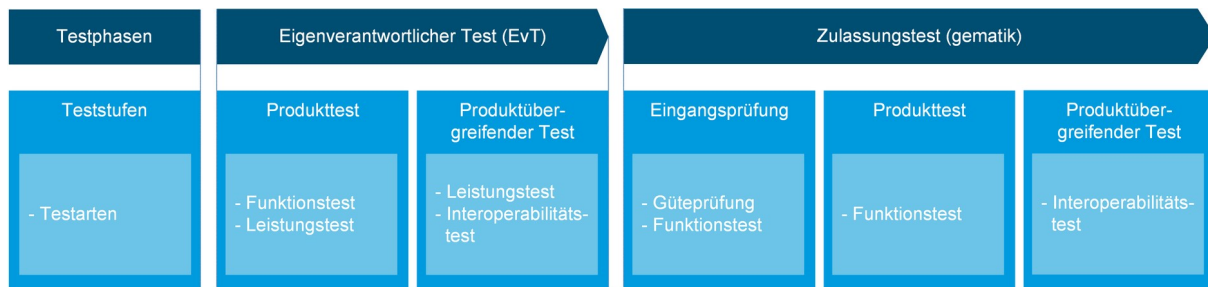


Abbildung 4: Zuordnung Testarten

2.5.1 Güteprüfung

Die Güteprüfung ist eine statische Testart der gematik, in welcher die Testdokumentationen der eigenverantwortlichen Tests hinsichtlich Vollständigkeit, formaler und inhaltlicher Korrektheit, Konsistenz und Widerspruchsfreiheit und Nachvollziehbarkeit geprüft werden. Die Ergebnisse werden in einem Güteprüfungsprotokoll dokumentiert. Eine abgeschlossene Güteprüfung ist eine Voraussetzung für den Abschluss der Zulassungstests der gematik.

2.5.2 Funktionstest

Der Funktionstest überprüft, ob die Fachanwendung bzw. die Produkte den funktionalen Anforderungen genügen.

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

2.5.3 Interoperabilitätstest

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

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

2.5.4 Leistungstest

Der Leistungstest beinhaltet die Überprüfung des geforderten Antwortzeit- und Durchsatzverhaltens der in [gemSpec_Perf] definierten Anwendungsfälle. Außerdem wird getestet, ob sich Produkte unter Last beim Ausfall von aufgerufenen Produkten robust verhalten. Im Rahmen des Leistungstests werden Einzelinstanzen oder integrierte Teilsysteme einem Leistungstest unterzogen. Beim Leistungstest des Gesamtsystems

unter Einbeziehung der dezentralen Komponenten wird Last auf die zentralen Dienste gelegt und parallel dazu Ende-zu-Ende-Antwortzeiten von Anwendungsfällen an der Schnittstelle Clientsystem – TI gemessen.

3 Systemumgebungen

Für die Tests der Zulassungsobjekte sind die Systemumgebungen „Referenzumgebung“ und „Testumgebung“ vorgesehen. Hierbei wird in einen zentralen und einen dezentralen Bereich unterschieden.

Die folgende Tabelle listet auf, was die Systemumgebungen für die Tests leisten sollen.

Tabelle 3: Tab_Test_001 Überblick Systemumgebungen im Rahmen von Test

Systemumgebung	Ziele	Teststufe
Referenzumgebung	<ul style="list-style-type: none"> • Ergänzung der Entwicklungsumgebungen der Hersteller und Anbieter von Produkten • Dauerhafte Einrichtung für die Unterstützung der Entwicklung neuer Anwendungen • Dauerhafte Einrichtung für die Unterstützung der Entwicklung neuer Produktversionen oder Releases • Ermöglicht den Nachweis der Erfüllung der fachlichen und funktionalen Anforderungen im Rahmen einer (Teil-) Integration • Unterstützt die Wahrnehmung der Ende-zu-Ende-Verantwortung der Hersteller und Anbieter von Anwendungen • Prüfung der Interoperabilität • Durchführung von Connectathons <p>Anbietern und Herstellern wird Zugang zur RU in Abstimmung mit der gematik gewährt, sofern diese relevante Produkte anpassen und bereitstellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Produkttest (EvT) • Produktübergreifender Test (EvT)
Testumgebung	<ul style="list-style-type: none"> • Separate Systemumgebung (zur ausschließlichen Nutzung durch die gematik) für die Durchführung von Zulassungstests 	<ul style="list-style-type: none"> • Eingangsprüfung (ZuIT) • Produkttest (ZuIT) • Produktübergreifender Test (ZuIT)

	<ul style="list-style-type: none"> • Nachstellung von Fehlern • Prüfung der Interoperabilität • Dauerhafte Einrichtung für die Durchführung von Zulassungstests neuer Anwendungen • Dauerhafte Einrichtung für die Durchführung von Zulassungstests von neuen Produktversionen oder Releases • Dauerhafte Einrichtung zur Nachstellung von Fehlern aus der Produktivumgebung (Begründung: Stabilere Systemumgebung als RU; steht außerhalb von Zulassungstests einschränkungsfrei zur Verfügung) • Ermöglicht den Nachweis der Erfüllung der fachlichen, funktionalen, nicht-funktionalen, sicherheitstechnischen Anforderungen im Rahmen von Zulassungstests 	
Labortestumgebung der Hersteller (ohne TI-Anbindung)	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von initialen Tests der Hersteller • Durchführung von EvTs, die in RU nicht durchgeführten werden können (z.B. Negativtests) 	<ul style="list-style-type: none"> • Produkttests (EvT)

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 [gemSpec_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.

Produkte müssen im Sinne dieser Trennung ebenfalls für jede Systemumgebung separat bereitgestellt werden. Hierbei sind grundsätzlich folgende Quellen für Mengengerüste zu beachten:

RU: Anzahl der Produkte wird von den Herstellern und Anbietern bzw. der testdurchführenden Instanz der RU verantwortet. Für einzelne Produkttypen werden in der RU mehrere Instanzen betrieben. In der Regel handelt es sich dabei zum einen um Entwicklungsversionen und zum anderen produktionsnahe Systeme.

TU: Anzahl der Produkte ergibt sich aus der Spezifikation bzw. für dezentrale Produkte aus der Verfahrensbeschreibung der Zulassung. Für einzelne Produkttypen werden in der TU mehrere Instanzen betrieben. In der Regel handelt es sich dabei zum einen um Entwicklungsversionen und zum anderen produktionsnahe Systeme.

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 -Dauerhafte Verfügbarkeit RU und TU

Die jeweilige Testbetriebsinstanz (TBI) der Referenzumgebung und der Testumgebung MUSS sicherstellen, dass ihre Produkte dauerhaft zur Verfügung stehen.[<=]

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.[<=]

3.1 Testobjekte

Die folgende Grafik gibt eine Übersicht des Gesamtsystems TI und der Verteilung der Produkttypen der TI:

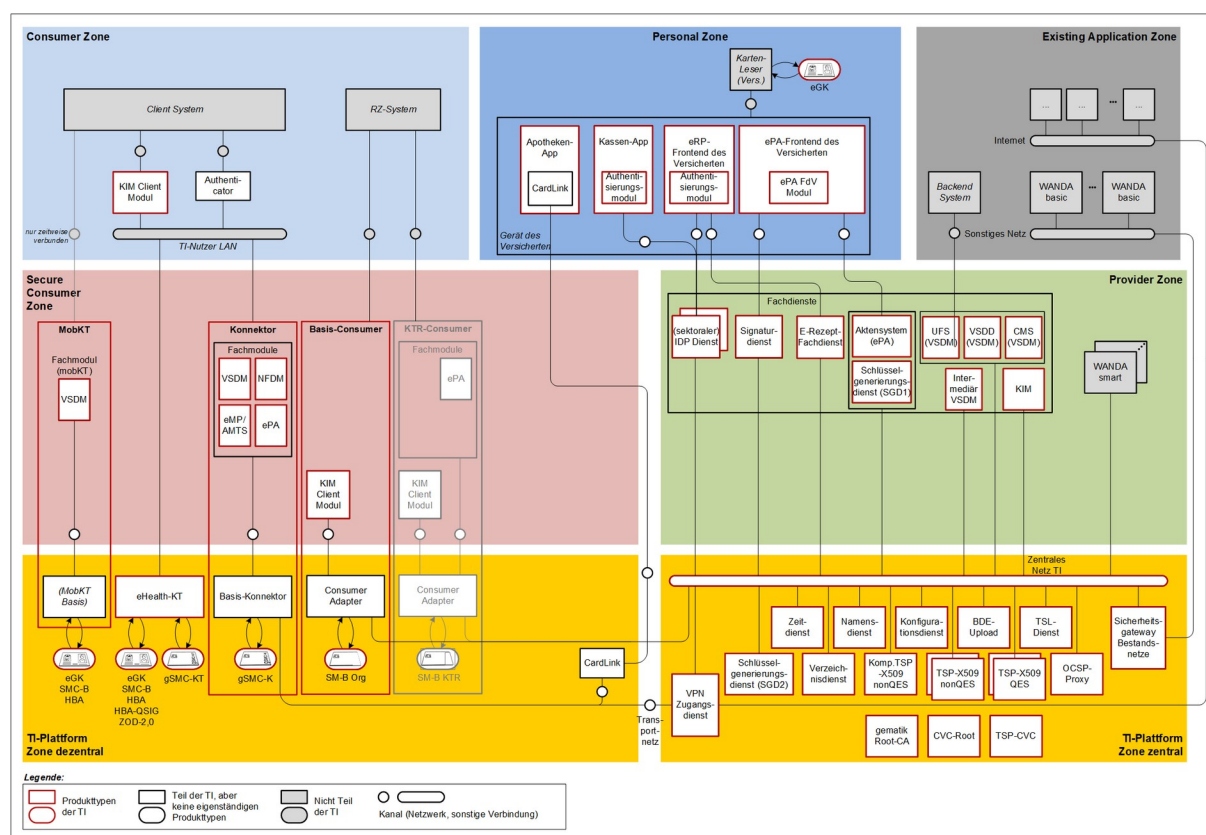


Abbildung 5: Übersicht des Gesamtsystems Telematikinfrastruktur

TIP1-A_6526-01 -Produkttypen: Bereitstellung

Die Hersteller oder Anbieter eines Produkttyps MÜSSEN ihr Produkt pro Version gemäß Tabelle Tab_Test_019 Produkttypen der TI vorsehen.

Tabelle 4: Tab_Test_019 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	OCSP-Responder HBA	1x für RU/TU

Provider X.509 ES		
	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

[<=]

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 [gemSpec_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).

3.2 Anforderungen an die Systemumgebungen

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

3.2.1 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.[<=]

3.2.2 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.[<=]

3.2.3 Gemeinsame Eigenschaften für alle Systemumgebungen

TIP1-A_5049 -Betriebliche Umsetzung von Teststufen

Der TIZP MUSS die Durchführbarkeit einzelner Teststufen in der jeweiligen Systemumgebung sicherstellen.[<=]

3.2.4 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. [≤]

3.2.5 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. [≤]

3.2.6 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.

3.2.7 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.

[≤]

3.2.8 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 „Inhalte und Bedingungen des Servicekatalogs“ beschrieben.

Tabelle 5: 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.

[<=]

3.2.9 Referenzumgebung

3.2.9.1 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.[<=]

3.2.9.2 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. [≤]

3.2.9.3 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. [≤]

3.2.9.4 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. [≤]

3.2.10 Testumgebung

3.2.10.1 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. [≤]

3.2.10.2 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. [≤]

3.2.10.3 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. [≤]

3.2.10.4 Betrieb der Testumgebung

3.2.10.5 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. [≤]

4 Szenarien

4.1 Einleitung

In diesem Kapitel werden zunächst die verschiedenen Szenarien identifiziert unter denen Testmaßnahmen durchgeführt werden müssen. Anschließend werden für jedes Szenario die Rahmenbedingungen und konkrete Anwendung der in Kapitel 2 beschriebenen allgemeinen Testvorgehensweise beschrieben.

Die Unterscheidung nach zentralen und dezentralen Produkten sowie Fachanwendungen erfolgt gemäß Kapitel 3.1.

4.2 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines neuen Produkts

Tabelle 6: 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 Produkttypsteckbrief. • 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"> • Produkttypsteckbrief • Liste der Anwendungsfälle (vom Zulassungsnehmer zu erstellen) • Normen (z. B. ISO 25000) • Ggf. weitere Konzepte
Besetzung der Rollen	<ul style="list-style-type: none"> • TKI (RU): gematik • TKI (TU): gematik • TDI (RU): Hersteller • TDI (TU): gematik

	<ul style="list-style-type: none"> • TBI: Anbieter der beteiligten Produkte • TIZP: AZPD
Systemumgebung	<ul style="list-style-type: none"> • Referenzumgebung • Testumgebung
Testphasen und Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> • Eigenverantwortlicher Test (gemäß Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test) <ul style="list-style-type: none"> • Produkttest (gemäß Tab_Test_008 Produkttest (EvT)) • Produktübergreifender Test (gemäß Tab_Test_009 Produktübergreifender Test (EvT)) • Zulassungstest (gemäß Tab_Test_006 Zulassungstest) <ul style="list-style-type: none"> • Eingangsprüfung (gemäß Tab_Test_010 Eingangsprüfung (ZuIT)) • Produkttest (gemäß Tab_Test_011 Produkttest (ZuIT)) • Produktübergreifender Test (gemäß Tab_Test_012 Produktübergreifender Test (ZuIT))
Zusätzliche Eingangskriterien EvT	keine
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.
Zusätzliche Eingangskriterien ZuIT	keine
Zusätzliche Ausgangskriterien ZuIT	keine

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.【<=】

4.3 Testvorgehensweise im Rahmen der Zulassung eines geänderten Produkts

Tabelle 7: 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
Besetzung der Rollen	<ul style="list-style-type: none"> • TKI (RU): gematik • TKI (TU): gematik • TDI (RU): Hersteller • TDI (TU): gematik • TBI: Anbieter der beteiligten Produkte • TIZP: AZPD
Systemumgebung	<ul style="list-style-type: none"> • Referenzumgebung • Testumgebung
Testphasen und Teststufen	<ul style="list-style-type: none"> • Eigenverantwortlicher Test (gemäß Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test) <ul style="list-style-type: none"> • Produkttest (gemäß Tab_Test_008 Produkttest (EvT)) • Produktübergreifender Test (gemäß Tab_Test_009

	Produktübergreifender Test (EvT)) <ul style="list-style-type: none"> • Zulassungstest (gemäß Tab_Test_006 Zulassungstest) <ul style="list-style-type: none"> • Eingangsprüfung (gemäß Tab_Test_010 Eingangsprüfung (ZuT)) • Produkttest (gemäß Tab_Test_011 Produkttest (ZuT)) • Produktübergreifender Test (gemäß Tab_Test_012 Produktübergreifender Test (ZuT))
Zusätzliche Eingangskriterien EvT	keine
Zusätzliche Ausgangskriterien EvT	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige Testabdeckung der geänderten Anforderungen mit mindestens einem Testfall pro Anforderung. • Vollständige Testabdeckung der für den Regressionstest ermittelten Testfälle. • Vollständige Testabdeckung der Anwendungsfälle mit mindestens einem Testfall pro Anwendungsfall. • Vollständige Testabdeckung der Interoperabilität.
Zusätzliche Eingangskriterien ZuT	keine
Zusätzliche Ausgangskriterien ZuT	keine

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.【<=】

4.4 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.

4.5 Teststufen

Die Teststufen laufen sequentiell ab. Eine Teststufe beginnt erst, wenn die vorherige Teststufe erfolgreich abgeschlossen ist. Dieses Vorgehen erfolgt sowohl bei den Eigenverantwortlichen Tests (EvT) wie auch bei den Zulassungstests (ZuT).

4.5.1 Produkttest (EvT)

Tabelle 8: Tab_Test_008 Produkttest (EvT)

Teststufe	Produkttest (EvT)
Beschreibung	Im Rahmen des Produkttests (EvT) werden Produkte einzeln getestet.
Ziel	Nachweis der Erfüllung der funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen.
Testarten	Funktionstest Leistungstest

4.5.2 Produktübergreifender Test (EvT)

Tabelle 9: Tab_Test_009 Produktübergreifender Test (EvT)

Teststufe	Produktübergreifender Test (EvT)
Beschreibung	Im Rahmen des Produktübergreifenden Tests (EvT) werden Produkte im Zusammenspiel getestet.
Ziel	Nachweis, dass Implementierungen von Produkten verschiedenen Typs zueinander interoperabel sind. Nachweis der Erfüllung der Anwendungsfälle.
Testarten	Interoperabilitätstest

4.5.3 Eingangsprüfung (ZuIT)

Tabelle 10: Tab_Test_010 Eingangsprüfung (ZuIT)

Teststufe	Eingangsprüfung (ZuIT)
Beschreibung	Die Eingangsprüfung prüft exemplarisch, ob das Testobjekt zur Entlastung der Zulassungstests geeignet ist. Erkennbar ungeeignete Produkte werden zurück an die Hersteller bzw. Anbieter verwiesen.
Ziel	Nachweis (durch exemplarische Prüfung), dass das Testobjekt geeignet ist, die Zulassungstests erfolgreich zu durchlaufen.
Testarten	Güteprüfung Funktionstest

4.5.4 Produkttest (ZuIT)

Tabelle 11: Tab_Test_011 Produkttest (ZuIT)

Teststufe	Produkttest (ZuIT)
Beschreibung	Der Produkttest prüft auf der Grundlage von Vorgaben durch die testkoordinierende Instanz, ob das Produkt, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisiert hat. Im Gegensatz zum EvT, werden die interne Struktur und das interne Verhalten eines Produkts nicht berücksichtigt. Es wird lediglich das Verhalten der Produkte an ihren Außenschnittstellen geprüft. Der Produkttest der gematik wird nicht bei jedem Produkttyp durchgeführt.
Ziel	Nachweis der Erfüllung aller an das Produkt gestellten Anforderungen der Prüfmethode Produkttest gemäß Produkttypsteckbrief. Nachweis, dass die an die Produkte gestellten Anforderungen hinsichtlich [ISO25000 oder vergleichbarer Norm] Funktion, Interoperabilität, Benutzbarkeit und Sicherheit.
Testarten	Funktionstest

4.5.5 Produktübergreifender Test (ZuIT)

Tabelle 12: Tab_Test_012 Produktübergreifender Test (ZuIT)

Teststufe	Produktübergreifender Test (ZuIT)
Beschreibung	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.
Ziel	Nachweis, (durch Integrationstests der einzelnen Produkte) des Zusammenwirkens von Produkten und Fachanwendungen. Nachweis dass die Ende-zu-Ende-Funktionalitäten der Produkte und Fachanwendungen erfüllt werden und die fachlichen Abläufe der Anwendung in die Geschäftsprozesse der Endanwender integriert werden können.

Testarten	Interoperabilitätstest
------------------	------------------------

4.6 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

Die testdurchführende Instanz der RU (TDI RU) MUSS zum Nachweis der Interoperabilität alle für das jeweilige Produkt relevanten anwendungsfallbasierten Tests mit der Mindestanzahl von Produkten gemäß Tabelle 13: Tab_Test_033 Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung durchführen.[<=]

Abweichungen sind mit dem jeweiligen Testmanager der gematik abzustimmen.
[<=]

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

A_25392 -Nutzung Testfallmatrix-Template 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.[<=]

4.7.1 Testkonzept

Tabelle 14: 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 Testspezifikation • Eingangs- und Testausgangskriterien • Testabbruch- und Wiederaufnahmekriterien • Aufgaben • Testumgebung

	<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlichkeiten • Ressourcen • Zeitplan • Testrisiken und Notfallpläne • 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	Testdurchführende Instanz der RU
Vorlage	Können beim Test- & Transitionmanager der gematik erfragt werden.

4.7.2 Testspezifikation

Tabelle 15: 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"> • Testentwurfsspezifikation • 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

	<ul style="list-style-type: none"> 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	Die Testspezifikation ist bei Erstzulassungen immer einzureichen. Die Testspezifikation muss bei Folgezulassungen erweitert werden, wenn zusätzliche Testfälle hinzugekommen bzw. vorhandene Testfälle geändert worden sind.
Verantwortlich	Testdurchführende Instanz der RU
Vorlage	Können beim Test- & Transitionmanager der gematik erfragt werden.

4.7.3 Release Notes

Tabelle 16: 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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	Hersteller und Anbieter

4.7.4 Produktdokumentation

Tabelle 17: Tab_Test_016 Produktdokumentation

Testdokument	Produktdokumentation
Beschreibung	Das Dokument wird entsprechend der Erfordernisse durch den Hersteller oder Anbieter 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	Hersteller und Anbieter

4.7.5 Testprotokoll

Tabelle 18: 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

	<p>Dokumentation welche Testfälle mit welchem Ergebnis durchgeführt wurden und welcher Abdeckungsgrad in Bezug auf die Anforderungen erreicht wurde (funktional, nicht-funktional und produktübergreifend)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	Testdurchführende Instanz der RU
Vorlage	Können beim Test- & Transitionmanager der gematik erfragt werden.

4.7.6 Testbericht

Tabelle 19: 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 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	Testdurchführende Instanz der RU

4.8 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.

5 Fachanwendung VSDM

5.1 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).

5.1.1 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.

5.1.2 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.

5.1.3 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.[<=]

5.2 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.[<=]

5.3 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 5.1- 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.【<=】

5.4 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.

6 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.【<=】

7 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, gemSpec_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. [≤]

8 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. [≤]

8.1 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.

8.2 ePA-Frontend des Versicherten

Für die Beschreibung von Anforderungen zum Test des ePA-Frontend des Versicherten siehe in diesem Konzept unter [9- TI-Module in FdVs der Krankenversicherungen](#) und in [\[gemSpec_ePA_FdV#Testtreiber-Modul für ePA-Frontend des Versicherten\]](#).

9 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).

9.1 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:

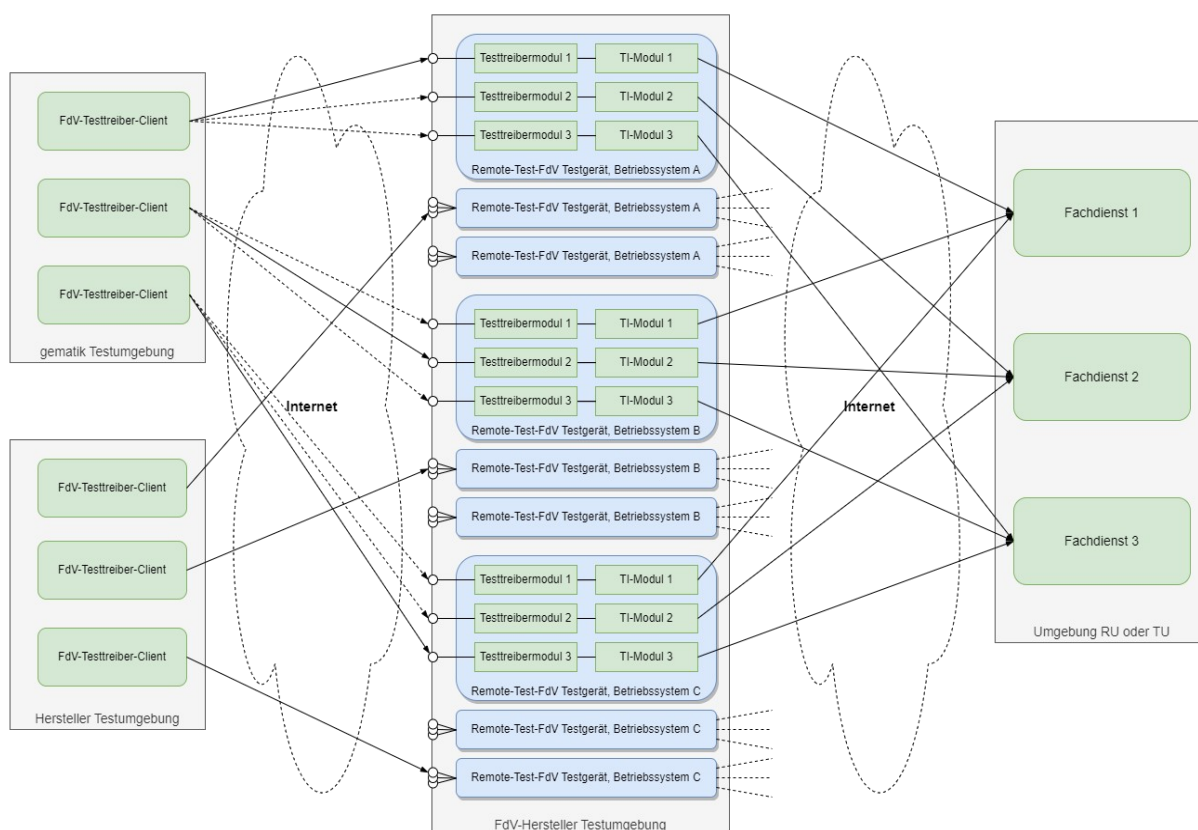


Abbildung 6: schematische Darstellung Zuordnung Testtreiber-Client zu Remote-Test-FdV

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.

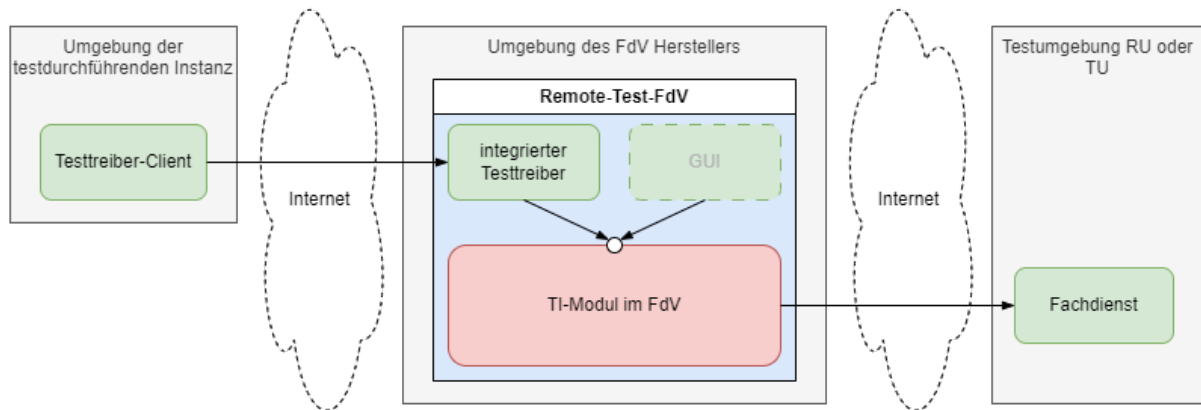


Abbildung 7: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers im FdV

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

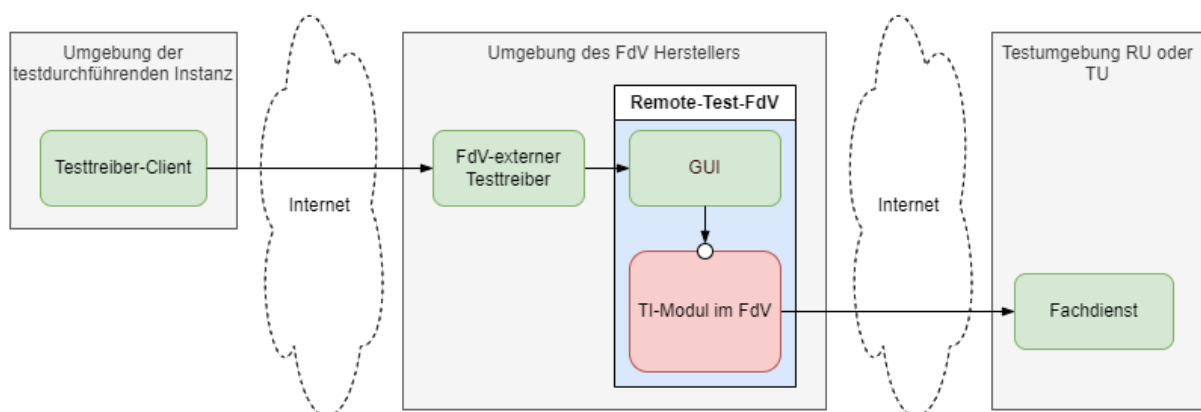


Abbildung 8: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers über die GUI des Remote-Test-FdV

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. [≤]

9.2 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 angebotenem 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.

10 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.

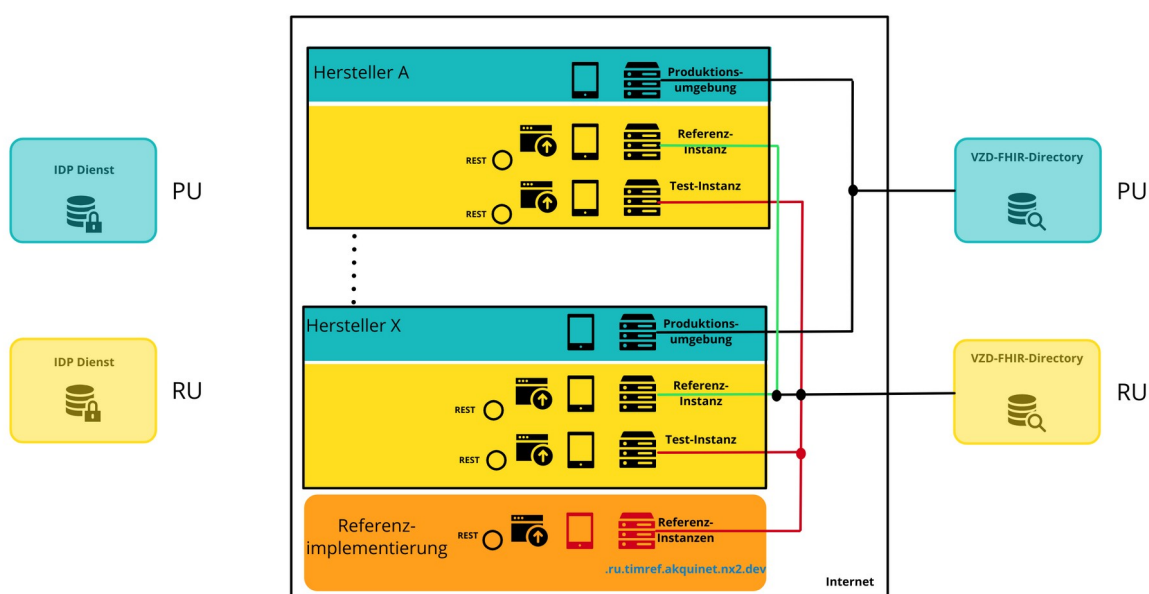


Abbildung 9: Übersicht Testarchitektur TI-Messenger

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.[<=]

11 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.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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 20: 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 verweigert. Prüfen, ob die Ausgangskriterien der Eigenverantwortlichen Tests erfüllt sind. Sind die Testausgangskriterien nicht erfüllt, gilt die Testphase als

	<p>nicht abgeschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 21: 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. • 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

	<p>vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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.

12 Anhang A - Verzeichnisse

12.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendung(en) des Versicherten
AZPD	Anbieter zentrale Plattformdienste
CAB	Change Advisory Board
EVT	Eigenverantwortliche Tests
FdV	Frontend des Versicherten
NFC	Near Field Communication
OTA	Over the Air
PU	Produktivumgebung
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
ZuIT	Zulassungstest

12.2 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.
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.
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.

12.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick der Testphasen.....	10
Abbildung 2: Exemplarischer Ablauf eines Testverfahrens.....	11
Abbildung 3: Rollen innerhalb der Systemumgebungen.....	13
Abbildung 4: Zuordnung Testarten.....	22
Abbildung 5: Übersicht des Gesamtsystems Telematikinfrastruktur.....	27
Abbildung 6: schematische Darstellung Zuordnung Testtreiber-Client zu Remote-Test-FdV	65
Abbildung 7: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers im FdV.....	66
Abbildung 8: Schematische Darstellung zur Integration des Testtreibers über die GUI des Remote-Test-FdV.....	66
Abbildung 9: Übersicht Testarchitektur TI-Messenger.....	69

12.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Tab_Test_005 Eigenverantwortlicher Test.....	16
Tabelle 2: Tab_Test_006 Zulassungstest.....	19
Tabelle 3: Tab_Test_001 Überblick Systemumgebungen im Rahmen von Test.....	24
Tabelle 4: Tab_Test_019 Produkttypen der TI.....	27
Tabelle 5: Inhalte und Bedingungen des Servicekatalogs.....	37
Tabelle 6: Tab_Test_021 Szenario: Zulassung eines neuen Produkts.....	42
Tabelle 7: Tab_Test_022 Szenario: Zulassung eines geänderten Produkts.....	44
Tabelle 8: Tab_Test_008 Produkttest (EvT).....	46
Tabelle 9: Tab_Test_009 Produktübergreifender Test (EvT).....	47
Tabelle 10: Tab_Test_010 Eingangsprüfung (ZuT).....	47
Tabelle 11: Tab_Test_011 Produkttest (ZuT).....	47
Tabelle 12: Tab_Test_012 Produktübergreifender Test (ZuT).....	48
Tabelle 13: Tab_Test_033 Mindestumfang der Interoperabilitätsprüfung.....	49
Tabelle 14: Tab_Test_013 Testkonzept.....	50
Tabelle 15: Tab_Test_014 Testspezifikation.....	51
Tabelle 16: Tab_Test_015 Release Notes.....	53
Tabelle 17: Tab_Test_016 Produktdokumentation.....	53

Tabelle 18: Tab_Test_017 Testprotokoll.....	54
Tabelle 19: Tab_Test_018 Testbericht.....	55
Tabelle 20: Tab_Test_027 Eigenverantwortlicher Test WANDA.....	72
Tabelle 21: Tab_Test_007 Bestätigungstest.....	73

12.5 Referenzierte Dokumente

12.5.1 Dokumente der gematik

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gematikShop]	gematik: https://fachportal.gematik.de/gematik-onlineshop
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb (OPB)
[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemSpec_TK]	gematik: Spezifikation für Testkarten gematik (eGK, HBA, (g)SMC) der Generation 2
[gemSpec_Krypt]	gematik: Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur
[gemSpec_TK_FD]	gematik: Spezifikation für Testkarten Fachdienste (eGK) der Generation 2

12.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[RFC2119]	RFC 2119 (März 1997): Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels S. Bradner
[IEEE829]	Software & Systems Engineering Standards Committee: IEEE Standard für Software and System Test Documentaion, Revision 2008