

PRÜFPAKET LABORDATENKOMMUNIKATION

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_LDK]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS
15. NOVEMBER 2023
VERSION: 1.23
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	ALLGEMEINES	5
1.1	Rechtsgrundlage	5
1.2	Zertifizierungsablauf	5
1.3	Zertifizierungsportal	6
1.4	Zertifizierungsdokumente	6
1.5	Prüfunterlagen	7
1.5.1	Verzeichnisstruktur	7
1.5.2	Digitale Muster bestehend aus PDF-Dokumenten	8
1.5.3	LDT-Unterlagen bestehend aus XDT-Dokumenten	8
1.5.4	Dokumentation für alle Prüffälle	8
1.5.5	Übertragungswege	8
1.6	Prüfvorgaben	9
1.6.1	Prüfstammdaten	9
1.6.2	Versichertendaten	9
1.6.3	Stammdaten	9
1.7	LDT Datensatz	11
1.8	Importdateien	12
1.9	Signierung der Muster 6, 10 und 39	12
2	PRÜFFÄLLE	13
2.1	Digitales Muster 06 – Export	13
2.2	Digitales Muster 06 – Import	15
2.3	Digitales Muster 10 – Export	16
2.4	Digitales Muster 10 – Import	19
2.5	Digitales Muster 10A – Export	19
2.6	Digitales Muster 10A – Import	21
2.7	Digitales Muster 39 – Export	21
2.8	Digitales Muster 39 – Import	24
2.9	LDT-Befund – Export	25
2.10	LDT-Befund- Zervix-Zytologie/Pathologie – Export	27
2.11	LDT-Befund – Import	28
2.12	LDT-Auftrag – Export	29
2.13	LDT-Auftrag – Import	31
3	TESTDATENVALIDIERUNG	32
3.1	Digitales Muster 6 – Export	33
3.2	Digitales Muster 10 – Export	34
3.3	Digitales Muster 10A – Export	35
3.4	Digitales Muster 39 – Export	36
3.5	LDT-Befund – Export	37
3.6	LDT-Auftrag – Export	38
4	REFERENZIERTE DOKUMENTE	40

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Struktur des ZIP-Archives	7
Abbildung 2: Struktur des ZIP-Archives für DigitalesMuster10A-Export	7
Abbildung 3: Struktur des ZIP-Archives	32
Abbildung 4: Struktur des ZIP-Archives mit LDT-Befund-Export	32

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.23	15.11.2023	KBV	Anpassung Kapitel 1.5.5 Anpassung Prüffälle PF04, PF05, PF065 und TE02 Anpassung der Prüffälle PF09, PF10, PF01, PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07_1, PF07_2, PF10, PF11, TE05, TE01, TE02, TE06, TE04 Signierung der Muster über die Telematikinfrastruktur	Nachweis des Bestätigungsschreibens der gematik Redaktionelle Korrektur Streichung konkreter Datumsvorgaben	8 19, 21, 35 13, 15, 16, 19, 19, 21, 21, 29, 33, 34, 35, 36, 38 12
1.22	16.02.2021	KBV	Aufnahme neuer Prüffälle Testdatenvalidierung Anpassung Prüffälle	Muster 6 Muster 6 und 39 Zervix-Zytologie/ Pathologie	7, 13 33 27
1.21	13.11.2020	KBV	Anpassung Prüffälle	PDF/A-2a Geändertes Muster 39 LDT3.2.9	13, 19 21 25
1.20	11.08.2020	KBV	Anpassung Prüffälle	Geändertes Muster 10/ 10A	13, 33
1.19	25.02.2019	KBV	Neue Prüffälle	Neues Muster 39	21
1.18	06.09.2019	KBV	Korrektur Prüffall	Befund / Medikation ergänzt	16
1.17	09.08.2019	KBV	Anpassung Prüffälle Neuer Prüffall	Änderung der technischen Anlage zu Anlage 4a des BMV-Ä zum 01.10.2019 LDT3.2.1 Zervix-Zytologie	13, 19, 19, 21 28 27
1.16	15.02.2019	KBV	Anpassung Prüffälle	Entfernung der Ausnahmeindikation Fachliche Korrektheit der Prüffälle 01 und 02 Redaktionelle Änderung	13, 19 29 33, 35, 38
1.15	15.05.2018	KBV	Anpassung Prüffälle	Änderung der technischen Anlage zu Anlage 4a des BMV-Ä zum 01.07.2018 LDT3.1.0	13, 19, 19, 21 25, 29, 37, 38

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der Labordatenkommunikation.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Die Rechtsgrundlage für die Zertifizierung der Labordatenkommunikation ergibt sich aus §§ 72, 73, und 75 SGB V sowie Anlage 2b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä).

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Labordatenkommunikation umfasst die Funktionen LDT-Auftrag, LDT-Befund, digitales Muster (DiMus) 10 und digitales Muster 10A jeweils für den Export und Import dieser Daten. Welche dieser Funktionen der Zertifizierungsgegenstand zur Unterstützung der Labordatenkommunikation beinhalten muss, ist vom Einsatzgebiet des Zertifizierungsgegenstandes abhängig und demzufolge dem Antragsteller freigestellt. Allerdings sind alle Anforderungen zu den jeweiligen Funktionen, die mit dem Antrag auf Zertifizierung beantragt wurden, vollständig und fehlerfrei umzusetzen.

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten.

1. Der Antragsteller muss im Zertifizierungsportal den entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden.
Antragssteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und den vorab via Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung dort hochgeladen werden.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als ZIP-Datei über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragssteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen mit ein) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Fehlerbriefes beim Antragssteller müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder per Mail an pruefstelle@kbv.de unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt dem Antragssteller in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von Ihnen durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen **Prüfunterlagen** sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene **Verzeichnisstruktur** zusammen mit den erstellten Prüfunterlagen in Form einer ZIP-Datei archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt nur eine inhaltliche Prüfung, aber keine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, wird der Antragssteller vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungenbenachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im .HTML oder .XML -Format) erzeugt und dem Antragssteller zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen geprüft. Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden die Antragssteller aufgefordert, eine Korrekturlieferung hochzuladen.

Für das vorliegende Zertifizierungsthema kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Bitte beachten Sie, dass hierfür eine anschließende Prüfung durch das Referat Zertifizierung nicht stattfindet. Des Weiteren müssen für die Testdatenvalidierung die Hinweise in Kapitel 3 berücksichtigt werden.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter <https://update.kbv.de/ita-update/> bereit. In diesem Zusammenhang muss das vierte Kapitel Referenzierte Dokumente berücksichtigt werden.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

In diesem Kapitel werden alle notwendigen Vorgaben definiert, die bei der Erstellung der einzureichenden Prüfunterlagen einzuhalten sind. Für die Zertifizierung werden als Nachweis die in diesem Abschnitt beschriebenen Unterlagen über das Zertifizierungsportal erwartet.

1.5.1 Verzeichnisstruktur

Die Übertragungswege und die entsprechenden digitalen Muster mit dem Unterordner „Dokumentation“ sind in einem ZIP-Archiv zu übermitteln. Das ZIP-Archiv muss mit „Zert_43_<SystemID>“ benannt werden. Die Struktur des ZIP-Archives sollte alle Themen aus dem Antrag auf Zertifizierung beinhalten. Wird eine vollständige Zertifizierung angestrebt („DigitalesMuster6-Export“, „DigitalesMuster6-Import“, „DigitalesMuster10A-Export“, „DigitalesMuster10A-Import“, „DigitalesMuster10-Export“, „DigitalesMuster10-Import“, „DigitalesMuster39-Export“, „DigitalesMuster39-Import“, „LDT-Auftrag-Export“, „LDT-Auftrag-Import“, „LDT-Befund-Export“, „LDT-Befund-Export-ZZ“ und „LDT-Befund-Import“), sollte das Paket die folgende Form aufweisen:

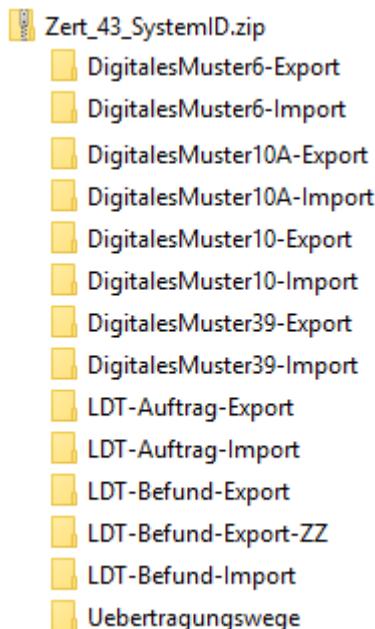


Abbildung 1: Struktur des ZIP-Archives

Bereiche, die nicht zertifiziert werden, dürfen nicht in der .ZIP-Datei vorkommen.

Beispiel einer gültigen .ZIP-Datei mit dem Bereich „DigitalesMuster10A-Export“:

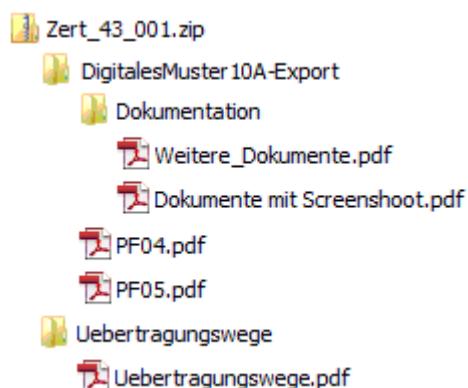


Abbildung 2: Struktur des ZIP-Archives für DigitalesMuster10A-Export

1.5.2 Digitale Muster bestehend aus PDF-Dokumenten

Die PDF-Dokumente werden für den Export des Digitalen Musters 10 und/oder 10A erwartet.

Die PDF-Dokumente für den Import des Digitalen Musters 10 und/oder 10A sind optional.

Die geforderten PDF-Dokumente müssen in dem entsprechenden Themen-Ordner hinterlegt sein. Die erzeugten PDF-Dokumente müssen fehlerfrei gegen das aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Weiterer Bestandteil ist der Unterordner „Dokumentation“ (siehe [Kapitel 1.5.4](#)).

Folgende Dateinamenskonvention für die PDF-Dokumente ist verbindlich:

- › <PrüffallNr.>.pdf Beispiel: „PF01.pdf“ für den Prüffall „PF01“

1.5.3 LDT-Unterlagen bestehend aus XDT-Dokumenten

Die XDT Dateien werden für den Export des LDT-Auftrages und/oder LDT-Befundes erwartet. Die geforderten LDT-Dateien müssen in dem entsprechenden Themen-Ordner hinterlegt sein. Die erzeugten XDT-Dateien müssen fehlerfrei gegen das aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein.

Weiterer Bestandteil ist der Unterordner „Dokumentation“ (siehe [Kapitel 1.5.4](#)).

Folgende Dateinamenskonvention für die LDT-Dateien ist verbindlich:

- › z01<PrüffallNr.>.ldt Beispiel: „z01PF07.ldt“ für den Prüffall PF07

1.5.4 Dokumentation für alle Prüffälle

Die erzeugten Screenshots und deren Dokumentation werden im Ordner „Dokumentation“ abgelegt. Die Bezeichnung oder der Inhalt müssen eindeutig dem Prüffall zugeordnet sein. Es muss mindestens ein .PDF-Dokument im Ordner „Dokumentation“ vorhanden sein.

Folgende Dateinamenskonvention für die Dokumente ist verbindlich:

- › *.pdf Beispiele: „Doku01_und_Doku02.pdf“ oder „Informationen.pdf“

Des Weiteren sind die in den Zertifizierungsgegenstand importierten Anhänge, die in den XDT Dateien enthalten sind, unter der folgenden Dateinamenskonvention abzulegen:

- › <PrüffallNr.>_Anhang.pdf Beispiel: „PF09_Anhang.pdf“ für einen übermittelten Anhang im pdf Format.

1.5.5 Übertragungswege

Der Antragsteller muss zwingend das Bestätigungsschreiben der gematik - Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle: Funktionsumfang KIM durch den Hersteller des Übertragungsweges auszufüllende Formular „Bestätigung eines Übertragungsweges“ [KBV_ITA_FMEX_Labor_UW] der KBV zur Verfügung stellen, falls der Export und/oder Import mindestens eines der digitalen Muster 6, 10, 10A und 39 umgesetzt wird. Dieses Formular ist für jeden verwendeten Übertragungsweg einzureichen. Die Unterlagen müssen in einem gesonderten Ordner „Uebertragungswege“ innerhalb der Verzeichnisstruktur übermittelt werden.

Folgende Dateinamenskonvention für die Dokumente ist verbindlich:

- › *.pdf Beispiele: Übertragungsweg01.pdf oder Übertragung.pdf

HINWEIS

Sollte bereits dieses Bestätigungsschreiben für ein anderes Zertifizierungsverfahren bei der KBV z.B. die eAU eingereicht worden sein, muss dennoch eine erneute Übermittlung dieser Bestätigung im Verfahren LDK erfolgen.

1.6 PRÜFVORGABEN

1.6.1 Prüfstammdaten

Für die Zertifizierung müssen die für die Prüfung speziell entwickelten **Prüfstammdateien** verwendet werden. Zur eindeutigen Unterscheidung der Daten für den Echtbetrieb wird die Dateinamenserweiterung bzw. der Dateiname mit „PRF“ gekennzeichnet.

1.6.2 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall nötigen Angaben zu den Daten des Versicherten und werden als XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Die Archivdatei (VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip) enthält für jeden Prüffall in einem jeweils separaten Verzeichnis die folgenden XML-Dateien mit **Versichertenstammdaten**:

- › EF.VD = allgemeine Versicherungsdaten
- › EF.PD = persönliche Versichertendaten
- › EF.GVD = geschützte Versichertendaten

HINWEIS

Die einzusetzende XML-Datei ist dem Prüffall zu entnehmen, z.B. (XML_21). Die Prüffall-ID der XML-Datei wird von der Prüffall-ID des Prüffalls abweichen.

1.6.3 Stammdaten

Als KBV-Prüfnummer verwenden Sie bitte für das Zertifizierungsverfahren:
„Y/43/1907/36/001“.

Daten des Einsenders: In den Feldern BSNR und LANR innerhalb des Personalienfeldes **sind außer beim Prüffall PF07_2** immer die Werte des einsendenden Arztes zu erfassen. Der Vertragsarztstempel beinhaltet somit immer die Daten des Einsenders.

DATEN DES EINSENDERS	
(Neben-)Betriebsstättennummer (BSNR)	398212400
BSNR-Bezeichnung	Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR)	776299002
Arztname	gemäß der zur Signatur verwendeten Testkarte Dr. med. Topp-Glücklich

DATEN DES EINSENDERS

Vorname	gemäß der zur Signatur verwendeten Testkarte Heribert
Strasse	Musterstr. 1
PLZ/Ort	64297 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222
E-Mail-Adresse der Betriebsstätte	dr@toppglecklich.de
Status der Betriebsstätte	Arztpraxis Hauptbetriebsstätte
(N)BSNR-Bezeichnung	Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Organisation / Firma	Praxis Dr. Topp-Glücklich
Status Einsender	Einsender Arzt
Kunden-(Arzt)Nummer	4711
E-Mail-Adresse des Einsenders	ms@toppglecklich.de

Daten des Erstveranlassers: Die Werte des Erstveranlassers sind in den entsprechenden Feldern zu übernehmen; z.B. in Muster 10 unterhalb des Personalienfeldes.

DATEN DES ERSTVERANLASSERS

Arztname	Dr. med. Isabell Einsender
Kunden-(Arzt)Nummer	4712
Straße	Musterstr.
Anschriftenzusatz	Vorderhaus
Hausnummer	2
PLZ	64283
Ort	Darmstadt
Wohnsitzländercode	D
Telefon	06151-1234567
E-Mail	dr@einsender.de
Lebenslange Arztnummer (LANR)	838382202
(N)BSNR-Bezeichnung	Praxis Dr. Topp-Glücklich
(Neben-)Betriebsstättennummer (BSNR)	391234511

Daten des Labors: Das Labor, welches die Leistung erbringt.

LABORFACHARZT

Laborbezeichnung	Laborarztpraxis Müller
Laborname	Dr. Richard Müller

LABORFACHARZT	
Straße	Ottoste.
Anschriftenzusatz	Eingang links
Hausnummer	2
PLZ	50859
Ort	Köln
Wohnsitzländercode	D
(N)BSNR-Bezeichnung	Labor Müller
(Neben-)Betriebsstättennummer	270719100
Telefonnummer	0221 1456546
E-Mail-Adresse	dr@richardmueller.de

KONTAKTPERSON	
Nachname	Müller
Vorname	Richard
Titel	Dr.
Telefonnummer	0221 1456546
E-Mail-Adresse	dr@richardmueller.de

Daten des zytologisch tätigen Arztes (Prüffall PF07_2):

ZYTOLOGISCH TÄTIGER ARZT	
(Neben-)Betriebsstättennummer (BSNR)	123456788
BSNR-Bezeichnung	Labor Hannelore Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR)	987654321
Arztname	gemäß der zur Signatur verwendeten Testkarte
Vorname	gemäß der zur Signatur verwendeten Testkarte
Strasse	Laborstr. 3
PLZ/Ort	64297 Darmstadt
Telefon	06151 / 3333333

1.7 LDT DATENSATZ

Werden in den LDT Prüffällen zu den Werten von unbedingten LDT Mussfeldern und/oder bedingten LDT Mussfeldern der aktuell gültigen LDT 3.0 Datensatzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT 3_0_X_Gesamtdokument] keine Vorgaben gemacht, so sind diese frei zu wählen.

1.8 IMPORTDATEIEN

Die Importdateien für die einzelnen Prüffälle werden im Zertifizierungsportal bereitgestellt, nachdem der Antrag auf Zertifizierung abschließend geprüft wurde.

1.9 SIGNIERUNG DER MUSTER 6, 10 UND 39

Auf die Muster 6, 10 und 39 ist eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) aufzubringen. Die Erstellung der QES erfordert neben einem Zugang zur Telematikinfrastruktur einen Konnektor, ein eHealth-Kartenterminal und einen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) für Ärzte. Über die gematik sind entsprechende HBA-Testkarten für Ärzte mit unterschiedlichen Namen erhältlich.

2 PRÜFFÄLLE

Die Versichertendaten der Testpatienten müssen als „manuelle Erfassung“ d.h. ohne Einlesedatum aufgenommen werden, auch wenn diese als XML-Dateien zur Verfügung stehen. Welche XML-Dateien bzw. Patientendaten in dem jeweiligen Prüffall verwendet wird, kann der Prüffalltabelle unter „Voraussetzung“ entnommen werden. Für die Prüffälle in diesem Prüfpaket kommen folgende Versichertendaten zum Einsatz:

1. Eike Flüchtling [EV01]

FELDER	INHALT
Name	Flüchtling
Vorname	Eike
Geburtsdatum	00.00.1960
Versicherten_ID	M240819600
Straße	Ringstraße-in-der-Stadt ohne Nummer
PLZ	12043
Wohnsitzländercode	D
Ort	Berlin
WOP	72
Versichertenart	1
Geschlecht	X
Kostentraegerkennung	105189484
BesonderePersonengruppe	9

2. Friedrich Schaumbërg [XML_21]

2.1 DIGITALES MUSTER 06 – EXPORT

Diese Prüffälle sind nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 06 - Export** beantragt wurde.

Prüfallnummer: PF09

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 06 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Einsender und Erstveranlasser wurden bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Eike Flüchtling [EV01]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ol style="list-style-type: none">1. Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand.2. Digitales Muster 06 als PDF-Dokument für Eike Flüchtling [EV01] <p>Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]</p>

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Manuelle Erfassung der Versichertendaten:

Eike Flüchtling [EV01]

2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster signieren und exportieren:

FELDER	INHALT
	901234567890123456789012345678901234567890123456789012 345678901234567890123456789012345678901234567890123456 7890123456789012345678901234567890123456789012345678901234 123456789012345678901234567890123456789012345678901234567890 5678901234567890123456789012345678901234567890123456789012345678 9012345678901234567890123456789012345678901234567890123456789012
Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes	398212400 Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich 776299002 Schölz Marian Musterstr. 1 64297 Darmstadt 06151 / 1111111 06151 / 2222222
Unterschrift (QES)	elektr. Signatur des Einsenders einfügen

3. digitales Muster erstellen signieren
4. digitales Muster exportieren signieren

2.2 DIGITALES MUSTER 06 – IMPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 06 - Import** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF10

Testziel	Import des signierten digitalen Musters 10 mit Dokumentation.
Voraussetzung	04.02.2021
Einzureichende Prüfunterlagen	Screenshots über den gesamten Ablauf. Es müssen der komplette Importvorgang sowie die Anzeige der importierten Daten in dem Zertifizierungsgegenstand ersichtlich sein. Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen] Optional: Die importierten Daten müssen als Muster 06 - Befund exportiert werden, wenn der Antragsteller „Muster 06 - Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.
Hinweis	Das zu importierende Muster steht im Zertifizierungsportal zum Download zur Verfügung.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

Das von der KBV bereitgestellte PDF-Dokument „Muster_06_Schimmelpfennig“ wird in den Zertifizierungsgegenstand importiert.

2.3 DIGITALES MUSTER 10 – EXPORT

Diese Prüffälle sind nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 10 - Export** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF01

PF01	
Testziel	Export des signierten digitalen Musters 10 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Einsender und Erstveranlasser wurden bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Eike Flüchtling [EV01]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand. 2. Digitales Muster 10 als PDF-Dokument für Eike Flüchtling [EV01] <p>Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]</p>

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

2. Manuelle Erfassung der Versichertendaten:

Eike Flüchtling [EV01]

3. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster **signieren und exportieren**:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	11.01.2021
Kurativ / Präventiv / ESS / bei belegärztl. Behandlung	Kurativ
Unfall, Unfallfolgen	ja
Auftragsnummer des Labors	00000000000003
Kontrolluntersuchung einer bekannten Infektion	ja
Eintragung nur bei Weiterüberweisungsbefehlung	ja (Daten des Erstveranlassers)
Abnahmedatum	11.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Abnahmezeit	12:10 Uhr
Befundübermittlung eilt, Übermittlung an	ja
Telefon	ja
Fax	Nein
Nr.	06151 / 1111111
SSW	
Diagnose / Verdachtsdiagnose	Angeborenes Jodmangelsyndrom
Befund / Medikation	Befund
Auftrag Anforderungen	Untersuchung auf Schilddrüsenunterfunktion

FELDER	INHALT
Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt	398212400 Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich 776299002 Schölz Marian Musterstr. 1 64297 Darmstadt 06151 / 1111111 06151 / 2222222
Unterschrift (QES)	elektr. Signatur des Einsenders einfügen

4. digitales Muster erstellen signieren
5. digitales Muster exportieren signieren

Prüffallnummer: PF02

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 10 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Einsender und Erstveranlasser wurden bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Friedrich Schaumbürg [XML_21]
Einzureichende Prüfunterlagen	Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand. Digitales Muster 10 als PDF-Dokument für Friedrich Schaumbürg Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:

Friedrich Schaumbürg [XML_21]

2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster signieren und exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	24.01.2021
Kurativ / Präventiv / ESS / bei belegärztlicher Behandlung	bei belegärztlicher Behandlung
Unfall, Unfallfolgen	nein
Auftragsnummer des Labors	0000000000004
Kontrolluntersuchung einer bekannten Infektion	ja
Eintragung nur bei Weiterüberweisungsbefehlung	ja (Daten des Erstveranlassers)
Abnahmedatum	24.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Abnahmezeit	12:15 Uhr
Befundübermittlung eilt, Übermittlung an	ja
Telefon	nein

3. digitales Muster exportieren signieren
 4. digitales Muster exportieren signieren

2.4 DIGITALES MUSTER 10 – IMPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 10 - Import** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF03

Testziel	Import des signierten digitalen Musters 10 mit Dokumentation.
Voraussetzung	04.01.2021
Einzureichende Prüfunterlagen	Screenshots über den gesamten Ablauf. Es müssen der komplette Importvorgang sowie die Anzeige der importierten Daten in dem Zertifizierungsgegenstand ersichtlich sein. Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen] Optional: Die importierten Daten müssen als Muster 10 - Befund exportiert werden, wenn der Antragsteller „Muster 10 - Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.
Hinweis	Das zu importierende Muster steht im Zertifizierungsportal zum Download zur Verfügung.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

Das von der KBV bereitgestellte PDF-Dokument „Muster_10_Schimmelpfennig“ wird in den Zertifizierungsgegenstand importiert.

2.5 DIGITALES MUSTER 10A – EXPORT

Diese Prüffälle sind nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 10A - Export** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF04

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 10A mit Dokumentation.
Voraussetzung	Einsender wurde bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Eike Flüchtling [EV01]
Einzureichende Prüfunterlagen	Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand. Digitales Muster 10 als PDF-Dokument für Eike Flüchtling Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Manuelle Erfassung der Versichertendaten
Eike Flüchtling [EV01]
2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	11.01.2021
Kurativ / Präventiv / bei belegärztl. Behandlung	Kurativ

FELDER	INHALT
Unfall, Unfallfolgen	ja
Auftragsnummer	0000000000005
Diagnosen	Diagnose
Abnahmedatum	11.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Abnahmezeit	12:10 Uhr
Befund eilt	ja
Auftrag	kleines Blutbild, Quick, PTT, ASL, Calcium, CK, Eisen, Kalium, LDH

3. digitales Muster exportieren

Prüffallnummer: PF05

PF05	
Testziel	Export des signierten digitalen Musters 10A mit Dokumentation.
Voraussetzung	Einsender wurde bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Friedrich Schaumbürg [XML_21]
Einzureichende Prüfunterlagen	Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand. Digitales Muster 10A als PDF-Dokument für Friedrich Schaumbürg Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:
Friedrich Schaumbürg [XML_21]
2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	24.01.2021
Kurativ / Präventiv / bei belegärztl.icher Behandlung	bei belegärztlicher Behandlung
Unfall, Unfallfolgen	nein
Auftragsnummer	000000000006
Diagnosen (59 Zeichen)	1234567890123456789012345678901234567890 1234567890123456789
Abnahmedatum	24.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Abnahmezeit	12:15 Uhr
Befund eilt	ja
Auftrag	Großes Blutbild, Blutsenkung, Quick, Bilirubin gesamt, IgG, Glukose, Sonstiges
Sonstiger Aufträge	123456789012345678901234

FELDER	INHALT
(572 Zeichen)	567890123456789012345678 901234567890123456789012

3. digitales Muster exportieren

2.6 DIGITALES MUSTER 10A – IMPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 10A mit Import** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF06

Testziel	Import des signierten digitalen Musters 10A mit Dokumentation.
Voraussetzung	System-Datum: 04.01.2021
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshots über den gesamten Ablauf. Es müssen der komplette Importvorgang sowie die Aufnahme bzw. Anzeige der importierten Daten in dem Zertifizierungsgegenstand ersichtlich sein. › Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen] › Optional: Die importierten Daten müssen als Muster 10 - Befund exportiert werden, wenn der Antragsteller „Muster 10 - Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.
Hinweis	Das zu importierende Muster steht im Zertifizierungsportal zum Download zur Verfügung.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

Das von der KBV bereitgestellte PDF-Dokument „Muster_10A_Schimmelpfennig“ wird in den Zertifizierungsgegenstand importiert.

2.7 DIGITALES MUSTER 39 – EXPORT

Diese Prüffälle sind nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 39 - Export** beantragt wurde. Es muss abhängig vom Softwarehersteller der Prüffall 7_1 (PF07_1) **und/oder** der Prüffall 7_2 (PF07_2) eingereicht werden.

Prüffallnummer: PF07_1

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 39 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Versichertendaten: Malta [XML_20]
Einzureichende Prüfunterlagen	<p>Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand.</p> <p>Digitales Muster 39 als PDF-Dokument für Malta Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]</p>

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:

Malta [XML_20]

2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster signieren und exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	04.01.2021
Auftragsnummer des Labors	0000000000009
Alterskategorie	<automatisch>
Auftragsart	Primärscreening
Auftrag	Ko-Testung (Zyt.+HPV)
Wurde bereits eine Krebsfrüherkennungsuntersu..	ja, zuletzt
ja, zuletzt	12.2019 55 Wochen vor dem Ausstellungsdatum
Gruppe	II
HPV-Impfung (vollständig/unvollständig/keine/unklar)	unklar
HPV-HR-Testergebnis	liegt vor
liegt vor (positiv/negativ/nicht verwertbar)	nicht verwertbar
Gynäkologische OP Strahlen- oder Chemotherap...	ja
Welche?	€-Testuntersuchung
Wann?	10.06.2020 26 Wochen vor dem Ausstellungsdatum
Letzte Periode	20.12.2020 2 Wochen vor dem Ausstellungsdatum
Gravidität	nein
Ausfluss / Pathologische Blutung	nein
IUP	nein
Einnahme von Ovulationshemmer / sonstige Hormonanwendung	nein
Klinischer Befund	unauffällig
Erläuterungen (130 Zeichen)	Zervixkarzinom, das die Gebärmuttergrenze überschritten hat, aber weder die Beckenwand noch das untere Drittel der Vagina erreicht
Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes	398212400 Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich 776299002 Schölz Marian Musterstr. 1 64297 Darmstadt 06151 / 1111111 06151 / 2222222

FELDER	INHALT
Unterschrift (QES)	elektr. Signatur des Einsenders einfügen

3. digitales Muster signieren
4. digitales Muster exportieren

– und – / – oder –

Prüffallnummer: PF07_2

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 39 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Versichertendaten: Malta [XML_20] Download des Muster_39_Malta_1 vom Zertifizierungsportal
Einzureichende Prüfunterlagen	Screenshots über den Exportvorgang sowie die Anzeige der erfassten Daten im Zertifizierungsgegenstand. Digitales Muster 39 als PDF-Dokument für Malta Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:
Malta [XML_20]
1. Das von der KBV bereitgestellte PDF-Dokument „Muster_39_Malta_1“ muss vom Zertifizierungsgegenstand weiterverwendet werden.
2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster signieren und exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	15.02.2021
Auftragsnummer des Labors	0000000000010 20200104123401
Eingangsdatum	15.02.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Endozervikale Zellen	vorhanden
Proliferationsgrad	3-4
Döderleinflora	nein
Mischflora	ja
Kokkenflora	nein
Trichomonaden	nein
Candida	nein
Gardnerella	ja
Gruppe	II
HPV-HR-Testergebnis (positiv/negativ/nicht verwendbar)	positiv
Liegt HPV-Typ 16 oder HPV-Typ 18 vor?	ja
Bemerkungen (195 Zeichen)	€-Testuntersuchung 1234567890123456 78901234567890123456789012345678901

FELDER	INHALT
	23456789012345678901234567890123456 78901234567890123456789012345678901 23456789012345678901234567890123456 78901234567890123456
zytologische Kontrolle	ja
nach Entzündungsbehandlung	nein
nach Östrogenbehandlung	ja
HPV-Test	nein
Ko-Test	ja
Abklärungskolposkopie	nein
Zeitraum	ja in 2 Monaten
sofort	nein
Zytologischer Vertragsarztstempel des zytologisch tätigen Arztes	123456788 Labor Hannelore Topp-Glücklich 987654321 Blücher Dr. med. Topp Glücklich Josefine Hannelore Laborstr. 3 64297 Darmstadt 06151 / 3333333
Unterschrift (QES)	elektr. Signatur des Einsenders einfügen

3. digitales Muster signieren
4. digitales Muster exportieren

2.8 DIGITALES MUSTER 39 – IMPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **Digitales Muster 39 mit Import** beantragt wurde. Es muss abhängig vom Softwarehersteller der Prüffall 8_1 (PF08_1) und/oder der Prüffall 8_2 (PF08_2) eingereicht werden.

Prüffallnummer: PF08_1

Testziel	Import des signierten digitalen Musters 39 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Download des Muster_39_Malta_2 vom Zertifizierungsportal
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshots über den gesamten Ablauf. Es müssen der komplette Importvorgang sowie die Aufnahme bzw. Anzeige der importierten Daten in dem Zertifizierungsgegenstand ersichtlich sein. › Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]
Hinweis	Das zu importierende Muster steht im Zertifizierungsportal zum Download zur Verfügung.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

Das von der KBV bereitgestellte PDF-Dokument „Muster_39_Malta_2“ wird in den Zertifizierungsgegenstand importiert.

- und - / - oder -

Prüffallnummer: PF08_2

Testziel	Import des signierten digitalen Musters 39 mit Dokumentation.
Voraussetzung	Download des Muster_39_Malta_3 vom Zertifizierungsportal Update-Server
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none">› Screenshots über den gesamten Ablauf. Es müssen der komplette Importvorgang sowie die Aufnahme bzw. Anzeige der importierten Daten in dem Zertifizierungsgegenstand ersichtlich sein.› Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]
Hinweis	Das zu importierende Muster steht im Zertifizierungsportal zum Download zur Verfügung.

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

Das von der KBV bereitgestellte PDF-Dokument „Muster_39_Malta_3“ wird in den Zertifizierungsgegenstand importiert.

2.9 LDT-BEFUND – EXPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **LDT-Befund mit Export** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF07

Testziel	Export des LDT-Befundes.
Voraussetzung	Sendendes Labor entspricht den Daten des Labors [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Einsender bzw. Empfänger entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendatendaten: Eike Flüchtling [EV01]
Einzureichende Prüfunterlagen	Die exportierte LDT-Datei.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Manuelle Erfassung der Versichertendaten von Eike Flüchtling [EV01]
2. Befundspezifische Daten erfassen

FELDER	INHALT
Befundinformationen	
Status (Befund/Bericht)	Auftrag abgeschlossen
Material	
Probenmaterial-Ident:	SE

FELDER	INHALT
Probenmaterial-Bezeichnung:	Serum
Leistung	
Test-Ident	KBJK
Testbezeichnung	KBV-Verfahren JK
Ergebnisstatus	Befundergebnis
Ergebnis-Wert	4.7
Einheitenystem des Messwertes / Wertes in	2
Maßeinheit des Messwertes / Wertes	ng/l
Normalwertspezifikation	13
Testbezogene Hinweise	Eine Kontrolle in ca. 4 Wochen wird empfohlen.
Gebührennummer (GNR)	32094

3. Eine LDT Befund Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

Prüffallnummer: PF08

Testziel	Export des LDT-Befundes.
Voraussetzung	Sendendes Labor entspricht den Daten des Labors [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Einsender bzw. Empfänger entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendatendaten: Friedrich Schaumbërg [XML_21]
Einzureichende Prüfunterlagen	Die exportierte LDT-Datei.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen: Friedrich Schaumbërg [XML_21]
2. Befundspezifische Daten erfassen: siehe PF07
3. Die Datei „Anhang_PF08.pdf“ als Anhang (base64-kodierte_Anlage) zum Laborergebnisbericht übermitteln. Dabei gelten folgende Bedingungen:

FELDER	INHALT
Befundinformationen	
Dokumententyp	Laborbefund
Dateiformat	PDF

4. Eine LDT Befund Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

2.10 LDT-BEFUND- ZERVIX-ZYTOLOGIE/PATHOLOGIE – EXPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **LDT-Befund-Zervix-Zytologie/Pathologie mit Export** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF08A

Testziel	Export des LDT-Befundes Zervix-Zytologie/Pathologie.
Voraussetzung	Sendendes Labor entspricht den Daten des Labors [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Einsender bzw. Empfänger entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendatendaten: Eike Flüchtling [EV01]
Einzureichende Prüfunterlagen	› Die exportierte LDT-Datei.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Manuelle Erfassung der Versichertendaten von Eike Flüchtling [EV01]
2. Befundspezifische Daten erfassen

FELDER	INHALT
Befundinformationen	
Status (Befund/Bericht)	Auftrag abgeschlossen
Material	
Probenmaterial-Ident:	AB
Probenmaterial-Bezeichnung:	Abstrich
Lokalisation Probenmaterial	Vagina
Leistung	
Endozervikale Zellen	vorhanden
Gruppe	III
Döderleinfiora	ja
Mischflora	nein
Kokkenflora	nein
Trichomonaden	nein
Candida	nein
Gardnerella	nein
Proliferationsgrad	3-4
Zytologische Kontrolle	ja
Grund der Nachkontrolle	nach Östrogenbehandlung

FELDER	INHALT
Abklärungskolposkopie	nein
Abrechnungsinfo zur Untersuchung	GKV Laborfacharzt
Gebührenordnung	EBM
Kosten in €-Cent	1450
Gebuehrennummer (GNR)	32412
bereits abgerechnet	ja

3. Eine LDT Befund Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

2.11 LDT-BEFUND – IMPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **LDT-Befund mit Import** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF09

Testziel	Import des LDT-Befundes Klinische Chemie
Voraussetzung	Sendendes Labor entspricht den Daten des Labors [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Einsender bzw. Empfänger entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Der Patient Eike Flüchtling [EV01] muss im System vor dem Import der LDT Befund Datei aufgenommen worden sein.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshots über den Ablauf. › Export des enthaltenden Anhangs. › Optional: Die importierten Daten müssen als LDT-Befund exportiert werden, wenn der Antragsteller „LDT-Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Die, von der KBV bereitgestellte, LDT-Datei „z01PF09.ldt“ wird importiert.
2. Der enthaltene Anhang wird im angegeben Dateiformat exportiert.
3. Optional: Die importierten Daten müssen als LDT-Dateien exportiert werden, wenn der Antragsteller „LDT-Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat. Dazu ist dem Befund ein weiteres Untersuchungsergebnis Klinische Chemie hinzuzufügen.

Prüffallnummer: PF09A

Testziel	Import des LDT-Befundes Zytologie Krebsvorsorge
Voraussetzung	Sendendes Labor entspricht den Daten des Labors [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Einsender bzw. Empfänger entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten]

	Der Patient Eike Flüchtling [EV01] muss im System vor dem Import der LDT Befund Datei aufgenommen worden sein.
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshots über den Ablauf. › Optional: Die importierten Daten müssen als LDT-Befund exportiert werden, wenn der Antragsteller „LDT-Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Die, von der KBV bereitgestellte, LDT-Datei „z01PF09a.ldt“ wird importiert.
2. Optional: Die importierten Daten müssen als LDT-Dateien exportiert werden, wenn der Antragsteller „LDT-Befund mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat. Dazu ist dem Befund ein weiteres Untersuchungsergebnis der Zytologie Krebsvorsorge hinzuzufügen.

2.12 LDT-AUFTAG – EXPORT

Diese Prüffälle sind nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **LDT-Auftrag – Export** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF10

Testziel	Export von LDT-Auftrag
Voraussetzung	Einsender bzw. Sender des Auftrags entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendatendaten: Eike Flüchtling [EV01]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Die exportierte LDT-Datei
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Manuelle Erfassung der Versichertendaten von Eike Flüchtling [EV01]
2. Erfassung der auftragsspezifischen Daten.

FELDER	INHALT
Scheinuntergruppe	27
Ausstellungsdatum	11.01.2021
Kurativ / Präventiv / ESS / bei belegärztlicher Behandlung	Kurativ
Unfall, Unfallfolgen	ja
Kontrolluntersuchung einer bekannten Infektion	ja
Eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß §16 Abs. 3a SGB V	ja
Eintragung nur bei Weiterüberweisungbehandlung	ja (Daten des Erstveranlassers)

FELDER	INHALT
Materialabnahme/Entnahmedatum	11.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Materialabnahme/Entnahmehuhrzeit	12:10 Uhr
Telefonnummer	06151 / 1111111
Faxnummer	06151 / 2222222
Diagnose / Verdachtsdiagnose	Angeborenes Jodmangelsyndrom
Befund / Medikation	Befund
Dringlichkeit	Eilig
Anforderungen	Untersuchung auf Schilddrüsenunterfunktion

3. Eine LDT Auftrag Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

Prüffallnummer: PF11

Testziel	Export von LDT-Auftrag
Voraussetzung	Einsender bzw. Sender des Auftrags entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendatendaten: Friedrich Schaumbürg [XML_21]
Einzureichende Prüfunterlagen	› Die exportierte LDT-Datei
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Erfassung der Versichertendaten Friedrich Schaumbürg durch das Einlesen der XML-Kartendaten [XML_21].
2. Erfassung der auftragsspezifischen Daten.

FELDER	INHALT
Scheinuntergruppe	28
Ausstellungsdatum	24.01.2021
Kurativ / Präventiv / ESS / bei belegärztlicher Behandlung	bei belegärztlicher Behandlung
Unfall, Unfallfolgen	nein
Akutdiagnose Diagnosen (59 Zeichen)	12345678901234567890123456789012345678901 234567890123456789
Materialabnahme/Entnahmedatum	24.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Materialabnahme/Entnahmehuhrzeit	12:15 Uhr
Dringlichkeit	Eilig

FELDER	INHALT
Test-Ident Anforderungen	Großes Blutbild, Blutsenkung, Quick, Bilirubin gesamt, IgG, Glukose, Sonstiges
Zusätzliche Informationen Sonstiger Auftrag (47 Zeichen)	12345678901234567890123456789012345678901 234568

3. Eine LDT Auftrag Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

2.13 LDT-AUFTAG – IMPORT

Dieser Prüffall ist nur dann zu realisieren, wenn im Antrag auf Zertifizierung der Bereich **LDT-Auftrag - Import** beantragt wurde.

Prüffallnummer: PF12

Testziel	Import von LDT-Auftrag
Voraussetzung	Einsender bzw. Sender des Auftrags entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshots über den Ablauf. › Optional: Die importierten Daten müssen als LDT-Auftrag exportiert werden, wenn der Antragsteller „LDT-Auftrag mit Export“ beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Die, von der KBV bereitgestellte, LDT-Datei „z01PF12.ldt“ wird importiert.
2. Optional: Die importierten Daten müssen als LDT-Dateien exportiert werden, wenn der Antragsteller LDT-Auftrag mit Export beantragt oder hierfür bereits eine Zulassung hat.

3 TESTDATENVALIDIERUNG

Alle die in diesem Kapitel beschriebenen Prüffälle können in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch das Referat Zertifizierung findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Dokumentation“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testvalidierung. Nach dem das Thema ausgewählt wurde, kann die Verzeichnisstruktur mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. An die angegebene E-Mail-Adresse werden die Testergebnisse gesendet.

Das zip-Archiv muss mit „Test_43_<SystemID>“ benannt werden. Die Struktur des ZIP-Archives sollte alle zu testenden Bereiche beinhalten. Wird eine vollständige Prüfung angestrebt („DigitalesMuster6-Export“, „DigitalesMuster10A-Export“, „DigitalesMuster10-Export“, „DigitalesMuster39-Export“, „LDT-Auftrag-Export“ und „LDT-Befund-Export“), muss die Verzeichnisstruktur die folgende Form aufweisen:

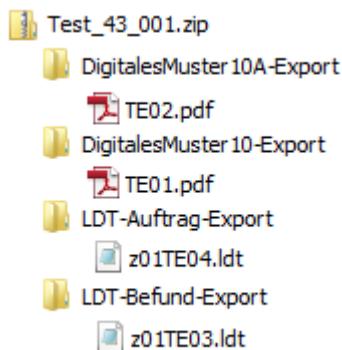


Abbildung 3: Struktur des ZIP-Archives

Bereiche, die nicht getestet werden, dürfen nicht in der .zip-Datei vorkommen.

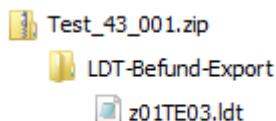


Abbildung 4: Struktur des ZIP-Archives mit LDT-Befund-Export

3.1 DIGITALES MUSTER 6 – EXPORT

Prüffallnummer: TE05

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 6
Voraussetzung	Einsender und Erstveranlasser wurden bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Malta als XML-Datei [XML_20]
Einreichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Digitales Muster 6 als PDF-Dokument für Malta › Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:
Malta [XML_20]
2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster signieren und exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	03.01.2021
Kurativ / Präventiv / Behandl. gemäß § 116b SGB V ESS / bei belegärztl.icher Behandlung	Kurativ
Scheinuntergruppe Mit-/Weiterbehandlung	ja
OP-Datum der OP bei Leistungen nach Abschnitt 31.2	21.01.2021 3 Wochen nach dem Ausstellungsdatum
Überweisung an	Arzt
AU bis	28.01.2021 4 Wochen nach dem Ausstellungsdatum
Diagnose / Verdachtsdiagnose (23 Zeichen)	Verdachtsdiagnose auf 42
Befund / Medikation (28 Zeichen)	Befunde 42 mit Medikation 42
Auftrag Anforderungen (34 Zeichen)	Test-Auftrag sollte 42 entsprechen
Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes	398212400 Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich 776299002 Schölz Marian Musterstr. 1 64297 Darmstadt 06151 / 1111111 06151 / 2222222
Unterschrift (QES)	„elektr. Signatur“ des Einsenders einfügen

3. digitales Muster exportieren signieren
4. digitales Muster exportieren signieren

3.2 DIGITALES MUSTER 10 – EXPORT

Prüffallnummer: TE01

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 10
Voraussetzung	Einsender und Erstveranlasser wurden bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Malta als XML-Datei [XML_20]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Digitales Muster 10 als PDF-Dokument für Malta › Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

5. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:
Malta [XML_20]
6. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster signieren und exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	03.01.2021
Kurativ / Präventiv / ESS / bei belegärztlicher Behandlung	Kurativ
Unfall, Unfallfolgen	nein
Auftragsnummer	0000000000001
Eintragung nur bei Weiterüberweisungsbefehlung	ja (Daten des Erstveranlassers)
Abnahmedatum	03.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Abnahmezeit	12:05 Uhr
Befundübermittlung eilt, Übermittlung an	ja
Telefon	ja
Fax	Nein
Nr.	06151 / 1111111
SSW	42
Diagnose / Verdachtsdiagnose (23 Zeichen)	Verdachtsdiagnose auf 42
Befund / Medikation (28 Zeichen)	Befunde 42 mit Medikation 42
Auftrag Anforderungen (34 Zeichen)	Test-Auftrag sollte 42 entsprechen
Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt	398212400 Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich 776299002 Schölz Marian Musterstr. 1 64297 Darmstadt 06151 / 1111111 06151 / 2222222

FELDER	INHALT
Unterschrift (QES)	elektr. Signatur des Einsenders einfügen

7. digitales Muster **exportieren signieren**
 8. digitales Muster **exportieren signieren**

3.3 DIGITALES MUSTER 10A – EXPORT

Prüffallnummer: TE02

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 10A
Voraussetzung	Einsender wurde bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Malta als XML-Datei [XML_20]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Digitales Muster 10A als PDF-Dokument für Malta. › Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:
Malta [XML_20]
2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster exportieren:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	03.01.2021
Kurativ / Präventiv / bei belegärztl. Behandlung	Kurativ
Unfall, Unfallfolgen	nein
Auftragsnummer	00000000000002
SSW	42
Diagnosen (23 Zeichen)	Verdachtsdiagnose auf 42
Abnahmedatum	03.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Abnahmezeit	12:05 Uhr
Befund eilt	ja
Auftrag Anforderungen	alkalische Phosphatase Fibrinogen, Eiweiß gesamt, IgM, Kalium, Kreatinin, LDL-Cholesterin, Sonstiges
Sonstiger Aufträge (10 Zeichen)	Auftrag 42

3. digitales Muster exportieren

3.4 DIGITALES MUSTER 39 – EXPORT

Prüffallnummer: TE06

Testziel	Export des signierten digitalen Musters 39
Voraussetzung	Einsender wurde bereits erfasst [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendaten: Malta als XML-Datei [XML_20]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Digitales Muster 39 als PDF-Dokument für Malta. › Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Versichertendaten aus der XML-Datei einlesen:
Malta [XML_20]
2. Musterspezifische Daten erfassen und im Anschluss das digitale Muster **signieren und exportieren**:

FELDER	INHALT
Ausstellungsdatum	03.01.2021
Auftragsnummer des Labors	00000000000006
Alterskategorie	<automatisch>
Auftragsart	Abklärungsdiagnostik
Auftrag	HPV-Test
Wurde bereits eine Krebsfrüherkennungsuntersu..	ja, zuletzt
ja, zuletzt	11.2019 59 Wochen vor dem Ausstellungsdatum
Gruppe	III
HPV-Impfung (vollständig/unvollständig/keine/unklar)	unklar
HPV-HR-Testergebnis	liegt vor
liegt vor (positiv/negativ/nicht verwertbar)	nicht verwertbar
Gynäkologische OP Strahlen- oder Chemotherap...	ja
Welche?	€-Testuntersuchung
Wann?	10.06.2020 26 Wochen vor dem Ausstellungsdatum
Letzte Periode	24.12.2020 2 Wochen vor dem Ausstellungsdatum
Gravidität	nein
Ausfluss / pathologische Blutung	ja
IUP	nein
Einnahme von Ovulationshemmer / sonstige Hormonanwendung	nein
Klinischer Befund	auffällig
Erläuterungen (14)	Zervixkarzinom

FELDER	INHALT
Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes	398212400 Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich 776299002 Schölz Marian Musterstr. 1 64297 Darmstadt 06151 / 1111111 06151 / 2222222
Unterschrift (QES)	elektr. Signatur des Einsenders einfügen

3. digitales Muster signieren
4. digitales Muster exportieren

3.5 LDT-BEFUND – EXPORT

Prüffallnummer: TE03

Testziel	Export des LDT-Befundes.
Voraussetzung	Sendendes Labor entspricht den Daten des Labors [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Einsender bzw. Empfänger entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten] Versichertendatendaten: Malta [XML_20]
Einzureichende Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Die exportierte LDT-Datei. › Dateinamenskonvention beachten, siehe Kapitel 1.5.3 Prüfunterlagen.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Erfassung der Versichertendaten Malta durch das Einlesen der XML-Kartendaten [XML_20].
2. Befundspezifische Daten erfassen:

FELDER	INHALT
Befundinformationen	
Status (Befund/Bericht)	Auftrag abgeschlossen
Material	
Probenmaterial-Ident:	SE
Probenmaterial-Bezeichnung:	Serum
Leistung	
Test-Ident	KBJK
Testbezeichnung	KBV-Verfahren JK
Ergebnisstatus	Befundergebnis
Ergebnis-Wert	4.7

FELDER	INHALT
Einheitenystem des Messwertes / Wertes nach Norm	1
Maßeinheit des Messwertes / Wertes	ng/l
Normalwertspezifikation	10
Testbezogene Hinweise	Eine Kontrolle in ca. 4 Wochen wird empfohlen.
Gebührennummer (GNR)	32094

3. Eine LDT Befund Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

3.6 LDT-AUFTAG – EXPORT

Prüfallnummer: TE04

Testziel	Export von LDT-Befund
Voraussetzung	Einsender bzw. Sender des Auftrags entspricht den Daten des Einsenders [Abschnitt 1.6.3 Stammdaten]
Einzureichende Prüfunterlagen	› Die exportierte LDT-Datei.
Hinweis	Dateinamenskonvention beachten [Abschnitt 1.5 Prüfunterlagen]

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden.

1. Erfassung der Versichertendaten Malta durch das Einlesen der XML-Kartendaten [XML_20].
2. Erfassung der auftragsspezifischen Daten.

FELDER	INHALT
Scheinuntergruppe	27
Ausstellungsdatum	11.01.2021
Kurativ / Präventiv / ESS / bei belegärztlicher Behandlung	Kurativ
Unfall, Unfallfolgen	ja
Kontrolluntersuchung einer bekannten Infektion	ja
Eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß §16 Abs. 3a SGB V	ja
Eintragung nur bei Weiterüberweisungsbefandung	ja (Daten des Erstveranlassers)
Materialabnahme/Entnahmedatum	11.01.2021 1 Tag vor dem Ausstellungsdatum
Materialabnahme/Entnahmehourzeit	12:10 Uhr
Telefonnummer	06151 / 1111111
Faxnummer	06151 / 2222222

FELDER	INHALT
Diagnose / Verdachtsdiagnose	Angeborenes Jodmangelsyndrom
Befund / Medikation	Befund
Dringlichkeit	Eilig
Anforderungen	Untersuchung auf Schilddrüsenunterfunktion

3. Eine LDT Auftrag Datei (.ldt) erstellen und exportieren.

4 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Allgemeine Informationen	
KBV_ITA_RLEX_RiLi_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
Datensatz- und Schnittstellenbeschreibung	
KBV_ITA_VGEX_Datensatzbeschreibung_KVDT	Datensatzbeschreibung KVDT
KBV_ITA_VGEX_Datensatzbeschreibung_SDKV	Datensatzbeschreibung KV-Spezifika-Stammdaten
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT	Datensatzbeschreibung Kostenträger-Stammdaten
Stammdateien (nur für Prüfverfahren geeignet)	
74E13101.sdkv.prf.zip	modifizierte KV-Spezifika-Stammdatei (KV Hessen)
74E16101.sdkt.prf.zip	modifizierte Kostenträger-Stammdatei
Labordatenkommunikation	
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Labordatenkommunikation	Anforderungskatalog Labordatenkommunikation
KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus	Technisches Handbuch Digitale Muster
KBV_ITA_VGEX_EE_LDK	Antrag auf Zertifizierung (Ergänzende Erklärung)
KBV_ITA_FMEX_Labor_UW	Bestätigung eines Übertragungsweges
EXT_ITA_VGEX_LDT 3_0_X_Gesamtdokument	LDT 3.0 Satzbeschreibung
DigitaleMuster.zip ¹	PDF-Dateien der Digitalen Muster, verschlüsselt ²
LDK_LDT_Auftrag_Import_V01.zip LDK_LDT_Befund_Import_V01.zip	LDT-Import Dateien
VSD_5.2.0_Vn.n ² .zip	eGK-XML Dateien XML_21 und Optional XML_20

¹-Der Schlüssel wird an Softwarehäuser ausgegeben, die ein vorliegendes Zertifikat für eine Abrechnungskomponente haben (Voraussetzung für die Zertifizierung Labordatenkommunikation).

² n.n= in der jeweils aktuellen Version

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de