

Telematikkonformität Profilpaket 0

Prüfkonzept

Prüfstelle	Toll Mobile GmbH & Co. KG e-Health Test Competence Center Olympiastraße 1/ Gebäude 6a 26419 Schortens +49 (0) 4421 7 55 8888 e-health.tcc@toll-mobile.de
Version	1.0.1
Stand	01.03.2010

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Das Prüfverfahren	5
2.1	Vorbedingungen	5
2.1.1	Anmeldung zur Konformitätsprüfung	6
2.1.2	Vorgespräch (optional)/ Übermittlung von Basisinformationen	6
2.1.3	Der Prüfauftrag	6
2.1.4	Dokumente für den Primärsystem- (KIS) Hersteller	7
2.2	Durchführung des Prüfverfahrens	7
2.3	Bestätigung der Konformität des KIS mit der Telematik-Infrastruktur der eGK	8
2.4	Prüfstellenstruktur, hierarchisch	8
2.5	Prüfstellenstruktur, physisch	9
2.6	Prüfstellenorganisation extern (Krankenhaus/ Herstellerlabor)	9
2.7	Kommunikation mit der DKG	9
2.8	Mitgeltende Dokumente	10
3	Die Prüfungsinhalte	12
3.1	Systemumgebung	12
3.2	Prüfgegenstand und Objekte	13
3.3	Prüfszenarien und Prüffälle	13
3.4	Prüfablauf	14
3.4.1	Eingangsprüfung	14
3.4.2	Systemprüfung	14
3.4.3	Prüfung der Testfälle	15
3.4.4	Abbruch und Neuinitialisierung der Prüfung	15
3.4.5	Beendigung der Prüfung	16
4	Der Prüfbericht	17
4.1	Zweck des Prüfberichts	17
4.2	Gültigkeitsbereich des Berichts	17

4.3	Inhalt des Prüfberichts	17
4.3.1	Prüfumgebung	18
4.3.2	Verfahrensbeschreibung	18
4.3.3	Prüfer	18
4.3.4	Fehlerbeschreibung	18
4.3.5	Prüfergebnis	18
4.3.6	Konformitätsbestätigung	19
4.3.7	Prüfprotokoll	19
4.3.8	Widerspruchszulässigkeit/ Fristen	19
5	Schlussbestimmungen	20
5.1	Haftungsgegenstand	20
5.2	Gerichtsstand	20

1 Einleitung

Dieses Prüfkonzept ist Bestandteil der Prüfstellenzulassung für das Profilkpaket 0 im Rahmen des Telematikkonformitätsverfahrens der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zur Bestätigung der telematikkonformen Anpassung der Primärsysteme im Krankenhaus.

Dabei legt dieses Prüfkonzept dar, wie die Prüfung der Krankenhausinformationssysteme (KIS) bei der Prüfstelle der Toll Mobile GmbH & Co KG vonstatten geht und wie die Vorgaben der DKG umgesetzt werden.

Insbesondere werden folgende Punkte berücksichtigt:

- 1.) detaillierte Beschreibung des Prüfverfahrens
- 2.) detaillierte Beschreibung der Methoden, der Prüfszenarien und Testfälle sowie der Prüfumgebung
- 3.) Anforderungen an den Prüfbericht

2 Das Prüfverfahren

Die Prüfung soll die durch die Hersteller der Primärsysteme (PS) bereits erklärte Konformität gemäß Profilkpaket 0 mit der Telematikinfrastruktur (TI) von unabhängiger Stelle bestätigen.

In dem Prüfverfahren werden die Vorgaben der DKG und darüber hinaus die sich an eine Prüfung generell ergebenden Anforderungen detailliert beschrieben. Als mitgeltendes Basisdokument ist hierbei „tk_r0_info_pruefverfahren_2008-09-15.pdf“ der DKG zu verstehen, dessen Bestimmungen denen dieses Prüfkonzepts vorangestellt sind.

2.1 Vorbedingungen

Ist ein Primärsystem-Hersteller an der unabhängigen Bestätigung der Konformität seines Produkts (KIS) mit der Telematikinfrastruktur der eGK interessiert, kann er gemäß der Prüfstellen-Liste der DKG eine Prüfstelle mit der Prüfung beauftragen. Hierzu kann eine Vorbesprechung zwischen KIS-Hersteller und Prüfstelle stattfinden, in welchem beispielsweise der KIS-Hersteller sein Produkt vorstellt und spezifische Eigenheiten erörtert.

Weiterhin muss der KIS-Hersteller seinerseits die Konformität seines Produkts mit der eGK-Telematikinfrastruktur schriftlich erklären. KIS-Hersteller und Prüfstelle einigen sich nach der Einzelfallanalyse auf eine mögliche Prüfumgebung und den jeweiligen Prüfumfang, auf Basis der Konformitätsprofile für die eine Konformitätsbestätigung erteilt werden soll. Dabei stehen folgende Umgebungen zur Wahl:

- Testlabor der Toll Mobile GmbH & Co. KG
- Prüfung im Praxisbetrieb (Krankenhaus) nach Absprache mit der jeweiligen Einrichtung.
- Prüfung im herstellereigenen Prüflabor unter betriebsnahen Bedingungen.

Art und Umfang der Prüfung entsprechen in allen Fällen den Anforderungen der DKG.

Der Prüfungsumfang bemisst sich nach der Prüfungsumgebung und der Komplexität des zu prüfenden KIS. In jedem Fall wird sichergestellt, dass die Anforderungen der DKG bei der Konformitätsprüfung eingehalten werden. Das gewählte Verfahren und die Prüfergebnisse werden im Prüfprotokoll dokumentiert.

2.1.1 Anmeldung zur Konformitätsprüfung

Ein KIS-Hersteller kann sich bei der Prüfstelle der Toll Mobile GmbH & Co KG zur Prüfung anmelden. Hierzu hat er das Anmeldeformular (siehe Anhang vollständig auszufüllen und alle Angaben wahrheitsgemäß zu machen. Das Formular muss schriftlich (per Post, als .pdf-Datei per E-Mail oder als Fax) bei der Prüfstelle eingereicht werden. Des Weiteren ist zeitgleich mit der Einreichung des Formulars ein Termin für die Vorbesprechung oder eine Frist für die Übermittlung der notwendigen Informationen zum Prüfgegenstand (KIS) zu vereinbaren.

2.1.2 Vorgespräch (optional)/ Übermittlung von Basisinformationen

Im Vorgespräch hat der KIS-Hersteller alle prüfungsrelevanten Informationen zu seinem System offenzulegen und auf Besonderheiten hinzuweisen. Das Vorgespräch soll der Prüfstelle die Aufwandsabschätzung erleichtern und eventuell notwendige Modifikationen im Umfang der Prüfung ermöglichen, um die Qualität und Aussagekraft der Prüfung zu gewährleisten. Der Umfang der Prüfungen kann sich in Abhängigkeit der implementierten optionalen Funktionen unterscheiden.

Ein Anspruch auf Prüfung durch die Prüfstelle der Toll Mobile GmbH & Co KG besteht generell nicht, solange kein diesbezüglicher Vertrag zwischen dem Antragsteller und der Toll Mobile GmbH & Co KG zustande gekommen ist.

Wird seitens des KIS-Herstellers kein Vorgespräch gewünscht, sind die o.g. Informationen durch Beantwortung eines Fragebogens und durch E-Mails/ Telefonate zu übermitteln.

2.1.3 Der Prüfauftrag

Nach dem Vorgespräch erteilt der KIS-Hersteller der Prüfstelle einen Prüfauftrag. Ist der Prüfauftrag zustande gekommen, informiert die Prüfstelle die DKG über die anstehende Prüfung.

Inhalt des Prüfauftrags sind Herstellername, Produktname und Majorrelease des zu prüfenden KIS-Systems, der Name der Prüfstelle und des/ der Prüfer, die Dokumentnamen der prüfungsrelevanten Bestimmungen der DKG, der Prüfumfang sowie die Frist, innerhalb derer die Prüfung zu erfolgen hat. Ebenso Bestandteil des Prüfauftrags sind Abbruch- und Durchfallkriterien sowie das vereinbarte Honorar für die Prüfung. Der Prüfauftrag ist ein zivilrechtlicher Vertrag zwischen den beiden Parteien.

Die Prüffrist beginnt mit der Ereilung des Prüfauftrags.

2.1.4 Dokumente für den Primärsystem- (KIS) Hersteller

Spätestens mit der Beauftragung erhält der Primärsystemhersteller folgende Unterlagen, um sein Produkt prüffähig zu machen und die Herstellerkonformitätserklärung abgeben zu können:

- Profilkpaket 0 der DKG (beinhaltet alle notwendigen Unterlagen)

2.2 Durchführung des Prüfverfahrens

Während der Prüfung sind mehrere Stufen zu durchlaufen. Diese gliedern sich wie folgt:

- A) (Eingangsprüfung auf Beschädigung, Protokollierung des Zustandes)
- B) Prüfung der Prüfumgebung auf die Einhaltung der in der Systemspezifikation beschriebenen Parameter, Protokollierung der Systemkonfiguration und der angeschlossenen Hardware
- C) (Installation des KIS auf der Prüfumgebung)
- D) Durchführung der Tests, Einzelfallprotokollierung
- E) Fehlerprotokollierung im Fehlerfall, Entscheidung über Abbruch oder Wiederholung je nach Testfall (Positiv-/ Negativtest)
- F) Erstellung des Prüfprotokolls
- G) (Beendigung und Deinstallation des KIS vom Prüfsystem)

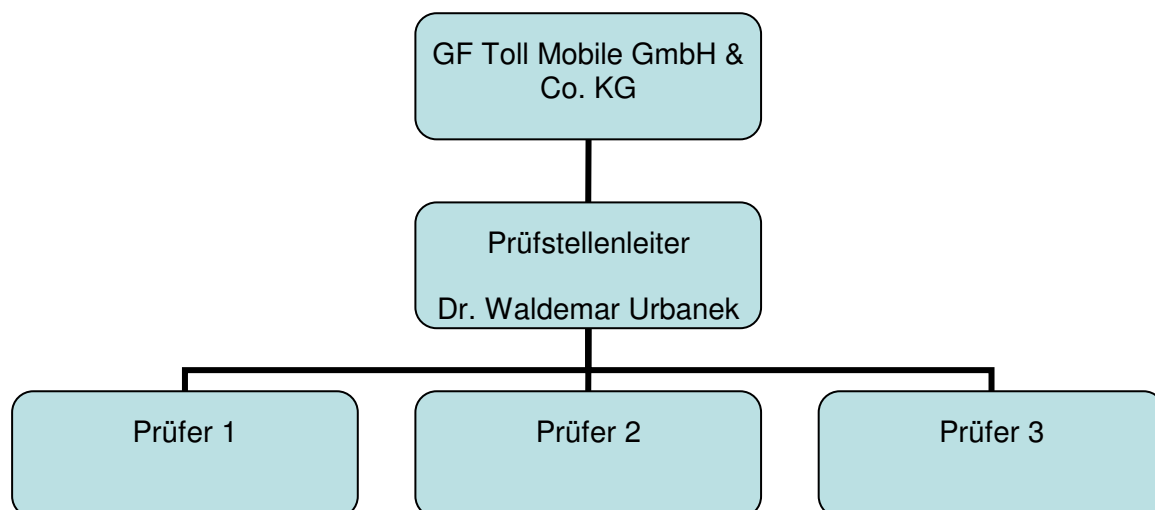
Die Prüfung kann wiederholt werden. Eine Fehleranalyse und Beschreibung möglicher Prozeduren zur Fehlervermeidung ist nicht Bestandteil der Prüfung. Falls ohne Mehraufwand möglich, wird eine detaillierte Fehlerbeschreibung erfolgen.

2.3 Bestätigung der Konformität des KIS mit der Telematik-Infrastruktur der eGK

Die Konformität des KIS mit der Telematikinfrastruktur der eGK erfolgt über den abschließenden Prüfbericht der Prüfstelle. Dieser Prüfbericht wird dem KIS-Hersteller übereignet und in Kopie an die DKG versandt. Bei einem positiven Prüfergebnis wird im Prüfbericht vermerkt, dass das geprüfte Produkt den Konformitätskriterien der DGK genügt und die Prüfung bestanden hat. Das KIS wird auf der Webseite der DGK mit Prüfnummer, Prüfstelle, Hersteller und Datum erwähnt.

2.4 Prüfstellenstruktur, hierarchisch

Die Prüfstelle der Toll Mobile GmbH & Co KG zur Prüfung der Konformität von KIS-Produkten mit der Telematikinfrastruktur der eGK ist wie folgt strukturiert:



Dr. Urbanek leitet gemäß der Vorgaben der DKG die Prüfstelle und koordiniert die Prüfung sowie das Berichtswesen an die DKG. In kritischen Fällen wird die Geschäftsführung der Toll Mobile GmbH & Co KG hinzugezogen.

Die Prüfungen werden von spezialisierten Mitarbeitern der Prüfstelle durchgeführt und überwacht. Bei allen Prüfungen, die menschlichen Fehlern unterliegen können, kommt das 4-Augen-Prinzip zur Anwendung. Es wird darauf abgezielt, möglichst viele Prüfungen zu automatisieren und menschliche Fehler auszuschließen. Im Falle automatisierter Prüfungen

werden die Prüfverfahren einer Qualitätssicherung unterzogen und dokumentiert.

2.5 Prüfstellenstruktur, physisch

Bei der Prüfstelle handelt es sich um einen gesondert gesicherten Raum innerhalb der Betriebsräume der Toll Mobile GmbH & Co KG. Der Raum wird nur zu üblichen Betriebszeiten betreten.

Die in der Prüfstelle aufgestellten Prüfsysteme sind mit den im Profil „Systemkonfiguration“ beschriebenen Spezifikationen ausgestattet. Weitergehende Soft- oder Hardware wird nicht installiert, insbesondere eine Anbindung an das Internet wird ausdrücklich ausgeschlossen.

Sowohl die Installationsdatenträger der KIS-Systeme als auch die Ergebnisprotokolle in Software und Papierform werden vertraulich behandelt und gesichert verwahrt.

Nach Abschluss der Prüfung werden sämtliche Prüfungsunterlagen einschließlich der gelieferten Datenträger archiviert, um die Prüfung ggf. wiederholen und das Prüfergebnis reproduzieren zu können.

2.6 Prüfstellenorganisation extern (Krankenhaus/ Herstellerlabor)

Soll eine Prüfung in einer externen Prüfumgebung durchgeführt werden, so sind mit dem KIS-Hersteller und der externen Institution die Präliminarien der Prüfung im Vorfeld zu erörtern und ggf. eine das Prüfergebnis sicherstellende Prüfumgebung zur Verfügung zu stellen. Dabei ist darauf zu achten, mögliche Fehlerquellen oder die Prüfung beeinflussende Faktoren schon beim Aufbau auszuschließen.

2.7 Kommunikation mit der DKG

Die DKG wird über die Erteilung und Durchführung eines Prüfauftrages informiert. Dabei wird der DKG eine Kopie des Anmeldeformulars übermittelt. Ebenfalls erhält die DKG eine Information zur Beauftragung einer Konformitätsprüfung durch einen KIS-Hersteller.

Die Prüfstelle wird nach Erhalt der DKG weiterhin eine Kopie der Herstellerkonformitätserklärung zukommen lassen.

Nach Abschluss der Prüfung bekommt die DKG den Prüfbericht in Kopie und kann daraufhin die auf der Internetpräsentation veröffentlichte Liste der KIS-Hersteller, welche das Prüfverfahren absolviert haben, um den entsprechenden Hersteller und das Produkt ergänzen.

Ebenfalls wird die DKG bei notwendigen Updates der Profilkpakete, bei Veränderungen im Prüfverfahren der Prüfstelle bei der Toll Mobile GmbH & Co. KG sowie bei Veränderungen in den zugrundeliegenden Dokumenten informiert. Weiterhin wird die DKG über personelle Veränderungen in der Funktion des Prüfstellenleiters informiert. Für die Information zu den einzelnen Punkten gilt eine Frist von 14 Tagen nach Bekanntwerden. Ist eine gemeinsame Überarbeitung von Dokumenten notwendig, geht die Initiative hierfür von der DKG aus.

Kontakt Daten der Prüfstelle bei der Toll Mobile GmbH & Co. KG ergeben sich aus dem Anfang dieses Dokuments.

2.8 Mitgeltende Dokumente

Alle relevanten Unterlagen der DKG, die diesem Prüfkonzept zugrunde liegen, sind unabhängig von der Aktualisierung des Prüfkonzepts in ihrer jeweilig aktuellen Fassung mitgeltend. Sollten Anpassungen des Prüfkonzepts aus Aktualisierungen der zugrundeliegenden Dokumente notwendig werden, erfolgen diese zeitnah. Diesbezügliche Informationen werden von der DKG zur Verfügung gestellt.

Hinzu kommen Dokumente, die die Prüfszenarien und -fälle detaillierter beschreiben sowie Formulare zur Anmeldung zu Prüfverfahren und Formulare für die Herstellerkonformitätserklärung, das Prüfprotokoll sowie den Prüfbericht.

Mitgeltende Dokumente sind insbesondere:

Prüfstelle Toll Mobile GmbH & Co. KG:

- Prüfszenarien, Prüfanforderungen und Testfälle für Profilkpaket 0, Version 1.0.0 der Toll-Mobile-Prüfstelle
- Formular [Anmeldung zur Konformitätsprüfung eGK-KIS Rel. 0.5.2]
- Formular [Prüfprotokoll Konformitätsprüfung eGK-KIS Rel. 0.5.2]
- Formular [Prüfbericht Konformitätsprüfung eGK-KIS Rel. 0.5.2]
- Formular [Herstellerkonformitätserklärung]

DKG:

- DKG_Prüfverfahren.doc (tk_r0_info_pruefverfahren_2008-09-15.pdf)
- Konformitätsprofil Systemkonfiguration, Version 1.1 (tk_r0_profil_syskon_2008-09-15.pdf)
- Konformitätsprofil Versichertenstammdaten, Version 1.2 (tk_r0_profil_vsdm_2008-12-17.pdf)

3 Die Prüfungsinhalte

Prüfungsinhalte sind alle in den Profilkpaketen beschriebenen Prüfungen, die durch die Prüf szenarien und Prüffälle näher bestimmt werden. Diese entsprechen den in den Profilkpaketen der DKG vorgegebenen Anforderungen sowie darüber hinaus Prüfungen, die die Anforderungen an die Prüf umgebung bestätigen. Dabei finden neben den Softwareprüfungen der einzelnen Prüffälle im KIS-System auch Sicht- und Hardwareprüfungen der Prüf umgebung auf Konformität statt. Beispielsweise werden die angeschlossenen Geräte einer Sichtprüfung unterzogen, die sicherstellen soll, dass das verwandte Kartenterminal/ BCS zugelassen ist und somit den Anforderungen der gematik entspricht. Das Prüfsystem wird durch einen Auszug aus der Systemkonfiguration dokumentiert.

3.1 Systemumgebung

Die Systemumgebung hat gemäß den Herstellervorgaben konfiguriert zu sein. Es muss sichergestellt sein, dass es sich um ein System handelt, welches den Minimalvorgaben des Herstellers genügt.

Eine gemeinsame Vorbereitung des Prüfsystems unter Beteiligung von Prüf stelle und Hersteller ist wünschenswert. Hat der Hersteller das Prüf system ohne Beteiligung der Prüf stelle eingerichtet und das KIS-System installiert, so sind die Parameter der Einrichtung zu protokollieren und der Prüf stelle vorzulegen.

Der Prüfarbeitsplatz sollte in Rel. 0.5.2 nicht an ein Netzwerk angeschlossen oder mit weiteren als den für die Prüfung notwendigen Peripheriegeräten verbunden sein. Es dürfen außer dem KIS-System keine weiteren Anwendungen auf dem Prüfsystem installiert sein, die für die Prüfung nicht notwendig sind und diese evtl. beeinträchtigen könnten.

Vor Beginn der Prüfung vergewissert sich der Prüfer, dass die Systemumgebung tatsächlich den Vorgaben der DKG und den Angaben der Hersteller entspricht und vermerkt dies entsprechend im Prüfprotokoll. Dabei sind sowohl Angaben zu Systemumgebung und -konfiguration, Angaben zu Peripheriegeräten, Angaben zur lokalen Verortung der Prüf stelle, dem Prüfer und dem Mitarbeiter des Herstellers als auch Angaben zu Version und Installationsdatum des zu prüfenden KIS-Systems zu dokumentieren.

3.2 Prüfgegenstand und Objekte

Gegenstand der vorzunehmenden Prüfung ist die Untersuchung des vom Hersteller vorgestellten KIS-Systems auf Konformität mit der Telematikinfrastruktur der eGK.

Prüfobjekte sind gemäß dem Profilkpaket 0 der DKG für Release 0.5.2 zunächst das Profil *Versichertenstammdaten* sowie das Profil *Systemkonfiguration*.

Die in diesem Dokument beschriebenen Prüfobjekte entsprechen der Spezifikation in den Dokumenten der DKG.

Das Profil *Versichertenstammdaten* enthält laut DKG alle relevanten Anforderungen an die Verarbeitung der Versichertenstammdaten der eGK auf Grundlage der Unterlagen der gematik.

Das Profil *Systemkonfiguration* enthält laut DKG alle relevanten Anforderungen an die Systemumgebung auf Grundlage der Unterlagen der gematik.

3.3 Prüfscenarien und Prüffälle

Die Prüfscenarien, Prüfanforderungen und Prüffälle werden in einem gesonderten Dokument beschrieben, um eine schnellstmögliche Aktualisierbarkeit zu gewährleisten und der Komplexität der Materie gerecht zu werden.

Das mitgeltende Dokument „Telematikkonformität Profilkpaket 0 – Prüfscenarien, Prüfanforderungen und Testfälle“ in der Version 1.0.0 (Stand 17.12.2008) beschreibt detailliert, welche Prüfungen gemäß den Profilen wie durchgeführt, welche Vorbereitungen dabei getroffen, welche Eingaben getätigt und welche Konsequenzen auf das aus der Prüfung resultierende Ergebnis zu erfolgen haben.

Maßgeblich für die Prüfung ist daher immer die aktuelle Version des o.a. Dokuments. Aktualisierungen werden im Rahmen der beschriebenen Informationspflicht der DKG kenntlich gemacht.

3.4 Prüfablauf

Zu Beginn der Prüfung wird ein Prüfprotokoll angelegt, in dem vorab alle Prüfungen zu vermerken sind. Weiterhin wird im Protokoll der Name des Prüfers, die Version des zu testenden Primärsystems sowie das Datum und der Prüfort vermerkt.

3.4.1 Eingangsprüfung

Zunächst ist im Prüfprotokoll zu vermerken, wie das zu testende Primärsystem zur Prüfstelle gekommen ist. Handelt es sich um eine Zusendung zur Prüfstelle für das prüfstelleninterne Testlabor, sind eine Sichtprüfung der Unversehrtheit der Sendung sowie eine Protokollierung des Zustandes vorzunehmen. Bei externen Prüfungen entfällt dieser Punkt. Hierfür ist dann jedoch ein entsprechender Vermerk über den Prüfort zu dokumentieren.

3.4.2 Systemprüfung

Der Prüfer startet zunächst das Prüfsystem und vergewissert sich von der ordnungsgemäßen Funktion desselben. Die Systemumgebungskonfiguration wird durch einen Auszug aus der Systemkonfiguration dokumentiert. Datum und Uhrzeit sind beizufügen. Die nachfolgenden Prüfungen sollen weiterhin dokumentieren, dass die Testumgebung zur Konformitätsprüfung fehlerfrei funktioniert und die Signifikanz der Konformitätsprüfung gewährleistet ist. Fehler in den nachfolgenden Prüfungen des Systems sind zu dokumentieren und schließen einen Beginn der Konformitätsprüfung aus. In diesem Fall sind nach Möglichkeit die Fehler vor Ort zu beseitigen oder es ist ggf. Kontakt mit dem Hersteller aufzunehmen. Die Fehler müssen zum Nachweis dokumentiert werden.

3.4.2.1 Hardwareprüfung

Der Prüfer vergewissert sich durch Sichtprüfung, dass die Hardware zur Prüfung ordnungsgemäß aufgebaut ist, die notwendigen Zulassungen der Peripheriegeräte vorliegen, diese ordnungsgemäß angeschlossen sind sowie Fehlfunktionen aufgrund von sichtlichen Mängeln an der Testumgebung ausgeschlossen werden können. Das Ergebnis der Sichtprüfung wird im Protokoll dokumentiert.

3.4.2.2 Installationsprüfung des KIS

Der Prüfer vergewissert sich, dass das zu testende Primärsystem (KIS) ordnungsgemäß entsprechend der Herstellervorgaben auf dem Prüfsystem installiert ist.

3.4.3 Prüfung der Testfälle

Nach den entsprechenden Vorgaben in den Prüfscenarien und in der Testfallbeschreibung prüfen die Prüfer das KIS durchgehend. Nach jeder Prüfung erfolgt eine Dokumentation des Prüfergebnisses im Prüfprotokoll.

3.4.4 Abbruch und Neuinitialisierung der Prüfung

Gemäß den Vorgaben der DKG werden Prüfungen abgebrochen, wenn die Positivprüffälle (siehe „Prüfscenarien, Prüfanforderungen und Testfälle“) vom KIS-System nicht oder nur fehlerhaft bestanden werden. Im Falle anderer Fehler ist mit dem KIS-Hersteller Kontakt aufzunehmen und der Fehler zu erörtern. Die Daten (Datum, Uhrzeit, Testfall, Fehlermeldung und Name des Prüfers) zu Abbruch und Neuinitialisierung sind im Prüfprotokoll zu vermerken.

Bei minderschweren Fehlern wird die Prüfung nach Behebung des Fehlers durch den Hersteller fortgesetzt. Auftretende Fehler sollten möglichst direkt vor Ort durch den Hersteller behoben und die fraglichen Testfälle nachgetestet werden. Es liegt im Interesse des KIS-Herstellers, durch umgehende Korrektur innerhalb des für die Prüfung vorgesehenen Zeitrahmens den Abbruch der Prüfung zu vermeiden.

Wenn absehbar ist, dass fehlerhafte und logisch daran anknüpfende Testfälle aufgrund eines Fehlers im KIS endgültig nicht durchführbar sind, wird in beiderseitigem Einvernehmen die Prüfung unterbrochen. Die Kosten für entstehende Mehraufwände sowie Nachprüfungen trägt der KIS-Hersteller.

Das Nichtbestehen eines Negativtests führt nicht zur Unterbrechung der Konformitätsprüfung. Der Hersteller muss im Nachgang auf geeignete Weise und innerhalb einer definierten Zeit nachweisen, dass er sein Produkt dergestalt angepasst hat, dass auch der jeweilige Negativtest bestanden wird. Erst nachdem dieser Nachweis gegenüber der Prüfstelle erbracht ist, gilt die Konformitätsprüfung als abgeschlossen und der endgültige Prüfbericht wird erstellt.

3.4.5 Beendigung der Prüfung

Die Prüfung kann durch zwei Szenarien beendet werden. Sind alle Prüfungen absolviert, alle Daten zu den einzelnen Testfällen im Prüfprotokoll dokumentiert und die Prüfung insgesamt bestanden, wird die Prüfung beendet und die Konformitätserklärung des Kis-Herstellers bestätigt. Das KIS-System hat im Falle einer Prüfung in einer Labor-Testumgebung der Prüfstelle deinstalliert zu werden und Prüfprotokoll sowie Installationssoftware des KIS-Systems müssen sicher verwahrt werden. Sollte eine Prüfung unterbrochen werden müssen, ist sicherzustellen, dass Dritte keinen Zugang zu Prüfumgebung und Prüfsystem haben und Manipulationen ausgeschlossen sind.

Ist ein endgültiger Abbruch der Prüfung notwendig, da vorgestellte Prüffälle oder gar ganze Prüf szenarien negativ geprüft wurden oder aufgrund von fehlenden Bedingungen gar nicht geprüft werden konnten, so ist die Prüfung nach Einräumung der Korrekturmöglichkeit für den KIS-Hersteller im Rahmen des geplanten Prüfungsumfanges als nicht bestanden zu beenden. Demnach kann eine Prüfung auch durch Abbruch beendet werden, das Ergebnis ist zunächst als „Konformitätserklärung des KIS-Herstellers nicht bestätigt“ zu werten.

4 Der Prüfbericht

Nach Beendigung der Prüfung wird dem KIS-Hersteller gemäß dem Vertrag über die Prüfung der Konformität des KIS mit der Telematik-Infrastruktur der eGK ein Prüfbericht ausgehändigt, welcher in Kopie an die DKG übermittelt wird.

4.1 Zweck des Prüfberichts

Zweck des Prüfberichts ist die Dokumentation der Prüfung sowie die Interpretation der im Prüfprotokoll dokumentierten Daten. Der Prüfbericht dient als Nachweis der absolvierten Prüfung bei der Prüfstelle der Toll Mobile GmbH & Co KG gemäß den Vorgaben der DKG.

4.2 Gültigkeitsbereich des Berichts

Mit dem Prüfbericht wird nachgewiesen, dass das zur Prüfung vorgelegte KIS in der auditierten Prüfumgebung die Konformitätskriterien der DKG an die Konformität mit der Telematikinfrastruktur der eGK erfüllt oder nicht erfüllt. Der Bericht bezieht sich ausschließlich auf die im Prüfprotokoll dokumentierte Version des KIS sowie die spezifische Testumgebung, die ebenfalls im Prüfprotokoll dokumentiert ist. Ein Rückschluss auf die Konformität früherer oder späterer Versionen des auditierten KIS sowie auf ein fehlerfreies Funktionieren in anderen Systemumgebungen lassen Prüfung und Bericht ausdrücklich nicht zu.

4.3 Inhalt des Prüfberichts

Der Rahmen des Prüfberichts ist standardisiert und in jedem Bericht nachvollziehbar. Somit ist eine Vergleichbarkeit der Prüfung bei unterschiedlichen KIS-Systemen oder –Versionen gewährleistet. Dokumentiert werden die Prüfumgebung, unter welcher die Prüfung stattgefunden hat, eine Prüfverfahrensbeschreibung gemäß den Profilkpaketen, die Namen der Prüfer, eine Fehlerbeschreibung sowie das Prüfergebnis. Weiterhin wird im Prüfbericht die Konformität im Falle des Bestehens der Prüfung bestätigt.

4.3.1 Prüfumgebung

Im Prüfbericht muss die konkrete Prüfumgebung der Konformitätsprüfung beschrieben werden. Die Dokumentation hat in der Form zu erfolgen, dass die Prüfumgebung ggf. nachgebaut und die Prüfung mit identischem Ergebnis wiederholt werden kann.

Zur Beschreibung der Prüfumgebung gehören u.a. Ort, konkrete Angaben zu Prüfplatz, Hardware- und Softwareumgebung sowie angeschlossene Peripheriegeräte.

4.3.2 Verfahrensbeschreibung

In der Verfahrensbeschreibung wird dokumentiert, in welcher Reihenfolge was wie geprüft wurde. Hierbei ist die konkrete Vorgehensweise der Prüfer zu dokumentieren. Eine Beschreibung der einzelnen Testszenarien und Testfälle erfolgt jedoch nicht, diese ist aus der zugrundeliegenden Beschreibung der Prüfszenarien/ Prüffälle zu entnehmen.

4.3.3 Prüfer

Im Prüfbericht sind die Namen der Prüfer sowie ihre Zuständigkeiten in der Prüfung zu nennen.

4.3.4 Fehlerbeschreibung

Fehler in der Konformitätsprüfung müssen dokumentiert werden. Hierzu finden sich zunächst Angaben in der Protokollierung der jeweiligen Testfälle. Sollte ein Fehler entscheidend für die Ablehnung der Konformitätserklärung sein, muss er gesondert beschrieben werden. Eine Klärung der Fehlerursache ist nicht Bestandteil der Konformitätsprüfung.

4.3.5 Prüfergebnis

Das Prüfergebnis kann auf Bestätigung der Konformität des KIS-Systems in der eingereichten Version und der Prüfumgebung oder auf Nichtkonformität lauten. Es ist gesondert festzustellen und mit den Namen der Prüfer sowie dem Prüfdatum zu versehen. Das Prüfergebnis wird vorab mitgeteilt und kann binnen zwei Wochen angefochten werden. Nach Ablauf der Zweiwochenfrist ist das Prüfergebnis final.

4.3.6 Konformitätsbestätigung

Ist das Prüfergebnis positiv ausgefallen, wird dem Prüfbericht eine Konformitätsbestätigung der Prüfstelle beigefügt. Sie ist Bestandteil des Berichts, wird jedoch auch in zwei separaten Ausführungen dem KIS-Hersteller ausgehändigt.

4.3.7 Prüfprotokoll

Das Prüfprotokoll ist dem Prüfbericht als Anlage beizufügen.

4.3.8 Widerspruchszulässigkeit/ Fristen

Ein Widerspruch gegen das Prüfergebnis ist nur dann zulässig, wenn der KIS-Hersteller nachweisen kann, dass der Prüfstelle grobe Verfahrensfehler unterlaufen sind oder das Ergebnis nachweislich falsch ist. Als Frist gilt hierfür ein Zeitraum von zwei Wochen.

5 Schlussbestimmungen

5.1 Haftungsgegenstand

Haftungsgegenstand ist die Prüfung des im Prüfvertrag beschriebenen KIS-Systems auf Konformität mit der Telematikinfrastuktur der eGK sowie das Prüfgutachten. Es handelt sich dabei um eine Dienstleistung, die von der Prüfstelle gemäß den Vorgaben der DKG im Auftrag des KIS-Herstellers gegen Honorar ausgeführt wird.

5.2 Gerichtsstand

Gerichtsstand für aus dem Prüfvertrag resultierende Rechtsstreitigkeiten ist Paderborn.