



QMS-Zertifizierung LDT-Befund-Verarbeitung

*Ablaufbeschreibung zum
Zertifizierungsprozess*

[QMS_CERT_LDT_Ablauf]

*Anforderungen an Systeme zur
Labordatenkommunikation mittels LDT 3.0
(außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung)*

Version: 1.4
Datum: 07. 05. 2017
Status: freigegeben



Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
0.9.1	9. 2. 2016	VP, BB	Neuanlage	Neuanlage	alle
0.9.2	10. 2. 2016	VP	Red. Überarbeitung + Kapitel 1 eingefügt		
1.0	10.2.2016	VP	Red. Überarbeitung		
1.2	18. 4. 2017	BB, VP	Überarbeitung	Änderung Ablauf, Rechnungslegung und Prüfmodul	
1.3	24. 4. 2017	BB, VP	kleinere Korrekturen		
1.4	07.05.2017	BB	Korrekturen zum Ablauf	Beseitigung von Unklarheiten	alle



1. Grundsätzliches

Für den LDT 3.0 ist vereinbart, dass die KBV den vom SGB V definierten Part der Schnittstelle verantwortet. Der QMS ist für den Bereich der Labordatenkommunikation, der über die vertragsärztliche Versorgung hinausgeht, zuständig.

Dies spiegelt sich auch im Prüfmodul LDT 3.0 wider.

Die KBV stellt für die Überprüfung, ob die lokale Software korrekte LDT-Dateien erzeugt, ein Prüfmodul bereit. Diese Java-Applikation testet, ob die Basis- und GKV-Komponenten der LDT-Datei korrekt sind. Der QMS stellt für die QMS-Komponente ebenfalls ein Prüfmodul als Ergänzung zu dem der KBV bereit. Dieses Prüfmodul ist nur in Verbindung mit einer Zertifizierung durch den QMS für die individuelle Nutzung verfügbar. Der QMS stellt jedoch zu Implementierungs- und Prüfzwecken ein Online-Werkzeug mit (nahezu) der gleichen Funktionalität zur Verfügung.

Ab dem 15.02.2016 kann für die Überprüfung der korrekten Implementierung des QMS-Teils im LDT 3.0 dieses Online-Prüfmodul über eine Email-Schnittstelle erreicht werden. Über die Bedingungen des Zugriffs auf dieses Online-Werkzeug und die Verfügbarkeit des individuellen Offline-Prüfmodul des QMS informieren Sie sich bitte auf den folgenden Seiten.

Auf Anregung interessierter Softwarehäuser hat sich der QMS entschlossen, das individuelle Offline-Prüfmodul auch schon vor dem Bestehen der Zertifizierung unter bestimmten Bedingungen verfügbar zu machen. Um das QMS-Offline-Prüfmodul zu erhalten ist in jedem Fall eine Anmeldung zur Zertifizierung erforderlich. Bitte lesen Sie dazu „Schritt 1“ und „Schritt 2“.

Die LDT-Befund-Zertifizierung des QMS wird in zwei unabhängigen Varianten, Export und Import von Labor-Befunddaten, angeboten.

Die folgenden Abschnitte beschreiben die wesentlichen Schritte des Zertifizierungsprozesses.

2. Schritt 1: Anmeldung zur Zertifizierung:

Softwarehäuser, die an der Zertifizierung „LDT 3.0“ des QMS teilnehmen wollen, melden sich per eMail unter der Adresse LDT.Audit.Anmeldung@qms-standards.de an. Als Betreff (Subject) der Nachricht **MUSS** „Anmeldung“ angegeben werden (ohne „“).

Dabei sind mitzuteilen¹:

- Name und Adresse des Softwareherstellers,
- Name und Kontaktdaten (Telefon, eMail) des Ansprechpartners für die Zertifizierung,
- eMail-Adressen eventueller weiterer Kontaktpersonen (s. Abschnitt „Zu den Mailadressen“) und
- der Name des zu zertifizierenden Programms/Produkts und dessen Einsatzzweck (Primärsystem, Kommunikationssystem, ...).

Es ist erforderlich, hierfür das [PDF-Anmeldeformular](#) zu verwenden.

¹ Die Mitteilung erfolgt im PDF-Anmeldeformular, kann jedoch auch zusätzlich im Mail-Text (Mailbody) **zusätzlich** angegeben werden. Diese Angabe ersetzt nicht die Notwendigkeit des Ausfüllens des Anmeldeformulars.



In Reaktion auf die Anmeldung erhält das betreffende Softwarehaus ein Info-Paket zugesandt. Dieses Info-Paket enthält:

- eine detaillierte Beschreibung des Zertifizierungs-Prozesses,
- eine Checkliste für die verschiedenen Zertifizierungs-Schritte,
- eine vorbereitete Erklärung des Softwarehauses für die Einreichung der Zertifizierungs-Unterlagen,
- einen Anforderungs-Katalog,
- Angaben zu Testfällen,
- Angaben zu Test-Patienten,
- ein Set von Test-Befunddateien.

Die für die Anmeldung verwendete Absender-Mailadresse wird erfasst und dient zur Authentisierung bei den weiteren, mailbasierten Prozessschritten.

3. Schritt 2 (optional): Handhabung der Rechnung:

Um den Interessenten den frühzeitigen Zugang zum QMS-Offline-Prüfmodul zu ermöglichen hat der QMS ein Verfahren aufgesetzt, das sowohl die Interessen des Antragstellers als auch die des QMS berücksichtigt. Nach der Anmeldung zur Zertifizierung erhält der Antragsteller mit seinen sonstigen Unterlagen (oder kurz danach, da die Rechnung derzeit noch mit normaler Post geliefert wird) eine Rechnung über seine Zertifizierung. Mit der Zahlung der Gebühren erhält der Antragsteller die Nutzungsrechte am QMS-Offline-Prüfmodul für 36 Monate. Zahlt der Antragsteller die Rechnung bereits direkt nach der Antragstellung und vor der Zertifizierung, so erhält er vom QMS unmittelbar nach Zahlungseingang das personalisierte Prüfmodul und kann es sofort mit dem zugehörigen Produkt nutzen. Mit der Rechnung erwirbt der Antragsteller zudem einen „Gutschein“ für eine (dann) kostenlose Zertifizierung zu einem späteren Zeitpunkt. Diesen Starttermin für seine Zertifizierung kann der Antragsteller (nach der Begleichung der Rechnung) selbst bestimmen. Die Zertifizierung muss innerhalb einer Frist von 36 Monaten nach der Antragstellung abgeschlossen werden.

Wird die Rechnung erst nach der Zertifizierung gezahlt, so kann der Antragsteller nach seiner Registrierung das Online-Werkzeug nutzen, das Offline-Modul steht ihm dann bis zum Zertifizierungserfolg nicht zur Verfügung.

4. Schritt 3 (optional): Online-Prüfung von LDT-Daten:

Unter der Mailadresse LDT.Audit.Pruefmodul@qms-standards.de können LDT-Datensätze zur Online-Prüfung eingeschendet werden. Dabei gelten folgende Randbedingungen:

- Jede zu prüfende LDT-Datei ist als Attachment zu übermitteln. Alle Attachments mit der Namensendung .ldt (jede Kombination von Groß- und Kleinschreibung) wird geprüft (nach einem Test, ob es Textdateien mit Zeichensatz ISO-8859-15 sind). Der Body der Nachricht ist beliebig, er wird nicht berücksichtigt.
- Das Subject der Mail mit den zu prüfenden Dateien muss „ldt-test“ lauten (ohne die „.“), Groß- und Kleinschreibung beliebig.
- Als Ergebnis werden per Mail zwei ZIP-Archive versandt, die die zwei Verzeichnisse enthalten, in denen das LDT-Prüfmodul (bei lokaler Installation) die Ergebnisse der Prüfung ablegt. Sie enthalten alle Ergebniskomponenten, die das LDT-Prüfmodul



liefert. Der Body der Mail enthält einen kleinen Erklär-Text, dieser ist nicht testrelevant.

- Das Subject der zurückgesendeten Mail ist „LDT-Testergebnis“ und kann auf diese Weise erkannt werden.
- Das Header-Tag „In-Reply-To:“ enthält die ID der Nachricht, auf die der Responder gerade antwortet und kann zur internen Zuordnung beim Einsender genutzt werden.

5. Schritt 4: Einreichung der Zertifizierungs-Unterlagen:

Sind alle Schritte abgearbeitet, übermittelt das Softwarehaus die im Rahmen des Zertifizierungs-Prozesses erzeugten Daten und Unterlagen ebenfalls per eMail an die Adresse LDT.Audit.Einreichung@qms-standards.de.

Das einzureichende Paket umfasst dabei

- die ausgefüllte Checkliste,
- eine formale Erklärung des Softwarehauses,
- erzeugte Testdaten,
- verbale Erklärungen zu verschiedenen Zertifizierungs-Fragestellungen sowie
- ergänzende Screenshots bzw. Screencasts.

6. Schritt 5: Prüfung der eingereichten Unterlagen:

Durch die Prüfer werden die übersandten Daten auf Vollständigkeit, Aussagefähigkeit und auf Korrektheit geprüft.

Im Ergebnis erhält das Softwarehaus per eMail entweder die Bestätigung über den erfolgreichen Abschluss der Zertifizierung oder Rückfragen / Nachforderungen zu offenen Punkten.

Bei erfolgreichem Abschluss erhält das Softwarehaus mit der Bestätigung gleichzeitig eine Rechnung mit Zahlungsaufforderung.

7. Schritt 6: Bezahlung der Zertifizierungs-Gebühren:

Der QMS wird dem Softwarehaus eine angemessene Frist für die Zahlung der Zertifizierungs-Gebühren stellen. Erst nach Zahlungseingang wird das personalisierte Prüfmodul zur Verfügung gestellt.



8. Schritt 7: Beurkundung der Zertifizierung:

Nach Eingang der Zahlung erhält das Softwarehaus per Post das offizielle Zertifikat und das personalisierte QMS-Prüfmodul.

9. Zu den Mail-Adressen

Die einzige generell freigeschaltete Mailadresse ist die Anmelde-Adresse LDT.Audit.Anmeldung@qms-standards.de. Nach einer erfolgten Anmeldung und Prüfung der Anmelde-Unterlagen werden für die Mailadresse des Anmelders (sowie eventuelle weitere mitgeteilte Mailadressen) die beiden anderen genannten Adressen

LDT.Audit.Pruefmodul@qms-standards.de und

LDT.Audit.Einreichung@qms-standards.de

freigeschaltet. „freigeschaltet“ heißt hier, dass die Automaten, die die beiden o.g. Postfächer überwachen, Mails von nicht „freigeschalteten“ Absendern verwerfen. Die Anmeldung für die Zertifizierung durch den QMS ist also Voraussetzung dafür, dass die beiden anderen Mailadressen genutzt werden können. Eine wiederholte Mail an die Adresse LDT.Audit.Anmeldung@qms-standards.de nach der Anmeldung und Freischaltung des Online-Prüfclients wird verworfen und erhält keine Antwort.