

# Startschuss für die Pilotierung der Konformitätsbewertung

## 1 Vereinfachte KOB gegen mindestens ein Aktensystem vor Start der Testphase in den Modellregionen

- Start der Konformitätsbewertung planmäßig am 1.12.2024
- Alle Hersteller bestätigungsrelevanter Primärsysteme sind verpflichtet, bis 15.1.2025 die KOB erfolgreich zu durchlaufen
- Ausstellung des Zertifikats, bei erfolgreichem Test gegen mindestens ein Aktensystem
- Zertifikat ist zeitlich befristet bis 15.3.2025

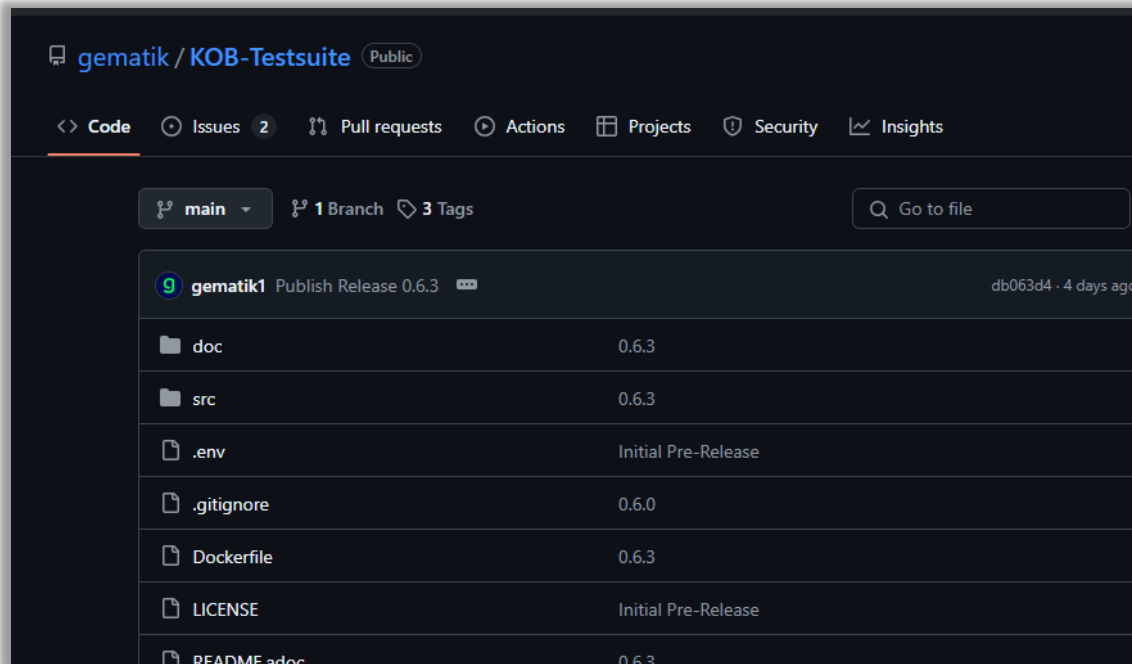
## 2 Weiterführende KOB gegen beide Aktensysteme mit aktualisierter Testsuite

- Umstellung auf verpflichtende Testung gegen beide Aktensysteme, sobald diese zugelassen sind und Anpassungen auf Basis der Erkenntnisse der Testphase in den Modellregionen umgesetzt wurden



# Mit TIGER und TITUS zum KOB Zertifikat

Nutzung der **TIGER Testsuite** zum Nachweis der Übereinstimmung des Primärsystems mit geltenden IOP-Anforderungen

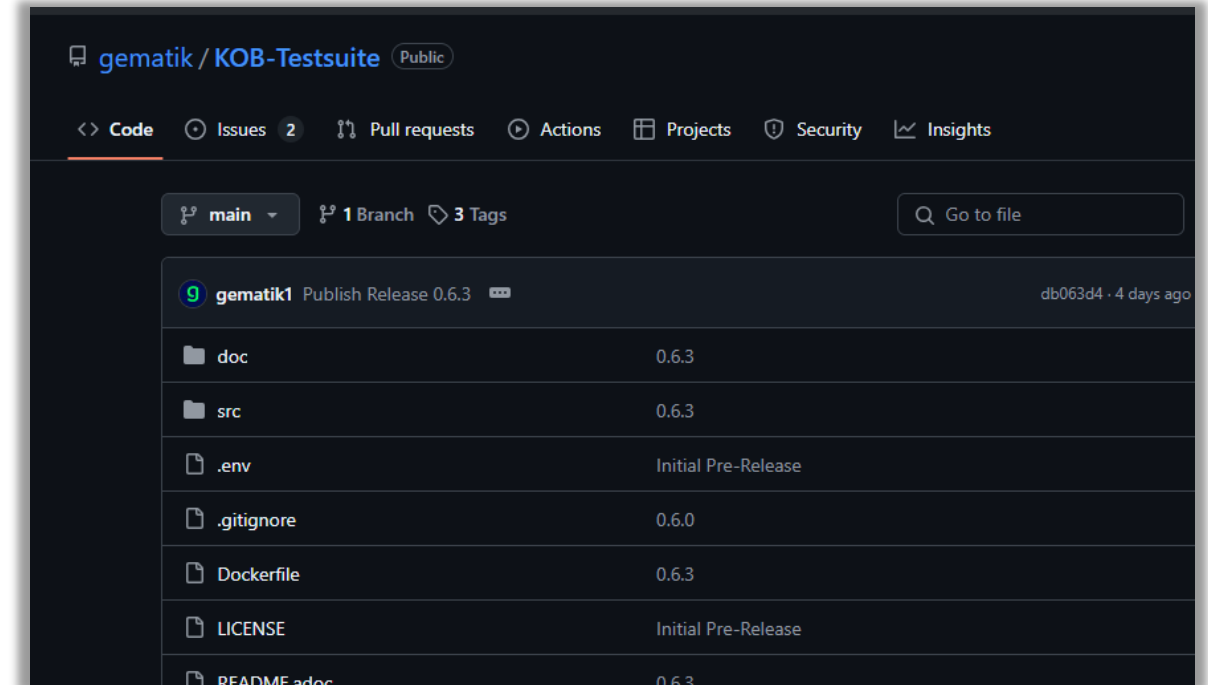


Administrative Verwaltung der Konformitätsbewertung im **TITUS Bestätigungsportal**



# Schlanke administrative Prozesse unterstützen bei der fristgerechten Umsetzung

- 1 Ausführung der KOB-Testsuite und Erstellung des Testberichts



# Schlanke administrative Prozesse unterstützen bei der fristgerechten Umsetzung

- 1 Ausführung der KOB-Testsuite und Erstellung des Testberichts
- 2 Login im Titus Bestätigungsportal und Anlegen des Bestätigungsauftrags

The screenshot shows a web form titled 'Bestätigungsauftrag anlegen' (Create Confirmation Order) with a close button (X) in the top right corner. The form contains three dropdown menus for selection:

- Modul:** ePA
- Ausprägung:** KOB Stufe 1 ePA 3.0 (ID 001)
- Version:** 1

At the bottom of the form is a blue button labeled 'BESTÄTIGUNGSaufTRAG ANLEGEN'.

# Schlanke administrative Prozesse unterstützen bei der fristgerechten Umsetzung

- 1 Ausführung der KOB-Testsuite und Erstellung des Testberichts
- 2 Login im Titus Bestätigungsportal und Anlegen des Bestätigungsauftrags
- 3 Anlegen des Abrufauftrags

The screenshot displays a web interface for creating a request. On the left, a sidebar contains a table with the following entries:

+ BESTÄTIGUNGS-AUFTRAG ANLEGEN	
Modulname	
EPA	
ISIK	
Vorgangsnummer + Auftraggeber	
Vfs_BestKonfPS_TL_1009	-
<b>Aktionen</b>	
	ABRUF-AUFTRAG ANLEGEN/BEARBEITEN
	UPLOAD NACHWEISE
	BESTÄTIGUNGS-AUFTRAG LÖSCHEN
Vfs_BestKonfPS_TL_997	-

The main content area is titled 'Abrufauftrag für Vfs\_BestKonfPS\_TL\_1009' and contains the following text and buttons:

Konformitätsbewertung für verbindlich festgelegte Anforderungen gemäß Anlage 1, ID 001, IOP-Governance-Verordnung

DATEN AUS LETZTEM ABRUF-AUFTRAG LADEN

ZURÜCKSETZEN    SPEICHERN

\* Pflichtfelder

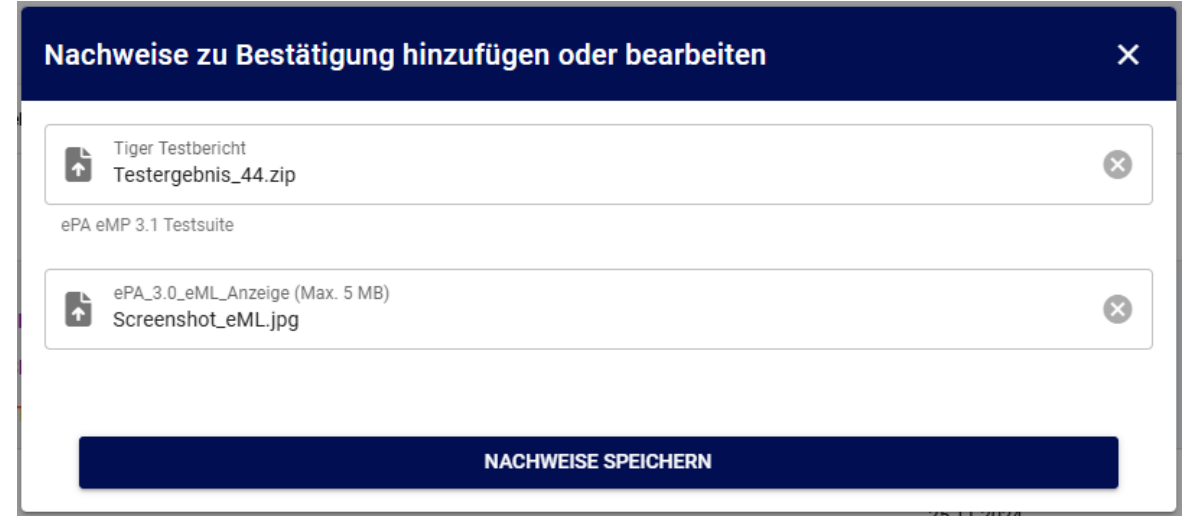
Angaben zum Unternehmen

Firma/Organisation \*  
Aventis

Straße \*  
Wenckebachstr

# Schlanke administrative Prozesse unterstützen bei der fristgerechten Umsetzung

- 1 Ausführung der KOB-Testsuite und Erstellung des Testberichts
- 2 Login im Titus Bestätigungsportal und Anlegen des Bestätigungsauftrags
- 3 Anlegen des Abrufauftrags
- 4 Upload der Nachweise und Beauftragung der Bestätigung



# Schlanke administrative Prozesse unterstützen bei der fristgerechten Umsetzung

- 1 Ausführung der KOB-Testsuite und Erstellung des Testberichts
- 2 Login im Titus Bestätigungsportal und Anlegen des Bestätigungsauftrags
- 3 Anlegen des Abrufauftrags
- 4 Upload der Nachweise und Beauftragung der Bestätigung

VfS_BestKonfPS_TL_985 Aventis	EPA 0.6.2 V.1	bestätigt 19.11.2024 Ablaufdatum 19.05.2026	⌵
<b>Aktionen</b>		<b>Dokumente</b>	
		🕒 STATUSHISTORIE	
		📄 ABRUFAUFTRAG	
		⚙️ <b>BESCHEINIGUNG</b>	
		📄 TESTBERICHTE ▾	
		📄 ZUSÄTZLICHE NACHWEISE	
VfS_BestKonfPS_TL_984 Aventis	EPA 3.0	in Vorbereitung 12.11.2024	⏏

----- Prüfung durch die gematik -----

- 5 Download des KOB-Zertifikats 