

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH
bescheinigt hiermit dem Unternehmen

Philips Deutschland GmbH
Lübeckertordamm 5
20099 Hamburg

für das Softwareprodukt

IMKB-Berechnung Version 1.2.2
für Philips PDMS

die Erfüllung aller Anforderungen der Norm

ISO/IEC 25051:2006.

Die Prüfanforderungen sind in der Anlage zum Zertifikat
zusammenfassend aufgelistet.

Die Anlage ist Bestandteil des Zertifikats und besteht aus 6 Seiten.

Dieses Zertifikat gilt nur in Verbindung mit dem zugehörigen
Prüfbericht bis zum 30.04.2016.



16
Zertifikat-Registrier-Nr.:
TUVIT-PQ6125.14

Voluntary Validation
© TÜViT - Member of TÜV NORD GROUP

Essen, 30.04.2014

Dr. Christoph Sutter
Leiter Zertifizierungsstelle

TÜV Informationstechnik GmbH
Unternehmensgruppe TÜV NORD
Langemarckstraße 20
45141 Essen
www.tuvit.de

Zertifikat

Zertifizierungssystem

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Informationstechnik GmbH führt Zertifizierungen auf der Basis des folgenden Produktzertifizierungssystems durch:

- „Zertifizierungsschema für TÜViT Trusted-Zertifikate der Zertifizierungsstelle TÜV Informationstechnik GmbH“, Version 1.0 vom 18.05.2010, TÜV Informationstechnik GmbH

Prüfbericht

- „Prüfung IMKB-Berechnung Version 1.2.2 für Philips PDMS auf Konformität mit ISO/IEC 25051:2006 – Prüfbericht“, Version 1.6 vom 29.04.2014, Prüfstelle IT Ergonomie der TÜV Informationstechnik GmbH

Prüfanforderungen

- „ISO/IEC 25051: Software-Engineering – Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Requirements for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instructions for testing“ (2006)
- Produktspezifische Anforderungen (siehe unten)

Die Prüfanforderungen werden am Ende zusammengefasst.

Prüfgegenstand

Prüfgegenstand ist das Softwareprodukt:

„Intensivmedizinische Komplexbehandlung (IMKB), Version 1.2.2 für Philips Patientendatenmanagementsystem Release E (ICIP) oder Release F (ICCA)“, kurz „IMKB-Berechnung Version 1.2.2 für Philips PDMS“

die dazugehörige Produktbeschreibung:

- „Produktbeschreibung IMKB – Lastenheft“, Version 2.6 vom 16.04.2014, Philips GmbH, Unternehmensbereich Healthcare

und die für den Betrieb benötigte Benutzerdokumentation:

„Benutzerdokumentation IMKB“, Version 1.3 vom 16.04.2014, Philips GmbH, Unternehmensbereich Healthcare.

Bei dem Softwareprodukt handelt es sich um einen statuslosen Satz von Datenbankregeln, die auf Datensätze des Patientendatenmanagementsystems angewendet werden und daraus neue Datensätze erzeugen.

Prüfergebnis

- Der untersuchte Prüfgegenstand bestehend aus dem Produkt, der Produktbeschreibung und der Benutzerdokumentation entspricht den Anforderungen der Norm ISO/IEC 25051:2006.
- Die produktspezifischen Anforderungen sind erfüllt.
- Die im Prüfbericht genannten Auflagen sind zu beachten.

Zusammenfassung der produktspezifischen Anforderungen

Die folgenden produktspezifischen Anforderungen sind in der Produktbeschreibung definiert, liegen der Zertifizierung zugrunde und wurden überprüft:

1 Aussagen zur Funktionalität

Das Produkt berechnet aus der Dokumentation in der elektronischen Patientenkurve korrekt und automatisiert die Aufwandspunkte zur Intensivmedizinische Komplexbehandlung (IMKB) gemäß dem Operationen- und Prozedurenschlüssel 2013 (OPS2013) und den Deutschen Kodierrichtlinien (DKR).

2 Aussagen zur Zuverlässigkeit

Die Zuverlässigkeit der Berechnung ist gegeben, sofern die Dokumentation in der elektronischen Patientenkurve regelgerecht erfolgt ist und die für die Berechnungen notwendigen technischen Ressourcen (Server, Prozesse, Datenbanken etc.) verfügbar sind. Nach zeitweisem Ausfall von technischen Ressourcen findet eine erneute Berechnung statt, die auch Daten der vorherigen Tage (Zeitraum konfigurierbar) korrekt bearbeitet.

3 Aussagen zur Benutzerfreundlichkeit

Das Produkt enthält keine Schnittstelle für Benutzereingaben. Daher ist der Aspekt Aussagen zur Benutzerfreundlichkeit nicht anwendbar.

4 Aussagen zur Effizienz

Die Berechnung der Aufwandspunkte erfolgt so, dass die Ergebnisse am Folgetag zur Verfügung stehen.

5 Aussagen zur Wartbarkeit

Das Produkt wird auf Kundenwunsch oder aufgrund gesetzlicher Änderungen der Berechnungsgrundlage vom Hersteller angepasst. Die Wartbarkeit ist gegeben.

6 Aussagen zur Übertragbarkeit

Das Produkt benötigt die spezifizierte Einsatzumgebung und muss zusammen mit dem Philips Patientendatenmanagementsystem Release E (ICIP) oder Release F (ICCA) betrieben werden.

7 Aussagen zur Qualität im Einsatz

Die Produktbeschreibung enthält Aussagen zur wirtschaftlichen Effizienz, zur potentiellen Kostenersparnis und zur Erfüllung zukünftiger Richtlinien und Parameter.

Die vollständigen produktspezifischen Anforderungen sind in der Produktbeschreibung (siehe Punkt Prüfgegenstand) definiert.

TÜV®

Zusammenfassung der Prüfanforderungen

Der Standard ISO/IEC 25051:2006 enthält folgende Anforderungen:

1 Anforderungen an die Produktbeschreibung (Kap. 5.1)

Die Produktbeschreibung ist für potentielle Käufer und Nutzer verfügbar und enthält Informationen über die Produkteigenschaften. Sie ist frei von Inkonsistenzen und enthält testbare / überprüfbare Aussagen. Sie enthält Informationen zur Produktidentifizierung und Hinweise und macht Aussagen zur Funktionalität, Zuverlässigkeit, Benutzerfreundlichkeit, Effizienz, Wartbarkeit, Übertragbarkeit und Qualität im Einsatz.

2 Anforderungen an die Benutzerdokumentation (Kap. 5.2)

Die Benutzerdokumentation ist vollständig, korrekt, konsistent, verständlich, enthält notwendige Informationen zur Softwarebedienung und ist nutzbar.

3 Anforderungen an die Qualität der Software (Kap. 5.3)

Die Qualität der Software entspricht den Aussagen der Produktbeschreibung und Benutzerdokumentation in Bezug auf Funktionalität, Zuverlässigkeit, Benutzerfreundlichkeit, Effizienz, Übertragbarkeit und Qualität im Einsatz.

4 Allgemeine Anforderungen an die Testdokumentation (Kap. 6.1)

Die Testdokumentation legt dar, dass die Anforderungen an die Qualität der Software (Kapitel 5.3) erfüllt sind. Sie ist frei

von Inkonsistenzen, enthält einen Testplan, eine Testfallbeschreibung und die Testergebnisse.

5 Anforderungen an den Testplan (Kap. 6.2)

Der Testplan enthält für alle Qualitätseigenschaften aus der Produktbeschreibung, für alle Anforderungen an die Qualität der Software (Kapitel 5.3) und für jede in der Benutzerdokumentation aufgeführte Funktionalität zumindest einen Testfall. Die Testfälle zeigen die Konformität der Software zu den Anforderungen. Ferner enthält der Testplan zu allen Installationsprozeduren und Betriebsgrenzen Testfälle. Die Kriterien zur Entscheidung der Konformität der Software zur Produktbeschreibung und Benutzerdokumentation sind definiert. Die Testumgebung und der Zeitplan sind im Testplan beschrieben.

6 Anforderungen an die Testbeschreibung (Kap. 6.3)

Die Testbeschreibung enthält für jeden Testfall das Testziel, einen eindeutigen Bezeichner, die Eingabedaten und Grenzen, die detaillierten Testschritte, die erwarteten Ergebnisse, Kriterien zur Interpretation der Ergebnisse sowie ein Entscheidungskriterium ob das Testergebnis positiv oder negativ ist.

Die Testverfahren enthalten die Punkte: Vorbereitung, notwendige Schritte zur Durchführung und Dokumentation der Testergebnisse sowie die Bedingungen und Schritte für den Abbruch und ggf. Neustart der Tests. Sie sind so hinreichend detailliert, dass Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit gegeben sind. Es existieren Verfahren zum erneuten Testen nach Fehlerkorrektur der betroffenen Funktionen.

7 Anforderungen an die Testergebnisse (Kap. 6.4)

Die Zusammenfassung der Testergebnisse ist in einem Prüfbericht (Execution Report) festgehalten. Dieser legt



Unternehmensgruppe
TÜV NORD

dar, dass alle Testfälle gemäß Testplan durchgeführt wurden. Die Zusammenfassung der Anomalien ist in einem Anomaliebericht (Anomaly Report) aufgeführt. Jede Anomalie wird beschrieben, und es wird dargelegt, wie diese behoben wurde. Die Gesamtbewertung des Prüfberichts und Anomalieberichts legt dar, dass alle erwarteten Ergebnisse innerhalb des spezifizierten Rahmens erreicht wurden.

TÜV®