

DIN EN 18029



ICS 11.220; 35.240.99

Einsprüche bis 2023-12-13

Entwurf**Tiergesundheit –
Elektronischer Datenaustausch bei Labortests;
Deutsche und Englische Fassung prEN 18029:2023**

Animal health diagnostic analyses –
Electronic data exchange in laboratory analysis;
German and English version prEN 18029:2023

Analyses de diagnostic en santé animale –
Échange de donnée électronique dans les analyses de laboratoire;
Version allemande et anglaise prEN 18029:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-10-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 101 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 18029:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 469 „Diagnostische Analysen zur Tiergesundheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-02-01 AK „Tiergesundheit“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Tiergesundheit – Elektronischer Datenaustausch bei Labortests

Animal health diagnostic analyses – Electronic data exchange in laboratory analysis

Analyses de diagnostic en santé animale – Échange de donnée électronique dans les analyses de laboratoire

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 e-Labs	7
5 Die Partner im Austausch	8
6 Anwendungsbereich des Austauschs	8
7 Allgemeines Austauschsystem	9
8 Austauschszenarien	9
9 Vereinfachtes Datendiagramm	10
9.1 Beschreibung der ausgetauschten Dateien	10
9.1.1 Die „Anfrage“-Datei	10
9.1.2 Die „Ergebnis“-Datei:	12
9.1.3 Die „Bestätigungs“-Datei	14
9.2 Die Austauschparameter	14
9.3 Dienstleistungsanfragen	15
9.4 Probenahmeort und Probenehmer	15
9.5 Die Probe	16
9.6 Anweisungen	17
9.7 Die Analysen	17
9.8 Analyseergebnisse	18
10 Datenkatalog	19
10.1 Die Prinzipien	19
10.2 Begriffe und Glossar	19
10.3 Anfrage- und Ergebnismeldungen	20
10.3.1 Allgemeine Tags	20
10.3.2 „Funktions“-Tags	22
10.4 Bestätigungsnachricht	36
11 Verwaltung der Verweislisten	38
11.1 Verweislisten	38
11.2 Der Bezugsrahmen	38
11.3 Nomenklatur	39
12 Verwaltung der Parteien	41
12.1 Allgemein	41
12.2 Identifizierung der Parteien	41
12.3 Kontaktpersonen der Parteien	41
13 Punkte, die bei der Umsetzung der Norm zu beachten sind	41
13.1 Allgemein	41
13.2 Austauschszenarien	41
13.3 Anwendungsbereich der ausgetauschten Daten	42
13.4 Organisation des Austauschs	42
13.5 Kommunikationsprotokoll	43
Anhang A (informativ) Die Entitäten im Datenkatalog	44

Bilder

Bild 1 — Schema des Austauschs	9
Bild 2 — Übersicht Anfragedatei	11

Bild 3 — Übersicht Ergebnisdatei	14
Bild 4 — Übersicht Bestätigungsdatei	14
Bild 5 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)	15
Bild 6 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)	15
Bild 7 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)	16
Bild 8 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)	17
Bild 9 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)	18
Bild 10 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)	19
Bild 11 — Diagramm der allgemeinen Tags	21
Bild 12 — Diagramm des Tags „SpecifiedAgriculturalSample“	23
Bild 13 — Diagramm des Tags „SamplingReferencedLocation“	24
Bild 14 — Diagramm des Tags „SpecifiedLaboratoryObservationContract“	26
Bild 15 — Diagramm des Tags „SpecifiedAgriculturalSampleObject“	28
Bild 16 — Diagramm des Tags „SpecifiedAgriculturalSampleType“	29
Bild 17 — Diagramm des Tags „SpecifiedSampleObservationRequest“	30
Bild 18 — Diagramm des Tags „AttachedSpecifiedBinaryFile“	32
Bild 19 — Diagramm des Tags „AttachedPhotographicPicture“	34
Bild 20 — Diagramm des Tags „SpecifiedSampleObservationResult“	36
Bild 21 — Diagramm des Tags „LORAcknowledgementDocument“	37

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht über die Ergebnismeldungen der allgemeinen Tags	20
Tabelle 2 — Die Probe (Tag „SpecifiedAgriculturalSample“)	22
Tabelle 3 — Probenahmeort der Probe (Tag „SamplingReferencedLocation“)	24
Tabelle 4 — Der mit der Probe verbundene Vertrag (Tag „SpecifiedLaboratoryObservationContract“)	25
Tabelle 5 — Das beprobte Objekt (Tag „SpecifiedAgriculturalSampleObject“)	26
Tabelle 6 — Probenart (Tag „SpecifiedAgriculturalSampleType“)	28
Tabelle 7 — Einzelheiten der Analyseanfrage (Tag „SpecifiedSampleObservationRequest“)	29
Tabelle 8 — Die der Probe beigefügten Dateien (Tag „AttachedSpecifiedBinaryFile“)	31
Tabelle 9 — Die mit der Probe verbundenen Fotos (Tag „AttachedPhotographicPicture“)	33
Tabelle 10 — Details zu den Ergebnissen der Analysen (Tag „SpecifiedSampleObservationResult“)	34
Tabelle 11 — Bestätigungsnachricht (Tag „LORAcknowledgementDocument“)	36
Tabelle 12 — Liste der Verzeichniselemente	38
Tabelle 13 — Liste der spezifischen Nomenklaturcodes	39
Tabelle 14 — Liste der generischen Nomenklaturcodes	40
Tabelle A.1 — Entität „LaboratoryObservationParty“	44
Tabelle A.2 — Entität „LaboratoryObservationContact“	44
Tabelle A.3 — Entität „LaboratoryObservationInstructions“	45
Tabelle A.4 — Entität „LaboratoryObservationNote“	45
Tabelle A.5 — Entität „LaboratoryObservationReference“	45
Tabelle A.6 — Entität „LaboratoryObservationAnalysisMethod“	45
Tabelle A.7 — Entität „ObservationObjectiveParameter“	46
Tabelle A.8 — „SampleObservationRequestCharacteristic“	46
Tabelle A.9 — Entität „SampleObservationResultCharacteristic“	46
Tabelle A.10 — Entität „SpecifiedCommunication“	46
Tabelle A.11 — Entität „SpecifiedGeographicalCoordinate“	46
Tabelle A.12 — Entität „SpecifiedPeriod“	47
Tabelle A.13 — Entität „StructuredAddress“	47

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 18029:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 469 „Diagnostische Analysen zur Tiergesundheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

An der Tiergesundheitsüberwachung sind zahlreiche Partner beteiligt, von den zuständigen Behörden und öffentlichen Einrichtungen bis hin zu den Berufsverbänden.

Der Austausch elektronischer Informationen über die Tiergesundheit ist ein wichtiges Thema. Diese gemeinsame Nutzung beinhaltet den Austausch von Informationen und die Sicherstellung, dass die Informationen vergleichbar und kohärent sind, und sie erfordert, dass die Informatiksysteme der verschiedenen Akteure in diesem Bereich interoperabel sind.

Die Verwendung einer gemeinsamen Sprache auf der Grundlage eines genormten Datenaustauschformats, das offen und für alle zugänglich ist und Listen gemeinsamer Codes verwendet, ist am besten geeignet, auf diesen Bedarf einzugehen.

Diese Standardisierung bietet zahlreiche Vorteile:

- Möglichkeit, Daten aus einer großen Anzahl von Labortests in kurzer Zeit zu verarbeiten, insbesondere im Rahmen einer Gesundheitskrise;
- Vereinfachung der Berichterstattung und Analyse von Tiergesundheitsdaten;
- Gewährleistung der Interoperabilität von Labortestdaten innerhalb der Tiergesundheitsgemeinschaft;
- Verbesserung der Datenzuverlässigkeit und der Datenqualität.

Ziel ist es, eine gemeinsame Sprache für den Datenaustausch (Format der Nachrichten und Katalog aller Elemente, aus denen sich die Nachricht zusammensetzt) zwischen den Verordnern und den Laboratorien im Bereich der Tiergesundheit vorzuschlagen. Dieses Dokument enthält nur das Format der gemeinsamen Sprache für den Datenaustausch. Es kann als der erste Schritt zur Standardisierung des elektronischen Datenaustauschs in der Laboranalyse betrachtet werden. Ein weiterer Schritt könnte die Entwicklung von Codelisten sein.

Diese Standardisierung basiert auf dem e-Labs-Format, das aus einer Reihe von Dateien, Prozessen und Regeln besteht, die den Datenaustausch zwischen Verordnern und Laboratorien standardisieren.

Dieses Standardaustauschformat wurde mit Hilfe von Tools entwickelt, die vom UN/CEFACT (United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business) entwickelt wurden. UN/CEFACT ist eine Organisation der Vereinten Nationen, die die Interoperabilität des Informationsaustauschs durch die Definition von Standards für Datenaustauschformate fördert und etabliert. Diese Normen sind auf der UN/CEFACT-Website verfügbar: <http://www.unece.org/cefact/>.

UN/CEFACT hat ein Austauschformat für **e-Labs** entwickelt, um Transaktionen von Analysedaten in der Landwirtschaft im weitesten Sinne zu standardisieren.

Durch die Förderung der Tiergesundheit und die Reduzierung von schweren Krankheiten und Verlusten in der Tierproduktion wird der Standard auch einen positiven Effekt auf das Ziel SDG 12 – verantwortungsvoller Konsum und verantwortungsvolle Produktion – haben, siehe <https://www.fao.org/common-pages/search/en/?q=sustainable%20development%20goals%20food%20production%20>
<https://www.fao.org/sustainable-development-goals/en/>

Durch die Unterstützung der Tiergesundheit und damit einer nachhaltigen Produktion wird der Standard auch einen positiven Effekt auf das Ziel SDG 2 – Kein Hunger – haben

Eine nachhaltige Produktion trägt auch zu Ziel SDG 13 bei.

<https://www.fao.org/sustainable-development-goals/en/>

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein gemeinsames Datenaustauschformat (d. h. das Format der Nachrichten und den Katalog aller Elemente, aus denen die Nachricht besteht) zwischen den Verordnern und den Laboratorien im Bereich der Tiergesundheit fest.

Dieses Dokument richtet sich an Verordner (Einkäufer) und Dienstleister, die für die Entnahme von Proben und die Durchführung von Analysen zuständig sind (einschließlich Analyselaboratorien) und die ihren Datenaustausch computerisieren und standardisieren möchten, insbesondere im Bereich der Tiergesundheit.

Dieses Dokument schließt die Codelisten aus, die für einen eindeutigen Datenaustausch erforderlich sind.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Verweisung

strukturierte Zusatzinformationen, die die Merkmale einer Entität festlegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Verweisungen können für die folgenden Entitäten angegeben werden: die Probe, den Probenahmeort, den Vertrag, das beprobte Objekt, die Analyseanfrage, das Ergebnis der Analyse.

3.2

Vertrag

definiert formell die analytischen Dienstleistungen, die von den Verordnern erwartet werden und die vom Laboratorium abgegeben werden

3.3

Probe

Ergebnis der Probenahme, das das Laboratorium zur Durchführung der Analyse entsprechend den Anforderungen des Verordners verwendet

3.4

Laboratorium

Partei, die die Proben entsprechend der erhaltenen Analyseanfrage analysiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Laboratorium gibt die Ergebnisse in einem elektronischen Format aus. Bei der Vergabe von Unteraufträgen werden im e-Labs-Format die betreffenden Analysen durch Angabe des unterbeauftragten Laboratoriums identifiziert. Wenn der Teilnehmer sich dafür entscheidet, mehrere Laboratorien in Anspruch zu nehmen (z. B. ein Erstlinienlaboratorium für Screening-Analysen und ein Zweitlinienlaboratorium für Bestätigungsanalysen), erhält jedes Laboratorium eine Anfrage für eine Analyse, und der Absender der Nachricht erhält die Ergebnisse der entsprechenden Analysen.

3.5

beprobtes Objekt

Objekt, aus dem die Proben entnommen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem beprobten Objekt kann es sich um ein Tier oder eine Tierpartie (biologische Proben) oder um ein Gebäude handeln, in dem Tiere untergebracht sind – eine Produktionseinheit (Umweltproben). Es kann sich um Nutz- oder Wildtiere handeln.

3.6

Probenahme

Vorgang, bei dem eine oder mehrere Proben erzeugt werden, die aus dem beprobten Objekt stammen

3.7

Probenehmer

Partei, die die Proben entnimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Probenehmer kann der Verordner oder eine externe Partei sein, die eine Probenahme-anfrage vom Verordner erhält, die der an das Laboratorium gesendeten Analyseanfrage entspricht.

3.8

Verordner

Partei, die die Analyseanfrage oder die Anfrage von Proben und Analysen stellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Per Definition ist der Verordner auch der Ausgeber der computergestützten Anfrage (Anfragen können nur von einem Verordner gestellt werden). Der Verordner braucht nicht der einzige Empfänger der Ergebnisse einer von ihm gestellten Anfrage zu sein.

3.9

Eigentümer

beprobtes Objekt, aus dem die Probe entnommen wurde, ist das Eigentum des Eigentümers

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein beprobtes Objekt kann mehrere Eigentümer haben.

3.10

Bediener

verantwortlich für das beprobte Objekt, von dem die Probe entnommen wird, und verantwortlich für die Durchführung der Laboruntersuchungen

4 e-Labs

Das Format Tiergesundheit e-Labs ist eine Untergruppe des Formats e-Labs und an die Bedürfnisse des Informationsaustauschs zwischen den Verordnern von Analysen und den Laboratorien im Bereich der Tiergesundheit angepasst.

Das Format Tiergesundheit e-Labs besteht aus zwei Elementen:

- dem Datenkatalog, der zur genauen Beschreibung der Definition und der Terminologie aller im Format verwendeten Daten dient. Der Zweck dieses Katalogs ist die Definition einer gemeinsamen Sprache für die verschiedenen Partner, die dieses Datenaustauschsystem nutzen. Der Katalog deckt mehrere Aspekte der Daten ab:
 - die Bedeutung;
 - die wesentlichen Regeln für die Kodifizierung;
- die elektronischen Austauschformate, die eine Schnittstelle zwischen den Computersystemen und der Organisation der ausgetauschten Daten beschreiben sollen. Für Tiergesundheit e-Labs sind diese Formate

in drei XSD-Dateien (XML Schema Definition) definiert, die die verschiedenen Arten der ausgetauschten Nachrichten (Anfragen, Ergebnisse und Bestätigungen) beschreiben:

- LaboratoryObservationReport_1.xsd: Diese Datei wird für den Versand der Ergebnisse verwendet;
- LaboratoryAnalysisRequest_1.xsd: Diese Datei wird für die Anfrage einer Analyse verwendet;
- LaboratoryAcknowledgement_1.xsd: Bestätigungsdatei.

Tiergesundheit e-Labs beabsichtigt, die Änderungen am e-Labs-Format umzusetzen. Diese enge Verbindung zwischen Tiergesundheit e-Labs und e-Labs stellt sicher, dass Tiergesundheit e-Labs international anerkannt ist und sich gleichzeitig auf die Bedürfnisse der Akteure im Bereich Tiergesundheit konzentriert.

5 Die Partner im Austausch

Die Partner in diesem System des Datenaustauschs sind:

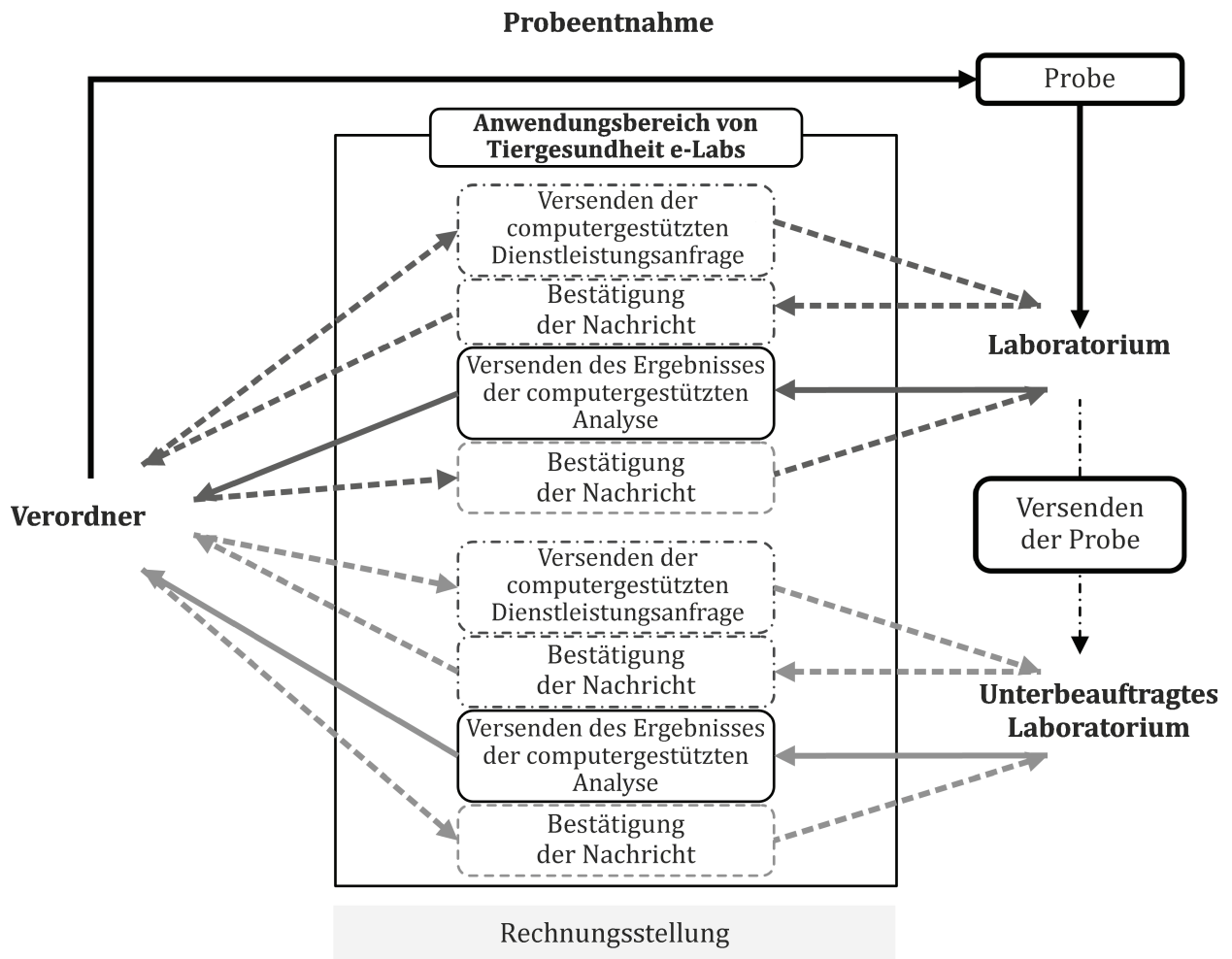
- **Verordner** mit einem Informationssystem, das in der Lage ist, die Daten von Analyseergebnissen zu importieren, die in einer XML-Datei gesendet werden, die nach dem Standard von Tiergesundheit e-Labs strukturiert ist. Die Analyseanfragedateien (Erstellung der Anforderungsdateien) und die Bestätigungsdateien (Senden und Empfangen) sollten kontrolliert werden. Dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich und hängt von den mit den Partnern festgelegten Austauschregeln ab.
- **Laboratorien**, die über ein Computersystem verfügen, das in der Lage ist, Dateien mit den Daten der Analyseergebnisse im XML-Format zu erstellen, die nach dem Standard Tiergesundheit e-Labs strukturiert sind. Die Analyseanfragedateien (Import der Anfragedateien) und die Bestätigungsdateien (Senden und Empfangen) sollten kontrolliert werden. Dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich und hängt von den mit den Partnern festgelegten Austauschregeln ab.

6 Anwendungsbereich des Austauschs

Der Umfang des Austauschs des Formats Tiergesundheit e-Labs umfasst veterinärmedizinische **Analyse-dienstleistungen**, einschließlich Probenahmen und quantitativer oder qualitativer Analysen aller Art. Je nach Anzahl der am Austausch beteiligten Parteien können verschiedene Konfigurationen des Austauschs verwaltet werden: Verordner, Probennehmer, Erstlinienlaboratorien (z.B. für Screening-Analysen), Zweitlinienlaboratorien (z.B. für die Bestätigung von Analysen) und die computergestützte Verwaltung von Dienstleistungsanfragen.

Der Austausch im Zusammenhang mit der Rechnungsstellung oder der Preisgestaltung wird im Format Tiergesundheit e-Labs nicht abgebildet.

7 Allgemeines Austauschsystem



Legende

durchgehende Linie: Austausch von Ergebnissen

gestrichelte Linie: Austausch von Bestätigungsanfragen

Bild 1 — Schema des Austauschs

Dieses Schema ist ein Beispiel für einige Szenarien, die dank des e-Labs-Formats durchgeführt werden können. Andere Datenaustauschszenarien können durch dieses Format unterstützt werden: So kann z. B. das Erstlinienlaboratorium die Anfrage an die unterbeauftragten Laboratorien weiterleiten und die Ergebnisse direkt von den unterbeauftragten Laboratorien erhalten.

8 Austauschszenarien

Das Format Tiergesundheit e-Labs verwaltet mehrere Austauschkonfigurationen. Diese Norm ist jedoch nicht dazu gedacht, die für jeden Verordner und seine Organisation spezifischen Austauschszenarien im Detail darzustellen und zu beschreiben. Ziel dieses Unterabschnitts ist es, die möglichen Ströme aufzuzeigen, die durch das Format Tiergesundheit e-Labs verwaltet werden können.

- **Geplanter Eingriff – IP** (blaues Diagramm): Bei dieser Austauschkonfiguration sendet der Verordner eine computergestützte Analyseanfrage mit den Einzelheiten der Anfrage an das Laboratorium: Informationen über die Probenahme, den Eingriff und die durchzuführenden Analysen. Eine Bestätigungsdatei kann gesendet werden, wenn das Laboratorium die Analyseanfrage erhält. In diesem Szenario enthalten die

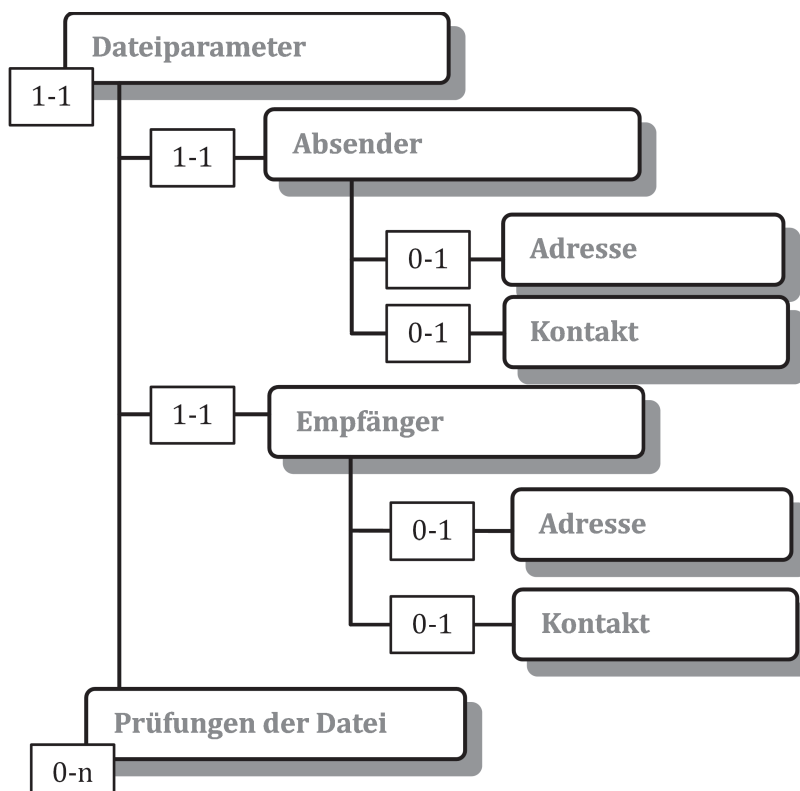
anschließend vom Laboratorium übermittelten Ergebnisse die in der Anfrage enthaltenen Zuordnungsmerkmale: Anfragenr., Probennr. usw.

- **Außerplanmäßiger Eingriff – INP:** Bei dieser Austauschkonfiguration sendet das Laboratorium die Ergebnisse, ohne zuvor eine computergestützte Analyseanfrage erhalten und akzeptiert zu haben. In diesem Fall beziehen sich die Ergebnisse nicht auf eine Anfrage oder eine Probennummer, die vom Verordner gesendet wurde.
- Das Format Tiergesundheit e-Labs kann auch **doppelte Ströme** von Anfragen und Ergebnissen verwalten:
 - Eine Probenahmeanfrage wird an den Probenehmer gesendet, der ein Ergebnis zurücksendet, das die Ergebnisse von Feldbeobachtungen und Informationen über die entnommenen Proben enthalten kann;
 - Der Verordner sendet dann eine Analyseanfrage für die entnommenen Proben als Antwort auf die erste computergestützte Anfrage an das Analyselaboratorium. Diese Analyseanfrage kann die vom Probenehmer übermittelten Feldergebnisse enthalten, wenn diese für das Laboratorium von Interesse sind. Das Laboratorium schickt dann die Ergebnisse der von ihm durchgeführten Analysen;
 - Dieser doppelte Datenfluss kann Bestätigungen für die Anfrage- und Ergebnisdateien enthalten;
 - Dieser doppelte Fluss kann auch nützlich sein, wenn ein Zweitlinienlaboratorium beteiligt ist (grünes Diagramm).

9 Vereinfachtes Datendiagramm

9.1 Beschreibung der ausgetauschten Dateien

9.1.1 Die „Anfrage“-Datei



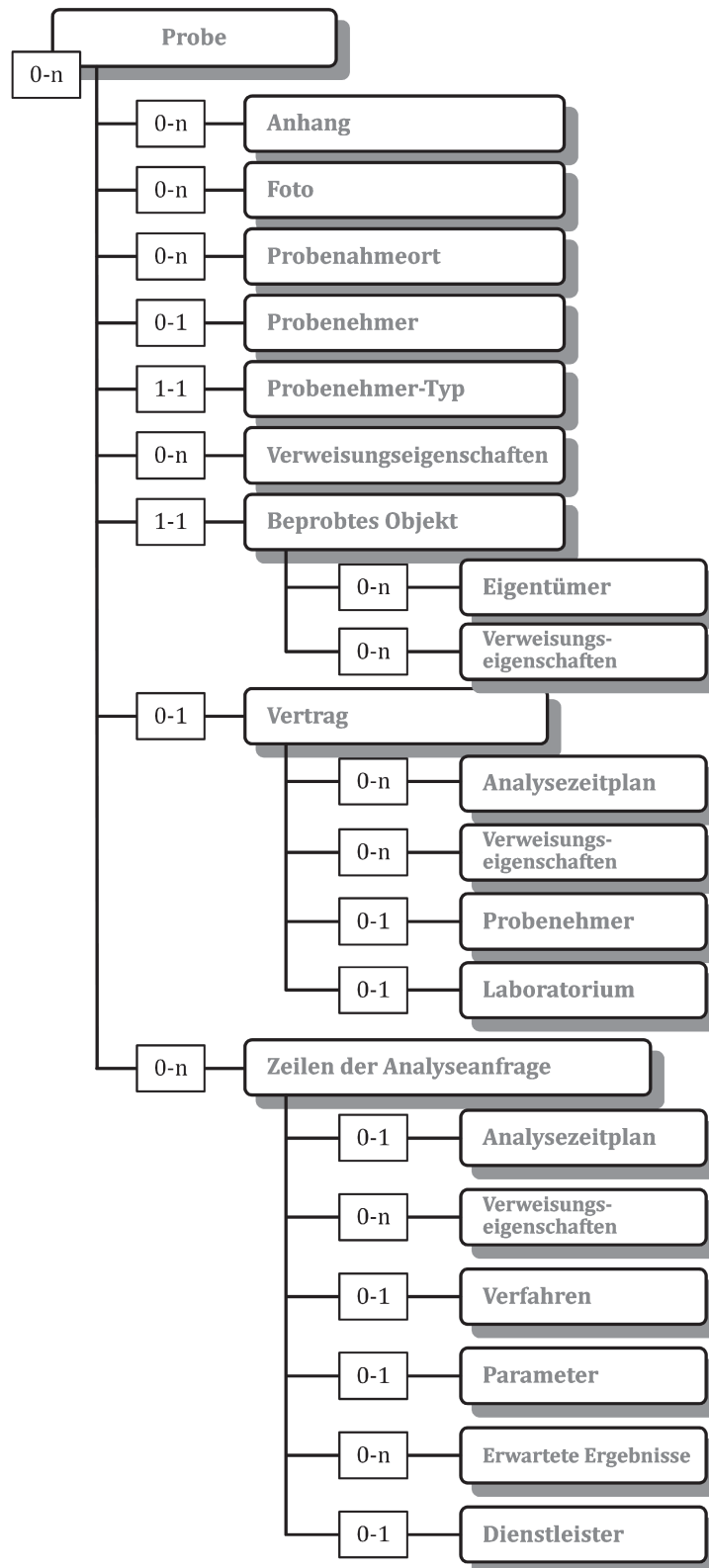
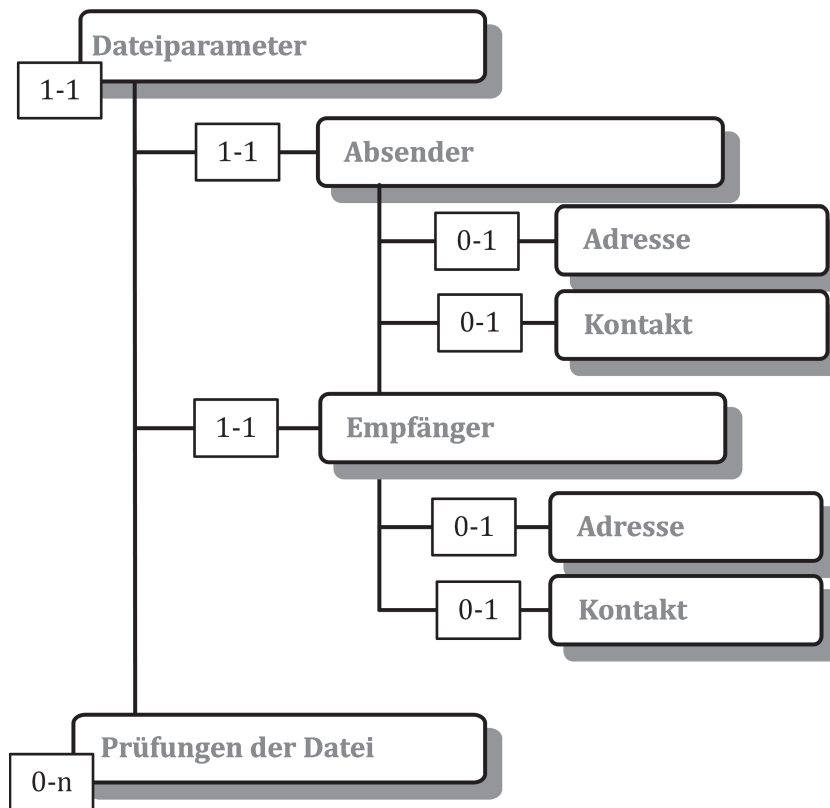
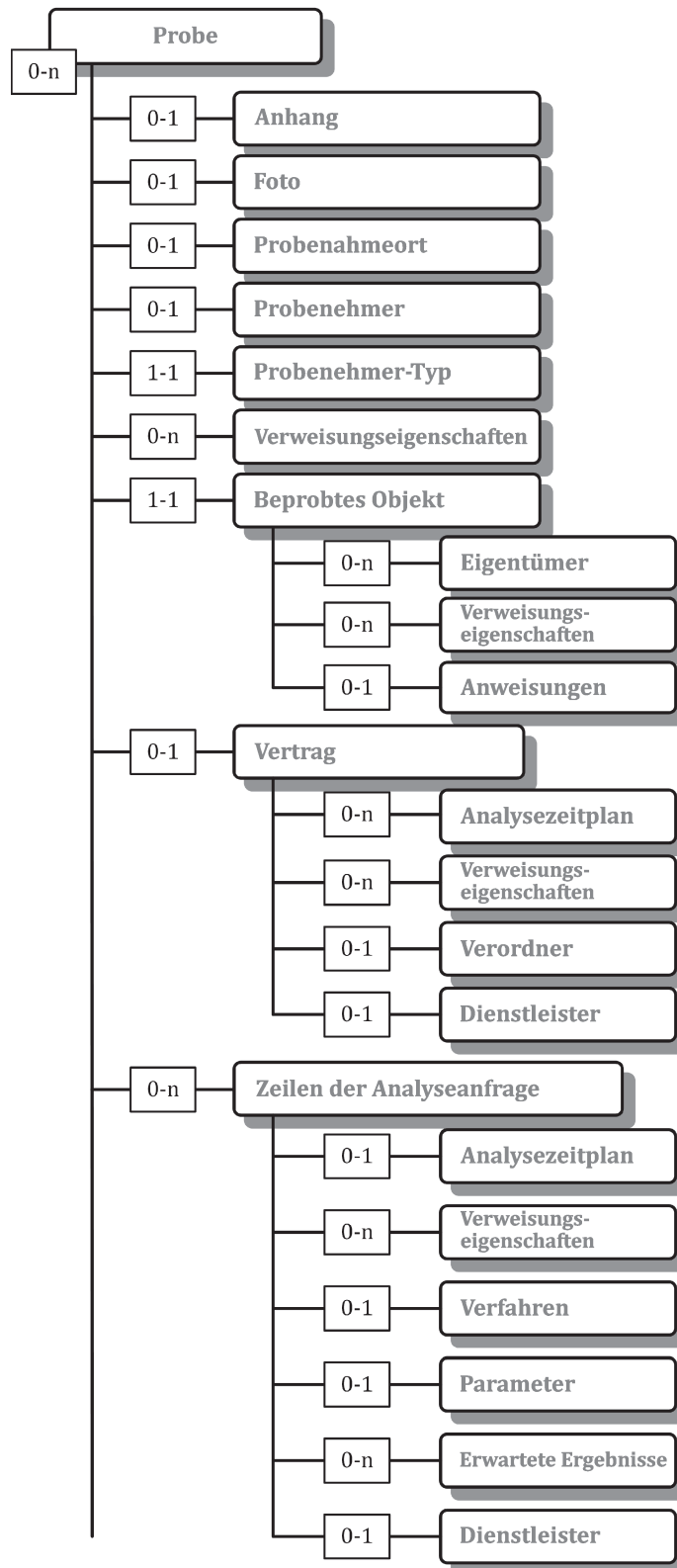


Bild 2 — Übersicht Anfragedatei

9.1.2 Die „Ergebnis“-Datei:





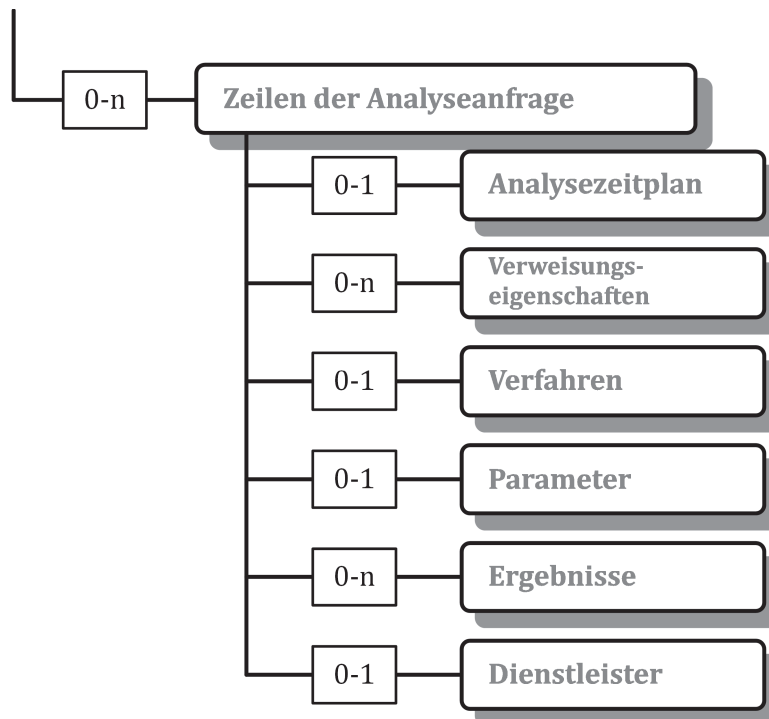


Bild 3 — Übersicht Ergebnisdatei

9.1.3 Die „Bestätigungs“-Datei

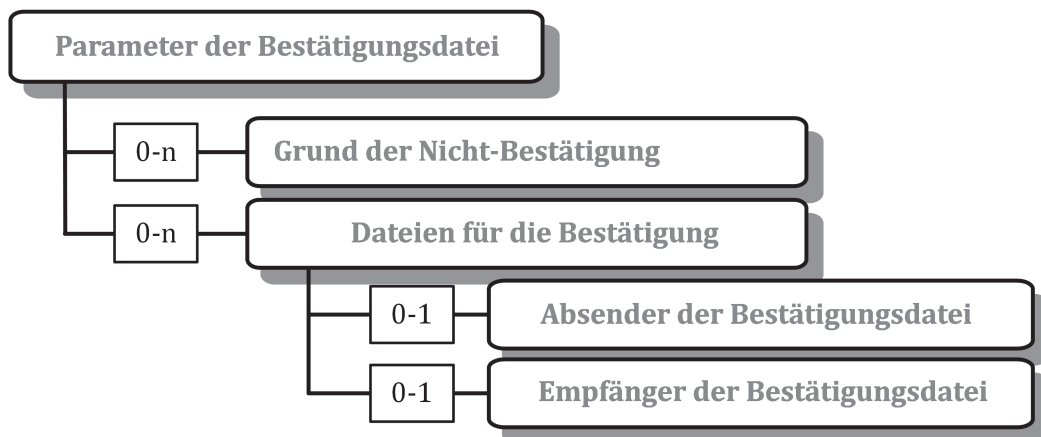


Bild 4 — Übersicht Bestätigungsdatei

9.2 Die Austauschparameter

Die Austauschparameter definieren den Inhalt der ausgetauschten Daten und die Partner des Austauschs.

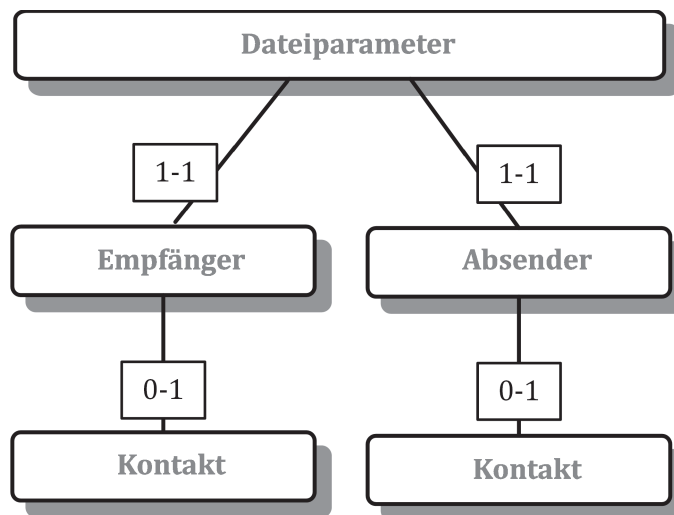


Bild 5 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)

9.3 Dienstleistungsanfragen

Eine computergestützte **Anfrage** ist eine Nachricht, die zwischen 2 Parteien gesendet wird, um eine Dienstleistung zu erbringen, wie z. B. eine Probenahme und/oder Analyse.

Anfragen werden durch ein vom Verordner vergebenes Zuordnungsmerkmal identifiziert.

Eine Anfrage kann eine Anfrage auf Probenahme, eine Anfrage auf Analysen oder eine Anfrage auf Probenahme und Analysen enthalten.

Anfragen werden in der Regel im Rahmen eines Vertrags gestellt, in dem der Umfang der Beziehung zwischen den beiden Parteien und der Zeitraum, für den der Anfrage gilt, festgelegt sind.

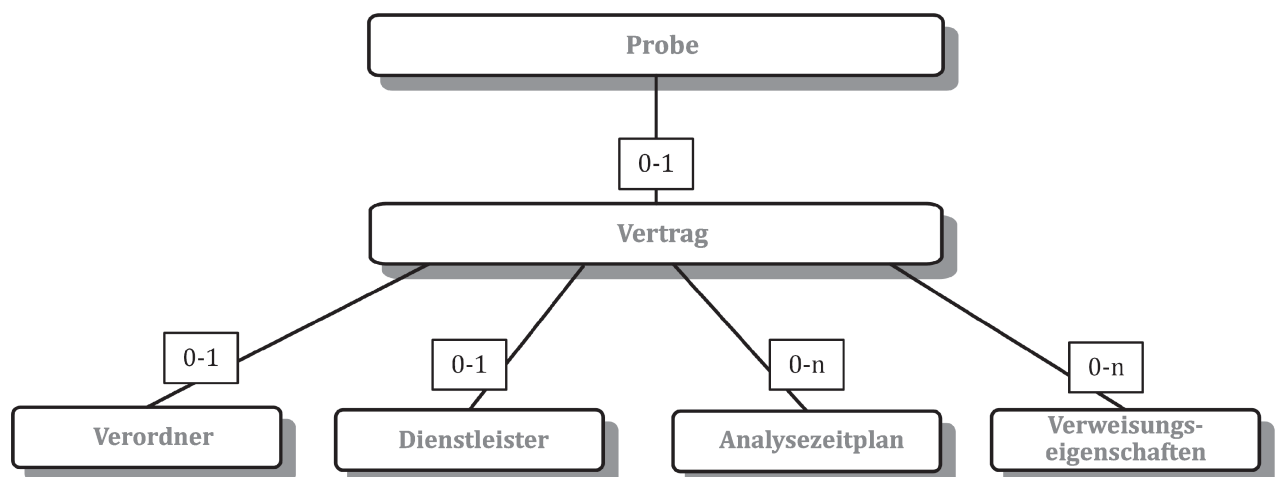


Bild 6 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)

9.4 Probenahmeort und Probenehmer

Der **Probenahmeort** ist der genaue geographische Ort (identifiziert und geortet), an dem die Probenahme stattfindet. Der Ort der Probenahme kann in allgemeiner Form (Rechtsform des Ortes der Probenahme) oder genauer durch die Identifizierung der Produktionseinheit innerhalb der Struktur oder eines genaueren Ortes

der Probenahme angegeben werden. Die Produktionseinheit kann durch ein Zuordnungsmerkmal identifiziert werden.

Der Probenahmeort kann durch seine Adresse oder geografischen Koordinaten identifiziert werden. Das für die Koordinaten verwendete geografische Bezugssystem kann ebenfalls angegeben werden. Mit dem Probenahmeort sind auch Verweisungen verbunden, die je nach Art des Probenahmeorts zusätzliche Informationen (Zulassung, Zertifizierung usw.) liefern.

Der Probenehmer, der die Arbeiten durchführt, kann durch die Organisation, der er angehört (obligatorische Angabe), und durch den Namen der Person (Kontaktperson), die die Probenahme durchführt (optionale Angabe), bestimmt werden.

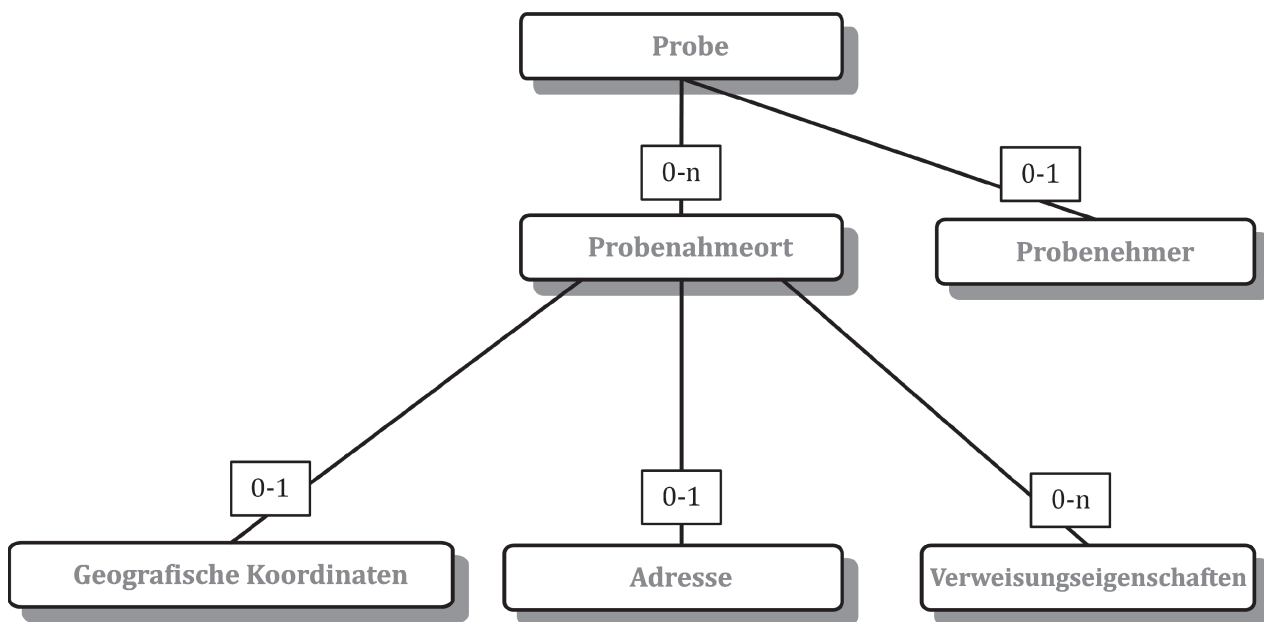


Bild 7 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)

9.5 Die Probe

Die Probe ist das Ergebnis der zu einem bestimmten **Zeitpunkt durchgeführten Probenahme an dem gesamten beprobten Objekt oder an einem Teil davon**, bei dem es sich um ein Tier oder ein Gebäude handeln kann, in dem Nutztiere untergebracht sind, und die für eine Untersuchung in einem Laboratorium vorbereitet wurden.

Sie muss in der Anfrage eindeutig identifiziert werden. Zu diesem Zweck wird sie durch eine eindeutige, willkürliche Nummer (Probennummer) für den betreffenden Probenahmevergang in der Anfrage identifiziert. Das Laboratorium und der mit der Probenahme beauftragte Dienstleister müssen jeder Probe ein eindeutiges Zuordnungsmerkmal zuweisen.

Es ist obligatorisch, die **Matrix (Probenart)** und das **beprobte Objekt**, aus dem die Probe entnommen wird, zu definieren.

Der Probe können Dateien (Fotos, Dokumente usw.) beigelegt werden.

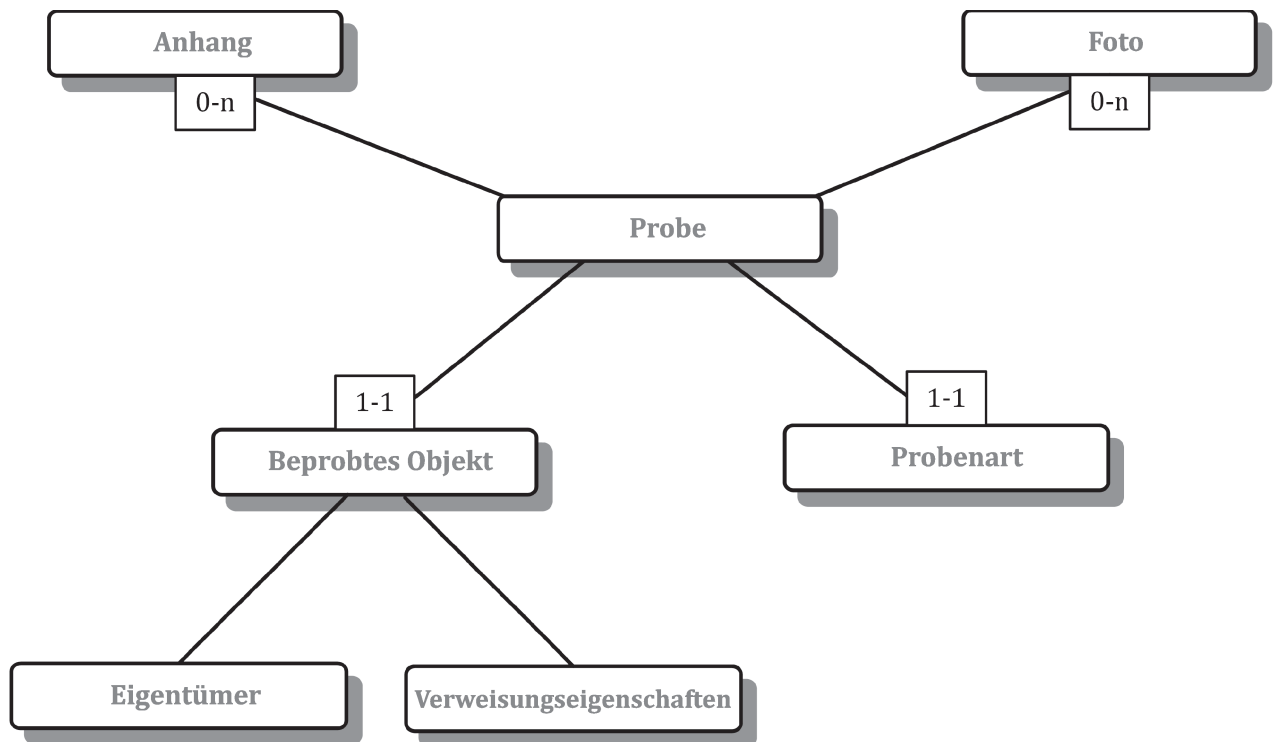


Bild 8 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)

9.6 Anweisungen

Eine **Anweisung** besteht aus allen Analysen, die entsprechend der computergestützten Anfrage eines Verordners von einem Laboratorium an einer oder mehreren gegebenen Proben durchgeführt werden sollen. Der Verordner erhält die Ergebnisse in einem computergestützten Format.

Eine Anweisung bezeichnet eine Gruppe von Analysen, die durchgeführt werden sollen.

Die Liste der Analysen, die im Rahmen einer Anweisung durchgeführt werden sollen, wird nach den folgenden Regeln erstellt:

- die Beschreibung der **Matrix**, auf der die Anweisung basiert;
- das (spezifische) **Analyseverfahren**, das verwendet werden soll;
- der zu ermittelnde **Parameter**.

9.7 Die Analysen

Eine Analyse liefert alle Informationen, die das Laboratorium benötigt, um den Wert eines Analyseergebnisses für einen bestimmten Parameter, für ein bestimmtes Analyseverfahren und für eine bestimmte Probe zu bestimmen.

Die Analysen können am Probenahmeort oder im Laboratorium durchgeführt werden.

Eine Analyse setzt sich aus **fünf Faktoren** zusammen: der Probe, der Anweisung, dem Analyten (Parameter), der Matrix und dem Verfahren.

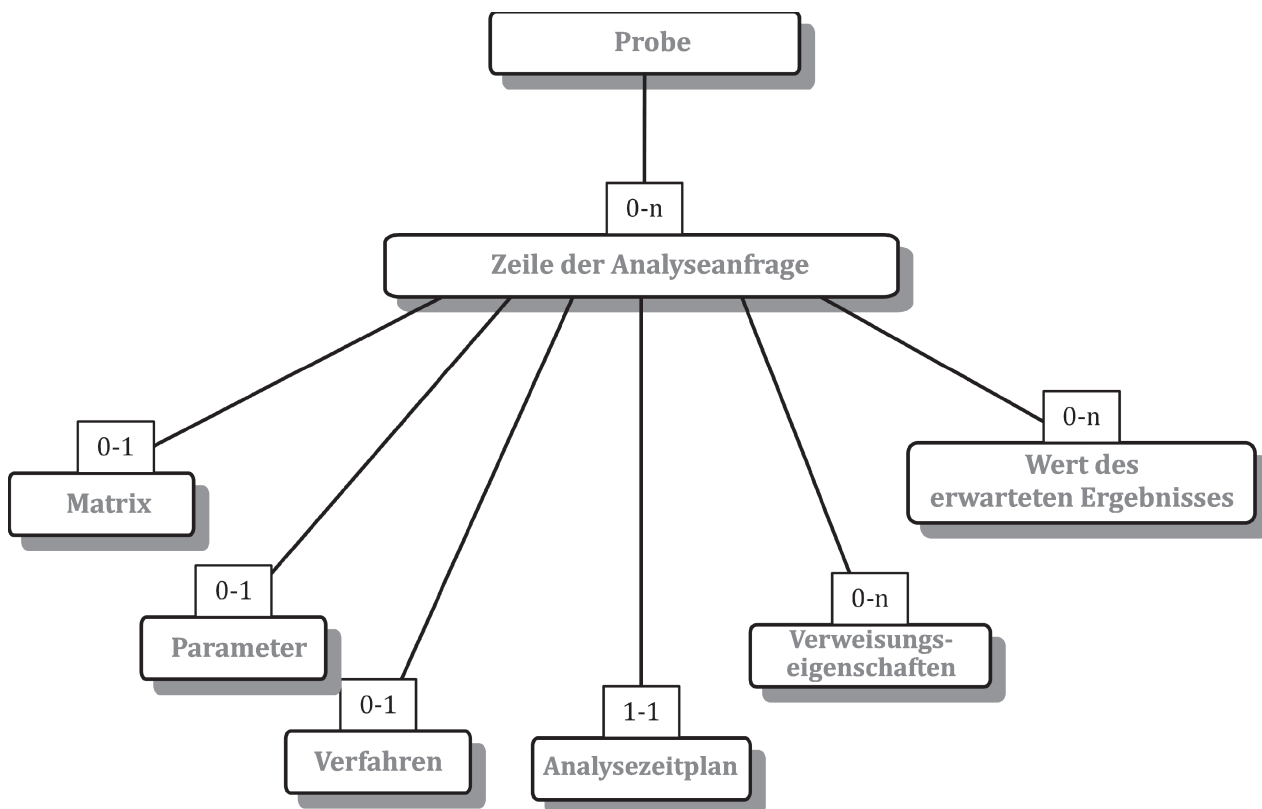


Bild 9 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)

9.8 Analyseergebnisse

Ein Analyseergebnis setzt sich aus **sechs Faktoren** zusammen: der Probe, der Anweisung, dem Analyten (Parameter), der Matrix, dem Verfahren und der Angabe des Ergebnisses.

Das Analyseergebnis kann in quantitativer Form mit einem Operator, einem numerischen Wert und einer Ergebniseinheit ausgedrückt werden oder in qualitativer Form durch einen Code, der in einer Bezugsliste definiert ist, oder in Form von Kommentaren (Text).

Für jedes Ergebnis ist es möglich, Folgendes anzugeben:

- einen Mindestwert des Ergebnisses oder die Nachweisgrenze, d. h. den niedrigsten Wert eines Parameters, der nachgewiesen und berücksichtigt werden kann;
- einen Höchstwert oder eine Sättigungsgrenze, oberhalb dessen/derer das Laboratorium nicht mehr in der Lage ist, die Menge des fraglichen Parameters genau zu bestimmen;
- den erwarteten Wert des Ergebnisses;
- den gemessenen Wert des Ergebnisses.

Ein Analyseergebnis kann durch Verweisungen gekennzeichnet werden, wie z. B. die Kit-Nr., den verwendeten Roboter usw.

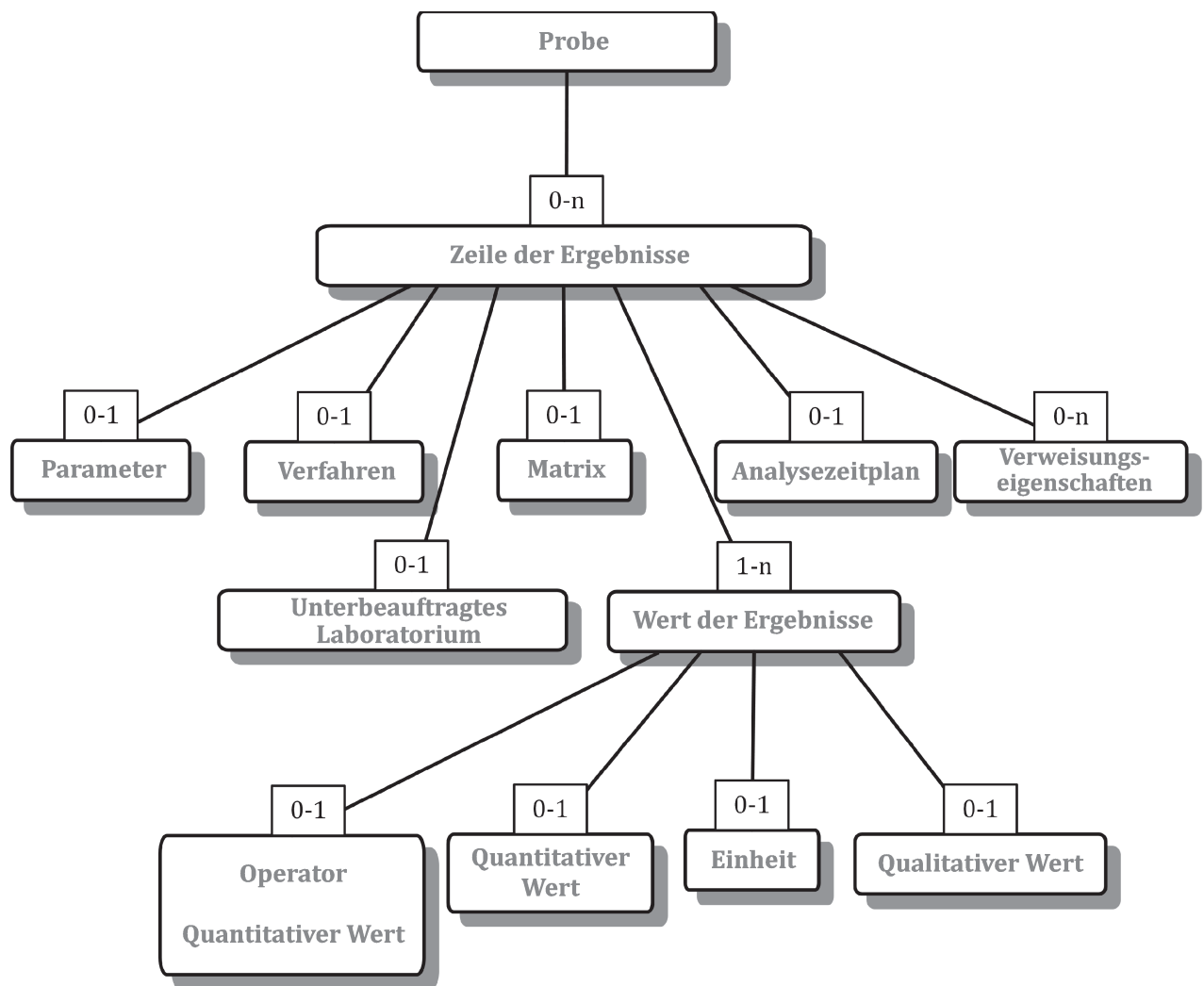


Bild 10 — Konzeptuelles Datenmodell (vereinfacht)

10 Datenkatalog

10.1 Die Prinzipien

Das Format Tiergesundheit e-Labs besteht aus Bausteinen oder Entitäten, die mehrfach in den Anfrage- oder Ergebnisdateien verwendet werden können. Die Entität Laboratory Observation_Party (Kontaktperson) gibt zum Beispiel die Kontaktperson des Absenders der Nachricht oder des Laboratoriums, das die Analysen durchführt, an. Für jede dieser spezifischen Verwendungen wird der Name der Entität an die Situation angepasst, um ihre Bedeutung in der Datei eindeutig zu definieren. Aber die Attribute der Entität bleiben dieselben, mit denselben Kontrollregeln.

10.2 Begriffe und Glossar

Die verwendeten Entitäten werden im Folgenden in tabellarischer Form dargestellt.

Die erste Zeile mit dunkelgrauem Hintergrund beschreibt die Entität selbst. Die folgenden Zeilen mit weißem Hintergrund beschreiben die elementaren Attribute (mit einem der unten beschriebenen Datentypen). Die folgenden Zeilen mit hellgrauem Hintergrund beschreiben die zugehörigen Entitäten.

Die Spalten enthalten die folgenden Informationen:

- den Namen des Elements, der dem Namen des Tags in der XML-Datei entspricht;
- der Datentyp gibt an, wie die einzelnen Daten ausgedrückt werden. Die folgenden Datentypen werden verwendet:
 - Text (T): Der Typ „Text“ wird für Textinformationen verwendet, z. B. für Kommentare oder Namen;
 - Datum (D): der Typ „Datum“. Es ist das Format „jjjj-mm-tt“ zu verwenden;
 - Numerisch (N): Der Typ „Numerisch“ wird für dezimale oder ganzzahlige numerische Informationen verwendet. Als Dezimaltrennzeichen sind Dezimalpunkte („.“) zu verwenden;
 - Zuordnungsmerkmal (Id): Der Typ „Zuordnungsmerkmal“ wird für die XML-Elemente verwendet, die zum Austausch von Zuordnungsmerkmalschlüsseln dienen;
 - Code (C): Der Typ „Code“ wird für XML-Elemente verwendet, die für den Austausch von Daten verwendet werden und eine Liste klar definierter Werte einhalten müssen;
 - Indikator (I): Der Typ „Indikator“ ist ein boolescher Wert (0/1);
 - Grafikobjekt (G): Grafikobjekte sind Fotos oder PDF-Dokumente, die direkt in der Datenbank gespeichert werden können.

Die **Kardinalität** gibt die mögliche Anzahl der aufeinanderfolgenden Elemente an, die auf der angegebenen Ebene erscheinen können, vorausgesetzt, dass alle übergeordneten Elemente des Elements tatsächlich vorhanden sind.

10.3 Anfrage- und Ergebnismeldungen

10.3.1 Allgemeine Tags

Tabelle 1 — Übersicht über die Ergebnismeldungen der allgemeinen Tags

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
LOR Exchanged Document		1-1	Element, das sich auf die Informationen in der Meldung bezieht
Identification	Id	1.1	Physischer Name der Datei
Description	T	0.1	Szenarioversion
Issue	D	1.1	Erstellungsdatum der Datei
Type	C	0.1	Code, der den Dateityp angibt
Purpose	C	0.1	Code, der den Bezugsrahmen des Verordners angibt
Information	T	0.1	Bei Ergebnisdateien eine Verweisung auf die Anfrage /Bestellung, falls vorhanden (Name der XML-Anfragedatei, die das Laboratorium für seine Analyse berücksichtigt)
Sequence	Id	0.1	Sendenummer der Anfrage oder des Ergebnisses
Sender_Laboratory Observation_Party		1-1	Absender der Nachricht ¹
Recipient_Laboratory Observation_Party		1-1	Empfänger der Nachricht

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
LaboratoryObservation_AccessControl List		0-n	Steuert die Versionen der in der Datei verwendeten Verweislisten
Type	C	0.1	Version des verwendeten Bezugsrahmens: Typ und Version des Bezugsrahmens
Access Right	C	0.1	nicht verwendet
Included_Laboratory Observation_Party		0-n	Gibt bei Anfragen die Laboratorien an, die zur Durchführung der Analyse berechtigt sind

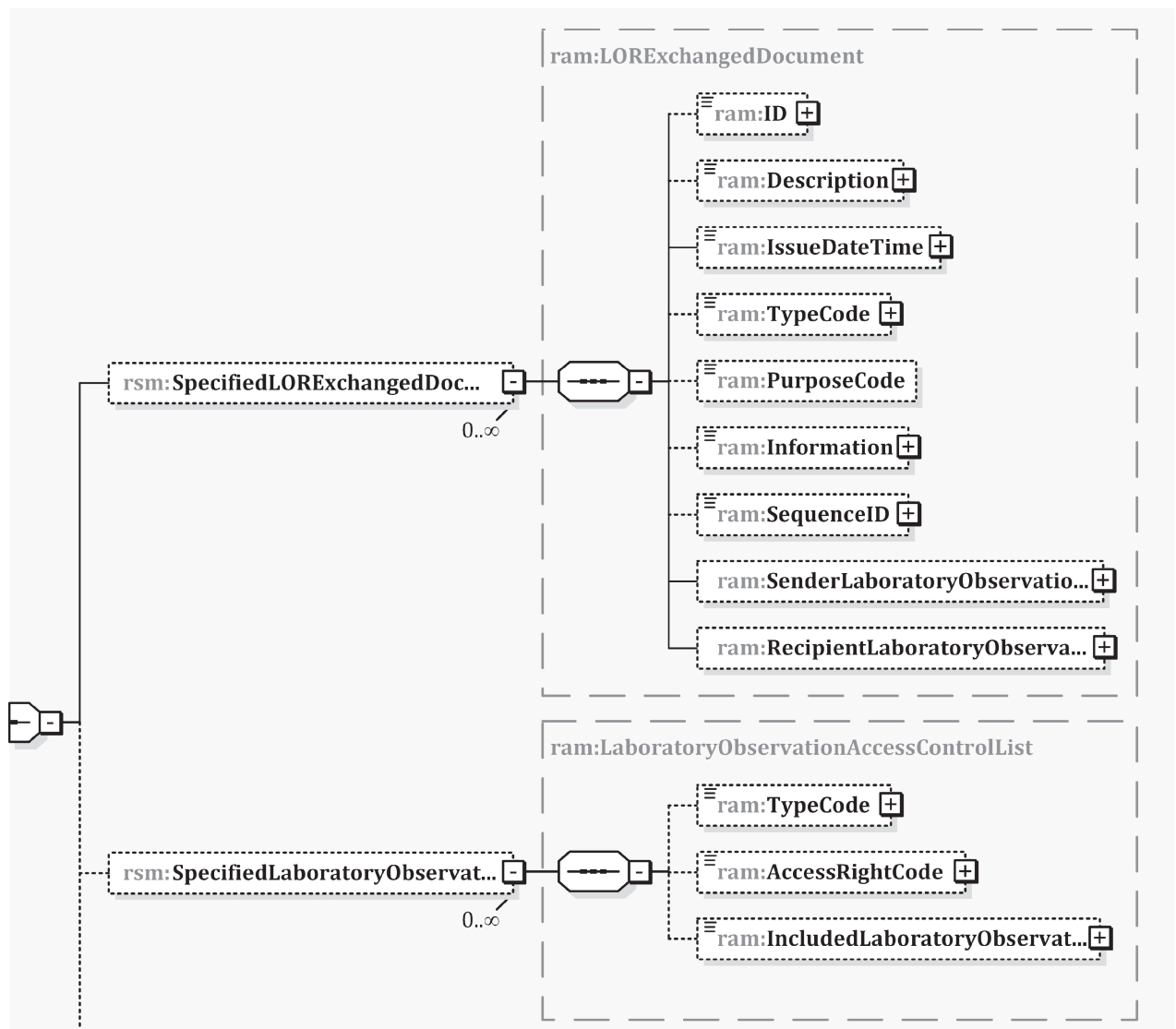


Bild 11 — Diagramm der allgemeinen Tags

1 Entitätstyp „Laboratory Observation Party“, beschrieben in Anhang A.

10.3.2 „Funktions“-Tags

Tabelle 2 — Die Probe (Tag „SpecifiedAgriculturalSample“)

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
SpecifiedAgricultureSample		1-1	Element im Zusammenhang mit den Informationen über die Probe
Intake ID	Id	0.1	Identifikationsschlüssel der Probe im Laboratorium
Serial ID	Id	0.1	Beschriftungsnr. der Probe
Sampling Date Time	D	0.1	Datum der Entnahme der Probe
Sealed Indicator	I	0.1	Zeigt an, ob die Probe versiegelt ist
Sealed Date Time	D	0.1	Datum, an dem die Probe versiegelt wurde, falls zutreffend
Sender Assigned ID	Id	0.1	Zuordnungsmerkmal der Probe durch den Verordner
Receipt Date Time	D	0.1	Eingangsdatum im Laboratorium
Information	T	0.1	Kommentar
Storage Temperature Measure	N	0.1	Lagertemperatur der Probe
Preservation Date Time	D	0.1	Haltbarkeitsdatum der Probe
Processing Status Code	C	0.1	Code für den Grund der Nicht-Analysierbarkeit
Sampling Referenced Location		0-n	Probenahmeort
Sampling Laboratory Observation Party		0.1	Probenehmer²
Specified Sample Observation Result		0.n	Zeilen der Analyseergebnisse³
Specified Laboratory Observation Contract		0.1	Vertrag
Specified Agricultural Sample Object		1-1	Identifiziert das beprobte Objekt
Specified Agricultural Sample Type		1.1	Probenart (Matrix)
Specified Laboratory Observation Reference		0.n	Verweisungen der Probe⁴
Specified Sample Observation Request		0.n	Zeilen der Analyseanfragen
Attached Photographic Picture		0.n	Mit der Probe verknüpft Foto
Attached Specified Binary File		0.n	Mit der Probe verknüpfte Datei

2 Entitätstyp „Laboratory Observation Party“, beschrieben in Anhang A.

3 Diese Entität ist nur in Ergebnisdateien vorhanden.

4 Entitätstyp „Laboratory Observation Reference“, beschrieben in Anhang A.

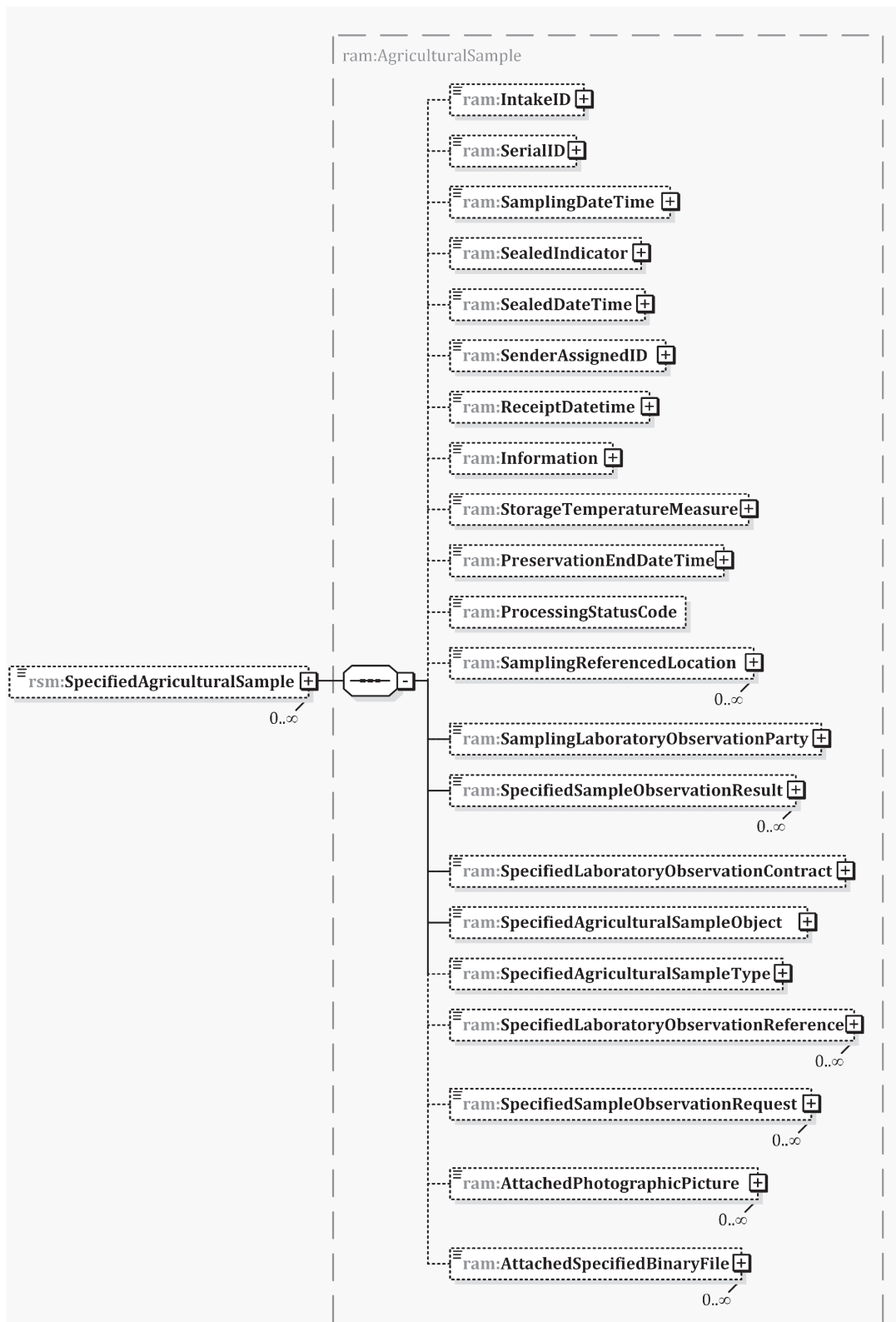


Bild 12 —Diagramm des Tags „SpecifiedAgriculturalSample“

Tabelle 3 — Probenahmeort der Probe (Tag „SamplingReferencedLocation“)

Der Probenahmeort kann auf mehreren Ebenen identifiziert werden (z. B. Betrieb oder Produktionseinheit).

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
SamplingReferencedLocation		0-n	Element in Bezug auf den Ort der Probenahme
ID	Id	0.1	Zuordnungsmerkmal des Probenahmeorts in Form eines Zuordnungsmerkmaltyps und Zuordnungsmerkmal im Typ
Name	T	0.1	Name des Probenahmeorts oder Unternehmensname
Physical Specified Geographic Coordinate		0-1	Geografische Koordinaten des Probenahmeorts⁵
Physical Structured Address		0-1	Adresse des Probenahmeorts⁶
Specified Observation Reference		0-n	Verweisungen des Probenahmeorts⁷
Included Specified Polygon		0-1	Außerhalb des Geltungsbereichs der Norm

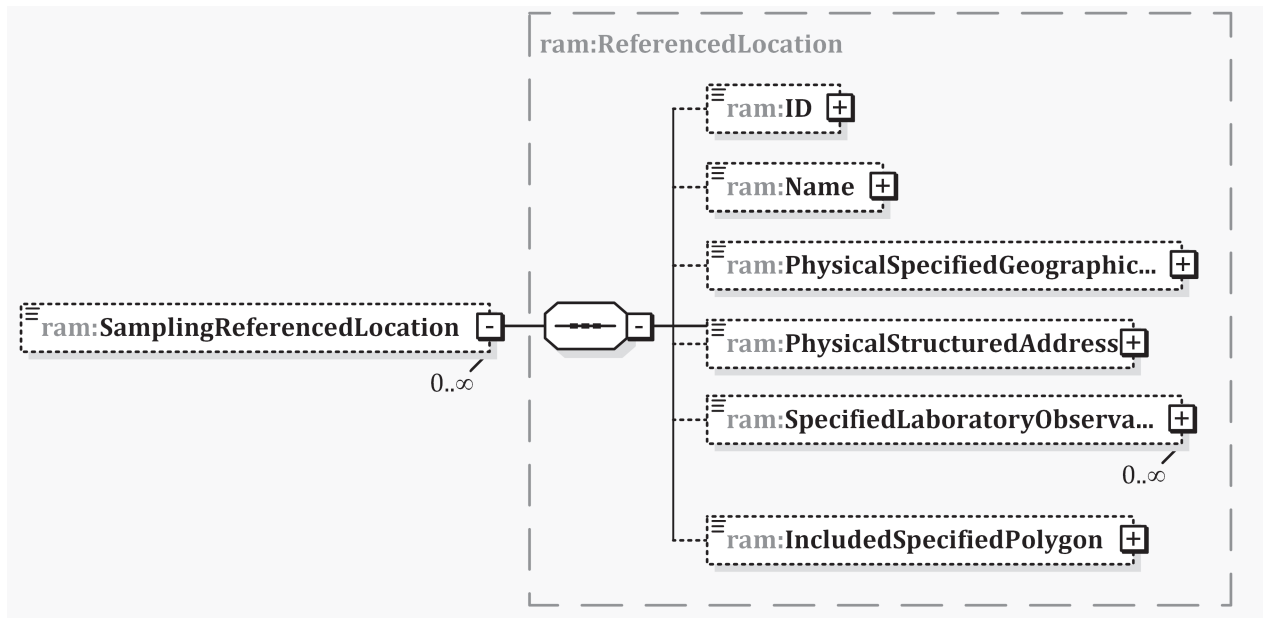


Bild 13 — Diagramm des Tags „SamplingReferencedLocation“

- 5 Entitätstyp „Specified Geographical Coordinate“, beschrieben in Anhang A.
6 Entitätstyp „Structured Address“, beschrieben in Anhang A.
7 Entitätstyp „Laboratory Observation Reference“, beschrieben in Anhang A.

Tabelle 4 — Der mit der Probe verbundene Vertrag (Tag „SpecifiedLaboratoryObservationContract“)
Der Vertrag enthält die Vertragsbedingungen, die für die Analyseanfrage gelten.

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
SpecifiedLaboratoryObservationContract		0-1	Element im Zusammenhang mit den Informationen über den Vertrag
ID	Id	1.1	Eindeutige, vom Laboratorium vergebene Dateinummer (LIMS-Dateinummer)
Observer Assigned ID	Id	0.1	Internes Zuordnungsmerkmal, das vom Laboratorium kontrolliert wird
Type Code	C	0.1	Zuordnungsmerkmal des Kontexts
Submission Reason Description	T	0.1	Indikator für partielle Probenahme: C (vollständig) oder P (teilweise) oder F (Ende)
Issue Date Time	D	1.1	Ausstellungsdatum des Vertrags
Observation End Date	D	0.1	Validierungsdatum der Datei
Last Item Delivery Date	D	0.1	Frist für die Übermittlung der Ergebnisse (nur in der Analyseanfrage angegeben)
Observation Information	T	0.1	Vollständiger Datei-Indikator: J oder N
Project ID	Id	0.1	Vom Verordner angegebene Vertragsnr.
Ordering Laboratory Observation Party		0-1	Informationen über den Verordner des Vertrags⁸
Observing Laboratory Observation Party		0-1	Laboratorium, das die Analysen durchführt⁸
Specified Laboratory Observation Instructions		0-n	Im Rahmen des Vertrags angeforderte Anweisungen⁹
Order Specified Laboratory Observation Reference		0-n	Verweisungen des Vertrags¹⁰

8 Entitätstyp „Laboratory Observation Party“, beschrieben in Anhang A.

9 Entitätstyp „Laboratory Observation Instructions“, beschrieben in Anhang A.

10 Entitätstyp „Laboratory Observation Reference“, beschrieben in Anhang A.

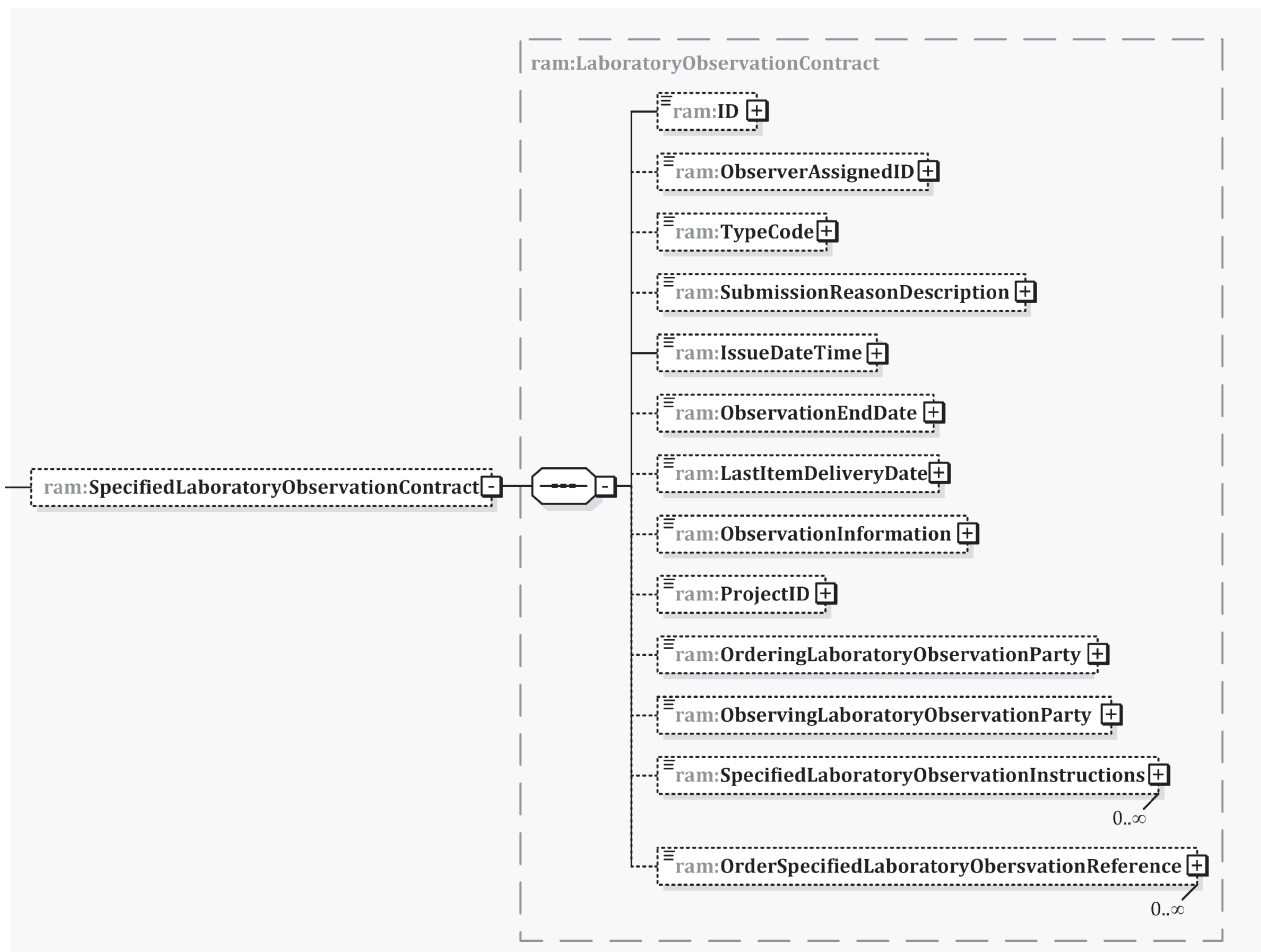


Bild 14 — Diagramm des Tags „SpecifiedLaboratoryObservationContract“

Tabelle 5 — Das beprobte Objekt (Tag „SpecifiedAgriculturalSampleObject“)

Das beprobte Objekt identifiziert das Objekt, aus dem die Probe entnommen wurde.

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
SpecifiedAgriculturalSampleObject		1-1	Element, das sich auf die Informationen über das beprobte Objekt bezieht
ID	Id	1.1	Zuordnungsmerkmal des beprobten Objekts Diese Identifizierung erfolgt auf der Grundlage eines Zuordnungsmerkmaltyps und eines Zuordnungsmerkmals im Typ
Name	T	0.1	Name des beprobten Objekts
Standard Type Code	C	0.1	Internationale Klassifikation: Arten usw.
Production Date Time	D	0.1	Produktionsdatum
Sampling Procedure Type Code	C	0.1	Zuordnungsmerkmal des verwendeten Probenahmeverfahrens
Country Of Origin ID	C	0.1	Internationaler Code des Herkunftslands
Country Of Origin SubDivision Name	T	0.1	Angaben zur Herkunftsregion oder zum Herkunftsland
Size Measure	N	1.1	Größe der Probe

Tabelle 5 (fortgesetzt)

Das beprobte Objekt identifiziert das Objekt, aus dem die Probe entnommen wurde.

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
Batch Population Size Measure	N	0.1	Größe der Grundgesamtheit, die das Los bildet
BatchIdentificationID	Id	0.1	Nummer des Produktionsloses (vom Hersteller angegeben)
Additional Information Specified Laboratory Observation Note		0-1	Zusätzliche Informationen über das beprobte Objekt ¹¹
Owner Laboratory Observation Party		0-n	Eigentümer des beprobten Objekts ¹²
Specified Laboratory Observation Instructions		0-n	Interpretation der Ergebnisse der Anweisung über das beprobte Objekt ¹³
Specified Laboratory Observation Reference		0-n	Verweisungen des beprobten Objekts ¹⁴

11 Entitätstyp „Laboratory Observation Note“, beschrieben in Anhang A.

12 Entitätstyp „Laboratory Observation Party“, beschrieben in Anhang A.

13 Entitätstyp „Laboratory Observation Instructions“, beschrieben in Anhang A.

14 Entitätstyp „Laboratory Observation Reference“, beschrieben in Anhang A.

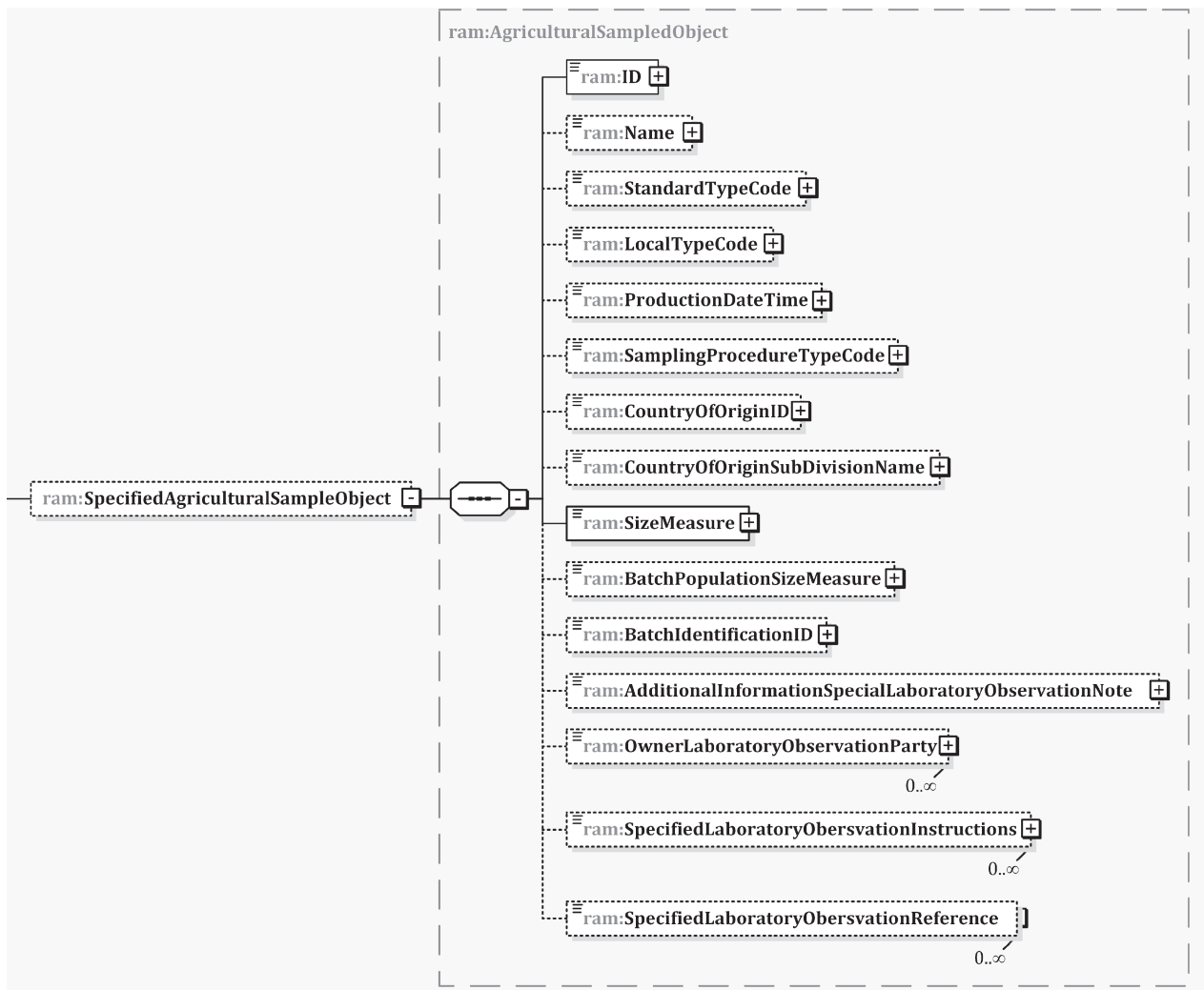


Bild 15 — Diagramm des Tags „SpecifiedAgriculturalSampleObject“

Tabelle 6 — Probenart (Tag „SpecifiedAgriculturalSampleType“)

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
SpecifiedAgriculturalSampleType		1-1	Element im Zusammenhang mit den Informationen über die Probenart (Matrix)
Standard Type Code	C	0.1	Code der Probenart (Matrix) aus der Liste der Verweisungen
Material Type Code	C	0.1	Code der generischen Probenart (Matrix) aus der Liste der Verweisungen

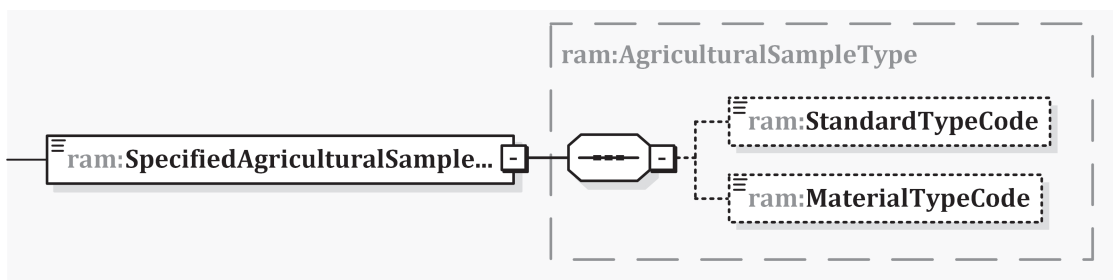


Bild 16 — Diagramm des Tags „SpecifiedAgriculturalSampleType“

Tabelle 7 — Einzelheiten der Analyseanfrage (Tag „SpecifiedSampleObservationRequest“)

Liste der Analysen, die als Antwort auf die Anfrage durchgeführt werden sollen.

Elementname	Typ	Kard.	Beschreibung
SpecifiedSampleObservationRequest		0-n	Element im Zusammenhang mit den angeforderten Analysen
ID	Id	0.1	Analyse-Zuordnungsmerkmal: Vom Verordner der Anfrage angegebene Nummer (Probepaarung)
Material Type	T	0.1	Name der Probenart (Matrix) der Analyse
General Characteristic	T	0.1	nicht verwendet
Requested Observation Start Date Time	D	0.1	Startdatum des Gültigkeitszeitraums der Analyseanfrage
Requested Observation End Date Time	D	0.1	Enddatum des Gültigkeitszeitraums der Analyseanfrage
Emergency Observation	I	0.1	Gibt an, ob die Analyse als Notfall durchgeführt wurde
Outsourced Observation	I	0.1	Gibt an, ob die Analyse unterbeauftragt wurde
Specified Laboratory Observation Reference		0-n	Verweisungen der Analysen ¹⁵
Outsourced Laboratory Observation Party		0-1	unterbeauftragtes Laboratorium ¹⁶
Authorization Laboratory Observation Party		0-1	Laboratorium, das die Analyse durchführt
Requested Laboratory Observation Analysis Method		0-1	Analyseverfahren ¹⁷
Minimum Standard Value Specified Sample Observation Request Characteristic		0-n	Mindestschwelle des erwarteten Ergebnisses ¹⁸
Maximum Standard Value Specified Sample Observation Request Characteristic		0-n	Maximaler Schwellenwert des erwarteten Ergebnisses
Expected Specified Standard Value Specified Sample Observation Request Characteristic		0-n	Erwarteter Wert des Ergebnisses
Specified Laboratory Observation Instructions		1-1	Angeforderte Anweisung für die Probe ¹⁹
Applicable Observation Objective Parameter		0-1	Parameter der Analyse ²⁰

15 Entitätstyp „Laboratory Observation Reference“, beschrieben in Anhang A.

16 Entitätstyp „Laboratory Observation Party“, beschrieben in Anhang A.

17 Entitätstyp „Laboratory Observation Analysis“, beschrieben in Anhang A.

18 Entitätstyp „Sample Observation Request Characteristic“, beschrieben in Anhang A.

19 Entitätstyp „Laboratory Observation Instructions“, beschrieben in Anhang A.

20 Entitätstyp „Observation Objective Parameter“, beschrieben in Anhang A.