

DIN 13277

ICS 11.120.99; 97.040.30

Ersatzvermerk
siehe unten**Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen – Terminologie, Anforderungen, Prüfung**Refrigerators and freezers for laboratory and medical applications –
Terminology, requirements, testingRéfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales –
Vocabulaire, exigences, essais**Ersatzvermerk**Ersatz für DIN 13221:2016-08, DIN 58345:2007-09, DIN 58371:2010-09 und DIN 58375:2004-11
Siehe Anwendungsbeginn

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die sicherheitstechnischen Festlegungen ist 2022-05-01.
Für DIN 58371:2010-09, DIN 58375:2004-11, DIN 58345:2007-09 und DIN 13221:2016-08 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-10-31.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.1.1 Bruttoinhalt	9
4.1.2 Nutzinhalt	9
4.1.3 Aufstellungsmaße	9
4.1.4 Innenraum und Einbauten	9
4.1.5 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel	9
4.1.6 Gerätetür- und Deckeldichtung	10
4.1.7 Installation und Aufstellung	10
4.2 Sicherheitstechnische Anforderungen	10
4.2.1 Standfestigkeit	10
4.2.2 Einschaltkontrolle	10
4.2.3 Nutzraumtemperatur und Produkttemperatur	10
4.2.4 Überwachung der Produkttemperatur	11
4.2.5 Temperaturanstieg im Inneren bei Netzausfall	13
4.2.6 Geräuschemission	13
4.2.7 Automatisches Abtauen	13
4.2.8 Geräteisolation / Kondensatbildung	13
4.2.9 Relative Einschaltdauer / benötigte Leistung	13
4.3 Hygienische Anforderungen	13
5 Prüfung	14
5.1 Allgemeines	14
5.1.1 Allgemeine Prüfbedingungen	14
5.1.2 Maße	16
5.1.3 Bruttoinhalt	16
5.1.4 Nutzinhalt	16
5.1.5 Tragfähigkeit der Abstellflächen	16
5.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel	16
5.1.7 Gerätetür- und Deckeldichtung	16
5.2 Sicherheitstechnische Anforderungen	17
5.2.1 Allgemeines	17
5.2.2 Nutzraumtemperatur und Produkttemperatur	17
5.2.3 Geräteisolation / Kondensatbildung	24
5.2.4 Relative Einschaltdauer / benötigte Leistung	24
5.2.5 Norm-Energieaufnahme	24
6 Prüfbericht	25
7 Kennzeichnung	25
Anhang A (informativ) Exemplarisches Verfahren zur Produkttemperaturprüfung von Blutkonserven-Kühlgeräten mit Beladung sowie Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung	27
A.1 Gerät mit Beladung	27
A.1.1 Allgemeines	27
A.1.2 Prüfbeutel	27
A.1.3 Beladung von Plasma-Lagerungsgeräten	27

A.1.4	Beladung von Blutkonserven-Kühlgeräten	29
A.1.5	Referenzkörper	31
A.2	Prüfung der Produkttemperatur mit Beladung	32
A.2.1	Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte	32
A.2.2	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Gerätetür-/Deckel-/Klappenöffnung	32
A.2.3	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall	32
Anhang B (informativ)	Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung . .	33
Literaturhinweise		34

Bilder

Bild 1	— Beispiel für eine geeignete Referenzkörpereinrichtung	12
Bild 2	— Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht)	15
Bild 3	— Übersicht der Messebenen	17
Bild 4	— Anordnung und Lage von Messstellen	18
Bild 5	— Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen	19
Bild 6	— Prüfauswertung	20
Bild A.1	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Plasma-Lagerungsgeräten .	28
Bild A.2	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Plasma-Lagerungsgeräten mit und ohne Stufe	29
Bild A.3	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Blutkonserven-Kühlgeräten	30
Bild A.4	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Blutkonserven-Kühlgeräten mit und ohne Stufe	31
Bild B.1	— Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung	33

Tabellen

Tabelle 1	— Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte	5
Tabelle 2	— Nutzraumtemperaturbereich (gemessen mit Messkörper nach 3.9) sowie Produkttemperaturbereich (gemessen mit Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb	11
Tabelle 3	— Liste aller enthaltenen Prüfungen und Prüfungsanforderungen und der zugehörigen Unterabschnitte in diesem Dokument	14
Tabelle 4	— Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts bei Netzausfall	23

Vorwort

Diese Norm enthält in den Unterabschnitten 4.2 und 5.2 sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-02-06 AA „Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Änderungen

Gegenüber DIN 58371:2010-09, DIN 58375:2004-11, DIN 58345:2007-09 und DIN 13221:2016-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung und Aktualisierung der Anforderungen und Prüfungen aller Vorgängerdokumente auf den Stand der Wissenschaft und Technik;
- b) Begriffe angepasst und ergänzt;
- c) Messverfahren (im leeren Gerätezustand) für die Temperaturprüfung vereinheitlicht und angepasst;
- d) Kennzeichnung aktualisiert und angepasst;
- e) informativer Anhang A „Exemplarisches Verfahren zur Leistungsprüfung von Blutkonserven- und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung“ ergänzt;
- f) Aktualisieren von Verweisungen und Querverweisungen;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58371-1: 1971-04, 1979-06, 1989-11

DIN 58371-2: 1974-04, 1979-06, 1989-11

DIN 58371: 2000-09, 2010-09

DIN 58375: 2004-11

DIN 58345: 2007-09

DIN 13221: 2016-08

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte:

- die mit einer Einrichtung zur Kälteerzeugung ausgerüstet sind und für die Aufbewahrungsanwendungen nach Tabelle 1 betrieben werden; und
- die für einen Aufstellungsraum mit einem Umgebungstemperaturbereich nach Tabelle 2 und einer relativen Feuchte $\leq 75\%$ vorgesehen sind.

Tabelle 1 — Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte

Gerätetyp	Aufbewahrungsanwendungen	Sollwerttemperaturbereich
Blutkonserven-Kühlgeräte	Lagerung von gekühlten Blutkonserven (Blut- und Blutbestandteilpräparaten) für Transfusionszwecke	+4 °C
Kühlgeräte für Arzneimittel und Laboranwendung	Lagerung von kühlpflichtigen Arzneimitteln, Impfstoffen oder Produkten für den Laborbereich	+2 °C bis +16 °C
Gefriergeräte für Laboranwendung	Lagerung von gefrorenen Impfstoffen oder Produkten für den Laborbereich	−45 °C bis −10 °C
Gefriergeräte für Plasmalagerung	Lagerung von bereits gefrorenem Plasma zur Transfusion	−45 °C bis −30 °C
Ultra-Tiefkühlgeräte	Lagerung von tiefgefrorenen Produkten für den Arzneimittel- und Laborbereich	−90 °C bis −20 °C
Kryogene-Tiefkühlgeräte	Lagerung von tiefgefrorenen Produkten bei kryogenen Temperaturen	−150 °C bis −90 °C

ANMERKUNG 1 Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte werden im Folgenden als Kühlgeräte bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Die höchst möglich einzustellende Aufbewahrungs-Sollwerttemperatur kann durch die Umgebungstemperatur des Aufstellungsraumes $< 16\text{ °C}$ eingeschränkt sein. Bei Labor-Kühlgeräten für die Aufbewahrung von Kühlgut bei einer Temperatur unter -90 °C kann die Umgebungstemperatur des Aufstellungsraumes begrenzt sein.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für:

- Kühlbrutschränke nach DIN 12880:2007-05;
- Kühlzellen bzw. Kühlcontainer $> 2\,000\text{ l}$;
- die Kühlung während des Transports.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 12880:2007-05, *Elektrische Laborgeräte — Wärme- und Brutschränke*

DIN EN 60073 (VDE 0199), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60335-2-89 (VDE 0700-89), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-89: Besondere Anforderungen für gewerbliche Kühl-/Gefriergeräte mit eingebautem oder getrenntem Verflüssigersatz oder Motorverdichter*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN IEC 61010-2-011 (VDE 0411-2-011), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-011: Besondere Anforderungen für Kühlgeräte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Abstellfläche

Bereich im Kühlgerät, in dem das Kühlgut abgelegt werden kann

BEISPIEL Z. B. Fachböden und Schubladen.

3.2

Anbauteil

Komponente, die an den Korpus des Kühlgerätes angebracht ist, und demontiert werden kann

BEISPIEL Abstandhalter und Zubehör.

3.3

Aufstellungsmaße

Maße des Kühlgerätes zuzüglich notwendiger Abstände zu Wänden der Umgebung

3.4

automatisches Abtauen

selbsttätig eingeleiteter und beendeter Abtauvorgang

3.5**Bruttoinhalt**

gesamter Inhalt des Raumes innerhalb der Innenwände des Kühlgerätes, bei geschlossener Tür oder Deckel, ohne Berücksichtigung sämtlicher Einbauten

3.6**Einbauten**

Ausstattungs- und zum Betrieb notwendige Teile im Innenraum des Kühlgerätes

BEISPIEL Fachböden, Schubladen und Vorrichtungen zur Luftführung.

3.7**Kühlgerät**

vollständig komplettierte und betriebsfertige Einheit, welche an den Aufstellungsort verbracht werden kann und zur Lagerung von Kühlgut dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff beinhaltet Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch Anhang B für eine schematische Übersicht.

3.8**Kühlgut**

gekühlte oder gefrorene Produkte, die in Kühlgeräten gelagert werden können

BEISPIEL Produkte sind Stoffe für den Laborbedarf, Arzneimittel, Impfstoffe, Plasma oder Blut.

3.9**Messkörper**

Einrichtung mit Temperatursensor, die es gestattet, den Verlauf der Lufttemperatur im Nutzraum und den Verlauf der Lufttemperatur in der Aufstellungsumgebung zu erkennen und als Zylinder aus Messing oder mit Zinn beschichtetem Kupfer mit einer Masse von 25 g sowie einem Durchmesser von 15,2 mm und einer Höhe von 15,2 mm besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang B für eine schematische Übersicht.

3.10**Norm-Energieaufnahme**

benötigte Energie unter Prüfbedingungen bei einer Umgebungstemperatur und einer definierten Produkttemperatur

3.11**Nutzzinhalt**

Volumen aller Fächer oder Abteile, in welche Kühlgut eingebracht werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Kühlgut nach Abschnitt 1.

3.12**Nutzraumtemperatur**

Temperatur der Luft im Innenraum des Kühlgerätes, die durch eine *Messkörpereinrichtung* (3.9) erfasst wird

3.13**Plasma**

flüssiger Teil des Blutes aus Blutspenden, der nach Abtrennung der zellulären Bestandteile verbleibt

3.14**Produkttemperatur**

Temperatur „gedämpft“ im Innenraum des Kühlgerätes, die in der *Referenzkörpereinrichtung* (3.16) erfasst wird und die Temperatur des Kühlgutes widerspiegelt

3.15

Prüfbeutel

Lagerbeutel für Plasma mit einem Fassungsvermögen von 450 ml

3.16

Referenzkörper

Einrichtung mit Temperatursensor, die es gestattet, den Temperaturverlauf analog der Temperatur in dem zu kühlenden Stoff zu erkennen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang B für eine schematische Übersicht.

3.17

relative Einschaltdauer

Verhältnis der Einschaltdauer des Kühlaggregats zur Gesamtdauer des Messzeitraumes bei unstetiger Temperaturregelung

3.18

Stapelmarken

markierte Grenzen, bis zu denen das Kühlgut eingebracht werden kann

3.19

Temperaturhomogenität

räumliche Temperaturabweichung, gekennzeichnet durch die maximale Temperaturdifferenz zwischen zwei Messstellen im Innenraum des Kühlgerätes

3.20

Temperaturkonstanz

zeitliche Temperaturabweichung, gekennzeichnet durch die maximale Temperaturdifferenz, die sich an einer einzelnen Messstelle im Innenraum des Kühlgerätes einstellt

3.21

unstetige Temperaturregelung

schaltende Temperaturregelung, bei der das Kühlaggregat des Kühlgerätes bei Erreichen der Sollwerttemperatur ausgeschaltet und nach dem Erreichen der eingestellten Hysterese (Temperaturerwärmung) wieder eingeschaltet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dieser Temperaturregelung entstehen Ein- und Ausschaltzeiten vom Kühlaggregat.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Bruttoinhalt

Der angegebene Bruttoinhalt in Litern (l) darf vom berechneten Inhalt nicht mehr als 5 % abweichen.

4.1.2 Nutzinhalt

Der angegebene Nutzinhalt in Litern (l) darf vom berechneten Inhalt nicht mehr als 5 % abweichen.

4.1.3 Aufstellungsmaße

Der Hersteller muss die Aufstellungsmaße sowie Breite, Höhe und Tiefe des Kühlgerätes angeben (z. B. in der Betriebsanleitung).

4.1.4 Innenraum und Einbauten

4.1.4.1 Einbauten und Oberflächen

Einbauten und Oberflächen müssen so gestaltet sein, dass Verletzungen beim Einbringen und Entnehmen sowie bei der Reinigung vermieden werden.

Sie müssen gegenüber den Bedingungen des Aufstellungsortes und den üblichen bzw. empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beständig sein. Die verwendeten Materialien müssen korrosionsgeschützt sein. Geeignete Mittel und Verfahren zur Reinigung und Desinfektion sind vom Hersteller anzugeben.

Die Einbauten müssen ermöglichen, dass das Kühlgut übersichtlich und ohne Beschädigungen untergebracht sowie leicht eingebracht und entnommen werden kann.

Es muss sichergestellt sein, dass das Kühlgut im bestimmungsgemäßen Gebrauch einen ausreichenden Abstand zu den Innenflächen des Kühlgeräts hat, damit die Qualität des Kühlguts nicht beeinträchtigt wird.

Alle Einbauten müssen zwecks Reinigung und Desinfektion leicht zu entnehmen sein, sofern sie nicht anders gereinigt werden können.

4.1.4.2 Stapelmarken

Grenzen, bis zu denen das Kühlgut in den Nutzraum eingebracht werden kann, müssen deutlich, dauerhaft und gut sichtbar angebracht und angegeben werden (z. B. Angabe in der Betriebsanleitung, Gestaltung der Stapelmarke nach DIN EN ISO 23953-2).

4.1.4.3 Tragfähigkeit der Abstellflächen

Die Abstellflächen müssen einer gleichmäßig verteilten Belastung von mindestens 100 kg/m² standhalten.

4.1.5 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel

Das Schließsystem muss ein leichtes Öffnen und Schließen jeder Tür/Klappe oder von jedem Deckel ermöglichen. Es muss funktionsgerecht sein und auf Dauer einwandfrei seinen Zweck erfüllen.

ANMERKUNG 1 Kühlgeräte, z. B. große Kühlschränke können mit mehr als einer Tür oder Klappe ausgestattet sein.

ANMERKUNG 2 Eine Klappe kann eine Innentür von einem Schubfach sein.

Gerätedeckel müssen so ausgeführt sein, dass sie in jeder Position mit Öffnungswinkel > 30° stehen bleiben.

Der Öffnungswinkel für jede Tür/Klappe oder jeden Deckel muss ein problemloses Bedienen und Herausziehen der Einbauten ermöglichen. Der Öffnungswinkel für jeden Deckel muss mindestens 85° und für jede Tür/Klappe mindestens 90° betragen.

Ein Mechanismus zum Schutz vor unbefugter Öffnung des Kühlgerätes muss vorhanden sein.

Nach 50 000 Öffnungen und Schließungen von jeder Tür/Klappe oder von jedem Deckel dürfen im zulässigen Umgebungstemperaturbereich keine Funktionsstörungen auftreten.

4.1.6 Gerätetür- und Deckeldichtung

Die Tür- und Deckeldichtung muss eine luftdichte Abtrennung des Innenraums von der Umgebung nach 5.1.7 sicherstellen.

4.1.7 Installation und Aufstellung

Die Art der Installation und Aufstellung des Kühlgerätes muss in der Betriebsanleitung beschrieben sein. Hierbei muss auch eine Reinigung der Aufstellungsfläche berücksichtigt werden, die eine kurzzeitige Verlagerung des Kühlgerätes erfordert.

Eine Verlagerung kann entweder durch entsprechend den Belastungen dimensionierte Geräterollen oder Tragvorrichtungen, die an dem Kühlgerät montiert sind, oder unter Zuhilfenahme einer Transportvorrichtung erfolgen.

Verfügt das Kühlgerät über Transportrollen, so müssen Maßnahmen ergriffen werden, die eine unbeabsichtigte Verlagerung des Kühlgerätes verhindern. Dies kann z. B. durch Bremsen an den Rollen bzw. durch Rollen entlastende Stellfüße erfolgen.

Für Standkühlgeräte müssen Maßnahmen zur waagrechten Justierung vorhanden sein (z. B. Stellfüße).

4.2 Sicherheitstechnische Anforderungen

4.2.1 Standfestigkeit

Kühlgeräte und Anbauteile, welche mit Gebäudeteilen nicht sicher verbunden sind, müssen standfest ausgeführt sein. Können diese Anforderungen nicht erfüllt werden, sind vom Hersteller Maßnahmen anzugeben, die eine standfeste Aufstellung ermöglichen.

4.2.2 Einschaltkontrolle

Zur Einschaltkontrolle des Kühlgerätes am Netz muss ein erkennbares optisches Signal vorhanden sein. Die optischen Signale (außer alphanumerischen Anzeigen) müssen DIN EN 60073 (VDE 0199) entsprechen.

4.2.3 Nutzraumtemperatur und Produkttemperatur

Das Kühlgerät muss mit einer Temperaturregelung ausgerüstet sein, die sicherstellt, dass die Nutzraum- und Produkttemperatur nach Tabelle 2 im Beharrungszustand mit Abtauzyklen und geschlossener Tür eingehalten werden.

ANMERKUNG 1 Die maximal erreichbare Aufbewahrungs-Sollwerttemperatur kann durch die Umgebungstemperatur des Aufstellungsraumes < 16 °C eingeschränkt sein.

ANMERKUNG 2 Bei Labor-Kühlgeräten für die Aufbewahrung von Kühlgut bei einer Temperatur unter -90 °C kann die Umgebungstemperatur des Aufstellungsraumes begrenzt sein.

Tabelle 2 — Nutzraumtemperaturbereich (gemessen mit Messkörper nach 3.9) sowie Produkttemperaturbereich (gemessen mit Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb

Gerätetyp	Referenz-Sollwerttemperatur °C	Temperatur-Homogenität nach 5.2.2.3 K	Grenzwert-temperaturen °C	Umgebungs-temperaturbereich °C
Blutkonserven-Kühlgeräte	+4	4	+2 bis +6	+10 bis +35
Kühlgeräte für Arzneimittel und Laboranwendung	+5	6	+2 bis +8	
Gefriergeräte für Laboranwendung	minimaler Wert nach Herstellerangaben	12	≤ −15	+10 bis +32
Gefriergeräte für Plasmalagerung	minimaler Wert nach Herstellerangaben	12	≤ −27	+10 bis +32
Ultra-Tiefkühlgeräte	−80	20	−90 bis −70	+10 bis +32
Kryogene Tiefkühlgeräte	nach Herstellerangaben	nach Herstellerangaben	nach Herstellerangaben	nach Herstellerangaben

Die in Tabelle 2 festgelegten Werte für die Temperaturhomogenität müssen im gesamten Umgebungs- und Sollwerttemperaturbereich nach Herstellerangaben eingehalten werden.

Bei Gefriergeräten für die Plasmalagerung darf die Grenzwerttemperatur von −27 °C bei der höchst einstellbaren Sollwerttemperatur nicht überschritten werden.

4.2.4 Überwachung der Produkttemperatur

4.2.4.1 Allgemeines

Es muss zur Temperaturüberwachung eine Überwachungseinrichtung vorhanden sein, deren Temperatursensor sich in mindestens einem Referenzkörper befindet, der beim Überschreiten oder Unterschreiten von Temperaturalarmgrenzen sicherstellt, dass die Produkte bei Auslösung des Alarms noch die zulässige Temperatur besitzen.

Als Referenzkörper können z. B.:

- Infusionsflaschen nach DIN EN ISO 8536-1 mit einem Nennvolumen von 100 ml, gefüllt mit einer für den Anwendungstemperaturbereich geeigneten Flüssigkeit;
- metallische oder nicht-metallische Referenzkörpereinrichtungen mit geeigneter Aufnahmeöffnung für den Temperatursensor oder
- elektronische Einrichtungen mit geeignetem Dämpfungsfilter

verwendet werden. Ein Beispiel für eine geeignete Referenzkörpereinrichtung stellt Bild 1 dar.

Der Referenzkörper muss mit einem geeigneten Verfahren validiert werden, um sicherzustellen, dass der Temperaturverlauf im Referenzkörper der Temperatur in dem zu kühlenden Stoff entspricht.