

DIN EN 13485



ICS 17.200.20; 67.260

Ersatz für
DIN EN 13485:2002-02

**Thermometer zur Messung der Umgebungs- und Innentemperatur für
den Transport, die Lagerung und die Verteilung von
temperaturempfindlichen Produkten –
Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit;
Deutsche Fassung EN 13485:2023**

Thermometers for measuring the ambient or internal temperature for the transport,
storage and distribution of temperature sensitive goods –
Tests, performance, suitability;
German version EN 13485:2023

Thermomètres de mesure de la température ambiante ou interne pour le transport, le
stockage et la distribution des marchandises thermosensibles –
Essais, performance, aptitude à l'emploi;
Version allemande EN 13485:2023

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13485:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 423 „Vorrichtungen zum Messen und/oder Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühlkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 044-00-10-02 AK „Vorrichtungen zum Messen und Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühlkette“ des Arbeitsausschusses NA 044-00-10 AA „Fahrzeugkühlung“ im DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10012 siehe DIN EN ISO 10012
ISO/IEC 17025 siehe DIN EN ISO/IEC 17025

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 EN 13485:2002-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klärung des Anwendungsbereichs (durch Festlegung angepasster Temperaturbereiche, keine Festlegung der Position des Thermometers und seiner Temperaturaufnehmer im Hinblick auf die Nutzungsarten);
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) Abschnitt 4 wurde vollständig überarbeitet;
- d) Aufnahme der Klasse 0,2 in das Dokument;
- e) 5.1 wurde überarbeitet;
- f) 5.3 wurde mit Beispielen überarbeitet, um den Prozess zu verdeutlichen;
- g) 5.5.1 und 5.5.3 wurden überarbeitet;
- h) Abschnitt 7 und Abschnitt 8 wurden entsprechend den überarbeiteten Abschnitten aktualisiert;
- i) Abschnitt 9 wurde überarbeitet;
- j) Ergänzung von Anhang B bezüglich der erwarteten Betriebsdauer und Speicherkapazität;
- k) Ergänzung von Anhang C bezüglich Beispielen für Temperaturbedingungen;
- l) Ergänzung von Anhang D bezüglich eines Beispiels für ein Lebensdauerprotokoll;
- m) Ergänzung von Anhang E als Leitfaden für den Verifizierungsprozess;
- n) Ergänzung von Anhang F als Leitfaden für die Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit;
- o) Literaturhinweise aktualisiert;

p) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13485: 2002-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Deutsche Fassung

Thermometer zur Messung der Umgebungs- und
Innentemperatur für den Transport, die Lagerung und die
Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten —
Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit

Thermometers for measuring the ambient or internal
temperature for the transport, storage and distribution
of temperature sensitive goods —
Tests, performance, suitability

Thermomètres de mesure de la température ambiante
ou interne pour le transport, le stockage et la
distribution des marchandises thermosensibles —
Essais, performance, aptitude à l'emploi

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. November 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Messbereich	8
4.3 Sicherung der Einstellungen	8
4.4 Ladeanzeige	8
4.5 Schutzart des Gehäuses	9
4.6 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend)	9
4.7 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse	10
4.7.1 Externe Versorgungsspannung (falls zutreffend)	10
4.7.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend)	10
4.7.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend)	10
4.7.4 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahnten elektromagnetischen Feld	10
4.8 Metrologische Eigenschaften	10
4.8.1 Allgemeines	10
4.8.2 Grenzwerte für Messabweichungen und Auflösung	10
4.8.3 Reaktionszeit	11
4.9 Anwendungsprofile	11
4.9.1 Umgebungsbedingungen	11
4.9.2 Mechanische Schwingungen	11
4.9.3 Stoßfestigkeit	11
5 Prüfverfahren	11
5.1 Prüfliste	11
5.2 Allgemeine Prüfbedingungen	12
5.2.1 Justierungen vor der Prüfung	12
5.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen	12
5.2.3 Referenzbedingungen	12
5.3 Bestimmung der Temperaturmessabweichung	13
5.3.1 Prüfverfahren	13
5.3.2 Darstellung der Ergebnisse	14
5.4 Bestimmung der Reaktionszeit	15
5.4.1 Allgemeines	15
5.4.2 Zweck der Prüfung	15
5.4.3 Prüfverfahren	15
5.5 Auswirkung von Einflussgrößen	16
5.5.1 Allgemeines	16
5.5.2 Schwankungen der externen Versorgungsspannung (falls zutreffend)	16
5.5.3 Einfluss der Umgebungstemperatur	16
5.5.4 Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Thermometer	17
5.5.5 Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Schocks (falls zutreffend)	17
5.5.6 Mechanische Schwingungen (falls zutreffend)	18
5.5.7 Schutzart des Gehäuses (IP-Code)	18
5.5.8 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend)	18
5.5.9 Isolationsfestigkeit (falls zutreffend)	18
6 Annahmekriterien	18
6.1 Anforderungen	18
6.2 Grenzwerte für Messabweichungen	19

7	Bezeichnung	19
8	Kennzeichnung	19
9	Regelmäßige Prüfung	19
Anhang A (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen)		20
Anhang B (normativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität		21
B.1	Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung	21
B.2	Minimale Versorgungsspannung	21
Anhang C (informativ) Beispiele für Temperaturbedingungen		22
Anhang D (informativ) Lebensdauerprotokoll		23
Anhang E (informativ) Leitfaden zur Ermittlung der Übereinstimmung mit diesem Dokument		24
Anhang F (informativ) Leitfaden zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit		25
Literaturhinweise		27

Bilder

Bild 1 — Beispieldiagramme für 3 und 2 Klassen für elektronische Thermometer	14
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Schutzart	9
Tabelle 2 — Externe Versorgungsspannung	10
Tabelle 3 — Genauigkeitsklassen von Thermometern	10
Tabelle 4 — Prüfungen und Anwendungen	11
Tabelle 5 — Referenzbedingungen für die Prüfungen	12
Tabelle 6 — Maximale erweiterte Messunsicherheit der Referenzgeräte	15
Tabelle 7 — Schritte für Thermometer mit externem Temperaturlaufnehmer	16
Tabelle 8 — Schritte für Thermometer mit internem Temperaturlaufnehmer	17
Tabelle B.1 — Unterschiedliche Temperaturniveaus	21
Tabelle C.1 — Temperaturbedingungen für den Transport von Lebensmitteln	22
Tabelle C.2 — Temperaturbedingungen für die Lagerung und den Transport von Medizinprodukten	22
Tabelle F.1 — Messunsicherheitsbudget entsprechend GUM für das obige Beispiel	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13485:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 423 „Vorrichtungen zum Messen und/oder Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühlkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2024 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 13485:2001.

EN 13485:2023 beinhaltet im Vergleich zu EN 13485:2001 die folgenden wesentlichen technischen Änderungen:

- a) Klärung des Anwendungsbereichs;
- b) Abschnitt 4 wurde vollständig überarbeitet;
- c) Aufnahme der Klasse 0,2 in das Dokument;
- d) 5.1 wurde überarbeitet;
- e) 5.3 wurde mit Beispielen überarbeitet, um den Prozess zu verdeutlichen;
- f) 5.5.1 und 5.5.3 wurden überarbeitet;
- g) Abschnitt 7 und Abschnitt 8 wurden entsprechend den überarbeiteten Abschnitten aktualisiert;
- h) Abschnitt 9 wurde überarbeitet;
- i) Ergänzung von Anhang B bezüglich der erwarteten Betriebsdauer und Speicherkapazität;
- j) Ergänzung von Anhang C bezüglich Beispielen für Temperaturbedingungen;
- k) Ergänzung von Anhang D bezüglich eines Beispiels für ein Lebensdauerprotokoll;
- l) Ergänzung von Anhang E als Leitfaden für den Verifizierungsprozess;
- m) Ergänzung von Anhang F als Leitfaden für die Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit.

Dieses Dokument entspricht den Zielen der folgenden Richtlinien:

- Richtlinie 92/1/EWG der Kommission vom 15. Januar 1992^{N1} zur Überwachung der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen [Verordnung (EG) Nr. 37/2005 der Kommission vom 12. Januar 2005 zur Überwachung der Temperaturen von

N1 Nationale Fußnote: Redaktioneller Fehler im europäischen Vorwort von EN 13485:2023; Richtlinie 92/1/EWG der Kommission ist vom 13. Januar 1992.

tief gefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen (Text von Bedeutung für den EWR)];

- Richtlinie 92/2/EWG der Kommission vom 13. Januar 1992 zur Festlegung des Probenahmeverfahrens und des gemeinschaftlichen Analyseverfahrens für die amtliche Kontrolle der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln;
- Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene insbesondere über „Temperaturkontrollkriterien“ [Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene].

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN CENELEC Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die technischen und funktionalen Eigenschaften von Thermometern jeder Art (elektronischen, mechanischen usw.) fest, die für Transport-, Lager- und Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten und für die Messung der Umgebungs- und Innentemperatur von Produkten zwischen -80°C und $+85^{\circ}\text{C}$ bestimmt sind.

Es legt die Prüfverfahren fest, die es ermöglichen, die Übereinstimmung der Geräte mit den Leistungs- und Gebrauchstauglichkeitsanforderungen zu bestimmen.

Es bezieht sich auf das gesamte Thermometer und die gesamte(n) Anzeigeeinrichtung(en). Der/die Temperaturaufnehmer kann/können in das Thermometer integriert oder davon getrennt sein (drahtgebundene(r) oder drahtlose(r) externe(r) Temperaturaufnehmer).

Es legt nicht die Position des Thermometers und seiner Temperaturaufnehmer im Hinblick auf die Nutzungsarten wie Transport, Lagerung und Verteilung fest.

ANMERKUNG Beispiele für den Transport, die Lagerung und Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten zwischen -80°C und $+85^{\circ}\text{C}$ sind gekühlte, gefrorene, tiefgefrorene und schockgefrorene Lebensmittel; Eiscreme; frische und heiße Lebensmittel; Arzneimittel; Blut und Organe; Chemikalien; biologische Produkte; elektronische und mechanische Geräte; Blumen, Pflanzen und Blumenzwiebeln; Rohstoffe und Flüssigkeiten; Tiere; Kunstgegenstände und Mobiliar.

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).

EN 13486, *Temperaturregistriergeräte und Thermometer zur Messung der Umgebungs- und Innentemperatur für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten — Regelmäßige Prüfungen*

EN 60068-2-27, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

EN IEC 61000-6-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-2: Fachgrundnormen — Störfestigkeit für Industriebereiche*

EN IEC 61000-6-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-3: Fachgrundnormen — Störaussendung von Geräten in Wohnbereichen*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

JCGM 200:2012, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*¹

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach dem VIM (JCGM 200:2012) und die folgenden Begriffe.

¹ Verfügbar unter: <https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications>