

DIN EN 13486

ICS 17.200.20; 67.260

Ersatz für
DIN EN 13486:2002-02

**Temperaturregistriergeräte und Thermometer zur Messung der
Umgebungs- und Innentemperatur für den Transport, die Lagerung und
die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten –
Regelmäßige Prüfungen;
Deutsche Fassung EN 13486:2023**

Temperature recorders and thermometers for measuring the ambient or internal
temperature for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods –
Periodic verification;
German version EN 13486:2023

Enregistreurs de température et thermomètres de mesure de la température ambiante ou
interne pour le transport, le stockage et la distribution des marchandises thermosensibles –
Vérification périodique;
Version allemande EN 13486:2023

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN 13486:2023 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 423 „Vorrichtungen zum Messen und/oder Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühltette“ 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 Kühltette“ des Arbeitsausschusses NA 044-00-10 AA „Fahrzeugkühlung“ im DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä).

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 13486:2002-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs durch Festlegung angepasster Temperaturbereiche und deren Erweiterung auf mehr temperaturempfindliche Produkte nach EN 12830 und EN 13485;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) vollständige Überarbeitung von Abschnitt 4 (u. A. Festlegung wann eine Verifizierung erfolgen muss, unterstützende Bilder, tabellarische Übersicht der relevanten Abschnitte je Geräteart);
- d) Aufnahme der Klasse 0,2 zum Dokument;
- e) Überarbeitung von 5.6 (Aufhebung der Forderung der Mindestklasse 2 zu Gunsten der gleichen Klasse, Aufnahme zweier Leitfäden zur Umsetzung der Forderungen);
- f) neue Methodik zu Abschnitt 6 hinzugefügt, um neuen Technologien für die Zeitsynchronisation Rechnung zu tragen;
- g) Hinzufügung von Abschnitt 7 für die Funktionsprüfung von Aufzeichnungsgeräten mit Cloud SaaS zur Speicherung und Anzeige;
- h) Abschnitt 8 über die Darstellung der Ergebnisse aktualisiert und präzisiert (Sätze ausformuliert, Hinweis auf Leitfäden in Anhang C und Anhang D);
- i) Hinzufügung von Anhang C als Leitfaden für den Verifizierungsprozess;
- j) Hinzufügung von Anhang D als Leitfaden für die Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit;
- k) Literaturhinweise aktualisiert;
- l) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13486: 2002-02

Deutsche Fassung

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

Temperature recorders and thermometers for
measuring the ambient or internal temperature for the
transport, storage and distribution of temperature
sensitive goods —
Periodic verification

Enregistreurs de température et thermomètres de
mesure de la température ambiante ou interne pour le
transport, le stockage et la distribution des
marchandises thermosensibles —
Vérification périodique

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	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe und Abkürzungen	4
3.1 Begriffe	4
3.2 Abkürzungen	5
4 Häufigkeit und Art der Verifizierung	5
5 Verfahren zur Prüfung der Temperaturmessung	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Umgebungsbedingungen	7
5.3 Gebrauchsnorm	7
5.4 Zusätzliche Ausrüstung	7
5.5 Verfahren	7
5.5.1 Allgemeines	7
5.5.2 Vorbereitende Tätigkeiten	8
5.5.3 Verifizierungsmessung(en)	8
5.6 Abnahmekriterien	9
6 Verfahren zur Verifizierung der Dauer der Temperaturaufzeichnungen	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Verifizierung der Aufzeichnungsdauer durch eine Prüfaufzeichnung	10
6.3 Verifizierung der Aufzeichnungsdauer mit anderen Mitteln	11
6.4 Abnahmekriterien für die Zeitdauer	11
7 Funktionsprüfung für Registriergeräte mit cloudbasierter SaaS-Lösung bezüglich Speicherung und Anzeige	11
8 Darstellung der Ergebnisse	11
Anhang A (informativ) Beispiel für einen Verifizierungsbericht	13
Anhang B (informativ) Lebensdauerprotokoll	15
Anhang C (informativ) Leitfaden zur Ermittlung der Übereinstimmung mit diesem Dokument . .	16
Anhang D (informativ) Leitfaden zur Ermittlung der erweiterten Messunsicherheit	17
Literaturhinweise	19

Bilder

Bild 1 — Zeitlicher Rahmen für die Verifizierung von Geräten	6
--	---

Tabellen

Tabelle 1 — Verifizierungsart je Art des Gerätes	7
Tabelle 2 — Maximale Messunsicherheit des Gebrauchsnormals	7
Tabelle 3 — Wahl des Verifizierungsverfahrens für die Zeitdauer	10
Tabelle 4 — Beispiel für die Darstellung der Ergebnisse	11
Tabelle C.1	16
Tabelle C.2	16
Tabelle C.3	16
Tabelle D.1 — Messunsicherheitsbudget entsprechend GUM für das obige Beispiel	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13486:2023) 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 13486:2001.

EN 13486:2023 beinhaltet im Vergleich zu EN 13486:2001 die folgenden wesentlichen technischen Änderungen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs durch Festlegung angepasster Temperaturbereiche und deren Erweiterung auf mehr temperaturempfindliche Produkte nach EN 12830 und EN 13485;
- b) vollständige Überarbeitung von Abschnitt 4;
- c) Aufnahme der Klasse 0,2 zum Dokument;
- d) Überarbeitung von 5.6;
- e) neue Methodik zu Abschnitt 6 hinzugefügt, um neuen Technologien für die Zeitsynchronisation Rechnung zu tragen;
- f) Hinzufügung von Abschnitt 7 für die Funktionsprüfung von Aufzeichnungsgeräten mit Cloud SaaS zur Speicherung und Anzeige;
- g) Abschnitt 8 über die Darstellung der Ergebnisse aktualisiert und präzisiert;
- h) Hinzufügung von Anhang C als Leitfaden für den Verifizierungsprozess;
- i) Hinzufügung von Anhang D als Leitfaden für die Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit.

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 das Verifizierungsverfahren für Temperaturregistriergeräte und Thermometer zur Messung der Umgebungs- oder Innentemperatur von Produkten zwischen -80 °C und $+85\text{ °C}$ fest, die für die Ausrüstung von Transport-, Lager- und Verteilungseinrichtungen für temperaturempfindliche Produkte bestimmt sind und den Normen EN 12830 und EN 13485 (Messklassen und Bereiche) entsprechen sowie anderen, die für Transport, Lagerung und/oder Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten verwendet werden.

Es legt die Prüfverfahren fest, mit denen die Übereinstimmung der Geräte mit den in EN 12830 und EN 13485 definierten Klassenanforderungen überprüft werden.

ANMERKUNG Beispiele für den Transport, die Lagerung und Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten zwischen -80 °C und $+85\text{ °C}$ 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 12830:2018, *Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten — Prüfungen, Leistung, Gebrauchstauglichkeit*

EN 13485, *Thermometer zur Messung der Umgebungs- und Innentemperatur für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten — Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit*

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

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

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 12830, EN 13485, dem VIM (JCGM 200:2012) und 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/>

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

3.1.1

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.1.2

Messfehler

gemessener Größenwert abzüglich eines Referenzgrößenwertes

[QUELLE: EN 12830:2018, 3.11]

3.1.3

Thermometer

jedes Gerät zur Temperaturmessung und -anzeige

[QUELLE: EN 13485:2023, 3.2]

3.1.4

Temperaturaufnehmer

Element eines Messgerätes oder einer Messkette, auf das die Temperatur unmittelbar einwirkt

[QUELLE: EN 13485:2023, 3.3]

3.1.5

Registriereinrichtung

Teil eines Messgerätes, der die Aufzeichnung der Anzeige liefert

[QUELLE: EN 12830:2018, 3.14]

3.2 Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Abkürzungen.

AIT	Internationale Atomzeit (en: Atomic International Time)
DUT	Prüfling/Prüfmuster (en: device under test)
GPS	Globales Positionierungssystem
MPE	Grenzwert für Messabweichungen (en: maximum permissible error) (entspricht der Geräteklasse)
NTP	Netzwerkzeitprotokoll (en: network timebase protocol)

4 Häufigkeit und Art der Verifizierung

Die Verifizierung muss durchgeführt werden