

DIN EN 13485



ICS 17.200.20; 67.260

Einsprüche bis 2022-09-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13485:2002-02

Entwurf

**Thermometer zur Messung der Umgebungs- und Innentemperatur für
den Transport, die Lagerung und die Verteilung von
temperaturempfindlichen Produkten –
Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13485:2022**

Thermometers for measuring the ambient or internal temperature for the transport,
storage and distribution of temperature sensitive goods –
Tests, performance, suitability;
German and English version prEN 13485:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-07-15 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 fnkae@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 Kältetechnik (FNKä), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 63 Seiten

DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13485:2022) 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“ im DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä).

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.

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) Klarstellung des Anwendungsbereichs;
- b) Abschnitt 4 wurde vollständig geändert;
- c) Ergänzung von Klasse 0,2 zum Dokument;
- d) Unterabschnitt 5.1 wurde überarbeitet;
- e) Unterabschnitt 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 nach 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 Richtlinie für den Verifizierungsprozess;
- m) Ergänzung von Anhang F als Richtlinie für die Bestimmung der erweiterten Unsicherheit.

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*

– *Entwurf* –

E DIN EN 13485:2022-08

– Leerseite –

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Messbereich	11
4.3 Sicherung der Einstellungen	11
4.4 Lastanzeige	11
4.5 Schutzart des Gehäuses	12
4.6 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend)	13
4.7 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse	13
4.7.1 Externe Spannungsversorgung (falls zutreffend)	13
4.7.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend)	13
4.7.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend)	13
4.7.4 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahnten elektromagnetischen Feld	13
4.8 Messtechnische Eigenschaften	13
4.8.1 Allgemeines	13
4.8.2 Fehlergrenzen und Auflösung	13
4.8.3 Einstelldauer	14
4.9 Anwendungsprofile	14
4.9.1 Umgebungsbedingungen	14
4.9.2 Mechanische Schwingungen	14
4.9.3 Schocksicherheit	14
5 Prüfverfahren	14
5.1 Prüfliste	14
5.2 Allgemeine Prüfbedingungen	15
5.2.1 Justierungen vor der Prüfung	15
5.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen	15
5.2.3 Referenzbedingungen	15
5.3 Bestimmung der Temperaturmessabweichung	16
5.3.1 Prüfverfahren	16
5.3.2 Darstellung der Ergebnisse	17
5.4 Bestimmung der Einstelldauer	18
5.4.1 Allgemeines	18
5.4.2 Zweck der Prüfung	18
5.4.3 Prüfverfahren	18
5.5 Auswirkung von Einflussgrößen	19
5.5.1 Allgemeines	19
5.5.2 Schwankungen der Spannungsversorgung (falls zutreffend)	19
5.5.3 Einfluss der Umgebungstemperatur	19
5.5.4 Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Thermometer	20
5.5.5 Prüfung der Schocksicherheit (falls zutreffend)	20
5.5.6 Mechanische Schwingungen (falls zutreffend)	21
5.5.7 Schutzart des Gehäuses (IP-Code)	21
5.5.8 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend)	21
5.5.9 Isolationsfestigkeit (falls zutreffend)	21
6 Annahmekriterien	21
6.1 Anforderungen	21
6.2 Betriebsfehlergrenzen	22

7	Bezeichnung	22
8	Kennzeichnung	22
9	Anfängliche und regelmäßige Verifizierung	22
Anhang A (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen)		23
Anhang B (normativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität		24
B.1	Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung	24
B.2	Minimale Versorgungsspannung	24
Anhang C (informativ) Beispiele für Temperaturbedingungen		25
Anhang D (informativ) Lebensdauerprotokoll		26
Anhang E (informativ) Leitfaden zur Bestimmung der Übereinstimmung mit diesem Dokument		27
Anhang F (informativ) Leitfaden für die Bestimmung der erweiterten Unsicherheit		28
Literaturhinweise		30

Bilder

Bild 1 — Beispieldiagramme für 3 und 2 Klassen für elektronische Thermometer	17
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Schutzart	12
Tabelle 2 — Externe Spannungsversorgung	13
Tabelle 3 — Genauigkeitsklassen von Thermometern	13
Tabelle 4 — Prüfungen und Anwendungen	15
Tabelle 5 — Referenzbedingungen für die Prüfungen	16
Tabelle 6 — Maximale erweiterte Unsicherheit der Referenzgeräte	18
Tabelle 7 — Schritte für Thermometer mit externem Aufnehmer	19
Tabelle 8 — Schritte für Thermometer mit internem Aufnehmer	20
Tabelle B.1 — Unterschiedliche Temperaturniveaus	24
Tabelle C.1 — Temperaturbedingungen für den Transport von Lebensmitteln	25
Tabelle C.2 — Temperaturbedingungen für die Lagerung und den Transport von Medizinprodukten	25
Tabelle F.1 — Unsicherheitsbudget gemäß GUM für das obige Beispiel	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13485:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13485:2001 ersetzen.

Im Vergleich zur vorherigen Ausgabe wurden die folgenden technischen Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung des Anwendungsbereichs;
- b) Abschnitt 4 wurde vollständig geändert;
- c) Ergänzung von Klasse 0,2 zum Dokument;
- d) Unterabschnitt 5.1 wurde überarbeitet;
- e) Unterabschnitt 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 nach 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 Richtlinie für den Verifizierungsprozess;
- m) Ergänzung von Anhang F als Richtlinie für die Bestimmung der erweiterten Unsicherheit.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben.

Dieses Dokument entspricht den Zielen der folgenden Richtlinien:

- 92/1/EWG der Kommission vom 15. Januar 1992 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 tief gefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen [Text von Bedeutung für den EWR]);
- 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;

- 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene und insbesondere über „Temperaturkontrollkriterien“ (Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene).

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die technischen und funktionalen Eigenschaften von Thermometern jeder Art (elektronischen, mechanischen usw.) fest, die für Transport-, Lager- und Verteilungseinrichtungen von wärmeempfindlichen Waren und für die Messung der Luft- und Produkttemperatur zwischen -80 °C und $+85\text{ °C}$ bestimmt sind.

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

Es bezieht sich auf den/die gesamte(n) Anzeiger-Temperaturaufnehmer. Der/die Temperaturaufnehmer kann/können in das Thermometer integriert oder davon getrennt sein (externe(r) Temperaturaufnehmer).

Die Position des Thermometers und seiner Aufnehmer im Hinblick auf die Nutzungsarten wie Transport, Lagerung und Verteilung legt es nicht fest.

ANMERKUNG Beispiele für den Transport, die Lagerung und Verteilung von temperaturempfindlichen Waren zwischen -80 °C und $+85\text{ °C}$ sind gekühlte, gefrorene, tiefgefrorene und schockgefrorene Lebensmittel; Eiskrem; 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 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 61000-6-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-2: Fachgrundnormen — Störfestigkeit für Industriebereiche*

EN 61000-6-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-3: Fachgrundnormen — Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe*

EN 13486, *Temperaturregistriergeräte und Thermometer für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von gekühlten, gefrorenen, tiefgefrorenen Lebensmitteln und Eiskrem — Regelmäßige Prüfungen*

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

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:

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

3.1

Größe

<Messung> Attribut eines Phänomens, eines Körpers oder einer Substanz, das qualitativ unterschieden und quantitativ bestimmt werden kann

BEISPIEL Temperatur.

[QUELLE: VIM [1]]

3.2

Einheit

<Messung> spezielle Größe, durch Übereinkunft definiert und übernommen, mit der andere Größen derselben Art verglichen werden, um deren Größenordnung bezüglich dieser Größe auszudrücken

BEISPIEL Die in diesem Dokument für die Temperatur verwendete Einheit ist „Grad Celsius“.

[QUELLE: VIM [1]]

3.3

Einheitenzeichen

übliches Zeichen, das einer Messeinheit zugeordnet ist

BEISPIEL °C ist das Zeichen für „Grad Celsius“.

[QUELLE: VIM [1]]

3.4

Wert

<Größe> Größenordnung einer bestimmten Größe, die allgemein als eine Einheit der Messung multipliziert mit einer Zahl ausgedrückt wird

BEISPIEL 15 °C.

[QUELLE: VIM [1]]

3.5

wahrer Wert

<Größe> mit der Definition einer bestimmten Größe übereinstimmender Größenwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das ist ein Wert, der das Ergebnis einer perfekten Messung wäre.

[QUELLE: VIM [1]]

3.6

Messung

Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

3.7

Messgröße

spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

BEISPIEL Temperatur.

[QUELLE: VIM [1]]

3.8

Einflussgröße

Größe, die nicht die Messgröße ist, jedoch das Messergebnis beeinflusst

[QUELLE: VIM [1]]

3.9

Anzeige

<Messgerät> Wert einer Größe, den ein Messgerät liefert

[QUELLE: VIM [1]]

3.10

Genauigkeit

<Messung> Grad der Übereinstimmung zwischen einer Messung und einem wahren Wert der Messgröße

[QUELLE: VIM [1]]

3.11

Unsicherheit

<Messung> dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die sinnvollerweise der Messgröße zugeordnet werden können

[QUELLE: VIM [1]]

3.12

Fehler

<Messung> Ergebnis einer Messung abzüglich des wahren Werts der Messgröße

[QUELLE: VIM [1]]

3.13

relativer Fehler

Fehler einer Messung geteilt durch einen wahren Wert der Messgröße

[QUELLE: VIM [1]]

3.14

Messgerät

Gerät, das allein oder in Verbindung mit zusätzlichen Einrichtungen für Messungen gebraucht werden soll

[QUELLE: VIM [1]]

3.15

Anzeigeeinrichtung aufzeichnendes Gerät

Teil eines Messgerätes, der die Anzeige ausgibt

[QUELLE: VIM [1]]

3.16

Thermometer

jedes Gerät zur Temperaturmessung und -anzeige

3.17

Temperaturfühler

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

3.18

externer Temperaturaufnehmer

Aufnehmer, der die Temperatur unabhängig vom Gehäuse des aufzeichnenden Geräts misst

3.19

interner Temperaturaufnehmer

Aufnehmer, der die Temperatur des Gehäuses des Thermometers misst

3.20

Skala

<Messgerät> geordnete Gesamtheit von Zeichen mit einer zugehörigen Bezifferung, die Teil einer Anzeigeeinrichtung eines Messgerätes sind

[QUELLE: VIM [1]]

3.21

Skalenteilung

Teil einer Skala zwischen zwei aufeinanderfolgenden Skalenmarkierungen

[QUELLE: VIM [1]]

3.22

Einstellung

<Messgerät> Tätigkeit, die ein Messgerät in einen gebrauchstauglichen Betriebszustand versetzt

[QUELLE: VIM [1]]

3.23

Anwendereinstellung

<Messgerät> Einstellung mithilfe der dem Anwender zur Verfügung stehenden Mittel

[QUELLE: VIM [1]]

3.24

Spanne

Betrag der Differenz der beiden Grenzen des Nennbereiches

BEISPIEL Für den Nennbereich -35 °C bis $+25\text{ °C}$ beträgt die Spanne 60 °C .

[QUELLE: VIM [1]]

3.25

Messbereich

Arbeitsbereich

Wertebereich der Messgröße, für den die Messabweichungen eines Messgerätes innerhalb vorgegebener Grenzen liegen sollen

[QUELLE: VIM [1]]

3.26

Bemessungsbedingungen

Betriebsbedingungen, für die bestimmte messtechnische Eigenschaften eines Messgerätes innerhalb vorgegebener Grenzen liegen sollen

[QUELLE: VIM [1]]

3.27

Grenzbedingungen

extreme Bedingungen, denen ein Messgerät ohne Schaden und ohne Verschlechterung seiner festgelegten messtechnischen Merkmale bei einer nachfolgenden Anwendung unter Bemessungsbedingungen widerstehen muss

[QUELLE: VIM [1]]

3.28

Referenzbedingungen

Betriebsbedingungen, die zur Prüfung der Leistungsfähigkeit eines Messgerätes oder zum Vergleich von Messergebnissen vorgeschrieben sind

[QUELLE: VIM [1]]

3.29

Auflösung

<Anzeigeeinrichtung> kleinste maßgeblich unterscheidbare Differenz zweier Anzeigen einer Anzeigeeinrichtung

[QUELLE: VIM [1]]

3.30

Einstelldauer

Zeitintervall zwischen dem Moment, in dem ein Stimulus einer bestimmten abrupten Veränderung ausgesetzt ist, und dem Moment, in dem die Reaktion festgelegte Grenzwerte um den endgültigen stabilen Wert erreicht und beibehält

[QUELLE: VIM [1]]

3.31

Lager- und Transportbedingungen

extreme Bedingungen, denen ein nicht im Betrieb befindliches Messgerät ohne Beschädigung und ohne Veränderung der gegebenen messtechnischen Eigenschaften widerstehen kann, wenn es anschließend unter seinen zulässigen Betriebsbedingungen betrieben wird

3.32

gekühlte Lebensmittel

Lebensmittel, die einem Kühlprozess unterworfen wurden (ohne zu gefrieren) und die bei einer niedrigen Temperatur gelagert werden sollen

3.33

gefrorene Lebensmittel

Lebensmittel, die einem Gefrierprozess unterworfen wurden, der vornehmlich dazu bestimmt ist, die Unbedenklichkeit und Qualität des Produktes zu erhalten

3.34

tiefgefrorene oder schockgefrorene Lebensmittel

Lebensmittel, die einem Schnellgefrierprozess unterworfen wurden

3.35

Verifizierung

Bestätigung und Bereitstellung eines Nachweises, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: In Verbindung mit der Verwaltung der Messgeräte stellt die Prüfung eine Möglichkeit dar, zu überprüfen, dass die Abweichungen zwischen Werten, die durch ein Messgerät angezeigt werden, und zugehörigen

bekannten Werten einer gemessenen Größe stets kleiner sind als der maximal zulässige Fehler, der in einer Norm, einer Vorschrift oder einer Spezifikation eigens für die Verwaltung der Messgeräte festgelegt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Ergebnis der Prüfung ermöglicht die Entscheidung, das Gerät wieder in Betrieb zu nehmen, eine Justierung vorzunehmen, eine Reparatur durchzuführen, eine Einstufung in eine niedrigere Genauigkeitsklasse zu veranlassen oder das Gerät als unbrauchbar zu erklären. Ein schriftlicher Nachweis der durchgeführten Prüfung mit den sonstigen Aufzeichnungen ist bei dem Gerät aufzubewahren.

[QUELLE: EN ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die Hersteller müssen Angaben über die Eigenschaften von Hilfseinrichtungen machen, um die Leistungsanforderungen dieses Dokuments zu erfüllen.

Der Hersteller muss die Bedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb angeben. Beispiele sind im informativen Anhang C enthalten.

ANMERKUNG Weitere Informationen sind in EN 60721-3-3 und EN 60721-2-3 angeführt.

Der Hersteller muss die definierten Anforderungen seiner Anwendungen bestätigen.

Wenn das System die notwendigen Funktionen zur Verhinderung und/oder Erkennung von Manipulationen und zur Bestätigung der Validität der Daten umfasst, kann es nach den relevanten Kapiteln in EN 12830 validiert werden.

4.2 Messbereich

- Der Temperaturaufnehmer muss in der Lage sein, die Luft- und/oder Produkttemperatur in dem vom Hersteller definierten Messbereich zu messen.
- Die Thermometer müssen in der Lage sein, eine Luft- und/oder Produkttemperatur anzuzeigen, die einer doppelten Ausdehnung der Fehlergrenze für die höchste vom Hersteller angegebene definierte Klasse des Temperaturaufnehmers in beiden Richtungen entspricht, siehe 4.8.2.
- Hinsichtlich der Klimaklassen, siehe relevante Rechtsvorschriften und Qualitätsspezifikationen.

4.3 Sicherung der Einstellungen

Die Möglichkeiten der Justierung der Einstellung des Thermometers müssen entweder

- gegen unbeabsichtigte oder unzulässige Veränderungen geschützt sein, und/oder
- jeden Eingriff in die Einstellungen, die zugänglich bleiben, aufzeichnen.

4.4 Lastanzeige

Bei Geräten mit einer eigenen Spannungsversorgung muss dies auf dem Thermometer oder auf der Spannungsversorgungseinrichtung oder in der technischen Dokumentation zusammen mit der entsprechenden Einsatztemperatur angegeben sein.

Der Hersteller muss auf dem Gerät oder davon getrennt eine Anzeigevorrichtung, Warnlampe oder Benachrichtigung installieren, die den Anwender daran erinnert, dass die Spannungsversorgung zu ersetzen ist.

Der Hersteller muss jegliche Messung bei zu niedrigem Ladestand der Batterie vermeiden.

Der Hersteller muss Betriebseinschränkungen gemäß den Angaben in Anhang B angeben.

Die Batteriebensdauer muss vom Hersteller für die relevanten Betriebstemperaturen unter Berücksichtigung der üblichen Betriebsweise in Bezug auf die Anzeige, die Übertragung von Daten, LEDs, die Anzahl und Typen der Aufnehmer angegeben werden.

Der Hersteller muss angeben, ob die Batterie fest eingebaut oder austauschbar und/oder wiederaufladbar ist.

4.5 Schutzart des Gehäuses

Die erforderliche Mindestschutzart des Gehäuses (siehe Tabelle 1) muss

- IP 20 für Thermometer, die in geheizten/klimatisierten geschlossenen Räumen oder in der Fahrerkabine von Beförderungsmitteln benutzt werden, entsprechen,
- IP 55 für Thermometer, die innerhalb einer Kältekammer (Lagereinrichtungen oder Beförderungsmittel) benutzt werden, für externe Aufnehmer und für tragbare Geräte entsprechen,
- IP 65 für Thermometer, die außerhalb von Gebäuden oder Beförderungsmitteln benutzt werden und deren Aufnehmer sich innerhalb der Kältekammer befinden oder für die andere betriebliche Anforderungen wie Hygiene- und Reinigungs- oder Wartungsaspekte gelten, entsprechen.

Für Mehrzweckgeräte ist das höchste Niveau erforderlich.

Tabelle 1 — Schutzart

	Lufttemperatur		Produkttemperatur	
	Aufnehmer	Aufzeichnendes Gerät	Aufnehmer	Aufzeichnendes Gerät
in geheizten/klimatisierten geschlossenen Räumen oder in der Fahrerkabine von Beförderungsmitteln benutzt werden, entsprechen ^a	NA	IP 20	IP 65	IP 20
innerhalb einer Kältekammer (Lagereinrichtungen oder Beförderungsmittel) ^a	IP 55	IP 55	IP 65	IP 55
außerhalb von Gebäuden oder Beförderungsmitteln mit Aufnehmern innerhalb einer Kältekammer ^b	IP 65	IP 65	IP 65	IP 65
Kalibrierung in Bad (Flüssigkeit) ^c	IP 67	NA	IP 67	NA
Reinigung mit Flüssigkeit ^d	IP 65	IP 65	IP 65	IP 65
^a Feuchtigkeitsbedingungen ohne Betauung. ^b Feuchtigkeitsbedingungen mit Betauung. ^c Schließt Flüssigkeiten wie Alkohol, Glykol, Öl, Sand usw. ein. ^d Desinfektion.				

ANMERKUNG 1 Weitere Anforderungen bezüglich der Schutzart sind in EN 60529 enthalten.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Schutzart sind auch in ISO 20653 enthalten.

4.6 Elektrische Sicherheit (falls zutreffend)

Das Thermometer muss den Anforderungen nach EN 61010-1 entsprechen.

4.7 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse

4.7.1 Externe Spannungsversorgung (falls zutreffend)

Ein Thermometer, welches eine externe Spannungsversorgung benötigt, muss für den Anschluss an eine der in Tabelle 2 angegebenen Versorgungsspannungen geeignet sein.

Tabelle 2 — Externe Spannungsversorgung

Wechselspannung (AC)	U_n	+10 %, –15 %	
Gleichspannung (DC)	U_n	Bemessungsbedingungen	Grenzbedingungen
	9 V	6 V bis 12 V	0 V bis 14 V
	12 V	10 V bis 16 V	0 V bis 18 V
	24 V	20 V bis 32 V	0 V bis 36 V

4.7.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend)

Der Hersteller muss die Betriebszeit ohne externe Spannungsversorgung bei einer Referenztemperatur angeben.

4.7.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend)

Der Hersteller muss die Betriebsfrequenz mit Grenزابweichungen von ± 3 Hz angeben.

4.7.4 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahltenelektromagnetischen Feld

Das Thermometer muss den Anforderungen der EN 61000-6-2 und EN 61000-6-3, oder jeder anderen geeigneten Norm, soweit diese anwendbar ist.

4.8 Messtechnische Eigenschaften

4.8.1 Allgemeines

Die messtechnischen Eigenschaften der Thermometer ergeben sich aus den Anwendungsprofilen, die die Funktionskriterien bestimmen.

4.8.2 Fehlergrenzen und Auflösung

Die Thermometer müssen unter Bemessungsbedingungen einer der in Tabelle 3 angegebenen Klassen entsprechen.

Tabelle 3 — Genauigkeitsklassen von Thermometern

Klasse	0,2	0,5	1	2
Fehlergrenzen	$\pm 0,2$ °C	$\pm 0,5$ °C	± 1 °C	± 2 °C
Auflösung	$< 0,1$ °C	$< 0,2$ °C	$\leq 0,5$ °C	≤ 1 °C

4.8.3 Einstelldauer

4.8.3.1 Thermometer für die Messung der Lufttemperatur

Die Einstelldauer muss

- bei Thermometern mit externen Luftfühlern maximal 5 min,
- bei Thermometern mit internen Aufnehmern maximal 20 min betragen.

Die Einstelldauer ist die Zeit, die der registrierte Wert benötigt, um unter den in 5.4 genannten Bedingungen 90 % der tatsächlichen Änderung der vorgegebenen Temperatur zu erreichen.

4.8.3.2 Thermometer für die Messung der Produkttemperatur

Die Einstelldauer darf höchstens 3 min betragen.

Die Einstelldauer ist die Zeit, die der registrierte Wert benötigt, um 90 % der tatsächlichen Änderung der vorgegebenen Temperatur zu erreichen.

4.9 Anwendungsprofile

4.9.1 Umgebungsbedingungen

Der Hersteller muss eine eindeutige Aussage zu den Betriebsgrenzen der Umgebungsbedingungen angeben für

- das gesamte Thermometer oder jeden Teil des Thermometers,
- bestimmte Temperaturbereiche in Bezug auf die Batterien, einschließlich deren Betriebslebensdauer bei bestimmten Temperaturen (einschließlich der Mindest- und Höchstbetriebstemperatur).

4.9.2 Mechanische Schwingungen

Das Thermometer muss unter den folgenden Umgebungsbedingungen funktionsfähig sein:

- Schwingungsfrequenz: 5 Hz bis 8,6 Hz; Auslenkungsamplitude: 10 mm;
- Schwingungsfrequenz: 8,6 Hz bis 150 Hz; Beschleunigung: 3 g.

4.9.3 Schocksicherheit

Thermometer, die auf Beförderungsmitteln eingesetzt werden, müssen unter den in 5.5.5 angegebenen Bedingungen funktionsfähig sein.

5 Prüfverfahren

5.1 Prüfliste

Das Thermometer muss den in Tabelle 4 aufgeführten Prüfungen unterzogen werden.

Tabelle 4 — Prüfungen und Anwendungen

Prüfungen	Lagerung	Transport^a	Unter- abschnitt
Bestimmung der Temperaturmessabweichung	+	+	5.3
Bestimmung der Einstelldauer	+	+	5.4
Veränderung der Spannungsversorgung ^b	+	+	5.5.2
Isolationsfestigkeit ^b	+	+	5.5.9
Einfluss der Umgebungstemperatur	+	+	5.5.3
Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Thermometer	+	+	5.5.4
Schocksicherheit		+	5.5.5
mechanische Schwingungen		+	5.5.6
Schutzart des Gehäuses	+	+	5.5.7
elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ^c	+	+	—
^a Für mobile Anwendungen wie Transportausrüstung und tragbare Geräte. ^b Sofern zutreffend. ^c Die Thermometer müssen den Anforderungen der EN 61000-6-2 und EN 61000-6-3 entsprechen oder jeder anderen geeigneten Norm, soweit diese anwendbar ist.			

5.2 Allgemeine Prüfbedingungen

5.2.1 Justierungen vor der Prüfung

Die Prüfungen müssen ohne Veränderung der im Herstellerwerk vorgenommenen Justierungen durchgeführt werden.

Die Messgeräte und die sonstigen Teile des Thermometers müssen entsprechend den Angaben des Herstellers aufgestellt werden.

5.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen

Wenn nicht anders vorgeschrieben, werden die Prüfungen unter den folgenden atmosphärischen Bedingungen durchgeführt:

- Temperatur: $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ gemessen in 10 cm Entfernung vom Thermometer;
- relative Luftfeuchte: $< 80\%$ relative Luftfeuchte;
- atmosphärischer Druck: Angabe, wie gemessen.

Vor der Prüfung werden die Thermometer unter diesen Bedingungen mindestens 6 h gelagert.

5.2.3 Referenzbedingungen

Die Referenzbedingungen für die Prüfungen sind in Tabelle 5 angegeben.