DIN EN 12830:2018-10 (D)

Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten - Prüfungen, Leistung, Gebrauchstauglichkeit; Deutsche Fassung EN 12830:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Konzepte ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Bestandteile des Temperaturregistriergerätes ... 11
4.3 Aufbau (oder Konfiguration) des Temperaturregistriergerätes ... 12
4.3.1 Allgemeines ... 12
4.3.2 Einteiliges Gerät ... 12
4.3.3 Einteiliges Gerät mit externen relevanten Daten ... 13
4.3.4 Temperaturregistriergerät mit Digitalfühlern ... 14
4.3.5 Temperaturregistriergerät mit Cloud-Unterstützung ... 15

5 Anforderungen ... 16
5.1 Allgemeines ... 16
5.2 Messbereich ... 17
5.3 Schutz der Daten vor Manipulation ... 17
5.3.1 Allgemeines ... 17
5.3.2 Prüfkette ... 17
5.3.3 Klare Lesbarkeit von Datenausgaben ... 17
5.3.4 Sicherung der Zugänglichkeit der Daten ... 17
5.3.5 Sicherung der Lesbarkeit der Daten ... 18
5.3.6 Sicherstellung der Korrektheit der Daten ... 18
5.3.7 Zugangsbeschränkungen ... 18
5.3.8 Ausführliche Dokumentation der Software ... 18
5.4 Sicherung der Einstellungen ... 18
5.5 Registrierung ... 18
5.5.1 Allgemeines ... 18
5.5.2 Rückverfolgbarkeit ... 18
5.5.3 Schaublatt, nur bei mechanischen Registriergeräten ... 19
5.6 Autonome Spannungsversorgung ... 19
5.7 Schutzart des Gehäuses ... 19
5.8 Elektrische Sicherheit (falls anwendbar) ... 20
5.9 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse ... 20
5.9.1 Externe Spannungsversorgung (falls zutreffend) ... 20
5.9.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend) ... 20
5.9.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend) ... 20
5.9.4 Spannungsunterbrechungen ... 20
5.9.5 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahlten elektromagnetischen Feld ... 20
5.10 Messtechnische Eigenschaften und Anwendungsprofile ... 21
5.10.1 Allgemeines ... 21
5.10.2 Messtechnische Eigenschaften ... 21
5.10.3 Anwendungsprofile ... 22

5.11 Datensicherheit 22
5.12 Niveau der Software-Verifizierung 22

6 Prüfverfahren 23
6.1 Prüfliste 23
6.2 Allgemeine Prüfbedingungen 24
6.2.1 Justierungen vor der Prüfung 24
6.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen 24
6.2.3 Referenzbedingungen 25
6.3 Bestimmung der Temperaturmessabweichung 25
6.3.1 Prüfverfahren 25
6.3.2 Ablesen der Registrierung 25
6.3.3 Darstellung der Ergebnisse 26
6.4 Bestimmung der Einstelldauer 26
6.5 Bestimmung des Fehlers der Aufzeichnungszeit 26
6.6 Auswirkung von Einflussgrößen 27
6.6.1 Allgemeines 27
6.6.2 Schwankungen der Spannungsversorgung (falls anwendbar) 27
6.6.3 Einfluss der Umgebungstemperatur 27
6.6.4 Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Registriergerät 28
6.6.5 Prüfung der Schocksicherheit (falls zutreffend) 28
6.6.6 Mechanische Schwingungen (falls zutreffend) 29
6.6.7 Schutzart des Gehäuses (IP-Code) 29
6.6.8 Elektrische Sicherheit (falls anwendbar) 29
6.6.9 Isolationsfestigkeit (falls zutreffend) 29
6.7 Softwareprüfung 30
6.7.1 Ziel der Prüfung 30
6.7.2 Durchführung der Prüfung 30

7 Annahmekriterien 34
7.1 Anforderungen 34
7.2 Betriebsfehlergrenzen 34

8 Kennzeichnung 34

9 Anfängliche und regelmäßige Verifizierung 35

Anhang A (normativ) Softwareprüfung 36
A.1 Softwareprüfung, allgemeiner Teil — Ziel der Prüfung 36
A.2 Durchführung der Prüfung 36
A.2.1 Allgemeines 36
A.2.2 Bestimmung der Untereinheiten des Temperaturregistriergerätes 36
A.2.3 Bestimmung der relevanten Software jeder Einheit oder Untereinheit 36
A.2.4 Definition der anwendbaren Prüfungsblöcke jeder Einheit oder Untereinheit 36
A.2.5 Bestimmung des Typs jeder Einheit oder Untereinheit 37
A.3 Softwareprüfung des Typs P1 und Typs P2 38
A.3.1 Allgemeines 38
A.3.2 Prüfungsblock G: Grundlegende Anforderungen 38
A.3.3 Prüfungsblock L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung 49
A.3.4 Prüfungsblock T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke 56
A.3.5 Prüfungsblock S: Softwareaufteilung 62
A.3.6 Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software 66
A.4 Softwareprüfung des Typs P3 71

Anhang B (informativ) Softwareprüfungsformular des Herstellers 72
B.1 Identifikation 72
B.1.1 Herstelleridentifikation 72
B.1.2 Prüfobjekt 72
B.1.3 Liste der Dokumente 72

B.1.4 Definition der anwendbaren Prüfungsblöcke jeder Einheit oder Untereinheit (L, T, S und D) 73
B.1.5 Auswahl des Typs jeder Einheit oder Untereinheit 73
B.2 Prüfungsanforderungen für den Typ P1 und P2 75
B.2.1 Allgemeines 75
B.2.2 Grundlegende Anforderungen 75
B.2.3 Erweiterung L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung 82
B.2.4 Erweiterung T: Spezifische Softwareanforderungen für die Datenübertragung 86
B.2.5 Erweiterung S: Spezifische Softwareanforderungen für die Softwareaufteilung 90
B.2.6 Erweiterung D: Spezifische Softwareanforderungen 92
B.3 Prüfungsanforderungen für den Typ P3 96

Anhang C (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen) 97

Anhang D (informativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität 98
D.1 Speicherkapazität in Abhängigkeit des Messintervalles 98
D.2 Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung 98

Anhang E (informativ) Erforderlicher Zugriff auf registrierte Daten oder Funktionen aus Tabelle E.1 99