

# 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 eingestrahlt 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
<b>Anhang C (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen).....</b>		<b>97</b>
<b>Anhang D (informativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität .....</b>		<b>98</b>
D.1	Speicherkapazität in Abhängigkeit des Messintervalles .....	98
D.2	Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung .....	98
<b>Anhang E (informativ) Erforderlicher Zugriff auf registrierte Daten oder Funktionen aus Tabelle E.1 .....</b>		<b>99</b>