

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
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