

**ÕHU VÕI TOOTE SISETEMPERATUURI MÕÕTMISE
TERMOMEETRID TEMPERATUURITUNDLIKE KAUPADE
TRANSPORTIMISEL, LADUSTAMISEL JA LEVITAMISEL
Katsed, toimimine, sobivus**

**Thermometers for measuring the ambient or internal
temperature for the transport, storage and distribution
of temperature sensitive goods
Test, performance, suitability**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 13485:2023 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles jaanuaris 2024;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2024. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus-ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Kristjan Tammik, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 38.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioon on teinud Euroopa standardi EN 13485:2023 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 13.12.2023.

Date of Availability of the European Standard EN 13485:2023 is 13.12.2023.

See standard on Euroopa standardi EN 13485:2023 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 13485:2023. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 17.200.20; 67.260

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Thermometers for measuring the ambient or internal
temperature for the transport, storage and distribution of
temperature sensitive goods - Tests, performance,
suitability**

Thermomètres de mesure de la température ambiante
ou interne pour le transport, le stockage et la
distribution des marchandises thermosensibles -
Essais, performance, aptitude à l'emploi

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

This European Standard was approved by CEN on 20 November 2023.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED.....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	6
4 NÕUDED.....	8
4.1 Üldist.....	8
4.2 Mõõtepiirkond.....	8
4.3 Seadete lukustus.....	8
4.4 Toiteindikaator.....	8
4.5 Kaitseümbrisega tagatud kaitseaste.....	8
4.6 Elektriohutus (kui on kohaldatav).....	9
4.7 Väliste elektriliste mõjudega seotud karakteristikud.....	9
4.7.1 Väline toiteallikas (kui on kohaldatav).....	9
4.7.2 Autonoomne toide (kui on kohaldatav).....	10
4.7.3 Sagedus (AC) (kui on kohaldatav).....	10
4.7.4 Elektrienergia häired ja vastupidavus kiiratud elektromagnetiliste väljade suhtes.....	10
4.8 Metrooloogilised omadused.....	10
4.8.1 Üldist.....	10
4.8.2 Maksimaalselt lubatav mõõtehälve ja lahutusvõime.....	10
4.8.3 Kosteage.....	10
4.9 Kasutustingimused.....	11
4.9.1 Kasutuskeskkond.....	11
4.9.2 Mehaaniline vibratsioon.....	11
4.9.3 Löögikindlus.....	11
5 KATSEMEETODID.....	11
5.1 Katsete loetelu.....	11
5.2 Katsete üldtingimused.....	12
5.2.1 Katse-eelsed justeerimised.....	12
5.2.2 Keskkonna normaaltingimused.....	12
5.2.3 Normaalingimused.....	12
5.3 Temperatuuri mõõtehälbe määramine.....	13
5.3.1 Katsemeetod.....	13
5.3.2 Tulemuste esitamine.....	15
5.4 Kosteaja määramine.....	15
5.4.1 Üldist.....	15
5.4.2 Katse eesmärk.....	15
5.4.3 Katsemeetodid.....	15
5.5 Mõjurite toime.....	16
5.5.1 Üldist.....	16
5.5.2 Toitepinge muutumine (kui on kohaldatav).....	16
5.5.3 Keskkonna temperatuuri mõju.....	16
5.5.4 Termomeetri katsetamine hoidmis- ja transporditemperatuuri tingimustel.....	17
5.5.5 Löögikindluse katse (kui on kohaldatav).....	17
5.5.6 Mehaaniline vibratsioon (kui on kohaldatav).....	18
5.5.7 Kaitseümbrisega tagatud kaitseaste (IP kood).....	18
5.5.8 Elektriohutus (kui on kohaldatav).....	18
5.5.9 Dielektriline vastupidavus (kui on kohaldatav).....	18
6 VASTAVUSTINGIMUSED.....	19
6.1 Nõuded.....	19

6.2	Maksimaalselt lubatav mõõtehälve.....	19
7	TÄHISTUS.....	19
8	MÄRGISTUS.....	19
9	PERIOODILINE VASTAVUSKONTROLL.....	19
	Lisa A (teatmelisa) Termomeetrite partii kasutussobivust kirjeldava andmestiku näide (täidab tootja) ...	21
	Lisa B (normlisa) Oodatav toimimise aeg ja säilitamise maht	22
	Lisa C (teatmelisa) Temperatuuritingimuste näited	23
	Lisa D (teatmelisa) Mõõtevahendi elutsüklileht	24
	Lisa E (teatmelisa) Sellele dokumendile vastavuse hindamise juhised.....	25
	Lisa F (teatmelisa) Laiendmääramatuse hindamise juhised.....	26
	Kirjandus.....	28

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 13485:2023) on koostanud tehniline CEN/TC 423 „Means of measuring and/or recording temperature in the cold chain“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2024. a juuniks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2024. a juuniks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN 13485:2001.

EN 13485:2023 sisaldab olulisi tehnilisi muudatusi võrreldes standardiga EN 13485:2001:

- a) käsitusala selgitus;
- b) peatüki 4 täielik ülevaatamine;
- c) dokumenti täpsusklassi 0,2 lisamine;
- d) jaotise 5.1 läbivaatamine;
- e) jaotise 5.3 läbivaatamine koos protsessi selgitavate näidetega;
- f) jaotiste 5.5.1 ja 5.5.3 läbivaatamine;
- g) peatükkide 7 ja 8 ajakohastamine läbivaadatud peatükkide kohaselt;
- h) peatüki 9 läbivaatamine;
- i) lisa B lisamine seoses oodatava toimimise ajaga ja säilitamise mahuga;
- j) lisa C lisamine seoses temperatuuritingimuste näidetega;
- k) lisa D lisamine seoses mõõtevahendi elutsüklilehe näitega;
- l) lisa E lisamine vastavuskontrolli protsessi juhisenä;
- m) lisa F lisamine laiendmääramatuse hindamise juhisenä.

See dokument vastab järgmiste direktiivide sisule:

- Komisjoni 92/1/EMÜ, 15. jaanuar 1992, temperatuuriseire kohta kiirkülmutatud toiduainete transpordivahendites, lao- ja säilitusruumides; (Komisjoni määrus (EÜ) nr 37/2005, 12. jaanuar 2005, temperatuuri järelevalve kohta inimtoiduks ettenähtud kiirkülmutatud toiduainete transpordivahendites, lao- ja säilitusruumides (EMP-s kohaldatav tekst);
- Komisjoni 92/2/EMÜ, 13. jaanuar 1992, proovivõtmise protseduuri esitamisest ja inimtarbimiseks mõeldud kiirkülmutatud toidu temperatuuri ametliku kontrolli ühenduse analüüsimeetodist;
- Nõukogu 93/43/EMÜ, 14. juuni 1993, toiduainete hügieenist ja eriti „temperatuuri kontrolli kriteeriumidest“. (Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta).

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb temperatuuritundlike kaupade transportimise, ladustamise ja levitamise vahendites kasutatavate ning ümbritseva õhu või toodete sisetemperatuuri mõõtmiseks kasutatavate mis tahes liiki termomeetrite (elektroonsed, mehaanilised jne) tehnilised ja funktsionaalsed näitajad temperatuurivahemikus (–80...+85) °C.

See määratleb katsemeetodid, mis lubavad tõendada mõõtevahendite vastavust sobivus- ja toimumisnõuetele.

See kohaldub terviklikule termomeetrile ja temperatuurinäidikutele. Temperatuuriandur(id) võivad olla integreeritud termomeetrisse või asuda sellest eemal (juhtmega ja juhtmevaba(d) väline (välised) andur(id)).

See ei täpsusta termomeetri ja selle andurite asukohta kasutusviisi (transport, ladustamine ja levitamine) suhtes.

MÄRKUS Temperatuuritundlike kaupade transpordi, ladustamise ja levitamise näited temperatuurivahemikus (–80...+85) °C hõlmavad jahutatud, külmutatud, sügavkülmutatud ja kiirkülmutatud toiduaineid; jäätist; värsked ja kuumasid toiduaineid; farmaatsiatooteid; verd ja elundeid; kemikaale; bioloogilisi aineid; elektroonilisi ja mehaanilisi seadmeid; lilli, taimi ja sibulaid; tooraineid ja vedelikke; loomasid; kunsti ja sisustust.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

EN 13486. Temperature recorders and thermometers for measuring the ambient or internal temperature for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods — Periodic verification

EN 60068-2-27. Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock

EN 61010-1. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements

EN IEC 61000-6-2. Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity for industrial environments

EN IEC 61000-6-3. Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments

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

JCGM 200:2012. International Vocabulary of Metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)¹

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Dokumendi rakendamisel kasutatakse dokumendis VIM (JCGM 200:2012) ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

¹ Kättesaadav veebilehelt: <https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications>