

2018

Kvalita vod – Požadavky na určení výkonnostních charakteristik kvantitativních mikrobiologických metod

ČSN
EN ISO 13843

75 7015

idt ISO 13843:2017

Water quality – Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods

Qualité de l'eau – Exigences pour l'établissement des caractéristiques de performance des méthodes microbiologiques quantitatives

Wasserbeschaffenheit – Anforderungen zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von quantitativen mikrobiologischen Verfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13843:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 13843:2017. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 13843 (75 7015) z ledna 2018.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 13843:2017 do soustavy norem ČSN.

Zatímco ČSN EN ISO 13843 (75 7015) z ledna 2018 převzala EN ISO 13843:2017 schválením k přímému použití, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 17994:2014 zavedena v ČSN EN ISO 17994:2014 (75 7017) Kvalita vod – Požadavky na porovnání relativní výtěžnosti mikroorganismů stanovených dvěma kvantitativními metodami

Souvisící ČSN

ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-3 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 3: Mezilehlé míry shodnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-4 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 4: Základní metody pro stanovení správnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-5 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 5: Alternativní metody pro stanovení shodnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-6 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi

ČSN ISO 7704 (75 7812) Jakost vod – Hodnocení použitelnosti membránových filtrů pro mikrobiologická stanovení

ČSN EN ISO 8199 (75 7810) Jakost vod – Obecný návod pro stanovení mikroorganismů kultivačními metodami

ČSN EN ISO 9308-1 (75 7836) Kvalita vod – Stanovení *Escherichia coli* a koliformních bakterií – Část 1: Metoda membránových filtrů pro vody s nízkým obsahem doprovodné mikroflóry

ČSN EN ISO 9308-2 (75 7836) Kvalita vod – Stanovení *Escherichia coli* a koliformních bakterií – Část 2: Metoda nejpravděpodobnějšího počtu

ČSN EN ISO 16140-1 (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce – Validace metody – Část 1: Slovník

ČSN EN ISO 17511 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ČSN EN ISO 11133 (56 0099) Mikrobiologie potravin, krmiv a vody – Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních pūd

ČSN ISO 29201 (75 7014) Kvalita vod – Variabilita výsledků zkoušek a nejistota měření u mikrobiologických metod

TNI 01 0115 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Originál normy obsahuje termíny, které neodpovídají normám ISO 3534-1 a ISO 3534-2, zejména nerozlišuje mezi parametry a jejich odhady a mezi parametry základního souboru a parametry výběru. Překlad je identický s originálem a předpokládá se, že uživatel bude schopen správně rozlišit tyto parametry podle kontextu.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.6, 3.8, 3.9, 3.12 a 3.30 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Sweco Hydroprojekt a.s., IČO 26475081, Ing. Lenka Fremrová

Technická normalizační komise: TNK 104 Kvalita vod

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Alena Mastná

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 13843

Červenec 2017

ICS 07.100.20
ISO 13843:2001

Nahrazuje ENV

Kvalita vod - Požadavky na určení výkonnostních charakteristik kvantitativních mikrobiologických metod
(ISO 13843:2017)

Water quality - Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods
(ISO 13843:2017)

Qualité de l'eau - Exigences pour l'établissement des caractéristiques de performance des méthodes microbiologiques quantitatives
Wasserbeschaffenheit - Anforderungen zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von quantitativen mikrobiologischen Verfahren
(ISO 13843:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-06-05.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 13843:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 13843:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 147 *Kvalita vod* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 230 *Rozbor vod*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2018 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje ENV ISO 13843:2001.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny převzít tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 13843:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 13843:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Základní pojmy.....	15
5..... Specifikace: několik doporučených hodnot.....	17
6..... Návrh pro stanovení výkonnostních charakteristik metody.....	18
7..... Návrh pro verifikaci metody jednou laboratoří.....	29
Příloha A (informativní) Matematické modely rozptýlení hodnot.....	35
Příloha B (normativní) Stanovení dolních mezí.....	43
Příloha C (normativní) Stanovení horní meze.....	46
Příloha D (normativní) Stanovení variability postupu za podmínek opakovatelnosti a vnitrolaboratorní reprodukovatelnosti.....	47
Příloha E (normativní) Nejistota počítání kolonií.....	50
Příloha F (normativní) Stanovení variability postupu (mezilaboratorní reprodukovatelnosti) v mezilaboratorní	

studii výkonnosti	
metody.....	
.....	51
Příloha G (informativní) Seznam hlavních značek.....	58
Bibliografie.....	
.....	60

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 147 *Kvalita vod*, subkomise SC 4 *Mikrobiologické metody*.

Toto druhé vydání ISO 13843 zrušuje a nahrazuje ISO/TR 13843:2000, která byla technicky revidována.

Úvod

Metody jsou považovány za mikrobiologické, pokud je kvantitativní odhad založen na počítání mikrobiálních partikulí buď přímo, nebo s pomocí mikroskopu, nebo nepřímo na základě růstu (pomnožení) do formy kolonií, zákalu, změny barvy nebo fluorescence. Principy a postupy v oblasti použití tohoto dokumentu jsou běžně známé jako přímé mikroskopické stanovení, stanovení nejpravděpodobnějšího počtu (MPN) a počítání kolonií. Většina postupů pro stanovení výkonnostních charakteristik, popsána v tomto dokumentu, je použitelná pro všechny tři typy metod. Pokud však postup není použitelný, jsou uvedeny alternativní návrhy v hlavní části tohoto dokumentu nebo v přílohách D a E (pro opakovatelnost, reprodukovatelnost a nejistotu počítání kolonií).

Počty plaků bakteriofágů jsou po mnoha stránkách podobné počtům bakteriálních kolonií.

Tento dokument může zahrnout také některé z „novějších“ mikrobiologických metod, například metody používající fluorescenční *in situ* hybridizaci (FISH) nebo polymerázovou řetězovou reakci (PCR). Tyto metody však mohou vyžadovat speciální úvahy, v závislosti na tom, jak se používají. V těchto případech jsou důležité otázky mechanismu stanovení počtů přítomných mikroorganismů (např. standardní křivka qPCR nebo přímé mikroskopické stanovení pro FISH) a životaschopnost detekovaných organismů. Pokud se tyto techniky používají pro potvrzení jako součást metody, jsou důležité všechny části tohoto dokumentu.

Ačkoli to není nezbytné, může být během charakterizace mikrobiologických metod užitečné získat data s použitím stresovaných organismů. Pro stresování organismů se mohou použít různé metody, ale dvě nejužitečnější pro vodu jsou stres způsobený dezinfekčním prostředkem (obvykle poškození chlorem) a stres z vyčerpání živin, způsobený přežíváním organismů v prostředí s nedostatkem živin (tj. pitná voda a další oligotrofní vody) po určitou dobu před zkoušením. Vliv na některé z výkonnostních charakteristik „stresovaných“ organismů téměř zcela závisí na typu a míře stresu a není vhodné uvádět takové podrobnosti v tomto dokumentu. V literatuře však jsou popisy, kterými se laboratoře mohou řídit v případě, kdy by si přály stanovit výkonnostní charakteristiky metody se stresovanými buňkami.

1 Předmět normy

Tento dokument se zabývá charakterizací mikrobiologických metod. V souvislosti s tímto dokumentem znamená charakterizace studium parametrů, které je možné změřit, aby bylo popsáno pravděpodobné fungování metody v daných podmínkách. To může být popsáno výkonnostními charakteristikami. Tento dokument obsahuje postupy pro stanovení výkonnostních charakteristik, které se mohou používat pro následnou validaci nebo verifikaci metod.

Tento dokument se používá pro všechny druhy vod a je zaměřen na selektivní kvantitativní metody. U metod, které nejsou založeny na přímém mikroskopickém stanovení, na počítání kolonií nebo na stanovení nejpravděpodobnějšího počtu, se má použitelnost postupů popsaných v tomto dokumentu pečlivě uvážit.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.