


2002

	Jakost vod - Pokyny pro validaci mikrobiologických metod	ČSN P ENV ISO 13843 75 7015
---	--	---------------------------------------

idt ISO/TR 13843:2000

Water quality - Guidance on validation of microbiological methods

Qualité de µeau - Lignes directrices pour la validation des méthodes microbiologiques

Wasserbeschaffenheit - Richtlinie zur Validierung mikrobiologischer Verfahren

Tato norma je českou verzí evropské předběžné normy ENV ISO 13843:2001. Evropská předběžná norma ENV ISO 13843:2001 má status české předběžné normy.

This standard is the Czech version of the European Prestandard ENV 13843:2001. The European Prestandard ENV ISO 13843:2001 has the status of a Czech Prestandard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN P ENV ISO 13843 (75 7801) z ledna 2002.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65168

Tato předběžná česká technická norma je určena k ověření. Případné připomínky zašlete do 2003-0-20 Českému normalizačnímu institutu, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Souvisící ČSN

ČSN 01 0115 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

ČSN 01 8003 Zásady pro bezpečnou práci v chemických laboratořích

ČSN 75 0176-1 Jakost vod - Názvosloví mikrobiologie vody - Část 1: Základní termíny

ČSN 75 0176-2 Jakost vod - Názvosloví mikrobiologie vody - Část 2: Doplnující termíny

ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 1: Pravděpodobnost a obecné statistické termíny

ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 2: Statistické řízení jakosti

ČSN ISO 3534-3 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 3: Navrhování experimentů

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

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

ČSN ISO 10013 (01 0331) Směrnice pro vypracování příruček jakosti

ČSN 73 6510 Vodní hospodářství - Základní vodohospodářské názvosloví

ČSN 75 0170 Vodní hospodářství - Názvosloví jakosti vod

ČSN P ENV ISO 13530 (75 7010) Jakost vod - Pokyny pro řízení jakosti rozboru vod

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k předmluvě a článkům 2.1, 2.8, 2.9, 2.11, 2.22, 2.25, 2.35, 2.36, 2.40, 2.41, 2.45, 4.2.1, 4.2.6, 4.3 a ke kapitole 7 doplněny informativní národní poznámky.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA (informativní), která obsahuje informace o koliformních bakteriích.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 104 Jakost vod

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Oldřich Čermák

ICS 07.100.20

Jakost vod - Pokyny pro validaci mikrobiologických metod
(ISO/TR 13843:2000)

Water quality - Guidance on validation of microbiological methods
(ISO/TR 13843:2000)

Qualité de µeau - Lignes directrices
pour la validation des méthodes
microbiologiques
(ISO/TR 13843:2000)

Wasserbeschaffenheit - Richtlinie zur
Validierung
mikrobiologischer Verfahren
(ISO/TR 13843:2000)

Tato evropská předběžná norma (ENV) byla schválena CEN 2001-04-07 jako perspektivní norma k prozatímnímu použití.

Doba platnosti této ENV je omezena zpočátku na tři roky. Členové CEN budou po dvou letech požádáni o předložení svých připomínek, zejména k otázce, zda lze tuto ENV změnit na evropskou normu.

Požaduje se, aby členové CEN ohlásili existenci této ENV stejným způsobem jako EN a aby tuto ENV dali neprodleně k dispozici na národní úrovni ve vhodné formě. Je přípustné ponechat národní normy, které jsou s ní v rozporu, v platnosti (souběžně s ENV) do konečného rozhodnutí o možné změně této ENV na EN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

ENV ISO 13843:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

.....	6
1 Předmět normy	
.....	7
2 Termíny a definice	
.....	7
3 Uspořádání dokumentu	
.....	13
4 Základní pojmy	
.....	13
4.1 Všeobecně	
.....	13
4.2 Validace	
.....	13
4.3 Detektory	
.....	16
4.4 Charakteristiky metody.....	
16	
4.5 Specifikace	
.....	16
5 Omezení a charakteristické vlastnosti mikrobiologických metod.....	16
5.1 Výtěžnost analytu	
.....	16

5.2	Rozptyl mezi vzorky	17
5.3	Rozdělení partikulí a nadměrná disperze	17
5.4	Interakce v detektoru	17
5.5	Robustnost	17
5.6	Nečekané chyby	18
5.7	Regulační a řídicí diagramy	18
6	Matematické modely rozptýlení hodnot	18
6.1	Základní rozptýlení - Poissonovo rozdělení	18
6.2	Mez detekce - záporný binomický model	21
6.3	Statistické a praktické meze	24
6.4	Obecné testy náhodnosti - stanovení nadměrné disperze	24
7	Specifikace - běžná praxe	25
8	Specifikace - doporučený způsob	25
9	Stanovení a vyjádření charakteristik metod	26
9.1	Všeobecně	26

9.2	Charakteristiky kategorií vztahující se k specifičnosti a k selektivitě.....	26
9.3	Pracovní meze	27
9.4	Pracovní meze postupu MPN.....	28
9.5	Shodnost	28
10	Postupy a kroky validace.....	29
10.1	Všeobecně	29
10.2	Primární validace	29
10.3	Sekundární validace	30
11	Návrhy pro stanovení specifikací.....	30
11.1	Obecný model pro základní kvantitativní specifikace.....	30
11.2	Shodnost celého analytického postupu.....	31
11.3	Charakteristiky kategorií.....	31
11.4	Neplánované údaje	31

Příloha A Statistické postupy a výpočetní programy.....	32
Příloha B Numerické příklady.....	35
Příloha C Příklad validačního experimentu.....	44
Literatura.....	45
Příloha NA Informace o koliformních bakteriích.....	47

Strana 6

Předmluva

Text technické zprávy vypracovaný technickou komisí ISO/TC 147 „Jakost vod“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl přijat jako evropská předběžná norma technickou komisí CEN/TC 230 „Rozbor vod“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské předběžné normě je nutno nejpozději do listopadu 2001 dát 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 listopadu 2001.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní technické zprávy ISO/TR 13843:2000 byl schválen CEN jako evropská předběžná norma bez jakýchkoliv modifikací.

NÁRODNÍ POZNÁMKA Odstavec je vzhledem k charakteru normy (ENV) v rozporu s úvodní stranou ENV a není ho třeba brát v úvahu.

1 Předmět normy

Tato předběžná evropská norma pojednává o validaci mikrobiologických metod, především těch selektivních kvantitativních metod, v nichž je kvantitativní odhad založen buď na přímém mikroskopickém stanovení mikroorganismů (partikulí) nebo na nepřímém (kultivačním) stanovení narostlých kolonií nebo na zákalu.

Principy a pracovní postupy v uvedeném rozsahu jsou obecně známé jako: prezenze/absence (P/A), nejvíce pravděpodobný počet (MPN), počet kolonií a přímý (mikroskopický) počet.

Tuto předběžnou evropskou normu nelze použít k validaci tzv. rapidních metod nebo moderních metod závislých převážně na měření nahromaděných metabolických produktů nebo změn vyvolaných mikrobiální aktivitou a metod, které nejsou zaměřeny na stanovení jednotlivých partikulí.

-- Vynechaný text --