


**2005**

	Jakost vod - Kritéria pro zjištění ekvivalence dvou mikrobiologických metod	ČSN EN ISO 17994  75 7016
---	---	------------------------------------

idt ISO 17994:2004

Water quality - Criteria for establishing equivalence between microbiological methods

Qualité de µeau - Critères pour établir µéquivalence entre les méthodes microbiologiques

Wasserbeschaffenheit - Kriterien für die Feststellung der Gleichwertigkeit von mikrobiologischen Verfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17994:2004. Evropská norma EN ISO 17994:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17994:2004. The European Standard EN ISO 17994:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2005

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

**71991**

ISO/TR 13843:2000 zavedena v ČSN P ENV ISO 13843:2002 (75 7015) Jakost vod - Pokyny pro validaci mikrobiologických metod

Souvisící ČSN

ČSN 01 8003 Zásady pro bezpečnou práci v chemických laboratořích

ČSN 75 0170 Vodní hospodářství - Názvosloví jakosti vod

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 3.1.1.6 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: HYDROPROJEKT CZ a.s., Praha, IČ 26475081, Ing. Lenka Fremrová

Technická normalizační komise: TNK 104 Jakost vod

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Oldřich Čermák

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 17994 Květen 2004
---	-----------------------------

ICS 07.100.20; 13.060.70

Jakost vod - Kritéria pro zjištění ekvivalence  
dvou mikrobiologických metod  
(ISO 17994:2004)

Water quality - Criteria for establishing equivalence  
between microbiological methods  
(ISO 17994:2004)

Qualité de µeau - Critères pour établir  
µéquivalence entre les méthodes  
microbiologiques  
(ISO 17994:2004)

Wasserbeschaffenheit - Kriterien  
für die Feststellung der Gleichwertigkeit  
von mikrobiologischen Verfahren  
(ISO 17994:2004)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-09.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 17994:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 5

Úvod

.....  
..... 6

**1** Předmět  
normy

.....  
.. 6

**2** Normativní  
odkazy

..... 6

**3** Termíny, definice a  
značky.....

..... 6

**4** Podstata  
zkoušky

.....  
8

<b>5</b>	Základní požadavky na experiment zjišťující ekvivalenci.....	9
<b>6</b>	Výpočty ..... .....	12
<b>7</b>	Vyhodnocování ..... . 13	
<b>8</b>	Protokol o zkoušce .....	15
<b>Příloha A</b>	(informativní) Blokové schéma.....	16
<b>Příloha B</b>	(informativní) Mezilaboratorní zkoušky pro zjišťování ekvivalence.....	17
<b>Příloha C</b>	(informativní) Příklad..... 19	
	Literatura ..... .....	21
<b>Příloha ZA</b>	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	22

Strana 5

---

## Předmluva

Text EN ISO 17994:2004 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 147 „Jakost vod“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 230 „Rozbor vod“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2004 dát status národní normy buď publikací identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2004.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 17994:2004 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 6

---

## Úvod

Tato norma popisuje kritéria a postupy pro hodnocení průměrné kvantitativní ekvivalence výsledků získaných dvěma analytickými mikrobiologickými metodami, z nichž jedna může ale nemusí být validovanou nebo referenční metodou.

Uvažované metody jsou založeny na počítání kolonií nebo na počtech pozitivních a negativních zkumavek s kultivačním médiem (metoda nejpravděpodobnějšího počtu (MPN) a metody prezenze/absence).

POZNÁMKA Je možné, že bude přijata metoda, která není kvantitativně ekvivalentní s metodou referenční, zvláště pokud se zdá být „lepší“ než metoda referenční a» už kvantitativně, nebo po jiné stránce.

**UPOZORNĚNÍ Pracovníci používající tuto normu by měli ovládat běžnou laboratorní praxi. Tato norma neuvádí všechny bezpečnostní problémy, které se mohou vyskytnout při jejím používání. Je odpovědností uživatele stanovit náležitá bezpečnostní i zdravotnická opatření a zajistit shodu se všemi podmínkami národních předpisů.**

## 1 Předmět normy

Tato norma definuje postup pro porovnání dvou metod určených k detekci nebo kvantifikaci stejné sledované skupiny nebo druhu mikroorganismů.

Tato norma poskytuje matematický základ pro vyhodnocení průměrné relativní funkčnosti (výkonnosti) dvou metod z hlediska zvoleného kritéria ekvivalence.

Porovnávat lze jakékoli dvě metody stanovení počtu (kolonií nebo pozitivních zkumavek) nebo jakékoli dvě detekční metody (metody P/A zjišťující prezenci/absenci organismu) určené ke stejnému účelu.

Tato norma neuvádí žádný postup, jak přímo porovnat kvantitativní metodu (počet kolonií nebo MPN) s metodou detekční (P/A).

---

**-- Vynechaný text --**