

DIN EN ISO 17994

ICS 07.100.20

**Wasserbeschaffenheit –
Kriterien für die Feststellung der Gleichwertigkeit von
mikrobiologischen Verfahren (ISO 17994:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 17994:2004**

Water quality –
Criteria for establishing equivalence between microbiological methods
(ISO 17994:2004);
German version EN ISO 17994:2004

Qualité de l'eau –
Critères pour établir l'équivalence entre les méthodes microbiologiques
(ISO 17994:2004);
Version allemande EN ISO 17994:2004

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Wasserwesen (NAW) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 17994:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.

Diese Norm ist Bestandteil der Reihe

Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und
Schlammuntersuchung —
Mikrobiologische Verfahren (Gruppe K)

und beschreibt das Verfahren

Kriterien für die Feststellung der Gleichwertigkeit mikrobiologischer Ver-
fahren (K 4).

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 17994:2004, die vom ISO/TC 147 „Wasserbeschaffenheit“ (Sekretariat: Deutschland) erarbeitet wurde, wurde vom CEN aufgrund der Ergebnisse der auf der Basis der Wiener Vereinbarung durchgeführten Parallelumfrage und der formellen Abstimmung ohne Änderungen als Europäische Norm EN ISO 17994:2004 übernommen.

Es ist erforderlich, bei den Untersuchungen nach dieser Norm Fachleute oder Facheinrichtungen einzuschalten und bestehende Sicherheitsvorschriften zu beachten.

Bei Anwendung der Norm ist im Einzelfall je nach Aufgabenstellung zu prüfen, ob und inwieweit die Festlegung von zusätzlichen Randbedingungen erforderlich ist.

Die als DIN-Normen veröffentlichten Einheitsverfahren sind beim Beuth Verlag einzeln oder zusammengefasst erhältlich. Außerdem werden die genormten Einheitsverfahren in der Loseblatt-Sammlung „Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung“ gemeinsam vom Beuth Verlag GmbH und von dem Wiley-VCH Verlag publiziert.

Alle für die Abwasserverordnung (AbwV) — enthalten in der neuen Verordnung zu § 7a des Gesetzes zur Ordnung des Wasserhaushaltes (WHG) über „Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer und zur Anpassung des Abwasserabgabengesetzes“ — relevanten Einheitsverfahren sind zusammen mit der AbwV und dem WHG und allen noch fortgeltenden Abwasserverwaltungsvorschriften als Loseblattsammlung „Analysenverfahren in der Abwasserverordnung — Rechtsvorschriften und Normen“ mit dem Ergänzungsband 1 (DIN-Normen), Ergänzungsband 2 (DIN-EN- und DIN-EN-ISO-Normen) und dem Ergänzungsband 3 (DIN-, DIN-EN- und DIN-EN-ISO-Normen) herausgegeben worden.

Normen oder Norm-Entwürfe mit dem Gruppentitel „Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung“ sind in folgende Gebiete (Haupttitel) aufgeteilt:

Allgemeine Angaben (Gruppe A)	(DIN 38402)
Sensorische Verfahren (Gruppe B)	(DIN 38403)
Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C)	(DIN 38404)
Anionen (Gruppe D)	(DIN 38405)
Kationen (Gruppe E)	(DIN 38406)
Gemeinsam erfassbare Stoffgruppen (Gruppe F)	(DIN 38407)
Gasförmige Bestandteile (Gruppe G)	(DIN 38408)
Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen (Gruppe H)	(DIN 38409)
Biologisch-ökologische Gewässeruntersuchung (Gruppe M)	(DIN 38410)
Mikrobiologische Verfahren (Gruppe K)	(DIN 38411)
Testverfahren mit Wasserorganismen (Gruppe L)	(DIN 38412)
Einzelkomponenten (Gruppe P)	(DIN 38413)
Schlamm und Sedimente (Gruppe S)	(DIN 38414)
Suborganismische Testverfahren (Gruppe T)	(DIN 38415)

Außer den in der Reihe DIN 38402 bis DIN 38415 genormten Untersuchungsverfahren liegen eine Reihe Internationaler und Europäischer Normen als DIN-EN-, DIN-EN-ISO- und DIN-ISO-Normen vor, die ebenfalls Bestandteil der „Deutschen Einheitsverfahren“ sind.

Über die bisher erschienenen Teile dieser Normen gibt die Geschäftsstelle des Normenausschusses Wasserwesen (NAW) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Telefon (0 30) 26 01 — 24 48, oder der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, Postanschrift 10772, Auskunft.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/TR 13843 siehe DIN V ENV ISO 1343

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN V ENV ISO 13843, *Wasserbeschaffenheit — Richtlinie zur Validierung mikrobiologischer Verfahren (ISO/TR 13843:2000); Deutsche Fassung ENV ISO 13843:2001.*

Deutsche Fassung

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

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

Qualité de l'eau – Critères pour établir l'équivalence entre
les méthodes microbiologiques (ISO 17994:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. April 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe und Kurzzeichen	4
4 Grundlage des Verfahrens	7
5 Grundlegende Voraussetzungen für eine Gleichwertigkeitsuntersuchung	7
6 Berechnungen	13
7 Auswertung	15
8 Bericht	18
Anhang A (informativ) Fließschema	19
Anhang B (informativ) Gleichwertigkeitsuntersuchungen unter Beteiligung mehrerer Laboratorien	20
Anhang C (informativ) Beispiel	22
Literaturhinweise	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17994:2004) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 147 „Wasserbeschaffenheit“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 230 „Wasseranalytik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2004 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17994:2004 wurde vom CEN als EN ISO 17994:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm stellt die Kriterien und Vorgehensweisen vor, um die durchschnittliche quantitative Gleichwertigkeit der Ergebnisse zu bewerten, die durch zwei mikrobiologische analytische Verfahren erhalten wurden, von denen eines ein genormtes Verfahren oder ein Referenzverfahren sein kann, aber nicht sein muss.

Die Verfahren, die betrachtet werden, basieren entweder auf Koloniezählungen oder auf Zählungen positiver und negativer flüssiger Anreicherungsröhrchen (MPN^{N1)} sowie Anwesenheit-/Abwesenheit-Verfahren^{N2)}).

ANMERKUNG Ein Verfahren, das quantitativ nicht gleichwertig mit einem Referenzverfahren ist, kann möglicherweise akzeptiert werden, besonders, wenn es quantitativ oder anderweitig „besser“ als die Referenz erscheint.

WARNUNG — Anwender dieser Internationalen Norm sollten mit der üblichen Laborpraxis vertraut sein. Diese Internationale Norm gibt nicht vor, alle unter Umständen mit der Anwendung des Verfahrens verbundenen Sicherheitsaspekte anzusprechen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, angemessene Sicherheits- und Schutzmaßnahmen zu treffen und sicherzustellen, dass diese mit nationalen Festlegungen übereinstimmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Bewertungsverfahren fest, um zwei Verfahren zu vergleichen, die für den Nachweis oder die Quantifizierung derselben Zielgruppe oder Spezies von Mikroorganismen gedacht sind.

Diese Internationale Norm liefert die mathematische Grundlage für die Bewertung der durchschnittlichen relativen Leistungsfähigkeit von zwei Verfahren unter Heranziehung festgelegter Gleichwertigkeitskriterien.

Zwei beliebige quantitative Nachweisverfahren, die auf Zählungen (von Kolonien oder positiven Röhrchen) beruhen oder zwei beliebige qualitative Nachweisverfahren (Anwesenheit-/Abwesenheit-Verfahren), die dieselbe Zielsetzung haben, können verglichen werden.

N1) Nationale Fußnote: MPN (en: most probable number) = Wahrscheinlichste Zahl.

N2) Nationale Fußnote: P/A (en: presence/absence method) = P/A-Verfahren.

Diese Internationale Norm liefert keine Lösung, um ein quantitatives Verfahren (Koloniezählung oder MPN) direkt mit einem qualitativen Nachweisverfahren (P/A) zu vergleichen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/TR 13843:2000, *Water quality — Guidance on validation of microbiological methods*.

3 Begriffe und Kurzzeichen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1.1 Generelles Vokabular

3.1.1.1

Referenzverfahren

vorgeschriebenes analytisches Verfahren, um eine bestimmte Gruppe oder Spezies von Mikroorganismen zu untersuchen

ANMERKUNG In der Regel ist das Referenzverfahren ein genormtes oder allgemein angewandtes Verfahren.

3.1.1.2

Versuchsverfahren

jedes Verfahren, das auf Gleichwertigkeit mit einem Referenzverfahren hin geprüft werden soll

3.1.1.3

gleichwertige Verfahren

Verfahren, bei denen die durchschnittliche relative Differenz der Anzahl bestätigter Objekte als „nicht unterschiedlich“ befunden wird, unter der Voraussetzung, dass die Berechnungen nach dieser Internationalen Norm vorgenommen wurden

3.1.1.4

Standardunsicherheit

Unsicherheit des Ergebnisses einer Messung, ausgedrückt als Standardabweichung

[1]

3.1.1.5**erweiterte Unsicherheit**

Menge, die ein Intervall um das Ergebnis einer Messung festlegt, von dem erwartet wird, dass es einen großen Teil der Verteilung der Werte umfasst, welche sinnvoller Weise dem Messgut zugeordnet werden können

ANMERKUNG Der Bereich kann als Erfassungswahrscheinlichkeit oder Vertrauensbereich des Intervalls angesehen werden. Einen spezifischen Vertrauensbereich zuzuordnen, erfordert explizite oder implizite Annahmen bezüglich der Wahrscheinlichkeitsverteilung. Der Vertrauensbereich kann diesem Intervall nur in dem Ausmaß zugeordnet werden, in dem solche Annahmen gerechtfertigt sind.

[1]

3.1.1.6**Erweiterungsfaktor**

numerischer Faktor, der als Multiplikator der (kombinierten) Standardabweichung verwendet wird, um eine erweiterte Unsicherheit zu erhalten

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wurde der Erweiterungsfaktor $k = 2$ gewählt, da es unwahrscheinlich ist, dass die Verteilung der relativen Differenz einer Normalverteilung folgt, entspricht die erweiterte Unsicherheit nur annähernd dem 95 %-Vertrauensintervall.

3.1.2 Spezifisches Vokabular**3.1.2.1****Anzahl**

die beobachtete Anzahl von Objekten, z. B. Kolonien oder Zellen von Mikroorganismen oder Plaques von Bakteriophagen

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm wird auch das Ergebnis einer MPN-Schätzung als Zählung betrachtet.

3.1.2.2**Anzahl verdächtiger Objekte**

Anzahl der Objekte, die aufgrund ihrer äußeren Erscheinung wahrscheinlich in die Zählung eingeschlossen werden sollten

3.1.2.3**Anzahl bestätigter Objekte**

Anzahl, korrigiert um falschpositive Ergebnisse, die durch weitere Prüfung der verdächtigen Objekte erhalten wurde

3.1.2.4**relative Differenz*****RD***

Differenz zwischen zwei Ergebnissen a und b (natürlicher Logarithmus), ausgedrückt als relativer Wert

ANMERKUNG Der Wert von RD , x , wird in Prozent ausgedrückt nach:

$$x [\ln(a) - \ln(b)] \times 100 \%$$