

DIN EN ISO 17994

ICS 07.100.20

Einsprüche bis 2012-12-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17994:2004-09

Entwurf

**Wasserbeschaffenheit –
Anforderungen für den Vergleich der relativen Wiederfindung von
Mikroorganismen durch zwei quantitative Verfahren
(ISO/DIS 17994:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 17994:2012**

Water quality –

Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods (ISO/DIS 17994:2012);
German version prEN ISO 17994:2012

Qualité de l'eau –

Exigences pour la comparaison du rendement relatif des microorganismes par deux méthodes quantitatives (ISO/DIS 17994:2012);
Version allemande prEN ISO 17994:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-10-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an naw@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Wasserwesen (NAW) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Wasserwesen (NAW) im DIN

Nationales Vorwort

Der hiermit der Öffentlichkeit zur Stellungnahme vorgelegte europäische Norm-Entwurf ist die Deutsche Fassung des vom Technischen Komitee TC 230 „Wasseranalytik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) ausgearbeiteten Entwurfes prEN ISO 17994, der nach einem positiven Abstimmungsergebnis innerhalb der CEN-Mitglieder als Europäische Norm EN ISO 17994 in Deutsch, Englisch und Französisch herausgegeben wird.

Die nationalen Normenorganisationen sind verpflichtet, diese Europäische Norm dann vollständig und unverändert in ihr nationales Normenwerk zu übernehmen.

Für Deutschland war der Unterausschuss NA 119-01-03-03 UA „Mikrobiologie“ des Arbeitsausschusses NA 119-01-03 AA „Wasseruntersuchung“ im Normenausschuss Wasserwesen (NAW) im DIN an der Bearbeitung beteiligt.

Nach einer auf Basis der Wiener Vereinbarung durchgeführten Parallelabstimmung in ISO und CEN wird dieses Dokument als Europäische Norm in das DIN Normenwerk übernommen.

Das Ausgabedatum des europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN-EN-ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Bezeichnung des Verfahrens:

Anforderungen für den Vergleich der relativen Wiederfindung von Mikroorganismen durch zwei quantitative Verfahren (K 4):

Verfahren DIN EN ISO 17994 — K 4

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/TR 13843 siehe DIN V ENV ISO 13843

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17994:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Verfahren wurde unter Mitarbeit erfahrener Statistiker umfassend überarbeitet;
- b) Vorgehensweise und Anforderungen des Verfahrens werden durch Beispiele und Anmerkungen verständlicher und praxisnäher formuliert;
- c) Anwendungsbereich (Abschnitt 1) wurde um die Grenzen des Verfahrens ergänzt und gegenüber Validierungsverfahren klar abgegrenzt;
- d) ISO 8199 wurde in die Normativen Verweisungen (Abschnitt 2) aufgenommen;
- e) Abschnitt 3 "Begriffe, Symbole und Abkürzungen wurde überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Anzahl der teilnehmenden Laboratorien wurden aufgenommen (5.4.2);
- g) Anforderungen an die Anzahl der zu untersuchenden Proben (5.4.3 ff) wurden umfassend überarbeitet;
- h) Abschnitt 6 „Berechnungen“ wurde umfassend überarbeitet;
- i) Die Bewertungskriterien zur Vergleichbarkeit wurden überarbeitet (Abschnitt 7);

- j) Informativer Anhang C „Herleitung zur Berechnung der Probenzahl“ neu aufgenommen;
- k) Anhang D „Beispiel“ zur besseren Verständlichkeit umfassend überarbeitet;
- l) gesamtes Dokument redaktionell überarbeitet.

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.

Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung

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

Alle für die Abwasserverordnung (AbwV¹⁾) nach § 57, Absatz 1, Nummer 1 des Gesetzes zur Ordnung des Wasserhaushaltes (Wasserhaushaltsgesetz — WHG¹⁾) über „Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer“ relevanten Einheitsverfahren sind zusammen mit der AbwV und dem WHG als Loseblattsammlung „Analysenverfahren in der Abwasserverordnung — Rechtsvorschriften und Normen“ (Ergänzungsbände) von der Beuth Verlag GmbH 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 Europäischer und Internationaler 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 030 2601–2448, oder die Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin), Auskunft.

Diesem Verfahren wird bei der Einsortierung in die „Deutschen Einheitsverfahren“ die DEV-Nummer K 18 zugeordnet.

¹⁾ Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN V ENV ISO 13843, *Wasserbeschaffenheit — Richtlinie zur Validierung mikrobiologischer Verfahren*

Wasserbeschaffenheit — Anforderungen für den Vergleich der relativen Wiederfindung von Mikroorganismen durch zwei quantitative Verfahren (ISO/DIS 17994:2012)

Qualité de l'eau — Exigences pour la comparaison du rendement relatif des microorganismes par deux méthodes quantitatives (ISO/DIS 17994:2012)

Water quality — Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods (ISO/DIS 17994:2012)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen.....	6
3.1 Begriffe	6
3.1.1 Allgemeine Begriffe	6
3.1.2 Spezifische Begriffe	7
3.2 Symbole und Abkürzungen	7
4 Grundlagen des Verfahrens.....	8
5 Grundlegende Voraussetzungen für eine Vergleichsuntersuchung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Beschreibung der Verfahren	8
5.3 Probenarten.....	8
5.4 Anzahl von Proben und teilnehmender Laboratorien.....	9
5.4.1 Allgemeines	9
5.4.2 Anzahl der Laboratorien	9
5.4.3 Anzahl von Proben	10
5.4.4 Anzahl zusätzlicher Proben	10
5.5 Zählen und Bestätigen	11
5.5.1 Zählungen.....	11
5.5.2 Bestätigung	11
6 Berechnungen.....	12
6.1 Vorläufige Bearbeitung der Rohdaten	12
6.2 Die grundlegende relative Differenz	12
6.2.1 Daten regulärer Zählung	12
6.2.2 Resultate mit Nullen	12
6.3 Mittlere relative Differenz	12
6.4 Halbe Breite des Konfidenzintervalls	13
7 Auswertung	13
7.1 Vorbereitende Maßnahmen.....	13
7.1.1 Gruppenweise Untersuchung.....	13
7.1.2 Erkennen von Ausreißern	14
7.2 Zweiseitige Bewertungen.....	14
7.2.1 Allgemeines.....	14
7.2.2 Nicht schlüssiges Ergebnis.....	14
7.2.3 Verfahren „gleichwertig“	14
7.2.4 Verfahren indifferent	14
7.2.5 Verfahren „nicht gleichwertig“.....	15
7.3 Einseitige Bewertung	15
7.3.1 Allgemeines.....	15
7.3.2 Nicht schlüssiges Ergebnis.....	15
7.3.3 Verfahren „gleichwertig“	16
7.3.4 Verfahren indifferent	16
7.3.5 Versuchsverfahren: Wiederfindung höher.....	16
7.3.6 Versuchsverfahren: Wiederfindung niedriger	16
8 Untersuchungsbericht	16
Anhang A (informativ) Fließschema	17

Anhang B (informativ) Vergleichsuntersuchungen	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Ausschuss	18
B.3 Praktische Aspekte	18
B.4 Datenberichtsblatt	19
B.5 Untersuchungsbericht	19
Anhang C (informativ) Herleitung der Gleichung zur Berechnung der Probenzahl.....	20
C.1 Grundlagen	20
C.2 Herleitung der Gleichung zur Berechnung der Probenanzahl.....	20
Anhang D (informativ) Beispiel.....	22
Literaturhinweise	24

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17994:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 147 „Water quality“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 230 „Water analysis“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 17994:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17994:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 17994:2012 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, en: most probable number, Wahrscheinlichste Zahl).

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

WICHTIG — Es ist erforderlich, bei den Untersuchungen nach dieser Internationalen Norm Fachleute oder Facheinrichtungen einzuschalten.