

# DIN V ENV ISO 13843:2001-12 (D)

## Wasserbeschaffenheit - Richtlinie zur Validierung mikrobiologischer Verfahren (ISO/TR 13843:2000); Deutsche Fassung ENV ISO 13843:2001

---

| Inhalt                                                                                                                    | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                             | 3     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                 | 3     |
| 2 Begriffe .....                                                                                                          | 4     |
| 3 Gliederung des Dokumentes .....                                                                                         | 13    |
| 4 Grundlagen .....                                                                                                        | 13    |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                     | 13    |
| 4.2 Validierung .....                                                                                                     | 14    |
| 4.3 Nachweissysteme .....                                                                                                 | 17    |
| 4.4 Verfahrenskenndaten .....                                                                                             | 18    |
| 4.5 Kenngrößen .....                                                                                                      | 18    |
| 5 Limitierungen und typische Merkmale mikrobiologischer Verfahren 19 5.1 Wiederfindung<br>des Untersuchungsobjektes ..... | 19    |
| 5.2 Probenvarianz .....                                                                                                   | 19    |
| 5.3 Partikelverteilung und Überdispersion .....                                                                           | 19    |
| 5.4 Wechselbeziehungen innerhalb des Nachweissystems .....                                                                | 20    |
| 5.5 Robustheit .....                                                                                                      | 20    |
| 5.6 Pseudofehler .....                                                                                                    | 21    |
| 5.7 Kontroll- und Leitkarten .....                                                                                        | 21    |
| 6 Mathematische Variationsmodelle .....                                                                                   | 22    |
| 6.1 Unvermeidbare grundlegende Variation -- die Poisson-Verteilung .....                                                  | 22    |
| 6.2 Überdispersion -- das negative Binomial-Modell .....                                                                  | 26    |
| 6.3 Statistische Grenzen und praktische Grenzen .....                                                                     | 30    |
| 6.4 Allgemeine Zufälligkeitstests -- Nachweis der Überdispersion .....                                                    | 31    |
| 7 Kenngrößen -- gebräuchliche Praxis .....                                                                                | 31    |
| 8 Kenngrößen -- empfohlene Vorgehensweise .....                                                                           | 33    |
| 9 Bestimmung und Angabe der Verfahrenskenndaten .....                                                                     | 34    |
| 9.1 Allgemeines .....                                                                                                     | 34    |
| 9.2 Kategoriale Merkmale im Zusammenhang mit Spezifität und Selektivität .....                                            | 34    |
| 9.3 Arbeitsgrenzen .....                                                                                                  | 36    |
| 9.4 Arbeitsbereich der MPN-Verfahren .....                                                                                | 37    |
| 9.5 Präzision .....                                                                                                       | 37    |
| 10 Durchführung und Schritte der Validierung .....                                                                        | 39    |
| 10.1 Allgemeines .....                                                                                                    | 39    |
| 10.2 Primäre Validierung .....                                                                                            | 39    |
| 10.3 Sekundäre Validierung .....                                                                                          | 41    |
| ENV ISO 13843:2001 11 Versuchsaufbau zur Bestimmung der Kenngrößen .....                                                  | 41    |
| 11.1 Ein allgemeines Modell für grundlegende quantitative Kenngrößen .....                                                | 41    |
| 11.2 Präzision des gesamten analytischen Verfahrens .....                                                                 | 42    |
| 11.3 Kategoriale Merkmale .....                                                                                           | 42    |

|          |                                                    |    |
|----------|----------------------------------------------------|----|
| 11.4     | Ungeplant erhobene Daten .....                     | 43 |
| Anhang A | Statistische Verfahren und Computerprogramme ..... | 44 |
| Anhang B | Numerische Beispiele .....                         | 48 |
| Anhang C | Beispiel für ein Validierungsexperiment .....      | 62 |