

STN P	Kvalita vody Pokyny a požiadavky na navrhovanie medzilaboratórnej skúšky na validáciu analytických metód (ISO/TS 7013: 2023)	STN P CEN ISO/TS 7013 75 7304
------------------	---	---

Water quality

Guidance and requirements for designing an interlaboratory trial for validation of analytical methods

Qualité de l'eau

Lignes directrices et exigences pour la conception d'un essai interlaboratoire pour la validation des méthodes d'analyse

Wasserbeschaffenheit

Leitfaden und Anforderungen für die Gestaltung eines Ringversuchs zur Validierung von analytischen Verfahren

Táto predbežná slovenská technická norma je slovenskou verziou CEN ISO/TS 7013: 2025.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN P CEN ISO/TS 7013 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This prestandard is the Slovak version of CEN ISO/TS 7013: 2025.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN P CEN ISO/TS 7013 has the same status as the official versions.

Táto predbežná slovenská technická norma je určená na overenie. Prípadné pripomienky pošlite do júna 2027 Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto predbežná slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN P CEN ISO/TS 7013 z októbra 2025 v celom rozsahu.

141683

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2026
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO 5725-1 prijatá ako STN ISO 5725-1 Presnosť (správnosť a zhodnosť) metód a výsledkov merania.
Časť 1: Všeobecné zásady a definície (01 0251)

ISO 5725-2 dosiaľ neprijatá

Vypracovanie

Spracovateľ: Výskumný ústav vodného hospodárstva, Bratislava, Mgr. Daša Borovská

Technická komisia: TK 27 Kvalita a ochrana vody

Kvalita vody
Pokyny a požiadavky na navrhovanie medzilaboratórnej skúšky
na validáciu analytických metód
(ISO/TS 7013: 2023)

Water quality
Guidance and requirements for designing an interlaboratory trial
for validation of analytical methods
(ISO/TS 7013: 2023)

Qualité de l'eau
Lignes directrices et exigences pour
la conception d'un essai interlaboratoire
pour la validation des méthodes d'analyse
(ISO/TS 7013: 2023)

Wasserbeschaffenheit
Leitfaden und Anforderungen für
die Gestaltung eines Ringversuchs zur
Validierung von analytischen Verfahren
(ISO/TS 7013: 2023)

Túto technickú špecifikáciu (CEN/TS) schválil CEN 9. júna 2025 na predbežné používanie.

Obdobie platnosti tejto CEN/TS je obmedzené spočiatku na tri roky. Členovia CEN budú po dvoch rokoch požiadaní o predloženie pripomienok súvisiacich najmä s otázkou, či sa má CEN/TS zmeniť na európsku normu.

Členovia CEN sú povinní oznámiť existenciu tejto technickej špecifikácie CEN/TS takým istým spôsobom ako EN a vhodnou formou sprístupniť túto CEN/TS na národnej úrovni. Do konečného rozhodnutia o možnej konverzii CEN/TS na EN je možné ponechať v platnosti (paralelne s CEN/TS) aj rozporné národné normy.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Podstata	7
5 Predpoklady	8
5.1 Všeobecne	8
5.2 Osobitné predpoklady na validáciu nerozhodujúcich voliteľných možností analytických metód pre organické ukazovatele	8
6 Návrh a organizácia	9
6.1 Požiadavky a výzva na účasť	9
6.2 Vzorky	9
6.3 Informácie distribuované spolu so vzorkami	10
6.4 Štatistické vyhodnotenie	10
7 Posudzovanie	11
8 Dokumentácia a uvádzanie výsledkov	11
Príloha A (informatívna) – Kontrolný zoznam, časový harmonogram a uvádzanie údajov o výkonnosti	12
Literatúra	14

Európsky predhovor

Text ISO/TS 7013: 2023 vypracovala technická komisia Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) ISO/TC 147 *Kvalita vody* a ako CEN ISO/TS 7013: 2025 ho prevzala technická komisia CEN/TC 230 *Analýza vody*, ktorej sekretariát je v DIN.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text ISO/TS 7013: 2023 schválil CEN ako CEN ISO/TS 7013: 2025 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Pri príprave normalizovanej analytickej metódy je záverečným validačným krokom hodnotenie výkonnosti prostredníctvom medzilaboratórnej skúšky, aby sa preukázalo, že nová metóda je vhodná na daný účel.

Tento dokument má pomôcť osobám organizujúcim medzilaboratórne skúšky pri navrhovaní a organizovaní medzinárodných medzilaboratórnych porovnaní na validáciu nových normalizovaných fyzikálnych, chemických a biochemických metód analýzy vody.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje požiadavky a odporúčania na navrhovanie a vykonávanie medzilaboratórnych porovnaní na validáciu nových normalizovaných analytických metód v oblasti analýzy vody, ako je napríklad počet zúčastnených laboratórií a časové harmonogramy. Tento dokument je založený na ISO 5725-1 a ISO 5725-2.

POZNÁMKA. – Predmetom iných noriem v oblasti medzilaboratórneho porovnávania, ako sú ISO/IEC 17043 [3] a ISO 13528 [1], je skúšanie spôsobilosti analytických laboratórií a nie medzilaboratórne porovnania na validáciu analytických metód.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 5725-1 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*. [Presnosť (správnosť a zhodnosť) metód a výsledkov merania. Časť 1: Všeobecné zásady a definície.]

ISO 5725-2 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*. [Presnosť (správnosť a zhodnosť) metód a výsledkov merania. Časť 2: Základná metóda stanovenia opakovateľnosti a reprodukovateľnosti normalizovanej metódy merania.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN