

Checkliste Challenge-Test Wachstumspotential (Version 01, beschlossen am: 09.06.2022)

Betrieb Zulassungsnummer: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Datum Überprüfung:

1 Allgemeine Fragen			Bewertung von Abweichungen
1.1 Labor, Akkreditierungsnummer, Datum und ggf. Nummer des Tests	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung der fehlenden Daten zum Produkt
1.2 Welches verzehrfertige Lebensmittel wurde geprüft? (Name des Produktes und ID-code (z.B. ArtikelNr.))	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
1.3 Prüfchargen und Herstellungsdatum	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
1.4 Identifikation des Lebensmittels (auch die Angebotsform kann wichtig sein Scheiben, Würfel, Stück, Schrägschnitt, gerieben)	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
1.5 Liegt eine zutreffende Produktcharakterisierung vor? (genaue Spezifikation, Zutaten, Struktur und Herstellungsgang, Angebotsform sowie Verpackungsmerkmale und Gaszusammensetzung, Foto des Produktes)	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
1.6 Physikalische, chemische und mikrobiologische Merkmale des Lebensmittels zur Produktcharakterisierung beschrieben?	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
1.7 Empfohlene Lagerbedingungen und Haltbarkeitsdatum (Zeit, Temperatur, ggf. Lagerung nach Auftauen, einschließlich Anwendungs-/Verzehrhinweise, MHD/Verbrauchsdatum)	Anmerkungen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	

2 Gültigkeit des Challenge-Tests		Bewertung von Abweichungen
2.1 Für ein Produkt	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung der fehlenden Daten zur Gültigkeit des Challenge-Tests
2.2 Für eine risiko- und prozessorientierte Produktgruppe im Sinne des Worst-case-Scenarios	ja <input type="checkbox"/> Bezeichnung(en): _____ nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	
2.3 Wurde zur Bestimmung des Worst-case ein Predictive Model eingesetzt? Welche Parameter wurden verwendet (bspw. pH-Wert, a _w -Wert)?	ja <input type="checkbox"/> Bezeichnung: _____ nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	

3 Feststellung der Anzahl der mit <i>L. monocytogenes</i> beimpften Einheiten pro Charge		Bewertung von Abweichungen
3.1 Wurde der Challenge-Test an mindestens 3 Chargen durchgeführt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum weniger als 3 Chargen gewählt (u.a. bei geringradigen Rezepturänderungen denkbar, welche das Wachstumspotential von Listerien nicht nachteilig fördern). 2. Falls Begründung hinsichtlich der verwendeten Chargen nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt – Chargenvariabilität nicht ausreichend dargestellt - Ablehnung Challenge-Test
3.2 Wurden an Tag 0 mindestens 3 Prüfeinheiten pro Charge verwendet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Bei „nein“ - Ablehnung Challenge-Test – die Homogenität der Kontamination mittels Standardabweichung kann nicht ausreichend evaluiert werden.
3.3 Wurden an den weiteren Testzeitpunkten 3 Prüfeinheiten pro Charge verwendet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum für gesamten Challenge-test nur 1 Testeinheit pro Charge gewählt
3.4 Weitere Begründung, wenn nur 1 Prüfeinheit pro Charge und Testzeitpunkt ab Untersuchungszeitpunkt 2 verwendet fachlich korrekt und nachvollziehbar (z.B. Hürdenprinzip; Zusätze)?	entfällt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	2. Falls Begründung hinsichtlich der verwendeten Chargen nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt – chargeninterne Variabilität nicht ausreichend dargestellt - Ablehnung Challenge-test

4 Auswahl der <i>Listeria monocytogenes</i> -Stämme		Bewertung von Abweichungen
4.1 Wurden mindestens zwei unterschiedliche Stämme im Mix verwendet (Lm aus Stammsammlung und/oder Wildstamm)?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum Test an weniger als zwei unterschiedlichen Listerienstämmen durchgeführt 2. Falls Begründung hinsichtlich der verwendeten Listerienstämme nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt – Ablehnung Challenge-Test
4.2 Ist Identifizierung (biochemisch, serotypisch, genetisch) und Quelle (z.B. Rohwurst, Kochpökelerzeugnis etc.) der ausgewählten Stämme einschließlich Begründung angegeben?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung der fehlenden Daten
4.2.1 Treffen die Eigenschaften der ausgewählten Stämme auf das zu prüfende Produkt zu, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> • Isolat aus Rohwurst • Isolat aus geräuchertem Forellenfilet • Isolat aus Kochpökelerzeugnis • Isolat 12MOB089LM IVb für Rohwürste) • Isolat aus artverwandter Matrix etc.? 	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich der Auswahl der Listerienstämme 2. Falls Begründung hinsichtlich der Eigenschaften der ausgewählten Stämme auf das zu prüfende Produkt nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt – Ablehnung Challenge-Test, da ausgewählte Stämme nicht repräsentativ für Produktkategorie und Wachstumsverhalten nicht bewertbar

4.2.2 Wurden für alle 3 Chargen die gleichen Listerien-Stämme verwendet?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum Listerienstämme zwischen den Chargen gewechselt (akzeptabel, z.B. wenn der eingewechselte Stamm ein ähnliches Wachstumsergebnis zeigt) 2. Falls Begründung bezüglich analogem Wachstum und Wachstumsverhalten nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt – Ablehnung Challenge-Test, da aufgrund unterschiedlicher Wachstumseigenschaften im Produkt nicht vergleichbar
4.3 Bestätigung der einzelnen Stämme als <i>Listeria monocytogenes</i> wird vom Labor unabhängig vom Challenge-Test regelmäßig überprüft (biochemisch, serotypisch, genetisch)?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung der fehlenden Daten zur regelmäßigen Überprüfung der Wachstumsfähigkeit der einzelnen verwendeten Listerienstämme

5 Vorbereitung der Stämme zur Inokulation / Beimpfung der Charge	Bewertung von Abweichungen
5.1 Erste Subkultur jedes einzelnen Listerien-Stammes in TSB- oder BHI-Bouillon bzw. Einsatz anderer validierter Methode, bei 30°C oder 37°C bis zum Erreichen der stationären Phase, ca. 15 – 18 Std.	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/> 1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
5.2 Zweite Subkultur jedes einzelnen Listerien-Stammes bei einer Temperatur nahe der des zu testenden Lebensmittels bis zur frühen stationären Phase (z. B. 7 d bei 7°C, 3 d bei 10°C)	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>
5.3 Anwendung von „Stressparametern“ beschrieben? Ggf. weitere produktspezifische Stressparameter als Einzelfallentscheidung nötig.	keine angewendet <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> 1. Nachforderung Beschreibung der verwendeten Stressparameter (siehe DIN ISO 20976-1, C 2.3: beispielsweise Temperaturanpassung) und Begründung falls nicht angewendet. 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt – Ablehnung Challenge-Test, da Wachstumsverhalten Listerienstamm durch fehlende Adaption nicht repräsentativ. Worst-case nicht dargestellt. Einzelfallbewertung bezüglich weiterer produktspezifischer Stressparameter
5.3.1 Es erfolgt eine Kontrolle der Wachstumsfähigkeit einzelner verwendeter Lm-Stämme nach Anwendung von Stressparametern: a) Anzuchtkontrolle der Keimsuspension (Keimzahlbestimmung vor Verdünnung) b) Wachstumskontrolle der Animpflösung (Keimzahlbestimmung vor und nach Bebrütung)	entfällt (wenn 5.3 „keine angewendet“) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/> 1. Nachforderung Auswirkung Stressoren auf Wachstumsverhalten der verwendeten Listerienstämme
5.3.2 Verwendete Methode ISO 11290-2 zur quantitativen Bestimmung von <i>L.m.</i> ?	entfällt (wenn 5.3 „keine angewendet“) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/> 1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test

5.4 Mischen der Subkulturen zu gleichen Teilen?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendetem Mischverhältnis der Subkulturen 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
5.5 Verdünnung der Mischung auf entsprechendes Inokulationsvolumen in physiologischer Kochsalzlösung bzw. andere validierte Methode?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
5.6 Anwendung des Inokulums sofort nach der Herstellung?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum Inokulum nicht sofort nach Herstellung angewendet
5.7 Konzentration des Inokulumlevel um 100 KBE/g Probenmaterial (zwischen 50 – 200 KBE/g)?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum Inokulumlevel von der vorgegebenen Konzentration abweicht (z.B. Rohwürste, Lactat-/Acetatdosierungen, in Abhängigkeit von Verhaltenswahrscheinlichkeit L.m.)

6 Inokulation der Chargen - bitte entsprechende Produktkategorie auswählen		Bewertung von Abweichungen
6.1 Methode der Beimpfung für das Produkt beschrieben?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Beschreibung der Methode der Beimpfung und Nachweis der homogenen Verteilung abhängig vom Produkt
6.2 Rohmaterial beimpft (u.a. Primärkontamination Brät)?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
6.2.1 Homogene Verteilung über Methodenbeschreibung, mittels Farbstoff oder Standardabweichung eindeutig nachgewiesen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
6.3 Sekundärkontamination simuliert (Endprodukt wird kontaminiert)?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
6.3.1 Produkt spätestens 2 Tage nach Produktion beimpft?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 6.4.1 ausgepackte Produkte		
a) In der Tiefe beimpft (u.a. homogene, z.B. gemahlene oder gemischte LM wie Salat)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
b) Auf der Oberfläche beimpft (u.a. um eine Kontamination während des Slicens zu simulieren)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 6.4.2 zusammengesetzte Produkte		

Beimpfung nur der Komponente mit dem am stärksten zu erwartenden Wachstum von <i>L.m.</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 6.4.3 verpackte Produkte		
a) Auf der Oberfläche durch ein Septum und Verschluss der Inokulationsöffnung durch steriles Überkleben (doppeltes Septum)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Beschreibung der Methode der Beimpfung und Nachweis der homogenen Verteilung abhängig vom Produkt
b) In der Tiefe mittels Septum und Verschluss der Inokulationsöffnung durch steriles Überkleben (doppeltes Septum)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
6.4.4 Wiederverpacken geöffneter Lebensmittel zu den ursprünglichen Bedingungen einschließlich Originalatmosphäre?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	
6.5. Beimpfungsmethode für das Produkt geeignet?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, weshalb Beimpfungsmethode gewählt 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt und Beimpfungsmethode nicht geeignet, um natürlich vorkommende Kontamination zu simulieren - Ablehnung Challenge-Test
6.6 Kontrolle Inokulation		
6.6.1 Verwendetes Inokulationsvolumen \leq 1% der Probenmasse?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung verwendetes Inokulationsvolumen und Begründung, warum von Vorgaben abgewichen, sowie Beleg, dass keine negative Beeinflussung des zu untersuchenden Produkts
6.6.2 Besteht eine annähernde Übereinstimmung zwischen Inokulumlevel (siehe 5.7) und Wiederfindung in der Matrix (Anfangskeimgehalt an Lm in den beimpften Proben ungefähr auf Zielniveau)?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum Inokulumlevel von der vorgegebenen Konzentration abweicht (siehe 5.7)

7 Aufbewahrung der Proben während der Studie, Temperaturregime		Bewertung von Abweichungen
a) Beschreibung Lagerungsbedingungen (Zeit, Temperatur, evtl. Luftfeuchte) liegt vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung der Beschreibung der Lagerungsbedingungen
b) Benutzung des Temperature-Abuse-Scenario aus Tabelle 4 des Technical Guidance Documents mit dynamischem Temperaturanstieg?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung, warum vom Temperature Abuse Scenario aus Tabelle 4 des TGD Lm abgewichen 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt - Ablehnung Challenge-Test, da zu niedrige Temperaturen eine niedrigere Wachstumsrate der Listerien begünstigen können und der Worst-case nicht dargestellt wurde.

8 Mikrobiologische Untersuchungen inokulierte Chargen		Bewertung von Abweichungen
8.1 Keimzahlbestimmung <i>Listeria monocytogenes</i> an mindestens 5 Untersuchungszeitpunkten gleichmäßig über die gesamte Dauer des Challenge-Tests verteilt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Einzelfallentscheidung 2. Begründung, warum weniger als 5 Untersuchungszeitpunkte gewählt wurden, nachvollziehbar und fachlich korrekt? Kann zur Zufriedenheit der Behörde auch mit weniger Untersuchungszeitpunkten dargestellt werden, dass sich Listerien während der gesamten Haltbarkeit nicht über 100 KBE/g im Produkt vermehren werden?
8.2 Keimzahlbestimmung <i>Listeria monocytogenes</i> an mindestens 3 Chargen und je 3 Prüfeinheiten pro Charge an Tag 0?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Siehe 3.2
8.3 Keimzahlbestimmung <i>Listeria monocytogenes</i> an mindestens 3 Chargen ab Untersuchungszeitpunkt 2 bis Ende des Tests?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Siehe 3.3/3.4
8.4 Verwendete Methode DIN EN ISO 11290-2 (i.d. gültigen Fassung) zur quantitativen Bestimmung von <i>L.m.</i> ?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
8.5 Untere Bestimmungsgrenze liegt bei ≤ 10 KBE/g?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Nachforderung Begründung, wenn abweichend

9 Vorbereitung der Kontrolleinheiten einschließlich Untersuchungen		Bewertung von Abweichungen
9.1 Wurden die Kontrolleinheiten zur Bestimmung der chemisch-physikalischen Parameter bzw. der mikrobiellen Begleitflora analog dem beschriebenen Verfahren unter Punkt 6 mit demselben Volumen steriler NaCl-Lösung bzw. dem Einsatz einer anderen validierten Methode beimpft?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Beschreibung Vorbereitung der Kontrolleinheiten und ggf. Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
9.1.2 Lagerung der Kontrollen analog zu Punkt 7 und Nachweis mittels Temperaturopzeichnungen?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung der Temperaturdaten und ggf. Begründung, falls von Temperaturprofil abgewichen 2. Einzelfallentscheidung
Mikroflora		
9.2. Bestimmung der natürlichen mikrobiellen Begleitflora, mindestens 1 Prüfeinheit an Tag 0 und Tag Ende pro verwendete Charge in den nach 9.1 vorbereiteten Kontrolleinheiten?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zur natürlichen mikrobiellen Begleitflora der Kontrolleinheiten 2. Einzelfallentscheidung

9.2.1 Nach nationalen oder internationalen Normmethoden?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
Chemisch-physikalische Parameter		
9.3 Bestimmung chemisch-physikalischer Parameter (mindestens pH, a_w -Wert), mindestens 1 Prüfeinheit Tag 0 und Tag Ende pro verwendete Charge, sofern im Labor vor Ort bestimmt, in den nach 9.1. vorbereiteten Kontrolleinheiten? Die verwendeten Kontrolleinheiten von 9.2 und 9.3 können identisch sein und zur Messung der mikrobiologischen und chemisch-physikalischen Parameter verwendet werden.	entfällt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zu chemisch-physikalischen Parametern der Kontrolleinheiten 2. Einzelfallentscheidung
9.3.1 Bei Bestimmung chemisch-physikalischer Parameter in einem anderen, ausgelagerten Labor (mindestens pH, a_w -Wert), mindestens 1 zusätzliche Prüfeinheit an Tag 0 und Tag Ende pro verwendete Charge in den nach 9.1 vorbereiteten Kontrolleinheiten, da diese für das ausgelagerte Labor notwendig sind?	entfällt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	
9.3.2 Bestimmung chemisch-physikalischer Parameter mit nationalen oder internationalen Normmethoden?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
Gasatmosphäre		
9.4 Bestimmung der Gasatmosphäre an mindestens 1 Prüfeinheit an Tag 0 und Tag Ende pro verwendete Charge, um die Dichtigkeit der Wiederverpackung zu überprüfen.	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zur Bestimmung der Gasatmosphäre der Kontrolleinheiten 2. Einzelfallentscheidung

10 Lebensmittelkontrolleinheiten (unbehandeltes Produkt)		Bewertung von Abweichungen
Mikroflora		
10.1. Bestimmung der natürlichen mikrobiellen Begleitflora , mindestens 1 Prüfeinheit an Tag 0 pro verwendete Charge?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zur natürlichen mikrobiellen Begleitflora der Lebensmittelkontrolleinheiten 2. Einzelfallentscheidung
10.1.1 Nach nationalen oder internationalen Normmethoden?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden

		2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
Chemisch-physikalische Parameter		
10.2 Bestimmung chemisch-physikalischer Parameter (mindestens pH, a_w -Wert) mindestens 1 Prüfeinheit an Tag 0 pro verwendete Charge sofern im Labor vor Ort bestimmt? Die verwendeten Kontrolleinheiten von 10.1 und 10.2 können identisch sein und zur Messung der mikrobiologischen und chemisch-physikalischen Parameter verwendet werden.	entfällt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zu chemisch-physikalischen Parametern der Lebensmittelkontrolleinheiten 2. Einzelfallentscheidung
10.2.1 Bei Bestimmung chemisch-physikalischer Parameter in einem anderen, ausgelagerten Labor (mindestens pH, a_w -Wert) mindestens 1 zusätzliche Prüfeinheit an Tag 0 und Tag Ende pro verwendete Charge, da diese für das ausgelagerte Labor notwendig sind?	entfällt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	
10.2.2 Bestimmung chemisch-physikalischer Parameter mit nationalen oder internationalen Normmethoden?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung Begründung bezüglich verwendeter alternativer Methoden 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, da keine gleichwertigen Ergebnisse zu erwarten sind - Ablehnung Challenge-Test
Gasatmosphäre		
10.3 Bestimmung der Gasatmosphäre mindestens 1 Prüfeinheit an Tag 0 und Tag Ende pro verwendete Charge (vgl. 9.4)?	entfällt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zur Bestimmung der Gasatmosphäre der Lebensmittelkontrolleinheiten 2. Einzelfallentscheidung
<i>Listeria monocytogenes</i>		
10.4 Kontrolle nicht inokulierter Proben auf initial vorhandene Listerien mindestens 1 Prüfeinheit an Tag 0 pro verwendeter Charge	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zur Kontrolle einer natürlichen Listerienkontamination der Lebensmittelkontroll-einheiten bzw. ggf. Begründung, falls nicht durchgeführt 2. Falls Begründung nicht nachvollziehbar und fachlich nicht korrekt, bzw. natürliche Listerienkontamination höher dem Inokulationslevel - Ablehnung Challenge-Test
10.4.1 Listerien initial vorhanden?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt <input type="checkbox"/>	
10.4.2 Höhe der initial vorhandenen Listerien	entfällt <input type="checkbox"/> niedriger bzw. gleicher Inokulationslevel an Listerien <input type="checkbox"/> höher dem Inokulationslevel an Listerien <input type="checkbox"/>	

11 Berechnung des Wachstumspotentials und Rückschlüsse		Bewertung von Abweichungen
11.1 Bestimmung Standardabweichung an Tag 0 für alle Chargen erfolgt und $< 0,3 \log \text{KbE/g}$?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt bzw. ersichtlich <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zur Standardabweichung 2. Ablehnung Challenge-Test für Chargen falls Standardabweichung $> 0,3 \log \text{KbE/g}$
11.2 Mittelwert Auszählungsergebnisse der Prüfmengen in \log_{10} für einzelne Chargen an jedem Untersuchungszeitpunkt beim Vorliegen von mehr als 1 Testeinheit pro Charge ermittelt?	Nur an Tag 0, nachfolgend nur 1 Testeinheit pro Charge <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt bzw. ersichtlich <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zu den Auszählungsergebnissen. Ggf. Kontrolle der Berechnung und Korrektur der Aussagen zum Wachstumspotential
11.2.1 Wurde der Maximalwert des geschätzten Wachstumspotentials aus allen Chargen zur Bestimmung des Wachstumspotentials verwendet?	ja <input type="checkbox"/> nein / nicht bekannt bzw. ersichtlich <input type="checkbox"/>	
11.3 Berechnung Wachstumspotential		
Berechnung Δ mittels $\log_{\max} - \log_i$ bei Anwesenheit von <i>Listeria monocytogenes</i> -Peaks während der Haltbarkeit für jede Charge?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	1. Nachforderung bei fehlenden Daten zu den Auszählungsergebnissen. Ggf. Kontrolle der Berechnung und Korrektur der Aussagen zum Wachstumspotential

11.4 Ergebnis	
a) Ergebnis Challenge-Test Wachstumspotential ist valide	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
b) Nicht beurteilbar	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
11.5 Wachstumsprognose (Extrapolierung) falls Δ (delta) $> 0,5$ mittels fiktiver möglicher Initialkonzentration über Formel: Endkonzentration = Initialkonzentration + Δ (delta) erfolgt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
a) Einstufung in Kategorie 1.2 quantitativ (Grenzwert 100 KbE <i>L.m./g</i> bis zum Ende der Haltbarkeit) möglich?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
b) Einstufung in Kategorie 1.2 qualitativ (in 25 g nicht nachweisbar) notwendig?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Bemerkungen: