**ENGAGEMENT technique détaille pour l’inactivation thermique du materiel biologique**

MOT concernés :

Nature de la démonstration[[1]](#footnote-1) :

Réalisation d’essais de validation en interne

Synthèse bibliographique

Utilisation d’une méthode déjà validée

Description du protocole d’inactivation :

- température de consigne :

- temps de chauffage :

Je soussigné(e)

demandeur de l’autorisation, m’engage sur tous les points obligatoires suivants :

Le micro-organisme utilisé pour la validation est représentatif des MOT concernés

Les conditions expérimentales de la validation sont représentatives des conditions d’utilisation : température, temps de contact, présence de substances interférentes,…

Les essais ont été réalisés *a minima* en triplicat

Le critère d’efficacité microbiologique souhaité a été défini

Le témoin positif du milieu de culture a été réalisé lors de la validation

La sensibilité de la méthode d’essais a été déterminée, en considérant les biais inhérents à la méthode (exemple : seuil de détection, perte de titre de l’*inoculum* de départ lors des différentes étapes,…)

Les résultats obtenus de réduction logarithmique correspondent au critère d’efficacité microbiologique souhaité

Date :

Signature :

1. Cocher la case correspondante [↑](#footnote-ref-1)