# **FORMULAIRE N°8**

# ENGAGEMENT technique dÉtaillÉ pour l’INACTIVATION THERMIQUE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

MOT concernés :

Agent biologique 1

Agent biologique 2 le cas échéant

Agent biologique 3 le cas échéant

Agent biologique 4 le cas échéant

Agent biologique 5 le cas échéant

## 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 : Cliquez ici pour entrer du texte.
* temps de chauffage : Cliquez ici pour entrer du texte.

Je, soussigné(e) Cliquez ici pour entrer du texte.

demandeur(euse) 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 : Cliquez ici pour entrer une date.

Signature : Cliquez ici pour entrer du texte.

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