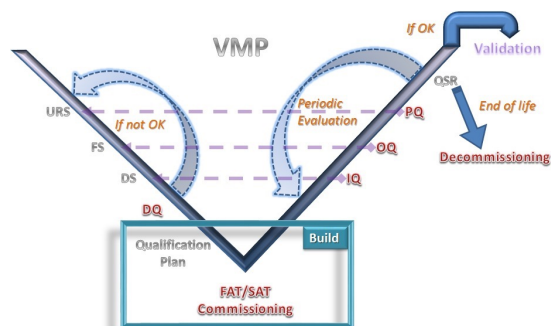


LE POINT APPLICATIF

URS

URS = User Requirement Specification

L'URS est un document qui définit précisément les **exigences** et les **attentes** des **utilisateurs** pour un produit ou un service. Il s'agit d'un **cahier des charges** qui spécifie les besoins de l'utilisateur. L'URS décrit les **fonctionnalités** et les **performances** exigées par l'utilisateur pour le produit, qui doivent être prises en compte lors de sa **conception**. Il est **rédigé par le propriétaire du produit et les utilisateurs finaux**, avec l'aide de l'assurance qualité, au début du processus de validation, généralement avant la conception du produit. Ces exigences sont ensuite **testées dans le cadre de la qualification des performances (QP)**. Pour les équipements achetés sur catalogue, tels que les produits Interscience, l'URS n'est pas obligatoire. Étant donné que la PQ n'est pas réalisée par Interscience, il est de la responsabilité du client de vérifier si l'équipement qu'il a acheté répond aux exigences qu'il a définies dans son URS.



LES QUESTIONS APPLICATIVES

Question n°1 :

« Quelle est la **température maximale** d'utilisation des tubulures filtre **SteriWater** ? »

Les tubulures filtre SteriWater sont autoclavables jusqu'à 10 fois et peuvent résister à des températures allant **jusqu'à 140 °C**.

Question n°2 :

« Quelle est la différence entre l'**étalonnage** et la **vérification** d'un **DiluFlow** ? »



**Étalonnage** : Consiste à **déterminer l'exactitude de l'instrument**. L'étalonnage s'effectue en réalisant une mesure avec l'appareil et en la comparant avec une **référence de valeur connue et certifiée**, appelée « **étalon** ». La valeur de l'étalon est obtenue à l'aide d'un équipement de mesure étalonné par un organisme de certification reconnu. En cas de différence significative avec l'étalon, l'erreur est mesurée et corrigée. L'étalonnage doit être effectué **régulièrement** pour garantir les performances de l'équipement.

**Étalonnage du DiluFlow Elite** : Consiste à réaliser la mesure d'un **poids certifié de 500 g** en utilisant le programme « **Étalonnage** » (cf. *manuel d'utilisation 4.3.11.5. Étalonnage*). Si le **DiluFlow Elite** affiche 500 g, alors l'appareil est correctement étalonné. Si une différence est observée, alors il y a une erreur de mesure et il faut appliquer une correction, c'est l'**ajustage** (ou la **calibration**).

**Attention: le terme "étalonnage" se traduit par "calibration" en anglais.**

Une fois que l'appareil est étalonné, une vérification doit être effectuée avant son utilisation.

**Vérification** : Consiste à contrôler si la **mesure de l'instrument répond aux exigences du fabricant** dans des conditions d'utilisation de routine. Cela permet de s'assurer que l'appareil **fonctionne dans des limites acceptables** (définies par l'**erreur maximale tolérée**). La vérification s'effectue en comparant la mesure de l'équipement à une **valeur de référence connue** et représentative du protocole de routine appliqué. Il est recommandé de réaliser une vérification au minimum **une fois par jour avant la première utilisation**.

**Vérification du DiluFlow Elite** : Consiste à réaliser une mesure en mode « **Balance** » d'un **poids connu représentatif du protocole de routine** (cf. *manuel d'utilisation 4.3.2. Mise en route*). Par exemple dans le domaine agroalimentaire, avec le **DiluFlow Elite** 5 Kg, la vérification peut se faire en mesurant un poids de 100 g. Si la mesure obtenue est égale à 100 g à  $\pm 0,005$  g (erreur maximale tolérée), alors la mesure est acceptable. Sinon, il faut refaire un étalonnage.