

Fiche Technique : Validation des méthodes d’essai au Sénégal

Objectifs de la mission

Accompagnement conseil pour cadrer, conduire et documenter une validation robuste, opposable en audit et adaptée à l’usage prévu.

- Démontrer la performance des méthodes (adaptation à l’usage, maîtrise, fiabilité).
- Aligner les preuves avec ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 9001 et les attentes SOAC.
- Structurer le plan d’expériences, l’exécution des essais et l’analyse statistique.
- Documenter un dossier prêt pour audit: protocole, résultats, analyses, conclusions, SOP.
- Réduire litiges, rebuts et délais; sécuriser appels d’offres et décisions réglementaires.

Références techniques prises en compte: ISO 5725, ICH Q2(R2), guides OIML et exigences ASN/SOAC.

Entreprises / profils concernés

- Laboratoires d’essais/étalonnage visant crédibilité des rapports et conformité ISO/IEC 17025.
- Unités QA/QC en agro-industrie, mines, énergie, eau & environnement.
- Entreprises industrielles transférant des méthodes du R&D vers la production.
- Sociétés de maintenance et opérateurs logistiques soumis à contrôles de conformité.
- Établissements publics, instituts, universités et laboratoires cliniques.
- PME du BTP/agroalimentaire et organisations en parcours d’accréditation SOAC.

Durée et format de la mission

Planification selon nombre/complexité des méthodes, disponibilité des équipements/opérateurs et impératifs business. Dispositifs agiles, sur site au Sénégal ou en distanciel, avec jalons et livrables intermédiaires.

Phase	Objectif	Durée indicative
Cadrage	Périmètre, critères, plan d'essais	1 à 2 semaines
Essais	Génération des données	2 à 6 semaines
Analyses	Statistiques, incertitude	1 à 3 semaines
Documentation	Rapport, SOP, plans de contrôle	1 à 2 semaines

Formats accélérés possibles avec priorisation des méthodes critiques et données/échantillons disponibles.
Livrables intermédiaires fournis pour sécuriser audits et offres.

Méthodologie / déroulement de la mission

Couverture du cycle de vie de la méthode: cadrage, plan d'expériences, exécution, analyses statistiques, documentation et mise sous contrôle, en intégrant contexte ASN/SOAC.

- Analyse de risques et de l'usage prévu (matrices, plages, incertitude cible).
- Conception d'essais avec variations réalistes (opérateurs, jours, lots).
- Accompagnement à l'exécution et intégrité/traçabilité des données.
- Traitements statistiques: régressions, ANOVA, normalité, incertitude.
- Capitalisation documentaire: rapport, SOP, formulaires, logbooks et contrôle en routine.

Volet	Ce que nous faisons	Résultat pour vous
Cadrage	Usage prévu, matrices, critères d'acceptation	Alignement risques/besoins
Plan d'expériences	Conception des essais, échantillonnage, répétitions	Données robustes et opposables
Exécution	Assistance essais, collecte et intégrité des données	Traçabilité complète des preuves
Statistiques	Régression, ANOVA, normalité, incertitude	Analyse objectivée
Documentation	Rapport de validation, SOP, formulaires de suivi	Dossier prêt pour audit
Mise sous contrôle	Plans de contrôle, cartes, revues périodiques	Durabilité de la validation

Paramètres évalués selon la méthode: spécificité, justesse, fidélité (répétabilité/reproductibilité), linéarité, plage, LOD/LOQ, robustesse, incertitude, traçabilité métrologique.