



Accréditation - certification : même concept ?

Les deux démarches ont pour but de donner confiance : l'une dans le fonctionnement d'une structure : c'est la certification ISO 9001 ; l'autre, dans une prestation réalisée : c'est l'accréditation.

L'accréditation est définie (ISO 17000), comme une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. **Son concept clef est : reconnaissance formelle de la compétence.**

Dans les deux cas, des similitudes importantes existent :

- mise en place d'un système selon un référentiel donné, dans un périmètre donné,
- audit par une tierce partie indépendante sur une base factuelle,
- visibilité supplémentaire,
- avantage interne et vis-à-vis de la concurrence.

Les deux démarches sont volontaires (mais peuvent être, pour l'accréditation, « doublées » d'une obligation réglementaire ; en effet, l'accréditation ISO 15189, volontaire pour les laboratoires de biologie médicale jusqu'en janvier 2010, est devenue obligatoire par une ordonnance ministérielle).

Des différences existent aussi.

- Les référentiels utilisés ne sont pas les mêmes : ISO 9001 pour la principale certification (management qualité), ISO 17025 pour les laboratoires d'essais, ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

- Certification par un "organisme certificateur", un bureau d'études privé à activité commerciale (généraliste) ; accréditation par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac), seul organisme d'accréditation en France composé d'experts techniques dans un domaine donné.

Le Cofrac rend donc un service public et possède en France le monopole pour cette activité (Loi de modernisation de l'économie, août 2008). Son nom et sa marque sont déposés à l'Inpi et se déclinent en Cofrac Essais, Etalonnage, Inspection, Certification de produits industriels etc. Le Cofrac a été créé en 1994 et comporte 5 sections (dont une section "Laboratoires" et une nouvelle section "Santé humaine").

Le rôle principal des organisations mondiales ou régionales d'accréditeurs est d'organiser et de garantir l'harmonisation des pratiques. Dans cet esprit, l'Ilac (International Laboratory Accreditation Cooperation) pilote les comparaisons ou essais inter-laboratoires.

Une certification ISO 9001 met l'accent sur l'efficacité et la transparence de l'organisation et le fonctionnement d'une structure, ainsi que la traçabilité des actions et des résultats.

L'accréditation d'un laboratoire concerne une organisation convenable de ce dernier, mais également sa compétence technique pour un domaine donné et le raccordement (pour un laboratoire) au système international d'unités. Ceci signifie donc, qu'un tel système existe dans le domaine concerné.

Accréditation - certification : similitudes et différences

	Certification (Qualité)	Accréditation
Démarche volontaire/réglementaire	Oui	Oui
	<ul style="list-style-type: none"> - Apporte un plus en interne - Meilleure réponse aux clients - Instauration dans le travail réalisé grâce à l'organisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Apporte un plus en interne - Meilleure réponse aux clients - Instauration dans les prestations réalisées grâce au contrôle de conformité du produit du point de vue de la compétence technique

	- Exigence par certains clients et bailleurs de fonds	- Exigence par les pouvoirs publics comme préalable à un agrément, application d'une réglementation nationale
Délivrance	- Organisme certificateur, lui-même accrédité - Activité lucrative, politique commerciale - Audit de conformité à une norme - Auditeur	- Organisme d'accréditation : en France le Comité Français d'Accréditation - Activité à but non lucratif - Audit de conformité à une norme - Experts indépendants
Ce qui est attesté	Attestation qu'une organisation est conforme aux exigences d'un référentiel	Attestation que l'organisme est convenablement organisé pour remplir ses tâches et techniquement compétents dans le domaine. Pour les laboratoires, elle atteste également du raccordement des mesures effectuées au Système International d'Unités (SI)
Activités concernées	Concerne toute activité sur un périmètre choisi	Concerne les activités d'essais, d'étalonnage ou d'inspection sur une portée choisie (souvent qu'une partie des activités d'essais, d'étalonnage ou d'inspection)
Logo	Ne jamais apposer le logo du certificateur sur le produit (rapport de résultats, etc.)	Toujours apposer le logo de l'accréditeur sur le produit (rapport d'essais, d'étalonnage etc) pour que la prestation soit bien considérée comme étant couverte par l'accréditation.

Eva Giesen, Réseau Inserm Qualité, mars 2011

[Tous les focus](#)
