



Note d'information pour le document Cofrac INS REF 14

Référence : INS INF 63
Indice de révision : 00
Date d'application : juillet 2026

Dans le cadre du plan de transition, mis en œuvre par le Cofrac, pour l'accréditation des organismes d'inspection selon la version 2026 de la norme NF EN ISO/IEC 17020, cette note d'information est relative à l'application du document Cofrac INS REF 14 « *Programme d'accréditation pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux* ».

Dans le cadre des évaluations menées selon les exigences de la version 2026 de la norme NF EN ISO/IEC 17020, toutes les exigences du document Cofrac INS REF 14 s'appliquent.

Cette disposition est en vigueur jusqu'à la révision du document Cofrac INS REF 14.

Une table de correspondance entre la version 2026 de la norme NF EN ISO/IEC 17020, la version 2012 de la norme NF EN ISO/IEC 17020 et le document Cofrac INS REF 02 révision 7 est présentée dans le document INS INF 35 « *Transition vers la norme NF EN ISO/IEC 17020 : avril 2026* ».

Concernant le chapitre 6.2 « *Exigences spécifiques* » du document INS REF 14, le 2ème alinéa du paragraphe 6.2 indiquant que les exigences spécifiques sont rapportées sous les chapitres de la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012, le tableau ci-après permet de faire le lien entre les sous-paragrophes 6.2.1 à 6.2.7 du paragraphe 6.2 et les chapitres de la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2026.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



Note d'information pour le document Cofrac INS REF 14

Référence : INS INF 63
Indice de révision : 00
Date d'application : juillet 2026

Sous paragraphes	Référence §NF EN ISO/IEC 17020	
	Version 2012	Version 2026
6.2.1 Impartialité et indépendance	4.1	4.1 et 5.1 + Annexe A1
6.2.2 Organisation et management	5.2	5.3
6.2.3 Personnel	6.1	6.1
6.2.4 Installations et équipements	6.2	6.2
6.2.5 Sous-traitance	6.3	6.3.3 à 6.3.6
6.2.6 Manipulations des échantillons et objets présentés à l'inspection	7.2	7.3
6.2.7 Rapports d'inspection et certificats d'inspection	7.4	7.6

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI