

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/944 AL COMISIEI**din 17 iunie 2022****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (¹), în special articolul 100 alineatul (8) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/746 stabilește norme privind laboratoarele de referință ale Uniunii Europene (denumite în continuare „laboratoarele de referință ale UE”).
- (2) Criteriile pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele de referință ale UE sunt prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746. Comisia trebuie să stabilească norme detaliate pentru a asigura respectarea acestor criterii.
- (3) Pentru a asigura respectarea criteriului privind personalul adecvat și calificat, prevăzut la articolul 100 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca laboratoarelor de referință ale UE să dispună de un număr suficient de membri ai personalului tehnic și științific. Este necesar să fie specificate nivelurile minime de educație și de experiență profesională pentru respectivii membri ai personalului și pentru directorii laboratoarelor de referință ale UE. Pentru a se asigura menținerea calificărilor, cunoștințelor și experienței adecvate ale personalului, este necesar ca laboratoarelor de referință ale UE să li se impună să instituie un program de educație și de formare profesională continuă.
- (4) Pentru a asigura respectarea criteriului privind echipamentul și materialul de referință prevăzut la articolul 100 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca laboratoarelor de referință ale UE să li se impună să păstreze documentația care să demonstreze că dețin echipamentele, inclusiv mostre și materiale de control, precum și materialele de referință necesare pentru a-și îndeplini sarcinile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Întrucât mostrele, materialele de control și materialele de referință pot avea o durată scurtă de viață, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să dispună de un plan de achiziții pentru a asigura disponibilitatea lor continuă.
- (5) Pentru a asigura respectarea criteriului privind cunoașterea standardelor internaționale și a celor mai bune practici prevăzute la articolul 100 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (UE) 2017/746 și având în vedere varietatea și caracterul evolutiv ale acestora, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să identifice care dintre aceste standarde și practici se aplică activităților din sfera de cuprindere a desemnării lor, în vederea integrării lor în procedurile lor de funcționare.
- (6) Pentru a se asigura că laboratoarele de referință ale UE își pot asuma răspunderea juridică în calitate de organizații pentru sarcinile enumerate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca ele să fie constituite ca entități juridice. Pentru a asigura continuitatea operațiunilor, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să fie viabile din punct de vedere economic și să dispună de surse de finanțare.

(¹) JOL 117, 5.5.2017, p. 176.

- (7) Întrucât laboratoarele de referință ale UE pot beneficia de o contribuție financiară din partea Uniunii în conformitate cu articolul 100 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca organizarea lor administrativă să îndeplinească condițiile pentru beneficiarii fondurilor Uniunii prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾.
- (8) Pentru a asigura respectarea criteriului privind organizarea și structura administrativă prevăzută la articolul 100 alineatul (4) litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să dispună de un număr suficient de membri ai personalului administrativ și să păstreze documentația care demonstrează structura și procedurile lor organizatorice, precum și evidențe ale costurilor și taxelor percepute și o prezentare anuală a sarcinilor efectuate.
- (9) Pentru a asigura respectarea criteriului privind confidențialitatea prevăzută la articolul 100 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să se asigure că personalul lor manipulează, stochează și prelucurează în mod corespunzător informațiile și datele confidențiale și să ia măsuri pentru a preveni divulgarea nejustificată a unor astfel de informații, în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾.
- (10) Pentru a asigura respectarea criteriului privind interesul public și independența prevăzută la articolul 100 alineatul (4) litera (f) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca autoritatea competentă să confirme că un laborator pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a prezentat o cerere de desemnare ca laborator de referință al UE efectuează sarcini de interes public în cadrul sferei de cuprindere propuse a desemnării.
- (11) Pentru a asigura respectarea criteriului prevăzută la articolul 100 alineatul (4) litera (g) din Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește imparțialitatea personalului, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să li se impună să instituie o politică de identificare și de prevenire continuă a oricărui conflict de interese al personalului lor în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor laboratoarelor de referință ale UE.
- (12) Având în vedere volumul, natura specifică și potențialul de noutate ale testării în laborator care ar putea fi solicitată laboratoarelor de referință ale UE în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor, este necesar ca laboratoarele respective să aibă dreptul de a solicita sprijin pentru activitățile de testare în laborator din partea laboratoarelor naționale de referință și a altor laboratoare care au sediul într-un stat membru (denumite în mod colectiv „laboratoare externe”) sau din partea altor laboratoare de referință ale UE în ceea ce privește echipamentul și personalul. Este necesar ca prezentul regulament să stabilească normele pentru asigurarea unei astfel de externalizări, care sunt necesare pentru a asigura respectarea criteriilor prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746. Indiferent de sprijinul primit din partea oricărui alt laborator, este necesar ca responsabilitatea pentru avizele, constatările sau recomandările finale să îi revină laboratorului de referință al UE căruia i s-a solicitat să îndeplinească sarcina.
- (13) Cerințele prevăzute în standardul armonizat EN ISO/IEC 17025 (Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări) sunt adecvate pentru laboratoarele de referință ale UE. Prin urmare, este necesar ca acreditarea în conformitate cu standardul menționat anterior, a cărei referință a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, de către un organism național de acreditare care funcționează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾, să fie un mijloc prin care laboratoarele să demonstreze respectarea cerințelor relevante prevăzute în prezentul regulament.
- (14) Având în vedere capacitatea Comisiei de a desemna, ca laboratoare de referință ale UE, numai laboratoare pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a prezentat o cerere de desemnare, este necesar ca statelor membre să li se impună să verifice, înainte de prezentarea cererii, respectarea de către laboratoarele pentru care intenționează să prezinte o cerere a criteriilor prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746, astfel cum se specifică în continuare în prezentul regulament. Atunci când intenționează să prezinte o cerere pentru desemnarea unui laborator ca laborator de referință al UE, este necesar ca Centrul Comun de Cercetare al Comisiei să verifice dacă laboratorul respectiv îndeplinește criteriile.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (15) Sarcinile pe care laboratoarele de referință ale UE urmează să le îndeplinească în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor sunt specificate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746. Comisia trebuie să stabilească norme detaliate pentru a facilita aplicarea acestei dispoziții.
- (16) Pentru a asigura claritatea, certitudinea și transparența, este necesar ca sarcinile solicitate laboratoarelor de referință ale UE de către organismele notificate și statele membre să fie efectuate în conformitate cu termeni și condiții prestabilite. Prin urmare, este necesar ca astfel de activități să facă obiectul unui contract între părțile solicitante și laboratoarele de referință ale UE. În ceea ce privește verificarea performanței și a conformității cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător și testarea pe eșantioane sau pe loturi, menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca organismul notificat să prezinte o cerere la un singur laborator de referință al UE pentru o anumită sarcină și un anumit dispozitiv, pentru a preveni efectuarea de evaluări paralele ale aceluiași dispozitiv de către mai multe laboratoare de referință ale UE.
- (17) Pentru a efectua verificarea performanței și a conformității cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător și testarea pe eșantioane sau pe loturi, menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, laboratoarele de referință ale UE au nevoie de informații specifice dispozitivului care urmează să fie testat. Este necesar ca organismul notificat, în calitate de solicitant al sarcinii, să aibă obligația de a furniza informațiile respective. În cazul în care laboratorul de referință al UE trebuie să clarifice respectivele informații, este necesar ca orice comunicare între laboratorul de referință al UE și organismul notificat să fie documentată pentru a se asigura independența laboratorului de referință al UE și trasabilitatea.
- (18) Pentru a permite testarea dispozitivelor pentru care producătorul a dezvoltat sau a prescris în mod specific echipamente sau materiale de referință, este necesar ca organismele notificate să se asigure că laboratoarele de referință ale UE au acces gratuit la respectivele echipamente și materiale. Pentru a asigura utilizarea corectă a echipamentelor și materialelor, este necesar ca personalul laboratorului de referință al UE să aibă acces la formare în acest sens.
- (19) Pentru a asigura accesul pe piață al unor dispozitive sigure și performante, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să nu refuze cererile organismelor notificate având ca obiect un contract de îndeplinire a sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746 care se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării lor.
- (20) Pentru a asigura independența atunci când se efectuează verificarea performanței și a conformității cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător, menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să decidă care sunt testele necesare, ținând seama de performanța declarată și justificată în mod corespunzător de către producător.
- (21) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesară clarificarea punctului de pornire pentru perioada de 60 de zile de care dispun laboratoarele de referință ale UE pentru emiterea avizului menționat în secțiunea 4.9 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746 și în secțiunea 3 litera (j) și în secțiunea 5.4 din anexa X la același regulament.
- (22) Pentru a-și desfășura activitatea în mod transparent, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să ofere suficiente motive pentru concluziile lor privind verificarea performanței și a conformității cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător și testarea pe eșantioane sau pe loturi, menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746. Este necesar ca respectivele motive să fie incluse în avizele sau constatările furnizate de laboratoarele de referință ale UE.
- (23) Pentru a asigura evaluări coerente ale dispozitivelor și pentru a facilita testarea ulterioară pe eșantioane sau pe loturi de către laboratoarele de referință ale UE, este necesar ca avizul menționat în secțiunea 4.9 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746 și în secțiunea 3 litera (j) și în secțiunea 5.4 din anexa X la același regulament să conțină recomandări privind testarea ulterioară pe eșantioane sau pe loturi care trebuie efectuată de același laborator de referință al UE sau de alte laboratoare de referință ale UE.
- (24) Este necesar ca organismele notificate să stabilească un plan de testare pe eșantioane sau pe loturi pentru a asigura verificarea adecvată a produselor. Pentru a permite organismelor notificate să beneficieze de expertiza laboratoarelor de referință ale UE în cadrul testării pe eșantioane sau pe loturi menționată la articolul 100 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca laboratoarelor de referință ale UE să li se ofere posibilitatea de a propune modificări ale planului organismului notificat pentru testarea pe eșantioane sau pe loturi,

inclusiv motivele unor astfel de modificări. Pentru a asigura coerența în evaluarea dispozitivului, este necesar ca planul final stabilit de organismul notificat să ia în considerare toate informațiile relevante, inclusiv recomandările privind testarea pe eșantioane sau pe loturi specificate în avizul laboratorului de referință al UE menționat în secțiunea 4.9 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746 și în secțiunea 3 litera (j) și secțiunea 5.4 din anexa X la același regulament, precum și rezultatele oricăror testări anterioare pe eșantioane sau pe loturi efectuate asupra dispozitivului.

- (25) Având în vedere secțiunea 4.13 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746 și secțiunea 5.2 din anexa XI la Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar să se instituie măsuri logistice pentru a se asigura suficient timp pentru ca laboratorul de referință al UE să efectueze testarea și să transmită constatările sale organismului notificat, ținând seama de necesitatea ca organismul notificat să comunice producătorului o posibilă decizie în termenul convenit cu producătorul, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea eșantioanelor.
- (26) Sarcinile menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (c), (d), (f), (g), (h) și (i) din Regulamentul (UE) 2017/746 pot viza aspecte orizontale care necesită tratate în mod armonizat. Prin urmare, în cazul în care o sarcină se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării a mai multor laboratoare de referință ale UE, este necesar ca toate acele laboratoare de referință ale UE să fie implicate în îndeplinirea respectivei sarcini.
- (27) În cazul în care cererile din partea organismelor notificate pentru sarcinile menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (c), (d) și (g) din Regulamentul (UE) 2017/746 vizează mai multe organisme notificate, este necesar ca acestea să se coordoneze pentru a asigura coerența evaluărilor conformității dispozitivelor în întreaga Uniune.
- (28) Pentru a permite laboratoarelor de referință ale UE să înființeze și să gestioneze o rețea de laboratoare naționale de referință, astfel cum se menționează la articolul 100 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar să se specifice modul în care respectivele laboratoare naționale de referință trebuie identificate și modul în care rețelele urmează să fie înființate și gestionate.
- (29) În scopul îndeplinirii sarcinii menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (h) din Regulamentul (UE) 2017/746, și anume de a oferi recomandări cu privire la materiale de referință și proceduri de măsurare de referință de nivel superior adecvate, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să întocmească o listă publică a respectivelor materiale și proceduri care se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării lor, întrucât astfel de informații sunt de interes general pentru actorii relevanți din întreaga Uniune.
- (30) Este necesar ca asistenta, consultanța, contribuțiile și recomandările asigurate de laboratoarele de referință ale UE să respecte standardele relevante. În caz contrar, de exemplu ca urmare a disponibilității limitate a materialelor care respectă standardele relevante, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE, pentru a asigura transparența, să furnizeze o justificare adecvată pentru utilizarea metodelor, practicilor și materialelor care se abat de la standardele respective.
- (31) Pentru a-și îndeplini sarcinile în mod armonizat, este esențial ca laboratoarele de referință ale UE să facă schimb de experiență pe subiecte de specialitate. În acest scop, este necesar ca laboratoarele de referință ale UE să formeze, în cadrul rețelei laboratoarelor de referință ale UE menționate la articolul 100 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/746 („rețeaua laboratoarelor de referință ale UE”), subrețele care corespund unui dispozitiv specific, categorie specifică sau grup specific de dispozitive sau unui pericol specific legat de o categorie sau un grup de dispozitive sau care vizează alte subiecte specifice. Este necesar ca subrețelele să compare periodic rezultatele testelor pentru a asigura coerența rezultatelor respective la nivelul tuturor laboratoarelor de referință ale UE.
- (32) Pentru a se asigura că laboratoarele de referință ale UE își îndeplinesc sarcinile în mod armonizat, este necesar ca să se stabilească, de comun acord cu Comisia, un regulament de procedură comun pentru toate laboratoarele de referință ale UE. Este necesar ca respectivul regulament de procedură comun să fie pus la dispoziția publicului, din motive de transparență, și revizuit periodic pentru a se asigura că este eficient și adaptat la stadiul actual al tehnologiei.
- (33) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

CRITERII PENTRU LABORATOARELE DE REFERINȚĂ ALE UE

Articolul 1

Personal

- (1) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să documenteze și să justifice cerințele în materie de cunoștințe și experiență pentru personal, inclusiv pentru director, personalul științific și tehnic, necesare pentru îndeplinirea sarcinilor laboratorului de referință al UE în domeniul unor dispozitive specifice, al categoriilor sau grupurilor de dispozitive sau al pericolelor specifice legate de o categorie sau de un grup de dispozitive pentru care sunt desemnate laboratoarele de referință ale UE („domeniul de aplicare al desemnării”).
- (2) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să dispună de personal care îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1) și să documenteze modul în care sunt îndeplinite cerințele respective.
- (3) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să dispună de un număr suficient de membri ai personalului menționat la alineatul (2) în raport cu volumul sarcinilor pe care trebuie să le îndeplinească în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor.
- (4) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să instituie un program de formare și educare continuă a personalului lor.

Articolul 2

Echipele și materialele de referință

Laboratoarele de referință ale UE trebuie să mențină la zi documentația care conține:

- (a) o explicație cu privire la echipamentele, inclusiv mostrele și materialele de control, precum și materialele de referință necesare pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor;
- (b) dovada că dețin echipamentele și o cantitate suficientă de materiale de referință menționate la litera (a);
- (c) un plan de achiziționare a mostrelor și a materialelor de control, precum și a materialelor de referință menționate la litera (a).

Laboratoarele de referință ale UE trebuie să pună la dispoziția Comisiei, la cererea acesteia, documentația menționată la primul paragraf.

Articolul 3

Standardele internaționale și cele mai bune practici

Laboratoarele de referință ale UE trebuie să mențină la zi documentația care conține:

- (a) o listă conținând standardele internaționale și cele mai bune practici, inclusiv specificații comune, care se aplică sarcinilor care le-au fost atribuite în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor, precum și o justificare a relevanței respectivelor standarde și practici, în cazul în care această relevanță nu este evidentă;
- (b) dovada că au integrat standardele internaționale și cele mai bune practici menționate la litera (a) în procedurile operaționale pentru sarcinile relevante.

Laboratoarele de referință ale UE trebuie să pună la dispoziția Comisiei, la cererea acesteia, documentația menționată la primul paragraf.

*Articolul 4***Organizarea și structura administrativă**

- (1) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să identifice cel puțin o persoană din cadrul conducerii lor care să fie responsabilă pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746.
- (2) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să dispună de un număr suficient de membri ai personalului administrativ pentru a furniza sprijinul administrativ necesar pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, în raport cu volumul sarcinilor respective.
- (3) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să întocmească și să mențină la zi documentația care conține următoarele:
- (a) dovada statutului lor de entitate juridică;
 - (b) în cazul în care fac parte dintr-o organizație mai mare, o descriere a activităților organizației respective, a structurii organizaționale și a guvernantei acesteia;
 - (c) în cazul în care sunt controlate, direct sau indirect, de alte entități, identitatea respectivelor entități și poziția lor de control;
 - (d) o descriere a structurii lor organizaționale interne, cu responsabilități și linii de raportare alocate în mod clar;
 - (e) o descriere a procedurilor lor operaționale, inclusiv gestionarea și îndeplinirea sarcinilor, gestionarea personalului, un plan de înlocuire a personalului, precum și înregistrarea documentației și a corespondenței cu entitățile externe;
 - (f) o declarație conform căreia nu li se aplică niciuna dintre situațiile de excludere prevăzute la articolul 136 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046;
 - (g) dovada surselor lor de finanțare și a viabilității lor economice fără ajutor financiar din partea Uniunii;
 - (h) evidențe detaliate privind calculul costurilor și al taxelor corespunzătoare percepute pentru fiecare sarcină pe care trebuie să o îndeplinească;
 - (i) o prezentare anuală a sarcinilor efectuate.

Laboratoarele de referință ale UE trebuie să pună la dispoziția Comisiei, la cererea acesteia, documentația menționată la primul paragraf.

*Articolul 5***Confidențialitate**

- (1) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să dispună de o politică de confidențialitate care să includă următoarele:
- (a) tipul de informații care sunt considerate confidențiale;
 - (b) norme privind manipularea, stocarea și prelucrarea adecvată și în condiții de siguranță a informațiilor confidențiale și măsuri de prevenire a divulgării nejustificate;
 - (c) norme privind schimbul de informații confidențiale și neconfidențiale cu personalul și cu publicul;
 - (d) norme privind acordarea accesului la informații confidențiale unei autorități competente a unui stat membru, la cererea acesteia, în cadrul activităților de supraveghere a pieței sau de vigilență desfășurate de autoritatea competentă respectivă;
 - (e) norme privind schimbul de informații confidențiale, la inițiativa laboratorului de referință al UE, cu o autoritate competentă a unui stat membru și cu Comisia, în cazul în care laboratorul de referință al UE are motive să creadă că un astfel de schimb este în interesul protecției sănătății publice.
- (2) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să instituie și să documenteze măsuri pentru a asigura faptul că personalul respectă politica de confidențialitate menționată la alineatul (1).

Articolul 6

Interesul public, independența și conflictele de interese

(1) Statele membre trebuie să confirme faptul că laboratoarele pentru care au prezentat o cerere de desemnare în temeiul articolului 100 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 își vor îndeplini sarcinile de laboratoare de referință ale UE în interes public și în mod independent, în limitele sferelor de cuprindere propuse ale desemnării lor. Această confirmare trebuie să fie inclusă în cerere.

(2) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să dispună de o politică prin care să se asigure că membrii personalului lor nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, ceea ce le-ar putea afecta imparțialitatea în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor lor.

Politica menționată la primul paragraf trebuie să includă măsuri de prevenire, identificare și soluționare a conflictelor de interese și să fie pusă la dispoziția Comisiei, la cerere.

(3) Un laborator de referință al UE trebuie să nu fie proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, achizitorul, proprietarul sau responsabilul cu întreținerea dispozitivelor care intră în sfera de cuprindere a desemnării sale și nici reprezentantul autorizat al uneia dintre părțile respective și trebuie să nu fie implicat în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivelor care intră în sfera de cuprindere a desemnării sale.

Un laborator de referință al UE trebuie să nu acționează în calitate de organism notificat pentru dispozitivele care intră în sfera de cuprindere a desemnării sale.

În cadrul sferei de cuprindere a desemnării sale, un laborator de referință al UE trebuie să nu îndeplinească nicio sarcină legată de evaluarea conformității în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 la cererea unui organism notificat, cu excepția sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746.

(4) Un laborator de referință al UE trebuie să nu colaboreze cu un producător de dispozitive sau cu un organism notificat în ceea ce privește o exploatare comercială comună în cazul în care o astfel de colaborare intră în sfera de cuprindere a desemnării sale.

Articolul 7

Externalizarea testelor și accesul la echipamentele altor laboratoare

(1) În cazul în care volumul testelor de laborator pentru o sarcină atribuită unui laborator de referință al UE în cadrul sferei de cuprindere a desemnării sale o impune, el poate să externalizeze testele sau o parte a lor la laboratoare naționale de referință și la alte laboratoare stabilite într-un stat membru (denumite în mod colectiv „laboratoare externe”) sau la un alt laborator de referință al UE, pe baza unui contract scris.

(2) În cazul în care volumul, natura specifică sau noutatea unei sarcini atribuite unui laborator de referință al UE o impune, laboratorul respectiv poate încheia un contract cu un laborator extern sau cu un alt laborator de referință al UE pentru a obține acces la anumite echipamente sau materiale suplimentare care sunt necesare pentru îndeplinirea sarcinii.

(3) Un laborator de referință al UE poate încheia contractele menționate la alineatul (1) numai cu laboratoare externe care îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) competențele lor de a îndeplini sarcinile care fac obiectul contractului, inclusiv personalul și echipamentele, îndeplinesc cerințele stabilite de laboratorul de referință al UE;
- (b) ele instituie și documentează măsurile menționate la articolul 5 alineatul (2) pentru a asigura faptul că personalul implicat în îndeplinirea sarcinilor care fac obiectul contractului respectă politica de confidențialitate menționată la articolul 5 alineatul (1);
- (c) confirmă absența conflictului de interese în conformitate cu politica laboratorului de referință al UE menționată la articolul 6 alineatul (2) în ceea ce privește activitățile care fac obiectul contractului.

(4) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să pună la dispoziția Comisiei, la cererea acesteia, contractele menționate la primul paragraf.

(5) Laboratorului de referință al UE trebuie să îi revină responsabilitatea generală pentru rezultatele testelor și îndeplinirea sarcinilor care se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării sale, indiferent de sprijinul primit din partea laboratoarelor externe sau a altor laboratoare de referință ale UE în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 8

Acreditare

(1) Statele membre sau Comisia pot considera în mod implicit că laboratoarele care sunt acreditate în conformitate cu standardul armonizat EN ISO/IEC 17025, a cărui referință a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, de către un organism național de acreditare, care funcționează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008, sunt în conformitate cu cerințele prevăzute în următoarele dispoziții ale prezentului regulament:

- (a) articolul 1;
 - (b) articolul 2 alineatul (1) litera (b);
 - (c) articolul 4 alineatele (1) și (2) și articolul 4 alineatul (3) literele (a), (d) și (e);
 - (d) articolul 5 alineatul (1) literele (a)-(c) și articolul 5 alineatul (2);
 - (e) articolul 6 alineatul (2);
 - (f) articolul 7 alineatul (3) literele (a)-(c).
- (2) Sfera de cuprindere a acreditării menționate la alineatul (1):
- (a) trebuie să cuprindă metodele de analiză sau de testare în laborator relevante pentru sfera de cuprindere a desemnării laboratorului de referință al UE;
 - (b) poate cuprinde una sau mai multe metode de analiză, de testare sau de diagnostic în laborator sau grupe de metode;
 - (c) poate fi definită într-un mod flexibil, care să permită includerea în sfera de cuprindere a acreditării a unor versiuni modificate ale metodelor utilizate de către laboratoare la momentul acreditării sau a unor metode noi, în plus față de metodele menționate, pe baza propriilor validări ale laboratoarelor, fără o evaluare specifică efectuată de către organismele naționale de acreditare înainte de utilizarea respectivelor metode modificate sau noi.

Articolul 9

Verificarea respectării criteriilor

(1) Înainte de a prezenta o cerere de desemnare a unui laborator în conformitate cu articolul 100 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746, statele membre trebuie să verifice dacă laboratorul respectiv îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din regulamentul menționat, astfel cum se specifică la articolele 1-7 din prezentul regulament.

(2) Înainte de a prezenta o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 100 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746, Centrul Comun de Cercetare al Comisiei trebuie să verifice dacă laboratorul respectiv îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din regulamentul menționat, astfel cum se specifică la articolele 1-7 din prezentul regulament.

(3) Statele membre sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei trebuie să documenteze în cerere verificarea menționată la alineatele (1) și (2), precum și rezultatul acesteia.

CAPITOLUL II

SARCINILE LABORATOARELOR DE REFERINȚĂ ALE UE

Articolul 10

Contracte încheiate între laboratoarele de referință ale UE și părțile solicitante

(1) Pentru sarcinile solicitate de un organism notificat sau de un stat membru, laboratoarele de referință ale UE trebuie să încheie un contract cu partea solicitantă înainte de îndeplinirea sarcinilor în cauză. Contractul respectiv stabilește termenii și condițiile de executare a sarcinii, inclusiv calendarul aferent. Contractul respectiv trebuie să se încheie cu:

- (a) organismele notificate pentru sarcinile menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (a), (b), (c), (d) sau (g) din Regulamentul (UE) 2017/746;
- (b) statul membru pentru sarcinile menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) 2017/746.

(2) Un laborator de referință al UE poate refuza cererile organismelor notificate de a încheia un contract în vederea îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul (UE) 2017/746 numai în cazul în care sarcinile respective nu intră în sfera de cuprindere a desemnării sale.

(3) În cazul în care a fost încheiat un contract între un organism notificat și un laborator de referință al UE, organismul notificat trebuie, la cerere, să pună contractul la dispoziția autorității responsabile pentru organismul notificat.

Articolul 11

Cereri din partea organismelor notificate privind sarcinile menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746

(1) Pentru fiecare dispozitiv și fiecare sarcină menționată la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, un organism notificat poate încheia un contract, astfel cum se menționează la articolul 10 alineatul (1) litera (a) din prezentul regulament, cu un singur laborator de referință al UE.

(2) Organismul notificat trebuie să furnizeze laboratorului de referință al UE toate documentele referitoare la dispozitiv și alte informații relevante pe care le deține și care sunt necesare pentru îndeplinirea sarcinii menționate la alineatul (1). Documentația respectivă trebuie să fie disponibilă în orice limbă oficială a Uniunii acceptată de laboratorul de referință al UE.

(3) Laboratorul de referință al UE poate solicita organismului notificat clarificări cu privire la documentația și informațiile prezentate. Laboratorul de referință al UE trebuie să țină o evidență a acestor cereri.

(4) Organismul notificat trebuie să asigure faptul că producătorul pune gratuit la dispoziția laboratorului de referință al UE echipamentele și materialele de referință elaborate sau prescrise de producător pentru un anumit dispozitiv în scopul testării dispozitivului respectiv, cu condiția ca laboratorul de referință al UE să nu dețină deja respectivele echipamente. În cazul în care producătorul permite utilizarea dispozitivului cu echipamente puse la dispoziție de alți producători, organismul notificat trebuie să asigure faptul că producătorul furnizează laboratorului de referință al UE echipamente provenind de la cel puțin unul dintre acești alți producători și o justificare pentru alegerea făcută. Producătorul poate, de asemenea, să pună gratuit la dispoziția laboratorului de referință al UE alte echipamente sau materiale de referință disponibile pe piață, în scopul testării dispozitivului producătorului.

Echipamentele sau materialele de referință menționate la primul paragraf fie se trimit laboratorului de referință al UE, fie, în circumstanțe temeinic justificate, se pun la dispoziția laboratorului de referință al UE la sediul producătorului.

Organismul notificat trebuie să asigure faptul că producătorul instruește personalul laboratorului de referință al UE cu privire la utilizarea echipamentelor menționate la primul paragraf, în cazul în care o astfel de instruire este considerată necesară de laboratorul de referință al UE pentru utilizarea echipamentelor.

(5) Organismul notificat trebuie să informeze imediat laboratorul de referință al UE cu privire la eventualele informații noi referitoare la dispozitiv care i-au fost aduse la cunoștință și care ar putea avea un impact asupra îndeplinirii sarcinii menționate la alineatul (1).

Articolul 12

Verificarea performanței și a conformității cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător

(1) În scopul îndeplinirii sarcinii menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746, laboratoarele de referință ale UE trebuie să verifice performanța unui dispozitiv și conformitatea acestuia cu specificațiile comune aplicabile sau cu alte soluții alese de producător în raport cu declarațiile de performanță justificate în mod corespunzător de producător în raportul de evaluare a performanței.

(2) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să decidă care sunt testele de laborator necesare pentru a verifica performanța dispozitivului și conformitatea sa cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător, astfel cum se prevede la alineatul (1). Laboratoarele de referință ale UE trebuie să furnizeze motivele care, în opinia lor, stau la baza alegerii testelor.

(3) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să verifice performanța dispozitivului și conformitatea acestuia cu specificațiile comune sau cu alte soluții alese de producător, astfel cum se prevede la alineatul (1), pe baza rezultatelor testelor de laborator menționate la alineatul (2).

(4) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să emită avizul lor în termen de 60 de zile de la ultima dintre următoarele date:

- (a) data semnării contractului menționat la articolul 10 alineatul (1) litera (a) de către toate părțile contractante;
- (b) data primirii tuturor documentelor și informațiilor necesare din partea organismului notificat, astfel cum se menționează la articolul 11 alineatul (2), precum și a clarificărilor menționate la articolul 11 alineatul (3);
- (c) data primirii echipamentului de la producător și a încheierii oricărei instruirii efectuate de către producător, astfel cum se menționează la articolul 11 alineatul (4);
- (d) data primirii eșantioanelor de dispozitive care urmează să fie testate.

(5) Avizul laboratoarelor de referință ale UE trebuie să fie detaliat și să motiveze concluziile și recomandările formulate.

Avizul menționat la primul paragraf trebuie să conțină recomandări pentru testarea prevăzută la articolul 100 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv mostrele care urmează să fie testate, numărul de eșantioane de dispozitiv, precum și frecvența testării pe eșantioane sau pe loturi efectuate de un laborator de referință al UE, în cazul în care nu au fost adoptate cerințe în conformitate cu articolul 48 alineatul (13) litera (c) din Regulamentul (UE) 2017/746.

Articolul 13

Testarea pe eșantioane sau pe loturi

(1) În scopul îndeplinirii sarcinii menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/746, organismul notificat trebuie să propună laboratorului de referință al UE un plan de testare pe eșantioane sau pe loturi pentru dispozitiv, ținând seama, dacă este cazul, de recomandările laboratorului de referință al UE menționate la articolul 12 alineatul (5) al doilea paragraf din prezentul regulament.

Laboratorul de referință al UE poate propune modificări ale planului de testare menționat la primul paragraf. Laboratorul de referință al UE trebuie să își motiveze propunerile.

Organismul notificat și laboratorul de referință al UE trebuie să convină asupra versiunii finale a planului de testare menționat la primul paragraf. Planul respectiv trebuie să respecte specificațiile comune aplicabile și orice cerință adoptată în conformitate cu articolul 48 alineatul (13) litera (c) din Regulamentul (UE) 2017/746.

(2) Organismul notificat trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al UE care efectuează testarea pe eșantioane sau pe loturi următoarele documente:

- (a) dacă este cazul, avizul laboratorului de referință al UE emis după îndeplinirea sarcinii menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746, în cazul în care respectiva sarcină a fost îndeplinită de un alt laborator de referință al UE;
- (b) constatările oricăror teste anterioare pe eșantioane sau pe loturi efectuate asupra dispozitivului de către alte laboratoare de referință ale UE în conformitate cu articolul 100 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/746.

Laboratorul de referință al UE trebuie să ia în considerare avizul și constatările menționate la primul paragraf atunci când propune modificări sau convine asupra versiunii finale a planului menționat la alineatul (1).

(3) Organismul notificat, în acord cu producătorul, trebuie să adopte măsuri legate de logistică împreună cu laboratorul de referință al UE pentru a asigura faptul că laboratorul de referință al UE dispune de timp suficient de la primirea eșantioanelor pentru a efectua testarea și pentru a transmite constatările sale organismului notificat. Aceste măsuri trebuie să ia în considerare timpul necesar organismului notificat pentru a comunica producătorului o posibilă decizie în termenul convenit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea eșantioanelor.

(4) Constatările laboratorului de referință al UE cu privire la rezultatele testării pe eșantioane sau pe loturi trebuie să fie detaliate și să includă motivele care stau la baza concluziilor formulate.

Articolul 14

Cereri de îndeplinire a sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (c), (d), (f), (g) și (i) din Regulamentul (UE) 2017/746

(1) Comisia poate, din proprie inițiativă sau la cererea grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), să prezinte o cerere de îndeplinire a sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (c), (d), (f) sau (i) din Regulamentul (UE) 2017/746, unui laborator de referință al UE sau, în cazul în care cererea se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării mai multor laboratoare de referință ale UE, rețelei de laboratoare de referință ale UE menționată la articolul 100 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/746 (rețeaua „laboratoarelor de referință ale UE”) sau unei rețele relevante a subrețelelor menționate la articolul 17 alineatul (1).

Statele membre pot prezenta o cerere de îndeplinire a unei sarcini menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (c) sau (d) din Regulamentul (UE) 2017/746 unui laborator de referință al UE sau, în cazul în care cererea se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării mai multor laboratoare de referință ale UE, rețelei de laboratoare de referință ale UE sau unei subrețele relevante.

(2) Organismele notificate pot prezenta o cerere de îndeplinire a unei sarcini menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (c), (d) sau (g) din Regulamentul (UE) 2017/746 unui laborator de referință al UE sau, în cazul în care cererea se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării mai multor laboratoare de referință ale UE, rețelei de laboratoare de referință ale UE sau unei subrețele relevante. În cazul în care obiectul cererii vizează mai multe organisme notificate, respectivele organisme notificate trebuie să coordoneze cererea.

(3) Laboratorul de referință al UE, rețeaua de laboratoare de referință ale UE sau subrețeaua poate colabora cu laboratoarele naționale de referință relevante pentru a îndeplini respectiva sarcină.

(4) În cazul în care, ca răspuns la cererile formulate în temeiul prezentului articol, asistența, consultanța sau contribuția asigurată de laboratoarele de referință ale UE conțin elemente care se abat de la standardele relevante, laboratorul de referință al UE, rețeaua de laboratoare de referință ale UE sau subrețeaua trebuie să precizeze motivele respectivei abateri în documentele care descriu asistența, consultanța sau contribuția.

Articolul 15

Crearea unei rețele de laboratoare naționale de referință

(1) Autoritățile competente trebuie să informeze laboratoarele de referință relevante ale UE cu privire la orice laborator desemnat ca laborator național de referință în conformitate cu legislația națională a cărui sferă de cuprindere a desemnării se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării respectivelor laboratoare de referință ale UE.

- (2) În cazul în care sfera de cuprindere a desemnării unui laborator național de referință se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării unui laborator de referință al UE sau a unei subrețele, respectivul laborator național de referință trebuie să devină parte din rețeaua corespunzătoare de laboratoare naționale de referință.
- (3) Laboratoarele de referință ale UE sau subrețelele trebuie să partajeze informațiile relevante și să promoveze utilizarea metodelor comune de testare în cadrul rețelelor lor de laboratoare naționale de referință.
- (4) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să publice pe site-urile lor de internet liste ale laboratoarelor naționale de referință care fac parte din rețeaua lor menționată la alineatul (2) și o listă a sarcinilor respectivelor laboratoare naționale de referință.

Articolul 16

Recomandări cu privire la materiale de referință și proceduri de măsurare de referință de nivel superior adecvate

- (1) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să revizuiască materialele de referință disponibile și procedurile de măsurare de referință de nivel metrologic superior care se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării lor și trebuie să publice pe site-ul lor de internet recomandări privind materialele de referință și procedurile de măsurare de referință adecvate de nivel metrologic superior.
- (2) În cazul în care materialele de referință sau procedurile de măsurare de referință de nivel metrologic superior sunt relevante pentru mai multe laboratoare de referință ale UE, rețeaua sau subrețeaua relevantă a laboratoarelor de referință ale UE trebuie să coordoneze revizuirea și să convină asupra unor recomandări comune.
- (3) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să actualizeze recomandările atunci când devin disponibile materiale de referință sau proceduri de măsurare de referință noi de nivel metrologic superior.
- (4) În cazul în care laboratoarele de referință ale UE recomandă materiale de referință sau proceduri de măsurare de referință de nivel metrologic superior care se abat de la standardele relevante, laboratoarele de referință ale UE trebuie să precizeze în recomandările lor motivele respectivelor abateri.

Articolul 17

Subrețele de laboratoare de referință ale UE

- (1) În cazul în care sunt desemnate mai multe laboratoare de referință ale UE pentru un anumit dispozitiv, o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive sau pentru un pericol specific legat de o categorie sau de un grup de dispozitive, respectivele laboratoare de referință ale UE trebuie să formeze o subrețea a rețelei de laboratoare de referință ale UE.
- (2) Laboratoarele de referință ale UE pot constitui alte subrețele pentru subiecte specifice.
- (3) Subrețelele trebuie să elaboreze și să actualizeze procedurile comune pentru îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/746.
- (4) Cel puțin o dată la doi ani, subrețelele trebuie să stabilească metodele și materialele utilizate pentru îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul (UE) 2017/746 și să solicite teste de competență pentru a asigura aceleași rezultate în laboratoarele de referință ale UE pentru întreaga subrețea.

Subrețelele trebuie să elaboreze o metodologie pentru testele de competență. Membrii unei subrețele trebuie să efectueze testele de competență în conformitate cu metodologia elaborată de subrețeaua respectivă și:

- (a) să raporteze rezultatele testelor de competență către subrețea;
- (b) să asigure monitorizarea adecvată a testelor de competență, inclusiv, dacă este necesar, acțiuni corective pentru adaptarea metodelor și a materialelor menționate la primul paragraf, pentru a asigura coerența la nivelul întregii subrețele.

Subrețeaua trebuie să informeze rețeaua de laboratoare de referință ale UE cu privire la rezultatele testelor de competență și la eventualele acțiuni subsecvente acestora.

*Articolul 18***Regulamentul de procedură comun**

- (1) La propunerea Comisiei și în acord cu aceasta, laboratoarele de referință ale UE trebuie să adopte, cu majoritate simplă, un regulament de procedură comun pentru toate laboratoarele de referință ale UE, care să acopere cel puțin îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746.
- (2) Laboratoarele de referință ale UE trebuie să respecte regulamentul de procedură comun menționat la alineatul (1) și să îl pună la dispoziția publicului pe site-urile lor de internet.
- (3) Laboratoarele de referință ale UE, în acord cu Comisia, trebuie să revizuiască regulamentul de procedură comun menționat la alineatul (1) cel puțin o dată la trei ani și să îl actualizeze pentru a se asigura că este eficient și că reflectă cele mai recente practici.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚIE FINALĂ*Articolul 19***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
