

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/944 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2022****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri per tali laboratori nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 100, paragrafo 8, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/746 stabilisce norme relative ai laboratori di riferimento dell'Unione europea («laboratori di riferimento dell'UE»).
- (2) I criteri che i laboratori di riferimento dell'UE devono soddisfare sono stabiliti all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746. La Commissione deve stabilire norme dettagliate per assicurare la conformità a tali criteri.
- (3) Al fine di assicurare la conformità al criterio relativo al personale idoneo e specificamente qualificato di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero disporre di personale tecnico e scientifico sufficiente. È opportuno specificare i livelli minimi di istruzione e di esperienza professionale per tale personale e per il direttore del laboratorio di riferimento dell'UE. Al fine di assicurare il mantenimento di qualifiche, conoscenze ed esperienza adeguate da parte del personale, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere tenuti a predisporre un programma di istruzione e formazione continua.
- (4) Al fine di assicurare la conformità al criterio relativo alle attrezzature e al materiale di riferimento di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere tenuti a conservare la documentazione che dimostra che dispongono delle attrezzature, compresi i campioni e i materiali di controllo, e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei loro compiti di cui al regolamento (UE) 2017/746. Poiché i campioni, i materiali di controllo e i materiali di riferimento possono avere una vita breve, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero disporre di un piano di acquisizione per garantirne la disponibilità continua.
- (5) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo alla conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) 2017/746, e date la varietà e la natura evolutiva di tali norme e migliori pratiche internazionali, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero individuare quali tra tali norme e pratiche si applicano alle attività che rientrano nell'ambito della loro designazione al fine di integrarle nelle loro procedure operative.
- (6) Al fine di garantire che i laboratori di riferimento dell'UE possano assumere la responsabilità giuridica in quanto organizzazioni per i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, essi dovrebbero essere stabiliti come soggetti giuridici. Al fine di garantire la continuità delle operazioni, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere economicamente vitali e disporre di fonti di finanziamento.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

- (7) Poiché i laboratori di riferimento dell'UE possono beneficiare di un contributo dell'Unione conformemente all'articolo 100, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746, la loro organizzazione amministrativa dovrebbe soddisfare le condizioni per i destinatari dei fondi dell'Unione stabilite nel regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾.
- (8) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo all'organizzazione e alla struttura amministrativa di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero disporre di personale amministrativo sufficiente e a conservare la documentazione riguardante la loro struttura e le loro procedure organizzative, nonché le registrazioni delle spese e dei diritti riscossi e un riepilogo annuale dei compiti svolti.
- (9) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo alla riservatezza di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero assicurare che il loro personale gestisca, conservi ed elabori le informazioni e i dati riservati in modo appropriato e dovrebbero adottare misure per impedire la divulgazione indebita di tali informazioni, conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.
- (10) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo all'interesse pubblico e all'indipendenza di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera f), del regolamento (UE) 2017/746, un'autorità competente dovrebbe confermare che un laboratorio per il quale uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione come laboratorio di riferimento dell'UE svolge compiti di interesse pubblico nell'ambito della designazione proposta.
- (11) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo all'imparzialità del personale di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera g), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere tenuti a mettere in atto una politica volta a individuare e prevenire, su base continuativa, qualsiasi conflitto di interessi del loro personale in relazione allo svolgimento dei compiti dei laboratori di riferimento dell'UE.
- (12) In considerazione del volume, della natura specifica e della potenziale novità dei test di laboratorio che possono essere richiesti ai laboratori di riferimento dell'UE nell'ambito della loro designazione, tali laboratori dovrebbero avere il diritto di chiedere sostegno per le attività di test ai laboratori nazionali di riferimento e ad altri laboratori stabiliti in uno Stato membro (collettivamente denominati «laboratori esterni») o ad altri laboratori di riferimento dell'UE in termini di attrezzature e personale. Il presente regolamento dovrebbe stabilire le norme per la fornitura di tali servizi esternalizzati che sono necessarie per garantire la conformità ai criteri di cui all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746. Indipendentemente dal sostegno ricevuto da qualsiasi altro laboratorio, il laboratorio di riferimento dell'UE incaricato di svolgere il compito dovrebbe assumersi la responsabilità delle conclusioni, delle raccomandazioni o dei pareri definitivi.
- (13) I requisiti stabiliti nella norma armonizzata EN ISO/IEC 17025 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) sono appropriati per i laboratori di riferimento dell'UE. L'accreditamento secondo tale norma, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, da parte di un organismo nazionale di accreditamento operante a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ dovrebbe pertanto essere un mezzo grazie al quale i laboratori possono dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti del presente regolamento.
- (14) Considerato che la Commissione può designare come laboratori di riferimento dell'UE solo i laboratori per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a verificare la conformità dei laboratori per i quali intendono presentare una domanda ai criteri di cui all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746, come ulteriormente specificato nel presente regolamento, prima di presentare la domanda. Il Centro comune di ricerca della Commissione dovrebbe verificare la propria conformità ai criteri se intende presentare una domanda per essere designato come laboratorio di riferimento dell'UE.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

⁽⁸⁾ Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (15) I compiti che i laboratori di riferimento dell'UE devono svolgere nell'ambito della loro designazione sono stabiliti all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746. La Commissione deve stabilire norme dettagliate per facilitare l'applicazione di tale disposizione.
- (16) Al fine di garantire chiarezza, certezza e trasparenza, i compiti richiesti ai laboratori di riferimento dell'UE dagli organismi notificati e dagli Stati membri dovrebbero essere svolti in base a modalità e condizioni predeterminate. Tali attività dovrebbero pertanto essere oggetto di un contratto tra le parti richiedenti e i laboratori di riferimento dell'UE. Per quanto riguarda la verifica delle prestazioni, la verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e le analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746, l'organismo notificato dovrebbe presentare una richiesta a un solo laboratorio di riferimento dell'UE per un determinato compito e dispositivo al fine di evitare valutazioni parallele dello stesso dispositivo da parte di più laboratori di riferimento dell'UE.
- (17) Al fine di effettuare la verifica delle prestazioni, la verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e le analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE necessitano di informazioni specifiche relative al dispositivo da sottoporre a test. L'organismo notificato, in quanto richiedente del compito, dovrebbe essere tenuto a fornire tali informazioni. Qualora il laboratorio di riferimento dell'UE debba chiarire le informazioni fornite, qualsiasi comunicazione tra il laboratorio di riferimento dell'UE e l'organismo notificato dovrebbe essere documentata al fine di garantire l'indipendenza del laboratorio di riferimento dell'UE e la tracciabilità.
- (18) Al fine di consentire i test dei dispositivi per i quali il fabbricante ha specificamente sviluppato o prescritto attrezzature o materiali di riferimento, gli organismi notificati dovrebbero garantire che i laboratori di riferimento dell'UE abbiano accesso a tali attrezzature e materiali a titolo gratuito. Per garantire un uso corretto delle attrezzature e dei materiali, il personale dei laboratori di riferimento dell'UE dovrebbe avere accesso a formazione in materia.
- (19) Per garantire l'accesso al mercato di dispositivi sicuri ed efficienti, i laboratori di riferimento dell'UE non dovrebbero respingere le richieste degli organismi notificati relative a un contratto per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746 che rientrano nell'ambito della loro designazione.
- (20) Per garantire l'indipendenza nella verifica delle prestazioni e nella verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero decidere quali test sono necessari tenendo conto delle prestazioni dichiarate e debitamente giustificate dal fabbricante.
- (21) Al fine di garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire il punto di partenza del periodo di 60 giorni di cui i laboratori di riferimento dell'UE dispongono per fornire il parere di cui all'allegato IX, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato X, punto 3, lettera j), e punto 5.4, di tale regolamento.
- (22) Al fine di operare in modo trasparente, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero fornire motivi sufficienti per le loro conclusioni in merito alla verifica delle prestazioni, alla verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e alle analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746. Tali motivi dovrebbero essere inclusi nelle conclusioni o nei pareri forniti dai laboratori di riferimento dell'UE.
- (23) Al fine di garantire valutazioni coerenti dei dispositivi e facilitare successive analisi su campioni o lotti da parte dei laboratori di riferimento dell'UE, il parere di cui all'allegato IX, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato X, punto 3, lettera j), e punto 5.4, di tale regolamento dovrebbe contenere raccomandazioni per le successive analisi su campioni o lotti effettuate dallo stesso laboratorio di riferimento dell'UE o da altri laboratori di riferimento dell'UE.
- (24) Gli organismi notificati dovrebbero elaborare un piano per le analisi su campioni o lotti al fine di garantire un'adeguata verifica del prodotto. Al fine di consentire agli organismi notificati di beneficiare delle competenze dei laboratori di riferimento dell'UE nel contesto delle analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, al laboratorio di riferimento dell'UE dovrebbe essere data la possibilità di proporre modifiche del piano dell'organismo notificato per le analisi su campioni o lotti, indicando i motivi di tali

modifiche. Per garantire coerenza nella valutazione del dispositivo, il piano definitivo stabilito dall'organismo notificato dovrebbe tenere conto di tutte le informazioni pertinenti, compresi le raccomandazioni per le analisi su campioni o lotti contenute nel parere del laboratorio di riferimento dell'UE di cui all'allegato IX, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato X, punto 3, lettera j), e punto 5.4, di tale regolamento nonché i risultati di eventuali precedenti analisi su campioni o lotti effettuate sul dispositivo.

- (25) In considerazione dell'allegato IX, punto 4.13, del regolamento (UE) 2017/746 e dell'allegato XI, punto 5.2, del medesimo regolamento, dovrebbero essere presi accordi logistici per garantire che il laboratorio di riferimento dell'UE disponga di tempo sufficiente per effettuare i test e fornire le sue conclusioni all'organismo notificato, tenendo conto della necessità dell'organismo notificato di comunicare un'eventuale decisione al fabbricante entro il termine con esso concordato, e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni.
- (26) I compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere c), d), f), g), h) e i), del regolamento (UE) 2017/746 possono riguardare questioni orizzontali che dovrebbero essere trattate in modo armonizzato. Pertanto, qualora un compito rientri nell'ambito della designazione di più laboratori di riferimento dell'UE, tutti i laboratori di riferimento dell'UE interessati dovrebbero essere coinvolti nello svolgimento di tale compito.
- (27) Qualora le richieste degli organismi notificati relative ai compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere c), d) e g), del regolamento (UE) 2017/746 riguardino più organismi notificati, essi dovrebbero coordinarsi tra loro per garantire la coerenza delle valutazioni della conformità dei dispositivi in tutta l'Unione.
- (28) Al fine di consentire ai laboratori di riferimento dell'UE di istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) 2017/746, è opportuno specificare le modalità di identificazione di tali laboratori nazionali di riferimento e le modalità di istituzione e gestione delle reti.
- (29) Ai fini del compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (UE) 2017/746, ossia formulare raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero tenere un elenco pubblico di tali materiali e procedure nell'ambito della loro designazione, in quanto tali informazioni sono di interesse generale per i soggetti pertinenti in tutta l'Unione.
- (30) L'assistenza, la consulenza, i contributi e le raccomandazioni forniti dai laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere conformi alle norme pertinenti. In caso contrario, ad esempio a causa della limitata disponibilità di materiali conformi alle norme pertinenti, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero, al fine di garantire trasparenza, fornire una giustificazione adeguata per l'uso di metodi, pratiche e materiali divergenti rispetto a tali norme.
- (31) Per svolgere i loro compiti in modo armonizzato, è essenziale che i laboratori di riferimento dell'UE scambino esperienze su temi specifici. A tal fine, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero, nell'ambito della rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 100, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746 («rete di laboratori di riferimento dell'UE»), costituire sottoreti corrispondenti a un dispositivo, a una categoria o a un gruppo di dispositivi specifici o a un rischio specifico relativo a una categoria o a un gruppo di dispositivi, o riguardanti altri temi specifici. Le sottoreti dovrebbero confrontare regolarmente i risultati dei test per garantire la coerenza di tali risultati in tutti i laboratori di riferimento dell'UE.
- (32) Al fine di garantire che i laboratori di riferimento dell'UE svolgano i loro compiti in modo armonizzato, è opportuno stabilire, di concerto con la Commissione, regole procedurali comuni per tutti i laboratori di riferimento dell'UE. Tali regole procedurali comuni dovrebbero essere pubblicamente disponibili per motivi di trasparenza e dovrebbero essere riesaminate periodicamente per garantire che siano efficienti e aggiornate allo stato dell'arte.
- (33) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

CRITERI PER I LABORATORI DI RIFERIMENTO DELL'UE

Articolo 1

Personale

1. I laboratori di riferimento dell'UE documentano e giustificano i requisiti in materia di conoscenze ed esperienza per il personale, compresi il direttore e il personale scientifico e tecnico, necessari per svolgere i compiti del laboratorio di riferimento dell'UE per quanto riguarda i dispositivi, le categorie o i gruppi di dispositivi specifici o i rischi specifici relativi a una categoria o a un gruppo di dispositivi per i quali sono designati i laboratori di riferimento dell'UE («ambito della designazione»).
2. I laboratori di riferimento dell'UE dispongono di personale che soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 1 e documentano in che modo tali requisiti sono soddisfatti.
3. I laboratori di riferimento dell'UE dispongono di un numero sufficiente di membri del personale di cui al paragrafo 2 in relazione al volume dei compiti che i laboratori di riferimento dell'UE devono svolgere nell'ambito della loro designazione.
4. I laboratori di riferimento dell'UE predispongono un programma di istruzione e formazione continua per il loro personale.

Articolo 2

Attrezzature e materiali di riferimento

I laboratori di riferimento dell'UE tengono una documentazione aggiornata comprendente i seguenti elementi:

- a) una spiegazione delle attrezzature, compresi i campioni e i materiali di controllo, e dei materiali di riferimento necessari per svolgere i compiti loro assegnati nell'ambito della loro designazione;
- b) elementi di prova del fatto che possiedono le attrezzature e una quantità sufficiente dei materiali di riferimento di cui alla lettera a);
- c) un piano per l'approvvigionamento dei campioni, dei materiali di controllo e dei materiali di riferimento di cui alla lettera a).

I laboratori di riferimento dell'UE mettono la documentazione di cui al primo comma a disposizione della Commissione, su richiesta di quest'ultima.

Articolo 3

Norme e migliori pratiche internazionali

I laboratori di riferimento dell'UE tengono una documentazione aggiornata comprendente i seguenti elementi:

- a) un elenco delle norme e delle migliori pratiche internazionali, comprese le specifiche comuni, che si applicano ai compiti loro assegnati nell'ambito della loro designazione e una giustificazione della pertinenza di tali norme e pratiche ove tale pertinenza non sia evidente;
- b) elementi di prova del fatto che hanno integrato le norme e le migliori pratiche internazionali di cui alla lettera a) nelle procedure operative per i compiti pertinenti.

I laboratori di riferimento dell'UE mettono la documentazione di cui al primo comma a disposizione della Commissione, su richiesta di quest'ultima.

*Articolo 4***Organizzazione e struttura amministrativa**

1. I laboratori di riferimento dell'UE individuano almeno una persona, nell'ambito dei propri dirigenti, avente la responsabilità generale dello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746.
2. I laboratori di riferimento dell'UE dispongono di personale amministrativo sufficiente a fornire il sostegno amministrativo necessario per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, in relazione al volume di tali compiti.
3. I laboratori di riferimento dell'UE predispongono e tengono aggiornata una documentazione comprendente i seguenti elementi:
 - a) elementi di prova del loro status di soggetto giuridico;
 - b) se fanno parte di un'organizzazione più ampia, una descrizione delle attività di tale organizzazione, della sua struttura organizzativa e della sua governance;
 - c) se sono direttamente o indirettamente controllati da altri soggetti, l'identità di tali soggetti e la loro posizione di controllo;
 - d) una descrizione della loro struttura organizzativa interna con responsabilità e linee gerarchiche chiaramente definite;
 - e) una descrizione delle loro procedure operative, anche per quanto riguarda la gestione e lo svolgimento dei compiti, la gestione del personale, un piano di sostituzione del personale, nonché la registrazione della documentazione e della corrispondenza con soggetti esterni;
 - f) una dichiarazione attestante che a essi non si applica nessuna delle situazioni che danno luogo a esclusione di cui all'articolo 136 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - g) elementi di prova delle loro fonti di finanziamento e della loro vitalità economica senza l'assistenza finanziaria dell'Unione;
 - h) registrazioni dettagliate del calcolo delle spese e dei diritti corrispondenti riscossi per ciascun compito che sono chiamati a svolgere;
 - i) un riepilogo annuale dei compiti svolti.

I laboratori di riferimento dell'UE mettono la documentazione di cui al primo comma a disposizione della Commissione, su richiesta di quest'ultima.

*Articolo 5***Riservatezza**

1. I laboratori di riferimento dell'UE hanno una politica di riservatezza che contempla i seguenti elementi:
 - a) il tipo di informazioni che devono essere considerate riservate;
 - b) norme per la gestione, la conservazione e l'elaborazione sicure e appropriate delle informazioni riservate e misure per impedirne la divulgazione indebita;
 - c) norme per la condivisione di informazioni riservate e non riservate con il personale e il pubblico;
 - d) norme per la concessione dell'accesso a informazioni riservate a un'autorità competente di uno Stato membro, su richiesta di quest'ultima, nel contesto delle attività di sorveglianza del mercato o vigilanza dell'autorità competente;
 - e) norme per la condivisione di informazioni riservate, su iniziativa del laboratorio di riferimento dell'UE, con un'autorità competente di uno Stato membro e con la Commissione qualora il laboratorio di riferimento dell'UE abbia motivo di ritenere che tale condivisione sia nell'interesse della protezione della salute pubblica.
2. I laboratori di riferimento dell'UE predispongono e documentano misure per garantire che il personale rispetti la politica di riservatezza di cui al paragrafo 1.

*Articolo 6***Interesse pubblico, indipendenza e conflitti di interessi**

1. Gli Stati membri confermano che i laboratori per i quali hanno presentato una domanda di designazione a norma dell'articolo 100, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 svolgeranno i loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE nell'interesse pubblico e in modo indipendente nell'ambito della designazione proposta. Tale conferma è inclusa nella domanda.
2. I laboratori di riferimento dell'UE hanno una politica volta a garantire che i membri del loro personale non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in grado di compromettere la loro imparzialità nello svolgimento dei loro compiti.

La politica di cui al primo comma comprende misure volte a prevenire, individuare e risolvere i conflitti di interessi ed è messa a disposizione della Commissione su richiesta.

3. Un laboratorio di riferimento dell'UE non è il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei dispositivi che rientrano nell'ambito della sua designazione, né il mandatario di uno di tali soggetti, e non è coinvolto nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei dispositivi che rientrano nell'ambito della sua designazione.

Un laboratorio di riferimento dell'UE non agisce in qualità di organismo notificato per i dispositivi che rientrano nell'ambito della sua designazione.

Nell'ambito della sua designazione, un laboratorio di riferimento dell'UE non svolge, su richiesta di un organismo notificato, compiti connessi alla valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) 2017/746 diversi dai compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

4. Un laboratorio di riferimento dell'UE non avvia una collaborazione riguardante lo sfruttamento commerciale congiunto con un fabbricante di dispositivi o un organismo notificato se tale collaborazione rientra nell'ambito della sua designazione.

*Articolo 7***Esternalizzazione dei test e accesso alle attrezzature di altri laboratori**

1. Un laboratorio di riferimento dell'UE, qualora il volume dei test di laboratorio per un compito a esso assegnato nell'ambito della sua designazione lo richieda, può esternalizzare i test o parte dei test ai laboratori nazionali di riferimento e ad altri laboratori stabiliti in uno Stato membro (collettivamente denominati «laboratori esterni») o a un altro laboratorio di riferimento dell'UE mediante un contratto.
2. Un laboratorio di riferimento dell'UE, qualora il volume, la natura specifica o la novità di un compito a esso assegnato lo richiedano, può stipulare un contratto con un laboratorio esterno o un altro laboratorio di riferimento dell'UE per ottenere l'accesso ad attrezzature o materiali aggiuntivi specifici che siano necessari per lo svolgimento del compito.
3. Un laboratorio di riferimento dell'UE può concludere i contratti di cui al paragrafo 1 solo con laboratori esterni che soddisfano le condizioni seguenti:
 - a) la loro competenza a svolgere i compiti oggetto del contratto, anche in termini di personale e attrezzature, soddisfa i requisiti stabiliti dal laboratorio di riferimento dell'UE;
 - b) predispongono e documentano le misure di cui all'articolo 5, paragrafo 2, per garantire che il personale coinvolto nello svolgimento dei compiti oggetto del contratto rispetti la politica di riservatezza di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
 - c) confermano l'assenza di conflitti di interessi conformemente alla politica del laboratorio di riferimento dell'UE di cui all'articolo 6, paragrafo 2, per quanto riguarda le attività oggetto del contratto.
4. I laboratori di riferimento dell'UE mettono i contratti di cui al primo comma a disposizione della Commissione, su richiesta di quest'ultima.

5. Il laboratorio di riferimento dell'UE ha la responsabilità generale dei risultati dei test e dello svolgimento dei compiti che rientrano nell'ambito della sua designazione, indipendentemente da qualsiasi sostegno ricevuto da laboratori esterni o da altri laboratori di riferimento dell'UE conformemente al presente articolo.

Articolo 8

Accreditamento

1. Gli Stati membri o la Commissione possono presumere che i laboratori accreditati secondo la norma armonizzata EN ISO/IEC 17025, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, da un organismo nazionale di accreditamento operante a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 siano conformi ai requisiti di cui alle seguenti disposizioni del presente regolamento:

- a) articolo 1;
 - b) articolo 2, paragrafo 1, lettera b);
 - c) articolo 4, paragrafi 1 e 2, e paragrafo 3, lettere a), d) ed e);
 - d) articolo 5, paragrafo 1, lettere da a) a c), e paragrafo 2;
 - e) articolo 6, paragrafo 2;
 - f) articolo 7, paragrafo 3, lettere da a) a c).
2. L'ambito dell'accREDITamento di cui al paragrafo 1:
- a) comprende i metodi di test o di analisi di laboratorio pertinenti all'ambito della designazione del laboratorio di riferimento dell'UE;
 - b) può comprendere uno o più metodi di test o di analisi di laboratorio, o gruppi di metodi;
 - c) può essere definito in maniera flessibile, in modo che l'ambito dell'accREDITamento possa comprendere versioni modificate dei metodi utilizzati dai laboratori all'epoca dell'accREDITamento, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dai laboratori stessi senza una valutazione specifica da parte degli organismi nazionali di accREDITamento precedente l'impiego di tali metodi modificati o nuovi.

Articolo 9

Verifica della conformità ai criteri

1. Prima di presentare una domanda di designazione per un laboratorio conformemente all'articolo 100, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, gli Stati membri verificano che il laboratorio soddisfi i criteri di cui all'articolo 100, paragrafo 4, di tale regolamento, come ulteriormente specificato agli articoli da 1 a 7 del presente regolamento.

2. Prima di presentare una domanda per essere designato conformemente all'articolo 100, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, il Centro comune di ricerca della Commissione verifica di soddisfare i criteri di cui all'articolo 100, paragrafo 4, di tale regolamento, come ulteriormente specificato agli articoli da 1 a 7 del presente regolamento.

3. Gli Stati membri o il Centro comune di ricerca della Commissione documentano nella domanda la verifica di cui ai paragrafi 1 e 2 e il relativo esito.

CAPO II

COMPITI DEI LABORATORI DI RIFERIMENTO DELL'UE

Articolo 10

Contratti tra i laboratori di riferimento dell'UE e le parti richiedenti

1. Per i compiti richiesti da un organismo notificato o da uno Stato membro, i laboratori di riferimento dell'UE concludono un contratto con la parte richiedente prima di eseguire il compito. Tale contratto stabilisce le modalità e le condizioni per lo svolgimento del compito, compreso il calendario. Il contratto è concluso con:
 - a) gli organismi notificati per i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), b), c), d) o g), del regolamento (UE) 2017/746;
 - b) lo Stato membro per i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere c) e d), del regolamento (UE) 2017/746.
2. Un laboratorio di riferimento dell'UE può respingere le richieste degli organismi notificati di concludere un contratto per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/746 solo se tali compiti non rientrano nell'ambito della sua designazione.
3. Qualora sia stato concluso un contratto tra un organismo notificato e un laboratorio di riferimento dell'UE, l'organismo notificato mette il contratto a disposizione dell'autorità responsabile dell'organismo notificato, su richiesta.

Articolo 11

Richieste degli organismi notificati per quanto riguarda i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746

1. Per ciascun dispositivo e ciascun compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746, un organismo notificato può concludere un contratto di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del presente regolamento con un solo laboratorio di riferimento dell'UE.
2. L'organismo notificato fornisce al laboratorio di riferimento dell'UE tutta la documentazione relativa al dispositivo e le altre informazioni pertinenti in suo possesso necessarie per svolgere il compito di cui al paragrafo 1. Tale documentazione è disponibile in una lingua ufficiale dell'Unione accettabile per il laboratorio di riferimento dell'UE.
3. Il laboratorio di riferimento dell'UE può chiedere chiarimenti all'organismo notificato in merito alla documentazione e alle informazioni presentate. Il laboratorio di riferimento dell'UE conserva una registrazione di tali richieste.
4. L'organismo notificato garantisce che il fabbricante fornisca al laboratorio di riferimento dell'UE, a titolo gratuito, le attrezzature e i materiali di riferimento che il fabbricante ha sviluppato o prescritto per un particolare dispositivo ai fini dei test su tale dispositivo, purché il laboratorio di riferimento dell'UE non sia già in possesso di tali attrezzature. Qualora il fabbricante autorizzi l'uso del dispositivo con attrezzature messe a disposizione da fabbricanti diversi, l'organismo notificato garantisce che il fabbricante fornisca al laboratorio di riferimento dell'UE le attrezzature di almeno uno di tali fabbricanti motivando la scelta fatta. Il fabbricante può inoltre fornire al laboratorio di riferimento dell'UE, a titolo gratuito, altre attrezzature o altri materiali di riferimento disponibili in commercio ai fini dei test sul dispositivo del fabbricante.

Le attrezzature o i materiali di riferimento di cui al primo comma sono inviati al laboratorio di riferimento dell'UE o, in casi debitamente giustificati, messi a disposizione del laboratorio di riferimento dell'UE nei locali del fabbricante.

L'organismo notificato garantisce che il fabbricante fornisca al personale del laboratorio di riferimento dell'UE una formazione sull'uso delle attrezzature di cui al primo comma ove il laboratorio di riferimento dell'UE la consideri necessaria per l'utilizzo delle attrezzature.

5. L'organismo notificato comunica immediatamente al laboratorio di riferimento dell'UE qualsiasi nuova informazione relativa al dispositivo di cui sia venuto a conoscenza e che può incidere sullo svolgimento del compito di cui al paragrafo 1.

Articolo 12

Verifica delle prestazioni e della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante

1. Ai fini del compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE verificano le prestazioni di un dispositivo e la sua conformità alle specifiche comuni applicabili o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante rispetto alle dichiarazioni di prestazione debitamente giustificate dal fabbricante nel rapporto di valutazione delle prestazioni.

2. I laboratori di riferimento dell'UE decidono quali test di laboratorio sono necessari per verificare le prestazioni del dispositivo e la sua conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante come indicato al paragrafo 1. I laboratori di riferimento dell'UE specificano i motivi della scelta dei test nel loro parere.

3. I laboratori di riferimento dell'UE verificano le prestazioni del dispositivo e la sua conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante come indicato al paragrafo 1 sulla base dei risultati dei test di laboratorio di cui al paragrafo 2.

4. I laboratori di riferimento dell'UE forniscono il loro parere entro 60 giorni dall'ultima tra le date seguenti:

- a) la data della firma del contratto di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), da parte di tutte le parti contraenti;
- b) la data di ricevimento dall'organismo notificato di tutta la documentazione e di tutte le informazioni necessarie di cui all'articolo 11, paragrafo 2, e dei chiarimenti di cui all'articolo 11, paragrafo 3;
- c) la data di ricevimento delle attrezzature dal fabbricante e del completamento dell'eventuale formazione da esso fornita di cui all'articolo 11, paragrafo 4;
- d) la data di ricevimento dei campioni del dispositivo da sottoporre a test.

5. Il parere dei laboratori di riferimento dell'UE è dettagliato e contiene i motivi delle conclusioni e delle raccomandazioni formulate.

Il parere di cui al primo comma contiene raccomandazioni per le analisi di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, anche per quanto riguarda i campioni da sottoporre a test, il numero di campioni del dispositivo e la frequenza delle analisi su campioni o lotti effettuate da un laboratorio di riferimento dell'UE, ove non siano state adottate prescrizioni conformemente all'articolo 48, paragrafo 13, lettera c), del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 13

Analisi su campioni o lotti

1. Ai fini del compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, l'organismo notificato propone al laboratorio di riferimento dell'UE un piano dei test per le analisi su campioni o lotti del dispositivo, tenendo conto, se del caso, delle raccomandazioni del laboratorio di riferimento dell'UE di cui all'articolo 12, paragrafo 5, secondo comma, del presente regolamento.

Il laboratorio di riferimento dell'UE può proporre modifiche del piano dei test di cui al primo comma. Il laboratorio di riferimento dell'UE indica i motivi di tali proposte.

L'organismo notificato e il laboratorio di riferimento dell'UE concordano la versione definitiva del piano dei test di cui al primo comma. Tale piano è conforme alle specifiche comuni applicabili e alle eventuali prescrizioni adottate conformemente all'articolo 48, paragrafo 13, lettera c), del regolamento (UE) 2017/746.

2. L'organismo notificato mette la seguente documentazione a disposizione del laboratorio di riferimento dell'UE che effettua le analisi su campioni o lotti:

- a) se del caso, il parere del laboratorio di riferimento dell'UE formulato dopo lo svolgimento del compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, se tale compito è stato svolto da un altro laboratorio di riferimento dell'UE;
- b) le conclusioni di eventuali precedenti analisi su campioni o lotti effettuate sul dispositivo da altri laboratori di riferimento dell'UE conformemente all'articolo 100, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746.

Il laboratorio di riferimento dell'UE tiene conto del parere e delle conclusioni di cui al primo comma al momento di proporre modifiche o concordare la versione definitiva del piano di cui al paragrafo 1.

3. L'organismo notificato, d'intesa con il fabbricante, prende accordi logistici con il laboratorio di riferimento dell'UE per garantire che detto laboratorio disponga di tempo sufficiente dopo il ricevimento dei campioni per effettuare i test e fornire le sue conclusioni all'organismo notificato. Tali disposizioni tengono conto del tempo necessario all'organismo notificato per comunicare un'eventuale decisione al fabbricante entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni.

4. Le conclusioni del laboratorio di riferimento dell'UE sui risultati delle analisi su campioni o lotti devono essere dettagliate e comprendere i motivi delle conclusioni formulate.

Articolo 14

Richieste di svolgere i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere c), d), f), g) e i), del regolamento (UE) 2017/746

1. La Commissione può, di propria iniziativa o su richiesta del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), presentare una richiesta di svolgere i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera c), d), f) o i), del regolamento (UE) 2017/746 a un laboratorio di riferimento dell'UE o, se la richiesta rientra nell'ambito della designazione di più laboratori di riferimento dell'UE, alla rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 100, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746 («rete di laboratori di riferimento dell'UE») o a una sottorete pertinente di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del presente regolamento («sottorete»).

Gli Stati membri possono presentare una richiesta di svolgere un compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera c) o d), del regolamento (UE) 2017/746 a un laboratorio di riferimento dell'UE o, se la richiesta rientra nell'ambito della designazione di più laboratori di riferimento dell'UE, alla rete di laboratori di riferimento dell'UE o a una sottorete pertinente.

2. Gli organismi notificati possono presentare una richiesta di svolgere un compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera c), d) o g), del regolamento (UE) 2017/746 a un laboratorio di riferimento dell'UE o, se la richiesta rientra nell'ambito della designazione di più laboratori di riferimento dell'UE, alla rete di laboratori di riferimento dell'UE o a una sottorete pertinente. Se l'oggetto della richiesta riguarda più organismi notificati, gli organismi notificati interessati coordinano la richiesta.

3. Il laboratorio di riferimento dell'UE, la rete di laboratori di riferimento dell'UE o la sottorete possono collaborare con i pertinenti laboratori nazionali di riferimento per svolgere il compito.

4. Qualora, in risposta alle richieste di cui al presente articolo, l'assistenza, la consulenza o il contributo forniti dai laboratori di riferimento dell'UE contengano elementi divergenti rispetto alle norme pertinenti, il laboratorio di riferimento dell'UE, la rete di laboratori di riferimento dell'UE o la sottorete indicano i motivi di tale divergenza nei documenti che descrivono l'assistenza, la consulenza o il contributo.

Articolo 15

Istituzione di una rete di laboratori nazionali di riferimento

1. Le autorità competenti informano i pertinenti laboratori di riferimento dell'UE in merito a qualsiasi laboratorio designato come laboratorio nazionale di riferimento conformemente al diritto nazionale se l'ambito della designazione di tale laboratorio nazionale di riferimento rientra nell'ambito della designazione di detti laboratori di riferimento dell'UE.

2. Se l'ambito della designazione di un laboratorio nazionale di riferimento rientra nell'ambito della designazione di un laboratorio di riferimento dell'UE o di una sottorete, tale laboratorio nazionale di riferimento fa parte della corrispondente rete di laboratori nazionali di riferimento.
3. I laboratori di riferimento dell'UE o le sottoreti condividono informazioni pertinenti e promuovono l'utilizzo di metodi di test comuni nell'ambito delle loro reti di laboratori nazionali di riferimento.
4. I laboratori di riferimento dell'UE pubblicano sui loro siti web gli elenchi dei laboratori nazionali di riferimento che fanno parte della loro rete di cui al paragrafo 2 e un elenco dei compiti di tali laboratori nazionali di riferimento.

Articolo 16

Raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore

1. I laboratori di riferimento dell'UE esaminano i materiali di riferimento e le procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore disponibili che rientrano nell'ambito della loro designazione e pubblicano sul loro sito web raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore.
2. Qualora i materiali di riferimento o le procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore siano pertinenti per più laboratori di riferimento dell'UE, la rete di laboratori di riferimento dell'UE o la sottorete pertinente coordina l'esame e concorda raccomandazioni comuni.
3. I laboratori di riferimento dell'UE aggiornano le raccomandazioni quando si rendono disponibili nuovi materiali di riferimento o nuove procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore.
4. Qualora raccomandino materiali di riferimento o procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore divergenti rispetto alle norme pertinenti, i laboratori di riferimento dell'UE indicano nelle loro raccomandazioni i motivi di tale divergenza.

Articolo 17

Sottoreti di laboratori di riferimento dell'UE

1. Qualora più laboratori di riferimento dell'UE siano designati per un dispositivo, una categoria o un gruppo di dispositivi specifici o per un rischio specifico relativo a una categoria o a un gruppo di dispositivi, tali laboratori di riferimento dell'UE costituiscono una sottorete della rete di laboratori di riferimento dell'UE.
2. I laboratori di riferimento dell'UE possono costituire altre sottoreti per temi specifici.
3. Le sottoreti elaborano e tengono aggiornate procedure comuni per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746.
4. Almeno ogni due anni le sottoreti determinano quali metodi e materiali, utilizzati per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/746, richiedono prove valutative per garantire gli stessi risultati in tutti i laboratori di riferimento che fanno parte della sottorete.

Le sottoreti elaborano una metodologia per le prove valutative. I membri di una sottorete eseguono le prove valutative conformemente alla metodologia sviluppata da tale sottorete e:

- a) riferiscono i risultati delle prove valutative alla sottorete;
- b) assicurano un follow-up adeguato delle prove valutative, comprese, se necessario, azioni correttive per adeguare i metodi e i materiali di cui al primo comma al fine di garantire la coerenza in tutta la sottorete.

La sottorete informa la rete di laboratori di riferimento dell'UE in merito ai risultati e all'eventuale follow-up delle prove valutative.

*Articolo 18***Regole procedurali comuni**

1. Su proposta della Commissione e di concerto con essa, i laboratori di riferimento dell'UE adottano a maggioranza semplice regole procedurali comuni per tutti i laboratori di riferimento dell'UE che contemplano almeno lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746.
2. I laboratori di riferimento dell'UE si conformano alle regole procedurali comuni di cui al paragrafo 1 e le pubblicano sui loro siti web.
3. I laboratori di riferimento dell'UE, di concerto con la Commissione, riesaminano le regole procedurali comuni di cui al paragrafo 1 almeno ogni tre anni e le aggiornano per garantire che siano efficienti e rispecchino le pratiche più avanzate.

CAPO III

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 19***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
