

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/944 DE LA COMISIÓN**de 17 de junio de 2022****por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 100, apartado 8, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/746 establece normas sobre los laboratorios de referencia de la Unión Europea.
- (2) Los criterios que deben cumplir los laboratorios de referencia de la UE se establecen en el artículo 100, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746. La Comisión debe fijar normas detalladas para velar por el cumplimiento de estos criterios.
- (3) Para que se cumpla el criterio relativo al personal adecuado y debidamente cualificado que se establece en el artículo 100, apartado 4, letra a), del Reglamento (UE) 2017/746, los laboratorios de referencia de la UE deben tener un número suficiente de profesionales de perfil técnico y científico. Además, deben especificarse los niveles mínimos de formación y experiencia profesional de este tipo de personal y del director de laboratorio de referencia de la UE. Para que se mantenga un nivel adecuado de cualificaciones, conocimientos y experiencia del personal, ha de exigirse a los laboratorios de referencia de la UE que pongan en marcha un programa de formación y educación continuas.
- (4) Con objeto de que se cumpla el criterio relativo al equipamiento y los materiales de referencia establecido en el artículo 100, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2017/746, debe exigirse a los laboratorios de referencia de la UE que conserven documentación justificativa de que poseen el equipamiento (incluidas las muestras biológicas y los materiales de control) y los materiales de referencia necesarios para realizar las tareas que se les asignen, conforme a lo dispuesto en dicho Reglamento. Dado que las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia pueden ser de corta duración, los laboratorios de referencia de la UE deben contar con un plan de compras para garantizar su disponibilidad continuada.
- (5) Para que se cumpla el criterio relativo al conocimiento de las normas y las mejores prácticas internacionales establecido en el artículo 100, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) 2017/746, y dada la variedad y el carácter evolutivo de tales normas y mejores prácticas internacionales, los laboratorios de referencia de la UE deben determinar cuáles de ellas se aplican a las actividades comprendidas en el ámbito de su designación con vistas a integrarlas en sus procedimientos operativos.
- (6) A fin de que los laboratorios de referencia de la UE puedan asumir la responsabilidad jurídica que les incumbe como organizaciones en lo referente a las tareas enumeradas en el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746, deben establecerse como entidades jurídicas. Asimismo, para velar por la continuidad de las operaciones, los laboratorios de referencia de la UE deben ser económicamente viables y disponer de fuentes de financiación.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

- (7) Dado que los laboratorios de referencia de la UE pueden recibir una contribución de la Unión de conformidad con el artículo 100, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746, su organización administrativa debe ajustarse a las condiciones que deben cumplir los perceptores de fondos de la Unión, que se establecen en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (8) Con vistas a que se cumpla el criterio relativo a la organización y estructura administrativas establecido en el artículo 100, apartado 4, letra d), del Reglamento (UE) 2017/746, los laboratorios de referencia de la UE deben tener suficiente personal administrativo y conservar documentación justificativa de su estructura y sus procedimientos organizativos, así como registros de los costes y tasas que hayan cobrado y un resumen anual de las tareas realizadas.
- (9) Para que se cumpla el criterio relativo a la confidencialidad establecido en el artículo 100, apartado 4, letra e), del Reglamento (UE) 2017/746, los laboratorios de referencia de la UE deben velar por que su personal gestione, guarde y trate la información y los datos confidenciales de manera adecuada, y tomar medidas para evitar la divulgación indebida de dicha información, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (10) A efectos de que se cumpla el criterio relativo al interés público y la independencia establecido en el artículo 100, apartado 4, letra f), del Reglamento (UE) 2017/746, una autoridad competente debe confirmar que un laboratorio cuya designación como laboratorio de referencia de la UE haya sido solicitada por un Estado miembro o por el Centro Común de Investigación de la Comisión realiza tareas de interés público en el ámbito de designación que se haya propuesto.
- (11) Con objeto de que se cumpla el criterio establecido en el artículo 100, apartado 4, letra g), del Reglamento (UE) 2017/746 en relación con la imparcialidad del personal, debe exigirse a los laboratorios de referencia de la UE que fijen las medidas oportunas para detectar y prevenir, de forma continua, cualquier conflicto de intereses de su personal en lo referente al desempeño de las tareas de los laboratorios de referencia de la UE.
- (12) Teniendo en cuenta la posibilidad de que los laboratorios de referencia de la UE tengan que realizar, en el ámbito de su designación, ensayos de laboratorio de un cierto volumen, especificidad y de carácter potencialmente novedoso, deben tener derecho a pedir ayuda, en lo referente al equipamiento y al personal que necesiten para sus actividades de ensayos de laboratorio, a los laboratorios nacionales de referencia y a otros laboratorios establecidos en algún Estado miembro (denominados colectivamente «laboratorios externos») o también a otros laboratorios de referencia de la UE. El presente Reglamento debe fijar las normas para la prestación de estos servicios externalizados que se requieran con vistas a velar por el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 100, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746. Y el laboratorio de referencia de la UE al que se pida realizar una tarea determinada, independientemente del respaldo que pueda recibir de cualquier otro laboratorio, debe asumir la responsabilidad de los dictámenes, las conclusiones o las recomendaciones finales.
- (13) Los requisitos que se recogen en la norma armonizada EN ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) son adecuados para los laboratorios de referencia de la UE. Por consiguiente, un medio para que los laboratorios demuestren la conformidad con los requisitos correspondientes del presente Reglamento debe ser la acreditación con arreglo a dicha norma, cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, por parte de un organismo nacional de acreditación que actúe de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (14) Considerando que la Comisión solo puede designar como laboratorios de referencia de la UE a laboratorios cuya designación hayan solicitado un Estado miembro o el Centro Común de Investigación, debe exigirse a los Estados miembros que comprueben, antes de presentar una solicitud de designación de un laboratorio, que este cumpla los criterios establecidos en el artículo 100, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/746, tal como se especifica en el presente Reglamento. Si el Centro Común de Investigación de la Comisión tiene la intención de presentar una solicitud para su designación como laboratorio de referencia de la UE, debe verificar que cumpla los criterios en cuestión.

⁽²⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽³⁾ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (15) En el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746, se establecen las tareas que deben realizar los laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de su designación. La Comisión debe establecer normas detalladas para facilitar la aplicación de esta disposición.
- (16) En aras de la claridad, la seguridad y la transparencia, las tareas que soliciten los organismos notificados y los Estados miembros a los laboratorios de referencia de la UE deben llevarse a cabo con arreglo a unas disposiciones y condiciones predeterminadas. Por tanto, estas actividades deben estar amparadas por un contrato entre las partes solicitantes y los laboratorios de referencia de la UE. En lo concerniente a la verificación del funcionamiento y del cumplimiento de las especificaciones comunes o de otras soluciones elegidas por el fabricante y al análisis de muestras o lotes contemplados en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746, el organismo notificado debe presentar una solicitud a un único laboratorio de referencia de la UE respecto a una tarea o un producto determinados, a fin de evitar que varios laboratorios de referencia de la UE realicen evaluaciones paralelas del mismo producto.
- (17) Para llevar a cabo la verificación del funcionamiento y del cumplimiento de las especificaciones comunes o de otras soluciones elegidas por el fabricante y el análisis de muestras o lotes contemplados en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746, los laboratorios de referencia de la UE necesitan información específica sobre el producto que va a analizarse. El organismo notificado, en su calidad de solicitante de la tarea, debe estar obligado a facilitar dicha información. En caso de que el laboratorio de referencia de la UE necesite aclarar esa información, deben documentarse todas sus comunicaciones con el organismo notificado para velar por la independencia del laboratorio y por la trazabilidad.
- (18) En caso de que el fabricante de un producto haya desarrollado determinados equipamientos o materiales de referencia para someter a ensayo su producto, o haya hecho obligatoria su utilización, los organismos notificados deben velar por que los laboratorios de referencia de la UE tengan acceso gratuito a tales equipamientos o materiales. Para que se utilicen correctamente los equipamientos o materiales en cuestión, el personal del laboratorio de referencia de la UE debe poder recibir la formación correspondiente.
- (19) Para que el mercado ofrezca productos seguros y eficaces, los laboratorios de referencia de la UE no deben rechazar las solicitudes procedentes de organismos notificados que pidan un contrato para realizar las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746 que estén en su ámbito de designación.
- (20) Con objeto de preservar la independencia de los laboratorios de referencia de la UE cuando verifiquen el funcionamiento o el cumplimiento de las especificaciones comunes, o bien de otras soluciones elegidas por el fabricante, conforme a lo dispuesto en el artículo 100, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/746, estos deben decidir los ensayos que se requieran en cada caso, teniendo en cuenta el funcionamiento que haya declarado y justificado debidamente el fabricante.
- (21) En aras de la seguridad jurídica, es preciso aclarar cuándo comienza el plazo de sesenta días del que disponen los laboratorios de referencia de la UE para emitir el dictamen contemplados en el punto 4.9 del anexo IX y en el punto 3, letra j), y el punto 5.4 del anexo X del Reglamento (UE) 2017/746.
- (22) A fin de funcionar de manera transparente, los laboratorios de referencia de la UE deben justificar suficientemente sus conclusiones en relación con la verificación del funcionamiento o del cumplimiento de las especificaciones comunes, o bien de otras soluciones elegidas por el fabricante, y con el análisis de muestras o lotes al que se hace referencia en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746. Estos motivos deben constar en los dictámenes o las conclusiones de los laboratorios de referencia de la UE.
- (23) Con objeto de que los laboratorios de referencia de la UE evalúen los productos de forma coherente y de facilitar los análisis posteriores de muestras o lotes, el dictamen contemplado en el punto 4.9 del anexo IX y en el punto 3, letra j), y el punto 5.4 del anexo X del Reglamento (UE) 2017/746 debe recoger recomendaciones dirigidas a análisis posteriores de muestras o lotes que deba realizar el mismo laboratorio u otros laboratorios de referencia de la UE.
- (24) Los organismos notificados deben establecer un plan para los análisis de muestras o lotes, a fin de velar por una verificación adecuada de los productos. Para que los organismos notificados puedan beneficiarse de la experiencia de los laboratorios de referencia de la UE en lo que respecta a los análisis de muestras o lotes contemplados en el artículo 100, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2017/746, debe darse a estos laboratorios la posibilidad de proponer cambios en los planes de los organismos notificados relativos al análisis de muestras o lotes, citando los

motivos de tales cambios. En aras de la coherencia en las evaluaciones de los productos, los planes finales que hayan establecido los organismos notificados deben tomar en consideración toda la información pertinente, incluidas las recomendaciones sobre los análisis de muestras o lotes que se recojan en el dictamen del laboratorio de referencia de la UE contemplado en el punto 4.9 del anexo IX y en el punto 3, letra j), y el punto 5.4 del anexo X del Reglamento (UE) 2017/746, así como los resultados de cualquier análisis previo realizado con muestras o lotes en el producto.

- (25) Considerando lo dispuesto en el punto 4.13 del anexo IX y del punto 5.2 del anexo XI del Reglamento (UE) 2017/746, deben adoptarse medidas logísticas con vistas a que el laboratorio de referencia de la UE tenga tiempo suficiente para realizar los ensayos y presentar sus conclusiones al organismo notificado, teniendo en cuenta que el organismo notificado, a su vez, debe comunicar al fabricante una posible decisión en el plazo acordado con este, que no puede superar los treinta días posteriores a la recepción de las muestras.
- (26) Las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c), d), f), g), h) e i), del Reglamento (UE) 2017/746 pueden referirse a cuestiones horizontales que conviene tratar de manera armonizada. Por tanto, cuando una tarea entre en el ámbito de la designación de más de un laboratorio de referencia de la UE, procede que todos los laboratorios de referencia de la UE afectados participen en la realización de dicha tarea.
- (27) Cuando las solicitudes de cualquier organismo notificado respecto a las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c), d) y g), del Reglamento (UE) 2017/746 afecten a más de un organismo notificado, estos deben coordinarse entre sí para procurar que las evaluaciones de la conformidad de los productos sean coherentes en toda la Unión.
- (28) A fin de que los laboratorios de referencia de la UE puedan crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo dispuesto en el artículo 100, apartado 2, letra e), del Reglamento (UE) 2017/746, es preciso determinar cómo deben identificarse dichos laboratorios y cómo deben establecerse y gestionarse tales redes.
- (29) A los efectos de la tarea contemplada en el artículo 100, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2017/746, es decir, hacer recomendaciones sobre materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico que sean adecuados, los laboratorios de referencia de la UE deben mantener una lista pública de tales materiales y procedimientos en el ámbito de su designación, ya que esta información es de interés general para los agentes pertinentes de toda la Unión.
- (30) La asistencia, el asesoramiento, las contribuciones y las recomendaciones de los laboratorios de referencia de la UE deben ajustarse a las normas correspondientes. En caso contrario, por ejemplo, como consecuencia de una disponibilidad limitada de materiales que cumplan las normas pertinentes, los laboratorios de referencia de la UE deben proporcionar una justificación adecuada para el uso de métodos, prácticas y materiales que difieran de dichas normas, en aras de la transparencia.
- (31) Para llevar a cabo sus tareas de manera armonizada, es esencial que los laboratorios de referencia de la UE intercambien experiencias sobre temas especializados. A tal fin, deben formar, dentro de la red de laboratorios de referencia de la UE mencionada en el artículo 100, apartado 5, Reglamento (UE) 2017/746, subredes que tengan relación con un producto, categoría o grupo de productos específicos, o bien con un peligro concreto vinculado con una categoría o grupo de productos, o bien que cubran otros temas específicos. Las subredes deben comparar periódicamente los resultados de los ensayos para velar por la coherencia de dichos resultados en todos los laboratorios de referencia de la UE.
- (32) A fin de que los laboratorios de referencia de la UE lleven a cabo sus tareas de manera armonizada, deben establecerse normas de procedimiento comunes para todos ellos de acuerdo con la Comisión. Estas normas de procedimiento comunes deben estar a disposición del público, por razones de transparencia, y revisarse periódicamente para velar por que sean eficientes y estén al día del estado de la técnica.
- (33) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

CRITERIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UE

Artículo 1

Personal

1. Los laboratorios de referencia de la UE documentarán y justificarán los requisitos de conocimientos y experiencia de su personal, incluido su director y el personal técnico y científico, que sean necesarios para realizar las tareas de estos laboratorios en el campo de los productos, categorías o grupos de productos específicos, o bien de peligros concretos vinculados con una categoría o un grupo de productos en relación con los cuales se hayan designado los laboratorios de referencia de la UE («el ámbito de designación»).
2. Los laboratorios de referencia de la UE contarán con personal que cumpla los requisitos mencionados en el apartado 1 y documentarán cómo se cumplen estos requisitos.
3. Los laboratorios de referencia de la UE dispondrán de un número suficiente de miembros del personal contemplado en el apartado 2 en relación con el volumen de las tareas que deban llevar a cabo en su ámbito de designación.
4. Los laboratorios de referencia de la UE pondrán en marcha un programa de formación y educación continua destinado a su personal.

Artículo 2

Equipamiento y materiales de referencia

Los laboratorios de referencia de la UE mantendrán documentación actualizada que recoja:

- a) una explicación de los equipamientos (incluidas las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia) que se requieran para llevar a cabo las tareas que se les hayan asignado dentro de sus ámbitos de designación;
- b) pruebas de que poseen el equipamiento y una cantidad suficiente de los materiales de referencia contemplados en la letra a);
- c) un plan para la adquisición de las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia contemplados en la letra a).

Los laboratorios de referencia de la UE pondrán a disposición de la Comisión, previa solicitud, la documentación contemplada en el párrafo primero.

Artículo 3

Normas y mejores prácticas internacionales

Los laboratorios de referencia de la UE mantendrán documentación actualizada que recoja:

- a) una lista de las normas y las mejores prácticas internacionales, incluidas las especificaciones comunes, que se apliquen a las tareas que se les hayan asignado dentro de su ámbito de designación, y una justificación de la adecuación de dichas normas y prácticas cuando no sea evidente;
- b) pruebas de que han integrado las normas y las mejores prácticas internacionales contempladas en la letra a) en los procedimientos operativos para las tareas de que se trate.

Los laboratorios de referencia de la UE pondrán a disposición de la Comisión, previa solicitud, la documentación contemplada en el párrafo primero.

*Artículo 4***Organización y estructura administrativas**

1. Los laboratorios de referencia de la UE designarán al menos a una persona de su dirección como responsable general de la realización de las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746.
2. Los laboratorios de referencia de la UE dispondrán de personal administrativo suficiente para prestar el apoyo administrativo que sea preciso a efectos de realizar las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746, en relación con el volumen de dichas tareas.
3. Los laboratorios de referencia de la UE crearán y mantendrán actualizada documentación que recoja lo siguiente:
 - a) pruebas de su condición de entidad jurídica;
 - b) cuando formen parte de una organización más amplia, una descripción de las actividades de esta organización, su estructura organizativa y su gobernanza;
 - c) cuando estén controlados, directa o indirectamente, por otras entidades, la identidad de dichas entidades y su posición de control;
 - d) una descripción de su estructura organizativa interna con responsabilidades y líneas jerárquicas claramente asignadas;
 - e) una descripción de sus procedimientos de funcionamiento, incluida la gestión y el desempeño de las tareas, la gestión del personal, un plan de sustitución del personal, así como el registro de la documentación y la correspondencia con entidades externas;
 - f) una declaración de que no se les aplica ninguna de las situaciones de exclusión establecidas en el artículo 136 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - g) justificantes de sus fuentes de financiación y de su viabilidad económica sin la ayuda financiera de la Unión;
 - h) registros detallados del cálculo de los costes y de las tasas correspondientes cobradas por cada tarea que deban realizar;
 - i) un resumen anual de las tareas realizadas.

Los laboratorios de referencia de la UE pondrán a disposición de la Comisión, previa solicitud, la documentación contemplada en el párrafo primero.

*Artículo 5***Confidencialidad**

1. Los laboratorios de referencia de la UE tendrán una política de confidencialidad que incluya lo siguiente:
 - a) el tipo de información que se considerará confidencial;
 - b) normas que prevean una manipulación, un almacenamiento y un tratamiento seguros y adecuados de la información confidencial y medidas para evitar una divulgación indebida;
 - c) normas para compartir información confidencial y no confidencial con el personal y el público;
 - d) normas para conceder acceso a información confidencial a una autoridad competente de un Estado miembro, a petición de esta, en el contexto de las actividades de vigilancia del mercado o de supervisión por parte de la autoridad competente;
 - e) normas para compartir información confidencial, a iniciativa del laboratorio de referencia de la UE, con una autoridad competente de un Estado miembro y con la Comisión, cuando este laboratorio tenga motivos para creer que dicho intercambio redundaría en interés de la protección de la salud pública.
2. Los laboratorios de referencia de la UE establecerán y documentarán medidas para velar por que el personal cumpla la política de confidencialidad a la que se hace referencia en el apartado 1.

Artículo 6

Interés público, independencia y conflictos de intereses

1. Los Estados miembros confirmarán que los laboratorios para los que hayan presentado una solicitud de designación de conformidad con el artículo 100, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 llevarán a cabo sus tareas como laboratorios de referencia de la UE en interés público y de manera independiente, dentro de sus ámbitos de designación propuestos. Esta confirmación se incluirá en la solicitud.
2. Los laboratorios de referencia de la UE tendrán prevista una política para velar por que los miembros de su personal no tengan intereses financieros o de otro tipo en la industria de los productos sanitarios *in vitro* que puedan afectar a su imparcialidad en el desempeño de sus tareas.

La política contemplada en el párrafo primero, que incluirá medidas para prevenir, detectar y resolver conflictos de intereses, se pondrá a disposición de la Comisión, previa solicitud.

3. Ningún laboratorio de referencia de la UE será el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario o encargado del mantenimiento de los productos incluidos en su ámbito de designación, ni el representante autorizado de ninguna de esas partes, ni tampoco estará implicado en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos incluidos en su ámbito de designación.

Los laboratorios de referencia de la UE no actuarán como organismos notificados en lo concerniente a los productos incluidos en su ámbito de designación.

Dentro de su ámbito de designación, los laboratorios de referencia de la UE no realizarán, a petición de un organismo notificado, tareas relacionadas con la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 que difieran de las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, de dicho Reglamento.

4. Los laboratorios de referencia de la UE no colaborarán con ningún fabricante de productos u organismo notificado en relación con una explotación comercial conjunta si esta colaboración entra en su ámbito de designación.

Artículo 7

Externalización de los ensayos y acceso al equipamiento de otros laboratorios

1. Cuando el volumen de ensayos de laboratorio para una tarea asignada a un laboratorio de referencia de la UE dentro de su ámbito de designación así lo requiera, el laboratorio podrá externalizar los ensayos o parte de ellos, mediante un contrato, a los laboratorios nacionales de referencia y a otros laboratorios establecidos en algún Estado miembro (denominados colectivamente «laboratorios externos»), o también a otros laboratorios de referencia de la UE.
2. Cuando se hayan asignado a un laboratorio de referencia de la UE tareas de un cierto volumen, especificidad y de carácter novedoso, podrá celebrar un contrato con un laboratorio externo u otro laboratorio de referencia de la UE con vistas a tener acceso a otros equipamientos o materiales específicos que sean necesarios para llevar a cabo las tareas.
3. Un laboratorio de referencia de la UE solo podrá celebrar los contratos contemplados en el apartado 1 con laboratorios externos que cumplan las condiciones siguientes:
 - a) deberán ser competentes para llevar a cabo las tareas cubiertas por el contrato, incluida la disponibilidad del personal y el equipo correspondiente, conforme a los requisitos establecidos por el laboratorio de referencia de la UE;
 - b) deberán establecer y documentar las medidas contempladas en el artículo 5, apartado 2, para que el personal que participe en la ejecución de las tareas cubiertas por el contrato respete la política de confidencialidad a la que se hace referencia en el artículo 5, apartado 1;
 - c) deberán confirmar la ausencia de conflictos de intereses de conformidad con la política del laboratorio de referencia de la UE contemplada en el artículo 6, apartado 2, en lo que respecta a las actividades amparadas por el contrato.
4. Los laboratorios de referencia de la UE pondrán a disposición de la Comisión, previa solicitud, los contratos contemplados en el párrafo primero.

5. De conformidad con el presente artículo, los laboratorios de referencia de la UE asumirán la responsabilidad general de los resultados de los ensayos y del cumplimiento de las tareas incluidas en su ámbito de designación, independientemente de la ayuda que hayan recibido de laboratorios externos o de otros laboratorios de referencia de la UE.

Artículo 8

Acreditación

1. Los Estados miembros o la Comisión presumirán que los laboratorios acreditados con arreglo a la norma armonizada EN ISO/IEC 17025 (cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*) por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 cumplen los requisitos establecidos en las disposiciones del presente Reglamento que se citan a continuación:

- a) el artículo 1;
- b) el artículo 2, apartado 1, letra b);
- c) el artículo 4, apartados 1 y 2, y apartado 3, letras a), d) y e);
- d) el artículo 5, apartado 1, letras a) a c), y apartado 2;
- e) el artículo 6, apartado 2;
- f) el artículo 7, apartado 3, letras a) a c).

2. El alcance de la acreditación contemplada en el apartado 1:

- a) abarcará los métodos de análisis o ensayo de laboratorio que guarden relación con el ámbito de designación del laboratorio de referencia de la UE en cuestión;
- b) podrá comprender uno o más métodos de análisis o ensayo de laboratorio, o grupos de métodos;
- c) podrá definirse de manera flexible, de modo que el alcance de la acreditación incluya versiones modificadas de los métodos que hayan utilizado los laboratorios al serles concedida la acreditación, o bien nuevos métodos además de aquellos, con arreglo a las propias validaciones de los laboratorios, y sin que el organismo nacional de acreditación haya realizado ninguna evaluación específica antes del empleo de dichos métodos modificados o nuevos.

Artículo 9

Verificación del cumplimiento de los criterios

1. Antes de presentar una solicitud de designación de un laboratorio de conformidad con el artículo 100, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, los Estados miembros verificarán que el laboratorio cumpla los criterios establecidos en el artículo 100, apartado 4, de dicho Reglamento, tal como se especifica en los artículos 1 a 7 del presente Reglamento.

2. Antes de presentar una solicitud para ser designado de conformidad con el artículo 100, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, el Centro Común de Investigación de la Comisión verificará que cumple los criterios establecidos en el artículo 100, apartado 4, de dicho Reglamento, tal como se especifica en los artículos 1 a 7 del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros o el Centro Común de Investigación de la Comisión documentarán en la solicitud la verificación contemplada en los apartados 1 y 2, así como su resultado.

CAPÍTULO II

TAREAS DE LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UE

*Artículo 10***Contratos entre los laboratorios de referencia de la UE y las partes solicitantes**

1. Cuando un organismo notificado o un Estado miembro pida a un laboratorio de referencia de la UE que realice determinadas tareas, este celebrará un contrato con la parte solicitante antes de llevarlas a cabo. En dicho contrato se fijarán las condiciones para la realización de las tareas, incluido el calendario. Dicho contrato se celebrará con:
 - a) los organismos notificados, en lo referente a las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras a), b), c), d) o g), del Reglamento (UE) 2017/746;
 - b) un Estado miembro, en lo referente a las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2017/746.
2. Los laboratorios de referencia de la UE solo podrán rechazar las solicitudes de los organismos notificados respecto a la celebración de un contrato para llevar a cabo las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/746 cuando dichas tareas no entren en su ámbito de designación.
3. Cuando se haya celebrado un contrato entre un organismo notificado y un laboratorio de referencia de la UE, el organismo notificado pondrá el contrato a disposición de la autoridad responsable del organismo notificado, previa solicitud.

*Artículo 11***Solicitudes de los organismos notificados relativas a las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746**

1. En relación con cada producto y cada tarea contemplados en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746, un organismo notificado podrá celebrar un contrato con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a), del presente Reglamento con un solo laboratorio de referencia de la UE.
2. El organismo notificado facilitará al laboratorio de referencia de la UE toda la documentación relacionada con el producto y cualquier otra información pertinente que obre en su poder y que sea necesaria para llevar a cabo la tarea contemplada en el apartado 1. Dicha documentación estará disponible en cualquier lengua oficial de la Unión que acepte el laboratorio de referencia de la UE.
3. El laboratorio de referencia de la UE podrá solicitar al organismo notificado aclaraciones sobre la documentación y la información que le haya transmitido. Asimismo, llevará un registro de tales solicitudes.
4. El organismo notificado se encargará de que el fabricante proporcione gratuitamente al laboratorio de referencia de la UE todo el equipamiento y el material de referencia que haya desarrollado, o cuya utilización haya hecho obligatoria, respecto a un producto concreto, a efectos del ensayo de dicho producto, siempre que el laboratorio de referencia de la UE no disponga ya de dicho equipamiento. Cuando el fabricante permita la utilización del producto con equipamientos fabricados por diversas empresas, el organismo notificado se asegurará de que el fabricante en cuestión proporcione al laboratorio de referencia de la UE equipamientos de al menos una de estas empresas y justifique la elección que haya realizado. El fabricante también podrá suministrar gratuitamente al laboratorio de referencia de la UE cualquier otro equipamiento o material de referencia disponible en el mercado para que someta a ensayo su producto.

El equipamiento o los materiales de referencia contemplados en el párrafo primero se enviarán al laboratorio de referencia de la UE o bien, en circunstancias debidamente justificadas, se pondrán a disposición de este laboratorio en las dependencias del fabricante.

El organismo notificado velará por que el fabricante imparta formación al personal del laboratorio de referencia de la UE sobre el uso del equipamiento contemplado en el párrafo primero, cuando el laboratorio considere necesario recibir dicha formación para poder utilizar el equipamiento.

5. El organismo notificado informará inmediatamente al laboratorio de referencia de la UE de cualquier información nueva relacionada con el producto que haya llegado a su conocimiento y que pueda influir en el cumplimiento de la tarea contemplada en el apartado 1.

Artículo 12

Verificación del funcionamiento y del cumplimiento de las especificaciones comunes, o bien de otras soluciones elegidas por el fabricante

1. A efectos de las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/746, los laboratorios de referencia de la UE verificarán que el producto funcione y cumpla las especificaciones comunes, o bien otras soluciones elegidas por el fabricante, en relación con las alegaciones de funcionamiento debidamente justificadas que haya presentado este en el informe de evaluación del cumplimiento.
2. Los laboratorios de referencia de la UE decidirán qué ensayos de laboratorio deben realizarse para verificar que el producto funcione y cumpla las especificaciones comunes u otras soluciones que haya elegido el fabricante con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1. Los laboratorios de referencia de la UE indicarán, en su dictamen, las razones que les hayan inclinado a optar por determinados ensayos.
3. Los laboratorios de referencia de la UE verificarán que el producto funcione y cumpla las especificaciones comunes, o bien otras soluciones elegidas por el fabricante, según lo establecido en el apartado 1, con arreglo a los resultados de los ensayos de laboratorio contemplados en el apartado 2.
4. Los laboratorios de referencia de la UE emitirán su dictamen en un plazo de sesenta días a partir de la última de las fechas siguientes:
 - a) la fecha en la que todas las partes contratantes hayan firmado el contrato contemplado en el artículo 10, apartado 1, letra a);
 - b) la fecha de recepción de toda la documentación e información necesarias que haya transmitido el organismo notificado contempladas en el artículo 11, apartado 2, y de las aclaraciones a las que se refiere el artículo 11, apartado 3;
 - c) la fecha de recepción del equipamiento y la fecha en la que se haya completado la formación correspondiente ofrecida por el fabricante, en su caso, a la que se hace referencia en el artículo 11, apartado 4;
 - d) la fecha de recepción de las muestras del producto que esté previsto someter a ensayo.
5. Los laboratorios de referencia de la UE elaborarán dictámenes detallados en los que se motiven las conclusiones y recomendaciones que se recojan.

En el dictamen al que se hace referencia en el párrafo primero, se elaborarán recomendaciones para los análisis contemplados en el artículo 100, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2017/746, especialmente por lo que se refiere a las muestras biológicas que vayan a analizarse, el número de muestras del producto y la frecuencia de los análisis de muestras o lotes que correspondan a un laboratorio de referencia de la UE, cuando no se hayan adoptado otros requisitos de conformidad con el artículo 48, apartado 13, letra c), de dicho Reglamento.

Artículo 13

Análisis de muestras o lotes

1. A efectos de la tarea contemplada en el artículo 100, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2017/746, el organismo notificado propondrá al laboratorio de referencia de la UE un plan de ensayos de muestras o lotes del producto, teniendo en cuenta, en su caso, las recomendaciones del laboratorio de referencia de la UE contempladas en el artículo 12, apartado 5, párrafo segundo, del presente Reglamento.

El laboratorio de referencia de la UE podrá proponer modificaciones del plan de ensayos contemplado en el párrafo primero. En ese caso, deberá explicar los motivos de tales propuestas.

El organismo notificado y el laboratorio de referencia de la UE acordarán la versión final del plan de ensayos contemplado en el párrafo primero. Dicho plan cumplirá las especificaciones comunes aplicables y todos los requisitos adoptados de conformidad con el artículo 48, apartado 13, letra c), del Reglamento (UE) 2017/746.

2. El organismo notificado pondrá a disposición del laboratorio de referencia de la UE que realice los análisis de muestras o lotes la documentación siguiente:

- a) si procede, el dictamen del laboratorio de referencia de la UE emitido después de realizar la tarea contemplada en el artículo 100, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/746, cuando esta tarea haya sido realizada por otro laboratorio de referencia de la UE;
- b) las conclusiones de cualquier ensayo previo de muestras o lotes en el producto que hayan realizado otros laboratorios de referencia de la UE, de conformidad con el artículo 100, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2017/746.

El laboratorio de referencia de la UE tendrá en cuenta el dictamen y las conclusiones contemplados en el párrafo primero a la hora de proponer modificaciones o acordar la versión final del plan al que se refiere el apartado 1.

3. El organismo notificado, de acuerdo con el fabricante, adoptará con el laboratorio de referencia de la UE las disposiciones logísticas correspondientes a fin de que el laboratorio, una vez recibidas las muestras, disponga de tiempo suficiente para realizar los análisis y comunicar sus conclusiones a dicho organismo. Estas disposiciones tendrán en cuenta el tiempo necesario para que el organismo notificado comunique al fabricante una posible decisión dentro del plazo acordado, pero a más tardar treinta días después de la recepción de las muestras.

4. El laboratorio de referencia de la UE establecerá unas conclusiones detalladas sobre los resultados de los análisis de las muestras o lotes que incluirán las razones por las que se haya llegado a tales conclusiones.

Artículo 14

Solicitudes para llevar a cabo las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c), d), f), g) e i), del Reglamento (UE) 2017/746

1. La Comisión, por propia iniciativa o a petición del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), podrá presentar una solicitud para llevar a cabo las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c), d), f) o i), del Reglamento (UE) 2017/746, a un laboratorio de referencia de la UE o bien, si la solicitud entra en el ámbito de designación de más de un laboratorio de referencia de la UE, a la red de laboratorios de referencia de la UE mencionada en el artículo 100, apartado 5, de dicho Reglamento o a la subred correspondiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, del presente Reglamento.

Los Estados miembros podrán presentar una solicitud para llevar a cabo alguna de las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c) o d), del Reglamento (UE) 2017/746 a un laboratorio de referencia de la UE o bien, si la solicitud entra en el ámbito de designación de más de un laboratorio de referencia de la UE, a la red de laboratorios de referencia de la UE o a la subred correspondiente.

2. Los organismos notificados podrán presentar una solicitud para llevar a cabo alguna de las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras c), d) o g), del Reglamento (UE) 2017/746 a un laboratorio de referencia de la UE o bien, si la solicitud entra en el ámbito de designación de más de un laboratorio de referencia de la UE, a la red de laboratorios de referencia de la UE o a la subred correspondiente. Cuando el objeto de la solicitud concierna a más de un organismo notificado, dichos organismos notificados coordinarán la solicitud.

3. El laboratorio de referencia de la UE, la red de laboratorios de referencia de la UE o la subred podrán colaborar con los laboratorios nacionales de referencia pertinentes para llevar a cabo la tarea.

4. Cuando, en respuesta a las solicitudes contempladas en el presente artículo, la asistencia, el asesoramiento o la contribución que proporcionen los laboratorios de referencia de la UE tengan aspectos que difieran de las normas pertinentes, el laboratorio de referencia de la UE, la red de laboratorios de referencia de la UE o la subred en cuestión dejarán constancia de los motivos de dicha divergencia en los documentos que describan la asistencia, el asesoramiento o la contribución correspondiente.

Artículo 15

Creación de una red de laboratorios nacionales de referencia

1. Las autoridades competentes informarán a los laboratorios de referencia correspondientes de la UE de cualquier laboratorio designado como laboratorio nacional de referencia de conformidad con la legislación nacional cuyo ámbito de designación esté comprendido en el ámbito de designación de dichos laboratorios de referencia de la UE.

2. Cuando el ámbito de designación de un laboratorio nacional de referencia esté dentro del ámbito de designación de un laboratorio de referencia de la UE o de una subred, el laboratorio nacional de referencia formará parte de la red correspondiente de laboratorios nacionales de referencia.
3. Los laboratorios de referencia de la UE o las subredes compartirán la información pertinente y promoverán la utilización de métodos de ensayo comunes dentro de sus redes de laboratorios nacionales de referencia.
4. Los laboratorios de referencia de la UE publicarán en sus sitios web listas de los laboratorios nacionales de referencia que formen parte de su red, según se establece en el apartado 2, así como una lista de las tareas de dichos laboratorios nacionales.

Artículo 16

Recomendaciones sobre materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico que sean adecuados

1. Los laboratorios de referencia de la UE revisarán los materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico disponibles que entren en el ámbito de su designación y publicarán en su sitio web recomendaciones sobre materiales y procedimientos de esta índole que consideren adecuados.
2. Cuando los materiales o los procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico sean aptos para más de un laboratorio de referencia de la UE, la red de laboratorios de referencia de la UE o la subred correspondiente coordinará la revisión y acordará recomendaciones comunes.
3. Los laboratorios de referencia de la UE actualizarán las recomendaciones cuando dispongan de nuevos materiales o procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico.
4. Cuando los laboratorios de referencia de la UE recomienden materiales o procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico que difieran de las normas pertinentes, los laboratorios de referencia de la UE dejarán constancia en sus recomendaciones de las razones de esa divergencia.

Artículo 17

Subredes de laboratorios de referencia de la UE

1. Cuando se designe a más de un laboratorio de referencia de la UE en relación con productos, categorías o grupos de productos específicos, o bien con peligros concretos vinculados a una categoría o un grupo de productos, estos laboratorios constituirán una subred de la red de laboratorios de referencia de la UE.
2. Los laboratorios de referencia de la UE pueden constituir otras subredes para temas determinados.
3. Las subredes elaborarán y mantendrán actualizados unos procedimientos comunes para la realización de las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746.
4. Al menos cada dos años, las subredes determinarán cuáles son los métodos y materiales que utilizan para la realización de las tareas contempladas en el artículo 100, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/746 que requieran pruebas de aptitud para obtener los mismos resultados en los laboratorios de referencia de la UE de toda la subred.

Las subredes desarrollarán una metodología para las pruebas de aptitud. Los miembros de cualquier subred realizarán las pruebas de aptitud de conformidad con la metodología que haya desarrollado dicha subred y deberán:

- a) comunicar los resultados de las pruebas de aptitud a la subred;
- b) procurar un seguimiento adecuado de las pruebas de aptitud que incluya, en caso necesario, medidas correctoras para ajustar los métodos y materiales contemplados en el párrafo primero a fin de velar por la coherencia en toda la subred.

La subred informará a la red de laboratorios de referencia de la UE de los resultados de las pruebas de aptitud y de cualquier seguimiento que se haga de ellas.

*Artículo 18***Normas de procedimiento comunes**

1. A propuesta de la Comisión, y de acuerdo con esta, los laboratorios de referencia de la UE adoptarán, por mayoría simple, normas de procedimiento comunes para todos ellos que abarquen, como mínimo, la realización de las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746.
2. Los laboratorios de referencia de la UE cumplirán las normas de procedimiento comunes contempladas en el apartado 1 y las darán a conocer al público en sus sitios web.
3. Los laboratorios de referencia de la UE revisarán, de acuerdo con la Comisión, las normas de procedimiento comunes contempladas en el apartado 1 al menos cada tres años y las actualizarán para que mantengan su eficiencia y reflejen la práctica más avanzada.

CAPÍTULO III

DISPOSICIÓN FINAL*Artículo 19***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
