

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/944 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2022

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάρτιση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ (*) της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 8 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θεσπίζει κανόνες για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ).
- (2) Τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει λεπτομερείς κανόνες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα εν λόγω κριτήρια.
- (3) Για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με το επαρκές και κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να απασχολούν επαρκές πλήθος τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού. Θα πρέπει να καθορίζονται κατώτατα επίπεδα εκπαίδευσης και επαγγελματικής πείρας για το εν λόγω προσωπικό και τον διευθυντή/τη διευθύντρια του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ. Προκειμένου να διασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων προσόντων, γνώσεων και πείρας του προσωπικού, θα πρέπει να επιβληθεί στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η απαίτηση να εφαρμόζουν πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης.
- (4) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με τον εξοπλισμό και το υλικό αναφοράς, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να επιβληθεί στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η απαίτηση να τηρούν υλικό τεκμηρίωσης που αποδεικνύει ότι διαθέτουν τον εξοπλισμό — συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων και των υλικών ελέγχου— και τα υλικά αναφοράς που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, όπως αυτά ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Δεδομένου ότι τα δείγματα, τα υλικά ελέγχου και τα υλικά αναφοράς ενδέχεται να έχουν μικρή διάρκεια ζωής, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να διαθέτουν σχέδιο απόκτησης ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής διαθεσιμότητα των εν λόγω υλικών αναφοράς.
- (5) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με τις γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, και δεδομένης της ποικιλίας και της εξέλιξης των εν λόγω διεθνών προτύπων και ορθών πρακτικών, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να προσδιορίζουν ποια από τα εν λόγω πρότυπα και πρακτικές αφορούν τις δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού τους, με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στις διαδικασίες λειτουργίας τους.
- (6) Για να διασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να αναλάβουν ως οργανισμοί νομική ευθύνη για τα καθήκοντα που απαριθμούνται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να αποτελούν νομικές οντότητες. Προκειμένου να διασφαλίζεται η συνέχεια των δραστηριοτήτων, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να είναι οικονομικά βιώσιμα και να διαθέτουν πηγές χρηματοδότησης.

(*) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.

- (7) Δεδομένου ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να λαμβάνουν χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η διοικητική τους οργάνωση θα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις για τους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (8) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με τη διοικητική οργάνωση και δομή, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να απασχολούν επαρκές διοικητικό προσωπικό και να τηρούν υλικό τεκμηρίωσης που να καταδεικνύει τη δομή και τις οργανωτικές διαδικασίες τους, καθώς και αρχεία των δαπανών και των τελών που επιβάλλουν και ετήσια επισκόπηση των εκτελούμενων καθηκόντων.
- (9) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με την εμπιστευτικότητα, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους χειρίζεται, αποθηκεύει και επεξεργάζεται εμπιστευτικές πληροφορίες και δεδομένα με κατάλληλο τρόπο και θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την πρόληψη της αθέμιτης αποκάλυψης των εν λόγω πληροφοριών, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (10) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με το δημόσιο συμφέρον και την ανεξαρτησία, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ένα εργαστήριο για το οποίο ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής έχει υποβάλει αίτηση ορισμού ως εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ εκτελεί καθήκοντα προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος εντός του προτεινόμενου πεδίου του ορισμού του.
- (11) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με την αμεροληψία του προσωπικού, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να επιβάλλεται στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η απαίτηση να εφαρμόζουν πολιτική για τον εντοπισμό και την πρόληψη, σε συνεχή βάση, οποιασδήποτε σύγκρουσης συμφερόντων του προσωπικού τους σε σχέση με την εκτέλεση των καθηκόντων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
- (12) Λαμβανομένου υπόψη του όγκου, του ειδικού χαρακτήρα και του ενδεχομένου καινοτόμου χαρακτήρα των εργαστηριακών δοκιμών που μπορεί να ζητηθούν από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εντός του πεδίου για το οποίο ορίζονται, τα εν λόγω εργαστήρια θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν υποστήριξη για δραστηριότητες εργαστηριακών δοκιμών από εθνικά εργαστήρια αναφοράς και άλλα εργαστήρια εγκατεστημένα σε κράτος μέλος (στο εξής, από κοινού: εξωτερικά εργαστήρια) ή από άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ όσον αφορά τον εξοπλισμό και το προσωπικό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει τους κανόνες για την εν λόγω εξωτερική ανάθεση οι οποίοι είναι αναγκαίοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Ανεξάρτητα από την υποστήριξη που λαμβάνει από οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο, το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ από το οποίο ζητείται να εκτελέσει το καθήκον θα πρέπει να φέρει την ευθύνη για τις τελικές γνώμες, πορίσματα ή συστάσεις.
- (13) Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO/IEC 17025 (Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων) είναι κατάλληλες για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ. Συνεπώς, η διαπίστευση σύμφωνα με το εν λόγω πρότυπο, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, θα πρέπει να αποτελεί μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης των εργαστηρίων με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (14) Δεδομένου ότι η Επιτροπή μπορεί να ορίσει ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μόνο εργαστήρια για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής έχει υποβάλει αίτηση ορισμού, θα πρέπει να επιβάλλεται στα κράτη μέλη η απαίτηση να επαληθεύουν τη συμμόρφωση των εργαστηρίων για τα οποία προτίθενται να υποβάλουν αίτηση με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, όπως αυτά ορίζονται περαιτέρω στον παρόντα κανονισμό, πριν από την υποβολή της αίτησης. Το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής θα πρέπει να επαληθεύει ότι συμμορφώνεται με τα κριτήρια αν προτίθεται να υποβάλει αίτηση για τον ορισμό του ως εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (15) Τα καθήκοντα που πρέπει να εκτελούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στο πεδίο του ορισμού τους ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει λεπτομερείς κανόνες για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της εν λόγω διάταξης.
- (16) Για τη διασφάλιση σαφήνειας, βεβαιότητας και διαφάνειας, τα καθήκοντα που ζητούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και τα κράτη μέλη από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένους όρους και προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να καλύπτονται από σύμβαση μεταξύ των αιτούντων μερών και των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ. Όσον αφορά την επαλήθευση των επιδόσεων, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής και τις δοκιμές σε δείγματα ή παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει αίτημα σε ένα μόνο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για συγκεκριμένο καθήκον και τεχνολογικό προϊόν, προκειμένου να αποφεύγονται παράλληλες εκτιμήσεις του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος από περισσότερα του ενός εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.
- (17) Για τη διενέργεια της επαλήθευσης των επιδόσεων, της επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής και των δοκιμών σε δείγματα ή παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ χρειάζονται πληροφορίες ειδικά για το τεχνολογικό προϊόν που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ως αιτών, θα πρέπει να υποχρεούται να παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες. Σε περίπτωση που το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ χρειάζεται διευκρινίσεις για τις εν λόγω πληροφορίες, κάθε επικοινωνία μεταξύ του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και του κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να τεκμηριώνεται προκειμένου να διασφαλίζονται η ανεξαρτησία του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και η ιχνηλασιμότητα.
- (18) Για να είναι εφικτή η δοκιμή τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής έχει ειδικά αναπτύξει ή προβλέπει εξοπλισμό ή υλικά αναφοράς, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν δωρεάν πρόσβαση στον εν λόγω εξοπλισμό και υλικά. Για να διασφαλίζεται η ορθή χρήση του εξοπλισμού και των υλικών, το προσωπικό του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε σχετική κατάρτιση.
- (19) Για να διασφαλίζεται η πρόσβαση ασφαλών και λειτουργικών τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δεν θα πρέπει να απορρίπτουν αιτήματα από κοινοποιημένους οργανισμούς για τη σύναψη σύμβασης για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού τους.
- (20) Για να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία κατά τη διενέργεια της επαλήθευσης των επιδόσεων ή της επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να αποφασίζουν ποιες δοκιμές είναι αναγκαίες, λαμβάνοντας υπόψη τις επιδόσεις που δηλώνονται και τεκμηριώνονται δεόντως από τον κατασκευαστή.
- (21) Για να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να διευκρινίζεται το χρονικό σημείο έναρξης του διαστήματος των 60 ημερών που έχουν στη διάθεσή τους τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για τη διατύπωση της γνώμης που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.9, στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ι) και στο παράρτημα Χ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
- (22) Για να λειτουργούν με διαφανή τρόπο, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να αιτιολογούν επαρκώς τα συμπεράσματά τους όσον αφορά την επαλήθευση των επιδόσεων, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής και τις δοκιμές σε δείγματα ή παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η αιτιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις γνώμες ή στα πορίσματα των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
- (23) Για να διασφαλίζεται η συνέπεια των εκτιμήσεων των τεχνολογικών προϊόντων και να διευκολύνονται οι επακόλουθες δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, η γνώμη που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.9, στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ι) και στο παράρτημα Χ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να περιέχει συστάσεις για τη διενέργεια επακόλουθων δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων από το ίδιο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή από άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.
- (24) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να καταρτίζουν πρόγραμμα για δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη επαλήθευση προϊόντος. Για να μπορούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να επωφεληθούν από την τεχνογνωσία των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ στο πλαίσιο των δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να δίνεται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ η δυνατότητα να προτείνει αλλαγές στο πρόγραμμα του κοινοποιημένου οργανισμού για δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων, μαζί με αιτιολόγηση για τις αλλαγές αυτές. Για να διασφαλίζεται συνοχή στην εκτίμηση του τεχνολογικού προϊόντος, στο

τελικό πρόγραμμα που καταρτίζεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τις δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων που διατυπώνονται στη γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ η οποία αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.9, στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ι) και στο παράρτημα Χ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, καθώς και τα αποτελέσματα τυχόν προηγούμενων δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων που διενεργήθηκαν στο τεχνολογικό προϊόν.

- (25) Έχοντας υπόψη το τμήμα 4.13 του παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και το τμήμα 5.2 του παραρτήματος ΧΙ του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να πραγματοποιούνται εφοδιαστικές ρυθμίσεις ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής χρόνος στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τη διενέργεια των δοκιμών και τη διαβίβαση των πορισμάτων του στον κοινοποιημένο οργανισμό, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης κοινοποίησης τυχόν απόφασης στον κατασκευαστή από τον κοινοποιημένο οργανισμό εντός της προθεσμίας που συμφωνήθηκε με τον κατασκευαστή, αλλά το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.
- (26) Τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ενδέχεται να αφορούν οριζόντια ζητήματα τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τρόπο εναρμονισμένο. Ως εκ τούτου, όταν ένα καθήκον εμπίπτει στο πεδίο ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, όλα αυτά τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτού του καθήκοντος.
- (27) Όταν τα αιτήματα κοινοποιημένων οργανισμών για καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ) και ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 αφορούν περισσότερους του ενός κοινοποιημένους οργανισμούς, οι οργανισμοί αυτοί θα πρέπει να συντονίζονται μεταξύ τους με σκοπό να εξασφαλίζονται συνεπείς εκτιμήσεις της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ένωση.
- (28) Για να δοθεί στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η δυνατότητα να δημιουργήσουν και να διαχειριστούν ένα δίκτυο εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να καθοριστεί ο τρόπος προσδιορισμού των εν λόγω εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και ο τρόπος συγκρότησης και διαχείρισης των δικτύων.
- (29) Για τους σκοπούς του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, δηλαδή τη διατύπωση συστάσεων για κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να τηρούν δημόσιο κατάλογο των εν λόγω υλικών και διαδικασιών εντός του πεδίου του ορισμού τους, δεδομένου ότι πρόκειται για πληροφορίες γενικού ενδιαφέροντος για τους εμπλεκόμενους φορείς σε ολόκληρη την Ένωση.
- (30) Η βοήθεια, οι συμβουλές, οι συνεισφορές και οι συστάσεις που παρέχονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να ακολουθούν τα σχετικά πρότυπα. Σε αντίθετη περίπτωση, για παράδειγμα λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας υλικών που συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει, προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια, να παρέχουν κατάλληλη αιτιολόγηση για τη χρήση μεθόδων, πρακτικών και υλικών που αποκλίνουν από τα εν λόγω πρότυπα.
- (31) Για την εναρμονισμένη εκτέλεση των καθηκόντων τους, είναι σημαντικό τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ να ανταλλάσσουν εμπειρίες σε εξειδικευμένα θέματα. Για τον σκοπό αυτόν, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να δημιουργούν, εντός του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ), υποδίκτυα τα οποία αντιστοιχούν σε συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων ή σε συγκεκριμένο κίνδυνο που αφορά μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, ή τα οποία καλύπτουν άλλα ειδικά θέματα. Τα υποδίκτυα θα πρέπει να συγκρίνουν τακτικά τα αποτελέσματα των δοκιμών, ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια των εν λόγω αποτελεσμάτων σε όλα τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.
- (32) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εκτελούν τα καθήκοντά τους με εναρμονισμένο τρόπο, θα πρέπει να θεσπιστεί κοινός εσωτερικός κανονισμός για όλα τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε συμφωνία με την Επιτροπή. Ο εν λόγω κοινός εσωτερικός κανονισμός θα πρέπει να δημοσιοποιηθεί, για λόγους διαφάνειας, και να επανεξετάζεται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι ορθολογικός και ότι συμβαδίζει με την εξέλιξη της τεχνολογίας.
- (33) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Άρθρο 1

Προσωπικό

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ τεκμηριώνουν και αιτιολογούν τις απαιτήσεις γνώσης και εμπειρίας του προσωπικού τους, συμπεριλαμβανομένου του διευθυντή/της διευθύντριας και του τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού, που είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ στον τομέα συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων, κατηγοριών ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων ή στον τομέα συγκεκριμένων κινδύνων που αφορούν μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχουν οριστεί τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ (στο εξής: πεδίο του ορισμού).
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν προσωπικό που πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τεκμηριώνουν τον τρόπο με τον οποίο πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν επαρκές πλήθος από το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 σε σχέση με τον όγκο των καθηκόντων που πρέπει να εκτελούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εντός του πεδίου του ορισμού τους.
4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εφαρμόζουν πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης για το προσωπικό τους.

Άρθρο 2

Εξοπλισμός και υλικά αναφοράς

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ τηρούν επικαιροποιημένο υλικό τεκμηρίωσης που περιλαμβάνει:

- α) περιγραφή του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων και των υλικών ελέγχου, και των υλικών αναφοράς που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί στο πλαίσιο του πεδίου του ορισμού τους·
- β) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι διαθέτουν τον εξοπλισμό και επαρκή ποσότητα των υλικών αναφοράς που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
- γ) σχέδιο για την προμήθεια των δειγμάτων, των υλικών ελέγχου και των υλικών αναφοράς που αναφέρονται στο στοιχείο α).

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, το υλικό τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 3

Διεθνή πρότυπα και ορθές πρακτικές

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ τηρούν επικαιροποιημένη τεκμηρίωση η οποία περιλαμβάνει:

- α) κατάλογο διεθνών προτύπων και ορθών πρακτικών, συμπεριλαμβανομένων κοινών προδιαγραφών, που ισχύουν για τα καθήκοντα που τους ανατίθενται στο πλαίσιο του πεδίου του ορισμού τους, και αιτιολόγηση της σημασίας των εν λόγω προτύπων και πρακτικών, όταν αυτή δεν είναι προφανής·
- β) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν ενσωματώσει τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές που αναφέρονται στο στοιχείο α) στις διαδικασίες λειτουργίας για τα σχετικά καθήκοντα.

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, το υλικό τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 4

Διοικητική οργάνωση και δομή

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ υποδεικνύουν τουλάχιστον ένα πρόσωπο, μέλος της διοίκησής τους, το οποίο έχει τη συνολική ευθύνη για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν επαρκές διοικητικό προσωπικό που να παρέχει την αναγκαία διοικητική υποστήριξη για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, με βάση τον όγκο των εν λόγω καθηκόντων.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καταρτίζουν και τηρούν επικαιροποιημένο υλικό τεκμηρίωσης που περιλαμβάνει:
 - α) αποδεικτικά στοιχεία του οικείου καθεστώτος νομικής οντότητας·
 - β) αν αποτελούν μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, περιγραφή των δραστηριοτήτων, της οργανωτικής δομής και της διακυβέρνησης του εν λόγω οργανισμού·
 - γ) αν ελέγχονται, άμεσα ή έμμεσα, από άλλες οντότητες, την ταυτότητα των εν λόγω οντοτήτων και τη θέση τους ως ελεγχουσών οντοτήτων·
 - δ) περιγραφή της εσωτερικής οργανωτικής δομής τους με σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων και ιεραρχία·
 - ε) περιγραφή των διαδικασιών λειτουργίας τους, όπου περιλαμβάνονται η διαχείριση και η εκτέλεση καθηκόντων, η διοίκηση του προσωπικού, ένα σχέδιο υποκατάστασης του προσωπικού, και καταχώριση του υλικού τεκμηρίωσης και της αλληλογραφίας με εξωτερικές οντότητες·
 - στ) δήλωση ότι δεν υπάγονται σε καμία από τις περιπτώσεις αποκλεισμού που προβλέπονται στο άρθρο 136 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·
 - ζ) αποδεικτικά στοιχεία για τις πηγές χρηματοδότησής τους και για την οικονομική βιωσιμότητά τους χωρίς χρηματοδοτική συνδρομή από την Ένωση·
 - η) λεπτομερή αρχεία για τον υπολογισμό των δαπανών και τα αντίστοιχα τέλη που επιβάλλουν για κάθε καθήκον που τους ζητείται να εκτελέσουν·
 - θ) ετήσια επισκόπηση των εκτελούμενων καθηκόντων.

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, το υλικό τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 5

Εμπιστευτικότητα

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν πολιτική εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) το είδος των πληροφοριών που θεωρούνται εμπιστευτικές·
 - β) κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση και επεξεργασία εμπιστευτικών πληροφοριών και μέτρα για την πρόληψη της αθέμιτης αποκάλυψης·
 - γ) κανόνες για την ανταλλαγή εμπιστευτικών και μη εμπιστευτικών πληροφοριών με το προσωπικό και το κοινό·
 - δ) κανόνες για τη χορήγηση πρόσβασης σε εμπιστευτικές πληροφορίες σε αρμόδια αρχή κράτους μέλους κατόπιν αιτήματός της στο πλαίσιο δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς ή επαγρύπνησης από την αρμόδια αρχή·
 - ε) κανόνες για την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών, κατόπιν πρωτοβουλίας του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, με αρμόδια αρχή κράτους μέλους και με την Επιτροπή, όταν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει λόγους να πιστεύει ότι η εν λόγω ανταλλαγή εξυπηρετεί το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θεσπίζουν και τεκμηριώνουν μέτρα για να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό συμμορφώνεται με την πολιτική εμπιστευτικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

Δημόσιο συμφέρον, ανεξαρτησία και συγκρούσεις συμφερόντων

1. Τα κράτη μέλη επιβεβαιώνουν ότι τα εργαστήρια για τα οποία έχουν υποβάλει αίτηση ορισμού σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα εκτελούν τα καθήκοντά τους ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος και με ανεξαρτησία εντός του προτεινόμενου πεδίου του ορισμού τους. Η εν λόγω επιβεβαίωση περιλαμβάνεται στην αίτηση.

2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εφαρμόζουν πολιτική που εξασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού τους δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία των *in vitro* ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Η πολιτική που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνει μέτρα για την πρόληψη, τον εντοπισμό και την επίλυση συγκρούσεων συμφερόντων και τίθεται στη διάθεση της Επιτροπής κατόπιν αιτήματος.

3. Ένα εργαστήριο αναφοράς ΕΕ δεν είναι σχεδιαστής, κατασκευαστής, προμηθευτής, εγκαταστάτης, αγοραστής, ιδιοκτήτης ή συντηρητής τεχνολογικών προϊόντων εντός του πεδίου του ορισμού του ούτε εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος των ανωτέρω προσώπων και δεν συμμετέχει στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση τεχνολογικών προϊόντων εντός του πεδίου του ορισμού του.

Ένα εργαστήριο αναφοράς ΕΕ δεν ενεργεί ως κοινοποιημένος οργανισμός για τεχνολογικά προϊόντα εντός του πεδίου του ορισμού του.

Εντός του πεδίου του ορισμού του, ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν εκτελεί καθήκοντα που σχετίζονται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 κατόπιν αιτήματος κοινοποιημένου οργανισμού, εκτός από τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

4. Ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν συνάπτει συνεργασία με κατασκευαστή τεχνολογικού προϊόντος ή κοινοποιημένο οργανισμό με αντικείμενο από κοινού εμπορική εκμετάλλευση, αν η εν λόγω συνεργασία εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού του.

Άρθρο 7

Εξωτερική ανάθεση δοκιμών και πρόσβαση σε εξοπλισμό από άλλα εργαστήρια

1. Όταν το επιβάλλει ο όγκος των εργαστηριακών δοκιμών για καθήκον που έχει ανατεθεί σε εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ εντός του πεδίου του ορισμού του, το εν λόγω εργαστήριο μπορεί να αναθέσει τις δοκιμές ή μέρος αυτών σε εθνικά εργαστήρια αναφοράς και άλλα εργαστήρια εγκατεστημένα σε κράτος μέλος (στο εξής, από κοινού: εξωτερικά εργαστήρια) ή σε άλλο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μέσω σύμβασης.

2. Όταν το επιβάλλει ο όγκος, ο ειδικός χαρακτήρας ή ο καινοτόμος χαρακτήρας ενός καθήκοντος που έχει ανατεθεί σε εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, το εργαστήριο μπορεί να συνάψει σύμβαση με εξωτερικό εργαστήριο ή άλλο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με σκοπό την απόκτηση πρόσβασης σε συγκεκριμένο πρόσθετο εξοπλισμό ή υλικά που είναι αναγκαίος/-α για την εκτέλεση του καθήκοντος.

3. Ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να συνάψει τις συμβάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο με εξωτερικά εργαστήρια που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) διαθέτουν ικανότητα εκτέλεσης των καθηκόντων που καλύπτονται από τη σύμβαση, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού και του εξοπλισμού, η οποία πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ·

β) εφαρμόζουν και τεκμηριώνουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 για να διασφαλίσουν ότι το προσωπικό που συμμετέχει στην εκτέλεση των καθηκόντων που καλύπτονται από τη σύμβαση συμμορφώνεται με την πολιτική εμπιστευτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1·

γ) επιβεβαιώνουν την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με την πολιτική του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 όσον αφορά τις δραστηριότητες που καλύπτονται από τη σύμβαση.

4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, τις συμβάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

5. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει τη συνολική ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών και την εκπλήρωση των καθηκόντων που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού του, ανεξάρτητα από την υποστήριξη που λαμβάνει από εξωτερικά εργαστήρια ή άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 8

Διαπίστευση

1. Τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να τεκμαίρουν ότι τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO/IEC 17025, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις ακόλουθες διατάξεις του παρόντος κανονισμού:

- α) άρθρο 1·
- β) άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία β)·
- γ) άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχεία α), δ) και ε)·
- δ) άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως γ) και άρθρο 5 παράγραφος 2·
- ε) άρθρο 6 παράγραφος 2·
- στ) άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως γ).

2. Το πεδίο που καλύπτει η διαπίστευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

- α) καλύπτει τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης ή δοκιμής που σχετίζονται με το πεδίο του ορισμού του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ·
- β) μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης ή δοκιμής ή σύνολο μεθόδων·
- γ) μπορεί να καθορίζεται με ευέλικτο τρόπο, ώστε το πεδίο της διαπίστευσης να μπορεί να περιλαμβάνει τροποποιημένες εκδοχές των μεθόδων που χρησιμοποιούσαν τα εργαστήρια κατά τον χρόνο χορήγησης της διαπίστευσης ή νέες μεθόδους επιπλέον των εν λόγω μεθόδων, με βάση επικύρωση από τα ίδια τα εργαστήρια και χωρίς ειδική αξιολόγηση πριν από τη χρήση των εν λόγω τροποποιημένων ή νέων μεθόδων από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.

Άρθρο 9

Επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια

1. Πριν υποβάλουν αίτηση για τον ορισμό εργαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα κράτη μέλη επαληθεύουν ότι το εργαστήριο συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, όπως ορίζονται περαιτέρω στα άρθρα 1 έως 7 του παρόντος κανονισμού.

2. Πριν υποβάλει αίτηση για τον ορισμό του σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής επαληθεύει ότι συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, όπως ορίζονται περαιτέρω στα άρθρα 1 έως 7 του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής τεκμηριώνουν στην αίτηση την επαλήθευση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 και το αποτέλεσμά της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Άρθρο 10

Συμβάσεις μεταξύ των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και των αιτούντων μερών

1. Για τα καθήκοντα που ζητά ένας κοινοποιημένος οργανισμός ή ένα κράτος μέλος, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συνάπτουν σύμβαση με το αιτούν μέρος προτού προχωρήσουν στην εκτέλεση των καθηκόντων. Η εν λόγω σύμβαση καθορίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις για την εκτέλεση των καθηκόντων, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος. Η εν λόγω σύμβαση συνάπτεται με:

- α) τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ), δ) ή ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- β) τα κράτη μέλη για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

2. Ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να απορρίπτει αιτήματα από κοινοποιημένους οργανισμούς για τη σύναψη σύμβασης για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 μόνον όταν τα καθήκοντα αυτά δεν εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού του.

3. Όταν έχει συναφθεί σύμβαση μεταξύ κοινοποιημένου οργανισμού και εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει τη σύμβαση στη διάθεση της αρχής που είναι υπεύθυνη για τον κοινοποιημένο οργανισμό, κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 11

Αιτήματα από κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

1. Για κάθε τεχνολογικό προϊόν και για κάθε καθήκον που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να συνάψει σύμβαση όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού με ένα μόνο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ όλο το υλικό τεκμηρίωσης σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν και άλλες σχετικές πληροφορίες που έχει στην κατοχή του, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκτέλεση του καθήκοντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Το εν λόγω υλικό τεκμηρίωσης είναι διαθέσιμο σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που είναι αποδεκτή από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

3. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό διευκρινίσεις σχετικά με το υλικό τεκμηρίωσης και τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ τηρεί αρχείο των εν λόγω αιτημάτων.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής παρέχει δωρεάν στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κάθε εξοπλισμό και υλικό αναφοράς που έχει αναπτύξει ή προβλέψει ο κατασκευαστής για συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν με σκοπό τη δοκιμή του, εάν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν διαθέτει ήδη τον εν λόγω εξοπλισμό. Όταν ο κατασκευαστής επιτρέπει τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος με εξοπλισμό που διατίθεται από διαφορετικούς κατασκευαστές, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής παρέχει στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ εξοπλισμό από τουλάχιστον έναν από αυτούς τους κατασκευαστές, με αιτιολόγηση της επιλογής του. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να παρέχει δωρεάν στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κάθε άλλο εξοπλισμό ή υλικό αναφοράς που διατίθεται στο εμπόριο, με σκοπό τη δοκιμή του τεχνολογικού προϊόντος του κατασκευαστή.

Ο εξοπλισμός ή τα υλικά αναφοράς που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο είτε αποστέλλονται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ είτε, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, τίθενται στη διάθεση του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής παρέχει κατάρτιση στο προσωπικό του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ σχετικά με τη χρήση του εξοπλισμού που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, όταν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κρίνει ότι η κατάρτιση αυτή είναι αναγκαία για τον χειρισμό του εξοπλισμού.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει αμέσως το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για κάθε νέα πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν, η οποία ενδέχεται να επηρεάζει την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 12

Επαλήθευση των επιδόσεων και της συμμόρφωσης με κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής

1. Για τους σκοπούς του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επαληθεύουν τις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής, σε σύγκριση με τους ισχυρισμούς περί επιδόσεων που τεκμηριώνει δεόντως ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων.

2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ αποφασίζουν ποιες εργαστηριακές δοκιμές είναι αναγκαίες για την επαλήθευση των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και της συμμόρφωσής του με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ αιτιολογούν, στη γνωμοδότησή τους, την επιλογή των δοκιμών.

3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επαληθεύουν τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1, με βάση τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διατυπώνουν τη γνώμη τους εντός 60 ημερών μετά την τελευταία από τις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη·
- β) την ημερομηνία παραλαβής όλου του αναγκαίου υλικού τεκμηρίωσης και των αναγκαίων πληροφοριών από τον κοινοποιημένο οργανισμό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2, και των διευκρινίσεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3·
- γ) την ημερομηνία παραλαβής του εξοπλισμού και ολοκλήρωσης τυχόν κατάρτισης από τον κατασκευαστή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4·
- δ) την ημερομηνία παραλαβής των δειγμάτων του τεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή.

5. Η γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ είναι λεπτομερής και αιτιολογεί τα συμπεράσματα και τις συστάσεις που διατυπώνονται.

Η γνώμη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνει συστάσεις για τις δοκιμές που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή, του πλήθους των δειγμάτων του τεχνολογικού προϊόντος και της συχνότητας των δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων από εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, όταν δεν υπάρχουν απαιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 13 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 13

Δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων

1. Για τους σκοπούς του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ο κοινοποιημένος οργανισμός προτείνει στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ πρόγραμμα δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων για το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη, κατά περίπτωση, τις συστάσεις του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού.

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δύναται να προτείνει τροποποιήσεις του προγράμματος δοκιμών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ αιτιολογεί τις προτάσεις αυτές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ συμφωνούν ως προς την τελική εκδοχή του προγράμματος δοκιμών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το εν λόγω πρόγραμμα συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κοινές προδιαγραφές και τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 13 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που διενεργεί τις δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων το ακόλουθο υλικό τεκμηρίωσης:

- α) κατά περίπτωση, τη γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που εκδόθηκε μετά την εκτέλεση του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, αν το καθήκον αυτό εκτελέστηκε από διαφορετικό εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ·
- β) τα πορίσματα τυχόν προηγούμενων δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων που διενεργήθηκαν στο τεχνολογικό προϊόν από άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ λαμβάνει υπόψη τη γνώμη και τα πορίσματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο όταν προτείνει τροποποιήσεις ή συμφωνεί με την τελική εκδοχή του προγράμματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, σε συμφωνία με τον κατασκευαστή, πραγματοποιεί τις απαραίτητες εφοδιαστικές ρυθμίσεις με το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ώστε να διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει στη διάθεσή του επαρκή χρόνο μετά την παραλαβή των δειγμάτων για να διενεργήσει τις δοκιμές και να διαβιβάσει τα πορίσματά του στον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι ρυθμίσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τον χρόνο που χρειάζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός για να κοινοποιήσει τυχόν απόφαση στον κατασκευαστή εντός της συμφωνηθείσας προθεσμίας, αλλά το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.

4. Τα πορίσματα του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων είναι λεπτομερή και αιτιολογούν τα συμπεράσματα που συνάγονται.

Άρθρο 14

Αιτήματα για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), στ), ζ) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

1. Η Επιτροπή δύναται, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), να υποβάλει αίτημα για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), στ) ή θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προς εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή, όταν το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, προς το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ) ή προς σχετικό υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού (στο εξής: υποδίκτυο).

Τα κράτη μέλη δύναται να υποβάλουν αίτημα για την εκτέλεση καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προς εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή, όταν το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, προς το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή προς σχετικό υποδίκτυο.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δύναται να υποβάλουν αίτημα για την εκτέλεση καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ) ή ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προς εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή, όταν το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, προς το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή προς σχετικό υποδίκτυο. Όταν το αντικείμενο του αιτήματος αφορά περισσότερους του ενός κοινοποιημένους οργανισμούς, οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί συντονίζουν το αίτημα.

3. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή το υποδίκτυο μπορούν να συνεργάζονται με τα σχετικά εθνικά εργαστήρια αναφοράς για την εκτέλεση του καθήκοντος.

4. Όταν η βοήθεια, οι συμβουλές ή η συνεισφορά των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, ως απάντηση σε αιτήματα βάσει του παρόντος άρθρου, περιέχουν στοιχεία που αποκλίνουν από τα σχετικά πρότυπα, το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή το υποδίκτυο αναφέρουν τους λόγους αυτής της απόκλισης στα έγγραφα στα οποία περιγράφονται η βοήθεια, οι συμβουλές ή η συνεισφορά.

Άρθρο 15

Δημιουργία δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς

1. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα σχετικά εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για κάθε εργαστήριο που έχει οριστεί εθνικό εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, του οποίου το πεδίο ορισμού εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού των εν λόγω εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.

2. Όταν το πεδίο του ορισμού ενός εθνικού εργαστηρίου αναφοράς εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού ενός εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ ή ενός υποδικτύου, το εν λόγω εθνικό εργαστήριο αναφοράς αποτελεί μέρος του αντίστοιχου δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ή τα υποδίκτυα ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες και προάγουν τη χρήση κοινών μεθόδων δοκιμών στο πλαίσιο των οικείων δικτύων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.
4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δημοσιεύουν στους ιστοτόπους τους καταλόγους των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς τα οποία αποτελούν μέρος του οικείου δικτύου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, καθώς και κατάλογο των καθηκόντων των εν λόγω εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

Άρθρο 16

Συστάσεις για κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εξετάζουν τα διαθέσιμα υλικά αναφοράς και τις διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού τους, και δημοσιεύουν στον ιστοτόπο τους συστάσεις σχετικά με κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου.
2. Όταν τα υλικά αναφοράς ή οι διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου αφορούν περισσότερα του ενός εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, το σχετικό δίκτυο ή υποδίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ συντονίζει την εξέταση και συμφωνεί επί κοινών συστάσεων.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επικαιροποιούν τις συστάσεις όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα υλικά αναφοράς ή νέες διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου.
4. Όταν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συνιστούν υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου που αποκλίνουν από τα σχετικά πρότυπα, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ αναφέρουν τους λόγους αυτής της απόκλισης στις συστάσεις τους.

Άρθρο 17

Υποδίκτυα εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ

1. Όταν έχουν οριστεί περισσότερα του ενός εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων ή ειδικό κίνδυνο που αφορά μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, τα εν λόγω εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δημιουργούν υποδίκτυο του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να δημιουργούν άλλα υποδίκτυα για συγκεκριμένα θέματα.
3. Τα υποδίκτυα εκπονούν και επικαιροποιούν κοινές διαδικασίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
4. Τουλάχιστον ανά διετία τα υποδίκτυα προσδιορίζουν τις μεθόδους και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και για τις οποίες/τα οποία απαιτούνται έλεγχοι ικανότητας, ώστε να διασφαλίζονται τα ίδια αποτελέσματα στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε ολόκληρο το υποδίκτυο.

Τα υποδίκτυα αναπτύσσουν μεθοδολογία για τους ελέγχους ικανότητας. Τα μέλη ενός υποδικτύου διενεργούν τους ελέγχους ικανότητας σύμφωνα με τη μεθοδολογία που έχει αναπτυχθεί από το εν λόγω υποδίκτυο και:

- α) αναφέρουν τα αποτελέσματα των ελέγχων ικανότητας στο υποδίκτυο·
- β) φροντίζουν για κατάλληλες ενέργειες συνέχειας στους ελέγχους ικανότητας, συμπεριλαμβανομένων, αν είναι αναγκαίο, διορθωτικών μέτρων για την προσαρμογή των μεθόδων και των υλικών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ώστε να διασφαλίζεται συνέπεια σε ολόκληρο το υποδίκτυο.

Το υποδίκτυο ενημερώνει το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ σχετικά με τα αποτελέσματα και τυχόν ενέργειες συνέχειας στους ελέγχους ικανότητας.

Άρθρο 18

Κοινός εσωτερικός κανονισμός

1. Κατόπιν πρότασης της Επιτροπής και σε συμφωνία με αυτήν, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καταρτίζουν, με απλή πλειοψηφία, κοινό εσωτερικό κανονισμό για όλα τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, ο οποίος καλύπτει τουλάχιστον την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συμμορφώνονται με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και τον δημοσιοποιούν στους ιστοτόπους τους.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, σε συμφωνία με την Επιτροπή, επανεξετάζουν τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 τουλάχιστον ανά τριετία και τον επικαιροποιούν, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αποτελεσματικός και ότι αντικατοπτρίζει την πλέον σύγχρονη πρακτική.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 19

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN