

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/944 DE LA COMMISSION**du 17 juin 2022****portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que les critères applicables à ceux-ci****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 100, paragraphe 8, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/746 fixe les règles relatives aux laboratoires de référence de l'Union européenne (ci-après les «laboratoires de référence de l'Union»).
- (2) Les critères auxquels les laboratoires de référence de l'Union doivent satisfaire sont énoncés à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746. La Commission doit fixer des règles détaillées afin de garantir le respect de ces critères.
- (3) Afin de garantir le respect du critère relatif au personnel suffisant et qualifié défini à l'article 100, paragraphe 4, point a), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union devraient avoir du personnel technique et scientifique en suffisance. Il y a lieu de spécifier des niveaux minimaux d'éducation et d'expérience professionnelle pour ce personnel et pour les directeurs des laboratoires de référence de l'Union. Afin de garantir le maintien d'un niveau suffisant de qualifications, de connaissances et d'expérience du personnel, les laboratoires de référence de l'Union devraient être tenus de mettre en place un programme d'éducation et de formation permanentes.
- (4) Afin de garantir le respect du critère relatif aux équipements et matériaux de référence défini à l'article 100, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union devraient être tenus de conserver des documents démontrant qu'ils possèdent les équipements, y compris les échantillons provenant du corps humain et les matériaux de contrôle, ainsi que les matériaux de référence nécessaires pour exécuter leurs tâches, telles que définies dans le règlement (UE) 2017/746. Étant donné que les échantillons provenant du corps humain, les matériaux de contrôle et les matériaux de référence peuvent avoir une durée de vie courte, les laboratoires de référence de l'Union devraient mettre en place un plan d'acquisition afin de garantir qu'ils soient disponibles en permanence.
- (5) Afin de garantir le respect du critère relatif à la connaissance des normes et bonnes pratiques internationales défini à l'article 100, paragraphe 4), point c), du règlement (UE) 2017/746, et compte tenu de la diversité et de l'évolution constante de ces normes et bonnes pratiques internationales, les laboratoires de référence de l'Union devraient déterminer lesquelles de ces normes et bonnes pratiques s'appliquent aux activités relevant du champ couvert par la désignation en vue de les intégrer dans leurs procédures opérationnelles.
- (6) Afin de garantir que les laboratoires de référence de l'Union peuvent, en tant qu'organisations, assumer la responsabilité juridique des tâches énumérées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746, ils devraient être constitués en entités juridiques. Afin de garantir la continuité des opérations, les laboratoires de référence de l'Union devraient être économiquement viables et disposer de sources de financement.

⁽¹⁾ JOL 117 du 5.5.2017, p. 176.

- (7) Étant donné que les laboratoires de référence de l'Union peuvent recevoir une contribution de l'Union conformément à l'article 100, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746, leur organisation administrative devrait remplir les conditions applicables aux bénéficiaires de fonds de l'Union définies dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (8) Afin de garantir le respect du critère relatif à l'organisation et à la structure administratives défini à l'article 100, paragraphe 4, point d), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union devraient avoir du personnel administratif en suffisance et conserver des documents démontrant leur structure et leurs procédures organisationnelles, ainsi que des relevés des frais et des redevances perçues, et un aperçu annuel des tâches exécutées.
- (9) Afin de garantir le respect du critère relatif à la confidentialité défini à l'article 100, paragraphe 4, point e), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union devraient veiller à ce que leur personnel manipule, conserve et traite les informations et les données confidentielles de manière appropriée et devraient prendre des mesures en vue d'empêcher la divulgation injustifiée de telles informations, conformément à la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (10) Afin de garantir le respect du critère relatif à l'intérêt général et à l'indépendance défini à l'article 100, paragraphe 4, point f), du règlement (UE) 2017/746, une autorité compétente devrait confirmer qu'un laboratoire pour lequel un État membre ou le Centre commun de recherche de la Commission a présenté une candidature en vue de sa désignation en tant que laboratoire de référence de l'Union exécute des tâches d'intérêt général relevant du champ couvert par la désignation proposé.
- (11) Afin de garantir le respect du critère relatif à l'impartialité du personnel défini à l'article 100, paragraphe 4, point g), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union devraient être tenus de mettre en place une politique de détection et de prévention continues des conflits d'intérêts de leur personnel en relation avec l'exécution de leurs tâches.
- (12) Compte tenu du volume, de la nature particulière et du potentiel caractère inédit des essais en laboratoire qui sont susceptibles d'être demandés aux laboratoires de référence de l'Union dans les limites du champ couvert par la désignation, ces laboratoires devraient être en droit de demander, pour leurs activités d'essais en laboratoire, de l'aide à des laboratoires de référence nationaux et à d'autres laboratoires établis dans un État membre (collectivement appelés «laboratoires externes») ou à d'autres laboratoires de référence de l'Union, sous la forme d'équipements et de personnel. Le présent règlement devrait établir les règles applicables à la mise en œuvre d'une telle externalisation, qui sont nécessaires pour garantir le respect des critères définis à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746. Indépendamment de l'aide reçue d'autres laboratoires, le laboratoire de référence de l'Union sollicité pour exécuter la tâche devrait assumer la responsabilité des avis, constatations ou recommandations finaux.
- (13) Les exigences définies dans la norme harmonisée EN ISO/IEC 17025 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) sont appropriées pour les laboratoires de référence de l'Union. L'accréditation conformément à cette norme, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, par un organisme d'accréditation national exerçant ses activités conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ devrait constituer un moyen pour les laboratoires de démontrer leur conformité avec les exigences pertinentes du présent règlement.
- (14) Compte tenu du fait que la Commission ne peut désigner comme laboratoires de référence de l'Union que des laboratoires pour lesquels un État membre ou le Centre commun de recherche de la Commission a présenté une candidature en vue de leur désignation, les États membres devraient être tenus de vérifier la conformité des laboratoires pour lesquels ils ont l'intention de présenter une demande avec les critères énoncés à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746, définis plus précisément dans le présent règlement, avant d'introduire la demande. Le Centre commun de recherche de la Commission devrait vérifier qu'il respecte ces critères s'il a l'intention de présenter une candidature en vue de sa désignation en tant que laboratoire de référence de l'Union.

⁽²⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

⁽³⁾ Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (15) Les tâches qui devront être exécutées par les laboratoires de référence de l'Union dans les limites du champ couvert par la désignation sont mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746. La Commission doit fixer des règles détaillées en vue de faciliter l'application de cette disposition.
- (16) Dans un souci de clarté, de certitude et de transparence, les tâches confiées aux laboratoires de référence de l'Union par les organismes notifiés et les États membres devraient être exécutées conformément à des modalités et des conditions prédéterminées. Ces activités devraient donc faire l'objet d'un contrat entre les parties à l'origine des demandes et les laboratoires de référence de l'Union. Concernant la vérification des performances, la vérification de la conformité avec les spécifications communes ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant et les essais sur les échantillons ou les lots visés à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746, l'organisme notifié devrait introduire une demande auprès d'un seul laboratoire de référence de l'Union concernant une tâche et un dispositif donnés afin d'éviter les évaluations parallèles d'un même dispositif par plusieurs laboratoires de référence de l'Union.
- (17) Pour effectuer la vérification des performances, la vérification de la conformité avec les spécifications communes ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant et les essais sur les échantillons ou les lots visés à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union ont besoin d'informations spécifiques au dispositif qui doit faire l'objet d'essais. L'organisme notifié, en tant qu'organisme à l'origine de la demande, devrait être tenu de fournir ces informations. Si le laboratoire de référence de l'Union a besoin de clarifier ces informations, toute communication entre le laboratoire de référence de l'Union et l'organisme notifié devrait être consignée afin de garantir l'indépendance du laboratoire de référence de l'Union et la traçabilité.
- (18) Afin de permettre l'essai de dispositifs pour lesquels le fabricant a spécifiquement mis au point ou prescrit des équipements ou des matériaux de référence, les organismes notifiés devraient veiller à ce que les laboratoires de référence de l'Union aient accès à ces équipements et matériaux de référence gratuitement. Pour garantir l'utilisation correcte des équipements et des matériaux, le personnel des laboratoires de référence de l'Union devrait avoir accès à une formation à cet égard.
- (19) Afin de garantir l'accès au marché de dispositifs sûrs et performants, les laboratoires de référence de l'Union ne devraient pas refuser les demandes de contrat provenant d'organismes notifiés visant à l'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746 qui relèvent du champ couvert par la désignation.
- (20) Afin de garantir l'indépendance lors de l'exécution de la vérification des performances et de la vérification de la conformité avec les spécifications communes ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant visées à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union devraient déterminer quels essais sont nécessaires en tenant compte des performances alléguées et dûment justifiées par le fabricant.
- (21) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de clarifier le point de départ du délai de 60 jours dont disposent les laboratoires de référence de l'Union pour rendre l'avis visé à la section 4.9 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746 ainsi qu'à la section 3, point j), et à la section 5.4 de l'annexe X dudit règlement.
- (22) Afin d'exercer leurs activités en toute transparence, les laboratoires de référence de l'Union devraient fournir des motifs suffisants à l'appui de leurs conclusions concernant la vérification des performances, la vérification de la conformité avec les spécifications communes ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant et les essais sur les échantillons ou les lots visés à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746. Ces motifs devraient figurer dans les avis ou dans les constatations fournis par les laboratoires de référence de l'Union.
- (23) Afin de garantir la cohérence des évaluations des dispositifs et de faciliter les essais ultérieurs sur les échantillons ou les lots par les laboratoires de référence de l'Union, l'avis visé à la section 4.9 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746 ainsi qu'à la section 3, point j), et à la section 5.4 de l'annexe X dudit règlement devrait contenir des recommandations concernant les essais ultérieurs sur des échantillons ou des lots qui seront réalisés par le même laboratoire de référence de l'Union ou par d'autres laboratoires de référence de l'Union.
- (24) Les organismes notifiés devraient établir un plan pour les essais sur les échantillons ou les lots afin de garantir une vérification appropriée des produits. Afin de permettre aux organismes notifiés de bénéficier de l'expertise des laboratoires de référence de l'Union dans le contexte des essais sur des échantillons ou des lots visés à l'article 100, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/746, le laboratoire de référence de l'Union devrait avoir la possibilité de proposer des modifications du plan pour les essais sur les échantillons ou les lots de l'organisme

notifié, et notamment de motiver ces modifications. Afin de garantir la cohérence de l'évaluation du dispositif, le plan définitif établi par l'organisme notifié devrait prendre en considération toutes les informations utiles, y compris les recommandations concernant les essais sur des échantillons ou des lots figurant dans l'avis du laboratoire de référence de l'Union visé à la section 4.9 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746 ainsi qu'à la section 3, point j), et à la section 5.4 de l'annexe X dudit règlement et les résultats d'essais sur des échantillons ou des lots effectués précédemment concernant le dispositif.

- (25) Eu égard à l'annexe IX, section 4.13, du règlement (UE) 2017/746 et à l'annexe XI, section 5.2, de ce même règlement, il convient de prendre des dispositions logistiques afin que le laboratoire de référence de l'Union dispose de suffisamment de temps pour effectuer les essais et communiquer ses conclusions à l'organisme notifié, en tenant compte de la nécessité pour l'organisme notifié de communiquer au fabricant une éventuelle décision dans le délai convenu avec ce dernier, qui ne peut dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons.
- (26) Les tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points c), d), f), g), h) et i), du règlement (UE) 2017/746 peuvent concerner des questions horizontales qui devraient être traitées de façon harmonisée. C'est pourquoi, lorsqu'une tâche relève du champ couvert par la désignation de plus d'un laboratoire de référence de l'Union, tous ces laboratoires de référence de l'Union devraient être associés à l'exécution de cette tâche.
- (27) Lorsque des demandes introduites par des organismes notifiés relatives à des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points c), d) et g), du règlement (UE) 2017/746 concernent plusieurs organismes notifiés, ceux-ci devraient se coordonner afin de garantir la cohérence des évaluations de la conformité des dispositifs dans toute l'Union.
- (28) Afin de permettre aux laboratoires de référence de l'Union de mettre en place et de gérer un réseau de laboratoires de référence nationaux, tel que visé à l'article 100, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) 2017/746, il y a lieu de spécifier comment ces laboratoires de référence nationaux seront sélectionnés et comment les réseaux seront établis et gérés.
- (29) Aux fins de la tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, point h), du règlement (UE) 2017/746, à savoir formuler des recommandations sur les matériaux de référence adaptés et les procédures de mesure de référence adaptées de rang supérieur, les laboratoires de référence de l'Union devraient tenir une liste publique de ces matériaux et procédures qui relèvent du champ couvert par la désignation, ces informations étant d'intérêt général pour les acteurs concernés dans l'Union.
- (30) L'assistance, les conseils, les contributions et les recommandations fournis par les laboratoires de référence de l'Union devraient respecter les normes applicables. Si tel n'est pas le cas, par exemple en raison de la disponibilité limitée de matériaux conformes aux normes applicables, les laboratoires de référence de l'Union devraient, dans un souci de transparence, justifier dûment le recours à des méthodes, pratiques et matériaux qui divergent de ces normes.
- (31) Afin d'exécuter leurs tâches de façon harmonisée, il est essentiel que les laboratoires de référence de l'Union échangent leurs expériences sur des sujets spécialisés. À cet effet, les laboratoires de référence de l'Union devraient, au sein du réseau des laboratoires de référence de l'Union visé à l'article 100, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746 (ci-après le «réseau des laboratoires de référence de l'Union»), former des sous-réseaux correspondant à un dispositif particulier, une catégorie ou un groupe de dispositifs ou un danger particulier relatif à une catégorie ou à un groupe de dispositifs, ou couvrant d'autres thèmes spécifiques. Les sous-réseaux devraient régulièrement comparer les résultats de leurs essais afin de garantir la cohérence de ces résultats dans tous les laboratoires de référence de l'Union.
- (32) Afin de garantir que les laboratoires de référence de l'Union exécutent leurs tâches de façon harmonisée, un règlement intérieur commun à tous ces laboratoires devrait être établi en accord avec la Commission. Ce règlement intérieur commun devrait être rendu public, dans un souci de transparence, et être revu régulièrement afin de garantir qu'il est efficace et qu'il correspond aux développements les plus récents de la technique.
- (33) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux»,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CRITÈRES APPLICABLES AUX LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'UNION

Article premier

Personnel

1. Les laboratoires de référence de l'Union consignent les exigences en matière de connaissances et d'expérience applicables au personnel, y compris au directeur ainsi qu'au personnel scientifique et technique, qui sont nécessaires pour exécuter les tâches qui incombent aux laboratoires de référence de l'Union dans le domaine de dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs particuliers ou de dangers particuliers liés à une catégorie ou à un groupe de dispositifs pour lesquels les laboratoires de référence de l'Union sont désignés (ci-après le «champ couvert par la désignation»).
2. Les laboratoires de référence de l'Union disposent d'un personnel satisfaisant aux exigences visées au paragraphe 1 et consignent la manière dont ces exigences sont satisfaites.
3. Les laboratoires de référence de l'Union disposent de personnel visé au paragraphe 2 en suffisance par rapport au volume des tâches qui leur incombent dans les limites du champ couvert par la désignation.
4. Les laboratoires de référence de l'Union mettent en place un programme d'éducation et de formation permanentes pour leur personnel.

Article 2

Équipements et matériaux de référence

Les laboratoires de référence de l'Union tiennent à jour des documents contenant les éléments suivants:

- a) une explication des équipements, y compris des échantillons provenant du corps humain et des matériaux de contrôle, ainsi que des matériaux de référence nécessaires pour exécuter les tâches qui leur incombent dans les limites du champ couvert par la désignation;
- b) la preuve qu'ils possèdent les équipements et une quantité suffisante des matériaux de référence visés au point a);
- c) un plan d'acquisition des échantillons provenant du corps humain, des matériaux de contrôle et des matériaux de référence visés au point a).

Les laboratoires de référence de l'Union mettent les documents visés au premier alinéa à la disposition de la Commission, à sa demande.

Article 3

Normes et bonnes pratiques internationales

Les laboratoires de référence de l'Union tiennent à jour des documents contenant les éléments suivants:

- a) une liste des normes et bonnes pratiques internationales, y compris les spécifications communes, qui s'appliquent aux tâches qui leur incombent dans les limites du champ couvert par la désignation, et une justification de la pertinence de ces normes et pratiques lorsque cette pertinence n'est pas manifeste;
- b) la preuve qu'ils ont intégré les normes et bonnes pratiques internationales visées au point a) dans les procédures opérationnelles applicables aux tâches pertinentes.

Les laboratoires de référence de l'Union mettent les documents visés au premier alinéa à la disposition de la Commission, à sa demande.

*Article 4***Organisation et structure administratives**

1. Les laboratoires de référence de l'Union désignent au moins un membre de leur direction auquel ils confient la responsabilité générale de l'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746.
2. Les laboratoires de référence de l'Union disposent de personnel administratif en suffisance pour assurer l'appui administratif nécessaire à l'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746, par rapport au volume de ces tâches.
3. Les laboratoires de référence de l'Union établissent et tiennent à jour des documents contenant les éléments suivants:
 - a) la preuve de leur statut d'entité juridique;
 - b) lorsqu'ils font partie d'une organisation plus grande, une description des activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance;
 - c) lorsqu'ils sont, directement ou indirectement, contrôlés par d'autres entités, l'identité de ces entités et leur position de contrôle;
 - d) une description de leur structure organisationnelle interne montrant l'attribution claire des responsabilités et les structures hiérarchiques;
 - e) une description de leurs procédures opérationnelles, y compris la gestion et l'exécution des tâches, la gestion du personnel, un plan de remplacement du personnel, ainsi que l'enregistrement des documents et de la correspondance avec des entités externes;
 - f) une déclaration selon laquelle aucune des situations d'exclusion énoncées à l'article 136 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 ne s'applique à eux;
 - g) la preuve de leurs sources de financement et de leur viabilité économique sans assistance financière de l'Union;
 - h) un relevé détaillé des calculs des frais et des redevances correspondantes perçues pour chaque tâche qui leur est confiée;
 - i) un aperçu annuel des tâches exécutées.

Les laboratoires de référence de l'Union mettent les documents visés au premier alinéa à la disposition de la Commission, à sa demande.

*Article 5***Confidentialité**

1. Les laboratoires de référence de l'Union possèdent une politique de confidentialité reprenant les éléments suivants:
 - a) le type d'informations jugées confidentielles;
 - b) des règles en matière de manipulation, de stockage et de traitement adéquats des informations confidentielles et des mesures de prévention de leur divulgation injustifiée;
 - c) des règles en matière de partage des informations confidentielles et non confidentielles avec le personnel et avec le public;
 - d) des règles en matière d'octroi de l'accès aux informations confidentielles à une autorité compétente d'un État membre à la demande de celle-ci dans le contexte d'activités de surveillance du marché ou de vigilance menées par ladite autorité;
 - e) des règles en matière de partage des informations confidentielles, à l'initiative du laboratoire de référence de l'Union, avec une autorité compétente d'un État membre et avec la Commission lorsque le laboratoire de référence de l'Union a des raisons de croire que ce partage est dans l'intérêt de la protection de la santé publique.
2. Les laboratoires de référence de l'Union mettent en place et conçoivent les mesures visant à garantir que le personnel respecte la politique de confidentialité prévue au paragraphe 1.

*Article 6***Intérêt général, indépendance et conflits d'intérêts**

1. Les États membres confirment que les laboratoires pour lesquels ils ont présenté une candidature en vue de leur désignation conformément à l'article 100, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 exécuteront les tâches qui leur incombent en tant que laboratoires de référence de l'Union dans l'intérêt général et de manière indépendante dans les limites du champ couvert par la désignation proposé. Cette confirmation figure dans la candidature.
2. Les laboratoires de référence de l'Union appliquent une politique visant à garantir que les membres de leur personnel n'ont pas d'intérêts financiers ou d'autre nature dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro susceptibles de compromettre leur impartialité à l'égard de l'exécution de leurs tâches.

La politique visée au premier alinéa comprend des mesures de prévention, de détection et de résolution des conflits d'intérêts et est mise à la disposition de la Commission à sa demande.

3. Les laboratoires de référence de l'Union ne sont pas les concepteurs, les fabricants, les fournisseurs, les installateurs, les acheteurs, les propriétaires ou les responsables de la maintenance des dispositifs relevant du champ couvert par la désignation, ni les représentants autorisés d'une de ces parties, et n'interviennent pas dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des dispositifs relevant du champ couvert par la désignation.

Les laboratoires de référence de l'Union ne font pas office d'organismes notifiés pour les dispositifs relevant du champ couvert par la désignation.

Dans les limites du champ couvert par la désignation, les laboratoires de référence de l'Union n'exécutent aucune tâche relative à l'évaluation de la conformité au titre du règlement (UE) 2017/746 à la demande d'un organisme notifié, autre que les tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746.

4. Les laboratoires de référence de l'Union ne collaborent pas avec les fabricants de dispositifs ou les organismes notifiés concernant une exploitation commerciale commune si cette collaboration relève du champ couvert par la désignation.

*Article 7***Externalisation des essais et accès aux équipements d'autres laboratoires**

1. Lorsque le volume des essais en laboratoire relatif à une tâche confiée à un laboratoire de référence de l'Union dans les limites du champ couvert par la désignation l'impose, il peut externaliser les essais ou une partie de ceux-ci à des laboratoires de référence nationaux et à d'autres laboratoires établis dans un État membre (collectivement appelés «laboratoires externes») ou à un autre laboratoire de référence de l'Union au moyen d'un contrat.
2. Lorsque le volume, la nature particulière ou le caractère inédit d'une tâche confiée à un laboratoire de référence de l'Union l'impose, il peut conclure un contrat avec un laboratoire externe ou un autre laboratoire de référence de l'Union afin d'obtenir l'accès aux équipements ou matériaux supplémentaires particuliers nécessaires pour exécuter la tâche.
3. Un laboratoire de référence de l'Union peut uniquement conclure les contrats visés au paragraphe 1 avec des laboratoires externes qui remplissent les conditions suivantes:
 - a) leur compétence pour exécuter les tâches faisant l'objet du contrat, y compris le personnel et les équipements, satisfait aux exigences fixées par le laboratoire de référence de l'Union;
 - b) ils mettent en place et consignent les mesures prévues à l'article 5, paragraphe 2, afin de garantir que le personnel participant à l'exécution des tâches faisant l'objet du contrat respecte la politique de confidentialité visée à l'article 5, paragraphe 1;
 - c) ils confirment l'absence de conflit d'intérêts conformément à la politique du laboratoire de référence de l'Union visée à l'article 6, paragraphe 2, concernant les activités couvertes par le contrat.
4. Les laboratoires de référence de l'Union mettent les contrats visés au premier alinéa à la disposition de la Commission à sa demande.

5. Les laboratoires de référence de l'Union assument la responsabilité générale des résultats des essais et de l'accomplissement des tâches relevant du champ couvert par la désignation, quelle que soit l'aide reçue de laboratoires externes ou d'autres laboratoires de référence de l'Union conformément au présent article.

Article 8

Accréditation

1. Les États membres ou la Commission peuvent présumer que les laboratoires qui sont accrédités conformément à la norme harmonisée EN ISO/IEC 17025, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, par un organisme d'accréditation national, exerçant leurs activités conformément au règlement (CE) n° 765/2008, sont en conformité avec les exigences énoncées dans les dispositions suivantes du présent règlement:

- a) article 1^{er};
- b) article 2, paragraphe 1, point b);
- c) article 4, paragraphes 1 et 2, et article 4, paragraphe 3, points a), d) et e);
- d) article 5, paragraphe 1, points a) à c), et article 5, paragraphe 2;
- e) article 6, paragraphe 2;
- f) article 7, paragraphe 3, points a) à c).

2. L'accréditation visée au paragraphe 1:

- a) couvre les méthodes d'analyse ou d'essai en laboratoire pertinentes pour le champ couvert par la désignation du laboratoire de référence de l'Union;
- b) peut comprendre une ou plusieurs méthodes d'analyse ou d'essai en laboratoire, ou des groupes de méthodes;
- c) peut être définie de manière souple, de sorte que sa portée puisse inclure les versions modifiées des méthodes employées par les laboratoires lorsqu'ils ont été accrédités ou les nouvelles méthodes ajoutées à ces méthodes, sur la base des propres validations des laboratoires et sans qu'une évaluation spécifique n'ait été effectuée par les organismes nationaux d'accréditation préalablement à l'emploi de ces méthodes modifiées ou nouvelles.

Article 9

Vérification du respect des critères

1. Avant de présenter une candidature en vue de la désignation d'un laboratoire conformément à l'article 100, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, les États membres vérifient que ledit laboratoire respecte les critères énoncés à l'article 100, paragraphe 4, dudit règlement, définis plus précisément aux articles 1 à 7 du présent règlement.

2. Avant de présenter une candidature en vue de sa désignation conformément à l'article 100, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, le Centre commun de recherche de la Commission vérifie qu'il respecte les critères énoncés à l'article 100, paragraphe 4, dudit règlement, définis plus précisément aux articles 1 à 7 du présent règlement.

3. Les États membres ou le Centre commun de recherche de la Commission joignent à leur candidature des documents à l'appui de la vérification visée aux paragraphes 1 et 2, ainsi que l'issue de celle-ci.

CHAPITRE II

TÂCHES DES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'UNION

Article 10

Contrats entre les laboratoires de référence de l'Union et les parties à l'origine des demandes

1. Pour les tâches demandées par un organisme notifié ou un État membre, les laboratoires de référence de l'Union concluent un contrat avec la partie à l'origine de la demande avant l'exécution de la tâche. Ce contrat fixe les modalités et les conditions d'exécution de la tâche, y compris le calendrier. Ce contrat est conclu avec:
 - a) les organismes notifiés pour les tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points a), b), c), d) ou g), du règlement (UE) 2017/746;
 - b) l'État membre pour les tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points c) et d), du règlement (UE) 2017/746.
2. Un laboratoire de référence de l'Union ne peut refuser les demandes introduites par des organismes notifiés visant à conclure un contrat pour l'exécution de tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points a) ou b), du règlement (UE) 2017/746 que si ces tâches ne relèvent pas du champ couvert par la désignation.
3. Lorsqu'un contrat a été conclu entre un organisme notifié et un laboratoire de référence de l'Union, l'organisme notifié met le contrat à la disposition de l'autorité responsable de l'organisme notifié à sa demande.

Article 11

Demandes des organismes notifiés concernant les tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746

1. Pour chaque dispositif et chaque tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746, un organisme notifié ne peut conclure un contrat tel que visé à l'article 10, paragraphe 1, point a), du présent règlement qu'avec un seul laboratoire de référence de l'Union.
2. L'organisme notifié fournit au laboratoire de référence de l'Union tous les documents relatifs au dispositif et les autres informations utiles dont il dispose qui sont nécessaires pour exécuter la tâche visée au paragraphe 1. Ces documents sont disponibles dans toute langue officielle de l'Union acceptée par le laboratoire de référence de l'Union.
3. Le laboratoire de référence de l'Union peut demander des clarifications à l'organisme notifié concernant les documents et informations fournis. Le laboratoire de référence de l'Union conserve une trace de ces demandes.
4. L'organisme notifié veille à ce que le fabricant fournisse gratuitement au laboratoire de référence de l'Union tout équipement ou matériau de référence mis au point ou prescrit par le fabricant pour un dispositif particulier aux fins de la réalisation des essais sur ce dispositif, si le laboratoire de référence de l'Union ne possède pas déjà cet équipement. Lorsque le fabricant autorise l'utilisation du dispositif avec des équipements mis à disposition par différents fabricants, l'organisme notifié veille à ce que le fabricant fournisse au laboratoire de référence de l'Union des équipements provenant d'au moins un de ces fabricants et qu'il justifie le choix effectué. Le fabricant peut aussi fournir gratuitement au laboratoire de référence de l'Union tout autre équipement ou matériau de référence disponible dans le commerce aux fins de la réalisation des essais sur le dispositif du fabricant.

Les équipements ou matériaux de référence visés au premier alinéa sont envoyés au laboratoire de référence de l'Union ou, dans des circonstances dûment justifiées, mis à sa disposition dans les locaux du fabricant.

L'organisme notifié veille à ce que le fabricant dispense une formation au personnel du laboratoire de référence de l'Union sur l'utilisation des équipements visés au premier alinéa, lorsqu'une telle formation est jugée nécessaire par le laboratoire de référence de l'Union pour utiliser les équipements.

5. L'organisme notifié informe immédiatement le laboratoire de référence de l'Union de toute nouvelle information concernant le dispositif dont il a pris connaissance et qui est susceptible d'avoir une incidence sur l'exécution de la tâche visée au paragraphe 1.

Article 12

Vérification des performances et de la conformité avec les spécifications communes ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant

1. Aux fins de la tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746, les laboratoires de référence de l'Union vérifient les performances d'un dispositif et sa conformité avec les spécifications communes applicables ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant par rapport aux allégations de performances dûment justifiées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances.

2. Les laboratoires de référence de l'Union décident quels essais en laboratoire sont nécessaires pour vérifier les performances du dispositif et sa conformité avec les spécifications communes applicables ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant tel qu'énoncé au paragraphe 1. Les laboratoires de référence de l'Union motivent le choix des essais dans leur avis.

3. Les laboratoires de référence de l'Union vérifient les performances du dispositif et sa conformité avec les spécifications communes ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant tel qu'énoncé au paragraphe 1 sur la base des résultats des essais en laboratoire visés au paragraphe 2.

4. Les laboratoires de référence de l'Union rendent un avis dans un délai de 60 jours à compter de la date la plus tardive parmi les dates suivantes:

- a) la date de signature du contrat visé à l'article 10, paragraphe 1, point a), par toutes les parties contractantes;
- b) la date de réception de tous les documents et informations nécessaires fournis par l'organisme notifié visés à l'article 11, paragraphe 2, et des clarifications visées à l'article 11, paragraphe 3;
- c) la date de réception de l'équipement fourni par le fabricant et de la réalisation de la formation dispensée par le fabricant conformément à l'article 11, paragraphe 4;
- d) la date de réception des échantillons du dispositif devant faire l'objet d'essais.

5. L'avis des laboratoires de référence de l'Union est détaillé et contient des conclusions et recommandations motivées.

L'avis visé au premier alinéa contient des recommandations concernant les essais mentionnés à l'article 100, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/746, y compris les échantillons provenant du corps humain devant faire l'objet d'essais, le nombre d'échantillons du dispositif ainsi que la fréquence des essais sur les échantillons ou sur les lots par un laboratoire de référence de l'Union, en l'absence d'exigences adoptées conformément à l'article 48, paragraphe 13, point c), du règlement (UE) 2017/746.

Article 13

Essais sur les échantillons ou les lots

1. Aux fins de la tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/746, l'organisme notifié propose au laboratoire de référence de l'Union un plan des essais sur les échantillons ou les lots pour le dispositif, en tenant compte, le cas échéant, des recommandations du laboratoire de référence de l'Union visées à l'article 12, paragraphe 5, deuxième alinéa, du présent règlement.

Le laboratoire de référence de l'Union peut proposer d'apporter des modifications au plan des essais visé au premier alinéa. Le laboratoire de référence de l'Union motive ces propositions.

L'organisme notifié et le laboratoire de référence de l'Union conviennent de la version définitive du plan des essais visé au premier alinéa. Ce plan est conforme aux spécifications communes applicables et aux exigences adoptées conformément à l'article 48, paragraphe 13, point c), du règlement (UE) 2017/746.

2. L'organisme notifié met à la disposition du laboratoire de référence de l'Union réalisant les essais sur les échantillons ou les lots les documents suivants:

- a) le cas échéant, l'avis rendu par le laboratoire de référence de l'Union après exécution de la tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746, si cette tâche a été exécutée par un autre laboratoire de référence de l'Union;
- b) les constatations des essais sur des échantillons ou des lots réalisés précédemment sur le dispositif par d'autres laboratoires de référence de l'Union conformément à l'article 100, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/746.

Le laboratoire de référence de l'Union prend en considération l'avis et les constatations visés au premier alinéa au moment de proposer des modifications au plan visé au paragraphe 1 ou d'accepter la version définitive de celui-ci.

3. En accord avec le fabricant, l'organisme notifié met en place des dispositions logistiques avec le laboratoire de référence de l'Union afin de garantir que ce dernier dispose de suffisamment de temps après la réception des échantillons pour réaliser les essais et rendre ses constatations à l'organisme notifié. Ces dispositions tiennent compte du temps nécessaire à l'organisme notifié pour communiquer au fabricant une éventuelle décision dans le délai convenu, qui ne peut dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons.

4. Les constatations du laboratoire de référence de l'Union sur les résultats des essais sur les échantillons ou les lots sont détaillées et contiennent des conclusions motivées.

Article 14

Demandes d'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points c), d), f), g) et i), du règlement (UE) 2017/746

1. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), présenter une demande d'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points c), d), f) ou i), du règlement (UE) 2017/746, à un laboratoire de référence de l'Union ou, si la demande relève du champ couvert par la désignation de plus d'un laboratoire de référence de l'Union, au réseau des laboratoires de référence de l'Union visé à l'article 100, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746 (ci-après le «réseau des laboratoires de référence de l'Union») ou à un sous-réseau pertinent visé à l'article 17, paragraphe 1, du présent règlement (ci-après le «sous-réseau»).

Les États membres peuvent présenter une demande d'exécution d'une tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, points c) ou d), du règlement (UE) 2017/746 à un laboratoire de référence de l'Union ou, si la demande relève du champ couvert par la désignation de plus d'un laboratoire de référence de l'Union, au réseau des laboratoires de référence de l'Union ou à un sous-réseau pertinent.

2. Les organismes notifiés peuvent présenter une demande d'exécution d'une tâche mentionnée à l'article 100, paragraphe 2, points c), d) ou g), du règlement (UE) 2017/746 à un laboratoire de référence de l'Union ou, si la demande relève du champ couvert par la désignation de plus d'un laboratoire de référence de l'Union, au réseau des laboratoires de référence de l'Union ou à un sous-réseau pertinent. Lorsque l'objet de la demande concerne plusieurs organismes notifiés, ces organismes notifiés coordonnent la demande.

3. Le laboratoire de référence de l'Union, le réseau des laboratoires de référence de l'Union ou le sous-réseau peut collaborer avec les laboratoires de référence nationaux pertinents afin d'exécuter la tâche.

4. Lorsque, en réponse à une demande au titre du présent article, l'assistance, les conseils ou la contribution fournis par les laboratoires de référence de l'Union contiennent des éléments qui divergent des normes applicables, le laboratoire de référence de l'Union, le réseau des laboratoires de référence de l'Union ou le sous-réseau expose les raisons de cette divergence dans les documents décrivant l'assistance, les conseils ou la contribution.

Article 15

Mise en place d'un réseau de laboratoires de référence nationaux

1. Les autorités compétentes informent les laboratoires de référence de l'Union pertinents de tout laboratoire désigné en tant que laboratoire de référence national conformément au droit national dont le champ couvert par la désignation relève du champ couvert par la désignation de ces laboratoires de référence de l'Union.

2. Lorsque le champ couvert par la désignation d'un laboratoire de référence national relève du champ couvert par la désignation d'un laboratoire de référence de l'Union ou d'un sous-réseau, ce laboratoire de référence national fait partie du réseau de laboratoires de référence nationaux correspondant.
3. Les laboratoires de référence de l'Union ou les sous-réseaux partagent les informations utiles et encouragent l'utilisation de méthodes d'essai communes au sein de leurs réseaux de laboratoires de référence nationaux.
4. Les laboratoires de référence de l'Union publient sur leurs sites internet les listes des laboratoires de référence nationaux qui font partie de leur réseau visé au paragraphe 2 et une liste des tâches de ces laboratoires de référence nationaux.

Article 16

Recommandations sur les matériaux de référence adaptés et les procédures de mesure de référence adaptées de rang supérieur

1. Les laboratoires de référence de l'Union examinent les matériaux de référence et les procédures de mesure de référence de rang supérieur qui relèvent du champ couvert par la désignation et publient des recommandations sur les matériaux de référence adaptés et les procédures de mesure de référence adaptées de rang supérieur sur leur site internet.
2. Lorsque les matériaux de référence ou les procédures de mesure de référence de rang supérieur sont pertinents pour plusieurs laboratoires de référence de l'Union, le réseau ou le sous-réseau des laboratoires de référence de l'Union pertinent coordonne l'examen et convient de recommandations communes.
3. Les laboratoires de référence de l'Union actualisent les recommandations lorsque de nouveaux matériaux de référence ou de nouvelles procédures de mesure de référence de rang supérieur sont disponibles.
4. Lorsque les laboratoires de référence de l'Union recommandent des matériaux de référence ou des procédures de mesure de référence de rang supérieur qui divergent des normes applicables, les laboratoires de référence de l'Union donnent les raisons de cette divergence dans leurs recommandations.

Article 17

Sous-réseaux de laboratoires de référence de l'Union

1. Lorsque plusieurs laboratoires de référence de l'Union sont désignés pour un dispositif particulier, une catégorie ou un groupe de dispositifs ou un danger particulier relatif à une catégorie ou un groupe de dispositifs, ces laboratoires de référence de l'Union forment un sous-réseau du réseau des laboratoires de référence de l'Union.
2. Les laboratoires de référence de l'Union peuvent former d'autres sous-réseaux couvrant des thèmes particuliers.
3. Les sous-réseaux produisent et tiennent à jour des procédures communes pour l'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2017/746.
4. Tous les deux ans au moins, les sous-réseaux déterminent quelles méthodes et quels matériaux, utilisés pour exécuter les tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement (UE) 2017/746, doivent être soumis à des essais d'aptitude afin de garantir des résultats identiques dans tous les laboratoires de référence de l'Union du sous-réseau.

Les sous-réseaux mettent au point une méthode pour les essais d'aptitude. Les membres d'un sous-réseau réalisent les essais d'aptitude conformément à la méthode mise au point par le sous-réseau et:

- a) communiquent les résultats des essais d'aptitude au sous-réseau;
- b) donnent suite aux essais d'aptitude et prennent notamment, si nécessaire, des mesures correctives afin d'ajuster les méthodes et les matériaux visés au premier alinéa pour garantir la cohérence dans tout le sous-réseau.

Le sous-réseau informe le réseau des laboratoires de référence de l'Union des résultats des essais d'aptitude et des éventuelles suites à donner à ceux-ci.

*Article 18***Règlement intérieur commun**

1. Sur proposition de la Commission, et en accord avec celle-ci, les laboratoires de référence de l'Union adoptent, à la majorité simple, un règlement intérieur commun à l'ensemble des laboratoires de référence de l'Union, qui couvre au moins l'exécution des tâches mentionnées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746.
2. Les laboratoires de référence de l'Union se conforment au règlement intérieur commun visé au paragraphe 1 et le rendent public sur leurs sites internet.
3. Les laboratoires de référence de l'Union, en accord avec la Commission, réexaminent le règlement intérieur visé au paragraphe 1 tous les trois ans au moins et l'actualisent afin de garantir qu'il est efficient et qu'il reflète les pratiques les plus récentes.

CHAPITRE III

DISPOSITION FINALE*Article 19***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
