

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/944 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. június 17.)

az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 100. cikke (8) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/746 rendelet szabályokat állapít meg az európai uniós referencialaboratóriumokra (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok) vonatkozóan.
- (2) Az uniós referencialaboratóriumok által teljesítendő kritériumokat az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (4) bekezdése határozza meg. A Bizottságnak részletes szabályokat kell megállapítania az említett kritériumoknak való megfelelés biztosítása érdekében.
- (3) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének a) pontjában az alkalmas és megfelelően képzett személyzetre vonatkozóan meghatározott kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében az uniós referencialaboratóriumoknak kellő létszámú műszaki és tudományos személyzettel kell rendelkezniük. Meg kell határozni az adott személyzet és az uniós referencialaboratórium igazgatója képzettségének és szakmai tapasztalatának minimális szintjét. A személyzet megfelelő képzéseinek, ismereteinek és tapasztalatának fenntartása érdekében az uniós referencialaboratóriumok számára elő kell írni, hogy folyamatos képzési és oktatási programot vezessenek be.
- (4) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének b) pontjában a berendezésekre és a referenciaanyagokra vonatkozóan meghatározott kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében az uniós referencialaboratóriumok számára elő kell írni, hogy őrizzék meg az azt igazoló dokumentumokat, hogy rendelkeznek az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott feladataik elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal – ideértve a mintákat és a kontrollanyagokat is. Mivel a minták, kontrollanyagok és referenciaanyagok rövid élettartamúak lehetnek, az uniós referencialaboratóriumoknak beszerzési tervvel kell rendelkezniük ezen anyagok folyamatos rendelkezésre állásának biztosítása érdekében.
- (5) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének c) pontjában a nemzetközi szabványok és bevált gyakorlatok ismeretére vonatkozóan meghatározott kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében, valamint tekintettel az ilyen nemzetközi szabványok és bevált gyakorlatok sokféleségére és változó jellegére, az uniós referencialaboratóriumoknak a működési eljárásaikba való beépítés céljából meg kell határozniuk, hogy a szabványok és gyakorlatok közül melyek alkalmazandók a kijelölési hatályuk szerinti tevékenységekre.
- (6) Az uniós referencialaboratóriumokat jogalanyként kell létrehozni annak érdekében, hogy szervezetként jogi felelősséget vállalhassanak az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében felsorolt feladatokért. A működés folyamatosságának biztosításához az uniós referencialaboratóriumoknak gazdaságilag életképesnek kell lenniük és finanszírozási forrásokkal kell rendelkezniük.

⁽¹⁾ HLL 117., 2017.5.5., 176. o.

- (7) Mivel az uniós referencialaboratóriumok az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (6) bekezdésével összhangban uniós hozzájárulásban részesülhetnek, igazgatási szervezetüknek meg kell felelnie az uniós források címzettjeire vonatkozóan az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽²⁾ meghatározott feltételeknek.
- (8) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének d) pontjában az igazgatási szervezetre és felépítésre vonatkozóan meghatározott kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében az uniós referencialaboratóriumoknak elegendő igazgatási személyzetet kell alkalmazniuk, és meg kell őrizniük a felépítésüket és szervezeti eljárásaikat igazoló dokumentációt, valamint a felszámított költségek és díjak nyilvántartását és az elvégzett feladatok éves áttekintését.
- (9) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének e) pontjában meghatározott titoktartási kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében az uniós referencialaboratóriumoknak biztosítaniuk kell, hogy személyzetük megfelelően végezze a bizalmas információk és adatok kezelését, tárolását és feldolgozását, és az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁽³⁾ megfelelően intézkedéseket kell hozniuk az ilyen információk indokolatlan felfedésének megakadályozására.
- (10) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének f) pontjában a közérdekre és a függetlenségre vonatkozóan meghatározott kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében az illetékes hatóságnak meg kell erősítenie, hogy azon laboratórium, amelynek tekintetében egy tagállam vagy a Bizottság Közös Kutatóközpontja uniós referencialaboratóriumként való kijelölés iránti kérelmet nyújtott be, a javasolt kijelölési hatály szerinti közérdekű feladatokat lát el.
- (11) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (4) bekezdésének g) pontjában a személyzet pártatlanságára vonatkozóan meghatározott kritériumnak való megfelelés biztosítása érdekében az uniós referencialaboratóriumok számára elő kell írni, hogy vezessenek be politikát annak érdekében, hogy folyamatos jelleggel azonosítsák és megelőzzék személyzetüknek az uniós referencialaboratóriumok feladatainak teljesítésével kapcsolatos összeférhetlenségét.
- (12) Tekintettel a kijelölési hatályuk szerint az uniós referencialaboratóriumoktól megkövetelhető laboratóriumi vizsgálatok mennyiségére, sajátos jellegére és esetleges újdonságára, e laboratóriumok számára lehetővé kell tenni, hogy a laboratóriumi vizsgálati tevékenységekhez a berendezések és a személyzet tekintetében támogatást kérjenek a nemzeti referencialaboratóriumoktól és egy adott tagállamban található egyéb laboratóriumoktól (a továbbiakban együttesen: külső laboratóriumok) vagy más uniós referencialaboratóriumoktól. Az ilyen kiszervezésre vonatkozóan e rendeletnek meg kell állapítania az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (4) bekezdésében meghatározott kritériumoknak való megfelelés biztosításához szükséges szabályokat. Bármely más laboratóriumtól kapott támogatástól függetlenül a feladat elvégzésére felkért uniós referencialaboratóriumnak kell viselnie a felelősséget a végleges véleményekért, megállapításokért vagy ajánlásokért.
- (13) Az EN ISO/IEC 17025 harmonizált szabványban (Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei) meghatározott követelmények megfelelőek az uniós referencialaboratóriumok számára. Ezért a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽⁴⁾ összhangban működő nemzeti akkreditáló testület által, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozott ezen szabvány szerint végzett akkreditálásnak kell azon eszköznek kell lennie, amely lehetővé teszi a laboratóriumok számára annak igazolását, hogy megfelelnek e rendelet vonatkozó követelményeinek.
- (14) Tekintettel arra, hogy a Bizottság csak olyan laboratóriumokat jelölhet ki uniós referencialaboratóriumként, amelyek tekintetében egy tagállam vagy a Bizottság Közös Kutatóközpontja kijelölés iránti kérelmet nyújtott be, a tagállamok számára elő kell írni, hogy a kérelem benyújtása előtt az e rendeletben részletezettek szerint ellenőrizzék, hogy azok a laboratóriumok, amelyek tekintetében kérelmet kívánnak benyújtani, megfelelnek-e az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (4) bekezdésében foglalt kritériumoknak. Amennyiben a Bizottság Közös Kutatóközpontja uniós referencialaboratóriumként való kijelölése iránti kérelmet kíván benyújtani, ellenőriznie kell, hogy megfelel-e a kritériumoknak.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

- (15) Az uniós referencialaboratóriumok által a kijelölési hatályuk szerint ellátandó feladatokat az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdése határozza meg. A Bizottság részletes szabályokat állapít meg e rendelkezés alkalmazásának megkönnyítéséhez.
- (16) Az egyértelműség, bizonyosság és átláthatóság biztosítása érdekében a bejelentett szervezetek és a tagállamok által az uniós referencialaboratóriumoktól kért feladatokat előre meghatározott feltételek szerint kell elvégezni. Ezért az ilyen tevékenységekről a kérelmező felek és az uniós referencialaboratóriumok között szerződést kell kötni. A teljesítőképesség ellenőrzése, az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelés ellenőrzése, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett minta- vagy tételvizsgálat tekintetében a bejelentett szervezetnek egy adott feladatra és eszközre vonatkozóan egyetlen uniós referencialaboratóriumhoz kell kérelmet benyújtania annak elkerülése érdekében, hogy ugyanazt az eszközt több uniós referencialaboratórium párhuzamosan értékelje.
- (17) A teljesítőképesség ellenőrzése, az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott egyéb megoldásoknak való megfelelés ellenőrzése, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett minta- vagy tételvizsgálat elvégzése érdekében az uniós referencialaboratóriumoknak a vizsgálandó eszközre vonatkozó információkra van szükségük. A bejelentett szervezetet, mint a feladat kérelmezőjét kell kötelezni ezen információk biztosítására. Amennyiben az uniós referencialaboratóriumnak pontosítania kell ezen információkat, az uniós referencialaboratórium és a bejelentett szervezet közötti kommunikációt dokumentálni kell az uniós referencialaboratórium függetlensége és a nyomonkövethetőség biztosítása érdekében.
- (18) Azon eszközök vizsgálatának lehetővé tétele érdekében, amelyekhez a gyártó kifejezetten berendezéseket vagy referenciaanyagokat fejlesztett ki vagy írt elő, a bejelentett szervezeteknek biztosítaniuk kell, hogy az uniós referencialaboratóriumok díjmentesen hozzáférjenek e berendezésekhez és anyagokhoz. A berendezések és anyagok helyes használatának biztosítása céljából az uniós referencialaboratóriumok személyzetének hozzáférést kell kapnia a kapcsolódó képzéshez.
- (19) A biztonságos és működő eszközök piacra jutásának biztosítása céljából az uniós referencialaboratóriumok nem utasíthatják el a bejelentett szervezetektől kapott, az uniós referencialaboratóriumok kijelölési hatálya szerinti, az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett feladatok elvégzésére irányuló szerződés megkötése iránti kérelmeket.
- (20) A függetlenség biztosítása céljából a teljesítőképesség ellenőrzése, valamint az egységes előírásoknak vagy az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett, a gyártó által választott egyéb megoldásoknak való megfelelés ellenőrzése során az uniós referencialaboratóriumoknak a gyártó által állított és kellően alátámasztott teljesítőképesség figyelembevételével kell eldönteniük, hogy mely vizsgálatok szükségesek.
- (21) A jogbiztonság biztosítása érdekében pontosítani kell azon 60 napos időszak kezdő időpontját, amely az uniós referencialaboratóriumok rendelkezésére áll az (EU) 2017/746 rendelet IX. mellékletének 4.9. pontjában, valamint X. mellékletének 3. j) pontjában és 5.4. pontjában említett vélemény elkészítéséhez.
- (22) Az átlátható működés érdekében az uniós referencialaboratóriumoknak kellően meg kell indokolniuk a teljesítőképesség ellenőrzésével, az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelés ellenőrzésével, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett minta- vagy tételvizsgálattal kapcsolatos következtetéseiket. Ezen indokokat az uniós referencialaboratóriumok által benyújtott véleményekben vagy megállapításokban kell feltüntetni.
- (23) Az eszközök következetes értékelésének biztosítása, valamint az uniós referencialaboratóriumok általi későbbi minta- vagy tételvizsgálat megkönnyítése érdekében az (EU) 2017/746 rendelet IX. mellékletének 4.9. pontjában, valamint X. mellékletének 3. j) pontjában és 5.4. pontjában említett véleménynek az ugyanazon uniós referencialaboratórium vagy más uniós referencialaboratórium által elvégzendő későbbi minta- vagy tételvizsgálatra vonatkozó ajánlásokat kell tartalmaznia.
- (24) A megfelelő termékellenőrzés biztosítása érdekében a bejelentett szervezeteknek minta- vagy tételvizsgálati tervet kell kidolgozniuk. Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezetek az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett minta- vagy tételvizsgálattal összefüggésben hasznosíthatóak az uniós referencialaboratóriumok szakértelmét, az uniós referencialaboratórium számára lehetőséget kell adni arra, hogy javaslatot tegyen a bejelentett szervezet minta- vagy tételvizsgálati tervének módosításaira, beleértve a módosítások okait is.

Az eszközértékelés koherenciájának biztosítása céljából a bejelentett szervezet által kidolgozott végleges tervnek figyelembe kell vennie az összes releváns információt, beleértve az (EU) 2017/746 rendelet IX. mellékletének 4.9. pontjában, valamint X. mellékletének 3. j) pontjában és 5.4. pontjában említett uniós referencialaboratóriumi véleményben a minták vagy tételek vizsgálatára vonatkozóan meghatározott ajánlásokat és az eszközön végzett bármely korábbi minta- vagy tételvizsgálat eredményeit.

- (25) Az (EU) 2017/746 rendelet IX. mellékletének 4.13. pontjára és XI. mellékletének 5.2. pontjára tekintettel logisztikai intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy elegendő idő álljon az uniós referencialaboratórium rendelkezésére ahhoz, hogy elvégezze a vizsgálatokat és közölje megállapításait a bejelentett szervezettel, figyelembe véve, hogy a bejelentett szervezetnek a gyártóval egyeztetett határidőn belül, de legkésőbb a minták átvételét követő 30 napon belül tájékoztatnia kell a gyártót a lehetséges döntésről.
- (26) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c), d), f), g), h) és i) pontjában említett feladatok horizontális kérdéseket érinthetnek, amelyeket harmonizált módon kell kezelni. Ezért amennyiben egy feladat egynél több uniós referencialaboratórium kijelölési hatálya alá tartozik, minden ilyen uniós referencialaboratóriumot be kell vonni e feladat ellátásába.
- (27) Amennyiben a bejelentett szervezetektől érkező, az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c), d) és g) pontjában említett feladatokra vonatkozó kérelmek egynél több bejelentett szervezetet érintenek, e szervezeteknek egyeztetniük kell egymással annak érdekében, hogy az eszközök megfelelőségértékelése Uniós-szerte következetes legyen.
- (28) Annak érdekében, hogy az uniós referencialaboratóriumok létrehozassák és irányíthassák az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének e) pontjában említett nemzeti referencialaboratóriumok hálózatát, meg kell határozni e nemzeti referencialaboratóriumok azonosításának módját, valamint a hálózatok létrehozásának és irányításának módját.
- (29) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének h) pontjában említett feladat – nevezetesen a magasabb metrológiai minőségű, megfelelő referenciaanyagokra és referencia mérési eljárásokra vonatkozó ajánlások tétele – céljából az uniós referencialaboratóriumoknak a kijelölésük hatálya szerinti ilyen anyagokról és eljárásokról nyilvános jegyzéket kell vezetniük, mivel ez az érintett szereplők számára Uniós-szerte közérdekű információt jelent.
- (30) Az uniós referencialaboratóriumok által nyújtott segítségnek, tanácsadásnak, hozzájárulásoknak és ajánlásoknak a vonatkozó szabványokat kell követniük. Ha – például a vonatkozó szabványoknak megfelelő anyagok korlátozott rendelkezésre állása miatt – nem az említett szabványokat követik, az uniós referencialaboratóriumoknak az átláthatóság biztosítása érdekében megfelelően indokolniuk kell az e szabványoktól eltérő módszerek, gyakorlatok és anyagok alkalmazását.
- (31) Feladataik összehangolt ellátásához nagyon fontos, hogy az uniós referencialaboratóriumok megosszák egymással a speciális témákkal kapcsolatos tapasztalatokat. E célból az uniós referencialaboratóriumoknak az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (5) bekezdésében említett hálózaton (a továbbiakban: az uniós referencialaboratóriumok hálózata) belül alhálózatokat kell létrehozniuk, amelyek egy adott eszköznek, eszközkategóriának vagy -csoportnak, vagy egy eszközkategóriához vagy -csoporthoz kapcsolódó konkrét veszélynek felelnek meg, vagy más konkrét témákkal foglalkoznak. Az alhálózatoknak rendszeresen össze kell vetniük a vizsgálati eredményeket a célból, hogy biztosítható legyen az eredmények uniós referencialaboratóriumok közötti következetessége.
- (32) Az uniós referencialaboratóriumok feladatainak összehangolt végzése érdekében valamennyi uniós referencialaboratóriumra vonatkozóan közös eljárási szabályzatot kell megállapítani a Bizottsággal egyetértésben. E közös eljárási szabályzatot átláthatósági okokból nyilvánosan elérhetővé kell tenni és rendszeresen felül kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy hatékony és a legkorszerűbb legyen.
- (33) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az orvostechikai eszközökkel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

AZ UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMOKRA VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK

1. cikk

Személyzet

- (1) Az uniós referencialaboratórium dokumentálja és indokolja a személyzet – beleértve az igazgató, a tudományos és a műszaki személyzet – tudásával és tapasztalatával szemben támasztott elvárásokat, amely ahhoz szükséges, hogy az uniós referencialaboratórium el tudja látni feladatait azon meghatározott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok, illetve az eszközkategóriához vagy -csoporthoz kapcsolódó azon konkrét veszélyek terén, amelyek tekintetében az uniós referencialaboratóriumokat kijelölték (a továbbiakban: a kijelölés hatálya).
- (2) Az uniós referencialaboratóriumok rendelkeznek az (1) bekezdésben említett követelményeknek megfelelő személyzettel, és dokumentálják, hogy ezek a követelmények hogyan teljesülnek.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumok kellő létszámú, a (2) bekezdésben említett személyzettel rendelkeznek az uniós referencialaboratóriumok kijelölésének hatálya szerint elvégzendő feladatok mennyiségéhez.
- (4) Az uniós referencialaboratóriumok folyamatos képzési és oktatási programokat biztosítanak személyzetük számára.

2. cikk

Berendezések és referenciaanyagok

Az uniós referencialaboratóriumok az alábbiakat tartalmazó naprakész dokumentációt vezetnek:

- a) magyarázat arra vonatkozóan, hogy mely berendezések – ideértve a mintákat és kontrollanyagokat – és referenciaanyagok szükségesek a kijelölésük hatálya szerinti feladatok elvégzéséhez;
- b) bizonyíték arra vonatkozóan, hogy rendelkeznek az a) pontban említett berendezésekkel és az ugyanott említett referenciaanyagok elegendő mennyiségével;
- c) az a) pontban említett minták, kontrollanyagok és referenciaanyagok beszerzésének terve.

Az uniós referencialaboratóriumok kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátják az első albekezdésben említett dokumentációt.

3. cikk

Nemzetközi szabványok és bevált gyakorlatok

Az uniós referencialaboratóriumok az alábbiakat tartalmazó naprakész dokumentációt vezetnek:

- a) a kijelölésük hatálya szerinti feladatokra alkalmazandó nemzetközi szabványok és bevált gyakorlatok jegyzéke, beleértve az egységes előírásokat, valamint az ilyen szabványok és gyakorlatok relevanciájának indokolása, amennyiben az nem nyilvánvaló;
- b) annak bizonyítéka, hogy az a) pontban említett nemzetközi szabványokat és bevált gyakorlatokat beépítették a releváns feladatok működési eljárásaiba.

Az uniós referencialaboratóriumok kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátják az első albekezdésben említett dokumentációt.

4. cikk

Igazgatási szervezet és felépítés

- (1) Az uniós referencialaboratóriumok az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében foglalt feladatok elvégzéséért általános felelősséggel tartozó legalább egy személyt azonosítanak vezetésükön belül.
- (2) Az uniós referencialaboratóriumok elegendő igazgatási személyzettel rendelkeznek ahhoz, hogy a feladatok mennyiségéhez képest biztosítsák az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében foglalt feladatok ellátásához szükséges igazgatási támogatást.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumok az alábbiakat tartalmazó naprakész dokumentációt hoznak létre és vezetnek:
- jogalanyi státuszuk bizonyítéka;
 - amennyiben egy nagyobb szervezethez tartoznak, e szervezet tevékenységeinek, szervezeti felépítésének és irányításának leírása;
 - amennyiben közvetlenül vagy közvetve más szervezetek ellenőrzése alatt állnak, e szervezetek és ellenőrző pozíciójuk meghatározása;
 - belső szervezeti felépítésük leírása az egyértelműen kiosztott felelősségi körökkel és jelentési útvonalakkal együtt;
 - működési eljárásaik leírása, beleértve a feladatok irányítását és végrehajtását, a személyzet irányítását, a személyzeti helyettesítési tervet, valamint a dokumentumok és a külső szervezetekkel folytatott levelezés nyilvántartását;
 - nyilatkozat arról, hogy az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 136. cikkében meghatározott, kizárást indokoló helyzetek egyike sem vonatkozik rájuk;
 - az uniós pénzügyi támogatás nélküli finanszírozási forrásaikra és gazdasági életképességükre vonatkozó bizonyítékok;
 - részletes feljegyzések a költségek kiszámításáról és a felkérésre végzett egyes feladatok után kiszabott díjakról;
 - az elvégzett feladatok éves áttekintése.

Az uniós referencialaboratóriumok kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátják az első albekezdésben említett dokumentációt.

5. cikk

Bizalmas ügykezelés

- (1) Az uniós referencialaboratóriumok az alábbiakat tartalmazó titoktartási szabályzattal rendelkeznek:
- a bizalmasnak minősülő információk típusa;
 - a bizalmas információk megfelelő biztonságos kezelésére, tárolására és feldolgozására vonatkozó szabályok és a jogosulatlan nyilvánosságra hozatalt megakadályozó intézkedések;
 - a bizalmas és nem bizalmas információk személyzettel és nyilvánossággal való megosztásának szabályai;
 - egy tagállam illetékes hatóságának piacfelügyeleti vagy vigilanciai tevékenységeivel összefüggésben az illetékes hatóság által a bizalmas információkhoz kért hozzáférés biztosításának szabályai;
 - a bizalmas információknak az uniós referencialaboratórium kezdeményezésére valamely tagállam illetékes hatóságával és a Bizottsággal való megosztására vonatkozó szabályok, amennyiben az uniós referencialaboratórium okkal feltételezi, hogy az ilyen megosztás a népegészség védelmét szolgálja.
- (2) Annak biztosítása érdekében, hogy a személyzet megfeleljen az (1) bekezdésben említett titoktartási szabályzatnak, az uniós referencialaboratóriumok intézkedéseket vezetnek be, és dokumentálják azokat.

6. cikk

Közérdek, függetlenség és összeférhetetlenség

(1) A tagállamok megerősítik, hogy azon laboratóriumok, amelyek tekintetében az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (1) bekezdése alapján kijelölés iránti kérelmet nyújtottak be, a közérdeket szem előtt tartva és független módon, a kijelölésük javasolt hatálya szerint látják el uniós referencialaboratóriumi feladataikat. E megerősítést szerepeltetni kell a kérelemben.

(2) Az uniós referencialaboratóriumok politikája biztosítja, hogy személyzetük tagjainak ne legyen olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltsége az *in vitro* orvostechikai eszközök ágazatában, amely feladataik ellátását illetően befolyásolhatja pártatlanságukat.

Az első albekezdésben említett politika tartalmazza az összeférhetetlenség megelőzésére, azonosítására és megoldására irányuló lépéseket, és azt kérésre a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani.

(3) Az uniós referencialaboratórium nem lehet a kijelölésének hatálya alá tartozó eszközök tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa vagy karbantartója, sem pedig e felek meghatalmazott képviselője, és nem vehet részt a kijelölésének hatálya alá tartozó eszközök tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában.

Az uniós referencialaboratórium nem járhat el bejelentett szervezetként a kijelölésének hatálya alá tartozó eszközök tekintetében.

Kijelölésének hatályán belül az uniós referencialaboratórium a bejelentett szervezet kérésére nem láthat el az (EU) 2017/746 rendelet szerinti megfelelésértékeléssel kapcsolatosan az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében említetteken kívüli feladatokat.

(4) Az uniós referencialaboratórium nem léphet közös hasznosításra vonatkozó együttműködésre eszközgyártóval vagy bejelentett szervezettel, ha ezen együttműködés a kijelölésének hatálya alá tartozik.

7. cikk

A vizsgálatok kiszervezése és a más laboratóriumok berendezéseihez való hozzáférés

(1) Amennyiben a kijelölése hatálya szerint az uniós referencialaboratóriumra bízott feladathoz szükséges laboratóriumi vizsgálatok mennyisége úgy kívánja, a laboratórium a vizsgálatot vagy annak egy részét szerződéssel kiszervezheti nemzeti referencialaboratóriumokhoz és egy adott tagállamban található egyéb laboratóriumokhoz (a továbbiakban együttesen: külső laboratóriumok) vagy egy másik uniós referencialaboratóriumhoz.

(2) Amennyiben egy uniós referencialaboratóriumra bízott feladat mennyisége, sajátos jellege vagy újdonsága úgy kívánja, a laboratórium szerződést köthet egy külső laboratóriummal vagy egy másik uniós referencialaboratóriummal, hogy hozzáférést szerezzen a feladat elvégzéséhez szükséges további meghatározott berendezésekhez vagy anyagokhoz.

(3) Az (1) bekezdésben említett szerződéseket az uniós referencialaboratórium csak az alábbi feltételeknek megfelelő külső laboratóriumokkal kötheti meg:

- a) a szerződés hatálya alá tartozó feladatok ellátására való kompetenciájuk, ideértve a személyzetet és a berendezéseket is, megfelel az uniós referencialaboratórium által meghatározott követelményeknek;
- b) annak biztosítása érdekében, hogy a szerződés hatálya alá tartozó említett feladatok ellátásában részt vevő személyzet megfeleljen az 5. cikk (1) bekezdésében említett titoktartási szabályzatnak, bevezetik és dokumentálják az 5. cikk (2) bekezdésében említett intézkedéseket;
- c) megerősítik, hogy az uniós referencialaboratórium 6. cikk (2) bekezdésében említett politikájának megfelelően esetükben nem áll fenn összeférhetetlenség a szerződés hatálya alá tartozó tevékenységek tekintetében.

(4) Az uniós referencialaboratóriumok kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátják az első albekezdésben említett szerződéseket.

(5) Az uniós referencialaboratóriumot terheli az általános felelősség a vizsgálati eredményekért és a kijelölésének hatálya alá tartozó feladatok teljesítéséért, függetlenül a külső laboratóriumoktól vagy más uniós referencialaboratóriumoktól e cikkkel összhangban kapott támogatástól.

8. cikk

Akkreditáció

(1) A tagállamok vagy a Bizottság vélelmezhetik, hogy a 765/2008/EK rendelettel összhangban működő nemzeti akkreditáló testület által, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozott EN ISO/IEC 17025 harmonizált szabványnak megfelelően akkreditált laboratóriumok megfelelnek az e rendelet következő rendelkezéseiben meghatározott követelményeknek:

- a) 1. cikk;
- b) a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontja;
- c) a 4. cikk (1) és (2) bekezdése és a 4. cikk (3) bekezdésének a), d) és e) pontja;
- d) az 5. cikk (1) bekezdésének a)–c) pontja és az 5. cikk (2) bekezdése;
- e) a 6. cikk (2) bekezdése;
- f) a 7. cikk (3) bekezdésének a)–c) pontja.

(2) Az (1) bekezdésben említett akkreditáció hatálya:

- a) kiterjed az uniós referencialaboratórium kijelölésének hatálya szempontjából releváns laboratóriumi analitikai vagy vizsgálati módszerekre;
- b) egy vagy több laboratóriumi analitikai vagy vizsgálati módszert vagy módszercsoportot foglalhat magában;
- c) rugalmasan határozható meg annak érdekében, hogy az akkreditáció hatálya kiterjedjen a laboratóriumok által az akkreditáció megadásakor alkalmazott módszerek módosított változataira vagy ezeken kívül új módszerekre is, a laboratóriumok saját validálása alapján és anélkül, hogy a nemzeti akkreditáló testület e módosított vagy új módszerek alkalmazása előtt külön értékelést végezne.

9. cikk

A kritériumoknak való megfelelés ellenőrzése

(1) Mielőtt az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (1) bekezdése alapján laboratórium kijelölése iránti kérelmet nyújtanának be, a tagállamok ellenőrzik, hogy a laboratórium megfelel-e az említett rendelet 100. cikkének (4) bekezdésében foglalt kritériumoknak, az e rendelet 1–7. cikkében részletesebben meghatározottak szerint.

(2) Mielőtt az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (1) bekezdése alapján kijelölés iránti kérelmet nyújtaná be, a Bizottság Közös Kutatóközpontja ellenőrzi, hogy a kérelem megfelel-e az említett rendelet 100. cikkének (4) bekezdésében foglalt kritériumoknak, az e rendelet 1–7. cikkében részletesebben meghatározottak szerint.

(3) A tagállamok, illetve a Bizottság Közös Kutatóközpontja a kérelemben dokumentálják az (1) és (2) bekezdésben említett ellenőrzést és annak eredményét.

II. FEJEZET

AZ UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMOK FELADATAI

10. cikk

Szerződések az uniós referencialaboratóriumok és a kérelmező felek között

(1) A bejelentett szervezet vagy tagállam által kért feladatokra vonatkozóan a feladat elvégzése előtt az uniós referencialaboratóriumok szerződést kötnek a kérelmező féllel. A szerződésben meg kell határozni a feladat elvégzésének feltételeit, beleértve az ütemtervet is. A szerződést a következőkkel kell megkötni:

- a) bejelentett szervezetekkel az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a), b), c), d) vagy g) pontjában említett feladatok tekintetében;
- b) tagállammal az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett feladatok tekintetében.

(2) Az uniós referencialaboratórium csak akkor utasíthatja el a bejelentett szervezetektől kapott, az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontjában említett feladatok elvégzésére irányuló szerződés megkötésére irányuló kérelmeket, ha e a feladatok a kijelölés hatályán kívül esnek.

(3) Amennyiben egy bejelentett szervezet és egy uniós referencialaboratórium között szerződés jött létre, a bejelentett szervezet kérésre a bejelentett szervezetért felelős hatóság rendelkezésére bocsátja a szerződést.

11. cikk

Bejelentett szervezeteknek az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett feladatokra vonatkozó felkérései

(1) A bejelentett szervezet az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett minden egyes eszközt és feladatot illetően csak egy uniós referencialaboratóriummal kötheti meg az e rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett szerződést.

(2) A bejelentett szervezet az uniós referencialaboratórium rendelkezésére bocsátja az eszközzel kapcsolatos teljes dokumentációt és a birtokában lévő egyéb releváns információkat, amelyek az (1) bekezdésben említett feladat ellátásához szükségesek. A dokumentációnak az Unió minden olyan hivatalos nyelvén elérhetőnek kell lennie, amely az uniós referencialaboratórium számára elfogadható.

(3) Az uniós referencialaboratórium kérheti a bejelentett szervezettől a benyújtott dokumentáció és információk pontosítását. Az uniós referencialaboratórium nyilvántartást vezet az ilyen kérelmekről.

(4) A bejelentett szervezet gondoskodik arról, hogy a gyártó díjmentesen az uniós referencialaboratórium rendelkezésére bocsásson minden olyan berendezést és referenciaanyagot, amelyet a gyártó egy adott eszközhöz, annak tesztelése céljából fejlesztett ki vagy írt elő, feltéve, hogy az uniós referencialaboratórium még nem rendelkezik ilyen berendezéssel. Amennyiben a gyártó engedélyezi, hogy az eszközt különböző gyártók által rendelkezésre bocsátott berendezésekkel használják, úgy a bejelentett szervezetnek biztosítani kell, hogy a gyártó az említett gyártók legalább egyikétől származó berendezéssel ellássa az uniós referencialaboratóriumot, és indokolja meg választását. A gyártó bármely más, kereskedelmi forgalomban kapható berendezést vagy referenciaanyagot is díjmentesen az uniós referencialaboratórium rendelkezésére bocsáthat a gyártó eszközének tesztelése céljából.

Az első albekezdésben említett berendezéseket vagy referenciaanyagokat vagy az uniós referencialaboratóriumba kell küldeni, vagy, kellőképpen indokolt körülmények esetében, a gyártó telephelyén kell az uniós referencialaboratórium rendelkezésére bocsátani.

A bejelentett szervezet gondoskodik arról, hogy a gyártó képzést nyújtson az uniós referencialaboratórium személyzete számára az első albekezdésben említett berendezések használatáról, amennyiben e képzést az uniós referencialaboratórium szükségesnek tartja a berendezések működtetéséhez.

(5) A bejelentett szervezet haladéktalanul tájékoztatja az uniós referencialaboratóriumot az eszközzel kapcsolatban tudomására jutott minden olyan új információról, amely hatással lehet az (1) bekezdésben említett feladat teljesítésére.

12. cikk

A teljesítőképesség és az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott egyéb megoldásoknak való megfelelés ellenőrzése

(1) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett feladat céljából az uniós referencialaboratóriumok a teljesítőképességre vonatkozó állításoknak a teljesítőképesség-értékelési jelentésben a gyártó által adott megfelelő alátámasztása alapján ellenőrzik az eszköz teljesítőképességét és az alkalmazandó egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelését.

(2) Az uniós referencialaboratóriumok döntenek arról, hogy milyen laboratóriumi vizsgálatokkal szükséges az (1) bekezdésben foglaltak szerint ellenőrizni az eszközt és annak teljesítőképességét és az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott egyéb megoldásoknak való megfelelését. Az uniós referencialaboratóriumok véleményükben megindokolják a vizsgálatok kiválasztását.

(3) Az uniós referencialaboratóriumok a (2) bekezdésben említett laboratóriumi vizsgálatok eredményei alapján ellenőrzik az (1) bekezdésben foglaltak szerint az eszköz teljesítőképességét és az egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott egyéb megoldásoknak való megfelelését.

(4) Az uniós referencialaboratóriumok az alábbi időpontok közül a későbbit követő 60 napon belül nyilvánítanak véleményt:

- a) a 10. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett szerződés valamennyi szerződő fél általi aláírásának időpontja;
- b) a 11. cikk (2) bekezdésében említett összes szükséges dokumentáció és információ bejelentett szervezettől való átvételének időpontja, valamint a 11. cikk (3) bekezdésében említett pontosítások átvételének időpontja;
- c) a berendezések gyártótól való átvételének, valamint a 11. cikk (4) bekezdésében említett, a gyártó által nyújtott képzés elvégzésének időpontja;
- d) a vizsgálandó eszközminták átvételének időpontja.

(5) Az uniós referencialaboratóriumok véleménye részletes, és tartalmazza a megfogalmazott következtetések és ajánlások indoklását.

Az első albekezdésben említett vélemény ajánlásokat ad az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett vizsgálathoz, beleértve a vizsgálandó mintadarabokat, az eszközminták számát, valamint az uniós referencialaboratórium által végzett minta- vagy tételvizsgálat gyakoriságát, amennyiben nincsenek az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikke (13) bekezdésének c) pontjával összhangban elfogadott követelmények.

13. cikk

Minta- vagy tételvizsgálat

(1) Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett feladat céljából a bejelentett szervezet javaslatot tesz az uniós referencialaboratóriumnak az eszközre vonatkozó minta- vagy tételvizsgálati tervre, adott esetben figyelembe véve az uniós referencialaboratóriumnak az e rendelet 12. cikke (5) bekezdésének második albekezdésében említett ajánlásait.

Az uniós referencialaboratórium javaslatokat tehet az első albekezdésben említett vizsgálati terv módosítására. Az uniós referencialaboratórium megindokolja e javaslatokat.

A bejelentett szervezet és az uniós referencialaboratórium megállapodik az első albekezdésben említett vizsgálati terv végleges változatáról. A terv megfelel az alkalmazandó egységes előírásoknak és az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikke (13) bekezdésének c) pontjával összhangban elfogadott követelményeknek.

(2) A bejelentett szervezet a minta- vagy tételvizsgálatot végző uniós referencialaboratórium rendelkezésére bocsátja a következő dokumentációt:

- a) adott esetben az uniós referencialaboratóriumnak az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett feladat elvégzését követően kiadott véleménye, amennyiben e feladatot egy másik uniós referencialaboratórium végezte el;
- b) az eszközön más uniós referencialaboratóriumok által az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének b) pontjával összhangban elvégzett bármely előző minta- vagy tételvizsgálat megállapításai.

Az uniós referencialaboratórium figyelembe veszi az első albekezdésben említett véleményt és megállapításokat, amikor az (1) bekezdésben említett terv végleges változatához módosításokat javasol vagy megállapodik arról.

(3) A bejelentett szervezet a gyártóval egyetértésben logisztikai intézkedéseket alakít ki az uniós referencialaboratóriumnak annak érdekében, hogy az uniós referencialaboratóriumnak a minták átvétele után elegendő idő álljon rendelkezésére a vizsgálat elvégzéséhez és megállapításainak a bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátásához. Ezen intézkedések kialakítása során figyelembe kell venni, hogy a bejelentett szervezetnek a gyártóval egyeztetett határidőn belül, de legkésőbb a minták átvételét követő 30 napon belül tájékoztatnia kell a gyártót a lehetséges döntésről.

(4) Az uniós referencialaboratórium által a minta- vagy tételvizsgálat eredményeire vonatkozóan tett megállapítások részletesek, és tartalmazzák a levont következtetések indoklását.

14. cikk

Az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c), d), f), g) és i) pontjában említett feladatok elvégzésére irányuló kérelmek

(1) Saját kezdeményezésére vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérésére a Bizottság az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c), d), f) vagy i) pontjában említett feladatok elvégzése iránti kérelmet nyújthat be egy uniós referencialaboratóriumhoz vagy – amennyiben a kérelem egynél több uniós referencialaboratórium kijelölésének hatálya alá tartozik – az uniós referencialaboratóriumoknak az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (5) bekezdésében említett hálózatához (a továbbiakban: az uniós referencialaboratóriumok hálózata) vagy az e rendelet 17. cikkének (1) bekezdésében említett releváns alhálózathoz (a továbbiakban: alhálózat).

A tagállamok az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c) vagy d) pontjában említett feladat elvégzése iránti kérelmet nyújthatnak be egy uniós referencialaboratóriumhoz, vagy – amennyiben a kérelem egynél több uniós referencialaboratórium kijelölésének hatálya alá tartozik – az uniós referencialaboratóriumok hálózatához vagy egy releváns alhálózathoz.

(2) A bejelentett szervezetek az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének c), d) vagy g) pontjában említett feladat elvégzésére irányuló kérelmet nyújthatnak be egy uniós referencialaboratóriumhoz, vagy – amennyiben a kérelem egynél több uniós referencialaboratórium kijelölésének hatálya alá tartozik – az uniós referencialaboratóriumok hálózatához vagy egy releváns alhálózathoz. Amennyiben a kérelem tárgya egynél több bejelentett szervezetet érint, e bejelentett szervezetek összehangolják a kérelmet.

(3) Az uniós referencialaboratórium, az uniós referencialaboratóriumok hálózata vagy az alhálózat a feladat elvégzése érdekében együttműködhet a releváns nemzeti referencialaboratóriumokkal.

(4) Amennyiben az e cikk szerinti kérelmekre válaszul az uniós referencialaboratóriumok által nyújtott segítség, tanácsadás vagy hozzájárulás a vonatkozó szabványoktól eltérő elemeket tartalmaz, úgy az uniós referencialaboratórium, az uniós referencialaboratóriumok hálózata vagy alhálózata a segítségnyújtást, tanácsadást vagy hozzájárulást leíró dokumentumokban megindokolja ezen eltérést.

15. cikk

A nemzeti referencialaboratóriumok hálózatának létrehozása

(1) Az illetékes hatóságok tájékoztatják az érintett uniós referencialaboratóriumokat minden olyan, a nemzeti jog szerint nemzeti referencialaboratóriumként kijelölt laboratóriumról, amely kijelölésének hatálya ezen uniós referencialaboratóriumok kijelölésének hatálya alá tartozik.

- (2) Amennyiben egy nemzeti referencialaboratórium kijelölésének hatálya egy uniós referencialaboratórium vagy alhálózat kijelölésének hatálya alá tartozik, e nemzeti referencialaboratórium a nemzeti referencialaboratóriumok adott hálózatának részét képezi.
- (3) Nemzeti referencialaboratórium-hálózataikon belül az uniós referencialaboratóriumok vagy alhálózatok megosztják egymással a vonatkozó információkat és előmozdítják a közös vizsgálati módszerek használatát.
- (4) Az uniós referencialaboratóriumok honlapjukon közzéteszik a (2) bekezdésben említett hálózatuk részét képező nemzeti referencialaboratóriumok jegyzékét és e nemzeti referencialaboratóriumok feladatainak jegyzékét.

16. cikk

Magasabb metrológiai minőségű, megfelelő referenciaanyagokra és referencia mérési eljárásokra vonatkozó ajánlások

- (1) Az uniós referencialaboratóriumok értékelik a kijelölésük hatálya alá tartozó magasabb metrológiai minőségű, elérhető referenciaanyagokat és referencia mérési eljárásokat, és honlapjukon ajánlásokat tesznek közzé a magasabb metrológiai minőségű, megfelelő referenciaanyagokra és referencia mérési eljárásokra vonatkozóan.
- (2) Amennyiben a magasabb metrológiai minőségű referenciaanyagok vagy referencia mérési eljárások egynél több uniós referencialaboratóriumot érintenek, az érintett uniós referencialaboratóriumok hálózata vagy alhálózata koordinálja az értékelést és állapodik meg a közös ajánlásokról.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumok aktualizálják az ajánlásokat, amint magasabb metrológiai minőségű, új referenciaanyagok vagy referencia mérési eljárások válnak elérhetővé.
- (4) Amennyiben az uniós referencialaboratóriumok a vonatkozó szabványoktól eltérő, magasabb metrológiai minőségű referenciaanyagokat vagy referencia mérési eljárásokat ajánlanak, az uniós referencialaboratóriumok ajánlásukban megindokolják ezen eltérést.

17. cikk

Az uniós referencialaboratóriumok alhálózatai

- (1) Amennyiben egy adott eszközhöz, eszközkategóriához vagy -csoporthoz, illetve egy eszközkategóriához vagy -csoporthoz kapcsolódó konkrét veszélyhez egynél több uniós referencialaboratóriumot jelöltek ki, ezen uniós referencialaboratóriumok létrehozják az uniós referencialaboratóriumok alhálózatát.
- (2) Az uniós referencialaboratóriumok meghatározott témákban más alhálózatokat is létrehozhatnak.
- (3) Az alhálózatok az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett feladatok elvégzésére vonatkozó közös eljárásokat dolgoznak ki és tartanak naprakészen.
- (4) Az alhálózatok legalább két évente meghatározzák, hogy az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontjában említett feladatok ellátásához használt módszerek és anyagok közül melyek igényelnek jártassági vizsgálatokat az uniós referencialaboratóriumok teljes alhálózatra kiterjedő azonos eredményeinek biztosításához.

Az alhálózatok kidolgozzák a jártassági vizsgálatok módszertanát. Az alhálózat tagjai az alhálózat által kidolgozott módszertannal összhangban elvégzik a jártassági vizsgálatokat, és:

- a) jelentik az alhálózatnak a jártassági vizsgálatok eredményeit;
- b) biztosítják a jártassági vizsgálatok megfelelő nyomon követését, beleértve szükség esetén az első albekezdésben említett módszerek és anyagok kiigazítására irányuló korrekciós intézkedéseket, az alhálózaton belüli következetesség biztosítása céljából.

Az alhálózat tájékoztatja az uniós referencialaboratóriumok hálózatát a jártassági vizsgálatok eredményeiről és nyomon követéséről.

18. cikk

Az egységes eljárási szabályzat

- (1) Az uniós referencialaboratóriumok a Bizottság javaslatára és a Bizottsággal egyetértésben egyszerű többséggel az összes uniós referencialaboratóriumhoz közös eljárási szabályzatot fogadnak el, amely legalább az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feladatok ellátására terjed ki.
- (2) Az uniós referencialaboratóriumok megfelelnek az (1) bekezdésben említett közös eljárási szabályzatnak, és azt honlapjaikon nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumok a Bizottsággal egyetértésben legalább háromévente felülvizsgálják és aktualizálják az (1) bekezdésben említett közös eljárási szabályzatot annak biztosítása érdekében, hogy az hatékony legyen és a legkorszerűbb gyakorlatot tükrözze.

III. FEJEZET

VÉGSŐ RENDELKEZÉS

19. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. június 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN