

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/944 DA COMISSÃO****de 17 de junho de 2022****que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às tarefas dos e aos critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 100.º, n.º 8, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/746 estabelece as regras aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia («laboratórios de referência da UE»).
- (2) Os critérios que os laboratórios de referência da UE devem satisfazer são estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746. A Comissão deve estabelecer regras pormenorizadas para garantir o cumprimento desses critérios.
- (3) A fim de garantir o cumprimento do critério respeitante à disponibilidade de pessoal adequado e devidamente qualificado previsto no artigo 100.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE devem dispor de um número suficiente de pessoal técnico e científico. Devem ser especificados os níveis mínimos de estudos e experiência profissional para esse pessoal e para o diretor do laboratório de referência da UE. A fim de assegurar que o pessoal disponha de qualificações, conhecimentos e experiência adequados, os laboratórios de referência da UE devem ser obrigados a pôr em prática um programa de formação e educação contínuas.
- (4) A fim de assegurar a conformidade com o critério relativo ao equipamento e material de referência estabelecido no artigo 100.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE devem ser obrigados a conservar documentação que demonstre que possuem o equipamento, incluindo as amostras e os materiais de controlo, e os materiais de referência necessários para o desempenho das respetivas tarefas, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2017/746. Uma vez que as amostras, os materiais de controlo e os materiais de referência podem ser de curta duração, os laboratórios de referência da UE devem dispor de um plano de aquisição para assegurar a sua disponibilidade contínua.
- (5) A fim de assegurar o cumprimento do critério relativo aos conhecimentos necessários em matéria de normas internacionais e boas práticas estabelecido no artigo 100.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/746, e dada a variedade e a natureza evolutiva dessas normas e melhores práticas internacionais, os laboratórios de referência da UE devem identificar quais dessas normas e práticas se aplicam às atividades no respetivo âmbito de designação, com vista à sua integração nos seus procedimentos operacionais.
- (6) A fim de assegurar que os laboratórios de referência da UE possam assumir a responsabilidade jurídica enquanto organizações pelas tarefas enumeradas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746, deve ser-lhes atribuído estatuto de entidade jurídica. A fim de assegurar a continuidade das operações, os laboratórios de referência da UE devem ser economicamente viáveis e dispor de fontes de financiamento.

<sup>(1)</sup> JO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

- (7) Uma vez que os laboratórios de referência da UE podem receber uma contribuição da União em conformidade com o artigo 100.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746, a sua organização administrativa deve satisfazer as condições aplicáveis aos beneficiários dos fundos da União estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>.
- (8) A fim de assegurar a conformidade com o critério relativo a uma organização administrativa e uma estrutura estabelecido no artigo 100.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE devem dispor de pessoal administrativo suficiente e conservar documentação que demonstre a sua estrutura e procedimentos organizacionais, bem como os registos dos custos e das taxas cobradas e uma síntese anual das tarefas executadas.
- (9) A fim de assegurar o cumprimento do critério de confidencialidade estabelecido no artigo 100.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE devem assegurar que o seu pessoal trata, armazena e processa de forma adequada informações e dados confidenciais e tomar medidas para impedir a divulgação indevida dessas informações, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>.
- (10) A fim de assegurar o cumprimento do critério relativo ao interesse público e espírito de independência estabelecido no artigo 100.º, n.º 4, alínea f), do Regulamento (UE) 2017/746, uma autoridade competente deve confirmar que um laboratório para o qual um Estado-Membro ou o Centro Comum de Investigação da Comissão apresentou um pedido de designação como laboratório de referência da UE desempenha funções de interesse público no âmbito de designação proposto.
- (11) A fim de assegurar a conformidade com o critério estabelecido no artigo 100.º, n.º 4, alínea g), do Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito à imparcialidade do pessoal, os laboratórios de referência da UE devem ser obrigados a estabelecer uma política para identificar e prevenir, de forma contínua, qualquer conflito de interesses do seu pessoal relativamente à execução das tarefas dos laboratórios de referência da UE.
- (12) Tendo em conta o volume, a natureza específica e a potencial novidade dos ensaios laboratoriais que podem ser exigidos aos laboratórios de referência da UE no respetivo âmbito de designação, esses laboratórios devem ter o direito de solicitar apoio, em termos de equipamento e pessoal, para as atividades de ensaio laboratorial aos laboratórios nacionais de referência e a outros laboratórios estabelecidos num Estado-Membro (coletivamente designados por «laboratórios externos») ou a outros laboratórios de referência da UE. O presente regulamento deve estabelecer as regras aplicáveis à prestação dessa subcontratação que sejam necessárias para garantir o cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746. Independentemente do apoio recebido de qualquer outro laboratório, o laboratório de referência da UE solicitado para executar a tarefa deve assumir a responsabilidade pelos pareceres, constatações ou recomendações finais.
- (13) Os requisitos estabelecidos na norma harmonizada EN ISO/IEC 17025 (Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração) são adequados para os laboratórios de referência da UE. Por conseguinte, a acreditação em conformidade com essa norma, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup>, deve constituir um meio para os laboratórios demonstrarem a conformidade com os requisitos pertinentes do presente regulamento.
- (14) Considerando que a Comissão pode designar como laboratórios de referência da UE apenas os laboratórios para os quais um Estado-Membro ou o Centro Comum de Investigação da Comissão tenham apresentado um pedido de designação, os Estados-Membros devem ser obrigados a verificar a conformidade dos laboratórios para os quais tencionam apresentar um pedido com os critérios estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746, conforme se especifica no presente regulamento, antes de apresentarem o pedido. O Centro Comum de Investigação da Comissão deve verificar que o laboratório satisfaz os critérios se tenciona apresentar um pedido para a sua designação como laboratório de referência da UE.

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(8)</sup> Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

<sup>(9)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (15) As tarefas que os laboratórios de referência da UE devem desempenhar no respetivo âmbito de designação são definidas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746. A Comissão deve estabelecer regras pormenorizadas para facilitar a aplicação dessa disposição.
- (16) A fim de garantir clareza, segurança e transparência, as tarefas solicitadas aos laboratórios de referência da UE pelos organismos notificados e pelos Estados-Membros devem ser executadas de acordo com termos e condições predefinidos. Por conseguinte, essas atividades devem ser abrangidas por um contrato entre as partes requerentes e os laboratórios de referência da UE. No que diz respeito à verificação do desempenho, à verificação da conformidade com especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante e aos ensaios em amostras ou lotes referidos no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746, o organismo notificado deve apresentar um pedido a um único laboratório de referência da UE para uma determinada tarefa e dispositivo, a fim de evitar avaliações em paralelo do mesmo dispositivo por vários laboratórios de referência da UE.
- (17) A fim de proceder à verificação do desempenho, à verificação da conformidade com especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante e aos ensaios em amostras ou lotes referidos no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE necessitam de informações específicas sobre o dispositivo que é submetido a ensaio. O organismo notificado, enquanto requerente da tarefa, deve ser obrigado a disponibilizar essas informações. Caso o laboratório de referência da UE precise de esclarecer essas informações, qualquer comunicação entre o laboratório de referência da UE e o organismo notificado deve ser documentada, a fim de assegurar a independência do laboratório de referência da UE e a rastreabilidade.
- (18) A fim de permitir o ensaio de dispositivos para os quais o fabricante desenvolveu ou definiu especificamente equipamentos ou materiais de referência, os organismos notificados devem assegurar que os laboratórios de referência da UE tenham acesso gratuito a esses equipamentos e materiais. A fim de assegurar a correta utilização do equipamento e dos materiais, o pessoal do laboratório de referência da UE deve ter acesso a formação sobre esta matéria.
- (19) A fim de garantir o acesso ao mercado de dispositivos seguros e eficazes, os laboratórios de referência da UE não devem recusar pedidos dos organismos notificados para celebrar um contrato de execução das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746 que estejam no respetivo âmbito de designação.
- (20) A fim de assegurar a independência na verificação do desempenho e na verificação da conformidade com especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante a que se refere o artigo 100.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE devem decidir quais são os ensaios necessários tendo em conta o desempenho reivindicado e devidamente fundamentado pelo fabricante.
- (21) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário clarificar o ponto de partida para o período de 60 dias de que os laboratórios de referência da UE dispõem para emitir o parecer referido no anexo IX, secção 4.9, do Regulamento (UE) 2017/746 e no anexo X, secção 3, alínea j), e secção 5.4, do mesmo regulamento.
- (22) Para que funcionem de forma transparente, os laboratórios de referência da UE devem apresentar razões suficientes para fundamentar as suas conclusões no que diz respeito à verificação do desempenho, à verificação da conformidade com especificações comuns ou outras soluções escolhidas pelo fabricante e aos ensaios em amostras ou lotes referidos no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746. Essas razões devem ser incluídas nos pareceres ou constatações emitidos pelos laboratórios de referência da UE.
- (23) A fim de assegurar a coerência das avaliações dos dispositivos e facilitar a realização subsequente de ensaios em amostras ou lotes pelos laboratórios de referência da UE, o parecer referido no anexo IX, secção 4.9, do Regulamento (UE) 2017/746 e no anexo X, secção 3, alínea j), e secção 5.4, do mesmo regulamento deve conter recomendações sobre os ensaios subsequentes em amostras ou lotes a efetuar pelo mesmo laboratório de referência da UE ou por outros laboratórios de referência da UE.
- (24) Os organismos notificados devem estabelecer um plano relativo aos ensaios em amostras ou lotes, a fim de assegurar uma verificação adequada do produto. A fim de permitir que os organismos notificados beneficiem dos conhecimentos especializados dos laboratórios de referência da UE no contexto dos ensaios em amostras ou lotes referidos no artigo 100.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/746, o laboratório de referência da UE deve ter a oportunidade de propor alterações ao plano do organismo notificado relativo a ensaios em amostras ou lotes, incluindo as razões dessas alterações. A fim de assegurar a coerência na avaliação do dispositivo, o plano final

estabelecido pelo organismo notificado deve ter em conta todas as informações pertinentes, incluindo as recomendações sobre ensaios em amostras ou lotes estabelecidas no parecer do laboratório de referência da UE referido no anexo IX, secção 4.9, do Regulamento (UE) 2017/746 e no anexo X, secção 3, alínea j), e secção 5.4, do mesmo regulamento, bem como os resultados de quaisquer anteriores ensaios em amostras ou lotes efetuados no dispositivo.

- (25) Tendo em conta o anexo IX, secção 4.13, do Regulamento (UE) 2017/746 e o anexo XI, secção 5.2, desse mesmo Regulamento (UE) 2017/746, devem ser tomadas medidas logísticas para que o laboratório de referência da UE disponha de tempo suficiente para realizar os ensaios e apresentar as suas conclusões ao organismo notificado, tomando em consideração a necessidade de o organismo notificado comunicar uma eventual decisão ao fabricante dentro do prazo acordado com o fabricante, mas o mais tardar 30 dias após a receção das amostras.
- (26) As tarefas que constam do artigo 100.º, n.º 2, alíneas c), d), f), g), h) e i), do Regulamento (UE) 2017/746 podem referir-se a questões horizontais que devem ser tratadas de forma harmonizada. Por conseguinte, sempre que uma tarefa se enquadre no âmbito de designação de mais do que um laboratório de referência da UE, todos esses laboratórios de referência da UE devem ser envolvidos no cumprimento dessa tarefa.
- (27) Sempre que os pedidos dos organismos notificados relativos às tarefas a que se refere o artigo 100.º, n.º 2, alíneas c), d) e g), do Regulamento (UE) 2017/746 digam respeito a mais do que um organismo notificado, estes devem coordenar-se entre si para assegurar a coerência das avaliações da conformidade dos dispositivos em toda a União.
- (28) A fim de permitir aos laboratórios de referência da UE estabelecerem e gerirem uma rede de laboratórios nacionais de referência, tal como referido no artigo 100.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/746, deve ser especificado o modo como esses laboratórios nacionais de referência devem ser identificados e como as redes devem ser estabelecidas e geridas.
- (29) Para efeitos da tarefa referida no artigo 100.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/746, ou seja, para emitir recomendações sobre materiais de referência e procedimentos de medição de referência de grau metrológico superior que sejam adequados, os laboratórios de referência da UE devem manter uma lista pública desses materiais e procedimentos no respetivo âmbito de designação, uma vez que tais informações são de interesse geral para os intervenientes pertinentes em toda a União.
- (30) A assistência, o aconselhamento, os contributos e as recomendações proporcionados pelos laboratórios de referência da UE devem respeitar as normas pertinentes. Se isso não for o caso, por exemplo, devido à disponibilidade limitada de materiais que cumpram as normas pertinentes, os laboratórios de referência da UE devem, a fim de garantir a transparência, apresentar uma justificação adequada para a utilização de métodos, práticas e materiais que divergem dessas normas.
- (31) Para desempenhar as suas tarefas de forma harmonizada, é essencial que os laboratórios de referência da UE troquem experiências sobre temas especializados. Para o efeito, os laboratórios de referência da UE devem, no âmbito da rede de laboratórios de referência da UE referida no artigo 100.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/746 («rede de laboratórios de referência da UE»), formar sub-redes relativas a um dispositivo, uma categoria ou um grupo de dispositivos específico ou a um perigo específico relacionado com uma categoria ou um grupo de dispositivos, ou que abranjam outros tópicos específicos. As sub-redes devem comparar regularmente os resultados dos ensaios, a fim de assegurar a coerência desses resultados em todos os laboratórios de referência da UE.
- (32) A fim de assegurar que os laboratórios de referência da UE desempenham as suas tarefas de forma harmonizada, deve ser estabelecido, com o acordo da Comissão, um regulamento interno para todos os laboratórios de referência da UE. Esse regulamento interno deve ser disponibilizado ao público, por razões de transparência, e revisto regularmente para garantir a sua eficiência e atualização em função do estado da técnica.
- (33) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### CRITÉRIOS APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA DA UE

#### Artigo 1.º

##### **Pessoal**

1. Os laboratórios de referência da UE devem documentar e justificar os requisitos em matéria de conhecimentos e experiência do pessoal, incluindo o diretor e o pessoal científico e técnico, necessários para desempenhar as tarefas dos laboratórios de referência da UE no domínio de dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos específicos, ou de perigos específicos relacionados com uma categoria ou um grupo de dispositivos para os quais são designados os laboratórios de referência da UE («âmbito de designação»).
2. Os laboratórios de referência da UE devem dispor de pessoal que cumpra os requisitos referidos no n.º 1 e documentar de que forma esses requisitos são cumpridos.
3. Os laboratórios de referência da UE devem dispor de um número suficiente do pessoal referido no n.º 2 em relação ao volume das tarefas que os laboratórios de referência da UE devem desempenhar no respetivo âmbito de designação.
4. Os laboratórios de referência da UE devem criar um programa de formação e educação contínuas para o seu pessoal.

#### Artigo 2.º

##### **Equipamento e materiais de referência**

Os laboratórios de referência da UE devem manter documentação atualizada que contenha:

- a) uma explicação sobre o equipamento, incluindo as amostras e os materiais de controlo, e os materiais de referência necessários para executar as tarefas que lhes são atribuídas nos respetivos âmbitos de designação;
- b) provas de que possuem o equipamento e uma quantidade suficiente dos materiais de referência referidos na alínea a);
- c) um plano para a aquisição das amostras, dos materiais de controlo e dos materiais de referência referidos na alínea a).

Os laboratórios de referência da UE devem disponibilizar a documentação referida no primeiro parágrafo à Comissão, a pedido desta.

#### Artigo 3.º

##### **Normas e melhores práticas internacionais**

Os laboratórios de referência da UE devem manter documentação atualizada que contenha:

- a) uma lista de normas internacionais e boas práticas, incluindo especificações comuns, aplicáveis às tarefas que lhes são atribuídas nos respetivos âmbitos de designação, bem como uma justificação da relevância dessas normas e práticas, caso essa relevância não seja óbvia;
- b) provas de que integraram as normas internacionais e boas referidas na alínea a) nos procedimentos operacionais para as tarefas pertinentes.

Os laboratórios de referência da UE devem disponibilizar a documentação referida no primeiro parágrafo à Comissão, a pedido desta.

*Artigo 4.º***Organização administrativa e estrutura**

1. Os laboratórios de referência da UE devem identificar pelo menos uma pessoa na sua gestão como sendo globalmente responsável pela execução das tarefas definidas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746.
2. Os laboratórios de referência da UE devem dispor de pessoal administrativo suficiente para prestar o apoio administrativo necessário à execução das tarefas previstas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746, em relação ao volume dessas tarefas.
3. Os laboratórios de referência da UE devem elaborar e manter documentação atualizada que contenha os seguintes elementos:
  - a) provas do seu estatuto como entidade jurídica;
  - b) caso façam parte de uma organização de maior dimensão, uma descrição das atividades dessa organização, da sua estrutura organizacional e da sua governação;
  - c) se forem direta ou indiretamente controlados por outras entidades, a identidade dessas entidades e a sua posição de controlo;
  - d) uma descrição da sua estrutura organizacional interna com responsabilidades e linhas hierárquicas claramente atribuídas;
  - e) uma descrição dos seus procedimentos operacionais, incluindo a gestão e execução de tarefas, a gestão do pessoal, um plano de substituição de pessoal, bem como o registo da documentação e correspondência com entidades externas;
  - f) uma declaração de que não lhes é aplicável nenhuma das situações de exclusão previstas no artigo 136.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;
  - g) provas das suas fontes de financiamento e da sua viabilidade económica sem a assistência financeira da União;
  - h) registos pormenorizados do cálculo dos custos e das taxas correspondentes cobradas por cada tarefa que lhes é solicitada;
  - i) uma síntese anual das tarefas realizadas.

Os laboratórios de referência da UE devem disponibilizar a documentação referida no primeiro parágrafo à Comissão, a pedido desta.

*Artigo 5.º***Confidencialidade**

1. Os laboratórios de referência da UE devem ter uma política de confidencialidade que inclua os seguintes elementos:
  - a) o tipo de informações que devem ser consideradas confidenciais;
  - b) regras para o tratamento, armazenamento e processamento adequados e seguros de informações confidenciais e medidas para evitar a divulgação indevida;
  - c) regras para a partilha de informações confidenciais e não confidenciais com o pessoal e o público;
  - d) regras para a concessão de acesso a informações confidenciais a uma autoridade competente de um Estado-Membro, a pedido desta, no contexto de atividades de fiscalização do mercado ou vigilância por parte da autoridade competente;
  - e) regras para a partilha de informações confidenciais, por iniciativa do laboratório de referência da UE, com uma autoridade competente de um Estado-Membro e com a Comissão, sempre que o laboratório de referência da UE tenha motivos para crer que essa partilha é do interesse da proteção da saúde pública.
2. Os laboratórios de referência da UE devem adotar e documentar medidas para assegurar que o pessoal cumpre a política de confidencialidade referida no n.º 1.

### Artigo 6.º

#### **Interesse público, independência e conflitos de interesses**

1. Os Estados-Membros devem confirmar que os laboratórios para os quais apresentaram um pedido de designação nos termos do artigo 100.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 desempenharão as suas tarefas enquanto laboratórios de referência da UE em prol do interesse público e num espírito de independência nos respetivos âmbitos de designação propostos. Essa confirmação deve ser incluída no pedido.
2. Os laboratórios de referência da UE devem ter uma política que garanta que os membros do seu pessoal não têm interesses financeiros ou outros interesses no setor da indústria dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que possam afetar a sua imparcialidade no que diz respeito ao desempenho das suas tarefas.

A política a que se refere o primeiro parágrafo deve incluir medidas destinadas a prevenir, identificar e resolver conflitos de interesses e deve ser disponibilizada à Comissão a pedido desta.

3. Um laboratório de referência da UE não pode ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário ou o responsável pela manutenção dos dispositivos abrangidos pelo respetivo âmbito de designação, nem o mandatário de qualquer dessas partes, e não pode intervir na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos dispositivos abrangidos pelo respetivo âmbito de designação.

Um laboratório de referência da UE não pode atuar como organismo notificado para os dispositivos abrangidos pelo respetivo âmbito de designação.

No respetivo âmbito de designação, um laboratório de referência da UE não pode executar quaisquer tarefas relacionadas com a avaliação da conformidade ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746 a pedido de um organismo notificado, além das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746.

4. Um laboratório de referência da UE não pode colaborar com um fabricante de dispositivos ou um organismo notificado relativamente a uma exploração comercial conjunta se essa colaboração for abrangida pelo respetivo âmbito de designação.

### Artigo 7.º

#### **Subcontratação de ensaios e acesso ao equipamento de outros laboratórios**

1. Sempre que o volume de ensaios laboratoriais para uma tarefa atribuída a um laboratório de referência da UE no respetivo âmbito de designação o exija, este pode subcontratar ensaios ou parte dos ensaios aos laboratórios nacionais de referência e a outros laboratórios estabelecidos num Estado-Membro (coletivamente designados por «laboratórios externos») ou a outro laboratório de referência da UE, mediante contrato.
2. Sempre que o volume, a natureza específica ou a novidade de uma tarefa atribuída a um laboratório de referência da UE o exija, este pode celebrar um contrato com um laboratório externo ou outro laboratório de referência da UE para obter acesso a equipamento ou materiais específicos adicionais necessários para a execução da tarefa.
3. Um laboratório de referência da UE só pode celebrar os contratos referidos no n.º 1 com laboratórios externos que satisfaçam as seguintes condições:
  - a) a sua competência para executar as tarefas abrangidas pelo contrato, incluindo o pessoal e o equipamento, satisfaz os requisitos estabelecidos pelo laboratório de referência da UE;
  - b) aplicam e documentam as medidas referidas no artigo 5.º, n.º 2, para assegurar que o pessoal envolvido na execução das tarefas abrangidas pelo contrato cumpre a política de confidencialidade a que se refere o artigo 5.º, n.º 1;
  - c) confirmam a ausência de conflitos de interesses em conformidade com a política do laboratório de referência da UE referida no artigo 6.º, n.º 2, no que diz respeito às atividades abrangidas pelo contrato.
4. Os laboratórios de referência da UE devem disponibilizar os contratos referidos no primeiro parágrafo à Comissão, a pedido desta.

5. O laboratório de referência da UE é globalmente responsável pelos resultados dos ensaios e pela execução das tarefas no respetivo âmbito de designação, independentemente de qualquer apoio recebido por parte de laboratórios externos ou outros laboratórios de referência da UE em conformidade com o presente artigo.

#### Artigo 8.º

##### **Acreditação**

1. Os Estados-Membros ou a Comissão podem presumir que os laboratórios acreditados em conformidade com a norma harmonizada EN ISO/IEC 17025, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* por um organismo nacional de acreditação que opere de acordo com o Regulamento (CE) n.º 765/2008, estão em conformidade com os requisitos estabelecidos nas seguintes disposições do presente regulamento:

- a) artigo 1.º;
- b) artigo 2.º, n.º 1, alínea b);
- c) artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, e artigo 4.º, n.º 3, alíneas a), d) e e);
- d) artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) a c), e artigo 5.º, n.º 2;
- e) artigo 6.º, n.º 2;
- f) artigo 7.º, n.º 3, alíneas a) a c).

2. O âmbito da acreditação referida no n.º 1:

- a) abrange os métodos de análise ou ensaio laboratorial pertinentes para o âmbito de designação do laboratório de referência da UE;
- b) pode incluir um ou mais métodos de análise ou ensaio laboratorial, ou grupos de métodos;
- c) pode ser definido de modo flexível, para permitir que o âmbito da acreditação inclua as versões alteradas dos métodos utilizados pelos laboratórios quando a acreditação foi concedida, ou métodos novos adicionais, com base nas validações dos próprios laboratórios e sem que os organismos nacionais de acreditação tenham feito uma avaliação específica prévia à utilização desses métodos alterados ou novos.

#### Artigo 9.º

##### **Verificação do cumprimento dos critérios**

1. Antes de apresentarem um pedido de designação de um laboratório em conformidade com o artigo 100.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, os Estados-Membros devem verificar se o laboratório cumpre os critérios estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do mesmo regulamento, conforme especificado nos artigos 1.º a 7.º do presente regulamento.

2. Antes de apresentar um pedido de designação em conformidade com o artigo 100.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, o Centro Comum de Investigação da Comissão deve verificar o cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do mesmo regulamento, conforme especificado nos artigos 1.º a 7.º do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros ou o Centro Comum de Investigação da Comissão devem documentar no pedido a verificação referida nos n.ºs 1 e 2 e os seus resultados.



## CAPÍTULO II

## TAREFAS DOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA DA UE

*Artigo 10.º***Contratos entre os laboratórios de referência da UE e as partes requerentes**

1. Relativamente às tarefas solicitadas por um organismo notificado ou um Estado-Membro, os laboratórios de referência da UE devem celebrar um contrato com a parte requerente antes da execução da tarefa. Esse contrato deve estabelecer os termos e as condições para a execução da tarefa, incluindo o calendário. Esse contrato é celebrado com:
  - a) os organismos notificados, para as tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a), b), c), d) ou g), do Regulamento (UE) 2017/746;
  - b) O Estado-Membro, para as tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas c) e d), do Regulamento (UE) 2017/746.
2. Um laboratório de referência da UE só pode recusar pedidos dos organismos notificados para celebrar um contrato de execução das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/746 se essas tarefas não forem abrangidas pelo respetivo âmbito de designação.
3. Caso tenha sido celebrado um contrato entre um organismo notificado e um laboratório de referência da UE, o organismo notificado deve colocá-lo à disposição da autoridade responsável pelo organismo notificado, a pedido desta.

*Artigo 11.º***Pedidos dos organismos notificados relativos às tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746**

1. Para cada dispositivo e cada tarefa referidos no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746, um organismo notificado pode celebrar um contrato, tal como referido no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do presente regulamento, com apenas um laboratório de referência da UE.
2. O organismo notificado deve disponibilizar ao laboratório de referência da UE toda a documentação relacionada com o dispositivo e outras informações pertinentes na sua posse que sejam necessárias para a execução da tarefa referida no n.º 1. Essa documentação deve estar disponível em qualquer língua oficial da União aceite pelo laboratório de referência da UE.
3. O laboratório de referência da UE pode solicitar ao organismo notificado que clarifique a documentação e as informações apresentadas. O laboratório de referência da UE deve manter um registo dessas solicitações.
4. O organismo notificado deve assegurar que o fabricante fornece gratuitamente ao laboratório de referência da UE todo o equipamento e materiais de referência desenvolvidos ou definidos pelo fabricante relativos a um determinado dispositivo para efeitos de ensaio desse dispositivo, desde que o laboratório de referência da UE não disponha já desse equipamento. Se o fabricante permitir a utilização do dispositivo com equipamento disponibilizado por diferentes fabricantes, o organismo notificado deve assegurar que o fabricante fornece ao laboratório de referência da UE equipamento de, pelo menos, um desses fabricantes e uma justificação da escolha feita. O fabricante pode também fornecer gratuitamente ao laboratório de referência da UE qualquer outro equipamento ou material de referência comercialmente disponível para efeitos de ensaio do dispositivo do fabricante.

O equipamento ou os materiais de referência referidos no primeiro parágrafo devem ser enviados para o laboratório de referência da UE ou, em circunstâncias devidamente justificadas, ser disponibilizados ao laboratório de referência da UE nas instalações do fabricante.

O organismo notificado deve assegurar que o fabricante proporciona formação ao pessoal do laboratório de referência da UE sobre a utilização do equipamento referido no primeiro parágrafo, caso essa formação seja considerada necessária pelo laboratório de referência da UE para o funcionamento do equipamento.

5. O organismo notificado deve informar imediatamente o laboratório de referência da UE de quaisquer novas informações relacionadas com o dispositivo que tenham chegado ao seu conhecimento e que possam ter impacto na execução da tarefa referida no n.º 1.

#### Artigo 12.º

##### **Verificação do desempenho e da conformidade com especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante**

1. Para efeitos da tarefa referida no artigo 100.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/746, os laboratórios de referência da UE devem verificar o desempenho de um dispositivo e a sua conformidade com as especificações comuns aplicáveis ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante com base nas alegações de desempenho devidamente justificadas pelo fabricante no relatório de avaliação do desempenho.

2. Os laboratórios de referência da UE devem decidir quais são os ensaios laboratoriais necessários para verificar o desempenho do dispositivo e a sua conformidade com as especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante, tal como estabelecido no n.º 1. No seu parecer, os laboratórios de referência da UE devem justificar a escolha dos ensaios.

3. Os laboratórios de referência da UE devem verificar o desempenho do dispositivo e a sua conformidade com especificações comuns ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante nos termos do n.º 1, com base nos resultados dos ensaios laboratoriais referidos no n.º 2.

4. Os laboratórios de referência da UE devem emitir o seu parecer no prazo de 60 dias a contar da última das seguintes datas:

- a) a data de assinatura do contrato a que se refere o artigo 10.º, n.º 1, alínea a), por todas as partes contratantes;
- b) a data de receção de toda a documentação e informação necessárias do organismo notificado a que se refere o artigo 11.º, n.º 2, e as clarificações referidas no artigo 11.º, n.º 3;
- c) a data de receção do equipamento proveniente do fabricante e de conclusão de eventuais ações de formação proporcionadas por este, tal como referido no artigo 11.º, n.º 4;
- d) a data de receção das amostras do dispositivo a submeter a ensaio.

5. O parecer dos laboratórios de referência da UE deve ser pormenorizado e fundamentar as conclusões e recomendações formuladas.

O parecer referido no primeiro parágrafo deve apresentar recomendações para os ensaios referidos no artigo 100.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/746, incluindo as amostras a submeter a ensaio, o número de amostras do dispositivo, bem como a frequência dos ensaios em amostras ou lotes por um laboratório de referência da UE, caso não se tenham adotados requisitos em conformidade com o artigo 48.º, n.º 13, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/746.

#### Artigo 13.º

##### **Ensaio em amostras ou lotes**

1. Para efeitos da tarefa referida no artigo 100.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/746, o organismo notificado deve propor ao laboratório de referência da UE um plano de ensaios em amostras ou lotes para o dispositivo, tendo em conta, se aplicável, as recomendações do laboratório de referência da UE referidas no artigo 12.º, n.º 5, segundo parágrafo, do presente regulamento.

O laboratório de referência da UE pode propor alterações ao plano de ensaio referido no primeiro parágrafo. O laboratório de referência da UE deve fundamentar essas propostas.

O organismo notificado e o laboratório de referência da UE devem chegar a acordo sobre a versão final do plano de ensaio referido no primeiro parágrafo. Esse plano deve cumprir as especificações comuns aplicáveis e quaisquer requisitos adotados em conformidade com o artigo 48.º, n.º 13, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/746.

2. O organismo notificado deve disponibilizar ao laboratório de referência da UE que efetua os ensaios em amostras ou lotes a seguinte documentação:

- a) se aplicável, o parecer do laboratório de referência da UE emitido após a execução da tarefa referida no artigo 100.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/746, caso essa tarefa tenha sido executada por um laboratório de referência da UE diferente;
- b) as constatações de quaisquer anteriores ensaios em amostras ou lotes efetuados no dispositivo por outros laboratórios de referência da UE em conformidade com o artigo 100.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/746.

O laboratório de referência da UE deve ter em conta o parecer e as constatações a que se refere o primeiro parágrafo ao propor alterações ou chegar a acordo sobre a versão final do plano a que se refere o n.º 1.

3. O organismo notificado deve, com o acordo do fabricante, estabelecer disposições logísticas com o laboratório de referência da UE para assegurar que o laboratório de referência da UE dispõe de tempo suficiente, após a receção das amostras, para efetuar os ensaios e apresentar as suas constatações ao organismo notificado. Essas disposições devem ter em conta o tempo necessário para que o organismo notificado comunique uma eventual decisão ao fabricante dentro do prazo acordado, mas o mais tardar 30 dias após a receção das amostras.

4. As constatações do laboratório de referência da UE sobre os resultados dos ensaios em amostras ou lotes devem ser pormenorizadas e incluir as razões que fundamentam as conclusões.

#### Artigo 14.º

#### **Pedidos relativos à execução de tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas c), d), f), g) e i), do Regulamento (UE) 2017/746**

1. A Comissão pode, por sua própria iniciativa ou a pedido do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), apresentar um pedido para realizar as tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas c), d), f) ou i), do Regulamento (UE) 2017/746, a um laboratório de referência da UE ou, se o pedido for abrangido pelo âmbito de designação de mais do que um laboratório de referência da UE, à rede de laboratórios de referência da UE referida no artigo 100.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/746 («rede de laboratórios de referência da UE») ou a uma sub-rede pertinente referida no artigo 17.º, n.º 1, do presente regulamento («sub-rede»).

Os Estados-Membros podem apresentar um pedido para executar uma das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas c) ou d), do Regulamento (UE) 2017/746 a um laboratório de referência da UE ou, se o pedido for abrangido pelo âmbito de designação de mais do que um laboratório de referência da UE, à rede de laboratórios de referência da UE ou a uma sub-rede pertinente.

2. Os organismos notificados podem apresentar um pedido para executar uma das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas c), d) ou g), do Regulamento (UE) 2017/746 a um laboratório de referência da UE ou, se o pedido for abrangido pelo âmbito de designação de mais do que um laboratório de referência da UE, à rede de laboratórios de referência da UE ou a uma sub-rede pertinente. Se o objeto do pedido disser respeito a mais do que um organismo notificado, esses organismos notificados devem coordenar o pedido.

3. O laboratório de referência da UE, a rede de laboratórios de referência da UE ou a sub-rede podem colaborar com os laboratórios nacionais de referência pertinentes para executar a tarefa.

4. Sempre que, em resposta a pedidos apresentados ao abrigo do presente artigo, a assistência, o aconselhamento ou o contributo prestado pelos laboratórios de referência da UE contenha elementos que divergem das normas pertinentes, o laboratório de referência da UE, a rede de laboratórios de referência da UE ou a sub-rede devem indicar as razões dessa divergência nos documentos que descrevem a assistência, o aconselhamento ou o contributo.

#### Artigo 15.º

#### **Criação de uma rede de laboratórios nacionais de referência**

1. As autoridades competentes devem informar os laboratórios de referência pertinentes da UE de qualquer laboratório designado como laboratório nacional de referência em conformidade com a legislação nacional cujo âmbito de designação esteja abrangido pelo âmbito de designação desses laboratórios de referência da UE.

2. Sempre que o âmbito de designação de um laboratório nacional de referência se insira no âmbito de designação de um laboratório de referência da UE ou de uma sub-rede, esse laboratório nacional de referência deve fazer parte da rede correspondente de laboratórios nacionais de referência.
3. Os laboratórios de referência da UE ou as sub-redes devem partilhar informações pertinentes e promover a utilização de métodos de ensaio comuns nas suas redes de laboratórios nacionais de referência.
4. Os laboratórios de referência da UE devem publicar nos seus sítios Web as listas dos laboratórios nacionais de referência que fazem parte da sua rede referida no n.º 2 e uma lista das tarefas desses laboratórios nacionais de referência.

#### Artigo 16.º

### **Recomendações sobre materiais de referência e procedimentos de medição de referência de grau metrológico superior adequados**

1. Os laboratórios de referência da UE devem rever os materiais de referência disponíveis e os procedimentos de medição de referência de ordem metrológica superior abrangidos pelo respetivo âmbito de designação e publicar no seu sítio Web recomendações sobre materiais de referência e procedimentos de medição de referência de ordem metrológica superior que sejam adequados.
2. Se os materiais de referência ou os procedimentos de medição de referência de uma ordem metrológica superior forem pertinentes para mais do que um laboratório de referência da UE, a rede ou sub-rede pertinente de laboratórios de referência da UE deve coordenar a revisão e chegar a acordo sobre recomendações comuns.
3. Os laboratórios de referência da UE devem atualizar as recomendações quando estiverem disponíveis novos materiais de referência ou novos procedimentos de medição de referência de ordem metrológica superior.
4. Sempre que os laboratórios de referência da UE recomendem materiais de referência ou procedimentos de medição de referência de ordem metrológica superior que diverjam das normas pertinentes, os laboratórios de referência da UE devem indicar as razões dessa divergência nas suas recomendações.

#### Artigo 17.º

### **Sub-redes de laboratórios de referência da UE**

1. Se for designado mais do que um laboratório de referência da UE para um dispositivo, uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos ou para um perigo específico relacionado com uma categoria ou um grupo de dispositivos, esses laboratórios de referência da UE devem formar uma sub-rede da rede de laboratórios de referência da UE.
2. Os laboratórios de referência da UE podem formar outras sub-redes para temas específicos.
3. As sub-redes devem elaborar e manter atualizados procedimentos comuns para a execução das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/746.
4. Pelo menos de dois em dois anos, as sub-redes devem determinar quais são os métodos e materiais utilizados para a execução das tarefas referidas no artigo 100.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/746 que exigem ensaios de aptidão para garantir os mesmos resultados nos laboratórios de referência da UE em toda a sub-rede.

As sub-redes devem desenvolver uma metodologia para os ensaios de aptidão. Os membros de uma sub-rede devem realizar os ensaios de aptidão de acordo com a metodologia desenvolvida por essa sub-rede e devem:

- a) comunicar os resultados dos ensaios de aptidão à sub-rede;
- b) assegurar um acompanhamento adequado dos ensaios de aptidão, incluindo, se necessário, medidas corretivas para ajustar os métodos e materiais referidos no primeiro parágrafo, a fim de assegurar a coerência em toda a sub-rede.

A sub-rede deve informar a rede de laboratórios de referência da UE dos resultados e do acompanhamento aos ensaios de aptidão.

*Artigo 18.º***Regulamento interno**

1. Sob proposta da Comissão e com o acordo desta, os laboratórios de referência da UE devem adotar, por maioria simples, um regulamento interno para todos os laboratórios de referência da UE, que deve abranger, pelo menos, a execução das tarefas previstas no artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746.
2. Os laboratórios de referência da UE devem cumprir o regulamento interno referido no n.º 1 e publicá-lo nos seus sítios Web.
3. Os laboratórios de referência da UE devem, com o acordo da Comissão, rever o regulamento interno referido no n.º 1 pelo menos de três em três anos e atualizá-lo de modo a garantir que são eficientes e refletem as práticas mais avançadas.

## CAPÍTULO III

**DISPOSIÇÃO FINAL***Artigo 19.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de junho de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN