REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/944 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2022

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri per tali laboratori nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ([1]), in particolare l'articolo 100, paragrafo 8, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2017/746 stabilisce norme relative ai laboratori di riferimento dell'Unione europea («laboratori di riferimento dell'UE»).

(2) I criteri che i laboratori di riferimento dell'UE devono soddisfare sono stabiliti all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746. La Commissione deve stabilire norme dettagliate per assicurare la conformità a tali criteri.

(3) Al fine di assicurare la conformità al criterio relativo al personale idoneo e specificamente qualificato di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero disporre di personale tecnico e scientifico sufficiente. È opportuno specificare i livelli minimi di istruzione e di esperienza professionale per tale personale e per il direttore del laboratorio di riferimento dell'UE. Al fine di assicurare il mantenimento di qualifiche, conoscenze ed esperienza adeguate da parte del personale, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere tenuti a predisporre un programma di istruzione e formazione continua.

(4) Al fine di assicurare la conformità al criterio relativo alle attrezzature e al materiale di riferimento di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere tenuti a conservare la documentazione che dimostra che dispongono delle attrezzature, compresi i campioni e i materiali di controllo, e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei loro compiti di cui al regolamento (UE) 2017/746. Poiché i campioni, i materiali di controllo e i materiali di riferimento possono avere una vita breve, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero disporre di un piano di acquisizione per garantirne la disponibilità continua.

(5) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo alla conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) 2017/746, e date la varietà e la natura evolutiva di tali norme e migliori pratiche internazionali, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero individuare quali tra tali norme e pratiche si applicano alle attività che rientrano nell'ambito della loro designazione al fine di integrarle nelle loro procedure operative.

(6) Al fine di garantire che i laboratori di riferimento dell'UE possano assumere la responsabilità giuridica in quanto organizzazioni per i compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, essi dovrebbero essere stabiliti come soggetti giuridici. Al fine di garantire la continuità delle operazioni, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere economicamente vitali e disporre di fonti di finanziamento.

([1]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.