

**Revisión febrero 2023**

**Fecha de publicación: 14/02/2023**

## **INSTRUCCIÓN PS 2/2022 SOBRE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**Organismo:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**Contenido:** Instrucciones para la solicitud de designación como laboratorio de referencia de la Unión Europea de productos sanitarios para diagnóstico in vitro

**Objeto:** Corrección del Formulario IV para incluir apartado E.19 del procedimiento para la presentación de solicitudes de designación como laboratorio de referencia de la Unión Europea (UE) de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

**Destinatarios:** Laboratorios interesados.



## Contenido

1. OBJETO .....	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA.....	3
4. CONSIDERACIONES GENERALES .....	3
5. ÓRGANO COMPETENTE .....	4
6. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA SOLICITUD DE LA DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE .....	4
<b>6.1 COMUNICACIÓN PREVIA A LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD .....</b>	<b>4</b>
<b>6.2 RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE DESIGNACIÓN ...</b>	<b>5</b>
<b>6.2.1 Formulario de solicitud: .....</b>	<b>5</b>
<b>6.2.2 Documentación adjunta:.....</b>	<b>5</b>
<b>6.3 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD .....</b>	<b>6</b>
<b>6.3.1 Envío de las solicitudes.....</b>	<b>6</b>
<b>6.3.2 Fecha límite:.....</b>	<b>6</b>
7. FORMULARIOS .....	7
FORMULARIO I ( <i>Utilizar este formato con el membrete de la empresa</i> ) .....	7
MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA ENTIDADES INDIVIDUALES .....	7
FORMULARIO II ( <i>Utilizar este formato con el membrete de la empresa</i> ) .....	8
MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA CONSORCIOS .....	8
FORMULARIO III.....	12
DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, A PRESENTAR POR LOS LABORATORIOS CANDIDATOS.....	12
FORMULARIO IV ( <i>Utilizar este formato con el membrete de la empresa</i> ) .....	16
LISTADO DE DOCUMENTOS PRESENTADOS POR EL LABORATORIO CANDIDATO JUNTO CON LA SOLICITUD.....	16
8. OTROS DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA .....	20
<b>Para consulta por los laboratorios interesados:.....</b>	<b>20</b>
• Annex I – estimated EU wide capacities for EURLs .....	20
<b>Plantillas auxiliares de la Comisión:.....</b>	<b>20</b>
• Annex III - knowledge and experience requirements for staff.....	20
• Annex IV – estimated capacity of candidates .....	20
• Annex V – declaration on exclusion criteria .....	20
• Annex VI B – simplified viability – checks.....	20
• Annex VII – candidate declaration on independence .....	20

## 1. **OBJETO**

Proporcionar información acerca del procedimiento para la presentación de solicitudes de designación como laboratorio de referencia de la UE de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cuya validación y verificación previa corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

## 2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Laboratorios ubicados en territorio español interesados en ser designados como laboratorio de referencia de la UE de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746.

## 3. **LEGISLACIÓN DE REFERENCIA**

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “*in vitro*”.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944 de la Comisión de 17 de junio de 2022 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/945 de la Comisión de 17 de junio de 2022 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE)
- Ley 39/2015, de 01 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

## 4. **CONSIDERACIONES GENERALES**

El artículo 100 del [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) mencionado en el apartado anterior establece que la Comisión Europea (CE) podrá designar uno o más laboratorios de referencia de la UE para productos específicos, o una categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, que constituirán el ámbito de designación de cada laboratorio.

Esta designación solo se realizará a aquellos laboratorios para los que un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión (JRC, por sus siglas en inglés) hayan

	Página 3 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------



presentado previamente una solicitud de designación. En España, será la AEMPS, como autoridad competente, quien, previa validación y verificación preliminar de la documentación, presentará a la CE las solicitudes de designación de laboratorios ubicados en España como posibles candidatos a ser laboratorios de referencia de la UE.

Con fecha 25 de julio de 2022, la CE publicó información sobre la [convocatoria](#) para la designación de laboratorios de referencia de la UE.

Dentro del ámbito de su designación, los laboratorios de referencia de la UE deberán cumplir con las tareas y criterios establecidos en el artículo 100 del citado reglamento, y que han sido desarrollados en el [Reglamento de ejecución \(UE\) 2022/944 de la Comisión](#).

Además, la CE también incluye información relativa [al Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/945](#) de las tasas que pueden cobrar estos laboratorios de referencia.

Para detallar el proceso de designación, la Comisión ha elaborado [un documento informativo dirigido a aquellos laboratorios que quieran presentar una solicitud](#) como laboratorios de referencia de la UE.

## 5. ÓRGANO COMPETENTE

El órgano competente para para realizar la validación y verificación previa de las solicitudes de designación como laboratorios de referencia ubicados en España es la AEMPS, con sede en calle Campezo, 1, edificio 8. 28022 - Madrid.

## 6. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA SOLICITUD DE LA DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE

### 6.1 COMUNICACIÓN PREVIA A LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Como se estableció en la [Nota informativa PS, 27/2022](#), con el fin de asegurar que el proceso se realiza en plazo, los laboratorios candidatos deberán enviar un correo electrónico al Área de Control de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS a la dirección [psdivcontrol@aemps.es](mailto:psdivcontrol@aemps.es), manifestando su interés en iniciar el proceso para ser designado como laboratorio de referencia incluyendo la información que figura en la citada nota.

La fecha máxima para el envío de este correo electrónico será el próximo **15 de septiembre** para que la AEMPS conozca el número de posibles candidatos y planifique adecuadamente el proceso de validación y verificación preliminar de las solicitudes, que podrá incluir una reunión previa, así como durante el proceso de verificación con los laboratorios interesados.



## 6.2 RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE DESIGNACIÓN

### 6.2.1 Formulario de solicitud:

Existen 2 modelos:

- [FORMULARIO I](#): Este formulario de solicitud está destinado para entidades individuales.
- [FORMULARIO II](#): Este formulario de solicitud está destinado para entidades que formando parte de un consorcio de laboratorios, trabajan juntas para realizar las tareas como laboratorio de referencia para la misma categoría o categorías de dispositivos. El consorcio en su conjunto debe cubrir toda la categoría o categorías seleccionadas.

Pueden encontrar información detallada sobre la solicitud como consorcio en el apartado 4.8 del [documento de información](#) para laboratorios candidatos de la Comisión.

Cada laboratorio miembro de un consorcio debe presentar la documentación correspondiente a su Estado miembro individualmente. Aunque finalmente el o los Estado/s miembro/s presentarán una única solicitud por consorcio a la CE junto con todos los documentos justificativos.

### 6.2.2 Documentación adjunta:

El solicitante deberá acompañar de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 100, apartado 4 del Reglamento 746/2017 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944.

#### Esta documentación incluirá:

- o [FORMULARIO III](#): documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos, a presentar por los laboratorios candidatos
- o [FORMULARIO IV](#): listado de documentos presentados por el laboratorio candidato
- o PLANTILLAS AUXILIARES DE LA CE:
  - [Annex III - knowledge and experience requirements for staff](#)
  - [Annex IV – estimated capacity of candidates](#)
  - [Annex V – declaration on exclusion criteria](#)
  - [Annex VI B – simplified viability – checks](#)
  - [Annex VII – candidate declaration on independence](#)

La AEMPS hará una validación de la solicitud y verificará de forma preliminar que los laboratorios candidatos en España cumplan con los criterios de selección. Durante el proceso de validación y verificación la AEMPS podrá solicitar a los laboratorios candidatos documentación adicional o las aclaraciones que sean necesarias.

	Página 5 de 20	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	----------------------------------------------------------------------------------

En caso de que la verificación de los requisitos efectuada por la AEMPS sea satisfactoria, esta presentará la solicitud a la CE. La AEMPS informará al laboratorio candidato del resultado de la verificación y de la remisión, en su caso, de la solicitud a la CE. Será la Comisión, por su parte, quien compruebe la documentación aportada y determine si el laboratorio o laboratorios candidatos pueden ser designados como laboratorios de referencia de la UE.

Por este motivo, tal y como se indica en la información facilitada por la CE, la solicitud deberá presentarse en inglés. Asimismo, la documentación que sirva de apoyo al laboratorio candidato para demostrar el cumplimiento de los criterios de selección deberá presentarse siempre que sea posible en inglés, salvo cuando no sea factible, como por ejemplo, certificados de acreditación nacionales, o documentación de gestión interna previos a la solicitud (balances económicos, informes de auditorías previas), etc. En estos casos extraordinarios en los que la documentación no pueda ser facilitada en inglés la AEMPS podrá solicitar la presentación de un resumen del contenido de la información en inglés.

## 6.3 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

### 6.3.1 Envío de las solicitudes

En aplicación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica y quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración, entre otros, están obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

En cumplimiento a lo citado en el párrafo anterior, la documentación correspondiente a la solicitud y las sucesivas comunicaciones que se realicen a lo largo de su tramitación se presentarán en **formato electrónico**, a través del [Registro electrónico General de la Administración General del Estado](#) dirigido a la AEMPS., o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En caso de no poder adjuntar la documentación en formato electrónico, una vez presentado el formulario de solicitud, se podrá enviar la documentación a la dirección [psdivcontrol@aemps.es](mailto:psdivcontrol@aemps.es) o por correo ordinario a través del Registro General de la AEMPS en un dispositivo de almacenamiento de memoria externo (memoria USB) a la siguiente dirección: Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios. Departamento de Productos Sanitarios. Área de productos sanitarios de diagnóstico in vitro C/ Campezo, 1; edificio 8; 28022 Madrid

### 6.3.2 Fecha límite:

Los laboratorios candidatos a ser designados como laboratorios de referencia de la UE deberán presentar la documentación requerida **antes del 5 de enero de 2023**.



## 7. FORMULARIOS

### **FORMULARIO I** (*Utilizar este formato con el membrete de la empresa*)

#### MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA ENTIDADES INDIVIDUALES

Full name of candidate laboratory in English: .....

Full name of candidate laboratory in national language: .....

Address of candidate laboratory: .....

Contact person regarding this application:

- Name: .....

- Email: .....

- Phone number: .....

Proposed scope of designation:

Nº	Category	Please tick
1	Detection or quantification of markers of hepatitis or retrovirus infection	
2	Detection or quantification of markers of herpesvirus infection	
3	Detection or quantification of markers of infection with bacterial agents	
4	Detection or quantification of markers of arbovirus infection	
5	Detection or quantification of markers of respiratory virus infection	
6	Detection or quantification of markers of infection with haemorrhagic fever viruses or other biosafety level 4 viruses	
7	Detection or quantification of markers of parasite infection	
8	Detection of blood grouping markers	



**FORMULARIO II** (*Utilizar este formato con el membrete de la empresa*)

MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA CONSORCIOS

**SECCIÓN 1: Información del laboratorio solicitante**

- Full name of consortium member in English: .....
- Full name of consortium member in national language: .....
- Address of consortium member: .....
- Contact person regarding this application:
  - Name: .....
  - Email: .....
  - Phone number: .....

Select the groups within the category cover by the applicant:

No	Category or group	Please tick
<b>1</b>	<b>Detection or quantification of markers of hepatitis or retrovirus infection</b>	
1.1	Human immunodeficiency virus 1/2	
1.2	Hepatitis B virus	
1.3	Hepatitis C virus	
1.4	Hepatitis D virus	
1.5	Hepatitis E virus	
1.6	Human T-cell lymphotropic virus I/II	
<b>2</b>	<b>Detection or quantification of markers of herpesvirus infection</b>	
2.1	Cytomegalovirus	
2.2	Epstein-Barr virus	
<b>3</b>	<b>Detection or quantification of markers of infection with bacterial agents</b>	
3.1	<i>Treponema pallidum</i>	



<b>4</b>	<b>Detection or quantification of markers of arbovirus infection</b>	
4.1	West Nile virus	
4.2	Dengue virus	
4.3	Chikungunya virus	
4.4	Zika virus	
<b>5</b>	<b>Detection or quantification of markers of respiratory virus infection</b>	
5.1	Highly virulent influenza virus	
5.2	Highly virulent coronavirus (SARS, MERS, SARS CoV-2)	
<b>6</b>	<b>Detection or quantification of markers of infection with haemorrhagic fever viruses or other biosafety level 4 viruses</b>	
6.1	Ebola virus	
6.2	Marburg virus	
6.3	Lassa virus	
6.4	Smallpox virus	
6.5	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	
<b>7</b>	<b>Detection or quantification of markers of parasite infection</b>	
7.1	<i>Plasmodium</i> spp.	
7.2	<i>Trypanosoma cruzi</i>	
7.3	<i>Toxoplasma gondii</i>	
<b>8</b>	<b>Detection of blood grouping markers</b>	
8.1	ABO system	
8.2	Rhesus system	
8.3	Kell system	
8.4	Kidd system	
8.5	Duffy system	

**SECCIÓN 2: Información de cada uno de los laboratorios que forman parte del consorcio.**

**Cumplimentar estos datos por cada miembro del consorcio.**

**Consortium member in other Member State:**

- Full name of consortium member in English: .....
- Full name of consortium member in national language: .....



- Address of consortium member: .....

Application data:

- Member State: .....
- Competent authority: .....
- Contact data (email) regarding this application in Member State: .....

Select the groups within the category cover by the consortium member:

No	Category or group	Please tick
<b>1</b>	<b>Detection or quantification of markers of hepatitis or retrovirus infection</b>	
1.1	Human immunodeficiency virus 1/2	
1.2	Hepatitis B virus	
1.3	Hepatitis C virus	
1.4	Hepatitis D virus	
1.5	Hepatitis E virus	
1.6	Human T-cell lymphotropic virus I/II	
<b>2</b>	<b>Detection or quantification of markers of herpesvirus infection</b>	
2.1	Cytomegalovirus	
2.2	Epstein-Barr virus	
<b>3</b>	<b>Detection or quantification of markers of infection with bacterial agents</b>	
3.1	<i>Treponema pallidum</i>	
<b>4</b>	<b>Detection or quantification of markers of arbovirus infection</b>	
4.1	West Nile virus	
4.2	Dengue virus	
4.3	Chikungunya virus	
4.4	Zika virus	
<b>5</b>	<b>Detection or quantification of markers of respiratory virus infection</b>	
5.1	Highly virulent influenza virus	
5.2	Highly virulent coronavirus (SARS, MERS, SARS CoV-2)	
<b>6</b>	<b>Detection or quantification of markers of infection with haemorrhagic fever viruses or other biosafety level 4 viruses</b>	

6.1	Ebola virus	
6.2	Marburg virus	
6.3	Lassa virus	
6.4	Smallpox virus	
6.5	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	
<b>7</b>	<b>Detection or quantification of markers of parasite infection</b>	
7.1	<i>Plasmodium</i> spp.	
7.2	<i>Trypanosoma cruzi</i>	
7.3	<i>Toxoplasma gondii</i>	
<b>8</b>	<b>Detection of blood grouping markers</b>	
8.1	ABO system	
8.2	Rhesus system	
8.3	Kell system	
8.4	Kidd system	
8.5	Duffy system	



## **FORMULARIO III**

### **DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, A PRESENTAR POR LOS LABORATORIOS CANDIDATOS**

Todos los documentos presentados deberán estar claramente numerados y referenciados. **Deberá cumplimentar el formulario IV para indicar qué documento referenciado corresponde a cada requisito.**

Teniendo en cuenta los requisitos que deben cumplir los laboratorios de referencia de la UE, los laboratorios candidatos deberán presentar, al menos, la siguiente documentación

#### **A. Requisitos generales:**

1. Certificado de acreditación de la norma EN ISO/IEC 17025, si disponible. De conformidad con el artículo 8 del [Reglamento de ejecución \(UE\) 2022/944 de la Comisión](#), los Estados miembros o la Comisión presumirán que los laboratorios acreditados con arreglo a la norma armonizada EN ISO/IEC 17025 (cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*) por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008 cumplen los requisitos establecidos en dicho artículo 8.
2. Carta de adhesión al consorcio, en su caso.

#### **B. Requisitos de personal:**

3. Listado de requisitos de conocimientos y experiencia del personal y su justificación, incluido de su director, personal técnico y científico, y cualquier subcategoría de personal que el laboratorio candidato considere relevante y que sean necesarios para realizar las tareas como laboratorio de referencia de la UE en el ámbito de la designación propuesta.
4. Tablas de conocimientos y experiencia del personal siguiendo el modelo del [Annex III - knowledge and experience requirements for staff](#) y los documentos justificativos numerados.
5. Estimación de la capacidad mínima del laboratorio candidato para las tareas del artículo 100, apartado 2 (a) del Reglamento (UE) 2017/746. Consultar [Annex I - estimated EU wide capacities for EURLs](#). Utilizar el modelo que aparece en el [Annex IV - estimated capacity of candidates](#).
6. Estimación de la capacidad mínima del laboratorio candidato para las tareas del artículo 100, apartado 2 (b) del Reglamento (UE) 2017/746. Consultar [Annex I - estimated EU wide capacities for EURLs](#). Utilizar el modelo que aparece en el [Annex IV - estimated capacity of candidates](#).
7. Justificación del número de personal necesario para cubrir las capacidades mencionadas en los puntos 5 y 6 y otras tareas a realizar como laboratorios de referencia de la UE según el artículo 100, apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/746.
8. Descripción del programa de formación y educación continua del personal.



### C. Equipamiento y materiales de referencia:

9. Una justificación/explicación del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas dentro del ámbito de designación propuesto. Esta justificación debe incluir las muestras biológicas y los materiales de control.
10. Documentación que avale que el laboratorio candidato posee el equipamiento al que se hace referencia en el punto 9 y una cantidad suficiente de los materiales de referencia contemplados en dicho apartado.
11. Plan para la adquisición de las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia contemplados en el punto 9.

### D. Normas y mejores prácticas internacionales:

12. Listado actualizado de normas y mejores prácticas internacionales, incluidas las especificaciones comunes, que se apliquen a las tareas para las que vayan a ser asignados dentro del ámbito de designación propuesto, y una justificación de la adecuación de dichas normas y prácticas cuando esta no sea evidente.
13. Documentación que avale la integración de las normas y las mejores prácticas internacionales, incluyendo las especificaciones comunes, en los procedimientos operativos para las tareas de que se trate.

### E. Organización y estructura administrativa:

14. Identificación y designación de, al menos, una persona de la dirección como responsable general de la realización de las tareas establecidas en el artículo 100 apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/746.
15. Estimación del volumen de trabajo administrativo esperado en relación con las tareas establecidas en el artículo 100, apartado 2 del Reglamento (UE) 2017/746.
16. Justificación del número de personal administrativo necesario para cubrir el volumen de trabajo al que se refiere el punto 15.
17. Documentación que recoja pruebas de la condición de entidad jurídica del laboratorio candidato.
18. En caso de que el laboratorio forme parte de una organización más amplia, información sobre dicha organización que incluya documentación actualizada donde se describan las actividades de esta organización, su estructura organizativa y su gobernanza.
19. En caso de que el laboratorio esté controlado, directa o indirectamente, por otras entidades, documentación actualizada que recoja la identidad de dichas entidades y su posición de control.
20. Descripción de la estructura organizativa interna del laboratorio, con responsabilidad y líneas jerárquicas claramente asignadas.
21. Descripción de los procedimientos de funcionamiento del laboratorio, incluida la gestión y el desempeño de las tareas, la gestión del personal, un plan de sustitución del personal, así como el registro de la documentación y la correspondencia con entidades externas.
22. Documentación que avale las fuentes de financiación para la realización de las actividades como laboratorio de referencia de la UE.
23. Declaración de que no se les aplica ninguna de las situaciones de exclusión establecidas en el art.136 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Para este requisito es necesario rellenar el modelo [Annex V - declaration on exclusion criteria](#).

24. Documentación que avale la viabilidad económica del laboratorio, sin la ayuda financiera de la Unión, que incluyan:
  - a. Plantilla de viabilidad económica según [Annex VI B - simplified viability-checks](#).
  - b. Balances, cuentas de pérdidas y ganancias o memorias anuales de los tres últimos ejercicios financieros.
  - c. Informes de auditoría de los tres últimos ejercicios financieros, cuando estén disponibles.
25. Propuesta de sistema de registros detallados del cálculo de los costes y de las tasas correspondientes cobradas por cada tarea que deban realizar, para las tareas que puedan ser objeto de tasas.
26. Plantilla del documento en el que se registrará el resumen anual de las tareas realizadas como laboratorio de referencia de la UE, que debe realizar el laboratorio conforme al artículo 3 (i) del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944.

#### **F. Confidencialidad:**

27. Política de confidencialidad, que incluya:
  - a. El tipo de información que se considera confidencial.
  - b. Procedimientos que prevean una manipulación, un almacenamiento y un tratamiento seguros y adecuados de la información confidencial y medidas para evitar una divulgación indebida.
  - c. Procedimientos establecidos para compartir de forma segura información confidencial y no confidencial con el personal y el público.
  - d. Procedimientos para conceder acceso a información confidencial a una autoridad competente de un Estado miembro, a petición de esta, en el contexto de las actividades de vigilancia del mercado o de supervisión por parte de la autoridad competente.
  - e. Procedimientos para compartir información confidencial, a iniciativa del laboratorio de referencia de la UE, con una autoridad competente de un Estado miembro y con la Comisión Europea, cuando este laboratorio tenga motivos para creer que dicho intercambio redundaría en interés de la protección de la salud pública.
28. Lista de medidas establecidas y documentadas para garantizar que el personal cumpla con la política de confidencialidad.

#### **G. Interés público, independencia y conflictos de intereses:**

29. Declaración de que el laboratorio llevará a cabo sus tareas como laboratorio de referencia de la UE en interés público y de manera independiente, dentro de los ámbitos de designación propuestos.
30. Política para la gestión de conflictos de interés, que incluirá medidas para prevenir, detectar y resolver conflictos de intereses.
31. Declaración de independencia, Para este requisito es necesario rellenar el modelo [Annex VII - candidate declaration on Independence](#).



## H. Externalización de los ensayos y acceso al equipamiento de otros laboratorios:

En caso de que el laboratorio prevea la externalización de ensayos o parte de estos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944 de la Comisión:

32. Lista de requisitos establecidos por el laboratorio candidato en relación con la competencia necesaria para realizar las tareas cubiertas por el contrato, que incluyan los requisitos de personal y equipos necesarios.
33. Declaración del laboratorio candidato en la que se declare que el laboratorio externo:
  - a. Satisface los requisitos establecidos en el listado al que hace referencia el punto 32 de forma que el laboratorio externo sea competente para llevar a cabo las tareas cubiertas por el contrato, incluida la disponibilidad de personal y equipo correspondiente, conforme a los requisitos establecidos por el laboratorio de referencia de la UE.
  - b. Que el laboratorio externo tiene establecidas y documentadas las medidas mencionadas en el punto 28 de manera que el personal que participe en la ejecución de las tareas cubiertas por el contrato cumpla con la política de confidencialidad a la que se hace referencia en el punto 27.
  - c. Confirma la ausencia de conflictos de intereses de acuerdo con la política del laboratorio de referencia de la UE a la que hace referencia el punto 30 con respecto a las actividades cubiertas por el contrato entre ambos laboratorios.



**FORMULARIO IV** (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

**LISTADO DE DOCUMENTOS PRESENTADOS POR EL LABORATORIO CANDIDATO JUNTO CON LA SOLICITUD.**

<b>Requisitos a cumplir por los laboratorios candidatos y documentación justificativa<sup>1</sup></b>		
<b>A. Generales</b>	<b>Referencia de los documentos<sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
1. Certificado de acreditación de la norma EN ISO/IEC 17025, si disponible		
2. Carta de adhesión a consorcio, cuando aplicable		
<b>B. De personal</b>	<b>Referencia de los documentos<sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
3. Listado de requisitos de conocimientos y experiencia del personal y su justificación		
4. Tabla de conocimientos y experiencia del personal (Annex III)		
5. Estimación de la capacidad mínima del laboratorio para las tareas del art.100.2(a) del Reglamento (UE) 2017/746 (Annex I y IV)		
6. Estimación de la capacidad mínima del laboratorio para las tareas del art.100.2(b) del Reglamento (UE) 2017/746 (Annex I y IV)		
7. Justificación del número de personal necesario		
8. Descripción del programa de formación y educación continua del personal		
<b>C. Equipamiento y materiales de referencia</b>	<b>Referencia de los documentos<sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
9. Justificación del equipamiento y materiales de referencias necesarios		



10. Pruebas de que el laboratorio posee el equipamiento y una cantidad suficiente de materiales de referencia		
11. Plan para la adquisición de muestras biológicas, materiales de control y materiales de referencia		
<b>D. Normas y mejores prácticas internacionales</b>	<b>Referencia de los documentos <sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
12. Listado de normas y mejores prácticas internacionales, incluidas especificaciones comunes		
13. Pruebas de la integración de dichas normas y mejores prácticas internacionales		
<b>E. Organización y estructura administrativa</b>	<b>Referencia de los documentos <sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
14. Identificación de persona responsable general para las tareas del art.100.2 del Reglamento (UE) 2017/746		
15. Estimación del volumen de trabajo administrativo para las tareas del art.100.2 del Reglamento (UE) 2017/746		
16. Justificación del número de personal administrativo		
17. Pruebas de la condición de entidad jurídica		
18. En caso de que el laboratorio forme parte de una organización más amplia: descripción de las actividades de la organización, su estructura organizativa y gobernanza		
19. En caso de que el laboratorio esté controlado, directa o indirectamente, por otras entidades: documentación actualizada que recoja la identidad de dichas entidades y su posición de control		

20. Descripción de la estructura organizativa interna del laboratorio		
21. Descripción de los procedimientos de funcionamiento		
22. Documentación que avale las fuentes de financiación		
23. Annex V – declaration on exclusión criteria		
24. Documentación que avale la viabilidad económica del laboratorio		
24.a. Annex VI B – simplified viability-checks		
24.b. Balances, cuentas de pérdidas y ganancias y memorias anuales de los tres últimos ejercicios financieros		
24.c. Informes de auditoría de los tres últimos ejercicios financieros		
25. Propuesta de sistema de registros detallados del cálculo de los costes y de las tasas correspondientes cobradas por cada tarea que deba realizarse y sea objeto de tasa		
26. Modelo del resumen anual de tareas		
<b>F. Confidencialidad</b>	<b>Referencia de los documentos <sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
27. Política de confidencialidad		
28. Lista de medidas para garantizar que el personal cumpla la política de confidencialidad		
<b>G. Interés público, independencia y conflictos de intereses</b>	<b>Referencia de los documentos <sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
29. Declaración de que el laboratorio llevará a cabo las tareas como laboratorio de referencia de la UE en interés público y de manera independiente, dentro de los ámbitos de designación propuestos.		

30. Política para la gestión de conflictos de interés, incluyendo medidas para prevenir, detectar y resolver conflictos de intereses.		
31. Annex VII – candidate declaration on Independence		
<b>H. Externalización de ensayos y acceso al equipamiento de otros laboratorios</b>	<b>Referencia de los documentos <sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>
32. Lista de requisitos establecidos por el laboratorio candidato.		
33. Declaración del laboratorio candidato		
<b>Otra documentación<sup>3</sup></b>	<b>Referencia de los documentos <sup>2</sup></b>	<b>Comentarios</b>

<sup>1</sup>. La numeración de los requisitos se corresponde con la que figura en el FORMULARIO III.

<sup>2</sup>. La codificación de los documentos preferiblemente se asignará siguiendo esta numeración. Por ejemplo para el primer requisito “Certificado de acreditación de la norma EN ISO/IEC 17025, si disponible” se codificará como A.1. Si hubiera varios documentos para el mismo requisito se asignarán valores consecutivos A.1.1, A.1.2 ....

En caso de no presentar documentación porque no aplique el requisito se deberá indicar N/A

<sup>3</sup> Insertar tantas filas como sean necesarias.



## 8. OTROS DOCUMENTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA

### Para consulta por los laboratorios interesados:

- [Annex I – estimated EU wide capacities for EURLs](#)

### Plantillas auxiliares de la Comisión:

Los laboratorios deben utilizar estas plantillas de la Comisión cuando sea necesario, para completar la documentación que debe acompañar a la solicitud.

- [Annex III - knowledge and experience requirements for staff](#)
- [Annex IV – estimated capacity of candidates](#)
- [Annex V – declaration on exclusion criteria](#)
- [Annex VI B – simplified viability – checks](#)
- [Annex VII – candidate declaration on independence](#)