

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

1995/0013(COD) - 25/10/1995

Le Comité accepte la proposition et se félicite de ce que la mise en oeuvre de la directive sur les dispositifs de diagnostic in vitro demeure du ressort des Etats membres. Il y voit un signe supplémentaire de la bonne compréhension du concept de subsidiarité par la Commission. Il remarque que la proposition à l'examen exclut expressément les matières de contrôle destinées à l'assurance qualité externe. Cela ne peut être accepté, tout au moins pour les matières stables de contrôle qui, souvent ne se différencient en rien de celles utilisées pour les contrôles internes. Le Comité est d'avis que la directive devrait couvrir toutes les matières de contrôle, qu'elles soient ou non utilisées dans des laboratoires médicaux. Des exceptions sont envisageables par exemple pour les préparations contenant du sang frais dont la durée de conservation est limitée. Afin que le souci de traçabilité soit mieux pris en considération, les organismes européens de normalisation CEN/CENELEC devraient plus concrètement définir une norme. Le Comité estime important d'associer les groupes d'utilisateurs, lors d'une future révision de la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux groupes de travail compétents. En ce qui concerne les notices d'utilisation, le Comité estime que, surtout pour les dispositifs d'autodiagnostic, celles-ci devraient être dans la langue du pays de destination afin que tous les utilisateurs puissent la comprendre.