



WHD

Saint Denis, le 11 AOUT 2011

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département de la Surveillance du Marché
Dossier suivi par Thierry SIRDEY
Tél. +33 (0)1 55 87 37 75
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 62
E-mail thierry.sirdey@afssaps.sante.fr
N/Réf. : TS/TS/11-0704

Le Directeur de l'évaluation des dispositifs
médicaux
à

Madame la Directrice de la santé publique
Agence régionale de santé de Bourgogne
Le Diapason - 2, place des savoirs
CS73535
21035 DIJON Cedex

Objet Qualité de l'eau des unités dentaires

V/Réf. : OD/11071201.od



Par courrier du 21 juillet 2011, vous me rappelez les courriers des 23 septembre et 26 novembre 2009 émis par la direction des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de Bourgogne. Ces derniers alertaient la direction générale de la santé (DGS) sur le problème du risque infectieux lié à la qualité microbiologique de l'eau des unités dentaires. Une copie de ces courriers était adressée au directeur général de l'Afssaps.

Les services de la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM) s'étaient alors rapprochés de la DGS (bureau RI3 « infections et autres risques liés aux soins »). En effet, le courrier pointait notamment la nécessité de définir des exigences réglementaires pour la qualité de l'eau des unités dentaires, question relevant directement de la définition de bonnes pratiques.

Dans votre courrier, vous m'interrogez sur les procédés de traitement définis par les fabricants. L'agence n'a reçu aucun signalement de risque d'incident grave au titre de la matériovigilance.

Néanmoins, mes services se saisissent de cette question et je vous tiendrai informé des suites de ce dossier.

**Le Directeur de l'Evaluation des Dispositifs
Médicaux,**

Jean-Claude GHISLAIN

Copies : DGS/bureau RI3 « Infections et autres risques liés aux soins »
PJ :