

MIS À JOUR LE 22/06/2021

Déclarer un produit revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC

Le « Protocole Standard Prion » (PSP) est un référentiel qui permet d'évaluer l'efficacité de produits ou procédés de traitement des dispositifs médicaux (DM) vis-à-vis des ATNC et ainsi d'identifier ceux qui peuvent être utilisés par les établissements de santé comme précisé par l'instruction DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011.

Les fabricants revendiquant une conformité au PSP peuvent demander à l'ANSM de référencer les produits concernés sur une liste mise à disposition des établissements de santé via le portail de l'ANSM.

Pour rappel, cette démarche s'inscrit dans la lutte contre les infections liées aux soins. Elle fait suite à l'identification des Agents Transmissibles Non Conventionnels (les ATNC ou prions) responsables de l'apparition des Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST). Des mesures spécifiques pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables ont ainsi été mises en place dans les établissements de santé afin de limiter le risque de transmission.

+

[Consulter la liste des produits inactifs et format de dossier pour la revendication de performances d'inactivation](#)

La dernière version du PSP a été publiée le 15 mai 2018 par l'ANSM. A l'issue d'une période de transition, cette version sera seule en vigueur à compter du 15 mai 2021.

Demande d'inscription sur la liste des produits et procédés conformes au PSP

Pour déposer le dossier de revendication, la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro met à disposition un formulaire sur la plate-forme demarches-simplifiées.fr.

+

[Déposer une demande](#)

Le dossier de revendication de performance d'inactivation est adressé par le fabricant à l'ANSM qui inscrira, le cas échéant, le nouveau produit ou procédé sur la liste des produits conformes au PSP.

Le dossier comprend :

- [Le formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du PSP v2018](#)
- La notice d'utilisation du produit ou du procédé
- Les rapports d'études (intégrant les données brutes)
- Le dossier doit être adressé à :

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Déclaration de performance vis-à-vis des ATNC
Thierry SIRDEY
143-147 Bd Anatole France 93 285 Saint-Denis Cedex

ou par email : dmcdiv@ansm.sante.fr

Documents téléchargeables

Formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-a-vis des ATNC au regard du PSP v2018



Dernière version du PSP publiée le 15 mai 2018



PUBLIÉ LE 15/05/2018 - MIS À JOUR LE 28/11/2023

Publication de la nouvelle version du Protocole standard prion (PSP)

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION