

MIS À JOUR LE 10/06/2026

Déclarer un produit ou un procédé revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC selon le PSP v.2018

Le protocole standard prion (PSP) est un référentiel qui permet aux fabricants d'évaluer les performances de produits ou procédés de traitement des dispositifs médicaux (DM) revendiquant une action vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC ou prions). Il a été élaboré par l'ANSM après une consultation publique, incluant notamment des sociétés savantes, des laboratoires de recherche, des industriels et des organismes de santé.

Les fabricants revendiquant la conformité de leurs produits au protocole standard prion (PSP) peuvent demander à l'ANSM de les référencer sur [la liste mise à disposition des établissements de santé sur son site internet](#). Cette liste permet aux établissements de santé de disposer d'une visibilité sur les produits qu'ils peuvent utiliser conformément à l'instruction DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011

Pour rappel, cette démarche s'inscrit dans la lutte contre les infections liées aux soins, à la suite de l'identification des agents transmissibles non conventionnels (les ATNC ou prions) responsables de l'apparition des encéphalopathies spongiformes transmissibles. Afin de limiter le risque de transmission des ATNC, une circulaire du ministère demande aux établissements de santé de mettre en place des mesures spécifiques pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Pour demander une inscription sur la liste des produits et procédés conformes au PSP, le fabricant adresse à l'ANSM le dossier relatif à son produit ou son procédé. Il doit démontrer sa performance en termes d'élimination et d'inactivation totale des ATNC au regard du PSP v.2018. Si le dossier est recevable, l'ANSM l'inscrit sur la liste des produits et procédés conformes au PSP.

Le dossier comprend :

- [Le formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-a-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 peut être envoyé à l'ANSM soit en ligne sur la plateforme « démarche numérique », soit par mail : dmcdiv@ansm.sante.fr (mettre en objet : « Déclaration de performance vis-à-vis des ATNC »).

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

