



RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

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

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

Actualisation du 27/11/2023

Conformément à l'avis du HCSP publié le 30 octobre 2023, la période de transition vers le PSP v.2018 est prolongée jusqu'au 31 décembre 2026.

Ainsi, le PSP v.2011, qui devait être annulé le 30 juin 2023, restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2026. Durant cette période, les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP v.2018 feront toutefois l'objet d'une publication spécifique sur le site internet de l'ANSM.

Les ARS ont été informées par le ministère chargé de la santé.

Actualisation du 27/06/2023

La période de transition vers le PSP v.2018 est de nouveau prolongée jusqu'à l'automne 2023, au plus tôt.

Initialement prévue pour 2021, la période de transition vers le nouveau PSP v.2018 avait été prolongée une première fois jusqu'au 30 juin 2023 car la durée des tests et la période de développement, combinées aux contraintes de la situation sanitaire pendant les années 2020 et 2021 avaient différé l'avancée des projets.

Au regard des délais nécessaires pour mettre à disposition les nouveaux produits conformes au PSP v.2018, notamment en lien avec le moratoire actuel relatif à la recherche, le ministère chargé de la santé a saisi le Haut conseil de la santé publique (HCSP) pour rendre un avis.

Dans l'attente d'un avis du HCSP, le PSP v.2011 restera en vigueur au moins jusqu'à l'automne 2023.

Durant cette période, les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP v.2018 feront toutefois l'objet d'une publication spécifique sur le site internet de l'ANSM. A ce jour, aucun produit conforme au PSP v.2018 n'est encore disponible sur le marché français

Les ARS ont été informées par le ministère chargé de la santé.

Actualisation du 01/06/2021

Cette version devait être la seule en vigueur à compter du 15 mai 2021. Cependant, la durée des tests et la période de développement, combinées aux contraintes liées à la crise sanitaire de la COVID-19, ont différé l'avancée des projets et la période de transition entre les deux versions nécessite d'être prolongée. **Le PSP v.2011 restera donc en vigueur jusqu'au 30 juin 2023.**

- **Jusqu'au 30 juin 2023**, les deux listes coexisteront, et tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.
- **À compter du 30 juin 2023**, le PSP v2018 sera celui en vigueur et seul applicable, rendant caduc le PSP v2011. Seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP « v2018 » seront alors inscrits sur la liste des produits et procédés inactivants au regard du PSP en vigueur.

Consultez la liste des produits inactivants et format de dossier pour la revendication de performances d'inactivation

- **Entre le 15 mai 2018 et le 30 juin 2023** (la date initialement arrêtée au 15 mai 2021 a été reportée en raison de la durée des tests et de la période de développement dans le contexte sanitaire de la COVID-19 qui ont différé l'avancée des projets) : deux listes coexisteront ; tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.
- **À compter du 30 juin 2023**, seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP "v2018" seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactivants au regard du PSP en vigueur. Le PSP "v211" sera caduc.

Consultez le Protocole Standard Prion v2018

Suite à l'apparition des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et à l'identification des agents transmissibles non conventionnels (ATNC ou prions) responsables de ces maladies, des mesures spécifiques pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables ont été mises en place en France entre 1994 et 2011 dans les établissements de santé afin de limiter le risque de transmission de ces agents.

Les produits utilisés pour l'inactivation des ATNC doivent être conformes à une méthode de référence : le Protocole Standard Prion (PSP). La nouvelle version est publiée le 15 mai 2018 par l'ANSM. Cette version sera la seule en vigueur à compter du 15 mai 2021.

La première version du Protocole Standard Prion a été publiée en novembre 2011, sous l'égide de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'ANSM.

Cette version «PSP v2011» (15/12/2011) a été établie conformément à l'état de l'art en 2011, en l'absence de référentiel normatif; son actualisation en fonction de l'évolution des connaissances était prévue dès sa publication. L'ANSM a lancé le processus d'actualisation du PSP en 2016.

L'objectif de cette actualisation est d'assurer un niveau d'exigence conforme à l'état des connaissances actuelles, en introduisant par exemple des tests *in vivo* sur souche humaine et les nouvelles techniques *in vitro* disponibles, mais également en garantissant une transparence sur les données scientifiques étayant la conformité au PSP.

Après auditions des différents acteurs, une consultation publique et un avis de la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé de l'ANSM, un nouveau PSP, appelé « PSP v2018 » est désormais disponible.

Les principales évolutions du PSP sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Etudes *in vivo*



● **PSP v2011**

- 1 étude :
 - souche 263K/ hamster syrien doré

● **PSP v2018**

- 2 études :

- souche 263K/ hamster syrien doré
- souche d'origine bovine ou humaine

Etudes in vitro : souches



● **PSP v2011**

- 2 souches minimum :
 - souche 263K
 - souche d'origine bovine ou humaine

● **PSP v2018**

- 3 souches minimum :
 - souche 263K
 - souche prion humain utilisée en in vivo
 - souche d'origine bovine ou humaine

Etudes in vitro : méthodes analytique et sensibilité



● **PSP v2011**

- Pas de méthode imposée :
La technique d'analyse biochimique doit être détaillée.

● **PSP v2018**

- Technique analytique pour les souches testées in vivo :
technique adaptée à la souche, avec un niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art, avec un niveau de sensibilité minimum de 10^{-4} .
- Technique analytique pour la ou les souche(s) non testées in vivo :
a technique analytique fera appel à des techniques d'amplification avec un niveau de sensibilité minimum de 10^6 .

Publication de la liste des produits et procédés / transparence des données



● **PSP v2011**

- L'agence publie et met à jour la liste des produits et procédés inactivants des ATNC au regard du PSP "v2011".

● **PSP v2018**

- L'agence publie et met à jour la liste des produits et procédés inactivants des ATNC au regard du PSP "v2018".
Lors de l'inscription d'un produit ou procédé sur la liste, le rapport synthétique (format standardisé) fourni par le fabricant sera publié en ligne sur le site de l'agence.

Télécharger le formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du PSPv2018 - Formulaire (15/05/2018)



Publié le 15 mai 2018, ce PSP peut être appliqué à compter de cette date par les fabricants qui ont la possibilité de déposer des dossiers pour revendiquer les performances d'inactivation de leurs produits ou procédés vis-à-vis du PSP v2018.

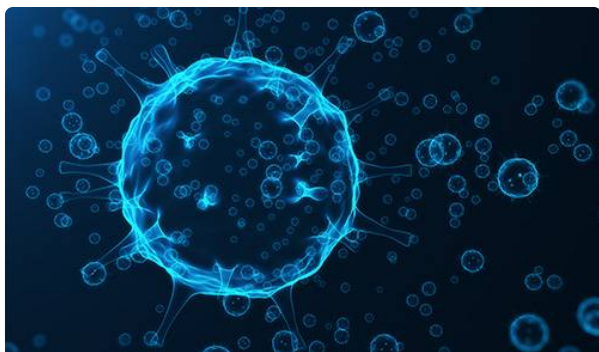
Entre le 15 mai 2018 et le 15 mai 2021, deux listes existeront, et tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.

A compter du 15 mai 2021, le PSP v2018 sera le PSP en vigueur, seul applicable, rendant caduc le PSP v2011. Ainsi, seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP « v2018 » seront alors inscrits sur la liste des produits et procédés inactivants au regard du PSP en vigueur.

Télécharger le protocole standard Prion v2018 (15/05/2018)



+ [Consulter le Protocole Standard Prion](#)



Encéphalopathie spongiforme bovine
et dispositifs médicaux d'origine
animale

PUBLIÉ LE 01/06/2021 - MIS À JOUR LE 28/11/2023

Protocole Standard Prion v2011/v2018 : report de la date de transition

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

