

PUBLIÉ LE 15/05/2018 - MIS À JOUR LE 10/06/2026

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

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Actualisation du 10/06/2026

Retrouvez les informations à jour sur la page dédiée

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 conforment 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.
- **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.

Information initiale du 15/05/2018

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 :

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.

PUBLIÉ LE 01/06/2021 - MIS À JOUR LE 10/06/2026



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

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/06/2026

Un premier produit conforme aux exigences de sécurité du PSP v.2018

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION