



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

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 à partir de 1994 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 au protocole standard prion (PSP) élaboré par l'ANSM après consultation des différents acteurs concernés. Ce PSP est la méthode de référence en France pour évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une activité vis-à-vis des prions. La liste des produits répondant aux exigences du PSP dans sa version 2011 est disponible sur le site internet de l'ANSM.

[+ Liste des produits inactivants et format de dossier pour la revendication de performances d'inactivation](#)

Ce protocole ayant vocation à être mis à jour du fait de l'évolution des connaissances et des techniques, l'ANSM en a publié le 15 mai 2018 une nouvelle version qui intégrait des évolutions concernant :

- les études in vivo (ajout d'une seconde étude sur une souche prion humain/animal adapté)
- les études in vitro (ajout d'une 3ème étude sur la souche prion humain utilisée en in vivo ; utilisation des méthodes analytiques permettant un certain niveau de sensibilité)
- la transparence des données (pour chaque produit ou procédé de la liste, un rapport synthétique sera publié).

Cette version devait initialement être la seule en vigueur à compter du 15 mai 2021. Néanmoins, il apparaît nécessaire de prolonger la période de transition entre les deux versions du PSP : la durée des tests et la période de développement, combinées aux contraintes de la situation sanitaire actuelle, ont différé l'avancée des projets.

Ainsi, le PSP v.2011, qui devait être annulé le 15 mai 2021, restera en vigueur jusqu'au 30 juin 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.

Télécharger le protocole standard prion v2018





PUBLIÉ LE 15/05/2018 - MIS À JOUR LE 15/07/2021

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

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION
