

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

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

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.

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 apparait 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.

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



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

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