

PUBLIÉ LE 10/06/2026

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

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Un premier produit a été inscrit sur la liste des produits conformes au protocole standard prion (PSP) dans sa version 2018. Cette nouvelle version renforce les critères d'évaluation des produits destinés à éliminer ou inactiver les prions, des agents infectieux particulièrement résistants. Elle vise à mieux prévenir le risque infectieux associé aux dispositifs médicaux réutilisables et à renforcer la sécurité des patients. Cette première inscription marque une étape importante dans la mise en œuvre progressive des nouvelles exigences prévues par le PSP version 2018 (PSP v.2018).

Les prions sont des agents infectieux rares, responsables de maladies graves dont la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Ils sont particulièrement résistants aux procédés classiques de désinfection et de stérilisation.

Le protocole standard prion (PSP) permet d'évaluer l'efficacité de certains produits ou procédés de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation, utilisés dans les milieux de soins, pour éliminer ou inactiver les prions. Ce référentiel prévoit des études réalisées en laboratoire (*in vitro*) et sur l'animal (*in vivo*).

Il s'applique au traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Son objectif est de s'assurer que les produits utilisés pour leur nettoyage, leur désinfection ou leur stérilisation présentent une efficacité suffisante pour prévenir le risque de transmission des prions aux patients.

Jusqu'au 31 décembre 2026, une période de transition est en cours entre les deux versions du protocole. Durant cette période, deux listes de produits coexistent : l'une regroupe les produits conformes à la version 2011 du PSP, l'autre les produits conformes à la version 2018.

En lien avec cette information

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

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

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

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION