MIS À JOUR LE 21/08/2026

Protocole standard prion dans la lutte contre les infections liées aux soins

Contexte : lutte contre les infections liées aux soins

Suite à l'apparition des encéphalopathies spongiformes transmissibles 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 ATNC présentent en effet une résistance à la plupart des produits et procédés, chimiques et physiques utilisés contre les agents transmissibles conventionnels.

Depuis 1994 une circulaire et une instruction rédigées sous l'égide du ministère de la santé visent à maîtriser le risque de transmission des ATNC lors des soins. Elles spécifient des recommandations relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux et à leur traitement lorsqu'ils sont réutilisables :

- La circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001
- L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 01/12/2011

Pour rappel la fiche N°2 de l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 01/12/2011, consacrée aux produits et procédés efficaces vis-à-vis des ATNC, précise que les 2 procédés suivants sont utilisables en pratique :

- L'immersion dans la soude 1N pendant une heure à température ambiante ;
- L'immersion dans l'eau de javel ou hypochlorite de sodium 20 000 ppm pendant une heure à température ambiante.

Elle précise ensuite que le protocole standard prion (PSP) est une méthode qui permet d'évaluer l'efficacité vis-à-vis des ATNC, d'autres produits ou procédés de traitement des dispositifs médicaux afin d'identifier ceux qui sont également utilisables dans le cadre des procédures prévues par le présent texte. L'ANSM est en charge de publier la liste des produits et procédés dont les fabricants ont apporté la preuve d'une efficacité vis-à-vis des ATNC au regard des spécifications définies par le PSP en vigueur.

Protocole standard prion (PSP)

Le protocole standard prion est un protocole opératoire devant permettre aux fabricants d'évaluer les performances de produits ou procédés en termes d'élimination et d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après la réalisation d'actes invasifs.

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.

Consultez le protocole standard prion v.2011 (15/12/2011)

Cette version «PSP v.2011» (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.

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 v.2018 » a été publié le 15 mai 2018 par

l’ANSM.

Télécharger le protocole standard prion v2018 (01/06/2021)

On peut retenir du protocole standard prion "v.2018" les éléments suivants :

- **L’évaluation de l’efficacité du produit, ou procédé :**
  L'évaluation repose sur deux études in vivo conduites pour l’une avec le modèle de référence, le couple hamster infecté par la souche 263K et pour l’autre sur un couple « souche humaine/animal ». Le PSP définit également le cadre méthodologique à appliquer. Ces études permettent d’évaluer l’efficacité du procédé ou du produit par rapport à celles de traitements comparateurs sous la forme d’un facteur de réduction de l’infectiosité.
- **La détermination du mécanisme d’action (élimination ou inactivation) :**
  La détermination du mécanisme d’action repose sur des études complémentaires in vitro d’analyse de la protéine prion d’une part sur le support et d’autre part dans l’effluent ou en solution. Les souches prion retenues pour l’étude in vitro sont la souche 263K, la souche humaine utilisée dans le modèle animal in vivo et d’autres souches d’origine humaine ou bovine.
- **La contamination d’un support modèle :**
  Pour la méthode in vivo, comme pour la méthode in vitro, le protocole repose sur la contamination d’un support-modèle (un fils d’acier inoxydable) par un homogénat de cerveau infecté par une souche de prion. Le protocole décrit les critères méthodologiques à appliquer, et les algorithmes pour l’interprétation des résultats et la détermination de la performance du produit ou du procédé testé.

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

	PSP v.2011	**PSP v.2018**
Etudes *in vitro* : souches	2 souches minimum : • souche 263K • souche d’origine bovine ou humaine	3 souches minimum : • souche 263K • souche prion humain utilisée en in vivo • souche d’origine bovine ou humaine
Etudes *in vitro* : méthodes analytiques et sensibilité	Pas de méthode imposée : • La technique d’analyse biochimique doit être détaillée.	• 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: la technique analytique fera appel à des techniques d’amplification avec un niveau de sensibilité minimum de 10^{-6}.
Etudes *in vivo*	1 étude : • souche 263K/ hamster syrien doré	2 études : • souche 263K/ hamster syrien doré • souche d’origine bovine ou humaine

Publication de la liste des produits et procédés/ transparence des données	L'ANSM publie et met à jour la liste des produits et procédés inactivants des ATNC au regard du PSP "v.2011".	L'ANSM publie et met à jour la liste des produits et procédés inactivants des ATNC au regard du PSP "v.2018". Lors de l'inscription d'un produit ou procédé sur la liste, le rapport synthétique (format standardisé) fourni par le fabricant est mis en ligne sur le site de l'Agence.

Modalités de transition du PSP v.2011 au PSP v.2018

Le PSP v.2018 est applicable depuis le 15/05/2018, date de sa publication, par les fabricants qui peuvent déposer des dossiers pour revendiquer les performances d'inactivation de leurs produits ou procédés vis-à-vis du PSP v.2018.

Cependant, une période de transition était initialement prévue pour 2 ans, soit jusqu'au 15 mai 2021. Prolongée plusieurs fois, elle est actuellement en vigueur jusqu'au **31 décembre 2026**.

Durant la transition, deux listes coexistent de produits et procédés dont les fabricants ont apporté la preuve d'une efficacité vis-à-vis des ATNC au regard des spécifications définies par le PSP : celle du PSP v.2011 et celle du PSP v.2018. Tous les produits ou procédés inscrits sont considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.

À l'issue de cette période de transition, seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP v.2018 seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactivants au regard du PSP en vigueur. Le PSP v.2011sera caduc.

Pour en savoir plus : historique de l'allongement de la période de transition +

Actualisation du 01/06/2021

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 a été prolongée. Le PSP v.2011 restera en vigueur jusqu'au 30 juin 2023.

Actualisation du 27/06/2023 :

Au regard des délais nécessaires pour mettre à disposition les nouveaux produits conforment au PSP v.2018, notamment en lien avec le moratoire relatif à la recherche de janvier 2022, 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.

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

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

Liste des produits et procédés conformes au PSP

Télécharger la liste des produits conformes au PSP v2018

Télécharger la liste des produits conformes au PSP v2011