

De : ARS-PILOTAGE-NATIONAL

Envoyé : vendredi 23 juin 2023 10:28

À : ARS

Objet : Prolongation du protocole standard prions PSP 2011

Pour information et transmission aux établissements de santé

Message de la DGS et la DGOS

Objet : prolongation du protocole prions 2011

Destinataires : DSP et DOS

Contact : DGOS-PF2@sante.gouv.fr

Mesdames, Messieurs,

En application de l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011, qui prévoit une étape d'inactivation totale des ATNC (ou prions) sur les dispositifs médicaux réutilisables en fonction du niveau de risque de l'acte invasif et du patient, un Protocole Standard Prion (PSP) a été mis au point et publié en décembre 2011, sous l'égide du Ministère de la santé et de l'ANSM. 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.

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/liste-des-produits-inactivants-et-format-de-dossier-pour-la-revendication-de-performances-dinactivation>

Du fait de l'évolution des connaissances, des pratiques et notamment du développement de méthodes plus sensibles lors des tests *in vitro*, une nouvelle version du PSP a été publiée le 15 mai 2018 par l'ANSM. L'objectif de cette actualisation était d'assurer un niveau d'exigence conforme à l'état des connaissances actuelles, en introduisant notamment des tests *in vivo* sur souche humaine et les nouvelles techniques *in vitro* disponibles. Ce nouveau protocole PSP v.2018 visait à remplacer le PSP v2011 à compter du 15 Mai 2021.

En 2021, il a été nécessaire de prolonger la période de transition entre les deux versions du PSP jusqu'au 30 juin 2023. En effet, la durée des tests et la période de développement, combinées aux contraintes de la situation sanitaire pendant les années 2020 et 2021, ont différé l'avancée des projets.

Pourtant, à ce jour, aucun produit conforme au PSP v.2018 n'est encore disponible sur le marché français. A ce jour, une offre de produits conformes au PSP v.2018 et aux besoins des établissements de santé n'est pas disponible sur le marché. Plusieurs dossiers sont en cours de constitution, mais les essais ne sont pas finalisés. Par ailleurs, un moratoire a suspendu en France les essais en laboratoire sur les prions pour des questions de sécurité.

Devant l'impossibilité de mettre en œuvre cette instruction avec des produits conformes au PSP v.2018, le ministère de la Santé et de la Prévention a saisi le Haut Conseil de la Santé Publique. Dans l'attente de son avis, il est nécessaire de prolonger une nouvelle fois la période de transition.

Ainsi, le PSP v.2011, qui devait être annulé le 30 juin 2023, restera en vigueur au moins jusqu'à l'avis prévu à l'automne. Une information sera alors portée à votre connaissance sur les suites données. 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.

L'ANSM diffuse l'information sur son site à destination des opérateurs de marché. Pourriez-vous relayer ce message aux établissements de santé afin de les en informer également en parallèle ?