

De :

Envoyé : xxx 2023

À : ARS

Objet : Prolongation du protocole standard prions PSP 2011 jusqu'au 31 décembre 2026 conformément à l'avis du HCSP du 7 septembre 2023

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 1^{er} 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 chargé 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 v.2011 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.

A ce jour, aucune offre de produits conformes au PSP v.2018 et aux besoins des établissements de santé n'est 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, qui a rendu son avis en date du 7 septembre 2023 : « Avis relatif à la conduite à tenir face aux accidents d'exposition aux prions et aux propagons et dans le cadre des soins comportant des actes invasifs »

Conformément à son avis publié le 30 octobre 2023 et joint, la période de transition est prolongée jusqu'au 31 décembre 2026.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1345>

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.