MIS À JOUR LE 29/05/2026

Protocole Standard Prion v2018

Protocole Standard Prion : lutte contre les infections liées aux soins

Depuis plusieurs années, la lutte contre les infections liées aux soins représente un enjeu majeur de santé publique. Elle a donné lieu à des mesures de prévention visant à réduire le risque de transmission des **agents transmissibles conventionnels (ATC)** lors des soins.

L'apparition des encéphalopathies spongiformes transmissibles et l'identification des **agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions** , responsables de ces maladies, ont entraîné des contraintes supplémentaires par rapport aux mesures de prévention existantes.
Les ATNC présentent en effet une résistance remarquable à la plupart des produits et procédés, chimiques et physiques utilisées contre les ATC.

Mesures de prévention : le rôle de l'Agence

Depuis 1994 plusieurs circulaires 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 prévoyait que l'Agence :

- procède à un bilan des dispositifs médicaux existants au regard des principes de réduction du risque de transmission des ATNC, notamment des produits désinfectants et des stérilisateurs.
- puisse inciter les fabricants au développement de produits conformes à ces principes
- puisse être amenée à interdire certains dispositifs médicaux réutilisables.

En accompagnement de ces recommandations, l'Agence a considéré deux problématiques :

- la maîtrise du risque infectieux lié à la réutilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR)
- l'évaluation des procédés de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux.

Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 et Protocole Standard Prion

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 01/12/2011, actualisation de la circulaire 138, prévoit une **étape d'inactivation totale des ATNC**.
La fiche N°2 de l'instruction, 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

Selon l'instruction, le PSP a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'autres produits ou procédés de traitement des dispositifs médicaux (DM) vis-à-vis des ATNC et d'identifier ceux qui peuvent être utilisés pour l'étape d'inactivation totale.
Il doit permettre aux fabricants d'évaluer les performances de produits ou procédés revendiquant une élimination ou une inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après la dispensation des soins.

Le PSP "v2018"

L'ANSM a engagé en 2016 une démarche de révision de la version 2011 du PSP en fonction de l'état de l'art. Après auditions des différents acteurs, et un avis de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé de l'ANSM, un projet de PSP actualisé, "PSP v2018" est désormais disponible

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

Modalités de transition du PSP "v2011" au PSP "v2018"

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

Actualisation du 01/06/2021

- **Entre le 15 mai 2018 et le 30 juin 2023** (la date initialement arrêtée au 15 mai 2021 a été reportée en raison de la durée des tests et de la période de développement dans le contexte sanitaire de la COVID-19 qui ont différé l'avancée des projets) : deux listes coexisteront ; tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.
- **À compter du 30 juin 2023** : seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP "v2018" seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactivants au regard du PSP en vigueur. Le PSP "v211"sera caduc.

Information du 15/05/2018

Le PSP "v2018" est **applicable à compter du 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 "v2018".

- **Entre le 15 mai 2018 et le 15 mai 2021**: deux listes existeront ; tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.
- **A compter du 15 mai 2021**: seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP "v2018" seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactivants au regard du PSP en vigueur. Le PSP "v2011"sera caduc.

Le Protocole Standard Prion "v2018" retient 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
  - les algorithmes pour l’interprétation des résultats des méthodes in vivo et in vitro et la détermination de la performance du produit ou du procédé testé.

Le protocole est amené à être révisé en fonction de l'évolution des connaissances

Les principales évolutions du PSP

Etudes in vivo

- **PSP v2011**
  - 1 étude :
    - souche 263K/ hamster syrien doré
- **PSP v2018**
  - 2 études :
    - souche 263K/ hamster syrien doré
    - souche d’origine bovine ou humaine

Etudes in vitro : souches

- **PSP v2011**
  - 2 souches minimum :
    - souche 263K
    - souche d’origine bovine ou humaine
- **PSP v2018**
  - 3 souches minimum :
    - souche 263K
    - souche prion humain utilisée en in vivo
    - souche d’origine bovine ou humaine

Etudes in vitro : méthodes analytique et sensibilité

- **PSP v2011**
  - Pas de méthode imposée :
    La technique d'analyse biochimique doit être détaillée.
- **PSP v2018**
  - 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} .

Publication de la liste des produits et procédés / transparence des données

- **PSP v2011**
  - L'Agence publie et met à jour la liste des produits et procédés inactivants des ATNC au regard du PSP "v2011".
- **PSP v2018**
  - L'agence publie et met à jour la liste des produits et procédés inactivants des ATNC au regard du PSP "v2018".
    Lors de l'inscription d'un produit ou procédé sur la liste, le rapport synthétique (format standardisé) fourni par le fabricant sera publié en ligne sur le site de l'agence .



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

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

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION



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

Pour en savoir plus

Conclusions l'étude relative au "Protocole Standard Prion" (15/12/2011)
arrêté du 13/09/05 (J.O du 20/09/05)
décret du 13/09/05 (J.O du 20/09/05)
décision du 05/03/01 (J.O du 18/03/01)
décision du 11/04/01 (J.O du 12/05/01)