

**BIOTECHNOLOGIES
(S96R)**

CONTEXTE ET ENJEU

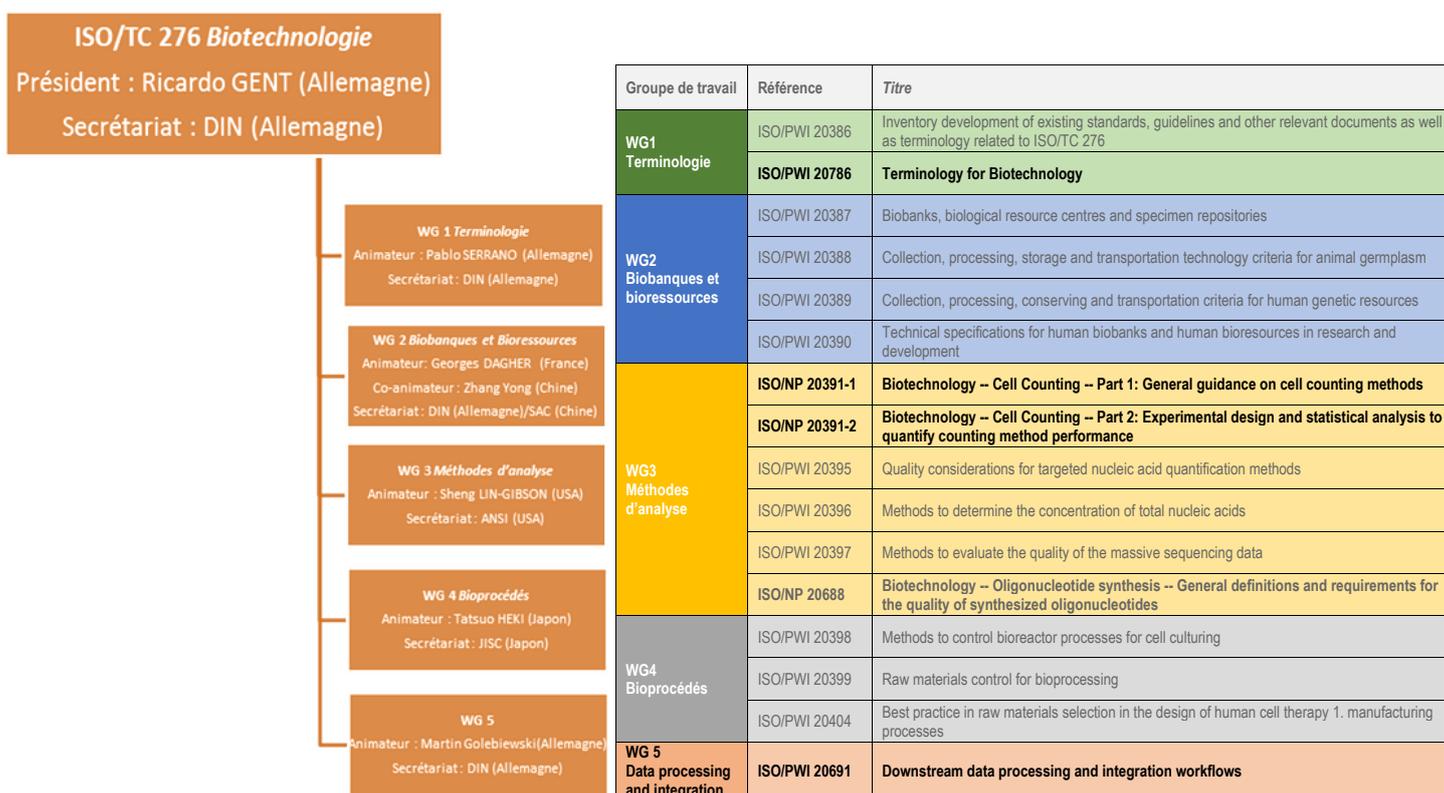
Selon l'OCDE les biotechnologies contribuent aujourd'hui à moins de 1 % du PIB des pays de l'OCDE, mais ce seuil pourrait monter à 2,7 % d'ici 2030. Par ailleurs, la biotechnologie est une des clés principales pour la transition vers la bio économie. Au regard des évolutions en cours et de leurs impacts sur l'industrie "manufacturière" en France, cette transition doit être porteuse d'une relance de l'industrie en France. Sur proposition de l'Allemagne (transmise via son organisme de normalisation DIN), le bureau technique de l'ISO (TMB) a approuvé le 28 février 2013 la création du comité technique international Biotechnologies (ISO/TC 276) couvrant, à ce jour, les aspects suivants : termes et définitions, biobanques et bioressources, méthodes d'analyse, bioprocédés, traitement des données couvrant annotation, analyse, validation, comparabilité et intégration, métrologie.

Les textes réglementaires applicables sont notamment :

- Avenant n° 1 à la convention entre l'Etat et l'ANR relative aux investissements d'avenir - action "santé et biotechnologies" publiée au Journal officiel du 20 juillet 2010
- Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des Biotechnologies
- Directive Européenne n° 93-41 du 14 juin 1993 abrogeant la directive 87-22 CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie

La biotechnologie couvre plusieurs secteurs ayant chacun leurs référentiels, législations qui parfois diffèrent d'un pays à l'autre. Les principaux défis consistent donc à poursuivre rapidement le développement et la mise en œuvre d'un cadre harmonisé qui accompagnerait et faciliterait son développement. Dans ce contexte, la normalisation peut et doit proposer des documents de référence afin d'établir une approche commune sur des questions techniques et il serait important que ces documents améliorent la compétitivité des opérateurs français sur le marché européen et les marchés extérieurs. Pour information la France assure le secrétariat du comité technique CEN/TC 233 « Biotechnologie » actuellement dormant.

STRUCTURE DE NORMALISATION INTERNATIONALE



FAITS MARQUANTS 2015

Nouveaux travaux à l'international

Lors de la 3ème réunion de l'ISO/TC 276 "Biotechnologies" et de ses groupes de travail en avril 2015 à Shenzhen (Chine), sont approuvés

- 2 projets d'étude sont inscrits au programme (vocabulaire biotechnologies, traitement des données);
- 2 projets de norme méthodes d'analyse sont activés (activation du pré projet en deux parties sur les méthodes de comptage des cellules).

Le programme de travail comporte maintenant 16 projets dont 3 projets de normes actifs

Création d'un nouveau groupe WG5 traitement des données et intégration

Sur impulsion de l'Allemagne ce groupe est créé en avril 2015 (animation Martin Golebiewski, secrétariat DIN).

Les travaux porteront sur l'harmonisation des données collectées, l'analyse globale de toutes les données et l'analyse des métadonnées avec comme axes la

- Définition de formats de données et de modèles et de leurs interfaces;
- Définition des métadonnées et des relations de données et des modèles;
- Gestion de la qualité des données et des modèles transformés.

Propositions de projets français

- Projet d'élaboration d'une norme internationale sur la base de la norme française NF S96-900 : les divers échanges ont mis en évidence un consensus au niveau international sur la nécessité d'élaborer une ou plusieurs normes pour les biobanques mais également la nécessité de définir plus précisément les orientations à donner au projet.
- Projet d'élaboration d'une norme internationale sur l'évaluation de la qualité et la stabilité des acides nucléiques pendant le stockage: ce projet a été présenté aux réunions d'avril et octobre 2015 avec proposition de sommaire. Bien que ce projet aborde les méthodes d'analyse, l'objectif est d'affecter ce projet au groupe de travail WG 2 afin de marquer son champ biobanques et bénéficier du leadership national du WG 2.

PERSPECTIVES 2016

Focaliser la participation française sur le suivi des deux sujets proposés par la France:

- PWI 20387 (CRB): Consolidation du projet suite aux commentaires reçus lors de la circulation du projet de texte en vue d'une activation du projet de norme.
- Projet sur l'évaluation de la qualité et la stabilité des acides nucléiques pendant le stockage: Formaliser la proposition de nouveau sujet pour vote au niveau ISO/TC 276 sur la base du sommaire proposé en octobre 2015. Proposer le chef de projet en charge de la rédaction du projet.

Nouveaux travaux à prévoir

Des propositions nouvelles ont été présentées aux réunions internationales d'avril et octobre 2015 qui devraient faire l'objet de nouveaux sujets d'étude en 2016:

WG	Sujets
WG 1	Terms and Definitions for Bio-metrology and bio-measurement (Chine)
WG 1	Cell-based Therapy – Viable therapeutic human cells – Part 1. Glossary (Corée)
WG 2	Quality Requirements for Human Mesenchymal Stem Cells Derived from Umbilical Cords as a Bioresource (Chine)
WG 2	Validation of a bioprocessing method
WG 4	Guidance on bioprocess parameters for cell and cellular product isolation Equipment selection Validation of processing methods for isolating cells and cell products Processing, production, storage, and transportation
WG 5	Data processing of Human Mesenchymal Stem Cells (MSCs)

Chef de projet : Catherine PROTIC

Téléphone : 01 41 62 82 75

Mail : catherine.protic@afnor.org