

Lettre ouverte – Relance urgente de la commission AFNOR S96R

Nous, acteurs de la recherche, de l'industrie et des infrastructures de biobanques, souhaitons attirer l'attention sur une situation préoccupante pour la représentation française dans les discussions internationales de normalisation.

La commission AFNOR S96R, qui portait la voix de la France auprès du comité ISO/TC 276 sur les biotechnologies (biobanques, organoïdes, organes-sur-puce), a été mise en sommeil. Cela prive notre pays d'une représentation officielle dans les forums où se définissent aujourd'hui les normes essentielles pour ces domaines d'avenir.

Pourquoi la normalisation est stratégique

Historiquement, la normalisation a toujours joué un rôle central dans le développement industriel et académique, en structurant les échanges, en facilitant l'interopérabilité et en assurant la qualité et la confiance dans les innovations. Mais au-delà de ces aspects techniques, elle constitue également un levier d'influence et de compétitivité : définir les standards, c'est orienter les pratiques, fixer les références du marché et, in fine, renforcer la position de ceux qui y participent activement.

L'absence de représentation française fragilise donc la capacité d'un pays à peser sur des orientations qui auront des conséquences directes sur la recherche, l'innovation et l'industrie.

Des enjeux actuels majeurs

Les enjeux sont multiples et particulièrement stratégiques. De manière non exhaustive, voilà certains des enjeux actuels :

- **La gouvernance des normes biobanques** (telle que l'ISO 20387) est en pleine révision. Sans voix française, nous risquons de ne pas pouvoir influencer sur les orientations stratégiques essentielles pour garantir que la normalisation prenne en compte les spécificités de nos infrastructures et l'ambition nationale en matière de qualité et de pérennité. Pour rappel, la France a pourtant été pionnière sur cette thématique en publiant la première norme métier pour les Centres de Ressources Biologiques (NF S 96-900), qui a servi de référence majeure à l'ISO 20387.
- **Un travail majeur sur les organoïdes (sains et cancéreux)** est actuellement conduit au sein de l'ISO/TC 276, avec une forte impulsion internationale. La France ne peut rester absente de discussions qui impacteront directement la recherche biomédicale et le développement de nouvelles thérapies.
- **Les organes-sur-puce (OoC)** ont rejoint l'ISO/TC 276 à la suite de la clôture du Focus Group CEN/CENELEC. Ce domaine en pleine croissance représente un enjeu décisif pour

l'innovation thérapeutique et industrielle, et appelle une participation française active afin de défendre et valoriser nos initiatives déjà engagées.

- Enfin, l'**effort national**, notamment à travers les dynamiques structurantes soutenues dans le cadre de France 2030, mérite d'être représenté et défendu dans les instances internationales pour s'assurer que les standards mondiaux reflètent rigueur scientifique, vision stratégique et innovation responsable.

Un appel collectif

Nous appelons donc à la **réactivation de la commission AFNOR S96R**, par la **mobilisation de nouveaux experts** (issu-e-s du monde académique, industriel et des biobanques), accompagnée d'un **engagement explicite de l'État français** pour affirmer l'importance stratégique de cette représentation et soutenir son action.

Cette relance est indispensable pour restaurer la présence française dans les travaux de l'ISO/TC 276 et permettre à nos acteurs de défendre une vision solide et durable dans la normalisation.

Nous invitons tous les membres des communautés concernées à rejoindre cette démarche pour garantir une représentation française forte, pertinente et proactive dans la définition des normes internationales.

Christian Pellevoisin, Urbilateria Conseil, Toxicologiste, Président commission AFNOR/S92J, Membre de la commission AFNOR/S96R

Jeanne-Hélène di Donato, consultante 3C-R et animatrice du Club 3C-R réseau français des Centres de ressources biologiques, Membre de la commission AFNOR/S96R

Yves-Edouard Herpe, Coordinateur Expert du Réseau National des CRB de CHU, Responsable de la Biobanque de Picardie, Membre de la commission AFNOR/S96R au nom du Réseau National des CRB de CHU

Julie Chambellant, Responsable qualité du CRB Ferdinand Cabanne (Dijon), Membre de la commission AFNOR/S96R au nom du Réseau National des CRB de CHU

Frédérique Bertholon, Responsable médical du CRB42-BTK, membre du bureau du Réseau National des CRB de CHU et membre de la commission AFNOR/S96R

Edith Filaire, Directrice Recherche Innovation Groupe Icare, Membre de la commission AFNOR/S96R

Jean-Dominique Guitton, PhD, BioValley France Chargé de missions stratégiques et scientifiques, Co-pilote de la thématique Organoides et organes sur puce du projet 14 du CSF-ITS 2023-2026

Thibault Honegger, PDG & Co-fondateur, NETRI, Représentant de France Biotech

Benoît Maisonneuve, Directeur des Partenariats Stratégiques et des Affaires Réglementaires, NETRI, Membre de la commission AFNOR/S96R