

Salles Propres 2026 : construire un programme de surveillance environnementale conforme, auditable et pérenne

De l'EU GMP Annex 1 et l'ISO 14644-5
aux bonnes pratiques opérationnelles :
paramètres critiques, architecture EMS,
métrologie et qualification cycle de vie.



Paramètres
critiques



Architecture
EMS



Métrologie



Qualification
cycle de vie

Sommaire

■	Introduction	p. 03
	- De l'obligation technique à l'enjeu stratégique	
■	Chapitre 1	p. 04-05
	- Le cadre réglementaire 2026 : ce qui a changé	
	- CCS, GAMP5 et exigences logicielles	
■	Chapitre 2 :	p. 06-07
	- Paramètres physiques critiques: ce que la réglementation impose	
■	Chapitre 3 :	p. 07-08
	- Construire un plan de surveillance robuste, fondé sur le risque	
	- Limites d'alerte, d'action et erreurs fréquentes	
■	Chapitre 4 :	p. 09-10
	- Étalonnage métrologique : le fondement que les inspecteurs examinent en premier	
	- Stratégie d'étalonnage fondée sur le risque	
■	Chapitre 5 :	p. 11-15
	- Technologies et architecture : choisir un EMS conforme GMP	
	- Intégration des équipements & Data Integrity ALCOA++	
	- Capteurs radio ou filaires : choisir la bonne architecture, ou les deux	
	- Comptage particulière en ligne : le paramètre le moins déployé, pourtant critique	
	- JRI-MySirius : de la surveillance à l'automatisation de la revue des lots	
■	Chapitre 6 :	p. 16
	- Du déploiement à la pérennité : une approche cycle de vie	
■	Chapitre 7 :	p. 17-18
	- Trois déploiements JRI, trois enseignements de terrain	
■	Conclusion	p. 19-20
	- JRI et le groupe MMS : une expertise mondiale au service des environnements contrôlés	
	- Vers une surveillance prédictive des environnements contrôlés	

De l'obligation technique à l'enjeu stratégique

Une salle propre ne se juge pas à son aspect visible. Elle repose sur la **maîtrise documentée et continue** de ses conditions environnementales, ainsi que sur la capacité à en apporter la preuve à tout moment, face à n'importe quel auditeur.

Cette évolution s'est accélérée au cours des trois dernières années. La révision de l'**EU GMP Annex 1**, applicable depuis août 2023, a fait de la surveillance environnementale un pilier de la maîtrise de la contamination. En parallèle, la révision de la norme **ISO 14644-5 en 2025** a transformé des recommandations locales en exigences documentées, justifiées et auditable.

En juin 2024, la FDA a adressé une lettre d'avertissement à un fabricant de médicaments stériles en raison de lacunes majeures dans son programme de surveillance : absence de suivi des tendances, capteurs non étalonnés et données non tracées. Dans une ligne de remplissage aseptique, le coût d'un lot perdu se situe généralement entre **200 000 et plusieurs millions d'euros**.

Ce livre blanc vous apporte

Cadre réglementaire 2026

Ce qui a changé et ses implications concrètes

Paramètres critiques

Ce que la réglementation impose de surveiller

Plan de surveillance robuste

Basé sur le risque, auditable et pérenne

Architecture EMS conforme GMP

Critères de choix et bonnes pratiques

Une salle propre ne se juge pas à son aspect visible. Elle repose sur la **maîtrise documentée et continue** de ses conditions environnementales, ainsi que sur la capacité à en apporter la preuve à tout moment, face à n'importe quel auditeur.

Cette évolution s'est accélérée au cours des trois dernières années.

La révision de l'**EU GMP Annex 1**, applicable depuis août 2023, a fait de la surveillance environnementale un pilier de la maîtrise de la contamination. En parallèle, la révision de la norme **ISO 14644-5 en 2025** a transformé des recommandations locales en exigences documentées, justifiées et auditable.

Dans une ligne de remplissage aseptique, le coût d'un lot perdu se situe généralement entre **200 000 et plusieurs millions d'euros**.

Le cadre réglementaire 2026 : ce qui a changé

ISO 14644, Annex 1, GAMP 5 - Une série normative à lire dans son ensemble

ISO 14644-1 (2015)

Classification de la propreté de l'air selon la concentration de particules (classes ISO 1 à 9). La révision de 2015 a remplacé le calcul UCL à 95 % par un tableau de points d'échantillonnage, ce qui augmente le nombre de prélèvements requis.

ISO 14644-2 (2016)

Surveillance et contrôle qualité pour maintenir la classe en exploitation. Elle définit les fréquences de requalification et les exigences d'un plan de surveillance continu fondé sur le risque.

ISO 14644-3 (2019)

Méthodes d'essai pour la qualification et la requalification : intégrité des filtres HEPA/ULPA (PAO test), comptage de particules, mesures de flux d'air et pressions différentielles.

ISO 14644-5 (révisée 2025)

Exploitation quotidienne. Elle impose un **Operational Control Programme (OCP)** structuré : chaque décision opérationnelle doit être justifiée par une analyse de risque formelle. Les bonnes pratiques laissées à l'appréciation locale ne sont plus suffisantes.

Classe (au repos)	Équivalent ISO 14644-1	Fréquence maximale de requalification
Grade A	ISO 5 ($\geq 0,5 \mu\text{m}$)	6 mois
Grade B	ISO 5 au repos / ISO 7 en activité	6 mois
Grade C	ISO 7 / ISO 8	12 mois
Grade D	ISO non défini	12 mois

Ces fréquences sont des maxima réglementaires. Une analyse de risque (Contamination Control Strategy) peut justifier des fréquences plus courtes selon la criticité du procédé.



CCS, GAMP 5 et exigences logicielles

Annex 1 révisée - La CCS au coeur du dispositif

Système structuré qui relie l'ensemble des risques de contamination d'un site, la CCS couvre 16 domaines définis par l'EU GMP Annex 1 : conception des locaux, HVAC, personnel, habillage, matières premières, contenants, procédés, équipements, utilities, nettoyage, **surveillance environnementale**, nuisibles, déchets, maintenance, gestion des changements et sous-traitance. Le programme de surveillance n'est plus une activité autonome : il devient un élément de preuve de la CCS, et ses résultats doivent s'y inscrire.

Requalifications - Fréquences encadrées

Toute modification significative (remplacement d'un filtre HEPA, ajustement HVAC, changement de configuration) impose une requalification immédiate, indépendamment de l'échéance périodique.

GAMP 5, 21 CFR Part 11 et Annex 11 - Ce que la réglementation exige des logiciels EMS

→ GAMP 5

Cycle de vie documenté pour tout logiciel utilisé en environnement GXP : spécifications, qualification, tests d'acceptation, maintenance. Un logiciel EMS non validé (le référentiel GAMP 5 fait foi pour ceci) produit des données sans valeur probante lors d'une inspection

→ 21 CFR Part 11 & EU GMP Annex 11 & ALCOA++

Contrôle des accès individuels, journal d'activité complet et non modifiable, immuabilité des données de mesure, archivage sécurisé et signatures électroniques traçables.

→ JRI-MySirius

Conçue et validée pour répondre à l'ensemble de ces exigences, avec un déploiement SaaS cloud ou on-premise selon les contraintes de cybersécurité du site.

Paramètres physiques critiques : ce que la réglementation impose



Température - Un écart de 2 °C peut invalider un lot

La température influence à la fois la stabilité des produits sensibles, la croissance microbienne et la fiabilité des instruments de mesure.

- Grade A/B (ISO 5) : 18 à 22 °C, tolérance ± 1 °C
- Grade C/D (ISO 7/8) : 20 à 25 °C, tolérance ± 2 °C
- Microélectronique (ISO 4/5) : contrôle à $\pm 0,5$ °C



Humidité - Un paramètre souvent vérifié en second, mais jamais secondaire

Les plages cibles en environnement pharmaceutique sont de 40 à 60 %HR pour les zones Grade A/B, et de 40 à 65 %HR pour les zones Grade C/D.

- Au-delà de 60 %HR : prolifération microbienne, dégradation des filtres HEP
- En dessous de 30 %HR : électricité statique problématique
- Surveillance T°/HR indissociable



Pression différentielle - La barrière qui protège les zones critiques

La pression différentielle (ΔP) entre zones adjacentes empêche la migration des particules et des micro-organismes vers les espaces les plus propres.

- Seuil Annex 1 : 10 à 15 Pa minimum entre deux zones adjacentes
- Toute chute déclenche une alarme immédiate et une investigation documentée
- Surveillance continue obligatoire en Grade A et B

Particules non-viables

Le comptage particulaire non viable est un indicateur réglementaire clé. En Grade A, la surveillance continue est requise afin de détecter immédiatement toute dérive.

Surveillance viable

La surveillance microbiologique comprend la collecte aérobie, la sédimentation, l'échantillonnage de surface et la surveillance du personnel.

CO₂, O₂ et vitesse d'air

Le CO₂, l'O₂ et la vitesse d'air complètent le dispositif de maîtrise des zones contrôlées, selon l'analyse de risque et l'usage du local.

❶ La règle fondamentale est simple : les paramètres à surveiller doivent découler d'une évaluation formelle des risques, et non d'une approche par défaut. C'est une exigence explicite de l'ISO 14644-5:2025 et de l'Annex 1. Un paramètre non jugé critique par l'analyse de risque n'a pas à être surveillé ; à l'inverse, un paramètre identifié comme critique doit l'être, même s'il ne figure pas dans les listes habituelles.

Conseil de l'expert JRI

Sur le terrain, nous rencontrons souvent deux excès opposés : un plan de surveillance surchargé, qui crée une saturation des alarmes, ou un plan trop léger, qui laisse des zones critiques sans protection suffisante.

Dans les deux cas, la cause est la même : un plan construit par habitude ou par analogie, sans analyse de risque formelle.

Notre recommandation

Avant tout déploiement ou toute révision d'un programme de surveillance, réalisez une **caractérisation thermique et hygrométrique** de chaque zone, en conditions «at rest» et «in operation», afin d'identifier les gradients, les zones d'instabilité et les emplacements réellement représentatifs.

Ce sont ces données expérimentales, et non des règles empiriques, qui doivent fonder votre plan. **Un capteur bien positionné vaut mieux que trois capteurs mal placés.**

CHAPITRE 3

Construire un plan de surveillance robuste, fondé sur le risque

Un plan de surveillance environnementale (EM plan) traduit les exigences réglementaires et l'analyse de risque en décision opérationnelles contrètes.

1

Paramètres à surveiller

Définis et justifiés par l'analyse de risque

2

Emplacements de mesure

Déterminés à partir des études de flux d'air et des caractérisations

3

Fréquences d'acquisition

Continues, à haute fréquence ou périodiques selon la classe et le risque

4

Limites d'alerte / action

Définies pour chaque paramètre, avec justification métrologique

5

Procédures de réponse

Investigation, évaluation de l'impact produit, CAPA

6

Fréquences de requalification

Conformes à l'ISO 14644-2 et à l'Annex 1

Limites d'alerte, d'action et erreurs fréquentes

Limites d'alerte vs limites d'action

La distinction entre limite d'alerte et limite d'action est l'une des erreurs les plus fréquentes dans les programmes existants.

Limite d'alerte (alarme non critique)

Premier niveau : signale une tendance défavorable. Elle est généralement fixée à 80% de la limite spécifiée. Elle déclenche une investigation et une action corrective préventive.

Limite d'action (alarme critique)

Second niveau : indique une situation potentiellement non conforme. Elle impose une action immédiate, une évaluation de l'impact produit et une décision de libération ou de mise en quarantaine du lot.

- ① L'analyse des tendances est une exigence explicite de l'Annex 1 (2022), et non une bonne pratique optionnelle. Collecter des données de surveillance sans les analyser constitue en soi une non-conformité. Le module d'analyse de tendance de JRI-MySirius génère automatiquement des cartes de contrôle, détecte les déviations progressives et déclenche des alertes précoces.

Les 5 erreurs les plus impactantes lors d'une inspection FDA ou EMA

Dérive des capteurs non détectée

Un capteur dont l'étalonnage est dépassé produit des données apparemment normales, mais sans valeur métrologique.

Saturation des alarmes

Un système mal configuré génère un flux d'alarmes intempestives que les opérateurs finissent par ignorer, masquant les vraies dérives critiques.

Plan de surveillance statique

Un plan défini lors de la qualification initiale et jamais révisé ne reflète plus la réalité opérationnelle.

Documentation non structurée

Des enregistrements dispersés dans des formats hétérogènes rendent la préparations des audits chronophage.

Absence de lien entre surveillance et libération des lots

Un dépassement de limite d'action non évalué pour son impact produit constitue une lacune directement visée par l'Annex 1 révisée.

Étalonnage métrologique : le fondement que les inspecteurs examinent en premier



Étalonnage et preuve documentaire

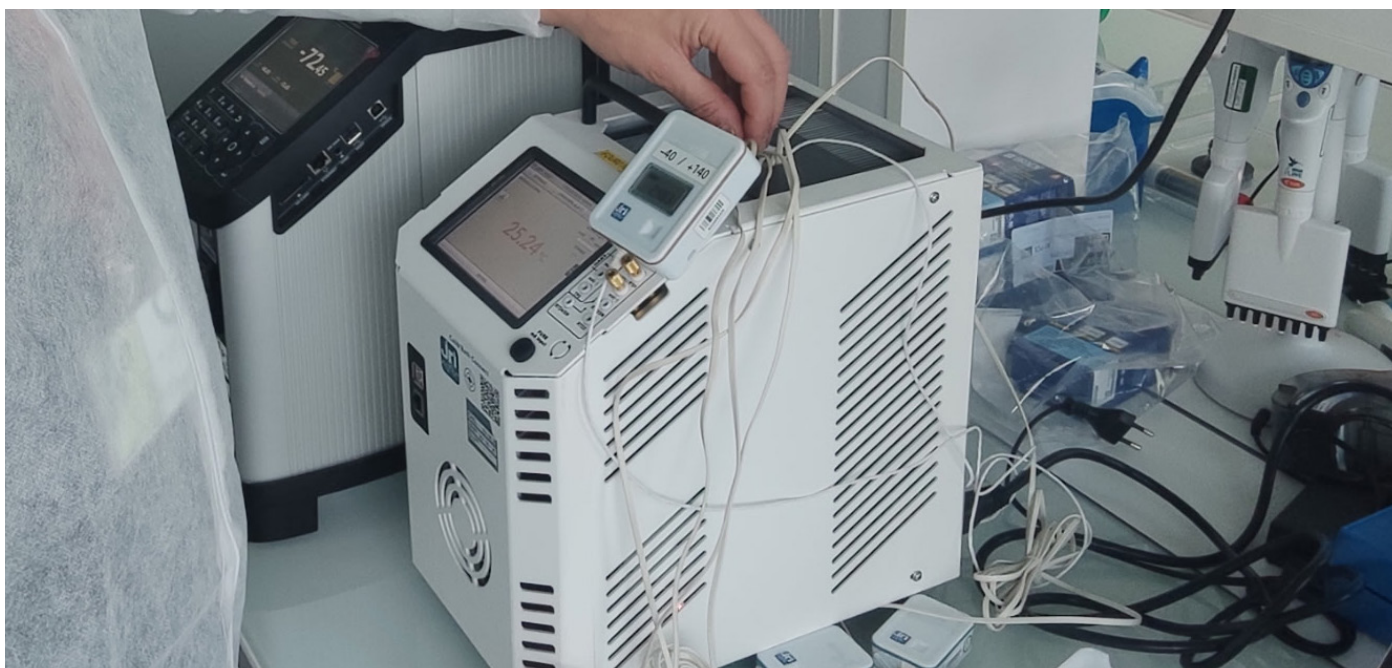
L'étalonnage consiste à établir la relation entre un instrument de mesure et un étalon de référence.

Point essentiel : l'étalonnage n'implique pas nécessairement l'ajustage. Un certificat sans résultat as-found (avant intervention) et as-left (après intervention) n'a aucune valeur probante. La traçabilité métrologique doit relier chaque instrument aux unités SI, jusqu'aux étalons nationaux (LNE en France).



Ce que doit contenir un certificat GMP-compliant

- Identification unique de l'instrument (ID, numéro de série, localisation)
- Traçabilité aux unités SI explicitement mentionnée
- Identification de l'équipement de référence utilisé
- Résultats as-found et as-left
- Tolérances d'acceptance (EMT) clairement définies
- Incertitude de mesure (selon niveau de criticité)
- Date d'étalonnage et prochaine échéance
- Conformité ALCOA++ (depuis 2018, 10 paramètres): Attribuable, Lisible, Contemporain, Original, Exact, Complet, Cohérent, Pérenne, Disponible, Traçable via audit trail inviolable
- audit trail inviolable



Stratégie d'étalonnage fondée sur le risque

Facteur de décision	Étalonnage accrédité ISO 17025	Étalonnage traçable
Impact sur la qualité produit	Direct, lié à la libération des lots	Indirect, pour la surveillance de support
Risque patient	Mesures pouvant affecter la sécurité patient	Risque faible
Utilisation des données	Décision de conformité, soumission réglementaire	Trending, alerte précoce
Exemples d'instruments	Sondes T° Grade A/B, transmetteurs ΔP, compteurs particules	Capteurs CO2 général, humidité zones C/D
Preuves d'audit	Certificat accrédité ISO 17025 requis pour le stockage ; étalonnage traçable suffisant en production et en laboratoire	Certificat traçable suffisant si justifié

❗ Important : en production pharmaceutique et en laboratoire, une prestation sous accréditation ISO 17025 est un prérequis pour les activités de stockage.

L'approche JRI : L'étalonnage piloté par les données

Sur une analyse conduite par le laboratoire JRI accrédité ISO 17025 portant sur 2500 sondes numériques (étude signée Rémi Moreau, mai 2025), 95,8% des instruments présentaient une dérive inférieure à $\pm 0,2$ °C et 99,3 % une dérive inférieure à $\pm 0,3$ °C. Ces données permettent d'optimiser les intervalles d'étalonnage : certains instruments nécessitent une fréquence plus courte, d'autres peuvent bénéficier d'un allongement justifié, réduisant la charge métrologique globale sans compromis sur la conformité.

-196°C à +1000°C

Plage d'étalonnage

La plus large de l'histoire JRI

$\pm 0,037$ °C

Incertitude de mesure

Parmi les niveaux les plus bas du marché

2000+

Certificats / mois

Émis par le laboratoire JRI accrédité ISO 17025, reconnu dans plus de 100 pays via ILAC MRA

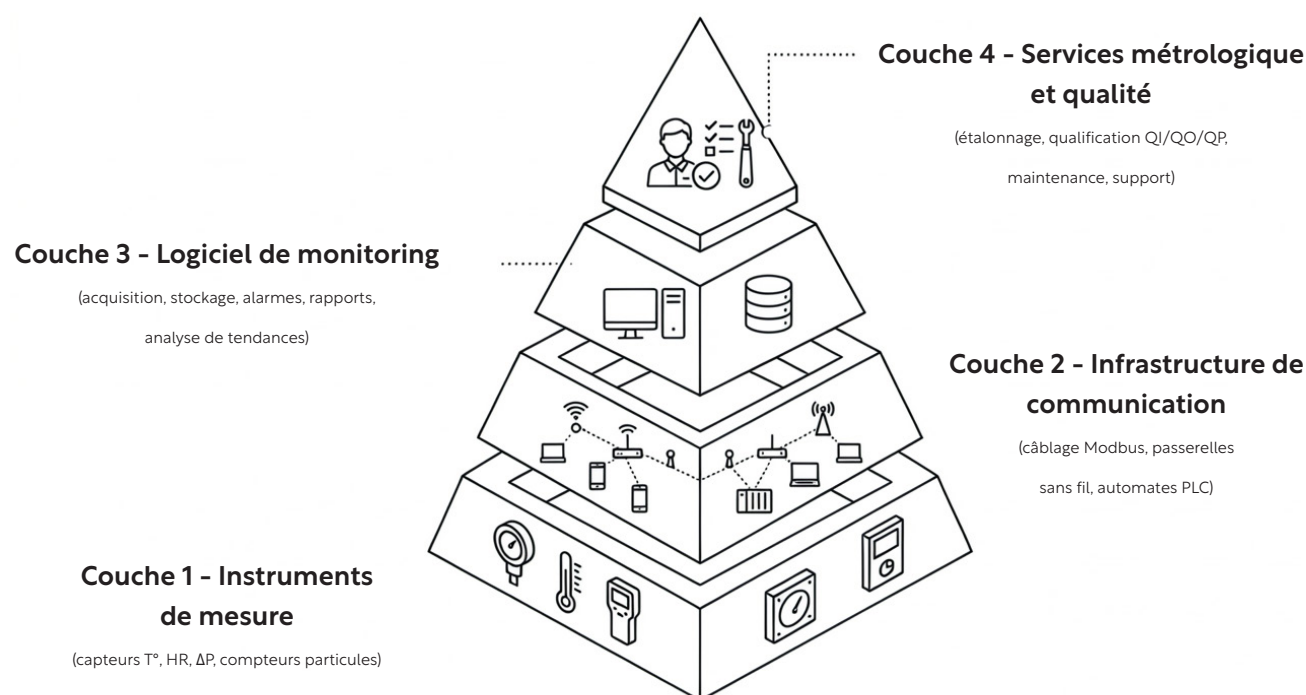
100+

Pays couverts

Via l'accord de reconnaissance mutuelle ILAC MRA

Technologies et architecture : choisir un EMS conforme GMP

Un EMS conforme GMP repose sur quatre couches interdépendantes. L'erreur la plus fréquente consiste à réduire le projet à la seule couche matérielles, les capteurs, en sous-estimant les trois autres couches, qui représentent la majorité des coûts et des enjeux de conformité.



Comparatif des technologies de communication pour cleanrooms

Critère	LoRaWAN	RF 868 MHz	WiFi 2,4 GHz	Filaire Modbus
Portée industrielle	Jusqu'à 3 000m	200 à 500m	30 à 100m	1 200m maximum
Pénétration obstacles	Excellente	Bonne	Faible	Sans objet
Autonomie batterie	3 à 5 ans	2 à 3 ans	Moins d'1an	Sans objet
Sensibilité interférences	Très faible	Faible	Élevée	Faible si installation correcte
Idéal pour	Entrepôts et grands sites multi-zones	Laboratoires et sites industriels moyens	Petits espaces connectés	Transmetteurs ΔP, compteurs particules

Intégration des équipements & Data Integrity ALCOA++

Intégrer les équipements existants - une économie de plusieurs centaines de milliers d'euros

Dans la plupart des projets de modernisation, l'établissement dispose déjà d'équipements en place. Les remplacer systématiquement n'est ni nécessaire ni économiquement justifié.

La plateforme JRI-MySirius intègre nativement les compteurs de particules des principaux fabricants du marché via des passerelles Modbus RTU/TCP, sans modification matérielle :

Climet

PMS

Lighthouse

Beckman
Coulter

...

Data Integrity - les principes ALCOA++ appliqués à un EMS

Attribuable

Chaque donnée est associée à un auteur identifié par compte nominatif

Lisible

Les enregistrements sont lisibles et intelligibles

Contemporain

Les données sont enregistrées au moment où elles sont générées

Original

Conservé sous sa forme originale avec ses métadonnées

Exact

Données exactes et vérifiées

Complet

Aucune donnée manquante ou tronquée

Cohérent

Cohérence entre les différents systèmes et enregistrements

Pérenne

Données conservées pendant toute la durée de rétention applicable

Disponible

Accessibles à tout moment sur la durée de rétention

Traçable

Audit trail inviolable sur toutes les actions

JRI-MySirius intègre également nativement les biocollecteurs, avec suivi du débit d'air et gestion du start/stop et la gestion des mesures microbiologiques (CFU).

⊗ Un tableur Excel ou un système non validé ne satisfait pas ces exigences, quelle que soit la qualité des données qu'il contient. La validation GAMP 5 du logiciel EMS est la condition sine qua non de la valeur probante des données produites.

Capteurs radio ou filaires : choisir la bonne architecture, ou les deux

Il n'existe pas de technologie universellement supérieure. La meilleure architecture EMS est souvent mixte, à condition de respecter une règle fondamentale : la solution radio doit être propriétaire.

Les avantages exclusifs de chaque technologie

Capteurs radio

Déploiement sans travaux, flexibilité de positionnement, idéal pour les zones difficiles d'accès ou les bâtiments classés. Autonomie batterie de 2 à 5 ans selon la technologie. Réduction des coûts d'installation.

Capteurs filaires (Modbus)

Instrument de mesure relié par câble à un système de supervision. Fiable, sans batterie, portée jusqu'à 1 200 m. Idéal pour les points de mesure critiques fixes.

Pourquoi la radio propriétaire est indispensable ?

- ⊗ L'intégration de capteurs radio d'un fabricant tiers dans un logiciel EMS tiers est une source de déception récurrente sur le terrain : intégration toujours partielle et limitée des fonctionnalités des sondes et des récepteurs radio associés, absence de maîtrise de la pérennité de l'offre technique proposée par le fabricant à son intégrateur, manque d'expertise des intégrateurs sur les problématiques opérationnelles rencontrées lors du déploiement d'un réseau radio en environnement industriel.

Avec JRI-MySirius, les capteurs radio JRI, les récepteurs et le logiciel de supervision sont conçus et maintenus par le même acteur. Cette intégration native garantit l'exploitation complète des fonctionnalités, la maîtrise de la roadmap technique et un support opérationnel de bout en bout.

- ✓ JRI MySirius repose sur une architecture radio 100 % propriétaire, capteurs, récepteurs et logiciel conçus et maintenus par le même acteur, combinée à une intégration filaire Modbus native pour les équipements critiques. C'est cette cohérence qui garantit la performance et la pérennité de votre EMS.

Comptage particulaire en continu et en temps réel: le paramètre le moins déployé, pourtant critique

Le comptage particulaire est l'un des paramètres les plus exigeants à surveiller en continu. Aujourd'hui, la mesure en ligne reste peu répandue sur le terrain — alors que l'EU GMP Annex 1 en fait une exigence explicite pour les zones Grade A.

Pourquoi le comptage en continu et en temps réel est sous-déployé ?

Coût et complexité d'installation

Les compteurs de particules isocinétiques nécessitent un positionnement précis, un débit d'air contrôlé et une intégration dans le réseau de supervision.

Confusion entre mesure ponctuelle et surveillance continue

Un comptage manuel lors de la qualification ne remplace pas la surveillance continue en exploitation. L'Annex 1 distingue clairement les deux.

Volumes d'air insuffisants

Les compteurs mesurent en L/min (28, 50 ou 100 L/min) alors que les limites réglementaires sont exprimées en particules/m³. Un prélèvement sur 1 m³ minimum est requis pour une conformité documentée.

Absence d'intégration EMS

Beaucoup de compteurs fonctionnent en standalone, sans lien avec le système de supervision, ce qui empêche l'analyse de tendances et la traçabilité automatique.

Ce que permet un EMS intégré

① Le saviez-vous ? JRI MySirius intègre nativement les compteurs de particules des principaux fabricants (Climet, PMS, Lighthouse, Beckman Coulter) via Modbus, sans remplacement matériel. Les données sont centralisées, horodatées et intégrées à l'analyse de tendances.

Prélèvement 1m³

La solution EMS pilote le compteur pour atteindre le volume réglementaire minimal, quelle que soit la cadence de mesure.

Fenêtres glissantes

Le suivi en continu s'effectue par fenêtres glissantes, conformément aux attentes ISO 14644 et EU GMP Annex 1.

Alerte et traçabilité

Tout dépassement de limite déclenche une alarme critique, une investigation documentée et un lien automatique avec le lot en cours de production.

JRI-MySirius : de la surveillance à l'automatisation de la revue des lots

La revue des conditions environnementales de production est aujourd'hui l'une des tâches les plus chronophages pour les équipes qualité. JRI MySirius automatise ce processus et met en évidence les points de défaillance avant qu'ils ne génèrent des déviations.

Surveillance en temps réel

Tous les paramètres critiques (T°, HR, ΔP, comptage particulaire) sont acquis en continu, horodatés et liés au lot de production en cours.

Détection automatique des dépassements

Dès qu'un paramètre franchit une limite d'alerte (alarme non critique) ou d'action (alarme critique), MySirius déclenche l'alerte, documente l'événement et identifie le lot potentiellement impacté.

Analyse de tendances et dérives précoces

Le module de trending détecte les dérives progressives avant qu'elles n'atteignent les limites réglementaires. Les cartes de contrôle sont générées automatiquement pour chaque paramètre et chaque zone.

Rapport de lot automatisé

À la clôture d'un lot, MySirius génère automatiquement le rapport des conditions environnementales de production, prêt pour la revue qualité et la libération. Ce qui prenait plusieurs heures se fait en quelques minutes.

✓ Résultat terrain : sur les déploiements JRI en industrie pharmaceutique, le temps consacré à la revue des conditions environnementales lors de la libération de lots a été réduit de 75 % en moyenne. Les équipes qualité se concentrent sur l'analyse des écarts, pas sur la collecte des données.



- i Le lien entre lot de production et conditions environnementales est une exigence explicite de l'EU GMP Annex 1 révisée. Un EMS qui ne permet pas d'établir ce lien de manière automatique et traçable constitue une lacune documentaire lors des inspections FDA et EMA.



CHAPITRE 6

Du déploiement à la pérennité : une approche cycle de vie

La qualification d'un environnement contrôlé suit une logique progressive, encadrée par les BPF et l'ISO 14644. Elle ne se limite pas à la mise en service : elle s'inscrit dans tout le cycle de vie de l'installation.

VALIDATION & QUALIFICATION

QC/DQ

Vérifier la conception : exigences fonctionnelles et techniques applicables.

QI/IQ

Confirmer l'installation correcte.

QO/OQ

Valider le fonctionnement du système.

QP/PQ

Démontrer la performance continue.

Caractérisation : une preuve recevable en audit

Une caractérisation de salle propre n'a de valeur que si elle est réalisée dans des conditions représentatives d'utilisation.

Pérennité sur 10 ans : les 4 postes à anticiper

Maintenance matérielle : pannes et remplacement des équipements

Métrie : étalonnages et rotations de sondes

Requalifications : évolutions réglementaires et formation des équipes

Logiciel : mises à jour et compatibilité des données historiques

❗ Conseil de l'expert JRI - Seuils d'alerte : une décision métrologique, pas informatique
Les seuils d'alerte et d'action sont définis par le responsable qualité à partir des données de caractérisation (moyenne ± 3 sigma), avec une marge suffisante avant la limite d'action. Un seuil bien configuré détecte les dérives naissantes. Un seuil mal configuré génère soit une saturation des alarmes, soit une fausse assurance de conformité.

Trois déploiements JRI, trois enseignements de terrain



PUI hospitalière

Contexte : une pharmacie à usage intérieur préparant 30 000 poches de chimiothérapie par an en ISO 5 / Grade A sous isolateur.

Problème initial : le paramètre le plus critique — la pression différentielle — était aussi le moins surveillé.

Solution JRI déployée : surveillance continue de 100 % des paramètres critiques : T°, HR et ΔP.

Résultats observés : préparation des audits réduite de 3 jours à 4 heures, 2 dérives de pression détectées avant impact production, conformité maintenue à la certification NF ISO 15189.

Enseignement clé : surveiller d'abord le point le plus critique change immédiatement le niveau de maîtrise du risque.

Industrie pharmaceutique

Contexte : des lignes de remplissage aseptique Grade A/B devant rester alignées avec les exigences réglementaires internationales.

Problème initial : mettre un EMS en conformité avec l'EU GMP Annex 1 et l'Annex 11 sans repartir de zéro.

Solution JRI déployée : intégration des équipements existants via Modbus et structuration de la traçabilité métrologique.

Résultats observés : zéro observation critique à l'inspection FDA suivante, 0 échéance d'étalonnage dépassée depuis le déploiement, 75% de temps gagné sur la documentation métrologique, 100% des compteurs de particules intégrés sans remplacement.

Enseignement clé : la valeur d'un EMS tient autant à son architecture qu'à sa conformité documentaire.





Dispositifs médicaux multisites

Contexte : 3 sites de production de dispositifs médicaux implantables de classe III, certifiés ISO 13485 et soumis aux exigences du règlement européen EU MDR 2017/745.

Problème initial : chaque site voyait une partie de la réalité, mais pas les dérives transverses.

Solution JRI déployée : surveillance unifiée des 3 sites en temps réel pour consolider les données et les alarmes.

Résultats observés : 60 % de temps gagné sur la préparation des audits organismes notifiés, dérive thermique chronique détectée, HVAC reconfiguré, retour sur investissement atteint en 14 mois.

Enseignement clé : la standardisation multisite rend visibles des anomalies qu'un site isolé ne peut pas voir.

Enseignement 1

Le plus critique n'est pas toujours le mieux surveillé : intégrer la pression différentielle a eu l'impact le plus immédiat sur la maîtrise du risque.

Enseignement 2

L'intégration des équipements existants via Modbus évite un investissement lourd tout en accélérant la conformité. La valeur d'un EMS tient aussi à son architecture.

Enseignement 3

Standardiser les outils entre sites ne facilite pas seulement les audits : cela rend visibles des anomalies qu'un site isolé ne peut pas voir.



JRI et le groupe MMS : une expertise mondiale au service des environnements contrôlés

JRI conçoit et déploie des solutions de surveillance environnementale pour les industries pharmaceutiques, les fabricants de dispositifs médicaux et les établissements de santé, partout en Europe. Membre du groupe Metrology & Monitoring Solutions (MMS), JRI s'appuie sur un laboratoire accrédité ISO 17025 et des équipes terrain spécialisées en environnements GMP.

- ① Le groupe MMS (Metrology & Monitoring Solutions) regroupe des acteurs spécialisés en métrologie industrielle et surveillance connectée. Cette structure permet à JRI de proposer des solutions complètes, de la conception du capteur à la qualification réglementaire, en passant par le déploiement et la maintenance sur le long terme.

MMS - Metrology & Monitoring Solutions

JRI Beyond the measure

Conception, fabrication et maintenance des capteurs, récepteurs radio et logiciel MySirius.

Laboratoire accrédité ISO 17025. Déploiements EMS en France et à l'international.

CIET Pharma
Metrology - Qualification

Entité spécialisée dans les prestations de qualification (IQ/OQ/PQ), caractérisations et déploiements EMS pour les marchés Benelux et Europe du Nord. Expertise terrain en environnements pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

JRI TMI

Outils de qualification et de validation pour les équipements de mesure.

Complémentaire à l'offre EMS pour les projets nécessitant une approche cycle de vie complète.

Vers une surveillance prédictive des environnements contrôlés

La surveillance des salles propres entre dans une nouvelle phase. Le cadre réglementaire 2026, porté par l'Annex 1 et l'ISO 14644-5:2025, accélère le passage d'une logique de contrôle à une approche préventive, puis prédictive.

2026

Le cadre réglementaire renforce les exigences de maîtrise, de traçabilité et d'investigation.

2026 - 2030

L'intelligence artificielle enrichit l'analyse des données environnementales pour identifier automatiquement les sources de contamination et anticiper les dérives avant qu'elles n'impactent la production. JRI s'engage pleinement dans cette direction.

Vers la surveillance prédictive

L'EMS de demain ne se contente plus de mesurer et d'alerter : il anticipe, corrèle et recommande, tout en restant un système indépendant et maître de ses données.

La conformité réglementaire des salles propres n'est jamais un état figé. Elle repose sur une surveillance continue, une métrologie rigoureuse et une amélioration constante des pratiques. Avec JRI, votre conformité n'est jamais un acquis, mais un engagement permanent.

✔ Prêt à faire passer votre EMS au niveau supérieur ?

Nos experts vous proposent un audit gratuit de 90 minutes de votre architecture de surveillance environnementale : identification des écarts réglementaires, recommandations d'optimisation et feuille de route personnalisée.

- Audit EMS gratuit (90 min) — en visio ou sur site
- Analyse de conformité EU GMP Annex 1 / ISO 14644
- Proposition d'architecture adaptée à votre contexte

Contactez-nous : info@group-mms.com | jri-mms.com