



FARMACEUTICA

UV-C

PRODUZIONE STERILE

GMP ANNEX 1

HVAC

CASE STUDY

TECNOLOGIA UV-C NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Il controllo della contaminazione dai materiali in ingresso al prodotto finito

Ottobre 2026 · 7 minuti di lettura

Il controllo della contaminazione nella produzione farmaceutica sterile **non è un intervento puntuale: è una strategia**. Ogni passaggio lungo la catena — dai materiali in ingresso al prodotto sigillato — costituisce un **potenziale vettore di ingresso microbico**. Questo articolo documenta **sei installazioni reali di tecnologia UV-C germicida** in stabilimenti farmaceutici e produttori di dispositivi diagnostici in vitro, ciascuna rivolta a una zona critica diversa: i materiali in ingresso, i componenti RTU, il trasferimento delle attrezzature, le aree di vestizione, l'aria ricircolata e il prodotto stesso. Tutti i sistemi sono stati **dimensionati a dose**, verificati con **misurazioni radiometriche sul campo** e sviluppati in coerenza con il framework della **Contamination Control Strategy** previsto dall'**Annex 1 GMP UE**.

Una sfida regolata: la contaminazione nella produzione sterile

L'**Annex 1 GMP UE riveduto nel 2022** colloca la Contamination Control Strategy (CCS) al centro della conformità per la produzione sterile. La CCS impone ai produttori di **identificare, valutare e mitigare tutti i rischi di contaminazione** lungo l'intero percorso produttivo — dalla logistica e dai magazzini fino al punto di riempimento.

I metodi di decontaminazione fisica, tra cui la **tecnologia UV-C germicida**, si inseriscono naturalmente in questo framework: agiscono sul DNA e sull'RNA microbico inibendo la replicazione, **non lasciano residui chimici**, non inducono resistenza nei microrganismi e — aspetto determinante

in ambito regolatorio — producono una **dose calcolabile, misurabile con un radiometro calibrato e documentabile** nel dossier di qualifica.

Queste caratteristiche rendono la tecnologia UV-C particolarmente adatta a un settore in cui **tracciabilità e documentabilità non sono opzionali**. Dal punto di vista GMP, un trattamento la cui efficacia si esprime come **energia erogata (mJ/cm^2)**, misurabile in modo indipendente e riqualificabile periodicamente, è **molto più difendibile in sede ispettiva** rispetto a un protocollo il cui esito dipende interamente dalla concentrazione chimica, dal tempo di contatto o dalla variabilità dell'applicazione manuale.

Light Progress **progetta, sviluppa e produce soluzioni UV-C dal 1987**. Abbiamo sviluppato e installato soluzioni che coprono i **sei principali punti di ingresso della contaminazione** individuati negli ambienti di **produzione sterile farmaceutica** e **diagnostica in vitro**. I sei case study che presentiamo di seguito riguardano il reparto sterile iniettabili di un primo produttore farmaceutico, un secondo sito farmaceutico e un produttore di dispositivi diagnostici in vitro. Abbiamo dimensionato ogni sistema sul **microrganismo target** e sul **tempo di esposizione effettivamente disponibile**, lo abbiamo misurato in campo nel **punto peggiore** e lo abbiamo qualificato o riqualificato in base a **criteri di dose documentati**.

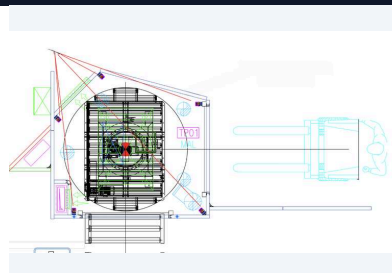


Sei punti critici, sei soluzioni installate

Il percorso della contaminazione in uno stabilimento sterile **procede dall'esterno verso l'interno**: attraverso il ricevimento merci, il trasferimento dei componenti, le camere di passaggio per le attrezzature, le aree di vestizione del personale, i circuiti HVAC e, infine, la linea di assemblaggio del prodotto.

Case Study 1 — UV-C nel montacarichi: i materiali in ingresso

Stabilimento: azienda farmaceutica, reparto sterile iniettabili



⚠ PROBLEMA

Sacchi, fusti e carichi pallettizzati provenienti dal magazzino esterno devono raggiungere il piano produttivo sterile senza introdurre **bioburden superficiale**. Il montacarichi merci è il collo di bottiglia obbligato di questo transito: qualsiasi trattamento di decontaminazione deve avvenire all'interno della cabina, su geometrie di carico variabili e **senza richiedere operazioni manuali aggiuntive** da parte del personale.

⚙ SOLUZIONE

Lampade verticali UV-STICK di Light Progress sono state installate **nei quattro angoli della cabina** del montacarichi. Il posizionamento garantisce l'irradiazione simultanea su più superfici laterali e su tutta l'altezza del carico. Le posizioni delle lampade sono state studiate in pianta per **ridurre le zone d'ombra** causate dalla struttura portante e dalla variabilità geometrica dei carichi. Il trattamento è fisico e **non lascia residui chimici su sacchi, fusti, film plastici o imballaggi esterni**.

✓ RISULTATO



QUALIFICA GMP

Dose verificata con radiometro calibrato in protocollo formale

0

MODIFICHE OPERATIVE

Nessuna modifica alle procedure del personale — integrazione trasparente nel flusso logistico

24/7

OPERATIVITÀ

Ciclo automatico ad ogni passaggio del montacarichi, senza supervisione dedicata

✓ Applicazione consolidata in uso corrente

✓ Dose tracciata per ogni ciclo

Case Study 2 — Tunnel UV-C per componenti RTU

Stabilimento: produttore farmaceutico primario, prodotti iniettabili



⚠ PROBLEMA

I nest e i componenti plastici RTU (**Ready-to-Use**) destinati al riempimento sterile presentano superfici critiche che devono essere decontaminate prima di entrare in camera bianca. La geometria dei nest — con cavità, bordi e pareti interne — crea inevitabilmente **zone d'ombra difficili da raggiungere** con trattamenti tradizionali. Il cliente ha definito un obiettivo di riduzione di **3 log di spore di *Bacillus subtilis*** sulle superfici critiche, scegliendo questo microrganismo come riferimento per la sua elevata resistenza alle radiazioni UV-C.

⚙ SOLUZIONE

Un **tunnel UV-C** è stato installato sopra il nastro trasportatore che conduce i nest verso la camera sterile. Lampade UV-C con **riflettori a specchio** sono posizionate su tutti i lati del nastro, massimizzando la copertura delle superfici e garantendo un tempo di esposizione di **146 secondi**. Il dimensionamento ha previsto l'analisi delle zone d'ombra in funzione della geometria del nest; il punto di misura è stato identificato nella **posizione geometricamente più sfavorevole** — all'interno del nest stesso — e verificato con un radiometro calibrato nel corso di **tre campagne di misura distinte**.

✓ RISULTATO

196

MJ/CM² MISURATI

Dose minima nel punto
geometricamente più sfavorevole
all'interno del nest

>4×

MARGINE DI SICUREZZA

Vs. 46 mJ/cm² richiesti per 3 log di
riduzione su spore di

3 log

RIDUZIONE GARANTITA

Confermata dosimetricamente
anche nelle condizioni peggiori

✓ Qualifica dosimetrica completata

✓ Margine >4× a fine vita lampada

La dose misurata **supera il requisito biologico di oltre quattro volte**, anche nel punto più sfavorevole. La verifica è dosimetrica (misura radiometrica sul campo); il test di sfida microbiologica non era richiesto in questa fase dal protocollo del cliente.

Case Study 3 — Pass box UV-C per il trasferimento delle attrezzature

Stabilimento: produzione farmaceutica sterile



△ PROBLEMA

Utensili, parti di ricambio e materiali di manutenzione devono transitare nell'area sterile senza costituire un vettore di contaminazione. I metodi chimici convenzionali (alcol, perossido) **richiedono tempi di contatto, possono lasciare residui** e dipendono dalla corretta applicazione da parte dell'operatore. Era necessario un sistema **fisso, ripetibile e documentabile**, che rendesse il trattamento indipendente dalla variabilità operativa e impedisse strutturalmente l'ingresso di materiali non trattati.

⚙️ SOLUZIONE

È stato installato un **pass box UV-C con porte interbloccate**. Lampade UV-C sono montate **sia sopra che sotto il ripiano** in rete di acciaio inox, irradiando il carico da entrambe le direzioni. Il sistema di interblocco **impedisce fisicamente l'apertura della porta** verso la zona sterile fino al completamento del ciclo di trattamento, eliminando sia il rischio di ingressi parzialmente trattati sia l'esposizione accidentale del personale alla radiazione UV-C. L'irradianza al centro del ripiano viene **rilevata annualmente** nell'ambito del programma di riqualifica.

✓ RISULTATO

~25
SECONDI

Per raggiungere la dose target (3 log) al centro del ripiano — punto più distante dalla sorgente

100%
TRACCIABILITÀ

Ogni ciclo registrato dall'interblocco: apertura impossibile prima del completamento

≥1/anno
VERIFICA RADIOMETRICA

Misura documentata al punto peggiore per il dossier di qualifica

✓ Dati di misura 2010 e 2011

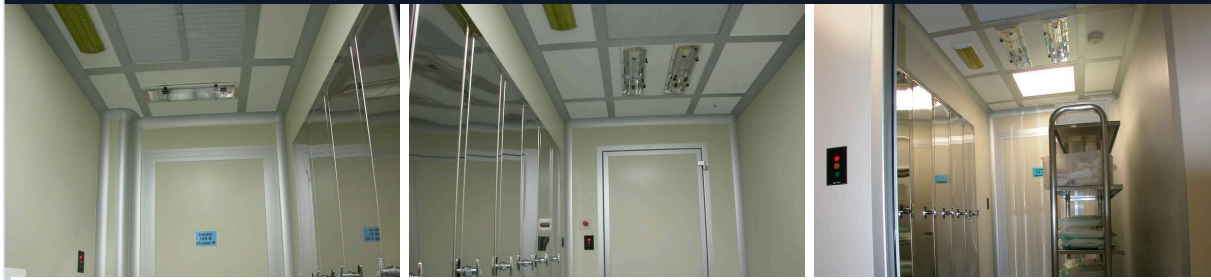
✓ Utensili complessi inclusi nella qualifica

Il protocollo è pienamente documentabile: **ogni ciclo è tracciato dall'interblocco** e la dose al punto peggiore è verificata con misura radiometrica annuale. I dati di misura sono stati ottenuti nel 2010 e nel 2011.

Utensili geometricamente complessi presentano zone d'ombra sulle superfici non direttamente esposte alle lampade. Il corretto orientamento del carico — con le superfici critiche rivolte verso il campo di irradiazione — è specificato nella procedura operativa.

Case Study 4 — UV-C negli spogliatoi e nelle aree di vestizione

Stabilimento: produzione farmaceutica sterile



⚠ PROBLEMA

Gli spogliatoi e le aree di vestizione rappresentano uno dei vettori di contaminazione **più frequentemente sottovalutati** negli stabilimenti sterili: il personale introduce bioburden ambientale **a ogni cambio turno**, depositandolo su piani di appoggio, ripiani, pavimenti e pareti. Le superfici non subiscono alcun trattamento tra un turno e l'altro, e la pulizia manuale non è sempre schedata con la frequenza necessaria a contenere il carico microbico cumulativo.

⚙ SOLUZIONE

Light Progress ha installato **apparecchi UV-C incassati** nei controsoffitti sopra le zone di vestizione. Il ciclo di decontaminazione si avvia automaticamente per **12 minuti dopo l'uscita dell'ultimo operatore**, attivato dall'interblocco della porta, senza richiedere alcuna azione manuale. Un segnale visivo di avvertimento — conforme alla **Direttiva 2006/25/CE sulla sicurezza dei lavoratori** esposti a radiazioni ottiche artificiali — impedisce il rientro durante il trattamento. L'irradianza è stata misurata a livello del pavimento in **quattro spogliatoi distinti**, identificando in ciascuno il punto di irradianza minima come base per la valutazione della prestazione nel caso peggiore.

✓ RISULTATO

9–17

MJ/CM² PER CICLO

Intervallo di dose misurato nei quattro locali trattati

>3 log

Riduzione al punto di irradianza minima — calcolata con modello lineare di inattivazione

0

DISINFETTANTI CHIMICI

Ciclo completamente automatico a fine turno, senza aggravio sul personale

✓ Automatico a ogni fine turno

✓ Verifica radiometrica periodica

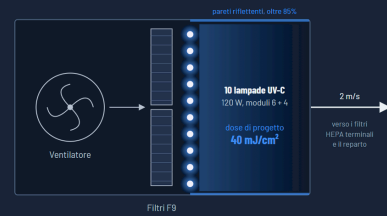
Il trattamento avviene automaticamente a ogni fine turno, **senza consumo di disinfettanti chimici** e senza aggravio sulle attività del personale. La dose per ciclo è periodicamente reverificata con misura radiometrica.

Case Study 5 — UV-C nell'unità di trattamento aria

Stabilimento: produttore farmaceutico, reparto sterile iniettabili



UTA reparto iniettabili
13.000 m³/h, sezione 1,65 x 1,10 m



PROBLEMA

L'aria ricircolata nell'impianto HVAC di un reparto sterile iniettabili può trasportare **particelle microbiche vitali** che, pur in quantità ridotte, contribuiscono al bioburden ambientale della camera bianca. I filtri HEPA terminali **trattengono le particelle ma non le inattivano**: il bioburden che si accumula sulla superficie filtrante può, in condizioni particolari, rappresentare un rischio aggiuntivo. Il cliente richiedeva una **barriera germicida continua** nel flusso d'aria, attiva 24 ore su 24, senza interrompere la produzione e **senza modificare la struttura del sistema HVAC esistente**.

SOLUZIONE

Light Progress ha progettato e installato **due moduli UV-C** nella sezione del canale UTA (sezione trasversale 1,65 x 1,10 m), posizionati **a valle dei prefiltri e a monte del banco HEPA terminale**. Ogni modulo è equipaggiato con **10 lampade da 120 W**, per una portata d'aria totale di **13.000 m³/h**. L'interno del canale è rivestito con **pannelli in alluminio UV-C ad alta riflettanza (> 85%)**: la radiazione riflessa dalle pareti rientra nel flusso d'aria, aumentando la dose efficace per ogni passaggio senza richiedere lampade aggiuntive. Ogni lampada è **monitorata singolarmente** con segnalazione di guasto in centrale.

RISULTATO

40

MJ/CM² DI PROGETTO

Mantenuti per l'intera vita utile della lampada (fino a 5.000 ore di esercizio)

+17%

SOVRADIMENSIONAMENTO

Potenza installata vs. fabbisogno calcolato — compensa il decadimento della sorgente

ISO 15714

CONFORMITÀ

Verifica radiometrica nel canale conforme alla norma internazionale per sistemi UV-C in HVAC

✓ Nessuna interruzione per tutta la vita lampada

✓ Conforme ISO 15714

La dose di progetto è verificata mediante misura radiometrica nel canale **in conformità alla norma ISO 15714**. Il sovradimensionamento del +17% garantisce che la dose rimanga all'interno delle specifiche per l'intera vita utile della lampada, senza interruzioni del trattamento né sostituzioni precauzionali anticipate. Il **software di calcolo per il trattamento dell'aria** è **validato dal Dipartimento DIFE dell'Università di Firenze**. Si tratta di un'applicazione consolidata in uso corrente.

Case Study 6 — UV-C in linea sul prodotto: contenitori e tappi per diagnostica in vitro

Stabilimento: produttore di dispositivi diagnostici in vitro



⚠ PROBLEMA

I contenitori per campioni biologici e i relativi tappi destinati alla diagnostica in vitro devono raggiungere la fase di assemblaggio con un **bioburden superficiale documentato e controllato**. La linea opera a **100 pezzi al minuto**: il trattamento deve essere inline, non interrompere il flusso produttivo e garantire una dose riproducibile su ogni singolo pezzo. Il prodotto è **sensibile al calore** e incompatibile con trattamenti chimici residui, rendendo la tecnologia UV-C l'unica opzione praticabile. Il processo, classificabile come passo critico ai sensi della **EN ISO 13485**, richiedeva una validazione formale con **test di sfida microbiologica**.

⚙ SOLUZIONE

Light Progress ha sviluppato un **sistema UV-C inline** che irradia separatamente corpi contenitore e tappi immediatamente prima dell'assemblaggio. Le lampade UV-C sono posizionate e orientate per garantire una copertura uniforme delle **superfici interne ed esterne** dei pezzi in transito al ritmo di produzione. Il sistema è stato dimensionato per erogare la dose necessaria a ogni pezzo nell'intervallo di tempo corrispondente al passaggio sotto le lampade, **senza ridurre la velocità della linea**.

✓ RISULTATO

770

UFC INOCULO

Spore di —
oltre 100× il bioburden
ambientale routinario
dello stabilimento

0

COLONIE
RECUPERATE

Dopo trattamento UV-C:
nessuna colonia
rilevata in tutti i test di
sfida microbiologica

>2,7

LOG RIDUZIONE

Confermata da test di
sfida in condizioni
worst-case su più lotti

0 ★

EVENTI DI
CONTAMINAZIONE

Test di sterilità sui lotti
di produzione dal 2009:
nessun evento di
contaminazione
registrato

✓ Test di sfida superato (10^3 spore)

✓ Risultati statisticamente robusti

✓ Validato EN ISO 13485 · In produzione dal 2009

Il metodo Light Progress: dimensionamento, misura, riqualifica

In tutte e sei le applicazioni, l'approccio ingegneristico segue una **metodologia in tre fasi** che si allinea direttamente ai requisiti di qualifica e riqualifica dell'Annex 15 GMP UE.

- 1

Dimensionamento

La dose UV-C viene calcolata in funzione del **microrganismo target (specie, riduzione logaritmica richiesta)** e del tempo di esposizione effettivamente disponibile — velocità del nastro, durata del ciclo, velocità del flusso d'aria nell'UTA. **L'analisi tridimensionale delle ombre** generate dalla geometria del carico identifica il punto peggiore prima che il sistema venga costruito.
- 2

Misura

Un **radiometro calibrato** viene posizionato nel punto peggiore identificato in fase di dimensionamento. L'accettazione del sistema si basa **sulla dose misurata in quel punto specifico**, non sulle specifiche nominali di emissione della lampada. Questo approccio produce un **record di qualifica difendibile** e direttamente tracciabile.
- 3

Riqualifica

Campagne di misura periodiche — annuali o a intervalli definiti — generano una **curva documentata di decadimento della lampada**. Un criterio di sostituzione **basato sulla dose erogata**, e non sul tempo di calendario, garantisce che le prestazioni rimangano all'interno delle specifiche per tutta la vita utile della lampada.

Riferimenti normativi

NORMA / REGOLAMENTO	RILEVANZA PER LE APPLICAZIONI UV-C IN FARMACEUTICA
GMP UE Annex 1 (2022)	Contamination Control Strategy: trasferimento materiali, personale, HVAC
GMP UE Annex 15 (2015)	Protocolli di qualifica e riqualifica con dose misurata
EN ISO 13485:2016	Validazione di processo per produttori di dispositivi medici e IVD
Direttiva 2006/25/CE	Sicurezza dei lavoratori esposti a radiazioni ottiche artificiali: interblocchi, ritardi, segnali di avvertimento
ISO 15714	Stima della dose UV-C per sistemi di trattamento dell'aria e dell'acqua

A chi si rivolge

Responsabili QA e specialisti della validazione incaricati della documentazione della CCS e dei dossier di qualifica di processo trovano in questa tecnologia un **metodo di decontaminazione fisicamente verificabile** — dose documentata e tracciabile — che si integra direttamente nei protocolli di qualifica previsti dall'Annex 1 e dall'Annex 15 GMP UE. I record radiometrici forniscono evidenze datate e tracciabili per le **ispezioni AIFA, EMA o FDA**.

Ingegneri HVAC che progettano o adeguano sistemi UTA per camere bianche possono incorporare moduli UV-C nel canale come **strato complementare di controllo del bioburden** a monte della filtrazione HEPA terminale, con una metodologia di dimensionamento basata sulla norma ISO 15714 e verificata sul campo.

Responsabili di produzione e operations di stabilimenti sterili iniettabili o produttori di dispositivi diagnostici che necessitano di una decontaminazione **affidabile e priva di residui** nei punti di trasferimento materiali, nelle camere di passaggio, nelle aree del personale e sulle linee di assemblaggio del prodotto.

Uffici Regulatory Affairs che preparano dossier tecnici per registrazioni di dispositivi medici o prodotti farmaceutici troveranno nei processi UV-C validati ai sensi della EN ISO 13485 un **framework strutturato e internazionalmente riconosciuto** per la documentazione del controllo di processo.

La tecnologia UV-C germicida affronta il controllo della contaminazione nella produzione farmaceutica sterile **in ogni punto del percorso produttivo**: dal primo contatto con i materiali in ingresso all'ultimo momento prima della chiusura del contenitore. Le sei installazioni documentate in questo articolo dimostrano che **un unico principio fisico**, ingegnerizzato in funzione dei vincoli specifici di ciascun contesto e verificato mediante misura sul campo, può costituire la spina dorsale di una **Contamination Control Strategy documentata a dose e pronta per l'ispezione**.

Ogni sistema è stato dimensionato su una dose, misurato nel punto peggiore e qualificato ai sensi dell'Annex 15 GMP o validato ai sensi della EN ISO 13485. **Nessuno dei dati di prestazione** riportati in questo articolo è un'estrapolazione teorica: sono **risultati misurati in stabilimenti in produzione**.

Per una proposta ci bastano cinque informazioni

1 Cosa trattare

materiali, attrezzature, locali, aria o prodotto

2 Dimensioni o portata

pezzo, locale, m³/h

3 Tempo disponibile

velocità della linea o durata del ciclo

4 Requisito

riduzione attesa, microrganismo, classe dell'area

5 Vincoli

spazi, materiali sensibili all'UV, presenza di operatori

STUDIO DI FATTIBILITÀ E
OFFERTA



info@lightprogress.it

www.lightprogress.it

Light Progress srl
Loc. San Lorenzo 40
52031 Anghiari (AR)

Contattaci →

Disclaimer: questo articolo ha finalità informative e di riferimento tecnico generale. I case study descritti si basano su installazioni reali e dati di misura sul campo riportati da Light Progress S.r.l. I dati di prestazione si riferiscono a condizioni operative specifiche e non possono essere estrapolati ad altre configurazioni senza una valutazione di fattibilità indipendente. Questo articolo non costituisce consulenza normativa o legale e non sostituisce gli obblighi di qualifica, validazione e valutazione del rischio previsti dalla normativa GMP e dagli standard applicabili.

FONTI

- GMP UE Annex 1 — Fabbricazione di medicinali sterili (EMA, 2022)
- GMP UE Annex 15 — Qualifica e Validazione (EMA, 2015)
- EN ISO 13485:2016 — Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità
- Direttiva 2006/25/CE — Esposizione dei lavoratori alle radiazioni ottiche artificiali
- ISO 15714 — Metodo per la stima della dose UV per la radiazione policromatica