

# RTP – Rapid Transfer Port

A cura di D. Tonello (Nordtest Srl)

Il trasferimento sterile o in contenimento di componenti o altri materiali da uno spazio confinato ad un altro ha sempre rappresentato una problematica di elevata criticità. La soluzione è l'utilizzo di Sistemi RTP – Rapid Transfer Port installati su sistemi barriera come isolatori, RABS (Restricted Access Barrier System), biosafety cabinet o cleanroom.

## Introduzione

I sistemi RTP sono molto utilizzati nel settore Life Sciences e Healthcare in quanto offrono molteplici vantaggi a protezione degli operatori e del prodotto.

La tecnologia RTP può semplificare le apparecchiature e le operazioni necessarie per l'introduzione o rimozione di consumabili, prodotto, fluidi sterili, packaging primario, componenti, tools o item per monitoraggi ambientali.

Si ottengono così flussi IN & OUT da ambienti a contaminazione controllata, riducendo allo stesso tempo il rischio di contaminazione per l'ambiente controllato di tali trasferimenti.

La tecnologia RTP può incrementare la sicurezza per l'operatore di un processo quando vengono manipolati composti tossici o materiali bio-hazard ed allo stesso tempo ridurre il rischio di contaminazione del prodotto manipolato.

Gli RTP possono ridurre gli spazi necessari eliminando la necessità di utilizzare aree localizzate a flusso unidirezionale oppure delle camere di trasferimento materiali o airlock con i relativi sistemi di biodecontaminazione.

## Descrizione del sistema

Il sistema è essenzialmente basato sull'interazione di due distinte parti (vedi Figura 1).

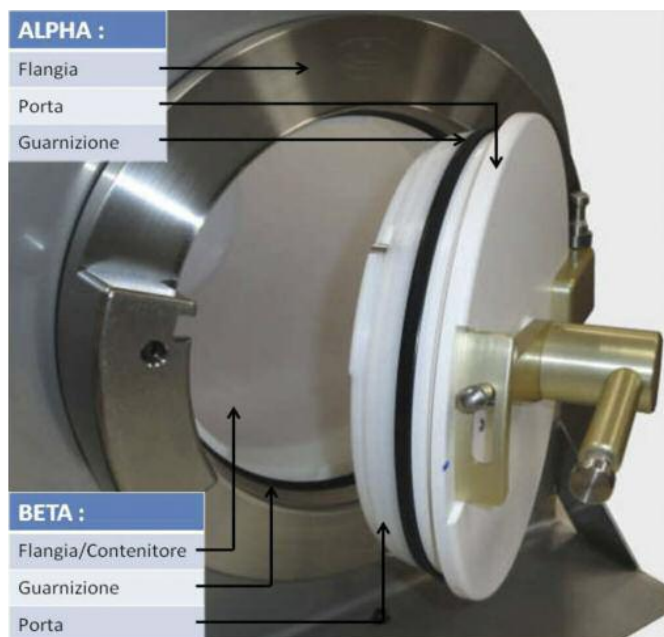


Figura 1: Porta Alpha e Porta Beta

La Porta Alpha, componente fissato su una parete (per esempio la parete di un isolatore) è costituita da una porta, una guarnizione e da una flangia.

La Porta Beta, componente mobile, è costituita da una porta, una guarnizione e da una flangia collegata al contenitore, sacca, o una camera.

Le porte RTP sono sempre di forma circolare. Le dimensioni più comuni dei componenti RTP realizzati dai vari costruttori sono:

RTP	Diametro* - mm						
Porta Alpha	50	105	120	150	190	270	350
Porta Beta	50	105	120	150	190	270	350

\*diametro utile di passaggio materiali

In figura 2 viene riportato lo schema operativo RTP (Alpha-Beta)

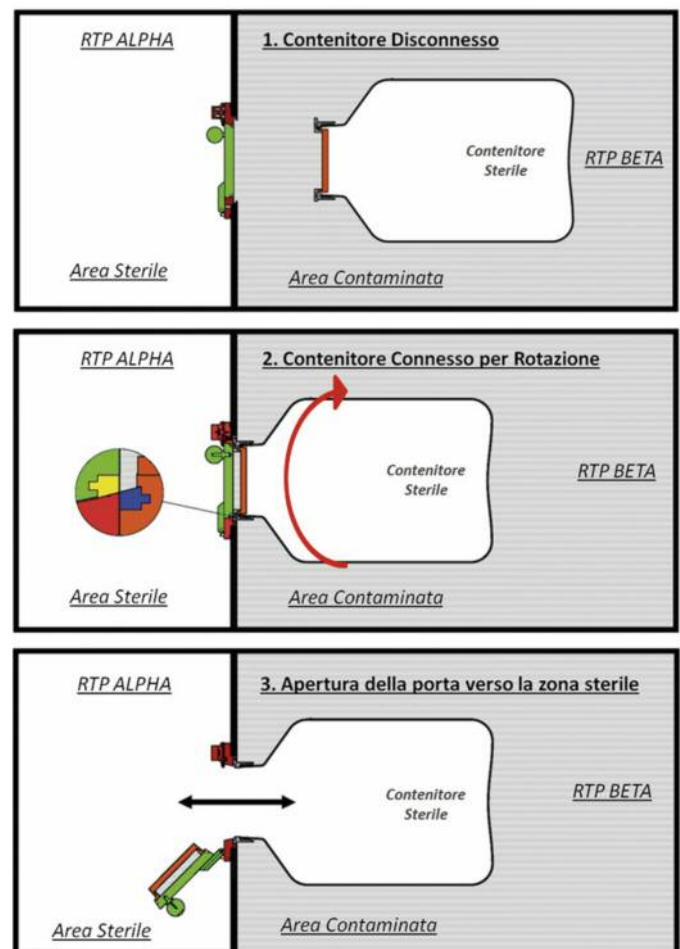


Figura 2 - RTP Schema Operativo

La porta Alpha non deve poter essere aperta in assenza del componente Beta collegato alla stessa, questo aspetto è fondamentale per la sicurezza dei sistemi RTP.

Solo dopo aver connesso, tramite rotazione, un componente Beta, il sistema di sicurezza meccanico della porta Alpha si sblocca, permettendo quindi l'apertura della porta Alpha e del componente solidale Beta.

Una guarnizione montata sulla porta (in giallo in Figura 2) assicura la tenuta del sistema, sia esso un isolatore o un volume confinato su cui la porta è installata. Una seconda guarnizione, installata sul componente Beta (in blu in Figura 2), coincide con la guarnizione della porta Alpha al fine di garantire la perfetta tenuta del sistema una volta che il componente Beta viene collegato.

Come si vede nella Figura 2, nel momento dell'apertura, le due facce delle parti (Alpha e Beta) che prima erano esposte verso l'esterno, risultano sigillate tra di loro e si separeranno solo quando la porta Beta verrà disconnessa dalla Alpha a porta chiusa.

### Requisiti di sicurezza

La porta Alpha non può essere aperta senza una porta Beta connessa

La porta Alpha non può essere aperta se la flangia Beta è collegata senza porta (tappo rosso in Figura 1)

La porta Beta non può essere disconnessa dalla Alpha quanto la porta è aperta.

### Materiali

I materiali utilizzati per la realizzazione dei componenti RTP Alpha e Beta sono compatibili con i più comuni prodotti per il cleaning, la biodecontaminazione e la sterilizzazione (Vapore, HPV Perossido d'Idrogeno, Nitrogen Dioxide NO<sub>2</sub>, Acido Peracetico, raggi gamma).

Di seguito riportiamo alcuni esempi di materiali usati per la realizzazione di RTP:

**Tabella 1**

RTP - PORTA ALPHA	
<b>Flangia</b>	Acciaio Inox AISI 316L
<b>Porta</b>	Polietilene, POM (Delrin®), PVC
<b>Guarnizione</b>	Silicone

**Tabella 2**

RTP - COMPONENTE BETA	
<b>Flangia o contenitore</b>	Acciaio Inox AISI 316L, HDPE, LDPE, ABS, PC, PSU
<b>Sacca connessa alla flangia Beta</b>	PE, PVC, HDPE/Tyvek®, PU
<b>Guarnizione</b>	Silicone/EPDM

### Progettazione

Un RTP deve avere:

- Prestazioni di contenimento affidabili e validabili
- Prestazioni di tenuta validabili
- Interblocchi meccanici affidabili
- Ergonomia per facilità di utilizzo
- Parti completamente intercambiabili
- Materiali cGMP
- Validazione microbiologica e particellare
- Validazione della tenuta (leak test)

### Tipologie di porte RTP Alpha

Esistono differenti tipologie di porte RTP Alpha. Di seguito alcuni esempi:

- Porta RTP ad Apertura Manuale
- Porta RTP ad Apertura Manuale dall'esterno
- Porta RTP ad Apertura Automatica con servomeccanismo
- Porta RTP ad Apertura Automatica con azionamento pneumatico

Le porte ad apertura automatica o dall'esterno, dopo aver connesso il dispositivo RTP Beta, offrono il vantaggio di non dover utilizzare guanti montati sull'isolatore durante l'apertura. Tutti i tipi di porte Alpha condividono le stesse porte Beta.

### Tipologie di parti RTP Beta

- Contenitori RTP in acciaio AISI 316L ((per sterilizzazione in autoclave o tramite Nitrogen Dioxide NO<sub>2</sub> )
- Contenitori RTP in Polietilene (Sterilizzabili tramite raggi gamma, HPV, Nitrogen Dioxide NO<sub>2</sub>, APA)
- Sistemi RTP in acciaio AISI 316L per trasferimento di liquidi sterili
- Sistema RTP Beta in acciaio AISI 316L per buste monouso in HDPE/Tyvek®
- RTP Beta Bags – Monouso (Sterili e non Sterili)
- RTP Beta Continuos Liner (Tubing)
- Beta Montata su Isolatore (per collegamento ad altro isolatore dotato di porta Alpha)

### Applicazioni

Alcune applicazioni possono essere: il trasferimento di tappi, ghiere, liquidi sterili, componenti sterili, item per il monitoraggio ambientale, polveri sterili, API, HAPI, prodotti tossici, scarti (solidi o liquidi) o altro.