

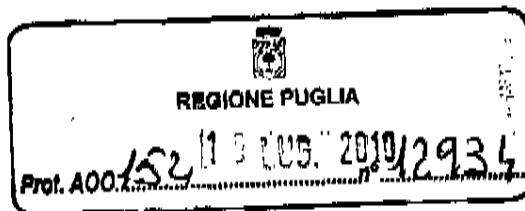


REGIONE PUGLIA

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'**

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio n. 3



Al Direttori Generali e Sanitari
Delle Aziende ASL ed AZ. Osp.
Della Regione P.

Al Dirigenti Area Serv. Farm.
Aziende ASL della Regione P.

Al Presidente Federfarma
Regionale
Prov. BA-BR-FG-LE-TA

Alle OO.SS., di Categoria dei
Medici di Medicina Generale e
Pediatra di Libera scelta

Alla Svimservice

e.p.c

LORO SEDI

Trasmissione via fax

ai sensi dell'art. 6, co 2, L. 412/91

e art. 45, co 1, D.lgs 82/2005

Oggetto: Confezioni Bombole ossigeno previste dall'AIFA.

A completamento della nota di questo Servizio, di pari oggetto, prot. AOO/52 del 25.06.2010 n. 11613, ed al fine di apportare le dovute correzioni, con particolare riferimento alle bombole di ossigeno gassoso da lt.27, si acclude alla presente la nota della Federchimica - Assogastecnici del 15.02.c.a, nonché una specifica delle varie capacità.

Ufficio Politiche del farmaco
Dott. Pietro Leoci



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

ASSOGASTECNICI
Gruppo Gas Medicinali

ALLE AZIENDE ASSOCIATE
Loro Sedl

Milano, 15 febbraio 2010
Circolare AGT/GGM/OF n. 1/2010

OGGETTO: Position paper contenuto confezioni Ossigeno Medicinale.

A seguito dell'entrata in vigore dell'AIC per il gas medicinale Ossigeno, la Commissione Direttiva del Gruppo Gas Medicinali ha incaricato gli esperti del Comitato Tecnico di effettuare le valutazioni del caso in merito alla definizione della quantità di gas contenuto in ogni confezione di Ossigeno Medicinale.

Con la presente circolare si provvede pertanto a trasmettere copia del documento che, redatto in seno al Comitato Tecnico e validato dalla Commissione Direttiva del Gruppo Gas Medicinali, riporta all'interno di 2 tabelle i valori utilizzabili per la determinazione del contenuto delle confezioni di Ossigeno Medicinale.

Il documento riporta anche il procedimento utilizzato per ricavare tali valori, unitamente ai riferimenti adottati.

Il Gruppo Gas Medicinali invita pertanto le sue Aziende Associate ad adottare tale metodologia di calcolo.

Restiamo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e, con l'occasione, porgiamo i migliori saluti.

IL DIRETTORE
Andrea Fieschi

(Originale firmato presso la segreteria)

All.ti

20149 Milano, Via Giovanni da Procida 11
Tel. +39 02 34565.242
Fax +39 02 34565.458
E-mail: ggm@federchimica.it
<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

**FEDERCHIMICA****ASSOGASTECNICI**

GRUPPO GAS MEDICINALI

Il presente documento, redatto a cura del Comitato Tecnico del Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici (FEDERCHIMICA), intende fornire un chiaro contributo agli Associati, utile nella determinazione della quantità di:

- Ossigeno gas medicinale compresso in bombole e pacchi bombole.
- Ossigeno gas medicinale criogenico in contenitori criogenici.

1. Contenuto di Ossigeno gas medicinale compresso in bombole e pacchi bombole

Per determinare la quantità di gas compresso in un recipiente che lo contiene, l'equazione dei gas perfetti può essere utilizzata in modo soddisfacente solo quando il gas stesso si trova ad alte temperature e basse pressioni.

Nel nostro caso (pressioni alte - 150/200 bar - e temperature di 15°C) può ancora essere utilizzata la forma dell'equazione di stato dei gas perfetti, introducendo però un fattore di correzione Z (che nelle condizioni sopraindicate è sempre inferiore ad 1) detto "fattore di comprimibilità".

L'equazione di stato diviene quindi:

$$P \cdot v = Z \cdot R \cdot T$$

nella quale:

- P Pressione assoluta
- v Volume molare del gas
- Z Fattore di comprimibilità del gas a T, P considerate
- R Costante universale dei gas
- T Temperatura assoluta

Nel presente documento si è tenuto conto:

- Delle condizioni di riferimento alle quali effettuare la misura dei metri cubi di Ossigeno gas medicinale compresso. Tale riferimento è quello già presente nel comunicato del Ministero della Sanità "Precisazioni sulla tariffazione dell'ossigeno liquido" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 1993 e cioè: temperatura di 15°C e pressione di 735 mmHg (288,15°K; 97,992 KPa), unità per altro da sempre adottata dal settore dei gas tecnici e medicinali.
- Della necessità di disporre di un riferimento bibliografico autorevole ed indipendente dall'Industria di Settore, per la determinazione del fattore di comprimibilità Z.

Il riferimento adottato è il N.I.S.T. National Institute of Standards and Technology, l'istituto metrologico americano, già "National Bureau of Standards" (NBS).

Fondato nel 1901, il NIST ha il compito di promuovere l'innovazione e la competitività industriale attraverso scienza, standard e tecnologie di misura avanzate che promuovano la sicurezza economica e migliorino la qualità della vita. (Dal sito web del NIST - <http://www.nist.gov>).

Le proprietà dell'Ossigeno alle condizioni considerate sono state ricavate attraverso il software "REFPROP" sviluppato e commercializzato dal NIST (NIST Standard Reference Database 23 - "NIST Reference Fluid Thermodynamic and Transport Properties"). Tale software utilizza le equazioni di stato più accurate correntemente disponibili.

In particolare, per l'ossigeno, fa riferimento all'equazione descritta in Schmidt, R. and Wagner, W., *A New Form of the Equation of State for Pure Substances and its Application to Oxygen*, Fluid Phase Equilibria, 19:175-200, 1985.

pubblicata anche in:

Stewart, R.B., Jacobsen, R.T. and Wagner, W., *Thermodynamic Properties of Oxygen from the Triple Point to 300 K with Pressures to 80 MPa*, J. Phys. Chem. Ref. Data, 20(5):917-1021, 1991.

Il confronto fra dati sperimentali e calcolati, descritto in modo esaustivo negli articoli sopra indicati, mostra un elevato grado di correlazione del modello proposto con scostamenti ampiamente inferiori al punto percentuale (<<1%).

Ai fini del calcolo della quantità di Ossigeno (misurato a 15°C e 735 mmHg) si è proceduto come segue:

1. Le condizioni di pressione della bombola di capacità geometrica V_b sono 200 bar relativi (201 bar assoluti) a 15°C, di seguito indicate come P_b e T_b . A tali condizioni il gas possiede una densità pari a ρ_b , il volume occupato da una mole dello stesso è pari a v_b ed il valore del fattore di comprimibilità è pari a Z_b .

2. La massa di gas contenuta nella bombola, W_b , può essere calcolata come:
$$W_b = V_b \cdot \rho_b$$

3. Tenuto conto che la densità può essere espressa come massa relativa ad una mole di gas (massa molare M) riportata al volume molare:

$$\rho_b = \frac{M}{v_b}$$

4. Tenuto conto anche che il volume molare può essere ricavato dall'equazione di stato:

$$v_b = \frac{Z_b \cdot R \cdot T_b}{P_b}$$

5. Si ottiene che:

$$W_b = V_b \cdot \frac{M \cdot P_b}{Z_b \cdot R \cdot T_b}$$

con:

V_b	Capacità geometrica del recipiente [l] (dato in ingresso)
M	Massa molare dell'ossigeno [31,9988 g/mole]
R	Costante universale dei gas [0,083143 (l · bar) / (mole · K)]
P_b	Pressione della bombola [201 bar]
T_b	Temperatura bombola [15°C = 288,15K]
Z_b	Fattore di comprimibilità a T_b e P_b (ricevuto da NIST) e pari a 0,931334

6. Una volta lasciata libera di espandersi alla pressione P_0 e alla temperatura T_0 , la massa di gas W_b tenderebbe ad occupare il volume V_0 (volume dell'Ossigeno espresso in metri cubi alle condizioni di 735 mmHg e 15°C) secondo la:

$$V_0 = W_b \cdot \frac{Z_0 \cdot R \cdot T_0}{M \cdot P_0}$$

con:

- W_b Contenuto della bombola [g] (calcolato sopra)
 M Massa molare dell'ossigeno [31,9988 g/mole]
 R Costante universale dei gas [0,083143 (l · bar) / (mole · K)]
 P_0 Pressione di riferimento per lo stato espanso [735 mmHg = 0,9799 bar]
 T_0 Temperatura di riferimento per lo stato espanso [15°C = 288,15K]
 Z_0 Fattore di compressibilità a T_0 e P_0 (ricavato da NIST) e pari a 0,999262

Eseguendo i calcoli sopra riportati per varie capacità si ottiene quanto riportato alle tabelle seguenti:

Pressione di carica: 200 bar a 15°C

Capacità (l)	Contenuto di O2 reale calcolato NIST (m ³)	Contenuto di O2 approssimato per difetto (m ³)	Δ%
0,5	0,110	0,11	
1	0,220	0,22	
2	0,440	0,44	
3	0,660	0,66	
5	1,10	1,10	
7	1,54	1,54	
10	2,20	2,20	
14	3,08	3,08	
15	3,30	3,30	
20	4,40	4,40	
27	5,94	5,94	
30	6,60	6,60	
40	8,80	8,80	
50	11,00	11,00	

Pressione di carica: 150 bar a 15°C

Capacità (l)	Contenuto di O2 reale calcolato (m ³)	Contenuto di O2 approssimato per difetto (m ³)	Δ%
0,5	0,0829	0,08	
1	0,1658	0,16	

2	0,332	0,33	
3	0,497	0,49	
5	0,829	0,82	
7	1,16	1,16	
10	1,66	1,65	
14	2,32	2,32	
15	2,49	2,48	
20	3,32	3,31	
27	4,48	4,47	
30	4,97	4,97	
40	6,63	6,63	
50	8,28	8,28	

Si sono considerate solo tre cifre significative in quanto l'incertezza del calcolo è nell'intorno dell'unità percentuale.

Si ricorda inoltre che i costruttori di bombole adottano una tolleranza del 5% sulla capacità dei recipienti da loro fabbricati (scostamento massimo fra capacità nominale e capacità effettiva punzonata).

Contenuto dei recipienti criogenici mobili

Per quanto riguarda il contenuto in metri cubi di Ossigeno medicinale contenuto nei recipienti criogenici mobili si richiamano le indicazioni contenute nel Comunicato del Ministero della Sanità pubblicata in Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 1993 (allegato).

Il contenuto di ossigeno (espresso come m^3) viene calcolato moltiplicando per 873 la capacità effettiva (in litri) dei recipienti criogenici.

Inoltre è utile ricordare che, ai sensi dell'ADR - Istruzione di Imballaggio P203, *Istruzioni speciali per i recipienti criogenici chiusi*, punto 6) - la capacità effettiva di un contenitore criogenico per ossigeno (intesa come volume di liquido presente) non può superare il 98% della capacità geometrica (volume totale disponibile).

all.to