

# REPÚBLICA FRANCESA

---

Ministerio de Sanidad, Familia, Autonomía  
y Personas con Discapacidad

---

## Orden n.º de por la que se modifica la Orden, de 19 de agosto de 2011, relativa a la evaluación del riesgo de exposición al plomo

NOR:

La Ministra de Sanidad, Familia, Autonomía y Personas con Discapacidad,

Visto el Código de Salud Pública, y en particular sus artículos L. 1334-5 a L. 1334-10  
y R. 1334-10 a R. 1334-12;

Vista la Orden de 19 de agosto de 2011 sobre la evaluación del riesgo de exposición al  
plomo;

Visto el Dictamen del Alto Consejo de Salud Pública con fecha de ...;

Ordena:

### **Artículo 1**

El párrafo tercero del artículo 2 de la citada Orden de 19 de agosto de 2011 se sustituye por un  
párrafo redactado como sigue:

«Se llevarán a cabo con un dispositivo portátil de fluorescencia de rayos X que cumpla los  
criterios de rendimiento establecidos en el anexo 3 del presente Decreto, verificados por el  
cedente antes de su transferencia y durante su mantenimiento. »

### **Artículo 2**

El artículo 3 del mismo Decreto se sustituye por un nuevo artículo 3 con la siguiente  
redacción:

«*Artículo 3.* - La distribución, la tenencia y el uso de aparatos de fluorescencia de rayos X  
equipados con una fuente radiactiva o un tubo de rayos X están sujetos a los requisitos  
reglamentarios establecidos en virtud del artículo L. 1333-4 del Código de Salud Pública.

«En el caso de los equipos de fluorescencia de rayos X equipados con una fuente radiactiva, la  
persona que realice la inspección deberá disponer de un certificado expedido por el fabricante  
del equipo en el que se indique la vida útil máxima de la fuente radiactiva. Durante este

periodo, el dispositivo deberá garantizar que el 95 % de los resultados de las mediciones realizadas en una muestra estandarizada con una concentración cercana a 1 mg/cm<sup>2</sup> se sitúen en un intervalo de: [valor objetivo – 0,1 mg/cm<sup>2</sup>; valor objetivo: + 0,1 mg/cm<sup>2</sup>]. ».

### **Artículo 3**

El artículo 9 de la mismo Orden se completa con un párrafo con la siguiente redacción:

«Las mediciones de la concentración de plomo de los recubrimientos a que se refiere el artículo 2 se llevarán a cabo con un dispositivo que cumpla los criterios establecidos en el anexo 3 de la presente Orden a más tardar el 1 de abril de 2027.».

### **Artículo 4**

Tras el anexo 2 de la misma Orden, se añade un anexo 3, redactado como sigue:

**ANEXO 3: CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA DISPOSITIVOS PORTÁTILES DE FLUORESCENCIA X DESTINADOS A LA MEDICIÓN DEL PLOMO EN RECUBRIMIENTOS, QUE DEBEN COMPROBARSE ANTES DE SU PUESTA EN MARCHA Y DURANTE EL MANTENIMIENTO**

#### **1. Preparación de las muestras de ensayo**

Se utilizarán dos categorías de muestras para respaldar las mediciones, y estas se conservarán hasta la próxima inspección.

##### **a) Primera categoría de muestras: materiales de referencia certificados para la determinación del plomo en pinturas:**

**NIST 2570-2576 (Instituto Nacional de Normas y Tecnología, Washington D.C., Estados Unidos: Materiales de referencia estándar: Películas de pintura de plomo para analizadores portátiles de fluorescencia de rayos X NIST SRM 2570-2576)**

Los materiales de referencia NIST son películas de poliéster recubiertas con una capa homogénea de pintura con plomo y protegidas contra la abrasión por una película de plástico. La adición de un color diferente por referencia facilita su reconocimiento visual. El grosor de la capa es de aproximadamente 0,04 mm.

La siguiente tabla resume las características de las referencias NIST que se utilizarán:

<b>Valores certificados</b>				
<b>N.º SRM</b>	<b>Color</b>	<b>Concentración mg/cm<sup>2</sup></b>	<b>Incertidumbre mg/cm<sup>2</sup></b>	<b>Pigmento a base de plomo</b>
2570	Blanco	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Naranja	1,527	0,091	Cromato de plomo
2573	Rojo	1,04	0,064	Cromato de plomo
2574	Oro	0,714	0,083	Cromato de plomo

### **b) Segunda categoría de muestras: muestras sintéticas**

Estas muestras se seleccionan de la siguiente manera:

- sobre tres tipos de sustrato: hierro, madera y yeso;
- para cada uno de estos materiales portadores, cubrir con pintura que contenga plomo a la concentración de 1 mg/cm<sup>2</sup>.

Además, a partir de estas muestras, crear otras nuevas cubriéndolas con:

- revestimientos finos. Se someterán a ensayo cada uno de los siguientes revestimientos finos: pintura moderna de titanio, pintura «mixta» con zinc, bario y titanio, y papel pintado;
- revestimientos gruesos. Se someterán a ensayo cada uno de los siguientes recubrimientos de gran espesor: 10 capas de pintura de titanio (0,73 mm), 10 capas de papel para decorar (1,3 mm), malla de fibra de vidrio (0,35 mm), recubrimiento de plástico grueso (TPC) (1,4 mm).

## **2. Calibración del dispositivo antes de la prueba**

El dispositivo de fluorescencia de rayos X se calibrará de acuerdo con los procedimientos proporcionados por el fabricante del dispositivo.

Para la evaluación del rendimiento, se utilizarán dispositivos de fluorescencia de rayos X de acuerdo con la metodología recomendada por sus fabricantes y dentro de los límites de su precisión.

## **3. Evaluación de los criterios de rendimiento**

### **a) Criterio 1: exactitud de las mediciones en muestras NIST cercanas al umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

La precisión de las mediciones del dispositivo se evalúa a partir de 20 mediciones consecutivas realizadas sobre los patrones de referencia NIST: oro (referencia 2574, 0,714

mg/cm<sup>2</sup>), rojo (referencia 2573, 1,04 mg/cm<sup>2</sup>) y naranja (referencia 2572, 1,527 mg/cm<sup>2</sup>). El valor medio es estadísticamente compatible con los datos de referencia que figuran en la tabla NIST anterior.

La precisión de las mediciones se comprueba verificando si la media se encuentra dentro del intervalo de confianza del valor certificado, o bien realizando una prueba estadística para comparar la media y su intervalo de confianza con un valor de referencia y su intervalo de confianza.

#### **b) Criterio 2: Repetibilidad de la medición en el umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

Las mediciones de repetibilidad se obtienen a partir de una serie de 100 mediciones realizadas sobre la muestra de referencia NIST roja (referencia 2573, 1,04 mg/cm<sup>2</sup>).

La desviación estándar de la serie de 100 mediciones consecutivas deberá ser inferior o igual al 10 % de la media, es decir, 0,10 mg/cm<sup>2</sup>.

#### **c) Criterio 3: Repetibilidad de la medición para diferentes materiales de sustrato e interferentes con un umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

Se analiza la influencia del material del sustrato y de las interferencias mediante una serie de 100 mediciones realizadas en muestras sintéticas.

La desviación estándar de la serie de 100 mediciones consecutivas es inferior o igual al 10 % de la media, es decir, 0,10 mg/cm<sup>2</sup>.

#### **d) Criterio 4: reproducibilidad de las mediciones a diferentes temperaturas con el umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

Las mediciones de reproducibilidad en función de la temperatura ambiente se obtienen a partir de una serie de 20 mediciones realizadas sobre la muestra de referencia NIST roja (referencia 2573, 1,04 mg/cm<sup>2</sup>); la película se coloca sobre madera. Se estudia la influencia de la temperatura tomando en cuenta los dos valores límite: de -5 °C a 40 °C (o dentro de los límites especificados por el fabricante).

La desviación típica de una serie de 20 mediciones consecutivas es inferior o igual al 10 % de la media, es decir, 0,10 mg/cm<sup>2</sup>.

## **Artículo 5**

La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

La Ministra de Sanidad, Familias

Autonomía y personas con discapacidad

Stéphanie RIST

El Ministro de Vivienda y Renovación  
Urbana

Vincent JEANBRUN