

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje, družino,
samostojnost in invalide

Odredba št. [...] z dne [...]

o spremembi odredbe z dne 19. avgusta 2011 o oceni tveganja izpostavljenosti svincu

Ref. št.:

Minister za zdravje, družino, samostojnost in invalide,
ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L. 1334-5 do L. 1334-10 in
R. 1334-10 do R. 1334-12,
ob upoštevanju odredbe z dne 19. avgusta 2011 o oceni tveganja izpostavljenosti
svincu,
ob upoštevanju mnenja Visokega sveta za javno zdravje z dne [...],

odreja naslednje:

Člen 1

Tretji odstavek člena 2 zgoraj navedene odredbe z dne 19. avgusta 2011 se nadomesti z
odstavkom, ki se glasi:

„Opravijo se s prenosno napravo za rentgensko fluorescenco, ki izpolnjuje merila
učinkovitosti iz Priloge 3 k tej uredbi, kar mora pred prenosom in med vzdrževanjem preveriti
prenosnik.“

Člen 2

Člen 3 te uredbe se dopolni z novim členom 3, ki se glasi:

„Člen 3. - Za distribucijo, posedovanje in uporabo naprav za rentgensko fluorescenco,
opremljenih z radioaktivnim virom ali rentgensko cevjo, veljajo regulativne zahteve, določene
v skladu s členom L. 1333-4 zakonika o javnem zdravju.“

Pri napravah za rentgensko fluorescenco, opremljenih z radioaktivnim virom, mora oseba, ki
opravlja pregled, imeti potrdilo proizvajalca naprave, v katerem je navedena najdaljša
življenjska doba radioaktivnega vira. V tem obdobju mora naprava zagotoviti, da 95 %
rezultatov meritev, opravljenih na standardiziranem vzorcu s koncentracijo blizu 1 mg/cm²,
pade v interval: [ciljna vrednost – 0,1 mg/cm²; ciljna vrednost + 0,1 mg/cm²]. “

Člen 3

Člen 9 iste odredbe se dopolni s pododstavkom, ki se glasi:

„Meritve vsebnosti svınca v premazih iz člena 2 se izvedejo z napravo, ki izpolnjuje merila iz Priloge 3 k tej odredbi, in sicer najpozneje do 1. aprila 2027.“

Člen 4

Za Prilogo 2 k isti odredbi se doda Priloga 3, ki se glasi:

PRILOGA 3: MERILA UČINKOVITOSTI PRENOSNIH NAPRAV ZA RENTGENSKO FLUORESCENCO ZA MERJENJE VSEBNOSTI SVINCA V PREMAZIH, KI JIH JE TREBA PREVERITI PRED ZAČETKOM UPORABE IN MED VZDRŽEVANJEM

1. Priprava preskusnih vzorcev

Uporabiti je treba dve kategoriji vzorcev za potrditev meritev, ki jih je treba hraniti do naslednjega pregleda.

a) Prva kategorija vzorcev: certificirani referenčni materiali za ugotavljanje svınca v barvah:

NIST 2570-2576 (National Institute of Standards and Technology, Washington D.C., USA : Standard Reference Materials : Lead Paint films for portable X-ray Fluorescence Analysers NIST SRMs 2570-2576)

Referenčni materiali NIST so poliestrski sloji, prekriti s homogeno plastjo svinčene barve in zaščiteni s plastičnim slojem proti obrabi. Z dodatkom drugačne barve od referenčne jih je mogoče zlahka vizualno prepoznati. Debelina sloja je približno 0,04 mm.

V naslednji tabeli so povzete značilnosti referenčnih standardov NIST, ki jih je treba uporabiti:

Potrjene vrednosti				
SRM št.	Barva	Koncentracija mg/cm²	Negotovost mg/cm²	Pigment na osnovi svınca
2570	Prazno	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Oranžno	1,527	0,091	Svinčev kromat
2573	Rdeče	1,04	0,064	Svinčev kromat
2574	Zlato	0,714	0,083	Svinčev kromat

b) Druga kategorija vzorcev: sintetični vzorci

Ti parametri so izbrani, kot sledi:

- na treh vrstah podlage: železu, lesu in ometu;
- vsakega od teh nosilnih materialov premažite s barvo, ki vsebuje svinec, v koncentraciji 1 mg/cm^2 .

Poleg tega na podlagi teh vzorcev ustvarite nove vzorce tako, da jih prekrijete s:

- tankimi premazi. Preizkusiti je treba vsakega od naslednjih tankih premazov: sodobno titanovo barvo, „mešano“ barvo s cinkom, barijem in titanom ter tapete;
- debelimi premazi. Preizkusiti je treba vsakega od naslednjih debelih premazov: 10 slojev titanove barve (0,73 mm), 10 slojev tapete (1,3 mm), steklena mrežica (0,35 mm), debel plastični premaz (TPC) (1,4 mm).

2. Kalibracija naprave pred testiranjem

Naprava za rentgensko fluorescenco mora biti kalibrirana v skladu s postopki, ki jih predpisuje proizvajalec naprave.

Za oceno učinkovitosti se naprave za rentgensko fluorescenco uporabljajo v skladu z metodologijo, ki jo priporočajo njihovi proizvajalci, in v mejah njihove natančnosti.

3. Ocena meril učinkovitosti

a) Merilo 1: natančnost meritev na vzorcih NIST v bližini mejne vrednosti 1 mg/cm^2

Natančnost meritev naprave se ocenjuje na podlagi 20 zaporednih meritev, opravljenih po standardih NIST: zlato (referenca 2574, $0,714 \text{ mg/cm}^2$), rdeče (referenca 2573, $1,04 \text{ mg/cm}^2$) in oranžno (referenca 2572, $1,527 \text{ mg/cm}^2$). Srednja vrednost je statistično združljiva z referenčnimi podatki, predstavljenimi v zgornji tabeli NIST.

Natančnost meritev se preskusi s preverjanjem, ali je srednja vrednost znotraj intervala zaupanja potrjene vrednosti, ali z izvedbo statističnega preskusa za primerjavo srednje vrednosti in njenega intervala zaupanja z referenčno vrednostjo in njenim intervalom zaupanja.

b) Merilo 2: Ponovljivost meritev pri mejni vrednosti 1 mg/cm^2

Meritve ponovljivosti se pridobijo iz serije 100 meritev na rdečem referenčnem vzorcu NIST (referenca 2573, $1,04 \text{ mg/cm}^2$).

Standardni odmik serije 100 zaporednih meritev mora biti manjši ali enak 10 % povprečja, tj. $0,10 \text{ mg/cm}^2$.

c) Merilo 3: Ponovljivost meritev za različne substratne materiale in interferente pri mejni vrednosti 1 mg/cm²

Vpliv substratnega materiala in interferente proučujemo s serijo 100 meritev na sintetičnih vzorcih.

Standardni odmik serije 100 zaporednih meritev je manjši ali enak 10 % povprečja, tj. 0,10 mg/cm².

d) Merilo 4: ponovljivost meritev pri različnih temperaturah pri mejni vrednosti 1 mg/cm²

Meritve ponovljivosti glede na sobno temperaturo so pridobljene iz serije 20 meritev na rdečem referenčnem vzorcu NIST (referenca 2573, 1,04 mg/cm²), pri čemer je bil sloj nameščen na les. Vpliv temperature se proučuje z upoštevanjem dveh mejnih vrednosti: od -5 °C do 40 °C (ali v skladu z omejitvami, ki jih določa proizvajalec).

Standardno odstopanje serije 20 zaporednih meritev je manjše ali enako 10 % povprečja, tj. 0,10 mg/cm².

Člen 5

Ta odredba se objavi v *Uradnem listu* Francoske republike.

Minister za zdravje, družino,

samostojnost in invalide

Stéphanie RIST

Minister za stanovanjske zadeve in
prenovo mest

Vincent JEANBRUN