

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia, Rodziny,
Autonomii i Osób Niepełnosprawnych

Rozporządzenie nr z dnia zmieniające rozporządzenie z dnia 19 sierpnia 2011 r. w sprawie oceny ryzyka narażenia na działanie ołowiu

NR REF.:

Minister Zdrowia, Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych,
uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 1334-5 do L.
1334-10 i R. 1334-10 do R. 1334-12;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 19 sierpnia 2011 r. w sprawie oceny ryzyka
narażenia na działanie ołowiu;

uwzględniając opinię Wysokiej Rady ds. Zdrowia Publicznego z dnia ...,

niniejszym rozporządza, co następuje:

Artykuł 1

Trzeci akapit art. 2 wyżej wymienionego rozporządzenia z dnia 19 sierpnia 2011 r. zastępuje się akapitem w brzmieniu:

„Badania te przeprowadza się przy użyciu przenośnego urządzenia do analizy fluorescencji rentgenowskiej spełniającego kryteria wydajności określone w załączniku 3 do niniejszego rozporządzenia, sprawdzonego przez zbywcę przed przekazaniem oraz w trakcie konserwacji. ”

Artykuł 2

Art. 3 tegoż dekretu zastępuje się nowym art. 3 w brzmieniu:

„*Art. 3.* - Dystrybucja, posiadanie i użytkowanie urządzeń do analizy fluorescencji rentgenowskiej wyposażonych w źródło promieniotwórcze lub lampę RTG podlegają wymogom regulacyjnym określonym zgodnie z art. L. 1333-4 Kodeksu zdrowia publicznego.

„W przypadku urządzeń do analizy fluorescencji rentgenowskiej wyposażonych w źródło promieniotwórcze osoba przeprowadzająca kontrolę musi posiadać certyfikat producenta urządzenia, w którym określono maksymalny okres użytkowania źródła promieniotwórczego.

W tym okresie urządzenie musi zapewniać, że 95 % wyników pomiarów przeprowadzonych na znormalizowanej próbce o stężeniu zbliżonym do 1 mg/cm² mieści się w przedziale: [wartość docelowa – 0,1 mg/cm²; wartość docelowa + 0,1 mg/cm²]. ”

Artykuł 3

Art. 9 tegoż rozporządzenia uzupełnia się akapitem w brzmieniu:

„Pomiary stężenia ołowiu w powłokach, o których mowa w art. 2, przeprowadza się za pomocą urządzenia spełniającego kryteria określone w załączniku 3 do niniejszego rozporządzenia najpóźniej do dnia 1 kwietnia 2027 r.”

Artykuł 4

Po załączniku 2 do tegoż rozporządzenia dodaje się załącznik 3 w brzmieniu:

ZAŁĄCZNIK 3: KRYTERIA WYDAJNOŚCI PRZENOŚNYCH URZĄDZEŃ DO ANALIZY FLUORESCENCJI RENTGENOWSKIEJ W CELU POMIARU ZAWARTOŚCI OŁOWIU W POWŁOKACH, KTÓRE NALEŻY SPRAWDZIĆ PRZED WYDANIEM PRODUKTU NA RYNEK ORAZ W TRAKCIE KONSERWACJI

1. Przygotowanie próbek do badań

Do celów pomiarów stosuje się dwie kategorie próbek, które przechowuje się do czasu następnej kontroli.

a) Pierwsza kategoria próbek: certyfikowane materiały odniesienia do oznaczania zawartości ołowiu w farbach:

NIST 2570-2576 (Narodowy Instytut Standaryzacji i Technologii, Waszyngton, Stany Zjednoczone: Standardowe materiały odniesienia: Folie ołowiane do przenośnych analizatorów fluorescencji rentgenowskiej NIST Standardowe materiały odniesienia 2570-2576)

Materiały odniesienia NIST to folie poliestrowe pokryte jednorodną warstwą farby ołowiowej i zabezpieczone przed ścieraniem folią z tworzywa sztucznego. Dodanie innego barwnika do każdego materiału odniesienia ułatwia ich wizualne rozpoznanie. Grubość warstwy wynosi około 0,04 mm.

W poniższej tabeli podsumowano cechy charakterystyczne materiałów odniesienia NIST, które należy stosować:

Wartości certyfikowane				
Nr standardowego materiału odniesienia	ref. Barwa	Stężenie mg/cm²	Niepewność mg/cm²	Pigment ołowiowy
2570	Biały	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Pomarańczowy	1,527	0,091	Chromian(VI) ołowiu(II)
2573	Czerwony	1,04	0,064	Chromian(VI) ołowiu(II)
2574	Złoty	0,714	0,083	Chromian(VI) ołowiu(II)

b) Druga kategoria próbek: próbki syntetyczne

Próbki te przygotowuje się w następujący sposób:

- na trzech rodzajach podłoża: żelazo, drewno i gips;
- każdy z tych materiałów nośnikowych pokrywa się farbą zawierającą ołów w stężeniu 1 mg/cm².

Ponadto z tych próbek przygotowuje się inne próbki, pokrywając je:

- cienkimi powłokami. Należy zbadać każdą z następujących cienkich powłok: nowoczesną farbę tytanową, farbę „mieszaną” zawierającą cynk, bar i tytan oraz tapetę;
- grubymi powłokami. Należy poddać badaniu każdą z następujących grubych powłok: 10 warstw farby tytanowej (0,73 mm), 10 warstw tapety (1,3 mm), siatkę z włókna szklanego (0,35 mm), grubą powłokę z tworzywa sztucznego (TPC) (1,4 mm).

2. Kalibracja urządzenia przed rozpoczęciem badania

Urządzenie do analizy fluorescencji rentgenowskiej kalibruje się zgodnie z procedurami przewidzianymi przez producenta urządzenia.

Do oceny działania używa się urządzeń do analizy fluorescencji rentgenowskiej zgodnie z metodologią zalecaną przez ich producentów i w granicach ich dokładności.

3. Ocena kryteriów wydajności

a) Kryterium 1: dokładność pomiarów na próbkach NIST w pobliżu wartości progowej 1 mg/cm²

Dokładność pomiarów urządzenia ocenia się na podstawie 20 kolejnych pomiarów wykonanych na próbkach NIST: złotej (nr referencyjny 2574, 0,714 mg/cm²), czerwonej (nr referencyjny 2573, 1,04 mg/cm²) i pomarańczowej (nr referencyjny 2572, 1,527 mg/cm²). Średnia wartość jest statystycznie zgodna z danymi referencyjnymi przedstawionymi w tabeli NIST powyżej.

Dokładność pomiarów sprawdza się przez weryfikację, czy średnia mieści się w przedziale ufności wartości certyfikowanej, lub przez przeprowadzenie testu statystycznego w celu porównania średniej i jej przedziału ufności z wartością odniesienia i jej przedziałem ufności.

b) Kryterium 2: Powtarzalność pomiarów przy wartości progowej 1 mg/cm²

Wyniki pomiarów powtarzalności uzyskuje się na podstawie serii 100 pomiarów przeprowadzonych na czerwonej próbce referencyjnej NIST (nr referencyjny 2573, 1,04 mg/cm²).

Odchylenie standardowe serii 100 kolejnych pomiarów powinno wynosić nie więcej niż 10 % średniej, tj. 0,10 mg/cm².

c) Kryterium 3: Powtarzalność pomiarów dla różnych materiałów podłoża i interferentów przy wartości progowej 1 mg/cm²

Wpływ materiału podłoża oraz interferentów bada się na podstawie serii 100 pomiarów przeprowadzonych na próbkach syntetycznych.

Odchylenie standardowe serii 100 kolejnych pomiarów wynosi nie więcej niż 10 % średniej, tj. 0,10 mg/cm².

d) Kryterium 4: odtwarzalność pomiarów w różnych temperaturach przy wartości progowej 1 mg/cm²

Wyniki pomiarów powtarzalności w zależności od temperatury otoczenia uzyskuje się na podstawie serii 20 pomiarów przeprowadzonych na czerwonej próbce referencyjnej NIST (nr referencyjny 2573, 1,04 mg/cm²), przy czym warstwę farby umieszcza się na drewnie. Wpływ temperatury bada się, biorąc pod uwagę dwie wartości graniczne: od -5 °C do 40 °C (lub zgodnie z wartościami granicznymi określonymi przez producenta).

Odchylenie standardowe serii 20 kolejnych pomiarów wynosi nie więcej niż 10 % średniej, tj. 0,10 mg/cm².

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Minister Zdrowia,

Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych

Stéphanie RIST

Minister Mieszkalnictwa i
Rewitalizacji Miast

Vincent JEANBRUN