

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia, Rodziny,
Autonomii i Osób Niepełnosprawnych

Rozporządzenie nr zmieniające rozporządzenie z dnia 19 sierpnia 2011 r. w sprawie oceny ryzyka zatrucia ołowiem zawartym w farbach

NR REF.:

Minister Zdrowia, Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych,
uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, ze szczególnym uwzględnieniem
art. L. 1334-1 i R. 1334-4;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 19 sierpnia 2011 r. w sprawie oceny ryzyka
zatrucia ołowiem zawartym w farbach;

uwzględniając opinię Wysokiej Rady ds. Zdrowia Publicznego z dnia

niniejszym rozporządza, co następuje:

Artykuł 1

W tytule ww. rozporządzenia z dnia 19 sierpnia 2011 r. wyraz: „farbach” zastępuje się
wyrazem: „powłokach”.

Artykuł 2

W art. 1 ust. 1 tego samego rozporządzenia skreśla się wyraz: „farby”.

Artykuł 3

Art. 3 i 4 tego samego rozporządzenia zastępuje się dwoma nowymi art. 3 i 4 w następującym
brzmieniu:

„*Artykuł 3* – Pomiary stężenia ołowiu we wszystkich powłokach, o których mowa w art. 1
ust. 3, przeprowadza się przy użyciu przenośnego urządzenia do fluorescencji rentgenowskiej
spełniającego kryteria skuteczności określone w załączniku 2 do niniejszego zarządzenia,
sprawdzonego przez podmiot przekazujący przed przekazaniem oraz w trakcie konserwacji.

„Artykuł 4. – Dystrybucja, posiadanie i użytkowanie urządzeń do fluorescencji rentgenowskiej wyposażonych w źródło promieniotwórcze lub lampę rentgenowską podlegają wymogom regulacyjnym określonym zgodnie z art. L. 1333-4 Kodeksu zdrowia publicznego.

„W przypadku urządzeń do fluorescencji rentgenowskiej wyposażonych w źródło promieniotwórcze operator diagnostyczny musi posiadać certyfikat wydany przez producenta urządzenia, w którym określono maksymalny okres eksploatacji 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 4

W art. 7 ust. 1 tego samego rozporządzenia po wyrazie: „załącznika” dodaje się następujący numer: „1”.

Artykuł 5

Art. 8 tego samego rozporządzenia uzupełnia się akapitem w następującym brzmieniu:

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

Artykuł 6

Załącznik do tego rozporządzenia określa się jako „Załącznik 1: »PROTOKÓŁ DOKONANIA OCENY RYZYKA ZATRUCIA OŁOWIEM«

Artykuł 7

Po załączniku 1 dodaje się nową sekcję 2 w następującym brzmieniu:

Załącznik 2: KRYTERIA SKUTECZNOŚCI PRZENOŚNYCH URZĄDZEŃ DO FLUORESCENCJI RENTGENOWSKIEJ, KTÓRE NALEŻY SPRAWDZIĆ PRZED ICH PRZEKAZANIEM I PODCZAS KONSERWACJI, SŁUŻĄCYCH DO POMIARU ZAWARTOŚCI OŁOWIU W POWŁOKACH

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 jednolitą warstwą farby ołowiowej i zabezpieczone przed ścieraniem folią z tworzywa sztucznego. Dodanie innego barwnika do każdego materiału odniesienia pozwala na łatwą identyfikację wizualną. Grubość warstwy powłoki wynosi około 0,04 mm.

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

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

b) Druga kategoria próbek: próbki syntetyczne

Próbki te przygotowuje się w następujący sposób:

- z wykorzystaniem trzech rodzajów podłoża: żelaza, drewna i gipsu;
- na każde z tych podłoży nakłada się warstwę farby zawierającej ołów w stężeniu 1 mg/cm².

Ponadto przy użyciu tych próbek przygotowuje się kolejne próbki, powlekając je:

- cienkimi powłokami. Badaniu poddaje się każdą z następujących cienkich powłok: nowoczesną farbę tytanową, farbę „mieszaną” zawierającą cynk, bar i tytan oraz tapetę;
- grubymi powłokami. Badaniu poddaje się 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 (RPE) (1,4 mm).

2. Kalibracja urządzenia przed rozpoczęciem badania

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

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

3. Ocena kryteriów skuteczności

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

Odtwarzalność pomiarów w odniesieniu do temperatury otoczenia uzyskuje się na podstawie serii 20 pomiarów przeprowadzonych na czerwonej próbce referencyjnej NIST (nr referencyjny 2573, 1,04 mg/cm²), której warstwę nałożono na drewno. Wpływ temperatury bada się, biorąc pod uwagę dwie wartości graniczne: od -5°C do 40°C (lub wartości graniczne określone przez producenta).

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

Artykuł 8

Niniejsze rozporządzenie zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Minister Zdrowia, Rodziny,
Autonomii i Osób Niepełnosprawnych,
Stéphanie RIST

Minister Spraw Miejskich i
Mieszkalnictwa,
Vincent JEANBRUN