

# REPÚBLICA FRANCESA

---

Ministerio de Sanidad, Familia, Autonomía  
y Personas con Discapacidad

---

## Decreto n.º

### por el que se modifica el Decreto, de 19 de agosto de 2011, relativo al diagnóstico del riesgo de intoxicación por plomo en las pinturas

NOR:

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

Visto el Código de Salud Pública, con especial referencia a los artículos L. 1334-1 y R. 1334-4,

Visto el Decreto, de 19 de agosto de 2011, relativo al diagnóstico del riesgo de intoxicación por plomo en las pinturas,

Visto el dictamen del Consejo Superior de Salud Pública con fecha de [...],

Decreta:

#### **Artículo 1**

En el título del Decreto antes mencionado, de 19 de agosto de 2011, la palabra «pinturas» se sustituye por la palabra «revestimientos».

#### **Artículo 2**

En el artículo 1, párrafo primero, del mismo Decreto, se suprimen las palabras «de las pinturas».

#### **Artículo 3**

Los artículos 3 y 4 del mismo Decreto se sustituyen por dos nuevos artículos 3 y 4, con la siguiente redacción:

«*Artículo 3* – Las mediciones de la concentración de plomo de todos los revestimientos a que se refiere el artículo 1, punto 3, se llevarán a cabo con un equipo portátil de fluorescencia de rayos X que cumpla los criterios de rendimiento establecidos en el anexo 2 del presente Decreto, verificados por el cedente antes de su transferencia y durante su mantenimiento.

*Artículo 4* – La distribución, la tenencia y el uso de equipos de fluorescencia de rayos X equipados con una fuente radiactiva o un tubo generador 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, el técnico de diagnóstico deberá disponer de un certificado del fabricante del equipo que indique la vida útil máxima de la fuente radiactiva. Durante este período, el equipo 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 4**

En el artículo 7, párrafo primero, del mismo Decreto, después de las palabras «del anexo», se añade el número «1».

#### **Artículo 5**

El artículo 8 del mismo Decreto se completa con un párrafo con la siguiente redacción:

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

#### **Artículo 6**

El anexo de dicho Decreto se denomina «Anexo 1: PROTOCOLO PARA EL DIAGNÓSTICO DE RIESGO DE INTOXICACIÓN POR PLOMO»

#### **Artículo 7**

Después del anexo 1, se añade un anexo 2 con la siguiente redacción:

«Anexo 2: CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA LOS EQUIPOS PORTÁTILES DE FLUORESCENCIA DE RAYOS X DESTINADOS A LA MEDICIÓN DEL PLOMO EN REVESTIMIENTOS, QUE DEBEN VERIFICARSE ANTES DE SU TRANSFERENCIA Y DURANTE EL MANTENIMIENTO

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

Se utilizarán dos categorías de muestras para apoyar las mediciones, que se conservarán hasta la siguiente inspección.

**a) Primera categoría de muestras: materiales de referencia certificados para la determinación del plomo en pinturas: 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) [Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, Washington D.C., EE. UU. 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 del NIST son películas de poliéster recubiertas con una capa uniforme de pintura con plomo y protegidas contra la abrasión por una película de plástico. La adición de un tinte diferente para cada muestra de referencia permite una fácil identificación visual. El grosor de la capa de revestimiento es de aproximadamente 0,04 mm.

El siguiente cuadro resume las características de las referencias del 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 preparan según los siguientes métodos:

- sobre 3 materiales de soporte: hierro, madera y yeso,
- para cada uno de estos materiales de soporte, recubrir con una pintura que contenga plomo a una concentración de 1 mg/cm<sup>2</sup>.

Además, a partir de estas muestras, crear otras muestras recubriéndolas con:

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

## **2. Calibración del equipo antes del ensayo**

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

Para la evaluación del rendimiento, se utilizarán equipos 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: precisión de las mediciones en muestras del NIST cercanas al umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

La precisión de las mediciones del equipo se evalúa sobre la base de 20 mediciones consecutivas tomadas en las muestras del 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 el cuadro del NIST anterior.

La precisión de la medición se comprueba verificando si la media se encuentra dentro del intervalo de confianza del valor certificado, o bien realizando un ensayo estadístico 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 en la muestra de referencia roja del NIST (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 soporte y factores de interferencia con un umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

La influencia del material de soporte y los factores de interferencia se investigan utilizando una serie de 100 mediciones en las 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 la medición a diferentes temperaturas en el umbral de 1 mg/cm<sup>2</sup>**

La reproducibilidad de la medición con respecto a la temperatura ambiente se obtiene a partir de una serie de 20 mediciones realizadas sobre la muestra de referencia roja del NIST (referencia 2573, 1,04 mg/cm<sup>2</sup>), con la película colocada 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 8**

El presente Decreto se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

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

El Ministro de Asuntos Urbanos y  
Vivienda,  
Vincent JEANBRUN