

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Sănătății, Familiei, Autonomiei
și Persoanelor cu Handicap

Ordinul nr.

de modificare a Ordinului din 19 august 2011 privind evaluarea riscului de intoxicație cu plumb provenit din vopsele

NOR:

Ministra Sănătății, Familiilor, Autonomiei și Persoanelor cu Handicap,
având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L. 1334-1 și R. 1334-4,
având în vedere Ordinul din 19 august 2011 privind diagnosticarea riscului de
intoxicație cu plumb provenit din vopsele,
având în vedere avizul Consiliului Superior al Sănătății Publice,

dispune:

Articolul 1

În titlul Ordinului din 19 august 2011 menționat mai sus, cuvântul: „vopsele” se înlocuiește cu cuvântul „straturi de acoperire”:

Articolul 2.

La articolul 1 primul paragraf din ordinul sus-menționat, cuvintele: „din vopsele” se elimină.

Articolul 3

Articolele 3 și 4 din același ordin se înlocuiesc cu două noi articole 3 și 4, cu următoarea formulare:

„Articolul 3 – Măsurătorile concentrației de plumb a tuturor straturilor de acoperire menționate la articolul 1 alineatul (3) se efectuează cu un dispozitiv portabil cu fluorescență cu raze X care îndeplinește criteriile de performanță stabilite în anexa 2 la prezentul ordin, verificat de către cedent înainte de transferul lor și în timpul întreținerii lor.

Articolul 4. Distribuirea, deținerea și utilizarea dispozitivelor cu fluorescență cu raze X dotate cu o sursă radioactivă sau cu un tub generator de raze X sunt supuse cerințelor de reglementare stabilite în temeiul articolului L. 1333-4 din Codul sănătății publice.

În cazul aparatelor cu fluorescență cu raze X prevăzute cu o sursă radioactivă, operatorul de diagnosticare trebuie să dețină un certificat eliberat de producătorul aparatului, în care să fie menționată durata maximă de viață a sursei radioactive. În această perioadă, dispozitivul se asigură că 95 % din rezultatele măsurărilor efectuate pe o probă standardizată cu o concentrație apropiată de 1 mg/cm² sunt incluse într-un interval de: [valoare-țintă – 0,1 mg/cm²; valoare-țintă + 0,1 mg/cm²]. ”

Articolul 4

La articolul 7 primul paragraf din decretul sus-menționat, cuvintele: „din anexa”, se introduce următorul număr: „1”.

Articolul 5

Articolul 8 din același decret se completează cu un paragraf care are următoarea formulare:

„Măsurătorile concentrației de plumb din straturile de acoperire menționate la articolul 3 se efectuează cu ajutorul unui dispozitiv care îndeplinește criteriile prevăzute în anexa 2 la prezentul ordin, până cel târziu la 1 aprilie 2027.”

Articolul 6

Anexa la prezentul ordin este denumită în continuare „anexa 1: „PROTOCOL PENTRU EFECTUAREA UNUI DIAGNOSTIC DE INTOXICAȚIE CU PLUMB”

Articolul 7

După anexa 1 se introduce anexa 2 cu următoarea formulare:

ANEXA 2: CRITERII DE PERFORMANȚĂ PENTRU APARATE PORTABILE CU FLUORESCENȚĂ CU RAZE X DESTINATE MĂSURĂRII CONȚINUTULUI DE PLUMB DIN STRATURILE DE ACOPERIRE, CARE TREBUIE VERIFICATE ÎNAINTE DE TRANSFERUL ACESTORA ȘI ÎN TIMPUL ÎNTREȚINERII

1. Pregătirea probelor de testare

Se vor utiliza două categorii de probe pentru a susține măsurătorile, iar acestea vor fi păstrate până la următoarea inspecție.

a) Prima categorie de probe: materiale de referință certificate pentru determinarea plumbului în vopsele: NIST 2570–2576 (Institutul Național de Standarde și Tehnologie, Washington D.C., SUA: Materiale de referință standard: Pelicule de vopsea cu plumb pentru analizoare portabile cu fluorescență cu raze X (NIST SRM 2570–2576)

Materialele de referință NIST sunt folii de poliester acoperite cu un strat uniform de vopsea pe bază de plumb și protejate cu o folie de plastic împotriva abraziunii. Adăugarea unui colorant diferit pentru fiecare probă de referință permite identificarea lor ușoară cu ochiul liber. Grosimea stratului de acoperire este de aproximativ 0,04 mm.

Tabelul următor sintetizează caracteristicile referințelor NIST care trebuie utilizate:

Valori certificate				
Nr. SRM	Culoare	Concentrație mg/cm²	Incertitudine mg/cm²	Pigment pe bază de plumb
2570	Alb	0 (<0,001)	-----	-----
2572	Portocaliu	1,527	0,091	Cromat de plumb
2573	Roșu	1,04	0,064	Cromat de plumb
2574	Auriu	0,714	0,083	Cromat de plumb

b) A doua categorie de probe: probe sintetice

Acești parametri sunt constituiți după cum urmează:

- folosind trei tipuri de substrat: fier, lemn și ipsos;
- pentru fiecare dintre aceste substraturi, se aplică un strat de acoperire cu vopsea care conține plumb la o concentrație de 1 mg/cm².

În plus, folosind aceste probe, se creează probe suplimentare prin acoperirea cu

- straturi subțiri. Se vor testa următoarele straturi subțiri: vopsea modernă pe bază de titan, vopsea „mixtă” pe bază de zinc-bariu-titan, tapet;
- straturi groase. Se testează fiecare dintre următoarele straturi groase: 10 straturi de vopsea pe bază de titan (0,73 mm), 10 straturi de tapet (1,3 mm), plasă din fibră de sticlă (0,35 mm), strat gros de plastic (RPE) (1,4 mm).

2. Calibrarea dispozitivului înainte de testare

Dispozitivul cu fluorescență cu raze X se calibrează în conformitate cu procedurile furnizate de producătorul dispozitivului.

Pentru evaluarea performanței, dispozitivele cu fluorescență cu raze X se utilizează în conformitate cu metodologia recomandată de producătorii lor și în limitele preciziei lor.

3. Evaluarea criteriilor de performanță

a) Criteriul 1: precizia măsurărilor efectuate pe probe NIST în apropierea pragului de 1 mg/cm²

Precizia măsurărilor dispozitivului este evaluată pe baza a 20 de măsurători consecutive efectuate pe probele NIST: auriu (referință 2574, 0,714 mg/cm²), roșu (referință 2573, 1,04 mg/cm²) și portocaliu (referință 2572, 1,527 mg/cm²). Valoarea medie este compatibilă din punct de vedere statistic cu datele de referință prezentate în tabelul NIST de mai sus.

Performanța preciziei de măsurare este testată verificând dacă media se încadrează în intervalul de încredere al valorii certificate sau prin efectuarea unui test statistic pentru a compara media și intervalul de încredere al acesteia cu o valoare de referință și intervalul de încredere al acesteia.

b) Criteriul 2: Repetabilitatea măsurărilor la pragul de 1 mg/cm²

Măsurătorile de repetabilitate se obțin dintr-o serie de 100 de măsurători efectuate pe proba de referință roșie a NIST (Referința 2573, 1,04 mg/cm²).

Abaterea standard a seriei de 100 de măsurători consecutive trebuie să fie mai mică sau egală cu 10 % din valoarea medie, adică 0,10 mg/cm².

c) Criteriul 3: Repetabilitatea măsurărilor pentru diferite materiale de substrat și factori de interferență la pragul de 1 mg/cm²

Influența materialului de substrat și a factorilor de interferență este investigată folosind o serie de 100 de măsurători pe probele sintetice.

Abaterea standard a seriei de 100 de măsurători consecutive este mai mică sau egală cu 10 % din medie, adică 0,10 mg/cm².

d) Criteriul 4: Reproducibilitatea măsurărilor la diferite temperaturi la pragul de 1 mg/cm²

Reproducibilitatea măsurărilor în funcție de temperatura camerei se obține pe baza unei serii de 20 de măsurători efectuate pe proba de referință roșie a NIST (referința 2573, 1,04 mg/cm²), cu folia așezată pe lemn. Influența temperaturii este studiată luând în considerare cele două valori-limită: Între -5 °C și 40 °C (sau limitele specificate de producător).

Abaterea standard a unei serii de 20 de măsurători consecutive este mai mică sau egală cu 10 % din medie, adică 0,10 mg/cm².

Articolul 8

Prezentul ordin este publicat în *Jurnalul Oficial al Republicii Franceze*.

Ministrul Sănătății, Familiilor,
Autonomiei și Persoanelor cu Handicap,
Stéphanie RIST

Ministrul Afacerilor Urbane și
Locuințelor,
Vincent JEANBRUN