

DECRETO /2019, DE DE , POR EL QUE SE MODIFICA EL DECRETO 71/2017, DE 13 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS Y TÉCNICAS DE LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE TATUAJE, MICROPIGMENTACIÓN Y PERFORACIÓN CUTÁNEA PIERCING.

El Decreto 71/2017, de 13 de junio, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias y técnicas de las actividades relativas a la aplicación de técnicas de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing, ha supuesto un avance importante en la regulación de esta actividad, si bien la experiencia adquirida ha venido a plantear la necesidad de revisar y adecuar la regulación de las condiciones de limpieza, desinfección y esterilización a las innovaciones tanto en procesos como materias y materiales utilizados.

Asimismo, se ha considerado necesario, a la vista de las circunstancias actuales, que sea amplie el plazo establecido en la disposición transitoria segunda de dicho Decreto para que las personas que estén realizando la actividad de micropigmentación o de tatuaje obtengan la titulación, el certificado de profesionalidad o la acreditación de la formación parcial acumulable, pues existe un elevado número de profesionales ejerciendo esta actividad en Andalucía, resultando insuficiente en la actualidad la oferta formativa y de acreditación para absorber la demanda de acreditaciones profesionales en el plazo fijado en el Decreto 71/2017, de 13 de junio.

Por otro lado, el marco donde se encuadra la modificación pretendida responde a las mismas normas y justificación que las consideradas en el Decreto 71/2017 en su parte expositiva, en especial la garantía la protección de la salud .

Este decreto se dicta por razones de interés general, conteniendo la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir y es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, autonómico, nacional y de la Unión Europea, contribuyendo a generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre. De conformidad con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, este decreto se ha elaborado bajo los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En su virtud, a propuesta del titular de la Consejería de Salud y Familias, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día XX de xxxx de 2020.

DISPONGO:

Artículo único. Modificación del Decreto 71/2017, de 13 de junio, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias y técnicas de las actividades relativas a la aplicación de técnicas de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing.

El Decreto 71/2017, de 13 de junio, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica la redacción del artículo ocho, quedando redactado en los siguientes términos:

Artículo 8. Control y seguimiento de las medidas higiénico sanitarias de las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea.

Sin perjuicio de las competencias de las Corporaciones Locales en materia de vigilancia y control sanitario que les atribuye la legislación local y la ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, la Consejería

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

competente en materia de salud realizará un plan de auditorías sobre las medidas higiénico sanitarias de las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea establecidas en los sistemas de autocontrol higiénico sanitarios de los establecimientos e instalaciones que le permiten la revisión periódica de las actividades, para el seguimiento del correcto cumplimiento de los requisitos recogidos en este Decreto.

Corresponderá a los representantes de la administración sanitaria, con la participación de los representantes del sector, la realización de una Guía para la elaboración de los sistemas de autocontrol individualizados sobre los aspectos higiénico sanitarios de los establecimientos e instalaciones que serán la base de estas auditorías.

Dos. Se modifica el artículo nueve, quedando redactado en los siguientes términos:

Artículo 9. Inspección

Sin perjuicio de las competencias de las Corporaciones Locales en materia de vigilancia y control sanitario que les atribuye la legislación local y la ley 14/1986 de 25 de abril, la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería competente en materia de salud realizará una inspección dentro de los seis meses siguientes a la recepción de la notificación a que se refiere el artículo 5.2 de cada nueva actividad de perforación cutánea, micropigmentación o tatuaje, para la comprobación del cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Decreto. En aquellos supuestos en que el ejercicio de sus competencias de vigilancia y control, las Corporaciones Locales, constate la no presentación de la correspondiente declaración responsable, el órgano municipal competente incoará el correspondiente procedimiento sancionador.

Las actividades de control sanitario oficial al que se refiere este artículo se realizarán conforme a los procedimientos y planes documentados establecidos por la consejería competente en materia de salud con los criterios de valoración del riesgo y de flexibilidad que se establezcan en los mismos.

Tres. Se modifica la redacción de los apartados 2 y 7 del artículo 12, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 12. Equipo e instrumental de trabajo y productos empleados

1. Los utensilios y materiales que atraviesen o penetren la piel, las mucosas u otros tejidos, tales como agujas, electrodos, cuchillas, jeringuillas, tintas y similares, deberán ser siempre estériles y de un solo uso.
2. En la aplicación de las técnicas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing se utilizarán siempre guantes para manipular las agujas o los utensilios que hayan de entrar en contacto con la piel o mucosas de la persona usuaria. Los guantes serán estériles y de un solo uso, y deberán ser sustituidos con cada persona usuaria, debiendo ser extraídos de su envase y colocados en presencia de la persona usuaria.
3. Los utensilios de rasurado y afeitado deberán ser de un solo uso. No se podrán utilizar navajas tradicionales u otros utensilios de hojas no desechables.
4. No se podrán utilizar los denominados lápices cortasangre.
5. El mantenimiento del equipo o equipos de esterilización se realizará por un servicio técnico competente con la periodicidad recomendada por la persona fabricante, debiendo registrarse y conservarse los documentos de las operaciones de revisión y mantenimiento correspondientes, al menos, durante veinticuatro meses y debiendo estar dicha documentación a disposición de las autoridades competentes en el propio emplazamiento.
6. La ropa específica para el desarrollo de la actividad como batas, toallas y protectores que entren en contacto con la persona usuaria, deberán ser lavadas mecánicamente con agua caliente, como mínimo, a sesenta grados centígrados y con jabón y deberán ser sustituidas por otras limpias tras su utilización, o bien ser de un solo uso.
7. La limpieza del material no desechable que no sea resistente a los métodos de esterilización y que se

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

pueda contaminar accidentalmente, se habrá de realizar, según lo establecido en el apartado a) del artículo 13 antes de cada nueva utilización.

8. En la aplicación de la técnica de piercing, las joyas utilizadas serán de acero quirúrgico, oro de 14-16 quilates o titanio, para reducir el riesgo de infección o reacción alérgica.

9. Todos los establecimientos e instalaciones dispondrán de un botiquín para prestar primeros auxilios. El contenido del botiquín habrá de estar ordenado, se revisará mensualmente para verificar las fechas de caducidad y se repondrá inmediatamente el material usado. El botiquín contendrá, como mínimo:

- a) Desinfectantes y antisépticos.
- b) Gasas estériles.
- c) Algodón hidrófilo.
- d) Venda.
- e) Esparadrapo hipoalergénico.
- f) Apósitos adhesivos.
- g) Tijeras.
- h) Pinzas.
- i) Guantes desechables.

Cuatro. Se modifica la redacción del artículo 13, que quedada redactado en los siguientes términos:

Artículo 13. Limpieza, desinfección y esterilización.

Los instrumentos y materiales que se utilicen en las prácticas reguladas en este Decreto habrán de estar limpios y desinfectados y en buen estado de conservación. A tal efecto, los centros tendrán que disponer, directamente o mediante la contratación con una empresa externa, de:

a) Un protocolo escrito de limpieza y de desinfección del equipamiento, material e instrumental sanitario que no sea de un solo uso, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se tienen que mantener los registros necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos limpiados y desinfectantes, que permitan verificar el número de veces que un equipamiento o producto ha sido limpiado y desinfectado.

b) En caso de emplearse material o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, el centro contará con autoclave a vapor con controles de presión y temperatura y de capacidad suficiente para cubrir sus necesidades. Con el fin de asegurar la correcta esterilización será preciso que:

1º- Disponga de un protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material e instrumental no desechable, validado y actualizado, siempre de acuerdo con la evidencia científica. El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad y las responsabilidades del personal.

2º- Se realicen controles de garantía del proceso de esterilización, consistentes en un control físico y químico en cada proceso y un control biológico, al menos, una vez al mes, y siempre en función del volumen de la actividad del centro, y en todo caso, tras cada operación de mantenimiento y reparación del autoclave. Dichos controles deberán quedar debidamente anotados en un libro de registro.

3º- Se designe un responsable del procedimiento de esterilización.

4º- El material a esterilizar sea embolsado o empaquetado previamente a su esterilización y una vez esterilizado para garantizar el uso adecuado del material estéril, hay que hacer constar en su embalaje las fechas de esterilización y de caducidad.

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

5º- Si el sistema de esterilización es contratado a una entidad o a un centro distinto, deberán exigirse las autorizaciones establecidas en la normativa que resulte de aplicación, debiendo quedar constancia documental de la vinculación entre ambos centros o entidad, de los procedimientos de envío y recepción del material, así como los registros que permitan la trazabilidad del mismo.

6º- En el supuesto de que el instrumental, por sus características, no pueda ser esterilizado mediante autoclave a vapor, deberá disponer de métodos alternativos de desinfección de alto nivel.

7º- El material de un uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente, sin que sea posible su reutilización.

Cinco. Se modifica el apartado 1 de la disposición transitoria segunda, quedando redactada en los siguientes términos:

Las personas que realicen la actividad de micropigmentación o de tatuaje y que no cuenten con la formación a que se refiere el apartado 1 del artículo 7 deberán cumplir los requisitos establecidos en el mismo antes del día 1 de marzo de 2022.

Seis. Se añade una nueva disposición transitoria tercera en los siguientes términos:

Disposición transitoria tercera. Plazo para la entrada en vigor del plan de auditorías previsto en el artículo 8.

Las medidas relativas al plan de auditorías previsto en el artículo 8 serán de obligado cumplimiento a partir del día 1 de marzo de 2022.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, a de de 2020

Jesús Aguirre Muñoz

Juan Manuel Moreno Bonilla

CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS

PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA