

### 3. Otras disposiciones

#### CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

*Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, por la que se aprueba la Guía Oficial para la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía.*

Con el objetivo de minimizar los potenciales riesgos en la aplicación de las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing que implican la rotura de la barrera de protección natural más extensa del cuerpo humano, compuesta por la piel y las mucosas se dictó en Andalucía el Decreto 286/2002, de 26 de noviembre, por el que se regulan las actividades relativas a la aplicación de técnicas de tatuaje y perforación cutánea piercing, cuyo objeto es regular las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos en los que se practican las técnicas de tatuaje y perforación cutánea piercing y establecer las normas de higiene y de formación del personal que aplique las citadas técnicas.

Esta norma fue derogada por 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, a fin de actualizar el marco normativo de regulación de dichas actividades, tras la entrada en vigor de diversas normas que afectaban al régimen de las mismas, tales como la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio la Ley 3/2014, de 1 de octubre, de medidas normativas para reducir las trabas administrativas para las empresas así como la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

El artículo 8.2 del Decreto 71/2017, ha sido modificado recientemente mediante el Decreto 130/2021, de 30 de marzo, 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. La nueva redacción del mencionado artículo establece que el órgano directivo competente en materia de salud pública aprobará con carácter previo a la aprobación del Plan de Inspección referido en el apartado 1, las guías oficiales para la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de las prácticas objeto de este Decreto, que constituirán el instrumento para la inspección y control de las mismas, y que serán publicadas en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Para ello, se ha constituido un grupo de trabajo de personal cualificado que ha elaborado y presentado a esta Dirección General una propuesta de Guía que aglutina las actividades objeto del mencionado Decreto 71/2017, habiendo sido evaluada y revisada por personal técnico de esta Dirección General, concluyendo que resulta ajustada a derecho y acorde con el estado actual de conocimientos técnico-sanitarios.

En su virtud, y de conformidad con lo establecido en el artículo 8.3 Decreto 71/2017, de 13 de junio, y por los artículo 8 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, esta Dirección General de Salud pública y Ordenación Farmacéutica

00252972

**R E S U E L V E**

Aprobar la Guía Oficial para la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía, que figura como anexo a la presente resolución.

Sevilla, 22 de diciembre de 2021.- El Director General, José María Torres Medina.

00252972

## ANEXO

**GUÍA DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL DE ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES DE TATUAJE, MICROPIGMENTACIÓN Y PIERCING EN ANDALUCÍA****Introducción**

1. Distribución funcional
2. Actividades realizadas
3. Limpieza, Desinfección y Esterilización
4. Pigmentos y material de inserción (piercing)
5. Formación
6. Vacunas
7. Prácticas de higiene
8. Residuos
9. Información y protección a las personas usuarias
10. Trazabilidad

**Esquema orientativo****Referencias normativas****Introducción:**

La presente **guía de sistemas de autocontrol en establecimientos e instalaciones de tatuajes, micropigmentación y perforación cutánea piercing en Andalucía** es un encargo de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía a un grupo técnico formado por Agentes de Salud Pública con amplia experiencia profesional en el control sanitario oficial en el ámbito de la Salud Ambiental en Protección de la Salud, y que responde al mandato normativo establecido en la modificación del artículo 8 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 en Andalucía, por el Decreto 130/2021, de 30 de marzo.

Su objetivo es facilitar al sector, la implantación de **procedimientos documentados de autocontrol de peligros** asociados a la actividad artística que se realiza en establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación y piercing, para garantizar el mayor nivel de protección de la salud de las personas usuarias y aplicadoras. Se trata de un sistema de prevención de errores, estableciendo las medidas higiénico-sanitarias habituales, sistematizando su aplicación, vigilancia y, en su caso, corrección. Se mantiene el mismo enfoque que para el resto de establecimientos, instalaciones y servicios en Salud Ambiental y Seguridad Alimentaria de nuestra Comunidad Autónoma.

En su redacción se ha pretendido abarcar los requisitos higiénico-sanitarios establecidos por la normativa, en un documento lo más **simplificado y práctico** posible, de manera que facilite a las personas responsables, realizar el autocontrol de sus peligros de manera documentada.

A partir del mapa de peligros genéricos<sup>1</sup> asociados a sus actividades y la articulación normativa en vigor en Andalucía, se ha organizado en diez epígrafes.

<sup>1</sup> Mapa de peligros genéricos:

PELIGROS PARA LA SALUD	ALCANCES DE LA GUÍA	OBJETIVOS	REQUISITOS
<p>Infecciones</p> <p>Rechazos / Reacciones alérgicas</p> <p>Otros efectos para la salud: Sobre la piel. Asociado a otras patologías, pruebas diagnósticas. Cicatrización</p> <p>Relacionados con Información / Protección de los usuarios</p>	<p>Distribución Funcional</p> <p>Identificación de las Actividades realizadas</p> <p>Equipamiento e Instrumental: Limpieza / Desinfección / Esterilización</p> <p>Pigmentos y material de inserción (piercing)</p> <p>Formación</p> <p>Vacunación</p> <p>Prácticas de higiene</p> <p>Gestión de residuos</p> <p>Información y Protección de las personas usuarias</p> <p>Trazabilidad</p>	<p>Áreas funcionales. Flujos Vs contaminaciones cruzadas. Control plagas</p> <p>Inventario de actividad. Identificación efectos de la técnica</p> <p>Inventario equipos e instrumental específico. Segregado L+D/E. Procedimientos de desmontaje y L+D</p> <p>Control de la Esterilización</p> <p>Autorización de pigmentos. Material inserción. Indicaciones envase</p> <p>Formación documentada</p> <p>Correctas prácticas de higiene</p> <p>Inventario Residuos. Almacenaje. Frecuencia de retirada.</p> <p>Requisitos Información y Protección</p> <p>Trazabilidad: Pigmentos/Esterilización / Aplicador/Usuario</p>	<p>Indicaciones Operativas</p> <p>Documentación <b>D</b></p> <p>Registros <b>R</b></p> <p>Compromisos</p> <p>Planos</p>

Cada epígrafe tiene un objetivo general, y cuando es necesario, incluye uno o varios objetivos específicos. De manera general, responde a la siguiente estructura:

**Objetivo General.** Estableciendo qué se pretende conseguir en cada epígrafe.

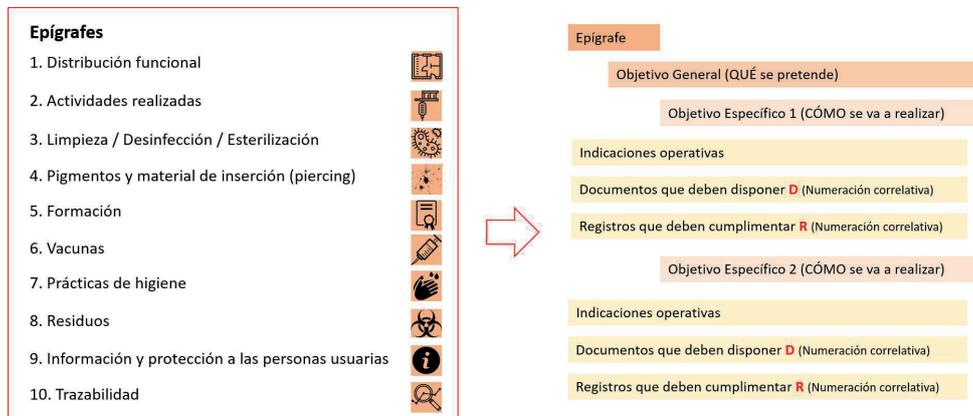
**Objetivos Específicos.** Orientando, en su caso, a cómo alcanzar dicho objetivo general.

Se indica la Documentación (D) y/o Registros (R) necesarios.

**Indicaciones operativas.** Incluyen las buenas prácticas higiénico-sanitarias que deben seguirse.

**Documentación (D)** y compromisos documentados a disposición de la autoridad sanitaria. Se enumeran correlativamente.

**Registros** de autocontrol (**R**) de autocumplimentación por la persona responsable que deben actualizarse de manera continuada en el desarrollo de la actividad. Debe conservarse en el mismo establecimiento / instalación a disposición de la autoridad sanitaria, durante al menos 5 años. Se enumeran correlativamente.



Se incluye al final del documento un esquema orientativo que segrega por tipo de establecimiento y actividad, los Objetivos con sus Registros y Documentos correspondientes.

Junto a la normativa en vigor, debe ser útil para estructurar el **Plan de Inspección** en este tipo de establecimientos e instalaciones con la menor demora posible, y facilitar su integración en los sistemas de información donde se registra el censo, las actuaciones de inspección y la evaluación de dicho plan.

El éxito de la implantación de la guía, requiere de un **fuerte compromiso de los responsables** de los establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea en Andalucía, en un contexto de **profesionalización paulatina del sector** impulsada por el Decreto 71/2017 y sus modificaciones.

Dicha implantación requiere de la difusión y posterior formación en el sector y sus asociaciones representativas, que deberá iniciarse tras la publicación de esta guía en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA).

Para facilitar su difusión y uso, la guía estará disponible en un sitio web de la Consejería de Salud y Familias.

### 1. Distribución funcional:

**Objetivo General 1:** Que los establecimientos dispongan de una correcta distribución funcional con las dotaciones y características higiénico sanitarias requeridas en la normativa.

**Objetivo Específico 1.1:** Comprobar que el establecimiento tiene una distribución con las áreas funcionales y requisitos establecidos en la normativa, que permitan la realización de la actividad evitando contaminaciones cruzadas. Verificación por la persona responsable y planos que identifiquen los flujos e instalaciones específicas. **R1, D1**

**R1 Listado de comprobación de la distribución funcional y requisitos higiénico-sanitarios específicos:**

<b>Distribución funcional</b>	<b>Requisitos específicos</b>	<b>SI / NO (cada apartado)</b>
<b>Área de trabajo</b>	Fácil limpieza y desinfección de todo su espacio, mobiliario y equipamiento	
	Elementos metálicos resistentes a la oxidación	
	Paredes alicatadas, panelado o pintadas con pintura impermeable	
	Suelos de material impermeable	
	Correcta iluminación	
	Correcta ventilación (natural o artificial)	
	Lavamanos no manual con agua fría y caliente, jabón líquido antiséptico y toallas de un solo uso o secador automático	
	Camilla o sillón para los usuarios con dotación de sabanilla limpia o papel continuo desechable y exclusivo en casa uso	
<b>Área de recepción e información</b>	Cartel informativo con las características que indica la normativa	

(necesaria en establecimientos)		
<b>Área de espera</b>  (necesaria en establecimientos)		
<b>Área de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento</b>	Zona de acceso restringido al público general	
<b>Aseo</b>	Inodoro y lavamanos con agua corriente caliente y fría. Elementos higiénicos necesarios (jabón líquido y toallas de un solo uso o secador automático)	
<b>Botiquín</b>	Con la dotación que se indica en la normativa	
<b>Todo el establecimiento / Instalación</b>	Se evita la tenencia o presencia de materiales, productos u objetos ajenos a la actividad	
	Se evita el acceso de animales, con excepción de los perros guía para personas invidentes	
OBSERVACIONES:		

Identificar con Nombre, Apellidos y DNI la persona responsable y la fecha: \_\_\_\_\_

### **D1 Plano del establecimiento con las áreas funcionales que lo componen:**

Deben permitir la identificación de:

- Flujos o recorridos de aplicadores y usuarios
- Zonas de esterilización y almacenamiento del material esterilizado
- Puntos de agua fría y caliente
- Zona de almacenamiento de residuos sólidos urbanos y de riesgo específico

**Objetivo Específico 1.2:** Evitar que entre y se desarrolle cualquier tipo de plaga en el establecimiento. Realizar una vigilancia periódica, tomar medidas para restaurar la situación, y en caso necesario, diagnosis y tratamiento por empresa de servicio de biocidas autorizada.

### **Indicaciones operativas:**

- **Revisión periódica** de que dispone de las barreras de protección contra insectos y roedores necesarias para evitar su entrada al establecimiento:
  - Comprobar la ausencia de materia orgánica y alimentos en todo el establecimiento (retirada diaria de la basura)
  - Huecos dotados de mallas que eviten la entrada de insectos
  - Mantenimiento de puertas cerradas
  - Revisión y reparación de agujeros y grietas, rejillas de protección, ...
- **Medidas de control** en caso de detectar insectos y/o roedores:

00252972

- Identificar origen, por dónde pueden entrar, qué condiciones del establecimiento pueden estar permitiendo su desarrollo. Con las conclusiones, realizar las reparaciones o disponer de nuevas barreras de protección. Comprobar que las medidas adoptadas han sido eficaces.
- En caso necesario: Medidas correctoras mediante empresa de servicios de biocidas autorizada para realizar la diagnosis y la aplicación de medidas. Dicha empresa emitirá un **documento de diagnosis de situación y certificado de servicio** que debe quedar archivado en el establecimiento. La persona responsable del establecimiento seguirá las recomendaciones y medidas indicadas por la empresa de servicios de biocidas.

### 1. Actividades realizadas:

**Objetivo General 2:** Identificar las prácticas artísticas que realiza que contribuyan a la clasificación del establecimiento / instalación en base al riesgo sanitario.

**Objetivo Específico 2.1:** Identificar claramente las actividades que realiza (tatuaje, micropigmentación y/o piercing), sea de manera habitual u ocasional, indicando si estas prácticas las realiza en todos los casos en el estudio (establecimiento), mediante instalación (móvil o no permanente) o ambas, de manera que contribuya a la clasificación de estos establecimientos / instalaciones en base al riesgo sanitario. **D2**

### D2 Inventario de actividad

Actividad	SI/NO	Establecimiento / Instalaciones	SI/NO	Características	SI/NO
Tatuaje		Sólo en el establecimiento		Básico	
		Sólo en instalación		Reconstrucción	
		En establecimiento e instalación		Sólo usa pigmentos negros	
		Recibe artistas invitados en su establecimiento		Usa pigmentos de colores	
		Participa en eventos tipo Congresos de tatuadores (con actividad)		Utiliza máquina rotativa	
		Más de un tatuador en el		Utiliza máquina de cartuchos	

		estudio			
				Sólo utiliza agujas y material desechable	
Micropigmentación		Sólo en el establecimiento			
		Sólo en instalación			
		En establecimiento e instalación			
Piercing		Sólo en el establecimiento		Anillamiento básico	
		Sólo en instalación		Realiza inserciones de prótesis	
		En establecimiento e instalación		Realiza dilataciones	
		Recibe artistas invitados en su establecimiento		Realiza inserción de piercing en mucosas	
		Participa en eventos tipo Congresos de anilladores (con actividad)		Sólo utiliza agujas y material desechable	
		Más de un anillador en el estudio		Inserción de joyas de material distinto al acero quirúrgico y al titanio	

- Describir brevemente la secuencia de pasos que sigue en la realización de la técnica, especificando cuáles de ellas realiza en presencia del cliente:

(Se incluye el siguiente ejemplo. Cada aplicador debe describir sus procedimientos):

- 1º Preparación de la mesa de trabajo.
- 2º Plastificación con film osmótico de cualquier utensilio que no sea de un solo uso: cable, pedal, lámpara...
- 3º Preparación del sillón / camilla de tatuaje con sábana de papel desechable delante del usuario.
- 4º Colocación de instrumentos de un solo uso delante del usuario: cups, tinta, agujas, etc., así como los guantes de un solo uso que se sacarán de la caja en presencia del usuario. Los guantes se irán renovando si es necesario.
- 5º Realización de la plantilla con papel hectográfico y papel de manila.
- 6º Desinfección de la zona de la piel sana a tatuar con antisépticos autorizados por la AEMPS para piel sana (por ejemplo con Etanol 70%).<sup>1</sup>
- 7º Rasurado con cuchilla de afeitar de un solo uso que se desprecinta delante del usuario.
- 8º Aplicación de estencil y colocación plantilla de papel, dejando actuar 10 minutos.
- 9º Se termina de colocar la mesa de trabajo. Renovación de guantes de un solo uso que se sacan de la caja delante del usuario.
- 10º Retirada de la plantilla y colocación del usuario en posición idónea. Colocación de bata desechable delante del usuario.
- 11º Realización del tatuaje.

12º Limpieza del tatuaje con agua destilada y jabón neutro.

13º Secado y aplicación de vaselina. Se cubre con film osmótico.

<sup>1</sup> Para comprobar que el antiséptico para piel sana que va a utilizarse está autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) consultar en la web:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas/antisepticos-para-piel-sana-autorizados-por-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/>

**Nota 1:** Su Número de Registro tiene el esquema **XXX-DES**

**Nota 2:** A partir del 01/06/2022 tendrán que estar autorizados como medicamentos.

- Identificar los efectos para la salud que puede tener la aplicación de la técnica:
  - (Incluir los que se indiquen en el consentimiento informado)

### 1. Limpieza, Desinfección y Esterilización:

**Objetivo General 3:** Asegurar que el estado de conservación, limpieza y desinfección de los establecimientos, instalaciones, equipos e instrumental, y en su caso la esterilización de los mismos, sea eficaz para evitar contaminaciones. Conocer el instrumental que se utiliza de manera habitual u ocasional, sus características y usos de manera fidedigna, contribuye a la clasificación de estos establecimientos / instalaciones en base al riesgo sanitario.

**Objetivo Específico 3.1:** Conocer con exactitud y de manera fidedigna todos los equipos e instrumental específicos de las prácticas realizadas, diferenciando los que necesitan limpieza y desinfección, y en su caso esterilización, de los que son de un único uso (desechables). **R2**

### R2 Inventario de equipos e instrumental<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se incluirán los de uso habitual y los que se utilicen de manera ocasional, diferenciando si sobre ellos se realiza un procedimiento de Limpieza, Desinfección, Esterilización o son estériles de un solo uso (desechables). Igualmente se incluirá el resto de materiales de un solo uso.

El instrumental que se relaciona a continuación es a modo de ejemplo. Este registro debe cumplimentarse por el responsable del establecimiento / instalación con los que se utilicen tanto de manera habitual como ocasional, que se ordenarán según la actividad de tatuaje, micropigmentación o piercing que realiza.

Equipo / Instrumental	Material estéril de un solo uso (desechable)	Limpieza	Desinfección	Esterilización	
				Con agua y Limpiador /	Con autoclave Método de Esterilización alternativo <sup>2</sup>

		Detergente		de vapor	
Agujas de tatuar					
Agujas para piercing					
Máquinas de tatuar					
Grip					
Pinzas					
Varitas					
Pinzas de Kocher pequeñas					
Recipientes intermedios para pigmentos					
Joyería de piercing					
Pistola para piercing					
Dermógrafo de micropigmentación					
Pinzas					
Ropa específica					
Camilla o sillón					
Otros: especificar					
Otros materiales de un solo uso					
Guantes de un solo uso					
Cubre brazos de un solo uso					
Film osmótico / recubrimientos plásticos de un solo uso					
Recubrimientos de camillas o sillón de un solo uso					
Cuchillas desechables de afeitarse					
Otros: especificar					

<sup>2</sup> **Únicamente** para equipos / instrumental, que por sus características específicas no puedan ser esterilizados mediante autoclave de vapor.

**Indicaciones operativas:**

- En el establecimiento / instalación, no tendrán en uso ni almacenado, ni de manera habitual ni ocasional, ningún otro equipo / instrumental, que los que la persona responsable relacione en su inventario de equipos e instrumental (R2) y propios de las actividades que indica en su inventario de actividad (D2).

- Los utensilios y materiales que atraviesen o penetren la piel, las mucosas u otros tejidos, tales como agujas, cuchillas, tintas y similares, deberán ser siempre estériles y de un solo uso. Los utensilios de rasurado y afeitado deberán ser de un solo uso y desprecintados delante del usuario.
- Todas las áreas funcionales se mantendrán en buen estado de limpieza y conservación: comprobaciones frecuentes y medidas correctoras que las describirán en su caso.
- Limpieza con agua y detergentes de uso doméstico de todas las áreas funcionales: diaria y cuando sea necesario. Se dispondrá de las Fichas Técnicas de los productos de limpieza (solicitar a proveedor).

**Objetivo Específico 3.2:** Describir el procedimiento de desmontaje, limpieza y posterior desinfección de cada equipo e instrumental no desechable: **R3, D3**

- Instrucciones de mantenimiento del equipo / instrumental correspondiente por el fabricante
- Breve descripción de cómo se realiza la limpieza y desinfección de cada instrumental, su aclarado, secado y almacenamiento.
- Identificar los productos de limpieza y desinfección autorizados que son utilizados en dicho procedimiento, sus dosis y tiempos de contacto.
- Otras indicaciones del fabricante.
- Fichas Técnicas de los productos químicos que se utilicen, y en el caso de los Desinfectantes, que se compruebe que están autorizados como tales.
- Los envases de productos de limpieza y desinfección tendrán su etiquetado íntegro y legible. Sus facturas se conservarán hasta la terminación de los mismos.

**R3 Desmontaje, Limpieza y posterior Desinfección de equipos e instrumental no desechable<sup>3</sup>**

Equipo / Instrumental 1 (indicar nombre del equipo / instrumental): \_\_\_\_\_

Indicar si dispone de Manual Técnico del fabricante: SI / NO

Breve descripción del procedimiento seguido para su Desmontaje:

Breve descripción del procedimiento seguido para la Limpieza y Desinfección<sup>4</sup>:

Periodicidad de la actividad: (Por ejemplo "Tras cada uso", "Diario"): \_\_\_\_\_

Productos utilizados:

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre comercial: _____</li> <li>- Número de Registro de Biocida en su caso: _____</li> <li>- Dosificación empleada siguiendo indicaciones del fabricante: _____</li> <li>- Tiempo de contacto siguiendo indicaciones del fabricante: _____</li> </ul>
Observaciones del fabricante:

Equipo / Instrumental 2 (indicar nombre del equipo / instrumental): \_\_\_\_\_

Indicar si dispone de Manual Técnico del fabricante: SI / NO
Breve descripción del procedimiento seguido para su Desmontaje:
Breve descripción del procedimiento seguido para la Limpieza y Desinfección <sup>4</sup> :
Periodicidad o frecuencia de la actividad: (Por ejemplo "Tras cada uso", "Diario"): _____
Productos utilizados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre comercial: _____</li> <li>- Número de Registro de Biocida en su caso: _____</li> <li>- Dosificación empleada siguiendo indicaciones del fabricante: _____</li> <li>- Tiempo de contacto siguiendo indicaciones del fabricante: _____</li> </ul>
Observaciones del fabricante:

<sup>3</sup> Se incluirán tantos registros como Equipos / Instrumental con distinto procedimiento de Limpieza y Desinfección, pudiendo unificar en un mismo registro todos aquellos equipos / instrumental que reciban el mismo tratamiento de Limpieza y Desinfección.

<sup>4</sup> En caso de utilizar métodos fisicoquímicos no mediados por productos químicos, caso de equipos de luz ultravioleta u otros, dispondrán de la documentación técnica necesaria que les avale por un organismo oficial como procedimiento eficaz de desinfección y sus condiciones de uso y mantenimiento.

### **D3 Documentación y comprobaciones sobre productos químicos utilizados en la Limpieza y Desinfección:**

- **Fichas Técnicas** de los productos químicos que se utilizan para la Limpieza, Desinfección, y en su caso como métodos alternativos de esterilización a la autoclave de vapor. Deben solicitarla a su proveedor. En su

caso, ver lo indicado en el punto anterior sobre equipos de luz ultravioleta u otros. En estos documentos se incluyen modo de uso: dosis, tiempos de contacto, etc.

- Comprobar el **Registro de Desinfectantes Autorizados**:

<https://www.msccbs.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

**Nota:** Su Número de Registro tiene, en general y de manera orientativa, el esquema **ES/XXX-AAAA-02-YYYYY**

<https://www.msccbs.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>

**Nota:** Su Número de Registro tiene el esquema **XX-20/40/90-YYYYY**

**Objetivo específico 3.3:** Asegurar que la esterilización del instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, se lleve a cabo en un autoclave de vapor de capacidad suficiente siguiendo las instrucciones del fabricante, con los controles físico químicos en cada proceso, y control biológico al menos una vez al mes. Esta operación se llevará a cabo mediante el embolsado o empaquetado del instrumental previo a la esterilización, haciendo constar en su embalaje las fechas de esterilización y de su caducidad.

En caso de que todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, pinzas, cuchillas de rasurado, joyería de piercing, etc.) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (como cabezales, recipientes para pigmentos, tubos para agujas, etc.) utilizado en el establecimiento / instalación sea estéril y de un único uso (desechables), se incluirá una declaración jurada del responsable indicándolo en el inventario de equipos e instrumental. **D4**

**D4 Compromiso del responsable en el caso de que todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, pinzas, joyería para piercing, etc.) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (como cabezales, recipientes para pigmentos, tubos para agujas, etc.) que se utilicen en el establecimiento / instalación tanto en su actividad habitual como ocasional, sean estériles y de un único uso (desechables):**

“Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, responsable del establecimiento / Instalación \_\_\_\_\_

Declaro bajo mi responsabilidad, en base a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común y de la Administraciones públicas, que en mi establecimiento/instalación todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, pinzas, cuchillas de rasurado, joyería de piercing, etc.) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (cabezales, recipientes para pigmentos, tubos para agujas, etc.) que se utiliza en el establecimiento / instalación, tanto de manera habitual como ocasional, es estéril y de un único uso (desechables). La relación de dichos materiales e instrumentos se describen en el inventario de equipos e instrumental. En todos los casos se revisará su fecha de caducidad antes de su utilización.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_

Firmado: Nombre, Apellidos y DNI (consignar firma)

En caso de que dicho material e instrumental no cumpla en todos los casos (de manera habitual y/u ocasional) la condición anterior, se incluirán los siguientes Documentos y Registros: **D5, D6, R4, D7, D8, R5, D9, y en su caso, D10**

**D5 Instrucciones técnicas del fabricante de autoclave de vapor sobre su uso, control fisicoquímico a realizar en cada proceso de esterilización y su frecuencia.**

**D6 Compromiso del responsable del establecimiento de llevar a cabo el procedimiento de esterilización siguiendo dichas instrucciones. En caso de que el responsable del establecimiento / instalación no lo realice directamente, contrato con empresa externa autorizada**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ responsable del establecimiento / instalación: \_\_\_\_\_

Declaro bajo mi responsabilidad, en base a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común y de la Administraciones públicas, (marcar con X lo que proceda)

Que me comprometo a llevar a cabo el procedimiento de esterilización en autoclave de vapor en el propio establecimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

Que tengo contratada la esterilización del material e instrumental que no es de un solo uso y que tiene que ser estéril, con la empresa externa <sup>4</sup> (identificar la empresa): \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_

Firmado: Nombre, Apellidos y DNI (consignar firma)

<sup>4</sup> En dicho contrato debe especificarse la vinculación comercial entre ambos establecimientos o entidades, copia de la autorización en vigor establecida en su normativa sectorial así como la descripción de los procedimientos de envío y recepción que quedarán documentados cada vez que se realicen, indicando en cada caso el control fisicoquímico, fecha de esterilización y fecha de caducidad, que serán registrados en el establecimiento / instalación en su registro correspondiente (R5).

**R4 Registros de control de los procesos de esterilización:**

Número de Orden Esterilización (Se incorpora en Registro de Trazabilidad):  (Ejemplo: 01E, 02E...)	Fecha de esterilización:		Número de ciclo (si se han hecho varios ciclos de esterilización el mismo día indicar 1,2,3.etc):	
	Fecha de caducidad:			

	Controles realizados (marcar con X lo que proceda)	(marcar con X lo que proceda y en su caso, describir las medidas correctivas):	
	CONTROL FÍSICO-QUÍMICO	Correcto: Incorrecto:	Medidas correctivas:
	CONTROL BIOLÓGICO (en su caso)	Correcto: Incorrecto:	Medidas correctivas:
Persona responsable de la esterilización:			
MATERIALES INCLUIDOS EN EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN (relacionar el instrumental y número de unidades en su caso)			
-			
-			
-			
-			

**Indicaciones operativas:**

- El instrumental esterilizado en cada ciclo se conservará empaquetado individualmente y rotulado con su fecha de caducidad.

**D7 Compromiso de descarte del instrumental sin garantías de esterilización (en base al control fisicoquímico / biológico y fechas de caducidad de la esterilización):**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_

Declaro bajo mi responsabilidad, en base a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común y de la Administraciones públicas, me comprometo a descartar el material e instrumentos cuando el control fisicoquímico y/o biológico no sea correcto o se sobrepase la fecha de caducidad, iniciando un nuevo procedimiento de esterilización tras la revisión del autoclave por empresa autorizada.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_

Firmado: Nombre, Apellidos y DNI (consignar firma)

**D8 Contrato con empresa autorizada establecida en la normativa sectorial para la realización de las operaciones de mantenimiento y/o reparación de la autoclave de vapor.**

En dicho contrato debe especificarse la vinculación comercial entre ambos establecimientos o entidades, copia de la autorización en vigor establecida en su normativa sectorial así como la descripción de los procedimientos de envío y recepción para la realización de verificaciones y su frecuencia.

**R5 Registro de las operaciones de control fisicoquímico y biológico, mantenimiento y/o reparación, por fechas y valoración técnica.**

Control mensual de autoclave. Parámetros físico químicos y microbiológicos:

Mes (indicar fecha)	Control Fisicoquímico	Control Microbiológico
	Resultado: (indicar el resultado de la medición en sus unidades correspondientes)  Valoración: Correcta / Incorrecta	Resultado (indicar resultado del recuento):  Valoración: Correcta / Incorrecta
ENERO: _____	Resultado:  Valoración:	Resultado:  Valoración:
FEBRERO: _____	Resultado:  Valoración:	Resultado:  Valoración:
MARZO: _____	Resultado:  Valoración:	Resultado:  Valoración:
(continuar 12 meses)		

Si los controles analíticos se realizan por empresa externa autorizada, este registro se podría sustituir este por el archivo de los boletines analíticos del laboratorio que incluyan: fecha de realización, Resultado del control físico químico (expresado el resultado en sus unidades correspondientes y su valoración) y Resultado del control microbiológico (indicando el resultado del recuento y su valoración).

**D9 Partes de Mantenimiento / Reparación de la autoclave por empresa autorizada:**

Documentos o boletines de trabajo de la empresa autorizada para realizar el mantenimiento y reparación de autoclave de vapor que incluyan cada uno la siguiente información:

- Fecha de la realización de las operaciones de mantenimiento / reparación
- Comprobaciones realizadas y su resultado sobre parámetros fisicoquímicos y el recuento microbiológico

- Valoración técnica
- Recomendaciones (en su caso)
- Firma / sello de la empresa autorizada

**D10 Documentos en caso de utilizar algún método alternativo a autoclave de vapor para equipos / instrumental que por sus características y/o mecanismos no puedan ser esterilizados mediante autoclave de vapor:**

- Documentación técnica oficial que describa el procedimiento incluyendo productos autorizados utilizados, dosis, parámetros fisicoquímicos como presión, tiempo y temperatura que avale su eficacia y el nivel de desinfección conseguido.
- Certificación por empresa autorizada por su normativa sectorial de la eficacia del procedimiento y el nivel de desinfección conseguido.

**1. Pigmentos y material de inserción (piercing):**

**Objetivo General 4:** Identificar claramente los pigmentos y material de inserción que se utilicen con cada usuario y comprobar que los pigmentos cumplan los requisitos de autorización e información en su envase establecidos en la norma. Con dicha información se facilitará el diseño de un registro de trazabilidad eficaz y completo. **D11**

**Indicaciones operativas:**

- Guardar la documentación comercial de compra de los pigmentos y material de inserción (factura, albarán de compra)
- Comprobar que los pigmentos que se almacenen o se usen en el establecimiento / instalación, están autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> Relación de productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/productos-de-cuidado-personal/>

**Nota 1:** Los productos autorizados incluyen en su etiquetado el Número de registro de la AEMPS, siendo identificado de la siguiente manera: “**Nº Registro AEMPS: XXX-PE**” (siendo X un número).

**Nota 2:** Si el producto no incluye en su etiquetado el N° de Registro o no viene incluido en la web de la AEMPS, se deberá solicitar al proveedor de dichos productos algún documento que acredite que dicho producto ha sido autorizado e inscrito en el Registro de la AEMPS.

- Comprobar que los envases de pigmentos almacenados y en uso, incluyen la siguiente información:
  - Nombre y dirección del fabricante o persona responsable de la puesta en el mercado del producto
  - Fecha de caducidad
  - Condiciones de uso y advertencias
  - Número de Lote u otra referencia identificativa del lote
  - Lista de ingredientes
  - Garantía de esterilidad del contenido
  - Número de Registro
  
- La aplicación de los pigmentos se realizará mediante un recipiente intermedio estéril y desechable para cada usuario, evitando la posibilidad de contaminación del envase original de dichos pigmentos.
  
- Comprobar que las joyas que se utilicen en el caso de piercing son de acero quirúrgico, oro de 14-16 quilates o titanio.

**D11 Compromiso de cumplir las indicaciones operativas sobre pigmentos y material de inserción:**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_

Declaro bajo mi responsabilidad, en base a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común y de la Administraciones públicas, me comprometo a seguir las indicaciones operativas incluidas en esta guía sobre pigmentos y material de inserción relativas a documentar el origen de su compra, revisión del contenido de la información del envase de pigmentos, la comprobación de su autorización, las indicaciones sobre la utilización de recipiente intermedio estéril y de comprobación del material de inserción.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_

Firmado: Nombre, Apellidos y DNI (consignar firma)

### 1. Formación:

**Objetivo General 5:** Todos los aplicadores del establecimiento / instalación deben cumplir los requisitos de formación establecidos en la norma. Identificar la vía por la que todos los aplicadores del establecimiento / instalación cumplen estos requisitos y documentarlo de manera inequívoca. **R6, D12**

Se identificarán todos los aplicadores del establecimiento / instalación que realizan la actividad de tatuaje y/o micropigmentación, ya sea de manera habitual u ocasional, la vía establecida en la norma que ha seguido (Titulación, certificado de profesionalidad o acreditación parcial acumulable) y los documentos acreditativos<sup>1</sup>.

#### R6 Formación tatuaje / micropigmentación

Nombre y apellidos del aplicador	Actividad que realiza: Tatuaje, Micropigmentación o ambas	Vía formación: Titulación <b>T</b> / Certificado de profesionalidad <b>CP</b> / Acreditación parcial acumulable <b>APA</b>	Organismo que emite la certificación Certificado de Formación Profesional de Educación <b>EDU</b> / Certificado de las Autoridades de Empleo <b>EMP</b>

<sup>1</sup> En caso de anilladores (perforación cutánea) incluir una Declaración Responsable de contar con capacidad para aplicar las medidas higiénico-sanitarias para realizar la actividad. Deben relacionar cursos de formación y experiencia profesional.

**D12** Documentos oficiales originales que acredite a cada aplicador en la vía de formación establecida en la normativa en vigor

### 2. Vacunas:

**Objetivo General 6:** Todos los aplicadores del establecimiento / instalación deben haber sido vacunados con la pauta completa establecida en la normativa para Hepatitis B y Tétanos. **D13**

Se documentará para todos los aplicadores del establecimiento / instalación que realizan la actividad de tatuaje y/o micropigmentación y/o piercing, ya sea de manera habitual u ocasional, que han sido vacunados con pauta completa de Hepatitis B y Tétanos.

**D13 Cartillas de vacunación o documento acreditativo de Sistema de Información del Sistema Sanitario Público correspondiente, que deberá concluir que se han administrado las vacunas con la pauta completa.**

### 3. Prácticas de higiene:

**Objetivo General 7:** Garantizar que todos los aplicadores de establecimientos e instalaciones cumplen con las normas de higiene y protección personal contempladas en la normativa y las Indicaciones Operativas. **D14**

- Identificar las medidas higiénico sanitarias a adoptar en la aplicación de la técnica para prevenir los efectos y riesgos identificados en **D2**:
  - (describir)

#### Indicaciones operativas:

Sobre el lavado de manos:

- El lavado de manos siempre se realizará en el Área de trabajo en lavamanos de accionamiento no manual.
- Deberá realizarse al iniciar la actividad y al finalizarla, así como siempre que se reemprenda una actividad, si ha sido interrumpida. También cuando se realice un cambio de guantes.
- El uso de guantes y/o de gel hidroalcohólico, no reemplaza en ningún caso el lavado de manos.
- Las áreas de las manos donde se encuentra un mayor número de microorganismos son entre los dedos y bajo las uñas. Se recomienda utilizar cepillo de uñas desechable.

Procedimiento del lavado de manos:

- 1º Abrir el grifo no manual y mojar las manos con agua caliente.
- 2º Aplicar el jabón antiséptico y enjabonarse las manos y muñecas.
- 3º Frotar palma contra palma, dorsos de las manos y entrelazar los dedos. Aplicar cepillado de uñas: durante al menos 30 segundos.

- 4º Enjuagar con abundante agua caliente.
- 5º Secar las manos con papel desechable o secador automático.
- 6º Cerrar el grifo de accionamiento no manual.

Sobre la utilización de guantes de un solo uso: Describir el tipo de guantes, envasado y frecuencia de sustitución, que se realizará delante del usuario:

- (Describir)

Sobre la utilización de mascarillas<sup>1</sup>: Describir el procedimiento, tipo y frecuencia de sustitución de la utilización de mascarillas:

<sup>1</sup> Con independencia de las recomendaciones específicas que las autoridades sanitarias puedan establecer en determinadas situaciones de salud pública tanto para usuarios como para aplicadores.

- 1º La mascarilla quirúrgica deberá tener una frecuencia de cambio de 4 horas. Si se utiliza otro tipo de mascarilla deberá ajustarse la frecuencia de cambio a las indicaciones del fabricante.
- 2º Antes de ponerse una mascarilla hay que lavarse las manos siguiendo el procedimiento descrito.
- 3º Cubrir la boca y la nariz con la mascarilla y evitar que haya huecos entre la cara y la mascarilla.
- 4º Evitar tocar la mascarilla con las manos mientras se lleva puesta y si se hace lavarse las manos siguiendo el procedimiento descrito.
- 5º Desechar la mascarilla cuando esté húmeda y evitar reutilizar las mascarillas de un solo uso. Las mascarillas quirúrgicas son de un solo uso.

Sobre la utilización de ropa específica de trabajo: Describir sus características y frecuencia de sustitución:

- (describir)

Sobre otras buenas prácticas de manipulación e higiene:

- Proteger e impermeabilizar las zonas de la piel del aplicador que pudieran estar afectadas por heridas o pérdida del revestimiento cutáneo, y cuando no sea posible, abstenerse de realizar cualquier actividad que suponga un contacto directo con el usuario o con el instrumental y resto de material hasta su curación.
- No comer, tomar bebidas ni fumar en el establecimiento o instalación.
- Utilización de hisopos de un solo uso para la aplicación de geles o cremas.
- Se aplicarán barreras de protección frente a salpicaduras de sangre.

**D14 Compromiso de cumplir las indicaciones operativas sobre las buenas prácticas de manipulación e higiene**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_

Declaro bajo mi responsabilidad, en base a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común y de la Administraciones públicas, que me comprometo a seguir las buenas prácticas de manipulación e higiene que se han descrito relativas al lavado de manos, utilización de guantes de un solo uso, utilización de mascarillas, utilización de ropa de trabajo específica y otras buenas prácticas de manipulación e higiene.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_

Firmado: Nombre, Apellidos y DNI (consignar firma)

### 1. Residuos:

**Objetivo General 8:** Que los materiales cortantes y punzantes o cualquier otro que pueda producir contaminación biológica que se generan como residuos de la actividad, sean almacenados de forma segura, retirados y gestionados por una empresa autorizada.

**Objetivo Específico 8.1:** Conocer todos los residuos que pueden generarse en la actividad de forma que queden identificados en un inventario, clasificados por su peligrosidad, describiendo cómo y dónde se almacenan en función de la misma e indicando la frecuencia de su retirada, en su caso, por empresa autorizada. **R7**

#### **R7 Inventario de residuos, su clasificación, modo de almacenaje y frecuencia de retirada:**

Identificación residuos específicos	Tipo (Residuo Sólido Urbano <b>RSU</b> o Residuo de Riesgo específico <b>RRE</b> <sup>1</sup> )	Tipo de recipiente <sup>2</sup> (describir)	Frecuencia de eliminación (diaria / semanal / otra)
Agujas			
Otro materia punzante / cortante: - Identificar			

Tubos para agujas desechable			
Cuchillas afeitar un solo uso			
Recipientes de pigmentos			
Recipientes intermedios para pigmentos			
Otros envases y envolturas			
Papel de recubrimiento camillas			
Film de recubrimiento de máquina de tatuar			
Mangas de plástico			
Identificar:			
Identificar:			

<sup>1</sup> Los residuos de riesgo específico que pueden generarse fundamentalmente van a ser los cortantes y punzantes, así como los residuos químicos como restos y envases de biocidas de uso profesional. Estos requieren su retirada por empresa autorizada. Deben identificar la empresa de gestión de residuos en su caso y documentar la relación comercial (contrato con la empresa gestora que incluya las frecuencias de su retirada).

<sup>2</sup> Identificar recipientes específicos (agujas,...): cerrados, de fácil limpieza y desinfección, con tapadera de ajuste, identificar claramente en el exterior del envase su función.

Los objetos cortantes o punzantes que puedan estar contaminados de sangre se manejarán y desecharán de manera adecuada para prevenir accidentes, almacenándolos en dichos recipientes estancos y rígidos, identificados y retirados por empresa autorizada con la frecuencia que se determine contractualmente.

### 1. Información y protección a las personas usuarias:

**Objetivo General 9:** Que los usuarios tengan información comprensible, relevante y con anterioridad a la aplicación de las técnicas artísticas sobre sus características y riesgos para la salud, en base a la cual se documentará el consentimiento informado con las características definidas en el Anexo II del Decreto 71/2017. **D15, D16, D17**

Se definen indicaciones operativas, compromisos y documentación para garantizar que los usuarios reciban con anterioridad a la aplicación de la técnica información relevante con las características de calidad definidas en la normativa<sup>1</sup> sobre aspectos genéricos de la técnica concreta, los cuidados de la técnica a aplicar, las posibles complicaciones y contraindicaciones. Así mismo garantizar que se cumplen las limitaciones en función de la edad o incapacitación y condiciones de negativa a la aplicación de estas técnicas.

<sup>1</sup>Descritas en artículos 17, 18, 19, 21 y 22 Decreto 71/2017.

### Indicaciones operativas:

- Se realizan las comprobaciones sobre edad, incapacitación y condiciones para negarse a la aplicación de las técnicas respecto a los requisitos establecidos en el artículo 22 del Decreto 71/2017 antes de acordar la cita.
- Disponer de un documento que incluya los aspectos genéricos, de cuidados de la técnica a aplicar, sus posibles complicaciones y contraindicaciones con las características definidas en los artículos 17, 18, 19 y 21 del Decreto 71/2017 (**D15**). Se le entregará al usuario en el momento en que se concrete la cita por el medio indicado por el usuario.

- Disponer de un modelo de documento de consentimiento informado con las características del anexo II del Decreto 71/2017 (D16). Dicho documento será firmado por el usuario y el aplicador el día de la cita y con anterioridad a la aplicación de la técnica. En todo caso tras recibir las comprobaciones e información de los puntos anteriores. Se archivará en el establecimiento / instalación de manera ordenada por fecha al menos 5 años.

**D17 Compromiso de cumplir las obligaciones sobre información y protección a las personas usuarias, complicaciones y contraindicaciones, y consentimiento informado**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_

Declaro bajo mi responsabilidad, en base a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común y de la Administraciones públicas, que me comprometo a realizar con cada usuario, las comprobaciones sobre las limitaciones por edad, incapacidad y condiciones de negativa a la aplicación de las técnicas que se han indicado. Se ha informado de los aspectos genéricos de la técnica, sus cuidados previos y posteriores, sus posibles complicaciones y contraindicaciones con tiempo suficiente y anterioridad a la aplicación de las técnicas artísticas, y finalmente ha documentar el consentimiento informado con anterioridad a la aplicación de dichas técnicas.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_

Firmado: Nombre, Apellidos y DNI (consignar firma)

**1. Trazabilidad:**

**Objetivo General 10:** Garantizar la trazabilidad para cada usuario de los elementos de mayor riesgo sanitario que intervienen en la actividad y poder adoptar las medidas necesarias en caso de asociarse algún problema de salud.

**Objetivo Específico 10.1:** Deben disponer de un registro que permita conocer para cada usuario y de manera detallada, todos los elementos que intervienen en la actividad: pigmentos y/o material de inserción, agujas u otros instrumentos cortantes o penetrantes de la piel utilizado, y en su caso, el ciclo de esterilización llevado a cabo. R8

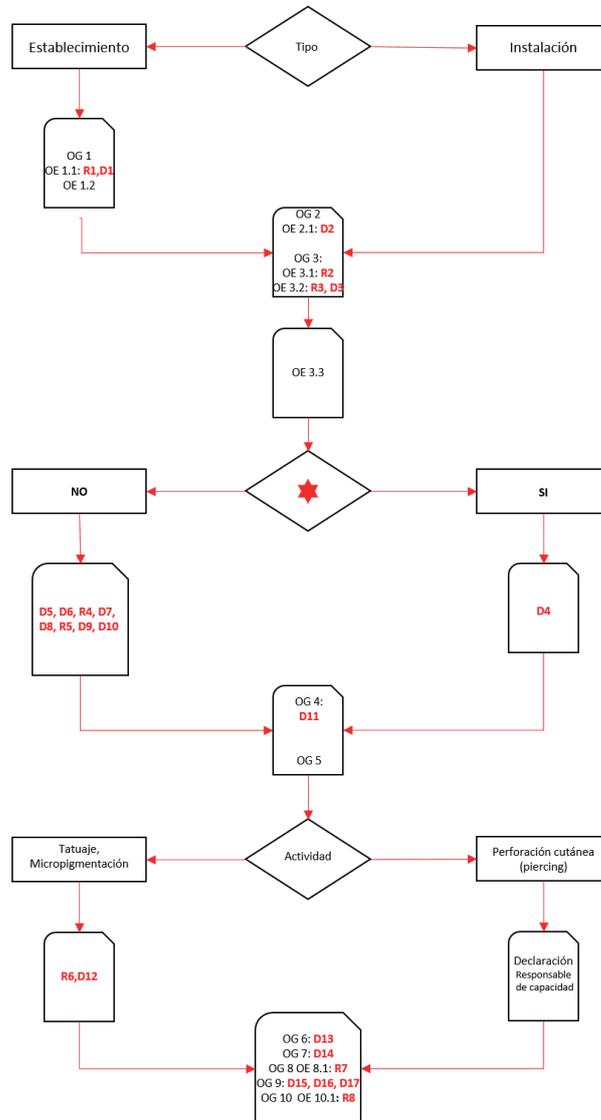
**R8 Documento de Trazabilidad**

Fecha	Nombre y apellidos de la persona usuaria	Actividad (Tatuaje / Micropigmentación / Piercing)	Nombre y apellidos de la persona aplicadora	Marca comercial, Lote y Color del Pigmento  o Marca comercial y Lote del Material inserción (joya)	Agujas y otros instrumentos cortantes o penetrantes utilizados <sup>1</sup> :	
					Denominación comercial y Lote	Denominación comercial y Número de orden de esterilización (R5)

<sup>1</sup>Se indicará Denominación comercial y Lote en caso de instrumentos desechables o Denominación comercial y número de orden de esterilización en caso de instrumentos esterilizados en autoclave de vapor.

Este registro puede ser sustituido por las Declaraciones Responsables ordenadas por fecha de aplicación en el caso de que en ellas se incluya toda la información requerida en el R8.

**Esquema orientativo:**



★ **¿todo** el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, cánulas, pinzas, cuchillas de rasurado, etc.) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (como recipientes intermedios para pigmentos, cabezales, tubos para agujas) que se utiliza y almacena en el establecimiento / instalación es estéril y de un único uso (desechables)?

**Registros R:**

- R1 Listado de comprobación de la distribución funcional y requisitos higiénico-sanitarios específicos. (pág. 4)
- R2 Inventario de equipos e instrumental. (pág. 9)
- R3 Desmontaje, Limpieza y posterior Desinfección de equipos e instrumental no desechable. (pág. 11)
- R4 Registros de control de los procesos de esterilización. (pág. 14)
- R5 Registro de las operaciones de control fisicoquímico y biológico, mantenimiento y/o reparación, por fechas y valoración técnica. (pág. 15)
- R6 Formación tatuaje / micropigmentación. (pág. 18)
- R7 Inventario de residuos, su clasificación, modo de almacenaje y frecuencia de retirada. (pág. 22)
- R8 Documento de Trazabilidad. (pág. 25)

**Documentos D:**

- D1 Plano del establecimiento con las áreas funcionales que lo componen.
- D2 Inventario de actividad.
- D3 Documentación y comprobaciones sobre productos químicos utilizados en la Limpieza y Desinfección.
- D4 Compromiso del responsable en el caso de que todo el material e instrumental sea estéril y de un único uso (desechables).
- D5 Instrucciones técnicas del fabricante de autoclave de vapor sobre su uso, control fisicoquímico a realizar en cada proceso de esterilización y su frecuencia.
- D6 Compromiso del responsable del establecimiento de llevar a cabo el procedimiento de esterilización siguiendo dichas instrucciones/ contrato con empresa externa autorizada.
- D7 Compromiso de descarte del instrumental sin garantías de esterilización (en base al control fisicoquímico / biológico y fechas de caducidad de la esterilización).
- D8 Contrato con empresa autorizada establecida en la normativa sectorial para la realización de las operaciones de mantenimiento y/o reparación de la autoclave de vapor.
- D9 Partes de Mantenimiento / Reparación de la autoclave por empresa autorizada.
- D10 Documentos en caso de utilizar algún método alternativo a autoclave de vapor para equipos / instrumental que por sus características y/o mecanismos no puedan ser esterilizados mediante autoclave de vapor.
- D11 Compromiso de cumplir las indicaciones operativas sobre pigmentos y material de inserción.
- D12 Documentos oficiales originales que acrediten a cada aplicador en la vía de formación establecida en la normativa en vigor.
- D13 Cartillas de vacunación o documento acreditativo de Sistema de Información del Sistema Sanitario Público correspondiente, que deberá concluir que se han administrado las vacunas con la pauta completa.
- D14 Compromiso de cumplir las indicaciones operativas sobre las buenas prácticas de manipulación e higiene.
- D15 Documento que incluya los aspectos genéricos, de cuidados de la técnica a aplicar, sus posibles complicaciones y contraindicaciones con las características definidas en los artículos 17, 18, 19 y 21 del Decreto 71/2017.
- D16 Modelo de documento de consentimiento informado con las características del anexo II del Decreto 71/2017.
- D17 Compromiso de cumplir las obligaciones sobre información y protección a las personas usuarias, complicaciones y contraindicaciones, y consentimiento informado.

Nota: OG: Objetivo General; OE: Objetivo Específico.

**Referencias normativas:**

1. **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 (BOJA núm. 116, de 20/06/2017).
2. **Corrección de errores del Decreto 71/2017** (BOJA núm. 67, de 09/04/2018).
3. **Decreto 130/2021**, de 30 de marzo, 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 (BOJA núm. 63, de 06/04/2021).