

TEXTO QUE SE SOMETE A INFORME DEL CONSEJO ECONOMICO Y SOCIAL

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. Se realiza esta nueva regulación basada en la elaboración de guías que permitan la actualización periódica de forma ágil y dinámica así como de un sistema de auditorías y control que permita la mejora continua con la ayuda del trabajo programado de revisión. Todo ello, con el objetivo de lograr una adaptación permanente a la evolución de la evidencia científica.

Se prevé que la entrada en vigor del nuevo régimen de limpieza, desinfección y esterilización tenga lugar una vez aprobadas y publicadas las guías técnicas oficiales que han de servir de referencia tanto para el sistema de autocontrol por parte de la persona aplicadora de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing como para las actuaciones de control por parte de las administraciones con competencias de inspección.

Asimismo, se ha considerado necesario, a la vista de las circunstancias actuales, ampliar el plazo establecido en la disposición transitoria segunda del Decreto 71/2017, de 13 de junio, para que las personas aplicadoras de la actividad de tatuaje o micropigmentación obtengan la titulación, el certificado de profesionalidad o la acreditación de la formación parcial acumulable, dado que la oferta formativa y de acreditación existente en la actualidad ha resultado insuficiente 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 xxxxx 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 añade un apartado tercero al artículo 3, en los siguientes términos:

3. Asimismo, el presente Decreto será de aplicación a las personas físicas y jurídicas encargadas de las actividades de limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos y material utilizado.

Dos. Se añade un apartado 4 al artículo 7, en los siguientes términos:

La persona aplicadora de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing, que no tengan su actividad en Andalucía y la tenga que desarrollar temporalmente por participación en encuentros profesionales y de formación, podrá desarrollar dicha actividad durante un máximo de un mes con la titulación exigida en el lugar donde ejerza su actividad económica.

En el supuesto de que se supere el plazo máximo de un mes para participar en encuentros profesionales y de formación, la persona aplicadora interesada en seguir ejerciendo la actividad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, habrá de cumplimentar los requerimientos previstos en este decreto.

Tres. Se modifica la redacción del artículo 8, 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.

1. 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 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.

2. Previamente a la aprobación del plan de auditorías, el centro directivo con competencias en la materia, aprobará unas guías relativas a la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de los establecimientos e instalaciones dedicados a las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea. Dichas guías que serán publicadas en el BOJA, constituirán la base de las auditorías y de las actuaciones de control.

Cuatro. Se modifica el artículo 9, quedando redactado en los siguientes términos:

Artículo 9. Inspección

1. 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 en los términos establecidos en los artículos 5 y 6, el órgano municipal competente incoará el correspondiente procedimiento sancionador.

2. Las actividades de control sanitario oficial al que se refiere este artículo se realizarán conforme a las guías y planes de auditorías establecidos por la Consejería competente en materia de salud.

Cinco. 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 para la aplicación de tatuajes serán de un solo uso. Para los procedimientos de perforación corporal los guantes serán estériles y de un solo uso, y deberán ser sustituidos con cada persona usuaria, debiendo ser desprecintados, 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 pueda contaminar accidentalmente, se habrá de realizar, según el protocolo de limpieza 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.

Seis. 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, el establecimiento o instalación ~~tendrán que disponer~~, directamente o mediante la contratación con una empresa externa, deberá:

a) Contar con 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 tendrán que mantener los registros necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos limpiados y desinfectados, que permitan verificar el número de veces que un equipamiento o producto ha sido limpiado y desinfectado. Dichas actuaciones deberán quedar debidamente anotadas en un libro de registro

b) En caso de emplearse material o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, el establecimiento o instalación 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:

1°- Disponga de un protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material e instrumental no desechable, validado y actualizado. 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.

2°- 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 establecimiento o instalación, y en todo caso, tras cada operación de mantenimiento y reparación del autoclave. Dichos controles deberán quedar debidamente anotados en un libro de registro.

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

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

5°- Si el sistema de esterilización es contratado a una entidad o a un establecimiento distinto, deberán exigirse las autorizaciones establecidas en la normativa sectorial que resulte de aplicación, debiendo quedar constancia documental de la vinculación entre ambos establecimientos o entidades, de los procedimientos de envío y recepción del material, así como los registros que permitan la trazabilidad del mismo. Dichas actuaciones quedarán incorporadas al correspondiente libro de registro

c) 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.

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

Siete. Se modifica la redacción del apartado 1° del artículo 23 b), que queda redactado en los siguientes términos:

1.° La falta de control y observación de las precauciones establecidas en este Decreto previamente y durante el ejercicio de la actividad, así como en el uso del equipamiento y

del instrumental necesario para la práctica de las técnicas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing, de conformidad con lo establecido en los artículos 12 y 13.

Ocho. Se modifica la disposición transitoria segunda, quedando redactada en los siguientes términos:

Las personas aplicadoras de la actividad de micropigmentación o de tatuaje deberán cumplir con los requisitos de formación a que se refiere el apartado 1 del artículo 7, antes del día 1 de marzo de 2022.

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

Disposición transitoria tercera. Plazo para la entrada en vigor de las medidas previstas en el artículo 8.

Las guías a que se refiere el artículo 8 deberán aprobarse por Resolución del centro directivo competente en materia sociosanitaria en el plazo de 6 meses desde la aprobación del presente Decreto.

El inicio del primer plan de auditorias previsto en el artículo 8 tendrá lugar a partir del día 1 de marzo de 2022.

Diez. Se añade una nueva disposición transitoria cuarta en los siguientes términos:

Disposición transitoria cuarta. Plazo para adaptarse al régimen de limpieza, desinfección y esterilización previsto en el artículo 13

El régimen de limpieza, desinfección y esterilización previsto en el artículo 13, resultará de aplicación a partir del 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