

DECRETO /2021, 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, supuso 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. La nueva regulación que ahora se aborda se centra en la implantación de un modelo de autocontrol que se basa en una declaración responsable en relación al cumplimiento de los requisitos recogidos en unas guías. La elaboración de estas guías permiten la actualización periódica de forma ágil y dinámica, así como estructurar de forma más precisa las inspecciones incluidas en un Plan de Inspección. De esta manera se promueve la mejora continua con la ayuda del trabajo programado de revisión. Con todos estos elementos declaración responsable, guías e inspección, se logra un mayor refuerzo y control, cuyo objetivo es lograr una adaptación permanente a la evolución de la evidencia científica y la identificación de las buenas prácticas

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.

A fin de completar el nuevo régimen de limpieza, desinfección y esterilización, de forma coherente con el resto de previsiones del Decreto, se introducen determinadas modificaciones, entre las que destacan la ampliación del ámbito de aplicación de la norma así como una mayor precisión en las actuaciones de la Consejería competente en materia de salud en relación con el control y seguimiento de las actividades de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea y en la tipificación de la infracción grave del artículo 23. b). 1º.

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, la modificación pretendida se basa en las mismas normas y justificación que las consideradas en el Decreto 71/2017, de 13 de junio, en su parte expositiva, en especial la garantía de la protección de la salud.

Este Decreto responde a los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así, atiende al principio de necesidad y eficacia porque contribuye al interés general, y se basa en una identificación clara de los fines perseguidos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

Por lo que respecta al Interés general, cabe citar el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio que considera entre otras, como razones imperiosas de interés general, la salud pública, así como la seguridad y la salud de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, que concurren en este caso tanto en lo que se refiere a las condiciones exigidas de limpieza, desinfección y esterilización en estas actividades, como en la el establecimiento de un plazo para la obtención de la titulación, el certificado de profesionalidad o la acreditación de la formación parcial acumulable, por parte del personal que aplica estas técnicas. Así pues, su finalidad es doble. De un lado, facilitar a los profesionales que en Andalucía se dedican a la actividad profesional de tatuaje y micropigmentación cutánea, el cumplimiento y adecuación a los requisitos formativos establecidos en el artículo 7 del Decreto 71/ 2017, de 13 de junio, mediante la ampliación de los plazos establecidos en su disposición transitoria segunda, permitiéndose la no interrupción de la actividad económica existente. Por otro lado, se pretende la revisión y adecuación a los avances tecnológicos existentes de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing, de los equipos, del instrumental de trabajo y de los requisitos de los productos empleados, de los métodos de esterilización, limpieza y desinfección, de las normas de higiene y de protección, etc., en un área de actividad que atiende un gran incremento de usuarios de estas prácticas junto con una gran proliferación de los centros en las que se realizan-

Se adecua al principio de proporcionalidad la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Precisamente son razones de proporcionalidad las que han nevado a proponer esta modificación, así pues, de una parte, en el artículo 13 del Decreto 71/2017, de 13 de junio, dejaría de contemplar un número cerrado de métodos para la esterilización y desinfección, incluyéndose los mismos en unos protocolos, elaborados por esa u otra empresa. De igual manera, la ampliación del plazo previsto en la disposición transitoria segunda obedece a que se ha comprobado que en la práctica resultaba demasiado breve para los profesionales del sector que quieren obtener dicha capacitación.

La seguridad jurídica se garantiza, puesto que el Decreto resulta coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea. De esta manera genera un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas. Por tanto, la aprobación mediante Decreto es el instrumento más adecuado dado que se trata de modificar el Decreto vigente.

Da cumplimiento al principio de transparencia, dado que con carácter previo a su tramitación se ha sometido a consulta pública previa. Igualmente los objetivos de esta iniciativa y su justificación aparecen en la parte expositiva del mismo. Por último, en la fase de informes preceptivos, audiencia e información pública toda la ciudadanía ha dispuesto de acceso y conocimiento del contenido del proyecto y de los documentos propios de su proceso de elaboración a través de su publicación en la sección de transparencia del Portal de la Junta de Andalucía.

Por último, cumple con el principio de eficiencia porque la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos, así pues las modificaciones operadas mediante el presente Decreto no generan carga administrativa ni

gasto alguno ya que afectan a las personas que ejercen la actividad pero no a las actuaciones administrativas a realizar en relación a la misma.

En su virtud, a propuesta del Consejero 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, el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día de de 2021

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 en los términos que se establecen a continuación:

Uno. Se añade un apartado 3 al artículo 3, en los siguientes términos:

“3. Asimismo, el presente Decreto será de aplicación a las personas físicas y jurídicas encargadas, bien por medios propios o por empresas externas, 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:

“4. 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, podrán desarrollar dicha actividad durante un plazo 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. Todo ello sin perjuicio de que la persona aplicadora está obligada a cumplir todos los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos y material utilizados, previstos en este Decreto.”

Tres. Se modifica la redacción del artículo 8, que queda 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 pública realizará un Plan de Inspección 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 Inspección, el órgano directivo competente en materia de salud pública aprobará unas guías oficiales 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 serán publicadas en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, mediante resolución del órgano directivo competente en materia de salud pública, constituirán la base de la inspección y de las actuaciones de control. “

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

“Artículo 9. Inspección al inicio de la actividad.

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 de la declaración responsable 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 en el ejercicio de sus competencias de vigilancia y control las Corporaciones Locales constaten 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 lo dispuesto en las guías y Planes de Inspección establecidos por la Consejería competente en materia de salud.”

Cinco. Se modifica la redacción 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 artículo 13.a), 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, 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:

- 1º) Se 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.
 - 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 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.
 - 3º) Se designe a una persona 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, y deberá hacerse constar en su embalaje las fechas de esterilización y de caducidad.
 - 5º) Se disponga de las autorizaciones establecidas en la normativa sectorial que resulte de aplicación si el sistema de esterilización es contratado a una empresa externa 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 establecidos en las guías a que se refiere el artículo 8.
- d) El material de un uso único deberá desecharse después de la atención a persona usuaria, sin que sea posible su reutilización.”

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

“1.º 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:*

“Disposición transitoria segunda. *Plazos para obtención de la titulación, el certificado de profesionalidad o la acreditación de la formación parcial acumulable.*

Las personas que ejerzan la actividad de micropigmentación o de tatuaje deberán cumplir con los requisitos de formación a que se refiere el artículo 7.1, antes del día 1 de marzo de 2022.”

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

1. Las guías a que se refiere el artículo 8 deberán aprobarse, por resolución del órgano directivo competente en materia de salud pública, en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor del presente Decreto.

2. El Plan de Inspección, previsto en el artículo 8, se elaborará en un plazo de seis meses desde la aprobación de las guías a las que se refiere dicho artículo.”

Disposición transitoria segunda. Plazo para adaptarse al régimen de limpieza, desinfección y esterilización.

El régimen de limpieza, desinfección y esterilización, previsto en el artículo 13, resultará de aplicación a partir del plazo de tres meses desde la publicación de las guías a que se refiere el artículo 8.

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.

En Sevilla, a de de 2021

Juan Manuel Moreno Bonilla

PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Jesús Ramón Aguirre Muñoz

CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS