

I. DISPOSICIONES GENERALES

CONSELLERÍA DE SANIDAD

DECRETO 13/2004, de 15 de enero, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimas aplicables a las prácticas de tatuajes, micropigmentaciones y piercing.

Las prácticas de tatuajes, micropigmentaciones y de piercing se están convirtiendo en la forma más extendida de arte corporal en la sociedad actual, lo que da lugar a la aparición de establecimientos que se dedican a la realización de estas prácticas, en un ámbito no sanitario. Hay que tener en cuenta que las deficiencias en las instalaciones, en las materias y en las prácticas pueden dar lugar a patologías diversas, destacando entre ellas las producidas por los virus de inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis B (VHB), de la hepatitis C (VHC) y, en menor medida, de la hepatitis A (VHA), ya que estas técnicas implican la perforación de la piel o mucosas y existe la posibilidad de transmisión de estos virus por vía sanguínea, especialmente si no se realizan por personal con formación y con los medios y condiciones higiénicas adecuados.

Todo esto hace necesaria la regulación de estas actividades, para proteger la salud de los usuarios de estos establecimientos.

Los titulares de estos establecimientos son los responsables del mantenimiento de la higiene y, por lo tanto, este decreto les atribuye también las tareas de autocontroles continuados de los riesgos para la salud asociados a las diferentes actividades que se puedan desarrollar. Asimismo, los órganos administrativos competentes son los responsables de los controles oficiales periódicos, que unidos a los autocontroles deben conseguir aumentar el nivel de protección de la salud de usuarios.

El gobierno gallego, en función de las competencias en materia sanitaria que le confieren el Estatuto de autonomía en su artículo 33 y la Constitución española

en su artículo 43, que reconoce el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud y la competencia de los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública, así como el artículo 24 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que regula la intervención pública en las actividades públicas o privadas que, directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas para la salud, decide dictar el siguiente decreto, para establecer los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimas de los establecimientos que realizan tatuajes, micropigmentaciones y piercing.

Teniendo en cuenta lo anterior, a propuesta del conselleiro de Sanidad, oído el Consejo Consultivo, Dictamen 658/2003, de 22 de octubre, y previa deliberación del Consejo de la Xunta de Galicia en su reunión del día quince de enero de dos mil cuatro,

DISPONGO:

Artículo 1º.-Objeto.

Este decreto tiene por objeto establecer las normas sanitarias aplicables a las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing en la Comunidad Autónoma de Galicia, con la finalidad de:

- a) Proteger la salud de los usuarios de estos establecimientos, especialmente del contagio de enfermedades de transmisión por vía sanguínea.
- b) Regular las funciones de control y verificación del cumplimiento de estas normas sanitarias, así como las medidas higiénico-sanitarias básicas que deberán observar los profesionales que las realicen.

Artículo 2º.-Ámbito de aplicación.

1. El presente decreto será de aplicación a aquellos establecimientos no sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia, en los que, de forma permanente, temporal o esporádica se practiquen técnicas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como cualquier otra práctica de decoración corporal que implique la perforación de la piel, mucosas o tejidos.

2. Para la realización de las técnicas dispuestas en el apartado anterior, será requisito previo e indispensable la notificación de actividad, por parte del titular del establecimiento, a la Delegación Provincial de la Consellería de Sanidad que corresponda en función de la situación de éste, que deberá comunicarlo a la Dirección General de Salud Pública.

Cuando los responsables del establecimiento cursen dicha notificación de realización de actividad, deberán encontrarse en condiciones de acreditar el cumplimiento de los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimos exigibles, de conformidad con los artículos siguientes.

Artículo 3º.-Definiciones.

A efectos de este decreto se entiende por:

- a) Tatuaje: procedimiento de decoración del cuerpo humano con dibujos, que consiste en la introducción de pigmentos colorantes en la piel, por medio de punciones, incluida la técnica de micropigmentación.
- b) Micropigmentación o dermopigmentación: consiste en una leve introducción bajo la piel, en zonas concretas como los labios, las cejas o el contorno de los ojos, de diminutas partículas de diversas sustancias antialérgicas previamente coloreadas.
- c) Piercing: procedimiento de decoración del cuerpo humano con joyas u ornamentos, generalmente metálicos, que consiste en la sujeción de éstas al cuerpo atravesando la piel, mucosas y/o otros tejidos corporales.
- d) Establecimiento de tatuaje, piercing y micropigmentaciones: establecimiento no sanitario donde se llevan a cabo actividades de tatuaje, micropigmentaciones y piercing, ya sea con carácter exclusivo o integrado en centros donde se realizan otras actividades.
- e) Área de trabajo: dependencia del establecimiento donde específicamente se realizan las actividades de tatuaje, micropigmentaciones y piercing.
- f) Aplicadores de tatuajes, micropigmentaciones e piercing: personal que realiza actividades que implican la perforación de la piel, mucosas y/o otros tejidos.

g) Esterilización: eliminación o destrucción de todos los microorganismos de un objeto, material o producto.

h) Desinfección: proceso de eliminación de los microorganismos patógenos pero no necesariamente de todas las formas microbianas.

Artículo 4º.-Instalaciones.

1. Las instalaciones de los establecimientos donde se llevan a cabo actividades de tatuaje, micropigmentaciones y piercing deben garantizar la prevención de riesgos sanitarios para los usuarios de éstas.

2. Todas las áreas deberán estar limpias, desinfectadas y en buen estado. Se limpiarán, por lo menos, diariamente -al acabar la jornada laboral- y siempre que exista suciedad aparente, con agua y detergente. Se realizará también una desinfección de todas las superficies de manera periódica.

3. En caso de compartir locales con espacios dedicados a vivienda, comercio o a otras prácticas de atención personal, el área de trabajo deberá diferenciarse claramente, mediante separación física y funcional.

4. El área de trabajo deberá disponer de un lavabo equipado con agua corriente, jabón y toallas de un sólo uso.

Artículo 5º.-Equipamientos y materiales.

1. Todos los utensilios y materiales empleados en la práctica profesional y que entren en contacto con las personas han de estar limpios, desinfectados y en buen estado de conservación.

2. Los dispositivos destinados directamente a atravesar la piel, las mucosas u otros tejidos, como son agujas, electrodos, cuchillas, jeringas y semejantes, deberán ser de un solo uso y estériles y estar envasados y sellados para garantizar su esterilidad.

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. Los objetos cortantes o punzantes que se desechen se introducirán en recipientes opacos, rígidos, imperforables e impermeables.

5. Queda prohibida la utilización de los denominados lápiz corta sangre, que podrán ser sustituidos por hemostáticos líquidos.

6. Los materiales utilizados que entren en contacto con la piel, pelo o cuero cabelludo, que no sean de un solo uso deben permitir su lavado, esterilización o desinfección, según los métodos especificados no anexo I, y deben ser guardados en condiciones adecuadas hasta el momento de su utilización.

7. Los hisopos para aplicar las cremas y geles también serán de un solo uso, para su aplicación individualizada.

8. La tinta necesaria para cada cliente se pondrá en un recipiente individualizado. Se desechará la sobrante del procedimiento, para garantizar la ausencia de contaminación.

9. Cualquier objeto o superficie con manchas de sangre deberá ser limpiado y desinfectado.

10. En caso de que el instrumental caiga al suelo debe esterilizarse o desinfectarse, según proceda, antes de usarlo nuevamente.

11. El mantenimiento de los aparatos de esterilización será realizado por un servicio técnico competente, con la periodicidad recomendada por el fabricante, llevando un registro de las operaciones de mantenimiento.

12. Deben guardarse en el establecimiento las fichas de seguridad y/o técnicas de los productos químicos y desinfectantes utilizados.

13. Los elementos utilizados para el piercing serán de material hipoalérgico, como el oro, por lo menos de 14 o 16 quilates, titanio, acero inoxidable o plástico, y permitirán su esterilización.

14. Los aparatos, dispositivos y productos utilizados deberán adecuarse a lo dispuesto en el Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, de productos sanitarios, y al Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, así como cualquier otra legislación que le sea aplicable.

15. Los productos para tatuaje y micropigmentación deberán dar cumplimiento a lo establecido en la dis

posición adicional segunda del Real decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, y Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y disponer de su correspondiente registro sanitario por la Dirección General de Farmacia e Productos Sanitarios.

16. Estos establecimientos deben disponer del material necesario para garantizar la asistencia de primeros auxilios a los usuarios.

17. Cuando, con motivo de ferias, congresos u otros acontecimientos semejantes se realicen estas actividades en instalaciones no estables, éstas deberán cumplir las condiciones sanitarias equivalentes a las establecidas en este decreto.

Artículo 6º.-Prácticas de higiene.

1. Los aplicadores de tatuajes, micropigmentaciones y piercing deberán estar vacunados de hepatitis B y de tétanos.

2. Estos profesionales deben lavarse las manos con agua y jabón antes de cualquier actuación y al acabar la actividad, como también cada vez que se reemprenda la actividad si hay una interrupción.

3. En estos procedimientos se usarán siempre guantes de tipo quirúrgico, de un solo uso, para manipular las agujas o utensilios que han de entrar en contacto directo con la piel o mucosas del usuario.

4. Si sufren lesiones de la piel por heridas, quemaduras o enfermedades infecciosas o inflamatorias deben cubrir las lesiones con material impermeable. Cuando esto no sea posible deben abstenerse de realizar servicios en contacto directo con los clientes hasta su curación.

5. Los aplicadores deben usar ropa limpia y específica para su trabajo, que será sustituida inmediatamente siempre que se manche de sangre y/o fluidos corporales, y desinfectarla antes de su reutilización.

6. Queda prohibida la entrada de personas ajenas a la actividad, así como de animales, en el área de trabajo. Tampoco se podrá comer, beber y fumar en estas áreas.

Artículo 7º.-Protección del menor.

Para la realización de tatuajes, micropigmentaciones y piercing a los menores de edad e incapacitados es obligatorio informar debidamente a su representante legal que deberá dar su consentimiento por escrito. En todo caso, se atenderá al cumplimiento de las disposiciones establecidas para la protección del menor o incapacitado.

Artículo 8º.-Formación de los profesionales.

Los aplicadores de tatuajes, micropigmentaciones y piercing deben disponer de un nivel de conocimientos suficientes para realizar una prevención efectiva de los riesgos para la salud asociados a las actividades objeto de este decreto. A estos efectos, deberán estar,

como mínimo, en posesión de la titulación de ciclo superior en estética o cualquier diplomatura o licenciatura en ciencias de la salud, o bien acreditar la superación de un curso de formación continuada, de un mínimo de 25 horas de duración. El programa debe ajustarse a los contenidos reflejados en el anexo II.

Artículo 9º.-Responsabilidades.

1. Los titulares de los establecimientos regulados en el presente decreto son los responsables de la higiene y seguridad de las actividades que en ellos se realicen, así como del mantenimiento de las instalaciones, el equipamiento y el instrumental en las condiciones que se fijan en este decreto y en la restante normativa de aplicación.

2. Los titulares deben identificar cualquier aspecto de la actividad que sea determinante para garantizar la protección tanto de la salud de los usuarios de sus servicios como de los aplicadores y deben adoptar las medidas correctoras oportunas.

3. Los profesionales dedicados a las prácticas objeto de la presente reglamentación deberán contar y poner a disposición del cliente protocolos de preparación de la zona anatómica donde se realizará el tatuaje, micropigmentación y piercing, así como sobre procedimientos de los cuidados posteriores. Deberá quedar constancia escrita de que el usuario o su representante legal, en su caso, recibió dicha información y que da su consentimiento previo.

4. Todo establecimiento que realice estas técnicas dispondrá de un registro de clientes, consistente en un libro debidamente encuadernado con las páginas numeradas sucesivamente, o bien un registro informático. Tanto en un caso como en el otro se hará constar el nombre y apellidos de la persona, edad, representante legal en su caso, dirección y teléfono, práctica realizada, fecha de realización, pigmentos utilizados o accesorios implantados e identificación del profesional que realizó el tratamiento.

Artículo 10º.-Infracciones.

1. Las infracciones a lo establecido en el presente decreto son sancionables de conformidad con lo que establece la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en su título I, capítulo VI, sin menoscabo de las sanciones que puedan derivarse del incumplimiento de otras normativas.

2. De conformidad con lo anterior se tipifican las siguientes infracciones sanitarias:

2.1. Faltas leves:

- a) Infracciones de formalidades o trámites administrativos de las que no derive peligro o daño alguno para la salud individual o colectiva.
- b) La falta de mantenimiento y control de las instalaciones, equipamientos y material que produzcan riesgos leves para a salud.
- c) Todas aquellas infracciones que no se tipifiquen como faltas graves o muy graves.

2.2. Faltas graves:

- a) El incumplimiento de lo preceptuado en este decreto respecto a las instalaciones, al equipamiento, a los materiales y al personal.
- b) El incumplimiento, por parte del personal, de las normas que este decreto establece respecto a las prácticas higiénicas.
- c) El incumplimiento, por primera vez, de requerimientos específicos de la autoridad sanitaria.
- d) La resistencia a facilitar datos u otra información, o la negativa a colaborar con la autoridad sanitaria.
- e) El incumplimiento de órdenes concretas de la autoridad sanitaria, dentro de su competencia.
- f) Todas las infracciones que constituyan un riesgo, o que tengan como consecuencia un daño directo para la salud de alguna persona a causa de irregularidades en este tipo de actividades.
- g) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o sirvan para facilitarlas o encubrirlas.
- h) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los tres últimos meses cuando así haya sido establecido por resolución firme.

2.3. Faltas muy graves:

- a) Las infracciones realizadas de forma consciente y deliberada que produzcan un daño grave a los usuarios de los establecimientos.
- b) El incumplimiento reiterado de los requisitos exigidos por las autoridades competentes.
- c) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o sirvan para facilitar o encubrir su comisión.
- d) La resistencia, coacción, amenaza, desacato u otra forma de presión ejercida sobre la autoridad sanitaria o sus agentes.
- e) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años cuando así haya sido establecido por resolución firme.

Artículo 11º.-Graduación de la sanción.

En la graduación de la sanción se tendrá en cuenta, conforme a lo dispuesto en el artículo 131.3º de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre:

- a) La existencia de intencionalidad o reiteración.
- b) La naturaleza de los perjuicios causados.
- c) La reincidencia, en los términos expresados en los apartados 2 y 3 del artículo anterior.

Artículo 12º.-Órganos competentes sancionadores.

1. Los órganos competentes, en el ámbito de sus atribuciones, para la imposición de sanciones, en el

marco de las respectivas competencias y en las cuantías previstas en la Ley 14/1986, general de sanidad, serán los siguientes:

- a) Los delegados provinciales, para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas leves, recogidas en el artículo 10.2º.1. de este decreto.
- b) El director general de Salud Pública, para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas graves, señaladas en el artículo 10.2º.2. de

este decreto, previa propuesta de resolución de la Delegación Provincial de Sanidad.

c) El conselleiro de Sanidad, para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas muy graves, recogidas en el artículo 10.2º.3., con la excepción del acuerdo de cierre temporal del establecimiento, que le corresponderá al Consello de la Xunta de Galicia.

2. Todo esto sin perjuicio de las facultades inspectoras y sancionadoras que correspondan a los ayuntamientos en virtud de lo dispuesto en los artículos 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y demás disposiciones que sean de aplicación, en los términos previstos en la disposición adicional quinta de la Ley estatal 31/1990, de 27 de diciembre.

Disposiciones adicionales

Primera.-Lo establecido en el presente decreto se entiende sin perjuicio de las competencias de autorización y registro que puedan corresponderle a los ayuntamientos de acuerdo con lo establecido en la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las bases de régimen local, y en la Ley 5/1997, de 22 de julio, de la Administración local de Galicia, así como las de otras administraciones públicas.

Segunda.-Lo dispuesto en este decreto no se aplicará a la perforación de la oreja que se realice con sistemas de clavado y abrochado de forma automática, estériles y de un solo uso, salvo lo dispuesto en los artículos 7 y 9.3º.

Disposición transitoria

Los titulares de los establecimientos que en la fecha de entrada en vigor del presente decreto estén desarrollando actividades de aplicación de tatuajes, micropigmentaciones y piercing, dispondrán de un plazo de 6 meses, contado a partir de su entrada en vigor, para adecuarse a las condiciones establecidas en este decreto.

Disposiciones finales

Primera.-Se faculta al conselleiro de Sanidad para adoptar las medidas necesarias para la aplicación de este decreto en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma.

Segunda.-Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, quince de enero de dos mil cuatro.

Manuel Fraga Iribarne

Presidente

José Mª Hernández Cochón

Conselleiro de Sanidad

ANEXO I

Como requisito básico, antes de cualquier perforación, se procederá a la desinfección de la piel con povidona yodada o clorhexidina. Todo material que vaya a ser esterilizado o desinfectado debe lavarse previamente con agua y detergente, de forma minuciosa, y secarse por completo después.

1. Métodos de esterilización.

Todo el material que permita su esterilización debe someterse a procedimientos de esta índole.

Podrá emplearse cualquiera de los procedimientos siguientes, durante el tiempo y a las temperaturas indicadas a continuación, teniendo además en cuenta las condiciones de uso recomendadas por el fabricante.

-Esterilización por vapor (autoclave):

A 121º durante 20 minutos y a una atmósfera de presión, o 135º durante 5-10 minutos.

-Calor seco (hornos, estufas):

A 180º durante una hora, o 170º durante una hora y media.

2.2. Métodos de desinfección.

El material no desechable será desinfectado por uno o varios de los siguientes métodos:

-Inmersión del material en una solución de hipoclorito sódico durante 30 minutos en una proporción de: una parte de lejía (en una concentración de 50 gramos de cloro activo por litro) por cuatro de agua. La solución se preparará inmediatamente antes de ser utilizada por la progresiva pérdida de actividad.

La solución de hipoclorito sódico será de elección para la limpieza de superficies.

-Inmersión del material en una solución de glutaraldehído al 2% durante 30 minutos. La solución empleada se desechará diariamente después de su utilización.

ANEXO II

Contenido básico de los cursos de formación para los aplicadores de tatuajes, micropigmentaciones, piercing y/o otras técnicas semejantes (25 horas lectivas, mínimo)

1. Piel y mucosas.

-Anatomía y fisiología básica de la piel y las mucosas.

2. Microbiología básica.

-Concepto de infección.

-Microorganismos patógenos y oportunistas.

-Microorganismos de transmisión hemática.

-Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Conceptos de desinfección y asepsia.

-Desinfección de piel y mucosas.

-Campos quirúrgicos.

4. Enfermedades de transmisión hemática.

-Hepatitis.

-SIDA.

5. Riesgos de estos procedimientos.

6. Prevención y protección personal.

-Recomendaciones generales.

-Limpieza de manos.

-Protección de heridas y lesiones de la piel.

-Vacunas.

-Seguridad en el trabajo.

7. Medidas preventivas en la aplicación de tatuajes, micropigmentación y piercing.

-Normas sanitarias.

-Pautas de actuación ante posibles complicaciones: vómitos, ahogamiento, síncope, etc.

-Soporte vital básico.

8. Locales e instalaciones.

-Condiciones higiénico-sanitarias.

-Limpieza y desinfección de los locales.

9. Utensilios y material de uso.

-Pistolas.

-Agujas y jeringas.

-Rasurado y afeitado.

-Limpieza y desinfección de los utensilios.

10. Residuos.

-Concepto.

-Tipología.

-Gestión.

11. Esterilización y desinfección.

-Métodos de esterilización.

-Métodos de desinfección.

