



Programa 2018-2020
de Control Oficial de establecimientos e instalaciones de
tatuaje, micropigmentación y piercing



**Dirección General de Salud Pública y Ordenación
Farmacéutica**

Secretaría General de Salud Pública y Consumo

La Directora General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica


Fdo: Remedios Martel Gómez

Control de cambios

Fecha	Versión	Resumen del cambio	Páginas
05/02/2018	2018.02	Documento inicial	Todas
15/05/2018	2018.03	"Dispositivos para piercing" y normativa de referencia	5 y 15
		"Formación" y normativa de referencia	5 y 16

Índice

1	Introducción.....	4
2	Normativa legal reguladora	5
3	Definiciones.....	6
4	Objetivos.....	6
5	Autoridades competentes.....	7
6	Organización y gestión del Control Oficial.....	8
7	Descripción del Programa	8
7.1)	Naturaleza y punto de control.....	8
7.2)	Ámbito del Programa.....	8
7.3)	Frecuencia de control y programación	9
7.4)	Captación de empresas	9
7.5)	Metodología	9
8	Evaluación del Programa.....	10
	Anexo 1. Requisitos específicos	12

1 Introducción

La modificación del aspecto externo personal a través de la **decoración** mediante tatuajes, micropigmentaciones o piercings, se ha convertido en una moda en un número creciente de personas. No hay datos sobre la prevalencia en nuestro entorno, pero la Federación Española del Tatuaje en nota de prensa de diciembre 2016 estima que el 12% de la población europea tiene algún tatuaje, lo que supone más de 60 millones de personas.

Estas prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, suponen la ruptura o perforación de la barrera de protección natural más extensa del cuerpo humano compuesta por la piel y mucosas, mediante utensilios punzantes y la incorporación de pigmentos, colorantes u objetos, que pueden entrañar una serie de riesgos para la salud de personas usuarias y aplicadoras.

En 2016 el **Centro Común de Investigación**, servicio interno de la Comisión Europea cuyos informes sirven para guiar sus políticas, ha publicado un informe titulado "Seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente: informe final". El objetivo es saber si tiene efectos negativos o peligrosos para la salud, y en ese caso si es necesario disponer de alguna normativa.

Este informe señala que más allá de la directiva de seguridad de productos, no hay normativa sobre tinta usada para tatuajes. De hecho hay productos químicos no permitidos en maquillajes y si en tintas de tatuaje, por lo que concluye que es necesaria una actualización de los productos químicos que pueden tener las tintas (colorantes y aditivos) y su etiquetado.

También resalta que los problemas encontrados hasta ahora son dermatológicos, con alergias a las tintas o complicaciones infecciosas si no se realizan en condiciones higiénicas apropiadas. A más largo plazo el problema no está resuelto, ya que se desconoce el efecto de la degradación de las tintas.

De otra parte, en el caso de los piercings además de las posibles complicaciones infecciosas, destacan los rechazos y alergias al material de los objetos insertados, especialmente cuando llevan níquel y sus compuestos.

Las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos ubicados en Andalucía que desarrollan estas actividades de manera habitual o esporádica, exclusiva o conjuntamente con otras, fueron establecidas mediante el Decreto 286/2002, de 26 de noviembre. Este Decreto ha sido derogado 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.

El Decreto 71/2017, que motiva la puesta en marcha de este Programa de Control Sanitario Oficial, tiene tres claves que son fundamentales:

- El ejercicio de las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing no requiere autorización, basta con una declaración responsable en el marco de la simplificación administrativa.
- Las técnicas de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing no son ni se consideran una actividad sanitaria.
- Sin perjuicio de las competencias de las Corporaciones Locales, el Decreto atribuye a la Consejería de Salud la realización de inspecciones y auditorías de estas actividades.

El Decreto **ha entrado en vigor** a los **dos meses** de su publicación en el BOJA, es decir, el 20 de agosto de 2017. En su artículo 9 establece un **plazo máximo de seis meses** desde la notificación de la declaración responsable a la Delegación Territorial competente en materia de salud por parte de cada Ayuntamiento para inspeccionarlo, por lo que este plazo empezará a vencer a partir del 20 de febrero de 2018.

Además, en su disposición transitoria primera establece un **plazo de 1 año** a los sitios que ya prestaban sus servicios antes de la entrada en vigor para adecuarse, excepto lo relativo al consentimiento informado y a la protección de personas menores o incapacitadas.

En su disposición transitoria segunda establece un **plazo de 3 años** para que las personas aplicadoras cuenten con la formación requerida.

2 Normativa legal reguladora

- 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 de junio y corrección de errores de 9 de abril de 2018.
- Decreto 73/2012, de 20 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Residuos de Andalucía. BOJA núm. 81 de 26 de abril.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 268 de 6 de noviembre.
- Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental. BOJA núm. 143 de 20 de julio.
- Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos. BOE núm. 261 de 31 de octubre. Versión actual.
- Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se impone limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. BOE núm. 278 de 20 de noviembre (versión vigente de 13/02/2009).

3 Definiciones

En este programa son de aplicación todas las definiciones recogidas en el artículo 2 del Decreto 71/2017. Destacamos:

Establecimiento: establecimiento no sanitario donde se llevan a cabo las actividades de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing, ya sea de carácter exclusivo o integrados en otros centros o establecimientos donde se realicen otras actividades.

Instalación: instalación de carácter móvil (tal como un vehículo adecuado) o no permanente (como pueden ser las instalaciones no fijadas al suelo) para ejercer las actividades de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

Maquillaje permanente: inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara.

Micropigmentación: procedimiento de decoración del cuerpo humano mediante la implantación de pigmentos y colorantes a nivel subepidérmico con una duración temporal de varios meses o años.

Perforación cutánea piercing: procedimiento de decoración del cuerpo humano con joyas u ornamentos mediante la sujeción de estas al cuerpo atravesando la piel, mucosas y otros tejidos corporales.

Persona aplicadora: persona que realiza cualquier actividad que implique tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

Sitio: establecimiento o instalación.

Tatuaje: procedimiento de decoración del cuerpo humano, de carácter permanente, mediante la introducción en la piel de pigmentos colorantes por medio de punciones y técnicas de micropigmentación.

4 Objetivos

Objetivo general

- Contribuir a la protección de la salud de las personas consumidoras, reduciendo los riesgos derivados de la aplicación de técnicas de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing.

Objetivos específicos

- Realizar inspección dirigida a comprobar el cumplimiento de la normativa vigente en los establecimientos e instalaciones donde se realicen técnicas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing, dentro de los 6 meses siguientes a la recepción de la notificación de la declaración responsable presentada con carácter previo al ejercicio de la actividad en el Ayuntamiento.
- Garantizar la información que deben recibir las personas que se vayan a someter a dichas técnicas, incluyendo que con carácter previo den su consentimiento informado y se cumplan los requisitos que esto supone.

5 Autoridades competentes

A nivel autonómico el marco lo establece el Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, atribuyendo a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica la dirección, ejecución y evaluación de las competencias que corresponden a la Consejería en materia de promoción, prevención, vigilancia, protección de la salud y salud laboral, así como el control sanitario y la intervención pública en seguridad alimentaria, salud ambiental y otros factores que inciden sobre la salud pública.

En cada provincia, la autoridad sanitaria es la persona titular de la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales a la cual le corresponde, según se establece en la Ley 9/2007 de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía y en el Decreto 342/2012 de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, modificado por el Decreto 304/2015 de 28 de julio, entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería.

En el ámbito territorial los Agentes de Salud Pública, según la Orden de 10 de junio de 2015, son quienes realizan funciones de agentes de la autoridad en el ámbito de la Salud Pública.

Fundamentalmente son las personas funcionarias del Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias, especialidades de farmacia y veterinaria (Cuerpo A4), las que llevan a cabo los Controles Sanitarios Oficiales del programa. También pueden ser realizados por Agentes de la Delegación Territorial o de los Ayuntamientos.

6 Organización y gestión del Control Oficial

Corresponde a la Coordinación de Seguridad Alimentaria y Salud Ambiental la planificación, coordinación y evaluación del programa en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se designará a una persona responsable de la Coordinación para garantizar el desarrollo de dicho programa.

Corresponde al Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales la coordinación y evaluación del programa a nivel provincial. Se designará a una persona para coordinar el desarrollo del Programa en la provincia.

A nivel de Distrito A.P. / Área de Gestión Sanitaria, corresponde a la Dirección de la Unidad de Protección de la Salud o de Salud Pública coordinar y evaluar el Programa en su ámbito, y a los Agentes de Salud Pública realizar los Controles Oficiales establecidos en el programa.

7 Descripción del Programa

7.1) Naturaleza y punto de control

El **punto de control** son los establecimientos e instalaciones que realicen todas o alguna de las actividades de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

En esta primera fase, las actividades de control oficial a desarrollar en el marco de este Programa son:

- Las inspecciones que establece el artículo 9 del Decreto 71/2017, en las que se debe verificar el cumplimiento de todos los requisitos legales de aplicación.
- Las inspecciones que se realizan por algún motivo concreto (ejemplo por una denuncia, una alerta), que se limitan a la comprobación de los hechos que la motivan.

7.2) Ámbito del Programa

En el ámbito del Programa se incluyen todas las actividades de Control Sanitario Oficial que se realicen a los establecimientos e instalaciones que realicen todas o alguna de las actividades de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

Sin ninguna excepción.

7.3) Frecuencia de control y programación

Todas las actuaciones en esta fase se realizan a demanda, y por tanto no procede programar ninguna.

7.4) Captación de empresas

En esta fase del programa todas son a demanda.

En el caso de las inspecciones que se realizan en el marco del artículo 9 del Decreto 71/2017:

- Las notificaciones que reciba la Delegación Territorial las remitirá al Distrito A.P. / Área de Gestión Sanitaria en cuyo ámbito esté ubicado el Ayuntamiento en el plazo máximo de 10 días naturales.
- El Distrito A.P. / Área de Gestión Sanitaria tiene un plazo máximo de un mes desde la recepción de la notificación para realizar la inspección.
- La inspección se ajustará a lo establecido en el proceso, por lo que la información de retorno a la Delegación está garantizada a través de Albega, y documentalmente en los casos en que haya deficiencias leves no subsanadas o graves.

7.5) Metodología

Los Controles Sanitarios Oficiales contemplados en este Programa se deben ajustar a todos los **procesos** en protección que le puedan ser de aplicación.

Los requisitos específicos son los que recoge la normativa de aplicación. En Anexo 1 se recoge un extracto de los establecidos en el Decreto 71/2017.

En la preparación del Control, el Agente debe elaborar una **lista de chequeo** (específica para el sitio) en la que se recojan los principales factores de riesgo a tener en cuenta. Esta lista de chequeo debe diferenciar los aspectos relativos a:

- Declaración responsable
- Emplazamientos y mobiliario
- Distribución funcional
- Equipos e instrumental
- Métodos de esterilización
- Métodos de limpieza y desinfección
- Los productos para maquillaje permanente y tatuaje

- Dispositivos para piercing
- Personas aplicadoras
- Residuos
- Información y protección a las personas usuarias: consentimiento informado

8 Evaluación del Programa

El programa se evalúa a nivel de Unidad, Provincial y de la Comunidad Autónoma. La evaluación consiste en un informe que incluye¹:

- **Censo**, diferenciando establecimientos de instalaciones, y en cada uno el número en función de la actividad, y si son nuevos (declaración responsable) o no:
 - Tatuaje, micropigmentación y piercing.
 - Tatuaje y micropigmentación, diferenciado los que tienen una de las dos o las dos.
 - Solo Piercing.
- De los censados, el número de **controlados** diferenciando las inspecciones por motivo.
- **Resultado** de los controlados.
- Valoración de los **incumplimientos y su subsanación**.
- Valoración de la **evolución** del programa (no procede hasta 2019).
- **Observaciones y sugerencias** para mejorar.

Los indicadores de evaluación del programa son:

- ☐ Cumplimiento inspección sitios nuevos: inspecciones realizadas a sitios nuevos antes de 6 meses de la notificación de la declaración responsable / número de sitios nuevos de los que se recibe la notificación responsable del Ayuntamiento.
- ☐ Incumplimientos graves: Inspecciones con deficiencias graves / Inspecciones realizadas

Está previsto crear un bloque específico en **Albega**, de forma que se censen los establecimientos e instalaciones como sitios, a los que se podrán incluir todos los Controles que se realicen. En el momento en que esté operativo se incluirá en el manual de Albega y

¹ Los datos cuantitativos se obtendrán en un informe de los datos registrados en Albega.

difundirá para su puesta en marcha, de forma que los datos cuantitativos se obtengan en un informe de Albega.

Mientras no está operativo este bloque en Albega, la Evaluación solo incluirá los dos indicadores y los tres ítems siguientes:

- Valoración de los incumplimientos y su subsanación.
- Valoración de la evolución del programa (no procede hasta la evaluación del programa de 2019).
- Observaciones y sugerencias para mejorar.

Esta información de evaluación deberá ser remitida por las Unidades a la Delegación antes del 31 de enero del año siguiente al evaluado, y la Delegación a la Coordinación antes del 15 de febrero.

Anexo 1. Requisitos específicos

Declaración responsable

Constancia de haber presentado la declaración responsable ante el Ayuntamiento.

Emplazamientos y mobiliario

Espacio acondicionado para facilitar su limpieza y conservación. Estar en buen estado de limpieza y conservación.

Espacio suficiente, con buena iluminación y ventilación, natural o artificial.

Garantizar la prevención de riesgos higiénico-sanitarios de todas las personas, sean usuarias o trabajadoras.

Productos de limpieza de uso doméstico.

Elementos metálicos resistentes a la oxidación.

Debe establecerse un programa DDD.

No se permite acceso de animales, excepto animales-guía para personas invidentes en áreas de recepción y espera.

Debe cumplir además:

- La normativa en materia de prevención de riesgos laborales.
- La normativa en materia de defensa y protección de las personas consumidoras.
- La Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.
- El Decreto 73/2012, de 20 de marzo, que aprueba el Reglamento de Residuos de Andalucía.

Distribución funcional

Debe tener las siguientes áreas diferenciadas:

- **Área de trabajo:** bien iluminada, separada del resto, con lavamanos de accionamiento no manual dotado de agua fría y caliente, jabón líquido y toallas de un solo uso o secador automático.

Paredes impermeables, de fácil limpieza y desinfección. Suelo impermeable, que garantice su limpieza y desinfección.

Debe tener una camilla o sillón para las personas usuarias, cubierto de sábana limpia o papel continuo de un solo uso.

- **Área de recepción e información:** destinada a las relaciones comerciales. No necesaria en instalaciones.
- **Área de espera:** debe ser cómoda. No necesaria en instalaciones. Puede compartir espacio con la de recepción e información.
- **Área de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento:** espacio adecuado, sin acceso del público. Puede estar integrada en el área de trabajo o en otra, siempre que los procedimientos, la limpieza y la seguridad sean adecuados.
- **Aseo:** provisto de inodoro y lavamanos con agua corriente fría y caliente, y los elementos higiénicos necesarios. No necesaria en instalaciones.

Equipos e instrumental

Utensilios y materiales que atraviesen o penetren la piel, mucosas u otros tejidos, estériles y de un solo uso. También los utensilios de rasurado y afeitado.

No se pueden usar los llamados lápices cortasangre.

Mantenimiento de los equipos de esterilización por servicio técnico competente, con la periodicidad indicada por el fabricante. Debe quedar documentada cada revisión, guardando los documentos al menos 2 años en el sitio.

Uso de guantes al aplicar las técnicas, de un solo uso, debiendo ser desprecintados en presencia de la persona usuaria.

Ropa específica, lavada mecánicamente con agua $\geq 60^{\circ}\text{C}$ y con jabón (no tiene porqué hacerse en las propias instalaciones). Debe sustituirse por otra limpia tras su uso, o ser de un solo uso.

El material no desechable no resistente a los métodos de esterilización que se puedan contaminar, hay que limpiarlo detenidamente y desinfectarlo correctamente antes de cada uso.

En los piercing, las joyas deben ser de acero quirúrgico, oro de 14-16 quilates o titanio.

Botiquín para primeros auxilios. Debe estar ordenado, con revisión mensual para verificar fechas de caducidad y reposición inmediata del material usado. Al menos debe tener:

- Desinfectantes y antisépticos.
- Gasas estériles, algodón hidrófilo, vendas.
- Esparadrapo hipoalergénico. Apósitos adhesivos.
- Tijeras, pinzas.
- Guantes desechables.

Métodos de esterilización

→ Autoclave con vapor a:

- 121°C durante 20 minutos y a 1 atmósfera de presión.
- 135°C entre 5 y 10 minutos.

→ Calor seco, con envoltorios termoconductores y herméticos, a:

- 180°C durante 60 minutos.
- 170°C durante 90 minutos.

Una vez esterilizados se deben conservar en condiciones de asepsia, almacenándolos en recipientes cerrados y esterilizados hasta su uso.

Métodos de limpieza y desinfección

→ Inmersión en una solución al 2% de glutaraldehído durante 30 minutos. Diariamente se desecha tras su uso.

→ Inmersión en una solución de hipoclorito sódico al 20%, que supone 1 parte de lejía y 4 de agua (concentración de 50 gramos de cloro activo por litro) durante 30 minutos.

Este es el método de elección para superficies.

→ Inmersión (en un recipiente tapado) en alcohol etílico al 70% durante 30 minutos.

→ Ebullición durante 20 minutos.

→ La desinfección de los aparatos eléctricos (cordón del dermatógrafo, lámpara de trabajo, etc.) se debe hacer con alcohol isopropílico al 70%.

Los productos para maquillaje permanente y tatuaje

→ **Aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.**

Aplica el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

→ **Información del etiquetado de los productos de tatuaje y maquillaje permanente:**

- Nombre y dirección de la persona fabricante o responsable de su puesta en el mercado.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones de uso y advertencias.
- Número de lote o referencia para identificarlo.

- Lista de ingredientes de acuerdo con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), el número CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) o el número CI (Colour Index).
- Garantía de esterilidad del contenido.

→ **Las tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente.**

De acuerdo con el Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos, son productos de estética que requieren autorización sanitaria de comercialización, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), y su inscripción en el correspondiente registro.

La relación de productos autorizados se puede consultar en la siguiente dirección:
<https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/anexo-prodAutorizados-tatuaje.pdf>

Fabricantes e importadores también deben estar autorizados por la AEMPS.

Además de estos productos que se aplican mediante inyección intradérmica, hay otros que se aplican sobre la piel, llamados **tatuajes temporales** (que no son verdaderos tatuajes). Estos productos si tienen la consideración de productos cosméticos, por que les aplica el Real Decreto 1599/1997 en todos sus requerimientos. No requieren autorización de comercialización, ni poseen registro sanitario, aunque fabricantes e importadores si requieren autorización por parte de la AEMPS.

Requieren especial atención por sus riesgos para la salud, los tatuajes de **Henna negra**, ya que llevan una sustancia llamada p-fenilendiamina (además de Henna), que desencadena graves reacciones alérgicas y sensibilizaciones. Esta sustancia está prohibida en los productos cosméticos de aplicación cutánea.

Dispositivos para piercing

El uso del **níquel y sus compuestos** no se puede utilizar en:

- Dispositivos dotados de pasador que se introducen en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, a menos que el índice de níquel liberado de dichos dispositivos sea inferior a $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semana}$.
- En productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel como pendientes, etc., la cantidad de níquel liberado no puede superar los $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semana}$.

Estos productos pueden llevar un revestimiento sin níquel, garantizando que la cantidad liberada no supera la máxima semanal citada durante un periodo de al menos 2 años de uso normal.

Personas aplicadoras

→ Formación.

Las personas aplicadoras de técnicas de tatuaje o micropigmentación deben tener una titulación académica de formación profesional:

- Certificado de profesionalidad IMPE2009 "maquillaje integral", o
- Acreditación parcial acumulable en las unidades de competencias establecidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales:
 - UC0064_2 "preparar los medios técnicos y personales para aplicar maquillaje integral" (tanto para las actividades de tatuaje como de micropigmentación), y
 - alguna de las siguientes (o las dos), en función de que realice actividades de tatuaje artístico, de micropigmentación o ambas:
 - UC0068_3 "realizar y supervisar técnicas de tatuaje artístico"
 - UC0067_3 "realizar y supervisar procesos de micropigmentación"

Son válidas las titulaciones de otras CCAA o de otros países de la Unión Europea.

En el caso de las personas que realicen la actividad de perforación cutánea, mientras estas competencias no sean incluidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, deben manifestar en la declaración responsable que cuentan con la capacidad para aplicar las medidas higiénico-sanitarias establecidas en el Decreto.

→ Vacunación.

Sin perjuicio de la normativa sobre prevención de riesgos laborales, deben estar vacunadas de hepatitis B y tétanos. La cartilla de vacunación debe estar en el sitio.

→ Condiciones de higiene:

- Lavado de manos con agua y jabón antiséptico antes de empezar y al finalizar, y cada vez que reinicie en caso de interrupción.
- Proteger e impermeabilizar las zonas de piel afectadas por heridas o pérdida de revestimiento cutáneo. Si no es posible, esperar para realizar cualquier actividad hasta su curación.
- Esterilizar, desinfectar o sustituir el instrumental que pueda haberse contaminado.
- No comer, beber ni fumar en el sitio.

→ Manipulaciones.

- Antes de cualquier manipulación desinfectar la piel con povidona yodada u otro similar.
- Tintas en envases unidos. Si no es posible, el envase debe tener garantía de esterilidad del contenido y su diseño debe asegurar que el contenido no se va a contaminar durante su uso.
- Aplicar barreras de protección frente a salpicaduras de sangre.
- Manejo y desecho adecuado de materiales cortantes y punzantes que puedan estar contaminados con sangre.
- Todo material que cae al suelo debe esterilizarse y desinfectarse antes de volver a usarlo.
- Si hay que trasvasar geles y cremas, se deben usar hisopos de un solo uso.

Residuos

Los materiales con posible contaminación biológica, cuando sean desechados, deben ser tratados de acuerdo con lo establecido en la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental y en el Decreto 73/2012, de 20 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Residuos de Andalucía.

En la declaración responsable se debe incluir el listado de residuos peligrosos así como los datos del gestor de residuos contratado.

Información y protección a las personas usuarias: consentimiento informado

Información general. La persona aplicadora, con carácter **previo a cualquier práctica**, debe informar a la persona usuaria, de manera comprensible, oral y por escrito, de todos los pormenores, recabando su firma y aceptación en el mismo documento. Este documento debe respetar el derecho a la intimidad y ser tratado conforme a la ley de protección de datos de carácter personal.

En este documento de **consentimiento informado**, que se debe ajustar al modelo recogido en el Anexo II del Decreto 71/2017, debe recoger:

- La voluntad de la persona interesada.
- Denominación genérica de la técnica concreta y región anatómica sobre la que se va a aplicar.

Un documento por técnica y región.

- Descripción detallada de la técnica, materiales que se van a usar y sus características.

Debe informar de la técnica más adecuada, y si es posible, documentar el resultado final con imágenes similares.

- Informar en caso de tener que emplear algún tipo de anestesia tópica (pomada, aerosol). No debe usar técnicas anestésicas que puedan tener riesgo de alergias importantes, sin contar con personal cualificado y medios adecuados para hacerles frente.
- Informar de la estación del año más adecuada para cada técnica.
- Permitir que la persona usuaria compruebe el estado del sitio y los materiales.
- Si la aplicación es permanente, debe poner la frase "es para toda la vida". Si se va a alterar con el tiempo o modificar la coloración de la zona, también debe indicarlo en el documento. También si puede necesitar retoques o modificaciones.
- Información clara y realista de las posibilidades de eliminación de la técnica aplicada, según el conocimiento disponible.
- Medidas higiénico-sanitarias que se van a adoptar. Entre ellas:
 - Material de un solo uso o estéril.
 - Limpieza de la zona de trabajo tras cada intervención.
 - Desinfección de la zona anatómica.
 - Desprecintado de todo el material delante de la persona usuaria, y eliminación del sobrante.
 - Uso de guantes de un solo uso, y ropa de trabajo exclusiva y limpia.
 - Uso de barreras de protección como gorro, mascarilla quirúrgica o gafas.
 - Presupuesto previo y coste total del servicio.

El consentimiento informado se debe hacer por duplicado, sin enmiendas ni raspaduras, entregando un ejemplar a la persona usuaria. Debe ser firmado por la persona usuaria y la aplicadora en todas las páginas.

La custodia de todos los documentos corresponde a la persona titular del sitio, debiendo conservarlos (en el sitio) al menos 5 años desde la aplicación (salvaguardando el derecho a la intimidad y respetando la legislación en materia de protección de datos de carácter personal).

Información específica (oral y escrita):

Medidas a observar los días previos a la aplicación (no ingestión del alcohol, drogas, no estar en ayunas, no tomar ciertos fármacos, no exponer a sol o rayos UVA, etc.).

Medidas de cuidado, desinfección y limpieza posteriores a la intervención (productos, duración, evitar exposición al sol, etc.).

Complicaciones y contraindicaciones (oral y escrita):

- Complicaciones que pueden aparecer tras la aplicación (alergias, infecciones, cicatrices, contraer enfermedades como hepatitis B y C o VIH, etc.).
- Durante 6 meses no deberá donar sangre, y que los tatuajes en algunas zonas pueden ser un obstáculo para determinadas técnicas anestésicas (epidural, etc.) o exploraciones radiológicas (resonancia magnética).
- Contraindicaciones, indicando:
 - Situaciones en las que no es recomendable la aplicación, ej. embarazo o lactancia, quemaduras recientes, etc.
 - Situaciones en las que se debería aplicar bajo supervisión médica, ej. diabetes, hemofilia, cardiopatías, VIH, etc.
 - Situaciones en las que en ningún caso es recomendable la aplicación, ej. alergias a los productos, lunares, manchas, queloides, angiomas, verrugas psoriasis, etc.

La persona aplicadora, a la vista de las contraindicaciones, se puede negar a la aplicación.

Cartel informativo y hojas de reclamaciones:

En la zona de recepción debe haber un cartel, legible desde 5 metros, con la siguiente información:

- Exigencia de tener capacidad suficiente para prestar el consentimiento informado.
- Existencia de hojas de reclamaciones.
- Disponibilidad de información sobre las prácticas.
- Autoridad que supervisó el cumplimiento de los requisitos del sitio y fecha de la supervisión.

El sitio debe disponer de hojas de reclamaciones a disposición de las personas usuarias.

Protección de personas menores o incapacitadas:

Las personas menores de 16 años precisan además de su consentimiento informado, el consentimiento expreso y por escrito de las personas que ejerzan la patria potestad o representantes legales.

El consentimiento informado en el caso de las personas incapacitadas debe prestarse por sus representantes legales en función de lo establecido en la sentencia de incapacitación.

La persona aplicadora debe negarse a realizar la técnica si falta el consentimiento informado o considera que la persona usuaria no está en condiciones físicas o psíquicas adecuadas para prestarlo.