
TEMA 13. MARCO LEGAL: NORMATIVA Y ESTABLECIMIENTOS

Todo establecimiento que quiera dedicarse a realizar prácticas de tatuaje, piercing y/o micropigmentación, necesita una autorización sanitaria previa por parte del Ayuntamiento. Para ello, se debe rellenar una solicitud acompañada de la siguiente documentación:

- Descripción de las instalaciones (planos)
- Descripción de las actividades que se realizarán en el establecimiento.
- Descripción de los materiales, instrumental y equipos que se utilizará (con autorizaciones administrativas). Así como, los métodos de desinfección y esterilización de los mismos.
- Descripción de la limpieza y desinfección de las instalaciones.
- Acreditación homologada de la formación de los aplicadores.
- Contrato con gestor autorizado de residuos.
- Consentimiento informado que se entregará al usuario.

El resultado a dicha solicitud tendrá un plazo máximo de tres meses.

Una vez obtenida dicha autorización, hay que mantenerla expuesta en el local. Y el Ayuntamiento lo comunicará a la Agencia de Protección de la Salud como máximo en un mes tras aprobada la autorización.

Cualquier modificación que ocurra, debe comunicarse al Ayuntamiento.

El establecimiento será sometido a vigilancia y control por las autoridades competentes, de forma que, si deja de cumplir con alguno de los requisitos del Decreto, tiene que declarar la ineficacia de la autorización que entregó y comunicarlo a la APS.

Los establecimientos que ya tuvieran autorización en función del Decreto 28/2001 de 23 de Enero, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los establecimientos de tatuaje y/o piercing, tienen hasta Octubre de 2008 para renovar la autorización de acuerdo con el nuevo Decreto.

En caso de realizar las prácticas de tatuaje, piercing y/o micropigmentación durante ferias, congresos o acontecimientos similares, habrá que solicitar permiso previo al Ayuntamiento donde se realizará dicho evento.

TIPOS DE INFRACCIONES

☐ Leves

- a) Cualquier irregularidad sin trascendencia directa para la salud pública.
- b) Las cometidas por negligencia siempre que el daño o riesgo haya tenido escasa incidencia o no tenga trascendencia para la salud pública.
- c) No haya causado daños.

Sanción: hasta 4.000 € (varía según variación IPC)

(Ley 7/2003 de 25 de abril de protección de salud art.50)

❑ Graves

a) **Incumplir los requisitos higiénico-sanitarios, las obligaciones o las prohibiciones** de la presente ley:

- Realizar tatuajes por personas que no estén **autorizadas**.
- Haber realizado la práctica sin haber proporcionado al **cliente la información** necesaria (art.5.2)
- Haber realizado la práctica sin haber cumplimentado el **consentimiento** informado o sin tener el DNI del cliente.
- **Incumplir apartados del art. 8:**
 - No tener elementos metálicos de acero inoxidable
 - No tener el área de trabajo acondicionada según el decreto (zona independiente con dispensador de jabón, lavamanos de accionamiento no manual, toallas de un solo uso...)
 - Tener en el área de preparación del manual un lavabo o situado en una zona expuesta al exterior.
 - No disponer de un botiquín con el material suficiente.
- Utilización de **materiales de sujeción** que no tengan una calidad que evite el riesgo de reacciones alérgicas, no sean biocompatibles o no sean aptos para implantes subcutáneos por la normativa vigente sobre productos sanitarios.
- Utilizar **tintas** y pigmentos que no cumplan con la normativa de productos cosméticos y no tengan el correspondiente nº de registro. No se use sobre recipientes estériles y de un solo uso.
- **Incumplimiento del art. 9 sobre el equipamiento e instrumental.**
 - Usar navajas tradicionales.
 - Usar lápices corta sangre
 - No tener el material no rechazable sin lavar y esterilizar según anexo 2.
 - No desinfectar el material no rechazable que no se puede esterilizar.
 - Usar la pistola perforadora para otra zona que no sea el lóbulo de la oreja.
 - No realizar un mantenimiento del autoclave según la periodicidad que indique el fabricante o no tener el registro durante 5 años.
- No tener una correcta gestión de los residuos sanitarios generados.
- Realizar prácticas consideradas como procedimientos médicos y sanitarios.
- No mantener los consentimientos informados durante 3 años con los datos de productos y lotes utilizados.

- El incumplimiento de cualquiera de las prescripciones consideradas leves, cuando este incumplimiento haya puesto en grave riesgo la salud pública o haya causado daños en la salud de las personas.
- b) Incurrir en **irregularidades por falta de los controles y precauciones** exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate:
- El incumplimiento de las **medidas de autocontrol**, es decir:
 - No encargarse el titular del establecimiento de la higiene del local, de la conservación de la documentación y resto de normativa de aplicación.
 - No informar por parte del titular de las actividades que se realizan en el local o los trabajadores que tiene.
 - Tener técnicas de validación de esterilización que no garanticen su eficacia o no se ajusten a las normas establecidas.
 - No someter los ciclos de esterilización a un control de rutina, según periodicidad recomendada por el fabricante.
 - Sobrecargar el autoclave.
 - El **incumplimiento de las medidas de higiene y protección del personal**, es decir:
 - No estar vacunado de la hepatitis B y tétanos.
 - No lavarse las manos con agua y jabón antes de cualquier actuación y al acabar la actividad; también cada vez que se reanuda la actividad si hay interrupciones.
 - No utilizar guantes de tipo quirúrgico, estériles y de un solo uso.
 - No reemplazar el material, instrumental o equipos que se hayan contaminado sin proceder a su sustitución, desinfección o esterilización según proceda.
- c) **Incumplir las medidas cautelares** adoptadas, es decir, no cesar la actividad o la destrucción de producto si es requerido por la administración por problemas de salud.
- d) Dificultar o impedir la **tarea de inspección** por acción u omisión.
- e) La **reincidencia** en la comisión de infracciones leves en el periodo de 2 años anteriores a la fecha de comisión de la infracción.

Sanción: desde 4.001,00€ a 60.000€ pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción (varía según variación IPC)

Muy Graves

- a) **Incumplir los requisitos higiénico-sanitarios, las obligaciones o las prohibiciones** de la presente ley:

- La reutilización de utensilios y materiales que entre en contacto con las personas, la reutilización de material de un solo uso, uso reesterilizado, la utilización de materiales y utensilios que no sean estériles o la utilización de utensilios que no siendo de un solo uso no permitan la esterilización o desinfección con los métodos establecidos en el anexo 2.
 - La realización de prácticas de tatuaje, micro y piercing de manera ambulante, sin el permiso previo a su inicio por parte del ayuntamiento del municipio donde se pretenda desarrollar.
 - El incumplimiento de cualquier prescripción de las consideradas leves o graves, cuando este incumplimiento haya puesto en grave riesgo la salud pública o haya causado daños graves o muy graves en la salud de las personas.
- b) Hacer funcionar instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o ejercer actividades sin la **pertinente autorización sanitaria**.
- c) Incurrir en **irregularidades por falta de los controles y precauciones** exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate: realizar la práctica con cortes en las manos sin tapar con apósitos impermeables debajo del guante
- d) La **reincidencia** en la comisión de infracciones graves en el periodo de 5 años anteriores a la fecha de comisión de la infracción.

*Sanción: desde 60.001€ a 600.000€ pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción
(varía según variación IPC)*

El Gobierno podrá acordar el cierre temporal por un plazo máx de 5 años.