

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Decreto 130/2021, de 30 de marzo, 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 permite 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. Todos estos elementos permiten un mayor control sobre estas actividades, una adaptación permanente a la evolución de la evidencia científica y una mejor 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).1.º

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.

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 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.

Por otro lado, razones de proporcionalidad han llevado tanto a incorporar la modificación del artículo 13, evitando que la disposición contenga un número cerrado de métodos para la esterilización y desinfección, como a modificar la disposición transitoria segunda ampliando el plazo para cumplir los requisitos de formación, dado que la práctica ha mostrado que el previsto inicialmente era demasiado breve.

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.

En el procedimiento de elaboración de este decreto se ha dado 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, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 30 de marzo de 2021,

D I S P O N G O

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 utilizados.»

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 tenga 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.

Una vez superado el referido plazo, el aplicador interesado en continuar ejerciendo su actividad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, deberá cumplimentar 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 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 permitan la revisión periódica de las actividades, para el seguimiento del correcto cumplimiento de los requisitos recogidos en este decreto.

2. El órgano directivo competente en materia de salud pública aprobará con carácter previo a la aprobación del Plan de Inspección referido en el apartado 1, las guías oficiales para la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de las prácticas objeto de este Decreto, que constituirán el instrumento para la inspección y control de las mismas, y que serán publicadas en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.»

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.

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

Cinco. Se modifica la redacción de los apartados 2 y 7 del artículo 12, que quedan redactados en los siguientes términos:

«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 y para los procedimientos de perforación corporal 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.»

«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.»

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:

1.º 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.

2.º 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.º Se designe a una persona responsable del procedimiento de esterilización.

4.º 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.

5.º 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 1.º 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.

La adaptación al régimen de limpieza, desinfección y esterilización, previsto en el artículo 13, deberá realizarse en el 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.

Sevilla, 30 de marzo de 2021

JUAN MANUEL MORENO BONILLA
Presidente de la Junta de Andalucía

JESÚS RAMÓN AGUIRRE MUÑOZ
Consejero de Salud y Familias