



# Plan de Inspección Basado en el Riesgo de establecimientos e instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing de Andalucía

(PIBR-TMP)

2022 – 2025



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo



<b>Firmado por:</b>	<b>José M<sup>a</sup> de Torres Medina</b> <b>Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha de firma:</b> 16 de agosto de 2022

<b>Documento:</b>	Plan de Inspección Basado en el Riesgo de establecimientos e instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing de Andalucía	Versión 29/04/2022
<b>Elaborado:</b>	Grupo de trabajo de Tatuajes, micropigmentación y piercing. Servicio de Salud Ambiental	29/04/2022
<b>Revisado:</b>	Subdirección de Protección de la Salud	26/07/2022
<b>Aprobado:</b>	Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica	16/08/2022

Código Seguro de Verificación: VH5DPAKE6EY3J5MJUUWQPP82J4KDN3. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/08/2022
ID. FIRMA	VH5DPAKE6EY3J5MJUUWQPP82J4KDN3	PÁGINA	1/63





## Índice:

1. Introducción	3
2. Normativa reguladora	9
3. Definiciones	11
4. Objetivos del PIBR-TMP	15
5. Autoridades competentes	16
6. Organización y gestión del control oficial: Responsabilidades	17
7. Descripción del PIBR-TMP	18
7.1 Ámbito del PIBR-TMP	18
7.2 Censo	18
7.3 Naturaleza y punto de control	20
7.4 Frecuencia de control y programación	20
7.5 Metodología de la IBR-TMP	21
Situación administrativa	23
7.5.1 Distribución funcional	23
7.5.2 Actividades realizadas	24
7.5.3 Limpieza, Desinfección y Esterilización	24
7.5.4 Tintas y material de inserción (piercing)	27
7.5.5 Formación	28
7.5.6 Vacunas	29
7.5.7 Prácticas de higiene	29
7.5.8 Residuos	30
7.5.9 Información y protección a las personas usuarias	30
7.5.10 Trazabilidad	31
Implantación del Sistema de Autocontrol	31
7.6 Resultado de la IBR-TMP	32
7.7 Seguimiento de la IBR-TMP	36
8. Evaluación del PIBR-TMP	38
9. Revisión	38
10. Bibliografía	39
Anexo 1 Procedimiento de clasificación por riesgo	40
Anexo 2 Manual de uso de la aplicación de apoyo (dispositivos móviles)	51
Anexo 3 Análisis de censos 1 <sup>er</sup> cuatrimestre 2022	56
Anexo 4 Modelo de carta al sector	58



## 1. Introducción:

### Prevalencia:

La decoración artística de la piel mediante tatuaje, perforación cutánea (piercing) y otras técnicas de maquillaje semipermanente como la micropigmentación, es una práctica extendida entre la población más joven en los países occidentales. Entre el 6-9 % de la población tiene algún tatuaje y/o piercing, aumentando en poblaciones de 14-44 años en el entorno urbano al 14-15% <sup>(1)</sup>. Son prácticas prevalentes en menores de edad: 3-12% para tatuajes y 19-34% en el caso de piercing <sup>(2,3)</sup>. Se estima que el 12% de la población europea, tiene algún tatuaje, lo que supondría más de 60 millones de personas <sup>(4)</sup>.

### Peligros:

Su aplicación supone la ruptura o perforación de la barrera epidérmica y/o mucosas a distintos niveles de penetración, mediante utensilios punzantes o cortantes y la incorporación de pigmentos, colorantes u objetos, que pueden entrañar riesgos para la salud de personas usuarias y aplicadoras. Por ello precisan la observación estricta de medidas higiénico-sanitarias, destrezas profesionales y conocimiento de los riesgos sanitarios, así como la protección a determinados colectivos, la información y consentimiento previo de la persona usuaria, sobre las técnicas concretas a las que va a someterse y sus riesgos.

Los peligros asociados a estas actividades, los requisitos normativos sobre las condiciones higiénico-sanitarias para realizarlas, las medidas para su autocontrol y las actividades de control sanitario oficial, pueden agruparse entorno a los siguientes peligros:

- Infecciones.
- Rechazos / reacciones alérgicas.
- Otros efectos para la salud relacionados con factores intrínsecos de la persona usuaria.
- Los relacionados con la protección, información y consentimiento de la persona usuaria.

### Infecciones:

Las infecciones cutáneas de ámbito local o loco-regional, son los procesos que se relacionan con mayor frecuencia. Potencialmente pueden transmitirse infecciones víricas y bacterianas por la vía hemática, y se describen procesos sistémicos en estudios limitados de casos – controles y de cohortes que tienen poca capacidad para detectar asociaciones de factores de baja frecuencia <sup>(3,5)</sup>.

Sobre las infecciones sistémicas por virus, existe un amplio consenso en la literatura científica en la asociación entre la aplicación de tatuajes con la transmisión de los virus de la hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC) <sup>(6)</sup>. Podría transmitirse potencialmente el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), aunque faltan pruebas convincentes y se refieren revisiones bibliográficas que discuten la asociación fuera de ámbitos donde pueden concurrir otros factores de riesgo <sup>(7)</sup>. Existe poca evidencia de que otras infecciones de transmisión por transfusión, puedan transmitirse a través de tatuajes y perforación cutánea. Los estudios epidemiológicos realizados hasta la fecha han mostrado una gran variación en las estimaciones de la razón de posibilidades de la asociación entre el tatuaje y las infecciones por VHB, VHC y VIH <sup>(8)</sup>.



El 2º Estudio de seroprevalencia en España (septiembre 2020), concluye que existe una mayor presencia de marcadores de VHB y VHC en aquellas personas que referían factores de exposición hemático, entre los que se incluyen los tatuajes, con respecto a los que no los refieren. La diferencia es estadísticamente significativa en el caso de transfusiones previas, pruebas invasivas y antecedente de hepatitis, si bien, las diferencias en aquellas personas que referían como factor de exposición la aplicación de tatuajes (que se analiza en conjunto con acupuntura e infiltraciones), no resultan estadísticamente significativas <sup>(9,10)</sup>.

Los estudios de frecuencia de procesos infecciosos en la piel, describen hasta un 25 % de complicaciones, principalmente asociadas a la actividad de perforación cutánea: infección bacteriana (6%), condritis (5%), alopecia definitiva de la ceja (5%), cicatriz queloides (1%), edema de lengua y glotis (1%). Relacionados con tatuajes: reacción inflamatoria aguda (6%), granuloma (3%) <sup>(9)</sup>. Otros estudios refieren para piercing y tatuajes respectivamente: irritación localizada de la piel (30-19%), infección local (46-7%), alergias a tintas y al material inserción (6.5-5%), sangrados inusuales (4-10%) e inflamación de glándula proximal (3.5-4%) <sup>(2)</sup>.

Las bacterias que con mayor frecuencia están implicadas en las infecciones locales de la piel son *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Pseudomonas*. Estudios de casos refieren infecciones bacterianas sistémicas (endocarditis, osteomielitis, septicemia) e infecciones víricas o fúngicas de la piel (molusco contagioso, verruga vírica, *Candida albicans*) <sup>(5)</sup>.

Los mecanismos de transmisión están relacionados con los cortes y/o microrroturas de la piel, contacto de la piel con manos contaminadas, con la flora de la propia piel no desinfectada previamente, utensilios y equipos contaminados que no han sido desinfectados y en su caso esterilizados de manera eficaz, malas prácticas en la aplicación o la infección posterior durante la cicatrización: falta de higiene, de desinfección o mala manipulación.

Las medidas previstas en la normativa para reducir la probabilidad de complicaciones por estos peligros, que sirven de base para el autocontrol y control oficial, están relacionadas con la limpieza y desinfección de espacios y equipos, las garantías de esterilización del instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos. De igual importancia son la distribución y condiciones higiénico-sanitarias que garanticen llevar a cabo sus actividades de forma higiénica y segura, las buenas prácticas de higiene, la formación y/o capacitación, los requisitos de vacunación para la protección de la salud de los aplicadores o la adecuada gestión de los residuos peligrosos generados que pudieran producir contaminaciones biológicas.

#### **Rechazos y/o reacciones alérgicas:**

Por rechazo y/o reacciones alérgicas a las tintas y material de inserción, se refieren dermatitis por contacto, dermatitis fotoalérgicas, granulomas, reacciones pseudo linfomatosas, hiperplasias, infecciones con las tintas como vehículo, posibles efectos carcinogénicos locales <sup>(3,11)</sup>. Se describen un mayor número de reacciones adversas por el contenido en níquel y sus compuestos en tintas y en el material de inserción. Los tatuajes con tintas de varios colores presentan mayor dificultad para su eliminación: requieren distintos tipos de láser y un mayor número de sesiones, con el consiguiente riesgo de mayor número de lesiones. Según manifestaciones del sector, las tintas de color autorizadas



actualmente por la Agencia Española del Medicamento y Productos Farmacéuticos (AEMPS), no permiten realizar la actividad artística en condiciones óptimas (en especial las de color amarillo) lo que podría dificultar el control oficial de las mismas.

La norma prevé listas positivas de tintas autorizadas por la AEMPS y de material de inserción, sus condiciones de envasado y de información para reducir la probabilidad de complicaciones de este tipo.

#### **Otros efectos para la salud relacionados con factores intrínsecos de la persona usuaria:**

Perforación cutánea: dolor, desgarros, alteraciones en la cicatrización, alteraciones dentarias, inflamación inmediata o retardada, complicaciones relacionadas con otras patologías como la diabetes o a tratamientos farmacológicos como anticoagulantes.

En relación con la zona de aplicación de los piercing, por características de la piel y mucosas y las dificultades de acceso para su aplicación, se refieren condritis, infecciones, queloides, desgarros traumáticos cuando se aplican en el pabellón auricular; problemas de cicatrización, infección, desgarros y barreras para el correcto uso de métodos anticonceptivos, interrupción del flujo urinario, deformidades de la uretra o el glande, cuando se aplican en la zona de los genitales; obstrucciones de la vía aérea, alteraciones dentarias, aumento de la salivación, alteraciones de la deglución y el habla, hematomas, cuando se aplican en la cavidad oral; infección, endocarditis bacteriana, irritación por fricción, cuando se aplican en el ombligo; abscesos, endocarditis bacteriana, desgarros, alteraciones durante el desarrollo mamario y lactancia, cuando se aplican en el pezón; hematoma septal, necrosis del septo nasal, infección, aspiración, cuando se aplican en la nariz <sup>(3)</sup>.

Tatuajes: destacan los posibles efectos carcinogénicos locales, enmascaramiento de problemas de la piel que retrasa el diagnóstico, los asociados a pruebas diagnósticas como la Resonancia Magnética Nuclear (edemas, quemazón, alteración de la prueba diagnóstica), asociados a otros problemas de la piel como psoriasis, queratosis, lupus eritematoso (de novo o incrementarse si eran preexistentes) y las incertidumbres respecto a la permanencia de los componentes de las tintas a lo largo del tiempo en la piel y su degradación <sup>(12, 13, 14, 15)</sup>. La relación entre los tatuajes en zona peridural y complicaciones con la anestesia epidural es controvertida. Aunque potencialmente posible, en una revisión bibliográfica con una veintena de documentos que cumplen criterios de búsqueda en bases de datos secundarias que incluyen los términos “tatuaje” y “anestesia epidural”, ninguno refería la aparición de complicaciones, ni siquiera cuando la punción había atravesado el tatuaje, concluyendo que no se ha demostrado la implantación de pigmentos de tatuajes en los espacios peridurales tras anestesia epidural en parturientas <sup>(16)</sup>.

#### **Los relacionados con la protección, información y consentimiento de las personas usuarias:**

Los usuarios deben recibir previamente a la aplicación de estas técnicas, información sobre los aspectos genéricos de las mismas, sus posibles complicaciones, contraindicaciones, cuidados posteriores necesarios, efectos adversos potenciales para su salud y posibilidades reales para su eliminación. La normativa incluye requisitos sobre protección a determinados colectivos (véase lo indicado sobre prevalencia de estas prácticas en menores de edad), las características de la



información previa que deben ofrecer los aplicadores y las condiciones para documentar el consentimiento informado.

Sólo la mitad de usuarios refiere haber firmado un consentimiento informado en países con una legislación similar a la andaluza sobre consentimiento informado. Otros estudios sobre percepción del riesgo, revelan que las personas que desean hacerse un tatuaje, generalmente no conocen los ingredientes de la tinta, los aspectos sobre su seguridad y los riesgos para la salud relacionados con la aplicación /eliminación de los tatuajes, incluidas las condiciones médicas agravantes previas <sup>(4)</sup> o secuelas psicosociales derivadas. El nivel de desinformación es significativamente mayor entre los usuarios de la perforación cutánea que entre usuarios de tatuajes <sup>(17,18)</sup>.

De cara a garantizar una información y protección a las personas usuarias de manera eficaz, deben incluirse procedimientos documentados que permitan poder identificar para cada persona usuaria, los elementos de mayor riesgo sanitario que intervienen específicamente en la actividad que se le aplica, y adoptar las medidas necesarias en caso de asociar algún problema de salud: persona usuaria, persona aplicadora, establecimiento, actividad realizada, identificación tintas / piercing, agujas y otros instrumentos cortantes que incluyan, en su caso, las operaciones de esterilización realizadas.

#### **Criterios de riesgo:**

Los peligros descritos y los requisitos higiénico-sanitarios relacionados incluidos en la normativa, se agrupan en criterios de riesgo (**figura 1**), que sirven de base para establecer **la estrategia de gestión de riesgos** asociados a las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea en Andalucía (**figura 2**) y que estructuran los procedimientos documentados de autocontrol establecidos en la Guía Oficial, los procedimientos de clasificación por riesgo y la metodología de la Inspección Basada en el Riesgo (IBR-TMP).

Son los aspectos diferenciados que contribuyen a establecer el nivel de riesgo, considerando la magnitud de los daños y la probabilidad de que puedan producirse, y deben tenerse en cuenta en la gestión de los riesgos:

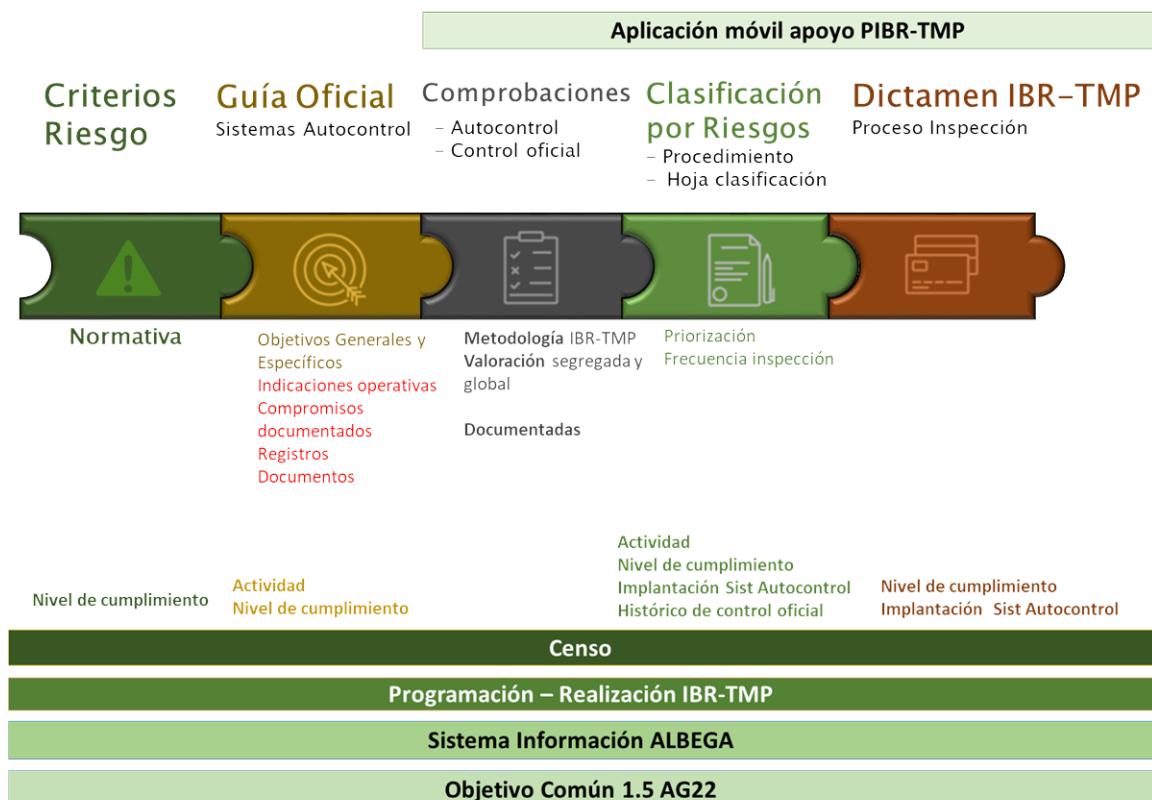
- Grupo de criterios de riesgo relacionados con la Actividad que realizan.
- Grupo de criterios de riesgo sobre nivel de Cumplimiento de la normativa.
- Implantación del Sistema de Autocontrol documentado e implantado.
- Histórico del Control Oficial.



Figura 1 Criterios de riesgo



Figura 2 Estrategia de gestión de riesgos





### Contexto normativo y evolución del control oficial en Andalucía:

Las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos que desarrollan las actividades de tatuaje y piercing en Andalucía, de manera habitual o esporádica, exclusiva o conjuntamente con otras, fueron establecidas mediante el *Decreto 286/2002, de 26 de noviembre*, 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*, que determina el carácter no sanitario de estas actividades y no requiere autorización sanitaria a los establecimientos e instalaciones que las realizan, estableciendo un procedimiento de comunicación previa al inicio de la actividad mediante Declaración Responsable en el marco de simplificación administrativa.

El *Decreto 71/2017 y su corrección de errores de 13 de junio*, motiva la puesta en marcha del *Programa de Control Oficial de Establecimientos e Instalaciones de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía (2018-2020)*, para abordar los requisitos sobre inspección establecida en el art. 9 tras comunicación de una Declaración Responsable, así como otras inspecciones no programadas por denuncias y/o alertas.

El *Decreto 130/2021, de 30 de marzo, 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*, prevé la implantación de sistemas de autocontrol en el sector, encargando a la Consejería de Salud y Familias una Guía Oficial para su elaboración, así como un Plan de Inspección sobre las medidas higiénico sanitarias establecidas en estos sistemas documentados de autocontrol. Por *Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica*, se aprueba la *Guía Oficial para la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía*. (Figura 3)

**Figura 3 Evolución del control oficial**







## 2. Normativa Reguladora:

### Específica de las actividades de Tatuaje, Micropigmentación y Perforación cutánea (piercing):

- 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.
- Corrección de errores 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 (BOJA núm. 116, de 20.6.2017).
- 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.
- Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, por la que se aprueba la Guía Oficial para la elaboración de los sistemas de autocontrol higiénico-sanitarios de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía.

### Desinfectantes (Biocidas) y mantenimiento de autoclave vapor:

- Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
- Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.
- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

### Tintas (pigmentos):

- Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.

Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios sobre la entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticoshigiene/2021-cosmeticoshigiene/entrada-en-aplicacion-del-reglamento-2020-2081-que-restringe-el-uso-de-determinadas-sustancias-en-tintas-para-tatuaje-o-maquillaje-permanente/>

- Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:



[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2008/docs/NI-prodAutorizados-tatuaje\\_julio-2008.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2008/docs/NI-prodAutorizados-tatuaje_julio-2008.pdf)

### **Seguridad química (General):**

- Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

### **Productos de cuidado personal:**

- Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### **Links de interés:**

- Guía Oficial de Sistemas de Autocontrol de Establecimientos e Instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing:

[https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/GuiaSistemasAutocontrolTatuajes\\_final.pdf](https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/GuiaSistemasAutocontrolTatuajes_final.pdf)

- Relación de productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje autorizados y anotados en el registro de la AEMPS (ver punto 4 Relación de Productos donde se va actualizando el listado):

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/productos-de-cuidado-personal/>

- Antisépticos para piel sana Autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas/%20antisepticos-para-piel-sana-autorizados-por-la-agencia-espanola-de-%20medicamentos-y-productos-sanitarios/>

- Registros de Desinfectantes Autorizados:

<http://www.msbs.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>

- Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:



<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2021-medicamentosusohumano-3/la-aemps-informa-sobre-el-nuevo-marco-normativo-de-aplicacion-a-los-productos-desinfectantes/>

- Registro estatal de centros docentes no universitarios públicos y privados. Oferta formativa “Técnico Superior en Estética integral y bienestar”:

[https://www.educacion.gob.es/centros/buscar.do?shortcut=1&codaut=00&codprov=00&sse\\_l\\_natur=0&comboniv=141&combofam=120105&textofamilia=IMAGEN%20PERSONAL&comb\\_oens=12210501&textoensenanza=Est%e9tica%20Integral%20y%20Bienestar](https://www.educacion.gob.es/centros/buscar.do?shortcut=1&codaut=00&codprov=00&sse_l_natur=0&comboniv=141&combofam=120105&textofamilia=IMAGEN%20PERSONAL&comb_oens=12210501&textoensenanza=Est%e9tica%20Integral%20y%20Bienestar)

- Registro Andaluz de Certificados de Profesionalidad y Acreditaciones Parciales Acumulables:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/6378.html>

- Registro Integrado Industrial (División A) del Ministerio de Industria (Empresas con actividad principal Reparación equipamiento sanitario (Autoclave):

<https://industria.serviciosmin.gob.es/RII/consultaspublicas/consultadatosdiva.aspx>

### 3. Definiciones:

**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.

**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.

**Microblading:** Básicamente se trata de una técnica de maquillaje semipermanente en las cejas (o en los labios) en la que se incorpora en las capas más superficiales de la piel un pigmento o colorante mediante una pluma insertada con agujas desechables para realizar microcortes en la piel que precisarán posteriormente de un periodo de cicatrización. Conceptualmente, por las características de la técnica y los peligros asociados, debe entenderse como una variación de la *micropigmentación* tradicional, con las mismas consideraciones en la aplicación de la normativa.

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



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

**Instalación** de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing: Instalación de carácter móvil, tal como un vehículo adecuado para ejercer las prácticas referidas, o no permanente, como pueden ser las instalaciones no fijadas al suelo, en la que se llevarán a cabo las actividades citadas.

**Sitio:** de forma genérica los establecimientos e instalaciones, no sanitarios, donde se realizan las actividades artísticas de tatuaje, micropigmentación y/o perforación cutánea piercing en Andalucía. Referido al censo en el ámbito de aplicación del Plan de Inspección Basado en el Riesgo (PIBR-TMP).

**Persona aplicadora** de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing: Persona que realiza cualquiera de las actividades que impliquen tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

**Persona usuaria:** Persona sobre la que se aplican las técnicas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

**Área de trabajo:** Dependencia del establecimiento o instalación destinada a la práctica de las técnicas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea piercing.

**Desinfección:** Proceso de eliminación de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente de todas las formas microbianas.

**Esterilización:** Proceso de completa eliminación o destrucción de todas las formas de vida microbiana. Constituye uno de los puntos críticos en el autocontrol y control oficial de los sitios, pudiendo encontrar tres situaciones diferenciadas con requisitos de autocontrol diferentes:

- Que se asegure la esterilización del instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, mediante un autoclave de vapor de capacidad suficiente siguiendo las instrucciones del fabricante, con los controles físico-químicos en cada proceso, y control biológico al menos una vez al mes. Esta operación debe llevarse a cabo mediante el embolsado o empaquetado del instrumental previo a la esterilización, haciendo constar en su embalaje las fechas de esterilización y caducidad.
- La misma situación que la anterior, pero que esta esterilización se asegure utilizando un método alternativo a autoclave de vapor para equipos e instrumental que por sus características y/o mecanismos no puedan ser esterilizados mediante el autoclave de vapor.
- Que todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, pinzas, joyería de piercing...) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (cabezales, recipientes para pigmentos, tubos para agujas,...) utilizados en el sitio, tanto de manera habitual como ocasionalmente, sea estéril y de un único uso (desechable).



**Peligro:** Cualquier agente o situación con el potencial de un efecto perjudicial para la salud humana relacionado con las actividades de tatuaje, micropigmentación y/o perforación cutánea piercing. De forma genérica se agrupan en cuatro bloques: Infecciones, Rechazos/Reacciones alérgicas, Otros efectos para la salud (sobre la piel, asociado a otras patologías, pruebas diagnósticas, cicatrización) y los relacionados con la información y protección de los usuarios.

**Riesgo:** Una función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud humana y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro.

**Criterios de riesgo:** Aspectos diferenciados que contribuyen a establecer el nivel de riesgo de los sitios, que deben tenerse en cuenta para la gestión de los riesgos. Estructuran la guía oficial de los sistemas de autocontrol, la clasificación de los sitios en base al riesgo y la metodología de la inspección basada en los riesgos:

#### **Generales:**

- **Actividad:** aquellos que de forma inherente vienen determinados por las características de la actividad que realizan. A priori no son modificables. Se han incluido diez criterios: “Actividad”, modo para garantizar la “Esterilización”, “Tipología” del sitio, que realicen técnicas de especial riesgo en “Tipo de Piercing” y “Tipo de Tatuajes”, técnicas diferentes que realiza “Nº de actividades”, “Nº de aplicadores”, “Nº de personas usuarias diarias”, color “Tintas” y la participación de “Aplicadores externos”.

#### **Específicos:**

- **Nivel de cumplimiento:** derivados de la aplicación de buenas prácticas y cumplimiento de la normativa por los responsables. Están agrupados en diez criterios de riesgo que organizan la Guía Oficial de los Sistemas de Autocontrol y la metodología de la IBR-TMP: “Distribución funcional”, “Actividades realizadas”, “Limpieza, Desinfección y Esterilización”, “Tintas y materiales de inserción”, “Formación”, “Vacunas”, “Prácticas de higiene”, gestión de “Residuos”, “Información y protección a las personas usuarias” y “Trazabilidad” de los usuarios respecto a las prácticas realizadas.
- **Implantación del sistema de autocontrol:** basado en la valoración que realiza el control oficial, sobre la implantación de un sistema de autocontrol documentado con las características de calidad definidas en la Guía Oficial para alcanzar el mayor nivel de protección de la salud para los usuarios y aplicadores.
- **Histórico de los controles oficiales:** basado en el resultado de las inspecciones basadas en el riesgo, realizadas en un periodo de tiempo.

**Valoración del riesgo:** la realiza el ASP de forma segregada para cada criterio de riesgo establecido y de forma global para el sitio. Tiene en cuenta la magnitud potencial del daño y su probabilidad en base al resultado de sus comprobaciones.



**Índice del Riesgo:** sistema de puntuación que permite dar un valor numérico a la valoración global de todos los criterios de riesgo. Determinan la categoría de riesgo del sitio y la prioridad en el tiempo para la realización de las Inspecciones Basadas en los Riesgos (IBR-TMP).

**Categoría de riesgo:** categorías en las que se agrupan los sitios en base a un rango de puntuaciones y su índice de riesgo, que va a determinar la frecuencia de las IBR-TMP.

**Clasificación por riesgo:** valoración del riesgo, cálculo del índice de riesgo y asignación a una categoría de riesgo del sitio siguiendo el procedimiento establecido en el PIBR-TMP. Se realiza a la finalización de la IBR-TMP.

**Inspección basada en el Riesgo (IBR-TMP):** actuación de control sanitario oficial que incluye comprobaciones sobre todos los aspectos normativos de aplicación, agrupados en los criterios de riesgo que estructuran la Guía Oficial y el Plan de Inspección Basado en el Riesgo en establecimientos e instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing (**PIBR-TMP**), para verificar su cumplimiento. Siguen la metodología establecida en este plan y las características de calidad del Proceso de Inspección. Precisan la clasificación por riesgo del sitio de manera sistemática.

**Inspección:** actuación de control sanitario oficial que se realiza por un motivo concreto (alertas, denuncias) cuyas comprobaciones se limitan a los hechos que la motivan. También las visitas que pudieran realizarse en estos establecimientos por otros planes o programas de control sanitario oficial distintas al PIBR-TMP.

**Programación anual:** planificación anual de las IBR-TMP en el territorio que tiene en cuenta los criterios de priorización establecidas en el PIBR-TMP y la frecuencia establecida por la categoría de riesgo de los sitios.

**Criterios de priorización:** condiciones establecidas en el PIBR-TMP para la programación anual de IBR-TMP en base a nivel de cobertura y censos en el territorio, actividades o tipologías de los sitios en base al riesgo.

**Autocontrol:** conjunto de procedimientos documentados, actuaciones y controles, que permiten a los responsables de los sitios vigilar y mantener bajo control los peligros asociados a las actividades artísticas que realizan. Se trata de un sistema de prevención de errores, estableciendo medidas higiénico - sanitarias habituales, sistematizando su aplicación, vigilancia y en su caso corrección, que incluye los criterios de riesgo de la *“Guía Oficial de Sistemas de Autocontrol de Establecimientos e Instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing”* (Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, BOJA Nº 250 de 30 de diciembre).

**Buenas prácticas:** mejor manejo y control óptimo de las actividades que contribuyen a elevar el nivel de protección de la salud de las personas usuarias y aplicadoras.

**Dictamen global:** resultado de la IBR-TMP en base a las comprobaciones realizadas sobre los aspectos normativos de aplicación agrupados en los criterios de riesgo, sus resultados y con las características definidas en el Proceso de inspección 2ª edición.



### **Aspectos horizontales o de sistema en el ámbito de la Salud Ambiental de aplicación en el PIBR-TMP:**

- Proceso de Inspección 2ª edición.
- Proceso de Registros / Anotaciones Sanitarias en Protección de la Salud 2ª edición.
  
- Proceso de Alertas 2ª edición.
- Proceso de Denuncias.
- Proceso de Medidas Cautelares.
- Plan de formación en Protección de la Salud.
- Planes funcionales (Unidades Protección de la Salud / Salud Pública).
- Acuerdos de Gestión (Unidades Protección de Salud / Salud Pública).
- Programa de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Controles Oficiales Rev 1.
- Sistema de información ALBEGA. Manual ALBEGA Versión 7.

Otros aspectos específicos o programas en Protección de Salud de aplicación en los sitios:

- Programa de Seguridad Química Rev. 6.0

## **4. Objetivos del PIBR-TMP**

El PIBR-TMP tiene como objetivo general o de alto nivel, alcanzar el mayor nivel de protección de la salud para las personas usuarias y aplicadoras de los establecimientos e instalaciones, no sanitarios, que realizan las prácticas artísticas de tatuaje, micropigmentación y/o perforación cutánea piercing en Andalucía.

### **Objetivos estratégicos:**

1. Verificar mediante la Inspección Basada en el Riesgo (IBR-TMP), que los sitios del ámbito de plan, cumplen con las condiciones higiénico-sanitarias y técnicas establecidas en la normativa.
  
2. Reducir, en su caso, los incumplimientos con desviaciones significativas de la normativa aplicable, que puedan dar lugar a riesgos con implicaciones para la salud de las personas usuarias y aplicadoras en los sitios del ámbito del plan.
  
3. La implantación en el sector de un Sistema de Autocontrol de peligros con los criterios de riesgo y características de calidad establecidas en la Guía Oficial que incremente el nivel de protección de la salud de las personas usuarias y aplicadoras.
  
4. Realizar al menos una IBR-TMP en los sitios del ámbito del PIBR-TMP en un periodo no superior a 4 años.



### Objetivos operacionales:

1. Disponer de un censo actualizado en ALBEGA con los sitios del ámbito del PIBR-TMP que sea fiable y representativo en el territorio para las tres actividades artísticas: tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing.
2. Realizar una programación anual de IBR-TMP con los criterios de priorización y frecuencias correspondientes en el territorio.
3. Realizar las IBR-TMP programadas con la metodología establecida en el PIBR-TMP y las características de calidad del Proceso de Inspección.
4. Realizar las IBR-TMP no programadas a resultas de Declaraciones Responsables, y otras situaciones que lo pudieran requerir, como Alertas y/o Denuncias, con la metodología establecida en el PIBR-TMP y características de calidad de los Procesos de aplicación.
5. Adoptar las medidas adecuadas y proporcionales en los casos de detección de incumplimientos en los sitios del ámbito del PIBR-TMP para su subsanación.
6. Disponer de la información de los resultados de las IBR-TMP de manera global y por criterios de riesgo.
7. Recabar la información necesaria para la revisión y mejora continua del PIBR-TMP.

### 5. Autoridades competentes:

A nivel autonómico el marco lo determina actualmente el **Decreto 105/2019**, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias 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.

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de la Consejería de Salud y Familias, al cual le corresponde, según se establece en la **Ley 9/2007** y en el **Decreto 342/2012** (modificado por **Decreto 32/2019**, de 5 de febrero) entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería, sin menoscabo de lo dispuesto por el artículo 77 de la **Ley 16/2011**, de 23 de diciembre, **de Salud Pública de Andalucía**, que establece que en el ejercicio de sus respectivas competencias, tienen la condición de autoridad sanitaria en materia de salud pública el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, las personas titulares de los órganos y las responsables de las unidades que reglamentariamente se determinen, así como los alcaldes y alcaldesas de los municipios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.





Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establecen en la **Ley 2/1998 de Salud de Andalucía**, **Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía** y en el **Decreto 20/2005 de 25 de enero**, modificado por el **Decreto 78/2018 de 10 de abril**, por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud.

En el ámbito territorial, los **Agentes de Salud Pública**, según la **Orden de 10 de junio de 2015**, son quienes realizan las funciones de agentes de la autoridad en el ámbito de la Salud Pública. Preferentemente serán los profesionales del *Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía*, quienes llevarán a cabo los controles sanitarios oficiales del “Plan de Inspección Basado en el Riesgo en Establecimientos e Instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y/o perforación cutánea piercing en Andalucía” (PIBR-TMP), sin menoscabo de aquellas actuaciones que pudieran ser realizadas en el marco de otros planes o situaciones específicas por los técnicos de salud ambiental de Distrito / AGS, direcciones de Unidad de Protección de la Salud o Salud Pública y técnicos del Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales.

En los municipios cuyos Ayuntamientos ejercen estas competencias (Granada, Málaga y Sevilla), estas funciones las realizará el **personal inspector** dependiente de estas **corporaciones locales competentes**, sin menoscabo de los convenios o acuerdos de colaboración que puedan establecerse entre la Consejería de Salud y Familias y dichas corporaciones locales.

## **6. Organización y gestión del control oficial. Responsabilidades:**

La planificación, coordinación, difusión y evaluación del PIBR-TMP a nivel autonómico, corresponde al **Servicio de Salud Ambiental** de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Se designará a una persona responsable por parte del Servicio para impulsar, coordinar y gestionar el desarrollo del plan, seguimiento del censo y la coordinación de actividades de formación y armonización de criterios de aplicación.

La difusión, coordinación y evaluación del PIBR-TMP a nivel provincial, corresponde al Servicio de Salud de las **Delegaciones Territoriales** de la Consejería de Salud y Familias. Se designará a una persona responsable de la **Sección de Salud Ambiental** para garantizar el desarrollo del plan en la provincia, seguimiento del censo y la coordinación de actividades de formación y armonización de criterios en su ámbito.

La actualización del censo y su búsqueda activa, la programación anual de IBR-TMP, el seguimiento de su cumplimiento y la evaluación del PIBR-TMP en el nivel **Distrito / AGS**, corresponde a las direcciones de las **Unidades de Protección de la Salud o de Salud Pública**, así como la gestión de las actuaciones a demanda en el ámbito. Igualmente deben definir los puestos de trabajo en el Plan Funcional a los Agentes de Salud Pública que vayan a realizar las actividades del plan a resultas de la programación anual, así como coordinar las actividades de formación interna y armonización de criterios de aplicación en su ámbito.

Corresponde a los **Agentes de Salud Pública** a los que se define un puesto de trabajo en el Plan Funcional con estas actividades de control oficial (y en su caso al **personal inspector** de los



**Ayuntamientos**), la actualización del censo y búsqueda activa, la realización de IBR-TMP e Inspecciones, así como proponer y/o adoptar las medidas oportunas y proporcionadas en base a su resultado, siguiendo la metodología incluida en el plan y los Procesos de aplicación. Participarán en las actividades de formación y armonización de criterios en su ámbito.

## 7. Descripción del PIBR-TMP:

- 7.1 Ámbito del PIBR-TMP.
- 7.2 Censo.
- 7.3 Naturaleza y punto de control.
- 7.4 Frecuencia de control y programación.
- 7.5 Metodología de la IBR-TMP.
- 7.6 Resultado de la IBR-TMP.
- 7.7 Seguimiento de la IBR-TMP.

### 7.1 Ámbito del PIBR-TMP:

El PIBR-TMP será de aplicación en aquellos establecimientos e instalaciones, no sanitarios, en los que de forma permanente, temporal o esporádica, se realicen técnicas de tatuaje, micropigmentación y/o perforación cutánea piercing en Andalucía.

Estos establecimientos e instalaciones podrán tener carácter exclusivo para la realización de estas técnicas o estar integrados en otro tipo de establecimientos en los que se realicen otras actividades.

Quedan excluidos del ámbito del PIBR-TMP los establecimientos sanitarios.

### 7.2 Censo:

Los sitios del ámbito del PIBR-TMP deben estar registrados en el sistema de información ALBEGA para que la programación de IBR-TMP se realice sobre un censo fiable y representativo en el territorio.

Entre las fuentes para la actualización del censo se incluyen:

- La información solicitada a los Ayuntamientos de forma periódica.
- A resultas de actuaciones por Declaraciones Responsables y otras a demanda que pudieran requerir alguna actuación de control sanitario oficial.
- Los sitios obtenidos por **búsqueda activa del censo**<sup>1</sup>.

El censo podría no ser homogéneo en el territorio, pero sí debe ser equivalente la metodología, el rigor y recursos para avanzar en la captación de sitios y actualización del mismo.



La diferencia entre censo real y censo en ALBEGA, debe ser la menor posible y similar en toda la Comunidad Autónoma, para reducir arbitrariedades en la frecuentación de los controles sanitarios en el sector.

Para ello se armoniza una estrategia de búsqueda activa en cada Distrito / AGS de manera sistemática y periódica en 2022, que incluya:

- Descripción de la metodología empleada.
- Identificación de los recursos necesarios.
- Establecimiento de una periodicidad de las búsquedas.
- Identificación de una persona responsable.
- Realización de la búsqueda activa.
- Registro de los sitios en ALBEGA sin dilaciones.
- Evaluación del resultado en la totalidad del Distrito / AGS y por comarcas.

Para un mejor seguimiento del resultado de esta búsqueda activa, el **Servicio de Salud Ambiental** realizará un análisis por percentiles del censo de las Unidades en la fecha de comunicación del PIBR. Permitirá conocer la situación relativa de partida en cada Unidad, que además se tiene en cuenta en los criterios de priorización para la programación de IBR-TMP en 2022.

Cada Unidad de Protección de la Salud / Unidad de Salud Pública, recibirá en cada cuatrimestre y de manera individualizada, información sobre el percentil en que se sitúa su censo (<p25, p25, p50, p75) y los valores de los percentiles superiores.

El censo a la finalización del primer cuatrimestre de 2022 se incluye en el **Anexo 3**.

Las Unidades con un censo por debajo del percentil 25 respecto al resto de Unidades, en el total o en alguna de las tres actividades a fecha de 31/12/22, deben documentar su justificación.

---

<sup>1</sup> Esta búsqueda activa se alinea para su impulso con el **Indicador 1.5.1 del Objetivo Común 1.5 del Acuerdo de Gestión de 2022**, sin perjuicio de lo que pueda establecerse en sucesivos Acuerdos de Gestión.

### **Difusión de la Guía Oficial de Sistemas de Autocontrol a los operadores económicos<sup>2</sup>:**

Al objeto de la difusión de la Guía Oficial de Sistemas de Autocontrol y del nuevo PIBR-TMP en el sector con anterioridad a la realización de estas actuaciones, en 2022 se seguirá una estrategia de contacto previo con los sitios priorizados desde el nivel Distrito / AGS mediante una carta armonizada por el Servicio de Salud Ambiental que se incluye en el **Anexo 4**. En años sucesivos se remitirá esta información a los sitios que se vayan censando.

---

<sup>2</sup> Esta actividad se alinea para su impulso con el **Indicador 1.5.3 del Objetivo Común 1.5 del Acuerdo de Gestión de 2022**, sin perjuicio de lo que pueda establecerse en sucesivos Acuerdos de Gestión.



### 7.3 Naturaleza y punto de control:

El punto de control lo constituyen los establecimientos e instalaciones del ámbito del PIBR-TMP, sobre los que se realizarán Inspecciones Basadas en el Riesgo (IBR-TMP) de manera programada o no programada:

- *IBR-TMP Programadas*: en base a una programación anual sobre los sitios censados en ALBEGA con los criterios que se definen en este documento.
- *IBR-TMP No programadas*: a resultas de Declaración Responsable y otras actuaciones a demanda que pudieran requerir una IBR-TMP, como alertas o denuncias.

Se consideran **IBR-TMP** aquellas actuaciones que incluyen comprobaciones sobre todos los aspectos normativos de aplicación, que se agrupan en los criterios de riesgo que estructuran la Guía Oficial y el PIBR-TMP. Se realizan siguiendo la metodología definida para una IBR-TMP y precisan la clasificación del sitio en base al riesgo sanitario.

Se consideran **Inspecciones** aquellas actuaciones que se realizan por un motivo concreto (alertas, denuncias) que se limitan a la comprobación de los hechos que la motivan. También las visitas que pudieran realizarse en estos establecimientos por otros planes o programas de control sanitario oficial distintas al PIBR-TMP.

### 7.4 Frecuencias de control y programación:

#### **IBR-TMP Programadas:**

La clasificación de los sitios en base al riesgo sanitario, es la base para establecer la frecuencia y priorización en la programación anual de las IBR-TMP.

En el **Anexo 1** se incluye el **Procedimiento para la clasificación por riesgo de los establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía V 28/04/2022**

Inicialmente, todos los sitios en el ámbito del PIBR-TMP estarán clasificados en la categoría de riesgo A, clasificándose nuevamente a medida que se vayan realizando las IBR-TMP.

En el periodo 2022 – 2025 debe realizarse IBR-TMP, y en su caso el seguimiento correspondiente, en todos los sitios censados a fecha de comunicación del PIBR-TMP, cumpliendo la frecuencia de inspección que determine su categoría de riesgo, teniendo en cuenta los recursos disponibles. Se prioriza en el tiempo los de mayor **Índice de Riesgo (IR)**, todo ello de acuerdo a la instrucción anual de programación de controles en protección de salud.

#### **Criterios de programación y priorización para la programación 2022<sup>3</sup>:**

Cada Unidad realizará una programación de IBR-TMP para realizar en el segundo y tercer cuatrimestre de 2022, que deberá cumplir con las siguientes características y criterios de priorización, que se aplican de manera escalonada:

- **Programación para 2022**: Se establece un nivel de cobertura de IBR-TMP en función del censo relativo de cada Unidad. Se comunica la información de percentil a la finalización del primer cuatrimestre de 2022.



- Unidades en el percentil 25 o inferior en el censo total (ver **anexo 3**): 100 % de los sitios que cumplan el criterio 1 y 2.
  - Unidades en el percentil 50 en el censo total (ver **anexo 3**): 75% de los sitios que cumplan el criterio 1 y 2. Se priorizan los que cumplen el criterio 1.
  - Unidades en el percentil 75 en el censo total (ver **anexo 3**): 50 % de los sitios que cumplan el criterio 1 y 2. Se priorizan los que cumplen el criterio 1.
- **Criterio priorización 1:** Sitios que realizan actividades de piercing y/o tatuajes que no han sido inspeccionados o que han sido inspeccionados antes del 20/08/17 (fecha entrada en vigor del Decreto 71/2017). No están priorizados aquellos que realizan *únicamente* la actividad de micropigmentación.
  - **Criterio priorización 2:** Sitios que realizan actividades de piercing y/o tatuajes que han sido inspeccionados antes de 2022. No están priorizados los sitios inspeccionados en 2022. No están priorizados los sitios que realizan *únicamente* la actividad de micropigmentación.

<sup>3</sup> El cumplimiento de esta programación de IBR-TMP en cada Unidad, se alinea con el **Indicador 1.5.2 del Objetivo Común 1.5 del Acuerdo de Gestión de 2022**, sin menoscabo de lo que pueda establecerse en sucesivos Acuerdos de Gestión.

#### **IBR-TMP no programadas:**

- IBR-TMP a resultas de una Declaración Responsable (artículo 9 del Decreto 71/2017):
  - Las notificaciones que reciba la Delegación Territorial de Salud y Familias, las remitirá al Distrito / AGS en cuyo ámbito esté ubicado el Ayuntamiento en el plazo máximo de 10 días naturales.
  - El Distrito / AGS dispone de un plazo de un mes desde la recepción de la notificación para realizar la IBR-TMP (el plazo más restrictivo de un mes, respecto al de seis meses establecido en el artículo 9, lo determina el alineamiento con el Proceso de Registros y Anotaciones Sanitarias 2ª edición).
  - Seguirán la misma metodología que una IBR-TMP programada (ver epígrafe 7.5 Metodología).
- IBR-TMP a resultas de alertas o denuncias: con las mismas características metodológicas que una IBR-TMP programada (epígrafe 7.5 Metodología).

#### **7.5 Metodología de la IBR-TMP:**

Por las características de las actividades que realizan estos sitios, las IBR-TMP se realizarán sin previo aviso, salvo que a juicio del ASP se considere acordar la visita con la persona responsable. Generalmente sin que se estén realizando las actividades artísticas sobre un usuario en el momento de las comprobaciones.



Se realizarán con las actividades y características de calidad definidas en el **Proceso de Inspección 2ª edición**.

Los documentos **(D)** y Registros **(R)** que aparecen en este epígrafe, hacen referencia a los indicados en la *Guía Oficial de Sistemas de Autocontrol de Establecimientos e Instalaciones de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing en Andalucía*.

La IBR-TMP debe incluir comprobaciones sobre la **situación administrativa** del sitio, así como las comprobaciones específicas sobre los aspectos de la normativa que se agrupan en los siguientes criterios de riesgo, los cuales estructuran la Guía Oficial de Sistemas de Autocontrol:

- 7.5.1 Distribución funcional.
- 7.5.2 Actividades realizadas.
- 7.5.3 Limpieza, Desinfección y Esterilización.
- 7.5.4 Tintas y material de inserción (piercing).
- 7.5.5 Formación.
- 7.5.6 Vacunas.
- 7.5.7 Prácticas de higiene.
- 7.5.8 Residuos.
- 7.5.9 Información y protección a las personas usuarias.
- 7.5.10 Trazabilidad.

La valoración realizada por el ASP en cada criterio, puede apoyarse en base a las cuatro **categorías de valoración de riesgo** que se incluyen en el Procedimiento para la Clasificación por riesgo:

- **“Inaceptable”**: cuando se detectan **incumplimientos** con desviaciones significativas de la normativa, que pueden dar lugar a **riesgos con implicación en la salud pública**: requieren subsanación inmediata y visita de seguimiento en el menor plazo posible.
- **“Mejorable”**: cuando se detectan **incumplimientos** en el criterio, **sin trascendencia directa para la salud pública**: requieren subsanación en un corto plazo de tiempo y visita de seguimiento.
- **“Aceptable”**: cuando **no se detectan deficiencias o se detectan ligeras desviaciones** en el cumplimiento del criterio, siempre que el riesgo asociado no tenga implicaciones en la salud pública y puedan ser subsanados con carácter inmediato, no requiriendo visita de seguimiento.
- **“Óptimo”**: cuando **no se detectan incumplimientos ni desviaciones**. Se identifica manejo óptimo y/o **buenas prácticas** en el criterio. No requieren visita de seguimiento.



## Situación Administrativa:

### Objetivo:

Comprobar la situación administrativa del sitio. A la finalización de la IBR-TMP su situación administrativa debe corresponderse con los requerimientos normativos al respecto.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL**

Los sitios del ámbito del PIBR pueden tener dos situaciones administrativas:

- Que dispongan de una autorización municipal para las actividades de tatuaje, y/o piercing, derivada del marco normativo anterior a 2017 para estas actividades (Decreto 286/2002, de 26 de noviembre).
- Que dispongan de una Declaración Responsable previa al inicio de la actividad con las características establecidas en el Decreto 71/20017, de 13 de junio.
- Que no dispongan de Declaración Responsable ni de una autorización sanitaria por el marco normativo anterior. En este caso se le requerirá la presentación de dicha Declaración Responsable, cuya documentación deberá entregarse al ASP o comprobada, en su caso, durante la visita de seguimiento.

El plazo para la entrega de la documentación debe ser inferior a 1 mes.

## 7.5.1 Distribución funcional:

### Objetivos:

- 7.5.1.1 Comprobar que el establecimiento dispone de una correcta distribución con las áreas funcionales y requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la normativa. Permite la realización de la actividad en espacios limpios, correctamente mantenidos, ventilados, iluminados, dotados de elementos para garantizar una higiene de manos eficaz del aplicador en el área de trabajo (lavamanos no manual con agua fría y caliente, jabón antiséptico y toallas de un solo uso o secador automático). Los flujos de personas y enseres establecidos evitan contaminaciones cruzadas.

Respecto a instalaciones, ver requisitos establecidos en el artículo 11 sobre áreas diferenciadas.

Tipo de comprobación: **OBSERVACIÓN - DOCUMENTAL**

La valoración se basará en las observaciones sobre la **distribución funcional** y **requisitos higiénico-sanitarios** específicos del sitio, así como los **flujos** de personas y enseres establecidos. Deberán disponer de los documentos **R1** y **D1**.

- 7.5.1.2 Comprobar que el establecimiento dispone de barreras y medidas que impiden el acceso y desarrollo de cualquier tipo de plaga en su interior. Se realiza



vigilancia periódica, se toman medidas para restaurar la situación, y en caso necesario, se realiza una diagnosis y tratamiento por empresa de servicio de biocidas autorizada.

Tipo de comprobación: **OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DOCUMENTAL**

La valoración se realiza en base a las observaciones sobre las **indicaciones operativas** relativas a la **revisión periódica** y **medidas preventivas**. Revisión documental en caso necesario (certificados de empresa de servicios de biocidas autorizada).

### **7.5.2 Actividades realizadas:**

#### **Objetivos:**

- 7.5.2.1 Identificar claramente las características del sitio respecto a los criterios de **riesgos intrínsecos asociados a su actividad** que contribuyen a su clasificación por riesgos: actividades que realizan (sea de manera habitual u ocasional), tipología del sitio, características sobre esterilización de material/instrumental, número de actividades que realizan, número de aplicadores, número de usuarios diarios de media, tipos de piercing y tatuajes que realizan, tipos de tintas y participación de aplicadores externos al sitio. (Ver hoja de clasificación por riesgo - **Grupo de criterio de riesgo "Actividad"**).

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - ENTREVISTA**

- 7.5.2.2 Comprobar que se describe la secuencia de pasos para la realización de la técnica y los efectos para la salud incluidos en el consentimiento informado. En su caso, se comprueba que el antiséptico utilizado está autorizado por la AEMPS.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - ENTREVISTA - OBSERVACIÓN**

La valoración deberá tener en cuenta que dispongan de un inventario de actividad **D2** que resulte fiable al ASP en base a las observaciones en el sitio y entrevista con el responsable.

### **7.5.3 Limpieza, desinfección y esterilización:**

#### *Objetivos:*

- 7.5.3.1 Comprobar que el estado de conservación, limpieza y desinfección del establecimiento, instalación, equipos e instrumental es adecuado para evitar contaminaciones.

Tipo de comprobación: **OBSERVACIÓN**

- 7.5.3.2 Comprobar que dispone de un inventario fidedigno de equipos e instrumental que diferencia los que necesitan limpieza y desinfección, y en su caso esterilización, de los que son de un único uso (desechables). Comprobar que no tienen en uso, ni





almacenados, otros equipos o instrumental que los relativos a la actividad que realiza y describe en su inventario.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN**

La valoración deberá tener en cuenta que dispongan de un inventario de equipos e instrumental **R2** que resulte fiable al ASP en base a las observaciones que realice. Debe tener en cuenta que se den las condiciones para realizar las **indicaciones operativas**:

- *En el establecimiento / instalación, no tendrán en uso ni almacenado, ni de manera habitual ni ocasional, ningún otro equipo / instrumental, que los que la persona responsable relacione en su inventario de equipos e instrumental (R2) y propios de las actividades que indica en su inventario de actividad (D2).*
- *Los utensilios y materiales que atraviesen o penetren la piel, las mucosas u otros tejidos, tales como agujas, cuchillas, tintas y similares, deberán ser **siempre estériles y de un solo uso**. Los utensilios de rasurado y afeitado deberán ser de un solo uso y desprecintados delante del usuario.*
- *Todas las áreas funcionales se mantendrán en buen estado de limpieza y conservación: comprobaciones frecuentes y medidas correctoras que las describirán en su caso.*
- *Limpieza con agua y detergentes de uso doméstico de todas las áreas funcionales: diaria y cuando sea necesario. Se dispondrá de las Fichas Técnicas de los productos de limpieza (solicitar a proveedor).*
- *Para la desinfección de materiales / superficies se utilizarán productos registrados bien en el registro de plaguicidas, bien en el registro de biocidas.*
- *Mientras permanezca vigente la RTS de Lejías, podrán utilizarse para desinfección de superficies lejías no registradas, siempre que cumplan los requisitos de haber sido notificadas al ministerio de Sanidad en virtud de la Disposición transitoria 2ª del RD 1054/2002 y el proveedor de la sustancia activa figure en la lista de proveedores del artículo 95 del Reglamento (UE) 528/2012.*

*Podemos encontrar que empleen productos autorizados como desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos:*

[https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/relacion\\_desinfectantes.pdf?x66747](https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/relacion_desinfectantes.pdf?x66747)

*O desinfectantes de productos sanitarios, en cuyo caso se consideran productos accesorios de productos sanitarios y han de llevar marcado CE.*

- 7.5.3.3 Comprobar que conoce y realiza el procedimiento de desmontaje, limpieza y posterior desinfección de cada equipo e instrumental no desechable según un procedimiento documentado que tenga en cuenta las indicaciones del fabricante. Comprobar que utiliza desinfectantes / biocidas autorizados, maneja sus Fichas Técnicas y las utiliza para determinar la dosificación y tiempos de contacto.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DEMOSTRACIÓN**



La valoración debe tener en cuenta que dispongan de dichos procedimientos de desmontaje, limpieza y posterior desinfección de equipos e instrumental no desechables **R3** y documentación y comprobaciones sobre productos químicos utilizados en la limpieza y desinfección **D3**

- 7.5.3.4 Comprobar que la esterilización del instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, se lleva a cabo en una autoclave de vapor de capacidad suficiente siguiendo las instrucciones del fabricante, con los controles fisicoquímicos en cada proceso, y control biológico al menos una vez al mes. Esta operación se lleva a cabo mediante el empaquetado del instrumental previo a la esterilización, haciendo constar en su embalaje / envase las fechas de esterilización y de su caducidad.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DEMOSTRACIÓN**

La valoración debe tener en cuenta dos situaciones diferentes que constituyen un **punto crítico** del PIBR-TMP y del autocontrol:

- En caso de que todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, pinzas, cuchillas de rasurado, joyería de piercing, etc.) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (como cabezales, recipientes para pigmentos, tubos para agujas, etc.) utilizado en el establecimiento / instalación sea estéril y de un único uso (desechables), se incluirá una declaración jurada del responsable indicándolo en el inventario de equipos e instrumental:

Comprobar que disponen de un Compromiso del responsable **D4**.

- En caso de que dicho material e instrumental **no cumpla en todos los casos (de manera habitual y/u ocasional)** la condición anterior:

Comprobar que disponen de los siguientes documentos y registros y realizan las indicaciones operativas:

- Instrucciones técnicas del fabricante de autoclave de vapor sobre su uso, control físico químico a realizar en cada proceso de esterilización y su frecuencia **D5**.
  - Compromiso del responsable del establecimiento de llevar a cabo el procedimiento de esterilización siguiendo dichas instrucciones. En caso de que el responsable del establecimiento / instalación no lo realice directamente, contrato con empresa externa inscrita en el Registro Integrado Industrial del Ministerio de Industria. Las empresas de mantenimiento de autoclaves deben disponer de un número de identificación XX-Y-ZZZ-NNNNNNNN que se consulta en la sede electrónica de dicho Registro (División A). En el detalle de la empresa con actividad principal "Reparación equipamiento sanitario (Autoclave)". (**Errata en**



D6 que debe indicar "... con empresa externa inscrita en el Registro Integrado Industrial del Ministerio de Industria – División A – Actividad principal Reparación equipamiento sanitario Autoclave)

- Registros de control de los procesos de esterilización R4.
- Compromiso de descarte del instrumental sin garantías de esterilización (en base al control fisicoquímico / biológico y fechas de caducidad de la esterilización) D7.
- Contrato con empresa inscrita en el Registro Integrado Industrial (División A) Reparación equipamiento sanitario (Autoclave) establecida en la normativa sectorial para la realización de las operaciones de mantenimiento y/o reparación de la autoclave de vapor D8.
- Registro de las operaciones de control fisicoquímico y biológico, mantenimiento y/o reparación, por fechas y valoración técnica R5.
- Partes de Mantenimiento / Reparación de la autoclave por empresa autorizada D9.
- Indicaciones operativas: comprobar que el instrumental esterilizado en cada ciclo se conserva empaquetado individualmente y rotulado con su fecha de caducidad.
- Documentos en caso de utilizar algún método alternativo a autoclave de vapor para equipos / instrumental que por sus características y/o mecanismos no puedan ser esterilizados mediante autoclave de vapor D10:
  - Documentación técnica oficial que describa el procedimiento incluyendo productos autorizados utilizados, dosis, parámetros fisicoquímicos como presión, tiempo y temperatura que avale su eficacia y el nivel de desinfección conseguido.
  - Certificación por empresa que cumpla su normativa sectorial de la eficacia del procedimiento y el nivel de desinfección conseguido.

#### **7.5.4 Tintas (pigmentos) y material de inserción (piercing):**

Objetivo:

- 7.5.4.1 Comprobar que identifican claramente las tintas (pigmentos) y material de inserción que se utilizan con cada usuario. Comprobar que las tintas almacenadas y/o en uso, están autorizadas por la AEMPS y en su periodo de uso. Comprobar que las joyas utilizadas son de acero quirúrgico, oro de 14-16 quilates o titanio. Comprobar



que disponen de la documentación comercial de las compras de las tintas y material de inserción (joyas).

Tipo de comprobación: DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DEMOSTRACIÓN

La valoración debe tener en cuenta que se documente el compromiso de cumplir las **indicaciones operativas** sobre las tintas (pigmentos) **D11**:

- Documentación comercial de compra de los pigmentos y material de inserción. DOCUMENTAL
- Comprobaciones sobre la autorización de los mismos por la AEMPS. DEMOSTRACIÓN - OBSERVACIÓN
- Realizan la aplicación de los pigmentos utilizando un recipiente intermedio estéril y desechable para cada usuario, evitando en todo caso, la posibilidad de contaminación del envase original de dichos pigmentos. OBSERVACIÓN - ENTREVISTA

### **7.5.5 Formación:**

Objetivo:

- 7.5.5.1 Comprobar que todos los aplicadores del sitio cumplen los requisitos de formación / capacitación establecidos en la normativa.

Tipo de comprobación: DOCUMENTAL

La valoración debe tener en cuenta que identifiquen todos los aplicadores que realizan la actividad de tatuaje y/o micropigmentación, sea de manera habitual u ocasional, la vía establecida en la norma que ha seguido (Titulación, certificado de profesionalidad o acreditación parcial acumulable) **R6** y los documentos acreditativos **D12**. Los aplicadores de piercing (perforación cutánea) deben incluir una Declaración responsable de contar con capacidad para aplicar las medidas higiénico-sanitarias para realizar la actividad, y relacionar los cursos de formación y experiencia profesional.

Los documentos acreditativos de la Formación Profesional se corresponden con los expedidos por las autoridades del Ministerio de Educación, y los certificados de profesionalidad y de acreditación parcial acumulable se corresponden con los expedidos por las autoridades autonómicas de Empleo o de Educación, a través del Instituto Andaluz de Cualificaciones Profesionales (IACP). El Servicio Público de Empleo Estatal (SEPE) del Ministerio de Trabajo y Economía Social, puede expedir también los certificados de profesionalidad. Serán los documentos que acrediten al ASP el cumplimiento del artículo 7 de la normativa de aplicación en Andalucía.

En el epígrafe 2. Norma reguladora, se incluye el link de acceso al Registro estatal de centros docentes no universitarios públicos y privados del Ministerio de Educación con la oferta formativa “Técnico Superior en Estética integral y bienestar”.

**Nota:** En la actualidad, este título de FP solamente contiene las UC0064\_2: Preparar los medios técnicos y personales para aplicar maquillaje integral y la UC0067\_3: Realizar y



supervisar procesos de micropigmentación, por lo que sólo permitiría cumplir el requisito para la **actividad de micropigmentación**.

En dicho epígrafe 2. Norma reguladora, también se ha incluido el link al Registro Andaluz de Certificados de Profesionalidad y Acreditaciones Parciales Acumulables (Consejería de Empleo), que es el órgano al que los interesados han debido remitir la documentación que incluye su experiencia profesional para la evaluación y obtención del certificado de profesionalidad, en su caso, o su formación con las Unidades Competenciales específicas para la evaluación y obtención, en su caso, de la acreditación parcial acumulable, por las autoridades de Empleo.

Por tanto los **documentos para valorar el cumplimiento** de este criterio son:

- Título de Formación Profesional (Ministerio Educación).
- Certificado de profesionalidad (Expedido por las autoridades de Empleo o de Educación de las Comunidades Autónomas o por el SEPE del Ministerio de Trabajo y Economía Social).
- Acreditación parcial acumulable (Expedido por las autoridades de Empleo de las Comunidades Autónomas).

En caso de **incumplimiento** sobre el criterio de formación, en el dictamen final de la IBR-TMP, deberá considerarse la valoración del resto de criterios de riesgo, así como la situación administrativa, la implantación de un sistema de autocontrol, el manejo y control de sus actividades. También debe valorarse la documentación acreditativa de haber solicitado y estar en trámite por el Registro Andaluz de Certificados de Profesionalidad y Acreditaciones Parciales Acumulables, alguna de estas certificaciones.

### 7.5.6 Vacunas:

Objetivo:

- 7.5.6.1 Comprobar que todos los aplicadores del establecimiento / instalación están inmunizados / vacunados con la pauta completa establecida en la normativa para Hepatitis B y Tétanos.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL**

La valoración debe tener en cuenta la presentación de las cartillas de vacunación o documentos acreditativos de vacunación / inmunización del sistema de información del Sistema Sanitario Público o Privado correspondiente para todos los aplicadores del sitio.

### 7.5.7 Prácticas de higiene:

Objetivo:

- 7.5.7.1 Comprobar que las condiciones permiten que todos los aplicadores cumplan con las normas de higiene y protección personal contempladas en la normativa y las **indicaciones operativas** relativas a: lavado de manos + guantes de un solo uso + mascarillas + ropa específica de trabajo + otras buenas prácticas de higiene.



Tipo de comprobación: **DEMOSTRACIÓN**

La valoración debe tener en cuenta que se documente el compromiso de cumplir las indicaciones operativas sobre las buenas prácticas de manipulación e higiene **D14** y se identifican las medidas higiénico-sanitarias a adoptar en la aplicación de la técnica para prevenir los efectos y riesgos identificados en **D2**.

### **7.5.8 Residuos:**

Objetivo:

- 7.5.8.1 Comprobar que los materiales cortantes y punzantes o cualquier otro que pueda producir contaminación biológica o de otro tipo, que se generan como residuos peligrosos de la actividad, son almacenados de forma segura, retirados y gestionados por una empresa autorizada. Comprobar que identifican todos los residuos que pueden generarse en la actividad en un inventario, clasificados por su peligrosidad, describiendo cómo y dónde se almacenan en función de la misma y la frecuencia de su retirada.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN**

La valoración debe tener en cuenta que dispongan de un inventario de residuos, su clasificación, modo de almacenaje y frecuencia de retirada **R7**. Los objetos cortantes o punzantes que puedan estar contaminados de sangre, se manejan y desechan de forma adecuada para prevenir accidentes, almacenados en dichos recipientes estancos y rígidos, identificados y retirados por empresa autorizada con la frecuencia que se determine contractualmente.

### **7.5.9 Información y protección a las personas usuarias:**

Objetivo:

- 7.5.9.1 Comprobar que se ofrece información comprensible, relevante y con anterioridad a la aplicación de las técnicas artísticas sobre sus características y riesgos para la salud, en base a la cual se documenta el consentimiento informado con las características del Anexo II del Decreto 71/2017.

Tipo de comprobación: **DOCUMENTAL - ENTREVISTA**

La valoración debe tener en cuenta que puedan realizarse las indicaciones operativas y se documente el compromiso de cumplir las obligaciones sobre información y protección a las personas usuarias, complicaciones y contraindicaciones, y consentimiento informado **D17**:

- *Se realizan las comprobaciones sobre edad, incapacitación y condiciones para negarse a la aplicación de las técnicas respecto a los requisitos establecidos en el artículo 22 del Decreto 71/2017 antes de acordar la cita.*
- *Disponer de un documento que incluya los aspectos genéricos, de cuidados de la técnica a aplicar, sus posibles complicaciones y contraindicaciones con las características definidas en los*



artículos 17, 18, 19 y 21 del Decreto 71/2017 (D15). Se le entregará al usuario en el momento en que se concrete la cita por el medio indicado por el usuario.

- Disponer de un modelo de documento de consentimiento informado con las características del anexo II del Decreto 71/2017 (D16). Dicho documento será firmado por el usuario y el aplicador el día de la cita y con anterioridad a la aplicación de la técnica. En todo caso, tras recibir las comprobaciones e información de los puntos anteriores. Se archivarán en el establecimiento / instalación de manera ordenada por fecha al menos 5 años.

### **7.5.10 Trazabilidad:**

Objetivo:

- 7.5.10.1 Se comprobará que disponen de documentos o registros que permiten conocer para cada usuario y de manera detallada, todos los elementos que intervienen en la actividad: identifican usuario y aplicador, fecha de la aplicación, marca comercial, lote y color del pigmento, marca comercial y lote del material de inserción (joya), denominación comercial y lote de agujas y otros instrumentos cortantes o penetrantes utilizados (en desechables), o la denominación comercial y número de orden de la esterilización (reutilizables tras esterilización en autoclave de vapor).

Tipo de comprobación: DOCUMENTAL

La valoración debe tener en cuenta que garanticen la trazabilidad para cada usuario de manera documentada R8 o en el Consentimiento Informado ordenados por fecha de aplicación en el caso de que en ellas se incluya toda la información detallada en el R8. (Errata en la Guía Oficial: en R8 dice “Declaración Responsable” en lugar de “Consentimiento Informado”, y refiere al R5 en lugar de R4 Registros de control de los procesos de esterilización).

### **Implantación del Sistema de Autocontrol:**

Objetivo:

Comprobar que el sitio tenga implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial que pueda permitir alcanzar el mayor nivel de control de sus actividades. Se tiene en cuenta que la IBR-TMP se realiza generalmente sin que se estén realizando las actividades artísticas con un usuario en el momento de las comprobaciones.

Tipo de comprobación: DOCUMENTAL - ENTREVISTA - OBSERVACIÓN - DEMOSTRACIÓN

La valoración puede orientarse en base a las cuatro categorías de valoración de riesgo sobre implantación del sistema de autocontrol, incluidas en el Procedimiento para la Clasificación por riesgo:



- **“Inaceptable”**: No tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial.
- **“Mejorable”**: Tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial, pero debe mejorar aspectos que permitan el control de las actividades.
- **“Aceptable”**: Tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial que permitiría el control de sus actividades.
- **“Óptimo”**: Tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial que permitiría alcanzar el mayor nivel de control de sus actividades. Demuestra la cumplimentación actualizada de todos los Registros, Compromisos documentados y dispone de la Documentación de aplicación sin fallos o desviaciones. Podría realizar las actividades siguiendo las indicaciones operativas establecidas en la Guía Oficial.

## 7.6 Resultado de la IBR-TMP:

### 7.6.1 Dictamen:

El dictamen de la IBR-TMP precisa de las comprobaciones y valoración por el ASP de **todos** los aspectos de la normativa agrupados en los criterios de riesgo incluidos en el **epígrafe 7.5 Metodología de la IBR-TMP**.

El dictamen se realiza en base a los criterios establecidos en la **actividad 3 Realización de la inspección punto C Dictamen del Proceso de Inspección 2ª edición**:

- *Sin deficiencias.*
- *Simple irregularidades.*
- *Con deficiencias leves.*
- *Con deficiencias graves.*
- *Con riesgo inminente / extraordinario para la salud.*

#### **Relación entre la valoración de los criterios de riesgo y el dictamen de la IBR-TMP:**

- Cuando se ha evaluado uno o más criterios sobre el nivel de cumplimiento con la categoría **“Inaceptable”**, el dictamen de la IBR-TMP será compatible *“Con deficiencias graves”* o *“Con riesgo inminente / extraordinario para la salud”*.





- Cuando se ha evaluado uno o más criterios sobre el nivel de cumplimiento con la categoría **“Mejorable”** y ningún criterio ha sido evaluado como **“Inaceptable”**, el dictamen de la IBR-TMP será compatible *“Con deficiencias leves”*.
- Cuando se ha evaluado uno o más criterios sobre el nivel de cumplimiento con la categoría **“Aceptable”** y ningún criterio ha sido evaluado como **“Inaceptable”** o **“Mejorable”**, el resultado de la IBR-TMP será compatible con *“Sin deficiencias”* o *“Simples irregularidades”*.
- Cuando todos los criterios se han evaluado con la categoría **“Óptimo”**, el resultado de la IBR-TMP será compatible con *“Sin deficiencias”*.

Las categorías de valoración para los criterios **“Vacunas”** y **“Formación”** son dicotómicas: **“No cumple”**; **“Cumple”**.

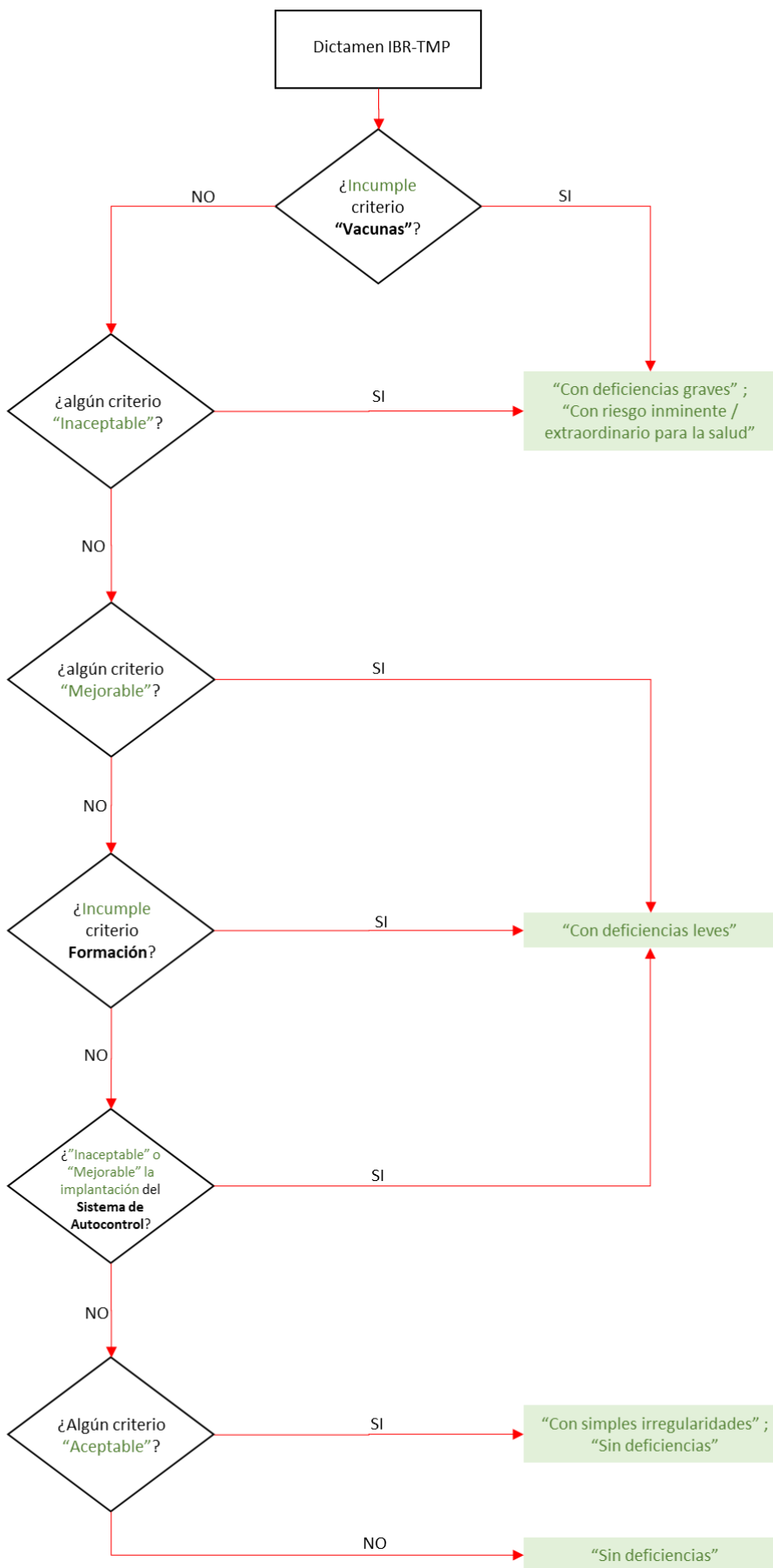
- Cuando el criterio **“Vacunas”** ha sido valorado como **“No cumple”**, el resultado de la IBR-TMP será compatible con *“Deficiencias Graves”* o *“Con riesgo inminente / extraordinario para la salud”* en función de la valoración del resto de criterios de riesgo sobre nivel de cumplimiento.
- Cuando el criterio **“Formación”** ha sido valorado como **“No cumple”**, el resultado de la IBR-TMP será compatible con *“Deficiencias Leves”*, *“Deficiencias Graves”* o *“Con riesgo inminente / extraordinario para la salud”* en función de la valoración del resto de criterios de riesgo sobre nivel de cumplimiento. Cuando uno o más criterios sobre el nivel de cumplimiento ha sido valorado como **“Inaceptable”**, el resultado de la IBR-TMP será compatible con *“Deficiencias Graves”* o *“Con riesgo inminente / extraordinario para la salud”*; en caso de que ningún criterio sobre nivel de cumplimiento haya sido valorado **“Inaceptable”**, el resultado de la IBR-TMP será compatible con *“Deficiencias Leves”*.
- La valoración **“Inaceptable”** o **“Mejorable”** en la **implantación del sistema de autocontrol** documentado con las características de la guía oficial, será compatible con un dictamen que requiera visita de seguimiento. El dictamen se realiza en función de la valoración de los criterios de riesgo sobre el nivel de cumplimiento: *“deficiencias leves”*, *“deficiencias graves”* o *“con riesgo inminente / extraordinario para la salud”*.
- La valoración **“Óptimo”** o **“Aceptable”** en la **implantación del sistema de autocontrol** documentado con las características de calidad de la guía oficial, será compatible con un dictamen que no requiera visita de seguimiento. El dictamen se realiza en función de la valoración de los criterios de riesgo sobre el nivel de cumplimiento: *“sin deficiencias”* o *“simples irregularidades”*.

En caso de divergencias, el ASP debe justificarlo en los documentos que amparen la IBR-TMP en base a otras valoraciones y criterios de riesgo específicos del sitio que pueda haber evaluado, no incluidos de manera general en el PIBR-TMP.

La **figura 4** incluye el **esquema orientativo para realizar el dictamen de la IBR-TMP con los criterios establecidos**:



Figura 4 Esquema orientativo para realizar el Dictamen de la IBR-TMP





## 7.6.2 Documentación:

Las comprobaciones con sus resultados y la IBR-TMP, deben documentarse y archivar de manera que puedan trazarse los documentos de manera inequívoca.

- Documentación de las **comprobaciones con sus resultados**:

Mediante la **“Hoja de clasificación y apoyo para documentar comprobaciones y valoración de criterios de riesgo”** que se incluye en el **“Procedimiento para la clasificación por riesgo de los establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía”**. Podrá realizarse mediante la **Aplicación web de apoyo PIBR-TMP** para dispositivos móviles o en formato papel. **(Anexo 2: Manual de manejo de la Aplicación web de apoyo PIBR-TMP)**

La clasificación del sitio se realiza en la actuación final.

- Documentación de la **IBR-TMP**: con las características de calidad establecidas en el **Proceso de Inspección 2ª edición - Actividad 4 Elaboración de documentos**:

El dictamen de la IBR-TMP y su documentación en **Hoja de control**, documentos específicos de apoyo, los compromisos y plazos para la subsanación de deficiencias en su caso, así como otras advertencias o indicaciones al operador, y según sea necesario, **Acta e Informe de valoración**, se realizarán con las características de calidad establecidas en el Proceso.

En la **Hoja de control / acta**, debe incluirse de manera genérica los criterios de riesgo sobre nivel de cumplimiento comprobados (“Distribución funcional”, “Actividades realizadas”, “L+D+E”, “Tintas y material de inserción”, “Formación”, “Vacunas”, “Prácticas de higiene”, “Residuos”, “Información y protección a las personas usuarias” y “Trazabilidad”), así como la “situación administrativa” e “implantación del sistema de autocontrol”.

En el caso de dictamen con **“deficiencias leves”**, el operador económico propondrá un plan de mejoras que se recogerá en la hoja de control o de informe y describirá de forma genérica y resumida, las medidas correctoras necesarias que se compromete a adoptar, y en su caso, las modificaciones del sistema de autocontrol, proponiendo el responsable del sitio, el plazo para ello. No serán aceptables los plazos que superen los máximos para llevar a cabo el seguimiento por el control oficial.

En el caso de dictamen con **“deficiencias graves”**, con independencia de la Hoja de control, se levantará Acta de inspección en la que se pondrán de manifiesto los incumplimientos detectados, se indicará al interesado la necesidad y obligación de subsanarlos de forma inmediata, sin menoscabo de las consecuencias sancionadoras que pudieran derivarse. Se le informará de su derecho a manifestar lo que estime oportuno.



### **7.6.3 Medidas:**

En base al dictamen y de manera proporcionada a los incumplimientos y los riesgos que conllevan para la salud, podrán adoptarse las siguientes medidas:

- **Por el responsable del sitio:**
  - Investigación de las causas que han originado las deficiencias.
  - Adoptar las medidas dirigidas tanto a corregir la deficiencia como a evitar que vuelva a producirse.
  - Modificar o actualizar el sistema documentado de autocontrol y su implantación eficaz.
  - En caso necesario, interrumpir la actividad del sitio parcial o totalmente (actividad y/o aplicadores).
  
- **Por el Agente de Salud Pública (ASP):**
  - Requerimiento de corrección de las deficiencias.
  - Requerimiento de revisión, modificación o actualización del sistema de autocontrol.

Cuando del resultado de las comprobaciones se evidencie o pueda preverse de forma razonable por el ASP, la existencia de un **riesgo inminente y extraordinario para la salud**, con independencia de la propuesta de expediente sancionador, podrán llevar a cabo las siguientes medidas:

- Suspensión de la actividad, total o parcialmente, por actividad y/o aplicadores.
- Retirada y/o inmovilización de productos.
- Generación de alerta (**Proceso de Alertas** - alerta ascendente).
  
- Otras medidas.

La IBR-TMP y en su caso la clasificación del sitio, se registra en el sistema de información ALBEGA con las características de calidad definidas en el Manual ALBEGA versión 7.

### **7.7 Seguimiento de la IBR-TMP:**

En función del dictamen de la IBR-TMP, puede ser necesario el seguimiento de la IBR-TMP.

Se realiza con los plazos y características de calidad establecidos en el **Proceso de Inspección 2ª edición - Actividades 4 Elaboración de documentos y 6 Seguimiento.**

De forma general, el plazo para realizar el seguimiento no superará los 15 días en caso de dictamen *“deficiencias graves”*, y no debe superar el plazo de un mes en caso de dictamen *“deficiencias leves”*, que podrá ampliarse hasta un máximo de tres meses en caso de deficiencias estructurales.



En condiciones excepcionales, a criterio del ASP, podrán modificarse los plazos establecidos en función de la naturaleza del incumplimiento, riesgo de la actividad o por la marcada estacionalidad que pudiera tener la misma.

Una de las condiciones excepcionales que podrían tenerse en cuenta por el ASP para modificar dichos plazos, no descritas en la versión actual del Proceso de Inspección, son las relacionadas con incumplimientos sobre la **formación** de los aplicadores de tatuajes y/o micropigmentación cuando **no se haya valorado “inaceptable” ningún criterio de riesgo sobre el nivel de cumplimiento**, y pueda acreditarse la **solicitud en el Registro Andaluz de Certificados de Profesionalidad y Acreditaciones Parciales Acumulables**, como Registro único de naturaleza administrativa, que tiene por objeto la inscripción nominal y por especialidades formativas de los certificados de profesionalidad y las acreditaciones parciales acumulables.

A efecto de la modificación del plazo para el seguimiento, debe considerarse que el plazo máximo que tiene el citado Registro para la emisión de la resolución correspondiente es de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin que haya sido notificada resolución expresa, la persona interesada deberá entender desestimada su solicitud.

Ver lo indicado anteriormente sobre las **medidas** a adoptar en base al dictamen y de manera proporcionada a los incumplimientos y los riesgos que conlleva para la salud y que fueran necesarias en el seguimiento.

Ver lo indicado anteriormente sobre la **documentación** y archivo de las comprobaciones y sus resultados y la IBR-TMP (en este caso seguimiento). Se realiza la clasificación del sitio.

El **seguimiento** de la IBR-TMP y la **clasificación** del sitio, se registra en el sistema de información ALBEGA con las características de calidad definidas en el Manual ALBEGA versión 7.

En las **IBR-TMP que tras su seguimiento se dictamine como “deficiencias graves”**, sin menoscabo de la propuesta de expediente sancionador y en base a la gravedad de los incumplimientos, los antecedentes del sitio, la potencial población afectada, entre otros aspectos, se deberá adoptar alguna de las siguientes medidas adicionales por el control oficial:

- Recogerse en el informe de valoración que acompaña al acta la propuesta de medidas a adoptar para que se restituya la legalidad, las cuales podrán tener el carácter de medida cautelar (art. 23.3 de la Ley 2/98 de Salud de Andalucía y art. 83 de la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía (medidas provisionales recogidas en el art. 56 de la Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común).
- Realizar una nueva actividad de inspección de seguimiento extraordinario en el plazo no superior a 14 días naturales desde la fecha del seguimiento de la IBR-TMP a fin de comprobar si se siguen manteniendo los incumplimientos graves en cuyo caso se levantará además de la Hoja de control el correspondiente Acta de inspección, que serán remitidos urgentemente a la Delegación Territorial para su incorporación al expediente sancionador propuesto,



añadiendo en este caso en el informe de valoración, la propuesta de medidas a adoptar para que se restituya la legalidad, las cuales tendrán carácter de medida cautelar proporcional a los incumplimientos graves (art. 23 de la Ley 2/98 de Salud de Andalucía y art. 83 de la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía (medidas provisionales recogidas en el art. 56 de la Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común).

## 8. Evaluación del PIBR-TMP:

Se realizará mediante dos indicadores que coinciden en 2022 con el Objetivo COMÚN 1.5 del Acuerdo de Gestión 2022 sobre **“Actualización de Censo y visita de inspección a los establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación y piercing sujetos a control sanitario oficial censados en ALBEGA”**. Se evalúan a nivel Distrito / AGS, provincial y autonómico.

**Indicador 1:** *Planificar y ejecutar una estrategia para la búsqueda activa periódica de establecimientos e instalaciones que realicen tatuaje, micropigmentación y/o piercing en el Distrito / AGS.*

Características de calidad definidas en el **epígrafe 7.2 Censo**.

Fórmula: Dicotómica

Si: Se realiza la búsqueda activa del censo con las características de calidad definidas

No: No se cumple alguna de las condiciones anteriores

Aclaración: Los Distritos / AGS dispondrán de información cuatrimestral sobre la evolución de su censo respecto al resto de Unidades por percentiles.

**Indicador 2:** *Programación y realización de las inspecciones basadas en el riesgo (IBR-TMP) con las características de calidad que se definan en el Plan de Inspección Basado en el Riesgo en Establecimientos e Instalaciones que realizan tatuajes, micropigmentación y/o piercing (PIBR-TMP).*

La programación y ejecución se realizará con los criterios de priorización del PIBR-TMP.

Fórmula:  $\text{Nº IBR-TMP realizadas con los criterios de calidad establecidos en el PIBR-TMP} / \text{Nº IBR-TMP programadas con los criterios establecidos en el PIBR-TMP} * 100$ .

Valor óptimo: 100 %

## 9. Revisión:

Los criterios de priorización se revisarán, en su caso, anualmente en función de los resultados y para alcanzar el objetivo estratégico para todo el periodo.

Con una visión de mejora continua, el plan podrá revisarse para adaptarlo a las necesidades de la organización en su periodo de vigencia 2022-2025.



## 10. Bibliografía:

- (1) Stirn, A., Hinz, A., & Brähler, E. (2006). Prevalence of tattooing and body piercing in Germany and perception of health, mental disorders, and sensation seeking among tattooed and body-pierced individuals. *Journal of psychosomatic research*, 60 (5), 531-534.
- (2) Deschesnes M, Demers S Prevalence and Characteristics of Body Piercing and Tattooing Among High School Students Canadian Journal of public health 97(4):325-9
- (3) Mangas de Arriba, C, Efectos secundarios de los piercings y tatuajes, *Piel* 2004;19(4):200-5
- (4) Piccinini, P., Pakalin, S., Contor, L., Bianchi, I. y Senaldi, C. (2016). Seguridad de los tatuajes y maquillaje permanente. Reporte final. EUR 27947, 10.
- (5) Mataix, J. y Silvestre, JF (2009). Reacciones cutáneas adversas por tatuajes y piercings. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 100 (8), 643-656.
- (6) Piedrola-Gil, G, Navajas, JFC y García, ME (2001). *Medicina preventiva y salud pública*. Mason.
- (7) Pupko, J. K., Canella, J., Safar, A., Tolck, P., Perrone, O., Sereday, C., Saavedra, S. (2017). Prevalencia de infección por virus de la inmunodeficiencia humana en individuos tatuados. *Revista Bioquímica y Patología Clínica*, 81(1), 47-51.
- (8) A. Nishioka S de, TW Gyorkos. (2001) Los tatuajes como factores de riesgo de enfermedades transmisibles por transfusions *Int J Infect Dis* , (5), 27-34
- (9) Sánchez, M. A. L., & Lucerón, M. D. C. O. (2021). 2º Estudio de seroprevalencia en España, 2017-2018. *Revista española de salud pública*, (95), 8.
- (10) Riestra, S., Fernández, E., Leiva, P., García, S., Ocio, G., & Rodrigo, L. (2001). Prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis C en la población general del norte de España. *Revista europea de gastroenterología y hepatología*, 13 (5), 477-481.
- (11) Martínez, J. C. (2009). Efectos indeseables de la aplicación de piercings y tatuajes. *Dermatología Revista Mexicana*, 53(5), 219-224.
- (12) Fornes Pujalte, B., Díez Fornes, P., & Sierra Talamantes, C. (2011). Complicaciones y cuidados de los piercings y los tatuajes (1ª parte). *Enfermería Dermatológica*, (13-14), 22-28.
- (13) González Ciani, N. (2013). Conocimientos que posee sobre los riesgos a los que se expone la población que practica el arte del piercing y los tatuajes. *Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Abierta Interamericana*, 61.
- (14) Forni, I. L., Hinny, M. L., Nardelli, A., & Consigli, C. (2017). Alergias a tatuajes y otras reacciones adversas. *Alerg. inmunol. clin*, 23-29.
- (15) Valle, L. E. (2006). Tatuajes y piercing. *Revista argentina de dermatología*, 87(1), 16-26.
- (16) Narváez-Traverso, A., & Pérez Martín, B. (2011). Revisión bibliográfica de las complicaciones por anestesia epidural en parturientas con tatuajes lumbares. *Matronas profesión*, 12(4), 117-120.
- (17) Gallè, F., Valeriani, F., Marotta, D., De Giorgi, A., Bargellini, A., Bianco, A., Protano, C. (2021). ¿Qué pasa con el adorno de tu cuerpo? Experiencias de tatuaje y piercing entre jóvenes italianos. *Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública*, 18 (23), 12429.
- (18) Covello, F., Salerno, C., Giovannini, V., Corridore, D., Ottolenghi, L. y Voza, I. (2020). Piercing y salud bucal: Un estudio sobre el conocimiento de riesgos y complicaciones. *Revista internacional de investigación ambiental y salud pública*, 17 (2), 613.



## Anexo 1.

### Procedimiento para la clasificación por riesgo de los establecimientos e instalaciones de tatuaje, micropigmentación y piercing en Andalucía V 28/04/2022

#### Objetivo:

Clasificar los sitios del ámbito del PIBR-TMP, mediante una sistemática basada en los riesgos para la salud, que permita establecer la **frecuencia** y **priorización** de las Inspecciones Sanitarias Basadas en el Riesgo (IBR-TMP) y su **programación** en el territorio con los recursos disponibles.

Dicha sistemática se construye a partir de cuatro grupos de **criterios de riesgo**, que contribuirán en distinta medida y de manera segregada, a la **valoración del riesgo** del sitio mediante un sistema de puntuación o **Índice de Riesgo (IR)**. Los sitios se agrupan en cuatro **categorías de riesgo** en base a su IR para establecer la frecuencia de sus IBR-TMP. Serán priorizadas en el tiempo las que se realicen en sitios con mayor IR.

Debe estar alineada con el Sistema de Información ALBEGA y con otros procedimientos similares en Protección de la Salud.

La clasificación del sitio se realizará a la finalización de la IBR-TMP.

Se dispone de una hoja de recogida de datos armonizada para la clasificación de cada sitio aplicando los siguientes criterios, valoración y categorías de riesgo, que se integrará en el sistema de información ALBEGA para su registro junto a la IBR-TMP.

#### 1. Criterios de riesgo:

Generales:

- **Actividad:** criterios de riesgo, que de forma inherente, vienen determinados por las características de la actividad que realizan.

Específicos:

- **Nivel de cumplimiento:** criterios de riesgo derivados de la aplicación de buenas prácticas y cumplimiento de la normativa por el operador económico. Están agrupados en los diez aspectos en que se organiza la Guía Oficial de los Sistemas de Autocontrol.
- **Implantación del sistema de autocontrol:** criterio de riesgo basado en la implantación de un sistema de autocontrol documentado con las características de calidad definidas en la Guía Oficial para alcanzar el mayor nivel de protección de la salud para los usuarios y aplicadores.
- **Histórico de los controles oficiales:** criterio de riesgo basado en el resultado de las inspecciones basadas en el riesgo (IBR-TMP), realizadas en un periodo de tiempo.

#### 2. Valoración del riesgo:

Se realiza mediante una escala de **0 - 1000 puntos**, de menor a mayor riesgo sanitario relativo.

Cada grupo de criterios de riesgo contribuye al **Índice de Riesgo (IR)** del sitio en la siguiente proporción:





<b>Criterios de riesgo</b>	<b>% (IR)</b>	<b>Puntos (IR)</b>
Actividad	20 %	0 - 200
Nivel de cumplimiento	60 %	0 - 600
Implantación del sistema de autocontrol	10 %	0 - 100
Histórico de los controles oficiales	10 %	0 - 100

### Metodología:

De cara a armonizar la valoración del riesgo por los profesionales, se incluyen las distintas técnicas de inspección o **tipo de comprobaciones** que deben incluirse en cada criterio de riesgo y que se corresponden con las definidas en el Proceso de Inspección 2ª Edición (Actividad 3 "Realización de la Inspección"):

- Comprobaciones de tipo **DOCUMENTAL**: Con las características de calidad de la Actividad 3 apartado (f) del Proceso de Inspección. *"Se solicitará la información necesaria sobre el establecimiento, instalación o servicio, incluyendo cualquier documentación y/o registro a fin de verificar que se tienen, se cumplimentan y son correctos. También se solicitará aquella que, sin estar prevista, el inspector estime necesaria para realizar la comprobación, completar la actuación o determinar circunstancias y/o responsabilidades"*.
- Comprobaciones apoyadas en **ENTREVISTA** con el responsable: Con las características de calidad de la Actividad 3 apartado (e) del Proceso de Inspección: *"Se formularán preguntas a los empleados para evaluar los conocimientos respecto a los procedimientos que utilizan para realizar sus tareas. Se realizan de forma que se interfiera lo menos posible en sus tareas"*.
- Comprobaciones por **OBSERVACIÓN**: Con las características de calidad de la Actividad 3 apartado (a) del Proceso de inspección: *"Se procederá a observar los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el establecimiento, industria o servicio"*.
- Comprobaciones basadas en una **DEMOSTRACIÓN** por el responsable (No incluida en el Proceso de Inspección): Dado que la inspección se realiza generalmente sin que en el momento de la inspección se esté realizando la técnica artística al usuario, se incorpora este tipo de comprobación basada en demostraciones por el responsable que facilite la evaluación en el manejo de un determinado proceso.

### Valoración de los criterios de riesgo:

**Actividad** ( $\Sigma$  criterios de riesgo: 0-200 puntos) - **DOCUMENTAL** - **ENTREVISTA** - **OBSERVACIÓN**

Los criterios que se describen a continuación, contribuyen al Índice de Riesgo en distinta medida con el siguiente orden de prelación:

**Actividad > Esterilización > Tipología > (Tipo perforación cutánea - tatuajes = Nº actividades = Nº aplicadores = Nº usuarios diarios = Tintas) > Otros**



En cada criterio se asigna una única puntuación, la mayor que le corresponda.

- Actividad (0-75 puntos): Piercing (75 puntos) > Tatuajes (70 puntos) > Micropigmentación (0 puntos)
- Esterilización (0-45 puntos): Método alternativo distinto autoclave (para instrumental que por sus características y/o mecanismos no puedan ser esterilizados mediante autoclave de vapor) (45 puntos) > Con autoclave (40 puntos) > Material estéril desechable siempre (0 puntos)
- Tipología (0-15 puntos): Instalaciones (15 puntos) > Establecimientos + Instalaciones (10 puntos) > Establecimientos (0 puntos)
- Tipo de perforación cutánea (0-10 puntos): Dilataciones/inserción en mucosas/rotura cartílagos, encías /zonas de peor acceso (genitales, lengua) (10 puntos) > anillamiento básico, distinto a los anteriores. No realiza ni habitual ni ocasionalmente (0 puntos)
- Tipo de tatuajes (0-10 puntos): Tatuajes de Reconstrucción o en zonas de peor acceso y facilidad de contaminación (genitales, mucosas, zonas piel fina) (10 puntos) > Básico, distinto a los anteriores. No realiza ni habitual ni ocasionalmente (0 puntos)
- Número de actividades (T/M/P) (0-10 puntos): 3 Actividades (10 puntos) > 2 Actividades (8 puntos) > 1 Actividad (0 puntos)
- Número de aplicadores en el establecimiento (0-10 puntos): Más de 4 (10 puntos) > 4-2 (8 puntos) > 1 (0 puntos)
- Número de usuarios diarios (0-10 puntos): Más de 10 (10 puntos) > 10-3 (8 puntos) > Menos de 3 (0 puntos)
- Tintas (Pigmentos) (10 puntos): Técnicas que incluyen color (10 puntos) > Técnicas únicamente negro. No realiza ni habitual ni ocasionalmente (0 puntos)
- Aplicadores externos (5 puntos): Con invitados (5 punto) > Sin invitados, ni habitual ni ocasionalmente (0 puntos)

**Nivel de cumplimiento** (Epígrafes de la Guía Oficial) ( $\Sigma$  aspectos de riesgo: 0-600 puntos)

Cada aspecto descrito a continuación, contribuye al Índice de Riesgo en distinta medida y con el siguiente orden de prelación:

**L+D+E > Distribución funcional > (Vacunas = Formación = Prácticas Higiene) > (Actividades realizadas = Tintas / Piercing = Información Protección = Trazabilidad = Residuos)**

Las características de las **categorías de valoración** serán las siguientes:

“**Inaceptable**”: Cuando se detectan **incumplimientos** con desviaciones significativas de la normativa, que pueden dar lugar a **riesgos con implicación en la salud pública**: requieren subsanación inmediata y visita de seguimiento en el menor plazo posible.

“**Mejorable**”: Cuando se detectan **incumplimientos** en el criterio, **sin trascendencia directa para la salud pública**: requieren subsanación en un corto plazo de tiempo y visita de seguimiento.

“**Aceptable**”: Cuando **no se detectan deficiencias o se detectan ligeras desviaciones** en el cumplimiento del criterio, siempre que el riesgo asociado no tenga implicaciones en la salud pública y puedan ser subsanados con carácter inmediato, no requiriendo visita de seguimiento.

“**Óptimo**”: Cuando **no se detectan incumplimientos ni desviaciones**. Se identifica manejo óptimo y/o buenas prácticas en el criterio. No requieren visita de seguimiento.

○ **Limpieza, Desinfección y Esterilización** ( $\Sigma$  OG 3+OE 3.1+OE 3.2+OE 3.3: 0-175 puntos)

- OG 3 El estado de conservación, limpieza y desinfección del establecimiento, instalación, equipos e instrumental es adecuado para evitar contaminaciones (0-35 puntos) - **OBSERVACIÓN**
  - Inaceptable (35 puntos)
  - Mejorable (10 puntos)
  - Aceptable (1 puntos)
  - Óptimo (0 puntos)
- OE 3.1 Dispone de un inventario fidedigno de equipos e instrumental que diferencia los que necesitan limpieza y desinfección, y en su caso esterilización, de los que son de un único uso. No tienen en uso, ni almacenados, otros equipos o instrumental que los relativos a la actividad que realiza y describe en su inventario (0-35 puntos) - **DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN**



- Inaceptable (35 puntos)
  - Mejorable (10 puntos)
  - Aceptable (1 puntos)
  - Óptimo (0 puntos)
- 
- OE 3.2 Conoce y realiza el procedimiento de desmontaje, limpieza y posterior desinfección de cada equipo e instrumental no desechable según un procedimiento documentado que tenga en cuenta las indicaciones del fabricante. Utiliza desinfectantes / biocidas autorizados, maneja sus Fichas Técnicas y las utiliza para determinar la dosificación y tiempos de contacto (0-35 puntos) - DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DEMOSTRACIÓN
    - Inaceptable (35 puntos)
    - Mejorable (10 puntos)
    - Aceptable (1 punto)
    - Óptimo (0 puntos)
- 
- OE 3.3 La esterilización del instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, se lleva a cabo en una autoclave de vapor de capacidad suficiente siguiendo las instrucciones del fabricante, con los controles físico - químicos en cada proceso, y control biológico al menos una vez al mes. Esta operación se lleva a cabo mediante el empaquetado del instrumental previo a la esterilización, haciendo constar en su embalaje las fechas de esterilización y de su caducidad. O se cumple la condición “Todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos y otros materiales que pudieran producir contaminación cruzada de éstos que se utilizan y almacenan en el establecimiento / instalación es estéril y de un único uso (desechable)” (0-70 puntos) - DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DEMOSTRACIÓN
    - Inaceptable (70 puntos)
    - Mejorable (30 puntos)
    - Aceptable (10 puntos)
    - Óptimo (0 puntos)
- 
- o **Vacunas** (OG6: 0-60 puntos)
    - OG 6: Todos los aplicadores inmunizados / vacunados con la pauta completa establecida en la normativa para Hepatitis B y Tétanos - DOCUMENTAL
      - No cumple (60 puntos)



- Cumple (0 puntos)
- **Formación** (OG 5: 0-60 puntos)
  - OG 5: Todos los aplicadores cumplen los requisitos de formación / capacitación establecidos en la normativa - DOCUMENTAL
    - No cumple (60 puntos)
    - Cumple (0 puntos)
- **Prácticas de higiene** (OG 7: 0-60 puntos)
  - OG 7: Las condiciones permiten que todos los aplicadores cumplan con las normas de higiene y protección personal contempladas en la normativa y las indicaciones operativas relativas a: lavado de manos + guantes de un solo uso + mascarillas + ropa específica de trabajo + otras buenas prácticas de higiene - DEMOSTRACIÓN
    - Inaceptable (60 puntos)
    - Mejorable (25 puntos)
    - Aceptable (1 puntos)
    - Óptimo (0 puntos)
- **Distribución funcional** ( $\sum$  OE 1.1 + OE 1.2: 0-70 puntos)
  - OE 1.1 El establecimiento dispone de una correcta distribución con las áreas funcionales y requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la normativa. Permite la realización de la actividad en espacios limpios, correctamente mantenidos, ventilados, iluminados, dotados de elementos para garantizar una higiene de manos eficaz del aplicador en el área de trabajo (lavamanos no manual con agua fría y caliente, jabón antiséptico y toallas de un solo uso o secador automático. Los flujos de personas y enseres establecidos evitan contaminaciones cruzadas (0-35 puntos) - OBSERVACIÓN - DOCUMENTAL
    - Inaceptable (35 puntos)
    - Mejorable (10 puntos)
    - Aceptable (1 punto)
    - Óptimo (0 puntos)
  - OE 1.2 Dispone de barreras y medidas que impiden el acceso y desarrollo de cualquier tipo de plaga en el establecimiento. Se realiza vigilancia periódica, se toman medidas para restaurar la situación, y en caso necesario, se realiza una diagnosis y tratamiento



por empresa de servicio de biocidas autorizada (0-35 puntos) OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DOCUMENTAL

- Inaceptable (35 puntos)
- Mejorable (10 puntos)
- Aceptable (1 punto)
- Óptimo (0 puntos)

○ **Actividades realizadas** (OE 2.1: 0-35 puntos)

- OE 2.1 Se documenta e identifica claramente las actividades que realiza (tatuaje, micropigmentación y/o piercing), sea de manera habitual u ocasional. Se identifican las características de las actividades. Se describe la secuencia de pasos para la realización de la técnica. Se identifican los efectos para la salud incluidos en el consentimiento informado. En su caso, se comprueba que el antiséptico utilizado está autorizado por la AEMPS - DOCUMENTAL - ENTREVISTA - OBSERVACIÓN

- Inaceptable (35 puntos)
- Mejorable (10 puntos)
- Aceptable (1 punto)
- Óptimo (0 puntos)

○ **Tintas (pigmentos) y material de inserción (piercing)** (0-35 puntos)

- OG 4 Se identifican claramente las tintas (pigmentos) y material de inserción que se utilizan con cada usuario. Las tintas almacenadas y/o en uso, están autorizadas por la AEMPS y se encuentran en su periodo de uso. Disponen de la documentación comercial de las compras de las tintas y material de inserción (joyas) - DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN - ENTREVISTA - DEMOSTRACIÓN

- Inaceptable (35 puntos)
- Mejorable (10 puntos)
- Aceptable (1 punto)
- Óptimo (0 puntos)

○ **Información y protección a las personas usuarias** (0-35 puntos)

- OG 9 Se ofrece información comprensible, relevante y con anterioridad a la aplicación de las técnicas artísticas sobre sus características y riesgos para la salud, en base a la cual se documenta el consentimiento informado con las características del Anexo II del Decreto 71/2017 - DOCUMENTAL - ENTREVISTA



- Inaceptable (35 puntos)
  - Mejorable (10 puntos)
  - Aceptable (1 punto)
  - Óptimo (0 puntos)
- **Trazabilidad** (0-35 puntos)
- OE 10.1 Disponen de documentos o registros que permiten conocer para cada usuario y de manera detallada, todos los elementos que intervienen en la actividad: identifican usuario y aplicador, fecha de la aplicación, marca comercial, lote y color del pigmento o marca comercial y lote del material de inserción (joya), denominación comercial y lote de agujas y otros instrumentos cortantes o penetrantes utilizados (en desechables), o la denominación comercial y número de orden de la esterilización (reutilizables tras esterilización en autoclave de vapor) - **DOCUMENTAL**
    - Inaceptable (35 puntos)
    - Mejorable (10 puntos)
    - Aceptable (1 punto)
    - Óptimo (0 puntos)
- **Residuos** (OG 8; OE 8.1: 0-35 puntos)
- OG 8; OE 8.1 Los materiales cortantes y punzantes o cualquier otro que pueda producir contaminación biológica que se generan como residuos de la actividad, son almacenados de forma segura, retirados y gestionados por una empresa autorizada. Se identifican todos los residuos que pueden generarse en la actividad en un inventario, clasificados por su peligrosidad, describiendo cómo y dónde se almacenan en función de la misma y la frecuencia de su retirada - **DOCUMENTAL - OBSERVACIÓN**
    - Inaceptable (35 puntos)
    - Mejorable (10 puntos)
    - Aceptable (1 punto)
    - Óptimo (0 puntos)

**Implantación del sistema de autocontrol** (0-100 puntos) - **DOCUMENTAL** - **ENTREVISTA** - **OBSERVACIÓN** - **DEMOSTRACIÓN**

Las características de las **categorías de valoración** serán las siguientes:



- **Inaceptable:** No tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial. (100 puntos)
- **Mejorable:** Tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial, pero debe mejorar aspectos que permitan el control de sus actividades. (50 puntos)
- **Aceptable:** Tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial que permitiría el control de sus actividades. (5 puntos)
- **Óptimo:** Tiene implantado un sistema de autocontrol documentado con las características establecidas en la Guía Oficial que permitiría alcanzar el mayor nivel de control de sus actividades. Demuestra la cumplimentación actualizada de todos los Registros, Compromisos documentados y dispone de la Documentación de aplicación sin fallos o desviaciones. Podría realizar las actividades siguiendo las indicaciones operativas establecidas en la Guía Oficial. (0 puntos)

#### Histórico de controles sanitarios (0-100 puntos) - DOCUMENTAL

- **Con deficiencias graves en el periodo:** Alguna de las 5 últimas IBR-TMP ha dispuesto de un dictamen “Con deficiencias graves” o “Riesgo inminente o extraordinario para la salud”. Implicación en alertas en origen o en denuncias en los 5 últimos años (100 puntos)
- **Con deficiencias leves en el periodo:** Alguna de las 5 últimas IBR-TMP ha dispuesto de un dictamen “Con deficiencias leves” (50 puntos)
- **Sin deficiencias en el periodo:** Las 5 últimas IBR-TMP han dispuesto de un dictamen “Sin deficiencias” o “Simples irregularidades” (0 puntos)

**Nota:** La valoración de este apartado se realiza teniendo en cuenta las últimas 5 IBR-TMP. En caso que se haya realizado un número inferior de IBR-TMP, se valorará con la totalidad de las que se hayan realizado hasta ese momento.

Se asignan los puntos correspondientes a uno de los aspectos, el que cumpla la condición más desfavorable.





### 3. Categorización del riesgo:

Se establecen cuatro categorías de niveles de riesgo con el rango de puntos del Índice de Riesgo que las delimitan y la frecuencia de inspección asociada a cada una de ellas.

Categoría de riesgo	Nivel de riesgo	Rango del Índice de Riesgo	Frecuencia de inspección
A	Alto	> 100	12 meses
B	Medio	75 a 100	24 meses
C	Bajo	17 a 74	36 meses
D	Muy bajo	<17	48 meses

### 4. Documentación de la valoración del riesgo

La clasificación del sitio se realiza in situ mediante la *“Hoja de Clasificación y apoyo para documentar comprobaciones y valoración de criterios de riesgo - TMP”*, y se registra en el sistema de información ALBEGA con la actuación: *“Inspección Basada en el Riesgo” - “Final: Sí”*.

La recogida de datos in situ, se realiza con dicha *“Hoja de Clasificación y apoyo para documentar comprobaciones y valoración de criterios de riesgo - TMP”*, mediante aplicación corporativa para dispositivos móviles diseñada para este fin o en formato papel.

Marcar : INICIAL / FINAL		Fecha clasificación:	ID Agente Salud Pública:	Cód. Hoja Control / Acta:		
Grupo de criterio de riesgo	Criterio de riesgo			Ptos	*Puntuación asignada:	Metodología empleada
Actividad	Actividad	Piercing		75		DOCUMENTAL ENTREVISTA OBSERVACIÓN
		Tatuaje		70		
		Micropigmentación		0		
	Esterilización	Método alternativo distinto autoclave		45		
		Con autoclave		40		
		Material estéril desechable siempre		0		
	Tipología	Instalación		15		
		Establecimiento + instalación		10		
	Tipo piercing	Establecimiento		0		
		Dilataciones / en mucosas / rotura cartilagos / encías / zonas peor acceso		10		
	Tipo tatuajes	Básico, distinto a los anteriores o no realiza		0		
		Reconstrucción / zonas peor acceso, de fácil contaminación		10		
	Nº actividades T/M/P	Básico, distinto a los anteriores o no realiza		0		
		3 actividades		10		
		2 actividades		8		
	Nº aplicadores	1 actividad		0		
		Más de 4		10		
		2-4		8		
Nº usuarios diarios	1		0			
	Más de 10		10			
	3-10		8			
Tintas	Menos de 3		0			
	Técnicas que incluyen color		10			
Aplicadores externos	Técnicas únicamente negro o no realiza		0			
	Con invitados		5			
	Sin invitados		0			

\* En cada criterio se asigna una única puntuación. La correspondiente a la de mayor riesgo en cada caso. El IR Actividad es el sumatorio de los diez criterios.

**(IR) ACTIVIDAD (0-200):**

Nivel de cumplimiento	Criterio de riesgo	Puntos	Valoración		Puntuación asignada:	Metodología empleada
Nivel de cumplimiento	Limpieza, Desinfección, Esterilización	OG 3 El estado de conservación, limpieza y desinfección del establecimiento, instalación, equipos e instrumental es adecuado para evitar contaminaciones	35	Inaceptable		OBSERVACIÓN
			10	Mejorable		
			1	Aceptable		
			0	Óptimo		
		OE 3.1 Dispone de un inventario fidedigno de equipos e instrumental que diferencia los que necesitan limpieza y desinfección, y en su caso esterilización, de los que son de un único uso. No tienen en uso, ni almacenados, otros equipos o instrumental que los relativos a la actividad que realiza y describe en su inventario	35	Inaceptable		DOCUMENTAL OBSERVACIÓN
			10	Mejorable		
			1	Aceptable		
			0	Óptimo		
		OE 3.2 Conoce y realiza el procedimiento de desmontaje, limpieza y posterior desinfección de cada equipo e instrumental no desechable según un procedimiento documentado que tenga en cuenta las indicaciones del fabricante. Utiliza desinfectantes / biocidas autorizados, maneja sus Fichas Técnicas y las utiliza para determinar la dosificación y tiempos de contacto	35	Inaceptable		DOCUMENTAL OBSERVACIÓN ENTREVISTA DEMOSTRACIÓN
			10	Mejorable		
			1	Aceptable		
			0	Óptimo		
		OE 3.3 Esterilización instrumental no fungible que lo requiera, en autoclave vapor de capacidad suficiente según instrucciones fabricante, con controles físico - químicos en cada proceso, y biológico al menos 1 vez/mes. Con empaquetado del instrumental previo a esterilización, con anotación fechas de esterilización y caducidad. (O cumple condición siempre: "estéril y de un solo uso (desechable)"	70	Inaceptable		DOCUMENTAL OBSERVACIÓN ENTREVISTA DEMOSTRACIÓN
			30	Mejorable		
			1	Aceptable		
			0	Óptimo		
	Vacunas	OG 6 Todos los aplicadores inmunizados / vacunados con la pauta completa establecida en la normativa para Hepatitis B y Tétanos	60	No cumple		DOCUMENTAL
	Formación	OG 5 Todos los aplicadores cumplen los requisitos de formación / capacitación establecidos en la normativa	60	No cumple		DOCUMENTAL
Prácticas de higiene	OG 7 Las condiciones permiten que todos los aplicadores cumplan con las normas de higiene y protección personal contempladas en la normativa y las indicaciones operativas relativas a: lavado de manos + guantes de un solo uso + mascarillas + ropa específica de trabajo + otras buenas prácticas de higiene	60	Inaceptable		DEMOSTRACIÓN	
		25	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
Distribución funcional	OE 1.1 Correcta distribución con áreas funcionales y requisitos higiénico-sanitarios según norma. Espacios limpios, correctamente mantenidos, ventilados, iluminados, dotados de elementos para garantizar higiene de manos eficaz en área trabajo (lavamanos no manual con agua fría y caliente, jabón antiséptico y toallas de un solo uso o secador automático. Los flujos de personas y enseres evitan contaminaciones cruzadas	35	Inaceptable		OBSERVACIÓN DOCUMENTAL	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
	OE 1.2 Dispone de barreras y medidas que impiden el acceso y desarrollo de cualquier tipo de plaga en el establecimiento. Se realiza vigilancia periódica, se toman medidas para restaurar la situación, y en caso necesario, se realiza una diagnosis y tratamiento por empresa de servicio de biocidas autorizada	35	Inaceptable		OBSERVACIÓN ENTREVISTA DOCUMENTAL	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
Actividades realizadas	OE 2.1 Se documenta e identifica claramente las actividades que realiza (tatuaje, micropigmentación y/o piercing), sea de manera habitual u ocasional. Se identifican las características de las actividades. Se describe la secuencia de pasos para la realización de la técnica. Se identifican los efectos para la salud incluidos en el consentimiento informado. En su caso, se comprueba que el antiséptico utilizado está autorizado por la AEMPS	35	Inaceptable		DOCUMENTAL ENTREVISTA	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
Tintas / Piercing	OG 4 Se identifican claramente las tintas (pigmentos) y material de inserción utilizado con cada usuario. Las tintas almacenadas y/o en uso, están autorizadas por la AEMPS y se encuentran en su periodo de uso. Disponen de la documentación comercial de las compras de las tintas y material de inserción (joyas)	35	Inaceptable		DOCUMENTAL OBSERVACIÓN ENTREVISTA DEMOSTRACIÓN	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
Información/ Protección	OG 9 Se ofrece información comprensible, relevante y con anterioridad a la aplicación de las técnicas artísticas sobre sus características y riesgos para la salud, en base a la cual se documenta el consentimiento informado con las características del Anexo II del D 71/2017	35	Inaceptable		DOCUMENTAL ENTREVISTA	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
Trazabilidad	OE 10.1 Con documentos/registros que permiten: identificar usuario y aplicador, fecha de la aplicación, marca comercial, lote y color del pigmento o marca comercial y lote del material de inserción (joya), denominación comercial y lote de agujas y otros instrumentos cortantes o penetrantes utilizados (en desechables), o la denominación comercial y nº de orden de la esterilización (reutilizables tras esterilización en autoclave de vapor)	35	Inaceptable		DOCUMENTAL	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			
Residuos	OG8; OE8.1 Los materiales cortantes y punzantes o cualquier otro que pueda producir contaminación biológica que se generan como residuos de la actividad, son almacenados de forma segura, retirados y gestionados por una empresa autorizada. Se identifican todos los residuos en un inventario, clasificados por su peligrosidad, describiendo cómo y dónde se almacenan en función de la misma y la frecuencia de su retirada	35	Inaceptable		DOCUMENTAL OBSERVACIÓN	
		10	Mejorable			
		1	Aceptable			
		0	Óptimo			

**(IR) NIVEL DE CUMPLIMIENTO (0-600):**

<b>Implantación del Sistema de Autocontrol (0-100):</b>	100	Inaceptable		DOCUMENTAL ENTREVISTA OBSERVACIÓN DEMOSTRACIÓN
	50	Mejorable		
	5	Aceptable		
	0	Óptimo		
<b>Histórico control oficial (0-100):</b>	Con deficiencias graves en el periodo	100		DOCUMENTAL
	Con deficiencias leves en el periodo	50		
	Sin deficiencias en el periodo	0		

<b>Índice de Riesgo del sitio</b>				
<i>Puntuación total: Σ (IR Actividad + IR Nivel Cumplimiento + Implantación Sistema Autocontrol + Histórico Controles Oficiales)</i>				
<b>Categoría de Riesgo</b> (Nivel de riesgo)				
A	B	C	D	



## Anexo 2. Manual de uso de la aplicación de apoyo del PIBR-TMP para dispositivos móviles

Uso de la aplicación web para documentar las **comprobaciones, la valoración de los criterios de riesgo, clasificación del sitio y dictamen** de la IBR-TMP.

Al ser una aplicación web, no es necesaria la instalación de ninguna aplicación móvil. Se trabaja con ella a través de cualquier navegador (Chrome, Safari, Firefox, Edge,...), en cualquier dispositivo móvil (teléfono, tablet) y con cualquier sistema operativo (Android, iOS, Windows phone,...). Para ello, desde el navegador web preferido, se accederá a la siguiente dirección web:

<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/aliarnet/tatuajes/>



Aplicación web de apoyo al PIBR-TMP  
Establecimientos e Instalaciones de Tatuaje,  
Microplgmnentación y Piercing

Configurar

Valorar/Clasificar

Una vez cargada la página, aparecerá la pantalla principal de la aplicación. Pulsar **“Configurar”** cuando se acceda por primera vez.

Configuración

Id Agente Salud Pública

Correo electrónico:

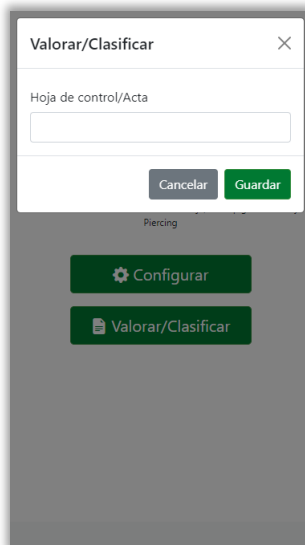
Cancelar Guardar

Valorar/Clasificar

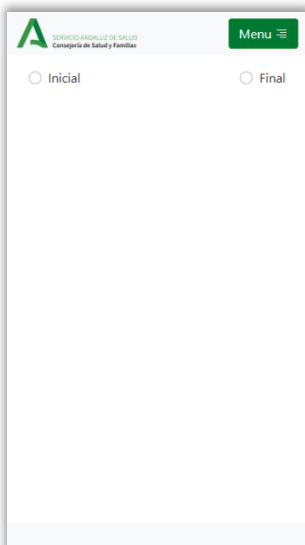
Para configurar la aplicación, sólo tendremos que introducir el **ID del Agente de Salud Pública** (número de 4 dígitos) y el correo electrónico (solo se admiten las direcciones de correo que finalicen en **"@juntadeandalucia.es"**).

Si no se cumplen dichas condiciones no se podrá guardar.

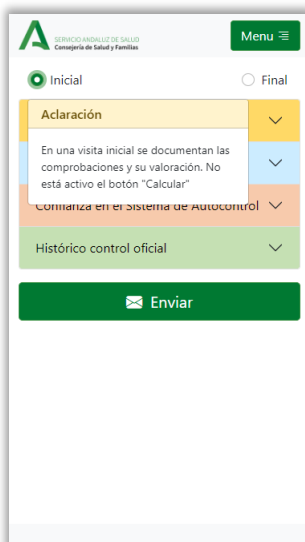
Los datos de la configuración sólo se guardarán en el dispositivo móvil del usuario y sólo será necesario introducirlos la primera vez que se use la aplicación y cuando queramos modificar la identificación o el correo electrónico.



Pulsar el botón "**Valorar/Clasificar**" para iniciar una nueva actividad. En el cuadro de texto que aparece, se pondrá el número de **Hoja de control / Acta** relacionada con la IBR-TMP que se esté llevando a cabo.



Al guardar el número de Hoja de control/Acta, aparecerá la siguiente pantalla en la que debe seleccionarse si se trata de una **visita inicial o final**, ya que según se elija una u otra, la aplicación modificará la forma de presentar la información. La forma de trabajo seguirá siendo igual en ambas situaciones.



Si se elige una **visita inicial**, la aplicación servirá para **documentar las comprobaciones** realizadas durante la IBR-TMP así como su **valoración**, pero no realiza el cálculo del Índice de Riesgo del sitio ni la consiguiente clasificación.



Si se elige la opción de una **visita final**, se podrá realizar las mismas acciones de la visita inicial y además calcular el **índice de riesgo y la clasificación** del sitio inspeccionado.

Para ello debe pulsarse en cada apartado y se irán desplegando todos los ítems (criterios de riesgo) pertenecientes a ese apartado.

Conforme se vayan seleccionando los ítems, la valoración parcial se irá calculando de forma automática.

En la parte inferior de la pantalla se indicará la **metodología** a emplear para la valoración de dicho ítem (criterio de riesgo).

En cada ítem, la aplicación sólo permite seleccionar una única opción: la que corresponda al mayor riesgo. Cada ítem está ordenado de mayor a menor riesgo.

Por ejemplo: Un establecimiento que realice las actividades de piercing, tatuaje y micropigmentación, se marca piercing, que es la de mayor riesgo. Un establecimiento que realice tatuaje y micropigmentación, se marca tatuaje, que es la de mayor riesgo.

**No realizará el cálculo del índice de riesgo si no se han marcado todos los ítems de cada apartado.** En caso de pulsar el botón "calcular" nos saldrá un mensaje de error y nos trasladará la vista de la aplicación al primer ítem que esté sin valorar.



SEVICIO ANDALUZ DE SALUD  
Comunidad de Salud y Familia

Menu

Nivel de cumplimiento 197

Implantación Sistema Autocontrol 5

Histórico control oficial 50

Calcular

Índice de riesgo del sitio 378

Categoría de riesgo A

Dictamen propuesto:  
DEFICIENCIAS GRAVES  
RIESGO INMINENTE/EXTRAORDINARIO PARA LA SALUD

Enviar

Información

El correo se ha enviado correctamente

Ok

Calcular

Índice de riesgo del sitio 378

Categoría de riesgo A

Dictamen propuesto:  
DEFICIENCIAS GRAVES  
RIESGO INMINENTE/EXTRAORDINARIO PARA LA SALUD

Enviar

Menu

- Configurar
- Valorar/Clasificar
- Calcular
- Enviar documentación
- Categorías de valoración

Tras valorar todos los ítems, al pulsar el botón **"Calcular"** nos aparecerá el **índice de riesgo** del sitio, la categoría de riesgo y el **dictamen** de la IBR-TMP propuesto (el dictamen en base a la valoración del nivel de cumplimiento e implantación del sistema de autocontrol mediante el algoritmo del epígrafe 7.6.1 Dictamen).

Además un botón con el texto **"Enviar"**.

Este botón tiene la misma funcionalidad que el botón que aparece cuando hemos optado por una visita inicial, y es la de mandar un documento pdf a nuestro correo electrónico con el resultado de las comprobaciones, su valoración, clasificación y dictamen propuesto.

Tras pulsar el botón "Enviar", si todo ha transcurrido sin problemas, saldrá un mensaje de confirmación.

**El agente de salud pública recibirá en su correo electrónico corporativo el documento en formato pdf.**

Si se prefiere trabajar a través de un menú lateral, dicho menú se desplegará al pulsar el botón que existe en la esquina superior derecha de la aplicación. Tendremos todas las opciones ya explicadas, además de un apartado de ayuda denominado **"Categorías de valoración"**.



**Ayuda**

Relación entre la valoración de los criterios de riesgo sobre nivel de cumplimiento y el dictamen de la IBR-TMP

- **"Inaceptable"**: cuando se detectan incumplimientos con desviaciones significativas de la normativa, que pueden dar lugar a **riesgos con implicación en la salud pública**: requieren subsanación inmediata y visita de seguimiento. Cuando se ha evaluado **uno o más criterios con esta categoría**, el dictamen de la IBR-TMP será compatible "Con deficiencias graves" o "Con riesgo inminente/extraordinario para la salud".
- **"Mejorable"**: cuando se detectan incumplimientos en el criterio, sin trascendencia directa para la salud pública: requieren subsanación en un corto plazo de tiempo y visita de seguimiento. Cuando se ha evaluado **uno o más criterios con esta categoría y ningún criterio ha sido evaluado como**

En el apartado de **ayuda** podremos consultar una aclaración sobre la valoración de los criterios de riesgo sobre el nivel de cumplimiento y el dictamen de la inspección basada en el riesgo.

**Muestra del documento pdf generado por la aplicación**

Tipo de visita (inicial/Final):		Fecha clasificación:	ID Agente Salud Pública:	Cód Hoja control/Acta:				
Final		19/07/2022	3884	HCO 001-190722				
Grupo de criterio de riesgo	Criterio de riesgo	Peso	*Puntuación asignada	Metodología empleada				
Actividad	Actividad	Piercing Tatuaje Micropigmentación	75 70 0	<b>70</b>	DOCUMENTAL ENTREVISTA OBSERVACIÓN			
	Esterilización	Método alternativo distinto autoclave Con autoclave Material esteril desechable siempre	45 40 0	<b>40</b>				
	Tipología	Instalación Establecimiento + instalación Establecimiento	15 10 0	<b>0</b>				
	Tipo piercing	Dilataciones / en mucosas / rotura cartilagos / encías / zonas peor acceso Básico, distinto a los anteriores o no realiza anillamientos (piercing)	10 0	<b>0</b>				
	Tipo tatuajes	Reconstrucción / zonas peor acceso Básico, distinto a los anteriores o no realiza tatuajes	10 0	<b>0</b>				
	Nº actividades TMP	3 actividades 2 actividades 1 actividad	10 8 0	<b>0</b>				
	Nº aplicadores	Más de 4 2 - 4 1	10 8 0	<b>0</b>				
	Nº usuarios diarios	Más de 10 3 - 10	10 8	<b>0</b>				
	Tintas	Marcos de 3 Técnicas que incluyen color Técnicas únicamente negro o no realiza	10 10 0	<b>10</b>				
	Aplicadores externos	Con Invitados Sin invitados	5 0	<b>0</b>				
	* En cada criterio se asigna una única puntuación. La correspondiente a la de mayor riesgo en cada caso. El IR Actividad es el sumatorio de los diez criterios. (IR) ACTIVIDAD (0-200):					<b>120</b>		
	Grupo de criterio de riesgo	Criterio de riesgo	Peso	Valoración		Puntuación asignada	Metodología empleada	
	Nivel de cumplimiento	Limpieza, Desinfección, Esterilización	OG3 El estado de conservación, limpieza y desinfección del establecimiento, instalación, equipos e instrumental es adecuado para evitar contaminaciones	35 10 5		Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>	OBSERVACIÓN
			OE3.1 Dispone de un inventario fidedigno de equipos e instrumental que diferencia los que necesitan limpieza y desinfección, y en su caso esterilización, de los que son de un único uso. No tienen en uso, ni almacenados, otros equipos o instrumental que los relativos a la actividad que realiza y describe en su inventario	10 5 35		Mejorable Aceptable Inaceptable	<b>0</b>	
			OE3.2 Conoce y realiza el procedimiento de desmontaje, limpieza y posterior desinfección de cada equipo e instrumental desechable según un procedimiento documentado que tenga en cuenta las indicaciones del fabricante. Utiliza desinfectantes / biocidas autorizados, maneja sus Fichas Técnicas y las utiliza para determinar la dosificación y tiempos de contacto	35 10 1		Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>10</b>	
Vacunas		OG5 Todos los aplicadores inmunizados / vacunados con la pauta completa establecida en la normativa para Hepatitis B y Tétanos	60 0	No cumple Cumple	<b>0</b>	DOCUMENTAL		
		OG6 Todos los aplicadores cumplan los requisitos de formación / capacitación establecidos en la normativa	60 0	No cumple Cumple	<b>60</b>			
Prácticas de higiene		OG7 Las condiciones permiten que todos los aplicadores cumplan con las normas de higiene y protección personal contempladas en la normativa y las indicaciones operativas relativas a: lavado de manos + guantes de un solo uso + mascarillas + ropa específica de trabajo + otras buenas prácticas de higiene	60 25 1	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>	DEMOSTRACIÓN		
		OE1.1 Correcta distribución con áreas funcionales y requisitos higienico-sanitarios según norma. Espacios limpios, correctamente mantenidos, ventilados, luminosos, dotados de elementos para garantizar higiene de manos eficaz en área trabajo (evaporador no manual con agua fría y caliente, jabón antibéctico y toallas de un solo uso) o secador automático. Los flujos de personas y enseres evitan contaminaciones cruzadas	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>			
Actividades realizadas		OE1.2 Dispone de banners y medidas que permitan el acceso y desarrollo de cualquier tipo de plaga en el establecimiento. Se realiza vigilancia periódica, se toman medidas para restaurar la situación, y en caso necesario, se realiza una diagnóstico y tratamiento por empresa de servicio de biocidas autorizada	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>	OBSERVACIÓN ENTREVISTA DOCUMENTAL		
		OE2.1 Se documenta e identifica claramente las actividades que realiza (tatuaje, micropigmentación y/o piercing), sea de manera habitual u ocasional. Se identifican las características de las actividades. Se describe la secuencia de pasos para la realización de la técnica. Se identifican los efectos para la salud incluidos en el consentimiento informado. En su caso, se comprueba que el antiséptico utilizado está autorizado por la AEMPS	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>			
Tintas / Piercing		OG4 Se identifican claramente las tintas (pigmentos) y material de inserción utilizado con cada usuario. Las tintas almacenadas y/o en uso, están autorizadas por la AEMPS y se encuentran en su periodo de uso. Disponen de la documentación comercial de las compras de las tintas y material de inserción (joyas)	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>	DOCUMENTAL OBSERVACIÓN ENTREVISTA DEMOSTRACIÓN		
		OG9 Se ofrece información comprensible, relevante y con anterioridad a la aplicación de las técnicas artísticas sobre sus características y riesgos para la salud, en base a la cual se documenta el consentimiento informado con las características del Anexo II del D 71/2017	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>			
Trazabilidad		OE 1.1 Con documentos/registros que permitan identificar usuario y aplicador, fecha de la aplicación, marca comercial, lote y color del pigmento o marca comercial y lote del material de inserción (joya), denominación comercial y lote de agujas y otros instrumentos cortantes o penetrantes utilizados (no desechables), o la denominación comercial y nº de orden de la esterilización (indicaciones tras esterilización en autoclave de vapor)	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>10</b>	DOCUMENTAL		
		OG8-08.1 Los materiales cortantes y punzantes o cualquier otro que pueda producir contaminación biológica que se genere como residuos de la actividad, son almacenados de forma segura, retirados y gestionados por una empresa autorizada. Se identifican todos los residuos en un inventario, clasificados por su peligrosidad, describiendo cómo y dónde se almacenan en función de la misma y la frecuencia de su retirada	35 10 5	Inaceptable Mejorable Aceptable	<b>1</b>			
(IR) NIVEL DE CUMPLIMIENTO (0-600):				<b>89</b>				
Implantación del Sistema de Autocontrol (0-100):		100 50 5 0	Inaceptable Mejorable Aceptable Óptimo	<b>50</b>	DOCUMENTAL ENTREVISTA OBSERVACIÓN DEMOSTRACIÓN			
Histórico control oficial (0-100):		100 50 0	Con deficiencias graves en el periodo Con deficiencias leves en el periodo Sin deficiencias en el periodo	<b>0</b>				
Puntuación total: IR Actividad + IR Nivel Cumplimiento + Implantación Sistema Autocontrol + Histórico Control Oficial				<b>259</b>				
Dictamen propuesto				Índice de riesgo del sitio	<b>A</b>			
Deficiencias leves				Categoría de riesgo (Nivel de riesgo)	<b>A</b>			

Hoja de Clasificación y apoyo para documentar comprobaciones y valoración de criterios de riesgo - Sitios de Tatuajes, Micropigmentación y Piercing V.28/04/2022



**Anexo 3. Análisis de censos a la finalización del primer cuatrimestre de 2022 (30/04/2022):**

**Censo total, por actividad y Unidad – Primer cuatrimestre 2022 (30/04/2022)**

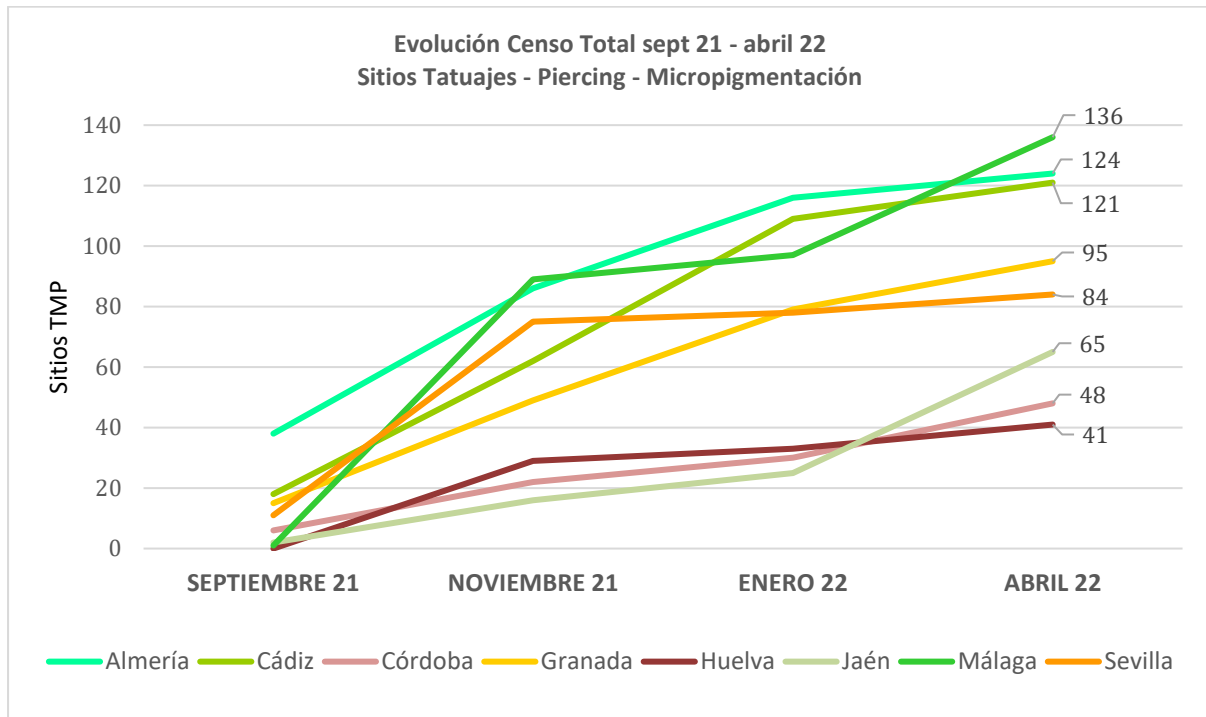
		Censo Total	Percentil		Tatuaje	Percentil	Piercings	Percentil	Micropigm	Percentil
ALMERÍA	Almería	77	p75		66	p75	12	p75	10	p50
	Norte Almería	9	p25		8	p25	7	p50	7	p50
	Poniente Almería	38	p75		7	p25	14	p75	25	p75
CÁDIZ	Bahía Cádiz La Janda	52	p75		45	p75	18	p75	11	p75
	Norte de Cádiz	44	p75		34	p75	10	p50	13	p75
	Campo Gibraltar	25	p50		20	p50	10	p50	8	p50
CÓRDOBA	Córdoba	13	p25		12	p25	5	p50	9	p50
	Guadalquivir	4	<p25		3	<p25	2	<p25	3	p25
	Sur de Córdoba	22	p50		16	p50	6	p50	8	p50
	Norte de Córdoba	9	p25		4	p25	1	<p25	4	p25
GRANADA	Granada Metropolitano	73	p75		57	p75	15	p75	17	p75
	Nordeste Granada	5	<p25		4	p25	2	<p25	0	<p25
	Sur de Granada	17	p25		12	p50	5	p50	9	p50
HUELVA	Huelva Costa	24	p50		24	p50	12	p75	6	p25
	Condado de Huelva	10	p25		8	p25	5	p50	2	p25
	Norte de Huelva	7	p25		5	p25	3	p25	2	p25
JAÉN	Jaén	19	p50		14	p50	5	p50	5	p25
	Jaén Norte	20	p50		17	p50	5	p50	2	p25
	Jaén Nordeste	22	p50		13	p50	4	p25	9	p50
	Jaén Sur	4	<p25		4	p25	2	<p25	1	<p25
MÁLAGA	Málaga	34	p50		26	p75	16	p75	18	p75
	Valle del Guadalhorce	10	p25		7	p25	4	p25	7	p50
	Norte de Málaga	5	<p25		3	<p25	3	p25	3	p25
	Costa del Sol	65	p75		55	p75	22	p75	14	p75
	Serranía	4	<p25		4	p25	4	p25	1	<p25
	Axarquía	18	p25		17	p50	9	p50	3	p25
SEVILLA	Sevilla	4	<p25		3	<p25	1	<p25	3	p25
	Aljarafe Sevilla Norte	50	p75		47	p75	22	p75	13	p75
	Sevilla Sur	27	p50		25	p50	7	p50	2	p25
	Sevilla Este	3	<p25		3	<p25	0	<p25	0	<p25
<b>TOTAL:</b>		<b>714</b>			<b>563</b>		<b>231</b>		<b>215</b>	

Percentiles Censo Total	<p25	<6,5	Tatuajes	<4	Piercing	<3	Micropigm	<2
	p25	6,5		4		3		2
	p50	18,5		12,5		5		6,5
	p75	35		25,25		12		10,25





**Evolución del censo total por provincias septiembre 2021 – abril 2022:**



**Censo total de municipios que ejercen las competencias**

Municipio	Censo total
GRANADA	47
MÁLAGA	33
SEVILLA	4



#### **Anexo 4. Modelo de carta al sector:**

La comunicación al sector incluirá la siguiente información:

- Informar de la publicación de la Guía Oficial de los Sistemas de Autocontrol para los establecimientos e instalaciones que realizan tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea piercing en Andalucía (referir BOJA de su publicación). Dicha guía oficial es un instrumento que facilita documentar el cumplimiento de la normativa de aplicación:

[https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/GuiaSistemasAutocontrolTatuajes\\_final.pdf](https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/GuiaSistemasAutocontrolTatuajes_final.pdf)

- Informar que deben cumplimentar y tener a disposición de la autoridad sanitaria los documentos, compromisos documentados y registros de cada epígrafe de la guía oficial que le sean de aplicación.
- Dicha guía oficial orienta las inspecciones sanitarias en el sector.
- La implantación de un sistema de autocontrol con las características establecidas en la guía oficial, puede determinar en el establecimiento o instalación, la frecuencia de las inspecciones sanitarias.
- Los procedimientos para garantizar la esterilización del instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, constituye uno de los puntos críticos en su sistema de autocontrol y para la inspección sanitaria, pudiendo encontrar tres situaciones diferenciadas con requisitos de autocontrol diferentes:
  1. Que se asegure la esterilización del instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, mediante un autoclave de vapor de capacidad suficiente siguiendo las instrucciones del fabricante, con los controles físico-químicos en cada proceso, y control biológico al menos una vez al mes. Esta operación debe llevarse a cabo mediante el embolsado o empaquetado del instrumental previo a la esterilización, haciendo constar en su embalaje las fechas de esterilización y caducidad.
  2. La misma situación que la anterior, pero que esta esterilización se asegure utilizando un método alternativo a autoclave de vapor para equipos e instrumental que por sus características y/o mecanismos no puedan ser esterilizados mediante el autoclave de vapor.
  3. Que todo el material e instrumental destinado a atravesar o penetrar la piel, mucosas u otros tejidos (agujas, pinzas, joyería de piercing...) y otros materiales que pudieran producir la contaminación cruzada de éstos (cabezales, recipientes para pigmentos, tubos para agujas,...) utilizados en el sitio, tanto de manera habitual como ocasionalmente, sea estéril y de un único uso (desechable).
- Implantación de un nuevo Plan de Inspección Basado en el Riesgo en los establecimientos e instalaciones que realizan la actividad artística de tatuaje, micropigmentación y/o piercing en fechas próximas a esta comunicación.
- Las tintas disponibles y en uso para las técnicas de tatuaje y micropigmentación en su establecimiento o instalación, deben estar autorizadas por la Agencia Española del



Medicamento y Productos Sanitarios. Se adjunta enlace con el listado actualizado a fecha de noviembre de 2021:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/anexo-prodAutorizados-tatuaje-noviembre-2021.pdf?x21127>

- Se le recuerda que ha finalizado el plazo establecido para cumplir con los criterios de formación de los aplicadores de tatuaje y micropigmentación establecidos en la normativa (marzo 2022).

Se incluye la dirección electrónica del *Registro estatal de centros docentes no universitarios públicos y privados. Oferta formativa "Técnico Superior en Estética integral y bienestar". Formación Profesional de Nivel 3 IMP024\_3 Maquillaje integral*:

[https://www.educacion.gob.es/centros/buscar.do?shortcut=1&codaut=00&codprov=00&ssel\\_natur=0&comboniv=141&combofam=120105&textofamilia=IMAGEN%20PERSONAL&comboens=12210501&textoensenanza=Est%e9tica%20Integral%20y%20Bienestar](https://www.educacion.gob.es/centros/buscar.do?shortcut=1&codaut=00&codprov=00&ssel_natur=0&comboniv=141&combofam=120105&textofamilia=IMAGEN%20PERSONAL&comboens=12210501&textoensenanza=Est%e9tica%20Integral%20y%20Bienestar)

y del Registro *Registro Andaluz de Certificados de Profesionalidad y Acreditaciones Parciales Acumulables*, como Registro único de naturaleza administrativa, que tiene por objeto la inscripción nominal y por especialidades formativas de los certificados de profesionalidad y las acreditaciones parciales acumulables:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/6378.html>