

Reglamento de los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje

[17/04/2023](#) - [Legislación](#)

Decreto 25/2023, de 24 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal (BOPA de 14 de abril de 2023). Texto completo.

DECRETO 25/2023, DE 24 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICO-SANITARIOS DE LAS ACTIVIDADES DE TATUAJE, MICROPIGMENTACIÓN, PERFORACIÓN U OTRAS TÉCNICAS SIMILARES DE DECORACIÓN CORPORAL.

Preámbulo

Las prácticas de tatuaje, micropigmentación o “piercing”, en tanto implican perforación de piel o mucosas, presentan riesgos de transmisión de enfermedades por contacto con sangre que es preciso minimizar garantizando que el personal que las efectúe disponga de los necesarios conocimientos sanitarios, estableciendo los requisitos que han de poseer los locales e instrumental utilizados y exigiendo la facilitación a las personas usuarias de la información sobre las condiciones previas y cuidados que conllevan. A su vez, dichas prácticas cada vez son más frecuentes, teniendo una especial relevancia entre el público juvenil, lo que hace necesaria la adopción de medidas sanitarias que incrementen la protección de la salud de las personas usuarias de los establecimientos donde se efectúan e, igualmente, del propio personal que aplica dichas técnicas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que, como señala su artículo 1.1, tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución, establece en sus artículos 3 y 6, la obligatoriedad de las Administraciones Sanitarias Públicas de garantizar la protección de la salud de la ciudadanía. Asimismo, su artículo 24 dispone que las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

El artículo 29.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, dispone que las Administraciones sanitarias podrán establecer la obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

El Principado de Asturias tiene competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, conforme al artículo 11 de su Estatuto de Autonomía.

De acuerdo con el artículo 74.2 de la Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, las acciones de protección de la salud incluirán la autorización sanitaria previa, la inscripción obligatoria en un

registro, la declaración responsable o la comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo a la legislación vigente.

Conforme al artículo 5.b) de la misma ley, corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad ejercitar, como autoridad sanitaria, las competencias en materias de intervención pública, inspectoras y sancionadoras que recoge dicha ley.

El Principado de Asturias aprobó en el año 1988 una normativa aplicable en la materia objeto de la presente disposición, constituida por el Decreto 85/1988, de 4 de agosto , por el que se establecen las normas higiénico-sanitarias que deben observar los trabajadores de atención personal, con el fin de controlar las enfermedades de transmisión sanguínea.

Dicha norma, en lo que respecta al ejercicio de estas actividades, fue derogada y sustituida en el año 2010 por el Decreto 141/2010, de 27 de octubre , por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal, que también incluía las condiciones higiénico-sanitarias que debían cumplir los establecimientos y los requisitos exigidos al personal aplicador.

La experiencia adquirida en los últimos años de aplicación de este decreto en el Principado de Asturias y la creciente implantación en la sociedad de estas prácticas estéticas hacen que resulte conveniente modificar algunos aspectos del mismo, así como integrar y actualizar las condiciones para el registro de los establecimientos que desarrollan estas actividades, anteriormente regulado mediante la Resolución de 12 de enero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se crea el Registro de establecimientos dedicados a las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal.

Por todo lo anterior, se hace necesario regular las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos y de las instalaciones no fijas o temporales en los que se desarrollen algunas de estas prácticas de decoración corporal. Igualmente, mediante esta norma se pretende garantizar una formación adecuada a las personas que aplican estas técnicas, como medio para prevenir posibles daños para la salud de las personas usuarias y del propio personal aplicador derivados de prácticas incorrectas.

La extensión de los cambios aconseja la aprobación de un nuevo reglamento y la derogación del Decreto 141/2010, de 27 de octubre .

La tramitación de la presente disposición se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Con carácter previo a la elaboración del proyecto, se sustanció una consulta pública previa, de acuerdo con el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 33.2 de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre régimen jurídico de la Administración, el proyecto de disposición se ha sometido a información pública y a trámite de audiencia.

El Consejo de Salud del Principado de Asturias ha informado favorablemente el proyecto de decreto.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias, y previo acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión de 24 de marzo de 2023,

DISPONGO

Artículo único.-Aprobación del Reglamento.

Se aprueba el Reglamento de los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición transitoria primera.-Plazo de adaptación de los establecimientos

Las personas titulares de los establecimientos en los que, a la fecha de entrada en vigor del presente decreto, se estuvieran realizando las prácticas previstas en el artículo 1 del reglamento objeto de aprobación dispondrán de un plazo de un año para adecuarse a las previsiones establecidas en el mismo.

Disposición transitoria segunda.-Cursos de formación

1. Durante el plazo de 5 años desde la entrada en vigor del presente decreto, para la aplicación de las técnicas reguladas en el reglamento será suficiente acreditar la superación de un curso de formación con un mínimo de 25 horas de duración, cuyo programa debe ajustarse a los contenidos reflejados en el anexo sexto. El profesorado que imparta dichos cursos ha de poseer titulación sanitaria universitaria y la persona coordinadora o responsable de cada curso deberá poseer la licenciatura o grado en medicina.

Se reconocerán los mismos efectos a la formación equivalente impartida en otra Comunidad Autónoma o en otro Estado miembro de la Unión Europea.

2. Finalizado el señalado plazo de 5 años, el personal al que hasta ese momento se hubiese acreditado la formación a la que se refiere el apartado anterior podrá aplicar las mencionadas técnicas en el Principado de Asturias aunque no disponga de la titulación o cualificaciones recogidas en el artículo 16 del reglamento.

3. Los cursos de formación podrán ser organizados por centros docentes de carácter público o privado, organizaciones y asociaciones profesionales, sin perjuicio de que puedan ser organizados directamente por la Administración.

La superación de estos cursos se documentará mediante certificación expedida por el centro que imparta el curso.

Tales certificados incluirán, al menos, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del alumno.
- b) Número de DNI, NIE o pasaporte del alumno.
- c) Persona o entidad organizadora del curso.
- d) Título del curso.
- e) Número de horas teóricas y prácticas.
- f) Fecha de expedición del certificado.
- g) Firma de la persona coordinadora o responsable del curso.

4. Tendrá los mismos efectos la formación acreditada al amparo del capítulo V del Reglamento por el que se establecen los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal, aprobado por el Decreto 141/2010, de 27 de octubre, y de la disposición adicional única de este.

Disposición derogatoria única.-Derogación normativa

1. Quedan derogados el Decreto 141/2010, de 27 de octubre, por el que aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal, y la Resolución de 12 de enero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se crea el Registro de establecimientos dedicados a las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal.

2. Quedan, asimismo, derogadas a la entrada en vigor del presente decreto las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo establecido en el

mismo.

Disposición final primera.-Habilitación normativa

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para actualizar los anexos y dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo y ejecución de este decreto.

Disposición final segunda.-Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

REGLAMENTO DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICO-SANITARIOS DE LAS ACTIVIDADES DE TATUAJE, MICROPIGMENTACIÓN, PERFORACIÓN U OTRAS TÉCNICAS SIMILARES DE DECORACIÓN CORPORAL

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.-Objeto.

El presente reglamento tiene por objeto regular en el territorio del Principado de Asturias:

- a) Los requisitos higiénico-sanitarios que deben cumplir los establecimientos, incluidas las instalaciones no fijas o temporales, que se dediquen a prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal que impliquen el marcado o perforado de la piel, mucosas u otros tejidos corporales.
- b) Los requisitos de información y consentimiento de las personas usuarias de estas prácticas.
- c) La formación del personal aplicador.
- d) El procedimiento de declaración responsable y el Registro de establecimientos dedicados a las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal (en adelante, el Registro).
- e) La inspección y vigilancia sanitaria de las actividades.
- f) El régimen sancionador.

Artículo 2.-Definiciones.

A efectos de este reglamento se entenderá por:

- a) Tatuaje: procedimiento de decoración corporal consistente en la introducción de pigmentos inertes colorantes en la piel por medio de punciones con agujas u otros instrumentos con resultado de la coloración permanente de la misma.
- b) Micropigmentación: procedimiento de decoración corporal consistente en la implantación de pigmentos y colorantes a nivel subepidérmico con una duración temporal de varios meses o años.
- c) Perforación (“piercing”): procedimiento de decoración corporal consistente en la perforación con agujas u otros instrumentos punzantes en la piel, mucosas u otros tejidos con el fin de colocar en la abertura obtenida pendientes, aretes u otros objetos con fines estéticos.
- d) Establecimiento de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal (en adelante, establecimiento): establecimiento no sanitario donde se llevan a cabo estas actividades, ya sea con carácter exclusivo o integrado en centros o establecimientos donde se realicen otras actividades. Dicho establecimiento puede consistir en una instalación no fija o temporal.

- e) Instalación no fija o temporal de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares (en adelante, instalación no fija o temporal): instalación de carácter eventual o no permanente, en la que se lleven a cabo las actividades citadas durante un período de tiempo limitado, por motivo de ferias, congresos u otros acontecimientos similares de carácter temporal.
- f) Personal aplicador de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares: personal que realiza actividades que implican la perforación de la piel, mucosas u otros tejidos corporales.
- g) Área de trabajo: dependencia del establecimiento destinado a la práctica de las técnicas de decoración corporal.
- h) Desinfección: proceso de eliminación de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente de todas las formas microbianas.
- i) Esterilización: proceso de completa eliminación o destrucción de todas las formas de vida microbianas, incluidas las esporas.
- j) Consentimiento informado: conformidad libre, voluntaria y consciente de una persona usuaria, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
- k) Persona usuaria: persona sobre la que se aplican las técnicas de decoración corporal.

Artículo 3.-Ámbito de aplicación.

1. El presente reglamento será de aplicación a los establecimientos y las instalaciones no fijas o temporales definidos en el artículo anterior.
2. No será de aplicación este reglamento a las prácticas consideradas procedimientos médicos, tales como los implantes bajo la piel o aquellas destinadas a camuflaje de vitíligo, cicatrices, quemaduras, malformaciones y otras similares que deban ser realizadas exclusivamente en los centros, servicios o establecimientos sanitarios autorizados. Asimismo, se exceptúa la perforación del lóbulo de la oreja que se realice con sistemas de clavado y abrochado de forma automática, estéril y de un solo uso.

Artículo 4.-Obligaciones de las personas titulares de los establecimientos.

1. Las personas titulares de los establecimientos o de las instalaciones no fijas o temporales son los responsables de que las actividades que allí se realizan se adecuen al presente reglamento, debiendo garantizar la higiene, seguridad y mantenimiento de las instalaciones, equipo e instrumental en las condiciones expresadas en el presente reglamento y en aquellas otras normas que le sean de aplicación, independientemente de que alguna de estas acciones puedan ser efectuadas por terceras personas.

Son asimismo responsables de garantizar la aplicación de las medidas para la protección de la salud de las personas usuarias y del personal que las realiza.

2. Queda expresamente prohibida la práctica de técnicas de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal en aquellos establecimientos o instalaciones no fijas o temporales que incumplan las condiciones y requisitos previstos en este reglamento o las que se realicen en establecimientos o instalaciones no fijas o temporales respecto de los que no se haya presentado la declaración responsable prevista en el artículo 17 o que, habiéndola presentado, la misma haya perdido su eficacia.

3. Las personas titulares de los establecimientos e instalaciones no fijas o temporales deberán disponer de la documentación relativa a la composición y origen de los productos que utilizan.

CAPÍTULO II

Condiciones sanitarias de los establecimientos, instalaciones no fijas o temporales, equipos, instrumental de

trabajo y productos

Artículo 5.-Condiciones sanitarias de los establecimientos y de las instalaciones no fijas o temporales.

1. El diseño y las características de los establecimientos y de las instalaciones no fijas o temporales deberán garantizar la prevención de riesgos sanitarios para las personas usuarias y el personal, debiendo mantenerse en buen estado de limpieza y conservación.
2. El diseño del mobiliario de las dependencias donde se realizan las actividades así como los materiales de que se componen dichos elementos y la propia estructura de los locales deberán reunir las características necesarias para facilitar las labores de limpieza y desinfección exigidas.
3. Los elementos metálicos de los locales y equipamiento deberán estar compuestos por materiales resistentes a la oxidación.
4. El mobiliario y el material utilizados para las actividades deberán estar dispuestos de manera que se facilite el acceso del personal aplicador al instrumental necesario y se origine el menor desplazamiento posible.
5. Los locales dispondrán de una buena iluminación y ventilación, natural o artificial.

Artículo 6.-Medidas de limpieza y desinfección y de prevención de zoonosis en los establecimientos y en las instalaciones no fijas o temporales.

1. Deberá desarrollarse y mantenerse actualizado un programa documentado de limpieza y desinfección de los locales y equipamiento utilizados en el desarrollo de la actividad, con indicación de los productos utilizados, los procedimientos, las frecuencias y las personas responsables. Como mínimo, deberá limpiarse una vez al día y siempre que sea necesario.
2. Previamente al inicio de la actividad, se deberá realizar, por parte de personal con formación acreditada, un diagnóstico de la situación inicial del establecimiento para el control de plagas. Además, deberá establecerse un programa documentado de desinsectación y desratización, que incluya dicho diagnóstico inicial así como medidas de lucha pasivas encaminadas a evitar la entrada y desarrollo de vectores, buenas prácticas higiénicas, gestión adecuada de los residuos, instalación de pantallas antiinsectos en huecos y ventanas que puedan permanecer abiertos, etc.

Estas medidas deberán ser supervisadas periódicamente por personal de la propia empresa y, en el caso de detectar incidencias, se deberán adoptar las medidas que corresponda. En caso necesario, se deberá contratar una empresa especializada.

3. No se permitirá la presencia de animales en los locales, con excepción de los perros de asistencia, que podrán acceder exclusivamente a las áreas de recepción e información y de espera.

Artículo 7.-Distribución funcional.

Los establecimientos y las instalaciones no fijas o temporales contarán, al menos, con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de trabajo, que deberá estar completamente separada del resto del establecimiento o instalación, disponer de dimensiones adecuadas para la disposición del equipamiento y desarrollo de la actividad y garantizar la intimidad y privacidad de la persona usuaria. Contará con las siguientes características:

- 1.º Deberá disponer de una adecuada iluminación y ventilación.
- 2.º Las paredes de dicha área deberán permitir su limpieza y, en su caso, desinfección. El resto de los paramentos, asimismo, permitirán una fácil limpieza y desinfección.
- 3.º Los suelos del área de trabajo serán de un material impermeable que garantice su limpieza y desinfección.

4.º Dispondrá de un lavamanos, preferentemente de accionamiento no manual, equipado con agua corriente caliente y fría, jabón líquido y toallas de un solo uso o secador automático.

5.º Contará con una camilla o sillón para personas usuarias, recubierto con una sabanilla limpia o papel continuo desechable exclusivo para cada uso.

b) Área de recepción e información, que estará destinada a las relaciones comerciales con la persona usuaria.

c) Área de espera, que poseerá las condiciones que permitan la comodidad de las personas usuarias.

Las áreas de recepción e información y de espera podrán coincidir en la misma dependencia, compartiendo un espacio físico común.

d) Área de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento. Los locales deberán disponer de espacio adecuado para las actividades de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento del material desinfectado y estéril, fuera de las zonas utilizadas por el público. Esta área deberá ser independiente del área de trabajo para garantizar que los procedimientos y las condiciones de limpieza, orden y seguridad sean adecuados. El área de esterilización se considerará zona de acceso restringido al público general.

e) Aseo, que deberá estar provisto de inodoro y lavamanos con agua corriente caliente y fría y los elementos higiénicos necesarios.

f) En el caso de establecimientos instalados en una vivienda, todas las áreas correspondientes a la actividad de tatuaje, micropigmentación o perforación deberán ubicarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda e incluirán un área de aseos de utilización exclusiva de personas usuarias y personal aplicador.

Artículo 8.-Equipos, instrumental de trabajo y productos.

1. Los instrumentos y materiales que se utilicen en las prácticas reguladas en este reglamento habrán de estar limpios y desinfectados y en buen estado de conservación. Los materiales utilizados que no sean de un solo uso habrán de permitir la esterilización o desinfección con los métodos establecidos en los anexos primero y segundo.

El material no desechable se esterilizará según el método establecido en el anexo primero y se conservará en condiciones de asepsia, almacenándose en recipientes cerrados y esterilizados hasta su utilización.

2. Los objetos utilizados para adornos corporales, que deberán reunir los requisitos determinados en el anexo tercero, así como las agujas, las jeringas, y otros elementos y materiales que atraviesen la piel, las mucosas u otros tejidos, habrán de estar siempre esterilizados y ser de un solo uso, incluidos los elementos de rasurar y afeitar, debiendo estar envasados y sellados para garantizar su esterilidad, siendo desprecintados en presencia de la persona usuaria.

3. No se podrán utilizar los denominados lápices cortasangre ni las pistolas perforadoras que no realicen la técnica con sistema de clavado y abrochado de forma automática, estéril y de un solo uso.

4. El mantenimiento del equipo o equipos de esterilización se realizará por un servicio técnico competente con la periodicidad recomendada por el fabricante, debiendo registrar y conservar los documentos de las operaciones de revisión y mantenimiento correspondientes, al menos, durante veinticuatro meses, estando dicha documentación a disposición de las autoridades sanitarias en el propio establecimiento.

5. La ropa específica para el desarrollo de la actividad como batas, toallas y protectores que entren en contacto con la persona usuaria deberán ser lavadas mecánicamente con agua caliente, como mínimo a sesenta grados centígrados, y con jabón y sustituidas por otras limpias tras su utilización.

6. El material no desechable que no sea resistente a los métodos de esterilización y que se pueda contaminar accidentalmente se habrá de limpiar detenidamente y desinfectar, según lo establecido en el anexo segundo, antes de cada nueva utilización.

7. Todos los instrumentos y aparatos utilizados deberán cumplir los requisitos exigidos por la normativa

técnico-sanitaria o, en su caso, la legislación que les sea específicamente aplicable.

8. Las tintas y pigmentos utilizados en estas actividades deberán cumplir la normativa reguladora sobre productos cosméticos y estar autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 9.-Botiquín.

Todos los establecimientos e instalaciones no fijas o temporales dispondrán de un botiquín para prestar primeros auxilios que contendrá, como mínimo, la dotación que se fija en el anexo cuarto. El contenido del botiquín habrá de estar ordenado, se revisará mensualmente para verificar la fecha de caducidad y se repondrá inmediatamente el material usado.

CAPÍTULO III

Normas de higiene y protección

Artículo 10.-Requisitos para el personal aplicador.

1. Sin perjuicio de la aplicación de la normativa de prevención de riesgos laborales, quienes se dediquen a realizar las prácticas previstas en el artículo 1 deben estar vacunados contra tétanos y hepatitis B. A dichos efectos, la cartilla que acredite dicha vacunación se encontrará dentro del establecimiento a disposición de las autoridades sanitarias.

2. Asimismo, el personal aplicador deberá observar en todo momento las óptimas condiciones de higiene y adoptará las medidas de protección frente a enfermedades transmitidas por la sangre y, en particular, las siguientes normas de higiene:

a) Lavarse las manos con agua y jabón antiséptico antes de iniciar cualquier práctica y al finalizar la misma, así como cada vez que dicha práctica se reemprenda en caso de haber sido interrumpida.

b) Utilizar siempre guantes estériles y de un solo uso para manipular las agujas o los utensilios que hayan de entrar en contacto directo con la piel o mucosas de la persona usuaria. Los guantes estériles y de un solo uso deberán ser sustituidos con cada persona usuaria, debiendo ser desprecintados en su presencia.

c) Cubrirse los cortes, heridas, quemaduras u otras lesiones infecciosas o inflamatorias de la piel con vendajes impermeables. Cuando esto no sea posible, se abstendrá de realizar prácticas que impliquen contacto directo con las personas usuarias hasta que se produzca su curación.

d) Esterilizar, desinfectar o sustituir, según proceda, el instrumental que se sospeche que haya podido contaminarse por cualquier eventualidad durante la aplicación de estas técnicas.

e) No se comerá ni se beberá en el área de trabajo.

3. El personal aplicador llevará ropa específica para el desarrollo de su trabajo. Las batas, toallas, protectores u otros elementos que resulten contaminados con sangre y fluidos corporales deberán ser sustituidos inmediatamente.

4. Todas las manipulaciones deberán guardar las normas básicas de protección y prevención en la transmisión de enfermedades y obedecer a unas buenas prácticas de higiene. Además de lo ya prescrito en los apartados anteriores, en cuanto a las manipulaciones, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) Como requisito básico, antes de cualquier perforación se procederá a la desinfección de la piel, que se realizará preferentemente con clorhexedina, povidona yodada, alcohol u otro antiséptico de análoga eficacia.

b) Las tintas que vayan a utilizarse para cada cliente y sesión deberán proceder de envases unidos. En caso de que esto no sea posible, deberán colocarse en recipientes de uso individual y desecharse posteriormente.

c) Se aplicarán barreras de protección frente a salpicaduras de sangre.

d) Los objetos cortantes o punzantes que puedan estar contaminados con sangre se manejarán y desecharán de manera adecuada para prevenir accidentes.

e) En el caso de que el material caiga al suelo deberá esterilizarse o desinfectarse, según proceda, antes de usarlo nuevamente.

f) En el supuesto de que haya que trasvasar geles y cremas para su aplicación individualizada, se utilizarán hisopos de un solo uso.

Artículo 11.-Gestión de residuos.

Los materiales cortantes y punzantes o cualquier otro con posible contaminación biológica, cuando son desechados, serán tratados de conformidad con la normativa reguladora de residuos.

CAPÍTULO IV

Información y protección a las personas usuarias

Artículo 12.-Requisitos de información y consentimiento de las personas usuarias.

1. El personal aplicador, previamente a la realización de las prácticas previstas en el artículo 1, deberá informar a la persona usuaria, de manera comprensible, de forma oral y por escrito, de todos los pormenores de estas prácticas, recabando su firma y aceptación en el mismo documento mediante el que se le informa. El citado documento habrá de respetar el derecho a la intimidad y ser tratado de conformidad a lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales.

2. El documento de consentimiento expreso se facilitará a las personas usuarias utilizando el modelo previsto en el anexo quinto y deberá contener la fórmula que acredite la voluntad de la persona interesada de someterse a la técnica de decoración corporal, así como la información correspondiente a la técnica concreta y la región anatómica en que se va a aplicar, con arreglo a los siguientes criterios:

a) Se deberá cumplimentar un documento por cada técnica y por cada región anatómica.

b) El personal aplicador aconsejará la técnica más adecuada a cada caso y, si fuera posible, se documentará el resultado final con imágenes de trabajos similares propios o ajenos.

Se informará sobre la necesidad del empleo de algún tipo de anestesia tópica, como pomada o aerosol, no debiéndose aplicar técnicas anestésicas que puedan suponer riesgo de reacciones de hipersensibilidad importantes, sin contar con personal cualificado y medios adecuados para hacer frente a las mismas.

Se informará a la persona usuaria de los cuidados tras la aplicación de la técnica, teniendo en cuenta la estación del año en la que se realice.

Se deberá permitir a la persona usuaria la comprobación previa del estado del local y de los materiales.

c) En relación con la duración en el tiempo: en aquellas aplicaciones que sean permanentes habrá de especificarse con total claridad, figurando en el documento informativo, la frase “es para toda la vida”. En aquellas en que el paso del tiempo suponga una alteración de las mismas o de la coloración de la zona donde se encuentran deberá recogerse dicha circunstancia en el documento informativo. Se deberá informar a la persona usuaria, en su caso, sobre la necesidad de efectuar retoques o modificaciones.

d) La información clara y realista sobre las posibilidades de eliminación de la técnica de decoración corporal aplicada se proporcionará según el conocimiento del que se dispone en el momento de realizar la técnica.

e) En relación con las medidas que se deben observar en los días previos a la aplicación, además de las precauciones a adoptar, se informará de que determinadas enfermedades pasadas o actuales, posibles alergias, problemas de coagulación o cicatrización u otras incompatibilidades pueden desaconsejar o impedir la intervención.

f) En relación con las medidas de cuidado, desinfección y limpieza posteriores a la intervención, se indicarán los productos que deben utilizarse y los que no, así como la duración de estas medidas, añadiendo, respecto al modelo del anexo quinto, cualesquiera otras precauciones se consideren oportunas para asegurar la salud de la persona usuaria.

g) En relación con las complicaciones que pueden aparecer tras la aplicación, se informará de las alergias a los productos utilizados, infección o cicatrices hipertróficas e indicación de la necesidad, en estos casos, de acudir a recibir tratamiento médico lo antes posible.

En su caso, se añadirán al modelo otras enfermedades de transmisión hemática que en el futuro puedan ser identificadas.

Asimismo, se informará de otros aspectos, como que durante seis meses después de la aplicación de un tatuaje o la colocación de un piercing no debe donarse sangre, que la presencia de tatuajes en determinadas zonas corporales puede resultar una contraindicación u obstáculo para la aplicación de determinadas técnicas anestésicas (epidural o raquianestesia) o exploraciones radiológicas (resonancia magnética), y que, en caso de intervenciones quirúrgicas, habrá que retirar el piercing. En el piercing genital, se aconsejará abstinencia de relaciones sexuales durante al menos dos semanas tras su aplicación y se indicará la posibilidad de aumento de enfermedades de transmisión sexual y rotura de preservativo. Se indicará que el piercing en el pezón deberá retirarse en el sexto mes de embarazo y no recolocarse antes de los tres meses de finalizar la lactancia.

Artículo 13.-Entrega y conservación del documento de consentimiento expreso.

1. El documento de consentimiento expreso deberá extenderse por duplicado, sin enmiendas ni raspaduras, haciendo entrega a la persona usuaria de una copia del mismo.

2. Corresponderá a la persona responsable del establecimiento la custodia del documento de consentimiento expreso y de cuantos documentos de carácter sanitario se deriven o den origen al mismo, debiendo conservarlos en el local a disposición de las autoridades sanitarias por un tiempo no inferior a cinco años, contados a partir de la realización del servicio.

3. La custodia de la documentación se efectuará salvaguardando el derecho a la intimidad de las personas usuarias y respetando la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 14.-Cartel informativo y hojas de reclamaciones.

1. En la zona de recepción se colocará un cartel, en el cual el tamaño de los caracteres será tal que se pueda leer a una distancia de cinco metros y en el que figurará la siguiente información:

a) Exigencia de tener capacidad suficiente para prestar el consentimiento relativo al servicio contratado.

b) Existencia de hojas de reclamaciones a disposición de las personas usuarias.

c) Disponibilidad de información sobre las prácticas a realizar, de conformidad con lo previsto en el artículo 12.

d) Fecha y número de Registro del establecimiento, en su caso.

e) Asimismo deberán tener expuestos al público, la relación de los aplicadores que trabajan en el establecimiento, identificados por nombre y apellidos, DNI y con manifestación expresa de tener la formación exigible, de acuerdo con el artículo 16 de este reglamento o la disposición transitoria segunda del decreto aprobatorio.

2. En el área de recepción e información deberán existir hojas de reclamaciones a disposición de las personas usuarias, cuyo contenido mínimo y formato deben ajustarse a lo dispuesto en el Decreto 6/2005, de 19 de enero, por el que se regulan las hojas de reclamaciones a disposición de los consumidores y usuarios.

Artículo 15.-Protección de las personas menores y de las personas con discapacidad y negativa a la

aplicación.

1. La información que deberá de ser prestada a las personas menores no emancipadas y a las personas con discapacidad estará acorde con sus posibilidades de comprensión.
2. Las personas menores de edad no emancipadas que posean el suficiente grado de madurez precisarán, además de su propio consentimiento informado, el consentimiento expreso y por escrito de las personas que ejerzan su patria potestad o de sus representantes legales, para ser personas usuarias de las técnicas objeto del presente reglamento. En caso de que se produjeran diferencias en este punto entre las personas que ejerzan la patria potestad, se resolverán de acuerdo con la normativa civil que resulte aplicable.
3. De acuerdo con lo dispuesto en el Código Civil , el consentimiento de las personas mayores de edad o menores emancipadas que precisen medidas de apoyo para el adecuado ejercicio de su capacidad jurídica deberá prestarse por ellas mismas o, en su caso, por la representación o con la asistencia de las personas que determinen dichas medidas.
4. El personal aplicador deberá negarse a realizar la aplicación si considera que la persona usuaria no está en condiciones físicas o psíquicas adecuadas para prestar el consentimiento expreso requerido.

CAPÍTULO V

Formación del personal aplicador

Artículo 16.-Formación del personal.

1. Para la aplicación de técnicas de tatuaje o micropigmentación, el personal deberá disponer del título de Técnico Superior en Estética Integral y Bienestar, del certificado de profesionalidad IMPE0209 “Maquillaje integral” o de la correspondiente acreditación parcial acumulable en las unidades de competencias establecidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales UC0068_3 “Realizar y supervisar técnicas de tatuaje artístico” o UC0067 3 “Realizar y supervisar procesos de micropigmentación”, ambas junto con la UC0064_2 “Preparar los medios técnicos y personales para aplicar maquillaje integral”, o unidades competenciales equivalentes que se aprueben, de acuerdo con el Real Decreto 716/2011, de 20 de mayo, por el que se establecen cinco certificados de profesionalidad de la familia profesional Imagen personal que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad y se actualizan los certificados de profesionalidad establecidos en el Real Decreto 1373/2008, de 1 de agosto, y los certificados de profesionalidad establecidos en el Real Decreto 1379/2009, de 28 de agosto.

A los mismos efectos se admitirán las titulaciones, certificaciones profesionales o acreditaciones parciales acumulables a las que se reconozcan los mismos efectos profesionales, así como las equivalentes obtenidas en otros Estados miembros de la Unión Europea.

2. Para la aplicación de técnicas de perforación cutánea, el personal deberá disponer del título de Técnico Superior en Estética Integral y Bienestar, del certificado de profesionalidad o de la correspondiente acreditación parcial acumulable en las unidades de competencias establecidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, que, en estos dos casos, cualifiquen para realizar procesos de perforación cutánea con fines estéticos.

A los mismos efectos se admitirán las titulaciones, certificaciones profesionales o acreditaciones parciales acumulables a las que se reconozcan los mismos efectos profesionales, así como las equivalentes obtenidas en otros Estados miembros de la Unión Europea.

3. No obstante lo señalado en los apartados 1 y 2, para la aplicación de las técnicas a que se refieren los mismos, será suficiente estar en posesión de una diplomatura, licenciatura o grado universitario en ciencias de la salud o de otra titulación académica oficial en cuyo programa de estudios se incluyan los contenidos formativos recogidos en el anexo sexto del presente reglamento. A los efectos de la comprobación de este requisito, el establecimiento deberá disponer en todo momento de la certificación académica del contenido curricular cursado o documento equivalente que acredite la realización de dichos estudios y contenidos.

CAPÍTULO VI

Declaración responsable, registro e inspección

Artículo 17.-Declaración responsable.

1. La persona titular del establecimiento o de la instalación no fija o temporal deberá presentar ante la Consejería competente en materia de sanidad (en adelante, la Consejería) una declaración responsable de inicio de actividad, de acuerdo con el modelo del anexo séptimo, con anterioridad al inicio del ejercicio de la actividad.
2. La declaración responsable permitirá el inicio de la actividad desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección de la Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo.
3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la inexactitud, falsedad, u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la declaración responsable, o la no presentación ante la Consejería de la declaración responsable o de la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, determinarán la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiere lugar. La adopción de esta medida no tendrá carácter de sanción.

Artículo 18.-Comunicación del cese de actividad, de la modificación de actividad y de los cambios de titular, de domicilio social y de dirección del establecimiento.

1. Las personas titulares de los establecimientos comunicarán el cese en cualquier tipo de actividad, en el plazo máximo de un mes desde que se produzca. Igualmente, dentro de dicho plazo, se comunicarán la modificación de actividades desarrolladas en el establecimiento y los cambios de titular, de domicilio social y de dirección del establecimiento.
2. Dicha comunicación se realizará mediante la presentación ante la Consejería de la declaración responsable de acuerdo con el modelo que figura como anexo séptimo.

Artículo 19.-Registro de establecimientos dedicados a las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal.

1. El Registro, cuya gestión corresponde a la Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo, tiene por objeto la inscripción de los establecimientos dedicados a las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal, así como de las modificaciones de actividad, de los cambios de titularidad, de domicilio social o de dirección del establecimiento o del cese de actividad.
2. Una vez presentada la declaración responsable de acuerdo con el modelo del anexo séptimo, se procederá a la inscripción del establecimiento en el Registro. Esta inscripción se realizará de oficio cuando la documentación presentada se ajuste a este reglamento.
3. La Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo podrá solicitar aquellos datos adicionales que sean relevantes a efectos de la inscripción en el Registro, de acuerdo con las normas establecidas en este reglamento.
4. La inscripción en el Registro se modificará cada vez que se produzca el cese en cualquier tipo de actividad, una modificación de actividad o un cambio de titularidad, de domicilio social o de dirección del establecimiento, a cuyos efectos la persona titular del establecimiento deberá presentar previamente una declaración responsable, con arreglo al modelo del anexo séptimo, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.
5. Las instalaciones no fijas o temporales no serán objeto de inscripción en el Registro.

Artículo 20.-Inspección y vigilancia sanitaria.

Sin perjuicio de las competencias de las corporaciones locales en materia de vigilancia y control sanitario que les atribuye la legislación de régimen local, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo realizará cuantas inspecciones considere necesarias para la comprobación del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 21.-Infracciones.

1. Los incumplimientos de lo dispuesto en el presente reglamento se considerarán infracciones administrativas conforme a lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y darán lugar, previa instrucción del oportuno expediente, a las correspondientes sanciones administrativas previstas en su artículo 36, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Con la finalidad de contribuir a la más correcta identificación de las conductas y al amparo de lo dispuesto en el artículo 27.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en los siguientes apartados se introducen especificaciones a diversas infracciones tipificadas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, sin perjuicio de la posible subsunción de los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el presente decreto en las restantes infracciones leves, graves o muy graves tipificadas en el mismo.

3. En relación con las infracciones graves tipificadas en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se introducen las siguientes especificaciones:

a) Respecto a la infracción 2.^a, se consideran infracciones que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate:

1.º El ejercicio de las actividades reguladas en este reglamento antes de presentar la declaración responsable prevista en el artículo 17 o cuando esta haya perdido su eficacia conforme a lo previsto en el artículo 17.3.

2.º La realización de las prácticas reguladas en el presente reglamento sin haber acreditado el consentimiento expreso de la persona usuaria.

3.º El incumplimiento de las normas de gestión de residuos.

b) Respecto a la infracción 6.^a, se consideran infracciones que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves: en especial, el incumplimiento de las normas del presente reglamento, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos no fueren de escasa entidad.

4. En relación con las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 35.C de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se introducen la siguiente especificación respecto a la infracción 5.^a Se considera negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección: en especial, dar datos falsos o incorrectos de modo deliberado, ocultando a dichos servicios elementos relevantes de alguno de los requisitos o condiciones exigidos en el presente reglamento.

Artículo 22.-Sanciones.

Las infracciones serán sancionadas según lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril

Artículo 23.-Competencia para la iniciación y resolución de los procedimientos sancionadores.

1. La competencia para iniciar el procedimiento sancionador corresponderá a la persona titular de la

dirección de la Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo.

2. La competencia para la resolución de los procedimientos sancionadores corresponderá:

- a) A la persona titular de la dirección de la Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo, para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como leves.
- b) A la persona titular de la Consejería, para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como graves o muy graves.
- c) Al Consejo de Gobierno cuando proceda la imposición de la sanción de cierre temporal por infracciones calificadas como muy graves. En este caso, su competencia se extenderá también a la imposición de la sanción económica que procediera, así como, en su caso, al decomiso de bienes o productos y a la adopción de las disposiciones cautelares precisas para garantizar la eficacia de la resolución en tanto no sea ejecutiva.

Artículo 24.-Clausura, cierre y suspensión de funcionamiento de establecimientos e instalaciones.

1. La persona titular de la Consejería tendrá competencia para adoptar las siguientes medidas cautelares:

- a) La clausura o cierre de aquellos establecimientos o instalaciones que no hubiesen presentado la declaración responsable prevista en el artículo 17 o cuando esta haya perdido su eficacia conforme al apartado 3 del citado precepto.
- b) La suspensión del funcionamiento de los establecimientos o instalaciones en tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.
- c) En todo caso, se suspenderá el funcionamiento del establecimiento cuando éste carezca de personal formado adecuadamente para efectuar las prácticas reguladas en este reglamento.

2. La adopción de estas medidas no tendrá carácter de sanción.

Anexos

Omitidos.