ATENTIE

Din data de 11 Mai 2024 Intra in vigoare

Noile Norme de Igiena Sanitara privind Saloanele de Infrumusetare si Saloanele de Tatuaje si Body Pircing. OMS nr. 1648 din 29 Martie 2024.
La efectuarea acestor Norme de Igiena au participat:

Directia Generala de Sanatate Publica, *(Ministerul Sanatati)*

Asociatia PADIR *(Saloane de Infrumusetare)*

Uniunea Tatuatorilor Romani *(Saloane de Tatuaje si Body Piercing)* *Dan Fotescu*

Asociatia Tattoo & Body Piercing *(Saloane de Tatuaje si Body Piercing)* *Costi Azoitei*

Capitolul I Dispoziții generale

Articolul 1

(1) În sensul prezentelor norme, următorii termeni și expresii se definesc astfel:

a) procedură - operațiune de îngrijire și înfrumusețare, întreținere sau estetică, coafură/frizerie, bărbierit, manichiură, pedichiură, tratament cosmetic, machiaj cosmetic, **tatuare cosmetică, implantare dermală, tatuaj artistic, piercing, dermopigmentare,** precum și întreținere corporală, proceduri estetice, tratamente inovative, masaj, extensii de gene, aplicare de unghii artificiale, precum și orice altă operațiune cu scop estetic;

b) operator/cosmetician/operator estetic/tehnician - persoană care este instruită și calificată, în urma absolvirii unui curs de specializare acreditat, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului muncii, familiei și protecției sociale și al președintelui Institutului Național de Statistică nr. 1.832/856/2011 privind aprobarea Clasificării ocupațiilor din România - nivel de ocupație (șase caractere), cu modificările și completările ulterioare, care execută în condițiile legii procedurile menționate la lit. a);

c) client - persoana care solicită una dintre operațiunile prevăzute la lit. a);

d) salon de înfrumusețare - spațiu în care se desfășoară activitățile, respectiv procedurile prevăzute la lit. a), **care nu se încadrează în activitățile specifice saloanelor de tatuaj, piercing și implantare dermală potrivit lit. h);**

h) salon de tatuaj, piercing și implantare dermală - spațiu organizat de o persoană fizică autorizată, de o persoană juridică, de o asociere dintre acestea sau de o altă entitate organizată potrivit legislației în vigoare, în care se desfășoară proceduri aplicate prin introducerea invazivă a unui pigment special în stratul dermic al pielii și proceduri aplicate prin perforarea unor părți superficiale ale corpului uman cu scopul de a introduce obiecte din metal, os animal, pietre prețioase sau alte materiale, cu scop decorativ sau ritual - tatuaj, piercing și implantare dermală, similare;

ș) anestezice - medicamente prin administrarea cărora este diminuată sau suprimată sensibilitatea la durere;

t) timp de vindecare - timpul necesar vindecării canalului în care a fost inserată bijuteria sau a zonei în care s-a efectuat tatuajul, după lezarea țesutului;

z) dermopigmentarea - procedura estetică ce are ca obiectiv principal corectarea, înfrumusețarea, echilibrarea sau armonizarea elementelor principale ale feței sau ale corpului cu ajutorul aparatului de dermopigmentare.

(2) Procedura de aplicare a unui tatuaj estetic sau cosmetic, pentru remedierea aspectului dermal, prin procedee precum micropigmentare, microblading, sau altele de acest tip, poate fi realizată atât în saloanele de înfrumusețare, cât și în saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală.

Articolul 2

Procedurile prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. a) pot fi realizate în salonul de înfrumusețare, precum și în salonul de tatuaj, piercing și implantare dermală doar de către operator/cosmetician /operator estetic/tehnician, orice abatere de la această regulă fiind calificată ca exercitarea în alte condiții decât cele legale a unei profesii sau activități, în accepțiunea legii.

Articolul 3

(1) În cazul în care, în interiorul salonului de înfrumusețare, se desfășoară mai multe tipuri de proceduri, pentru respectarea normelor de igienă nu este obligatorie dublarea cerințelor care sunt comune procedurilor desfășurate în condițiile prezentelor norme.

(2) Persoanele prevăzute de art. 1 alin. (1) lit. b) trebuie să se asigure că se respectă normele de igienă, raportat atât la tipurile de proceduri, cât și la volumul cantitativ al procedurilor desfășurate.

Capitolul II

Norme de igienă pentru saloanele de înfrumusețare

Articolul 4

Capitolul III

Norme de igienă pentru serviciile din saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală

Articolul 10

(1) Desfășurarea activităților de tatuare, piercing sau implantare dermală trebuie să aibă loc în spații separate, cu respectarea condițiilor de mediu, după cum urmează:

a) spațiul de recepție în care se asigură accesul, înregistrarea și așteptarea clienților trebuie să aibă expuse vizibil toate autorizațiile, certificatele, aprobările necesare desfășurării activității, precum și sfaturile de îngrijire pentru tatuaj/piercing/ implant dermal, informații și avertismente;

b) spațiul de lucru pentru desfășurarea activităților de tatuare, piercing și implantare dermală trebuie să aibă o suprafață minimă de 6 mp pentru un modul de lucru. Suprafața spațiului de lucru se va calcula în funcție de numărul de module. Modulele de lucru trebuie să fie separate prin panouri despărțitoare. Pentru fiecare spațiu trebuie asigurată iluminarea naturală/artificială și climatizarea necesare desfășurării în condiții optime a activității;

c) spațiul destinat efectuării dezinfecției/sterilizării și păstrării instrumentarului dezinfectat/sterilizat, dispozitivelor și materialelor sanitare, organizării activităților propriu-zise de sterilizare, precum și pentru activitățile conexe, cum ar fi: spălarea, decontaminarea, împachetarea și stocarea instrumentarului, dispozitivelor și materialelor sanitare, trebuie să respecte prevederile **cap. V;**

d) spațiu pentru depozitarea echipamentelor și a materialelor utilizate pentru curățenie.

(2) Tatuajele, piercingurile/implantarea dermală se efectuează numai în unitățile specializate și autorizate. Acestea se efectuează numai cu ace sau branule speciale de unică folosință. După efectuarea procedurii de tatuare, piercing/implantare dermală, operatorul are obligația să pună în vedere clientului să revină după 3 zile la control și la tratament sau ori de câte ori este nevoie.

(3) Modulul pentru efectuarea activității de tatuare trebuie să cuprindă: fotoliu-pat pentru client, masă de lucru pentru pigmenți și compartimente pentru materialele necesare procedurii de tatuare, scaun pentru operator, instrumentar și materiale de lucru specifice activității, cutii cu capac și dezinfectant pentru instrumentarul folosit, cutie specială pentru materiale înțepătoare și tăietoare, recipient pentru deșeuri nepericuloase.

(4) Modulul pentru efectuarea activității de piercing/implantare dermală trebuie să cuprindă: fotoliu-pat pentru client, masă de lucru cu compartimente și materiale necesare procedurii de piercing/implantare dermală, instrumentar și materiale de lucru specifice activității, cutii cu capac și dezinfectant pentru instrumentarul folosit, cutie specială pentru materiale înțepătoare și tăietoare, recipient pentru deșeuri nepericuloase, precum și pentru cele periculoase - tăietoare, înțepătoare, cu risc biologic.

(5) Temperatura din camera de lucru unde se efectuează proceduri de tatuare, piercing/implantare dermală trebuie să fie confortabilă, asigurându-se un minimum de 22°C.

(6) În spațiul de lucru este permis doar accesul operatorului, clientului și al personalului împuternicit de către Ministerul Sănătății pentru acțiunile de control.
(7) Dacă în cadrul salonului de tatuaj, piercing și implantare dermală se furnizează și alte servicii de înfrumusețare, acestea trebuie să se desfășoare în spații separate.

Articolul 11

Asigurarea echipamentului de protecție se face cu respectarea următoarelor condiții:
1. Operatorul trebuie să folosească mănuși de unică folosință, sterile, de tip chirurgical, în timpul executării procedurii, fiind obligatorie și igiena mâinilor; folosirea echipamentului de protecție se face cu respectarea următoarelor reguli:
a) mănușile se înlocuiesc ori de câte ori este întreruptă activitatea și operatorul/cosmeticianul efectuează operațiuni care duc la contaminarea acestora, precum și dacă acestea sunt înțepate sau rupte în timpul procedurii;
b) nu se folosesc mănuși de tip menajer; acestea pot fi folosite doar pentru spălarea instrumentarului, curățenie și colectarea deșeurilor rezultate în urma activităților prestate.
2. Operatorul trebuie să folosească echipament de lucru curat și dezinfectat prin termodezinfecție sau de unică folosință, bonetă cu care se acoperă părul în întregime, mască și ochelari. În cazul în care se anticipează posibilitatea de murdărire, trebuie folosite mâneci și șorț impermeabil.
3. Este interzisă folosirea prosoapelor din bumbac ca echipament de protecție.

Articolul 12

(1) În vederea prevenirii transmiterii hepatitei B se recomandă:
a) vaccinarea operatorului/cosmeticianului care efectuează activități de piercing, tatuare artistică, tatuare cosmetică și implantare dermală, atât pentru protecția acestuia, cât și a clientului;
b) vaccinarea personalului angajat care este implicat în curățarea instrumentelor care pot penetra pielea, a produselor contaminate cu sânge și a echipamentelor; în situația în care s-a făcut imunizarea personalului expus la risc, angajatorul trebuie să păstreze actele care dovedesc vaccinarea.
(2) Dacă un membru al personalului a suferit un accident ca urmare a folosirii unui obiect ce poate penetra pielea, acesta trebuie să solicite control medical de specialitate.
(3) Vaccinarea nu constituie un substitut pentru respectarea normelor de igienă în salonul de tatuaj, piercing și implantare dermală.

Articolul 13

(1) Înregistrările referitoare la clienți, registrele și declarațiile pe propria răspundere pentru procedurile de tatuare artistică, tatuare cosmetică, piercing și implantare dermală se păstrează de către operator timp de 2 ani de la data efectuării procedurii.
(2) Înainte de începerea procedurilor de piercing, tatuare artistică, tatuare cosmetică, implantare dermală, clientul este informat asupra posibilelor riscuri generate de procedură, asupra măsurilor de igienă ce trebuie luate după efectuarea procedurii și asupra altor detalii tehnice despre tratament.
(3) Fiecare solicitant trebuie să completeze și să semneze o declarație pe propria răspundere, pentru procedura de tatuaj și pentru procedura de piercing/implantare dermală, după caz, conform modelului prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.
(4) Operatorul are obligația să comunice clientului instrucțiuni verbale și scrise, după fiecare ședință, cu privire la întreținerea tatuajului sau a locului unde s-a efectuat piercingul. Instrucțiunile scrise cu privire la îngrijire trebuie să avertizeze clientul asupra obligativității de a informa operatorul/cosmeticianul care a efectuat tatuajul, micropigmentarea sau piercingul despre primele semne de inflamație anormală, vindecare întârziată sau posibilă infecție.
(5) La nivelul salonului de tatuaj, piercing și implantare dermală trebuie să existe un registru care să cuprindă următoarele date:
a) data la care s-a efectuat procedura;
b) date despre client: nume și număr de telefon;
c) procedura efectuată: tatuare artistică, tatuare cosmetică și/sau piercing;
d) situații în care au intervenit evenimente neplăcute cauzate de procedură.

(6) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către operator se face cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

Articolul 14

(1) Este interzisă executarea procedurilor de tatuare și piercing/implantare dermală persoanelor care suferă de următoarele boli și/sau condiții fiziologice, avându-se în vedere eventualele efecte negative asupra sănătății clientului:

a) diabet zaharat;

b) hemofilie (sângerări care se opresc greu);

c) boli de inimă;

d) boli dermatologice, leziuni ale pielii sau sensibilitatea pielii la săpunuri, dezinfectanți sau alte produse cosmetice;

e) manifestări sau reacții alergice la metale, pigmenți, coloranți sau alți sensibilizanți pentru piele;

f) boli transmisibile;

g) stări lipotimice, epilepsie, apoplexie, narcolepsie;

h) deficiențe imunitare;

i) cicatrice cheloide;

j) handicap psihic;

k) hepatită;

l) seropozitiv (SIDA);

m) nevăzători (chiar dacă sunt însoțiți);

n) sarcină, alăptare.(2) Este obligatorie afișarea avertismentului la loc vizibil.

Articolul 15

(1) Este interzisă efectuarea procedurilor de piercing corporal și implant dermal persoanelor cu vârsta sub 16 ani, cu excepția piercingului din zona urechii pentru care este necesar acordul părintelui/tutorelui.

(2) Este interzisă efectuarea procedurilor de tatuare cosmetică și artistică a persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

(3) Este interzisă efectuarea piercingului la nivelul organelor genitale persoanelor care nu au împlinit vârsta de 18 ani.

(4) Este interzisă efectuarea de implanturi dermale la nivelul organelor genitale.

Articolul 16

Se interzice mutilarea genitală sub orice formă, precum și orice altă procedură ce poate fi definită ca o circumcizie la femei; nu este luat în considerare acordul femeilor la niciuna dintre procedurile definite ca circumcizie a propriei persoane.

Articolul 17

Operatorii au obligația de a nu efectua proceduri următoarelor categorii de persoane:

a) persoane aflate în stare de ebrietate sau care dovedesc o incapacitate de decizie din cauza utilizării alcoolului, medicamentelor sau drogurilor;

b) persoane care prezintă semne de injectare intravenoasă a drogurilor;**c)** persoane care prezintă arsuri de soare, boli de piele sau cicatrice în zona aleasă pentru tatuare și/sau piercing și/sau implant dermal;

d) persoane care au afecțiuni dermatologice, inflamații sau infecții prezente în zona în care urmează a fi executată procedura.

Articolul 18

Materialele folosite în saloanele de tatuaj și piercing/implantare dermală se aplică cu respectarea următoarelor condiții:

a) bijuteria de piercing corporal este diferită de bijuteria tradițională, fiind concepută astfel încât să minimizeze riscul de afundare, lăcrimare și migrare;
b) este interzisă utilizarea bijuteriilor care conțin nichel nr. CAS 7440-0-20, nr. EINECS 23l-11-14 sau/și compușii săi, alte substanțe sau metale toxice. Bijuteriile din aur și argint sunt interzise a se utiliza la primul montaj;
c) la bijuteriile destinate piercingului care sunt din materiale metalice și nemetalice, tijele trebuie să fie din inox chirurgical, anodizat cu titanium sau bioflex. Bijuteriile trebuie să fie însoțite de certificate de conformitate privind compoziția chimică a metalului și certificate de calitate, emise de producător. Bijuteriile furnizate de importatori/distribuitori trebuie să fie însoțite de certificate de conformitate privind compoziția chimică a metalului sau de buletine de analiză emise de laboratoare acreditate, certificate de calitate, semnate și ștampilate;
d) la prima penetrare a pielii se folosesc bijuterii special destinate piercingului, eventual bijuterii hipoalergice, cu excepția lobului urechii;
e) pigmenții de tatuare artistică și tatuare cosmetică permanenți și temporari utilizați trebuie să fie însoțiți de certificate de conformitate cu compoziția chimică, certificate de calitate emise de producător sau de buletine de analiză emise de laboratoare acreditate. Pigmenții furnizați de importatori/ distribuitori trebuie să fie însoțiți de certificate de conformitate care să conțină marca pigmentului, denumirea pigmentului (culoarea), codul pigmentului, lotul, data de fabricație și data expirării sau de buletine de analiză emise de laboratoare acreditate. Pe ambalajul pigmentului trebuie să fie menționată obligativitatea efectuării testului de alergie, fără să fie acoperite datele de identificare ale pigmentului. Operatorul are obligația de a menține permanent, pe recipientul pigmentului, eticheta în bună stare în vederea identificării pigmentului cu datele acestuia;
f) pe ambalajul pigmenților utilizați se va găsi o etichetă ce cuprinde și următorul avertisment: "Unele persoane pot prezenta reacții alergice la acest produs; este obligatoriu a se efectua un test de alergie";
g) după inserție, bijuteria nu se schimbă. În cazul în care bijuteria este respinsă ulterior și îndepărtată, aceasta nu va fi refolosită.

Articolul 19

Pigmenții utilizați în procedura de tatuare artistică și tatuare cosmetică permanenți și temporari respectă rubrica 75 din anexa XVII "Restricțiile privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase" la Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei.

Articolul 20

În cazul în care utilizarea unei substanțe și/sau a unui amestec nu se realizează exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical se aplică în mod cumulativ prevederile art. 17, precum și dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Articolul 21

Normele de igienă obligatorii în timpul și după aplicarea procedurilor de tatuare, piercing și implant dermal sunt următoarele:
1. Pentru procedura de tatuare artistică și cosmetică:
a) înainte de începerea procedurii de tatuaj se fac pregătirea psihică a clientului, precum și un test de alergie la pigmentul sau colorantul ce urmează a fi utilizat;
b) înainte de începerea procedurii de tatuaj, pielea trebuie curățată și apoi dezinfectată cu un medicament/dispozitiv medical, cu ajutorul unui tampon steril. Este interzisă dezinfecția pielii sau a mâinilor cu alte produse decât cele care sunt destinate acestui scop;

c) dacă zona de aplicare a procedurii trebuie bărbierită, operatorul folosește un aparat de ras de unică folosință, după care pielea clientului se spală și se dezinfectează;
d) substanțele aplicate pe pielea clientului în vederea transferului desenului de pe tipar trebuie să fie de unică folosință;
e) tiparele de hârtie și trasatorul utilizate pentru transferul desenului trebuie să fie de unică folosință și trebuie aruncate în urma utilizării pentru fiecare client;
f) pentru fiecare client se asigură părți separate de pigmenți provenite din recipiente originale, etichetate cu datele de identificare ale producătorilor, importatorilor sau distribuitorilor. Pigmenții pentru folosire se pun în capace de plastic sau de cauciuc de unică folosință pentru fiecare client în parte. Pigmenții și capacele utilizate, rămase în urma procedurii efectuate, sunt aruncate;
g) combinarea și amestecarea pigmenților sau a coloranților în vederea obținerii altor culori se fac în recipiente sterile, de unică folosință;
h) excesul de pigment sau colorant aplicat pe pielea clientului trebuie înlăturat cu ajutorul unui șervețel de hârtie moale, de unică folosință, cu apă și săpun antibacterian;
i) timpul de execuție a unui tatuaj nu trebuie să fie mai mare de 4 ore. Dacă tatuajul necesită o durată mai mare de lucru, acesta se va face în mai multe ședințe și nu se va continua până ce vechea rană nu este vindecată;
j) după finalizarea procedurii de tatuare, operatorul trebuie să curețe pielea cu șervețele sterile, de unică folosință, din categoria dispozitivelor medicale, exceptând zona din jurul ochilor, să plaseze crema specială de tatuaj și să execute masarea zonei pentru absorbția cremei în piele, după care să aplice un strat foarte subțire de cremă specială de tatuaj și să plaseze o folie de plastic de unică folosință peste tatuaj. Această folie se păstrează în zona aplicată cel mult două ore. Procedura este valabilă și pentru tatuajele cosmetice, cu excepția aplicării foliei de plastic de unică folosință;
k) dacă în timpul tatuării are loc o sângerare abundentă, trebuie oprite sângerarea și operațiunea de tatuare, iar procedura va reîncepe după câteva zile.
2. Pentru procedura de piercing și implant dermal:
a) înainte de începerea procedurii de piercing și implant dermal, pielea trebuie curățată și apoi dezinfectată cu un medicament/dispozitiv medical, cu ajutorul unui tampon steril. Este interzisă dezinfecția pielii sau a mâinilor cu produse care nu sunt destinate acestui scop;
b) instrumentele refolosibile se vor dezinfecta conform prevederilor cuprinse în **cap. V.**

Articolul 22

(1) Pentru efectuarea procedurilor de tatuaj, piercing și implantare dermală se folosesc numai anestezice autorizate conform prevederilor legale.
(2) Este interzisă administrarea produselor anestezice injectabile.
(3) Se permite folosirea de spray-uri și creme cu efect anestezic local.
(4) Anestezierea mucoaselor se face numai cu substanțe aprobate, ce se absorb la nivelul mucoasei.
(5) Este interzisă anestezierea limbii în vederea montajului bijuteriei; se utilizează numai spray rece.
(6) Spray-ul anestezic trebuie depozitat cu atenție, monitorizat în timpul depozitării și evacuat ca deșeu periculos, conform prevederilor legale în vigoare.
(7) Este interzisă anestezia cu clorură de etil în tratamentele de piercing corporal.

Articolul 23

(1) Operatorul trebuie să informeze clientul asupra unităților medicale cărora li se va putea adresa în cazul apariției complicațiilor ca urmare a piercingului corporal și inserției bijuteriei.
(2) Complicațiile care pot surveni în urma efectuării procedurii de piercing sunt următoarele:
a) alergia la bijuterie - apare în special ca rezultat al expunerii la materiale ce conțin nichel sau alte metale și substanțe toxice;
b) deplasarea bijuteriei - atunci când părți sau întreaga bijuterie se afundă în profunzimea pielii sau se deplasează de la locul de implant în urma efectuării procedurii de piercing; situația poate apărea atunci când se folosesc bijuterii neadecvate de piercing, destinate altor părți ale corpului, dacă bijuteria este prea subțire sau dacă este mișcată mult înainte de vindecarea

răniі; aceasta poate fi o problemă în cazul plasării acestora subcutanat, ceea ce determină migrarea bijuteriei prin sau sub piele, departe de punctul original de inserție;
c) cicatrizare defectuoasă - poate să apară în urma inserției deficitare a bijuteriei, deplasării acesteia sau ca urmare a unei infecții;
d) inflamarea locală severă - ca urmare a efectuării procedurii de piercing, fiind mult mai periculoasă pentru piercingul oral; acest fenomen este diminuat prin alegerea corectă a bijuteriei;
e) infecții locale - se pot vindeca prin măsuri adecvate de îngrijire, respectiv igienă locală;
f) septicemia - este o infecție sistemică gravă, care poate afecta întregul organism; necesită îngrijiri medicale imediate de specialitate;
g) sângerarea - este un fenomen care apare în urma efectuării procedurii de piercing. Zonele care prezintă risc crescut de sângerare ca urmare a piercingului sunt: zona genitală, limba și buzele.

Articolul 24

Înainte de începerea procedurii de tatuare artistică/cosmetică, piercing/implantare dermală, clientul completează declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în anexa la prezentele norme.

Articolul 25

Îngrijirea locală în urma efectuării procedurii de piercing/tatuaj/implantare dermală se va efectua după cum urmează:
1. Operatorul transmite clientului, înaintea începerii procedurii, când atenția acestuia este mai mare, recomandările și instrucțiunile privind îngrijirea după efectuarea procedurii.
2. Operatorul furnizează instrucțiuni scrise, referitoare la măsurile de îngrijire a zonei de piele tratate, care cuprind următoarele:
a) păstrarea igienei personale corespunzătoare pentru reducerea riscului de infectare a zonei în care s-a realizat piercingul/tatuajul/implantarea dermală; trebuie evitată submersia sau atingerea directă a locului cel puțin 4 zile după efectuarea procedurii;
b) folosirea antisepticelor după efectuarea procedurii, evitându-se zona de aplicare a piercingului/tatuajului/implantării dermale;
c) clientul trebuie informat asupra timpului de vindecare a piercingului, acesta fiind variabil în funcție de zona în care s-a efectuat piercingul;
d) recomandări cu scop profilactic;
e) avertizarea clientului de a contacta operatorul și/sau un cadru medical la primele semne de inflamație, sângerare sau posibile infecții.

Articolul 26

Îndepărtarea tatuajului prin metode invaziv-chirurgicale se face numai de către personal medical specializat, în unități medicale. Îndepărtarea tatuajului prin metode noninvazive, precum laser sau soluții, se poate realiza în saloanele de înfrumusețare și/sau în saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală de către personal calificat.

Articolul 27

(1) Titularul salonului de tatuaj/piercing/implantare dermală sau reprezentantul legal al acestuia are obligația să întocmească și să transmită rapoarte către direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București din raza teritorială în care își desfășoară activitatea, în situația în care apar alergii sau infecții ulterior efectuării procedurii.
(2) Raportul se realizează în 72 de ore după sesizarea de către client în cazul apariției alergiilor sau infecțiilor și trebuie să cuprindă următoarele:
a) numele clientului care a suferit afecțiunea;
b) numele și adresa salonului de tatuaj, piercing și implantare dermală în care s-a executat procedura de tatuare, piercing sau implant dermal;
c) numele operatorului care a efectuat procedura;
d) data efectuării procedurii de tatuare artistică, tatuare cosmetică, piercing sau implant dermal;
e) în cazul tatuării artistice sau cosmetice: marca pigmentului, cu numărul de identificare al acestuia, importatorul sau producătorul pigmentului, informații necesare în cazul alergiilor la pigment. În cazul infecțiilor se va preciza zona tatuată;
f) zona în care s-a efectuat procedura de tatuare artistică, tatuare cosmetică, piercing sau implant dermal și unde a apărut infecția/alergia;

g) alte informații considerate relevante asupra factorilor care au contribuit la agravarea stării de sănătate a clientului;
h) datele de identificare ale importatorului sau producătorului bijuteriei, în cazul efectuării procedurii de piercing.
(3) Accidentele grave, spitalizarea unui client ca urmare a serviciilor prestate de operator sau semnalarea unor boli transmisibile grave operatorului trebuie raportate imediat după depistare.

Articolul 28

(1) Instruirea personalului privind organizarea și certificarea instruirii profesionale a însușirii noțiunilor fundamentale de igienă, a serviciilor de îngrijire corporală și de prim ajutor, se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
(2) Operatorii de tatuaj, piercing/implantare dermală sunt obligați să aibă absolvite cursurile privind noțiunile fundamentale de igienă, cursurile privind acordarea primului ajutor și cursurile de calificare în meseria pe care o practică.

Articolul 29

(1) Curățarea, dezinfecția și sterilizarea instrumentarului refolosibil se efectuează numai de către personal instruit/desemnat. Persoana desemnată care efectuează curățarea și dezinfecția instrumentarului refolosibil trebuie să utilizeze echipament de protecție adecvat.
(2) Curățarea, dezinfecția și sterilizarea instrumentarului refolosibil se realizează în zona special destinată realizării acestor proceduri, în conformitate cu prevederile **cap. V**.

Capitolul IV

Norme de igienă pentru operator/cosmetician/ operator estetic/technician

Articolul 30

Igiena mâinilor operatorului/cosmeticianului/ operatorului estetic/tehnicianului se realizează respectându-se următoarele reguli:
a) spălarea mâinilor se face cu săpun antibacterian și apă curentă potabilă;
b) uscarea se face cu prosoape sau șervete de unică folosință sau prin folosirea unui aparat de uscare a mâinilor; este interzisă folosirea prosoapelor textile de multifolosință;
c) dezinfecția mâinilor se face cu un produs biocid, destinat dezinfecției mâinilor.

Articolul 31

(1) Igiena mâinilor operatorului/cosmeticianului/ operatorului estetic/tehnicianului este obligatorie ori de câte ori este nevoie, precum și în următoarele situații:
a) înainte și după efectuarea procedurii de piercing, tatuare și implantare dermală și a procedurilor de înfrumusețare;
b) când se contaminează accidental cu sânge, fluide corporale sau secreții;**c)** după îndepărtarea mănușilor de protecție;
d) după efectuarea oricăror operațiuni care duc la contaminarea mâinilor, în timpul efectuării procedurilor de înfrumusețare, piercing, tatuare și implantare dermală.
(2) Unghiile operatorului vor fi tăiate scurt și curate.
(3) În situația în care operatorul prezintă la nivelul mâinilor leziuni, iritații sau orice altă afecțiune dermatologică, se interzice practicarea oricărei proceduri până la vindecarea acestora.
(4) În timpul desfășurării procedurii de piercing, tatuare și implantare dermală îi este interzisă operatorului purtarea de inele, brățări, ceasuri sau alte obiecte decorative pe mâini.

Articolul 32

(1) Saloanelor de tatuaj, piercing și implantare dermală/Saloanelor de înfrumusețare descrise la art. 1 în care se desfășoară activități de înfrumusețare li se aplică normele de curățare, dezinfecție și sterilizare cuprinse în **cap. V.**
(2) Suprafețele, instrumentele, echipamentele și accesoriile utilizate trebuie curățate, dezinfectate și/sau sterilizate, conform prevederilor legale în vigoare, respectându-se recomandările producătorului.
(3) Materialele, instrumentele, accesoriile și echipamentele de unică folosință se folosesc pentru un singur client.
(4) Toate echipamentele, instrumentele și materialele de unică folosință trebuie îndepărtate imediat după ce au fost folosite pentru un client.
(5) Se admite posibilitatea sterilizării instrumentarului într-o unitate specializată.

(6) În saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală/saloanele de înfrumusețare descrise la art. 1 se utilizează doar produsele biocide avizate/autorizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.
(7) Soluțiile de lucru din produse biocide, utilizate pentru dezinfecție, se prepară, se păstrează și se utilizează conform instrucțiunilor producătorului.
(8) Toate recipientele și containerele, altele decât ambalajul original al producătorului, folosite pentru dezinfecție trebuie etichetate adecvat în privința conținutului, concentrației și a datei la care soluțiile de lucru au fost preparate.
(9) Echipamentul electric, care nu poate fi imersat în lichid, trebuie curățat prin ștergere și pulverizat cu un produs biocid.
(10) Dacă se folosesc instrumente presterilizate, trebuie să existe documentația furnizată de producător în care să fie descrisă metoda de sterilizare și precizate recomandările de depozitare și menținere a sterilității. Această documentație trebuie furnizată în cursul acțiunilor de inspecție. Persoanele responsabile cu depozitarea și manipularea instrumentarului sterilizat trebuie să respecte instrucțiunile producătorului de menținere a sterilității.
(11) Fiecare salon de tatuaj, piercing și implantare dermală/salon de înfrumusețare trebuie să poată furniza informații în timpul acțiunilor de inspecție privind:
a) date despre produsul biocid folosit - aviz produse biocide, denumire comercială, fișă de securitate pentru curățenie sau dezinfecție;
b) domeniul pentru care produsul biocid este folosit;
c) frecvența dezinfecției;
d) numele persoanelor care sunt responsabile cu dezinfecția/sterilizarea.
(12) Curățenia trebuie efectuată la sfârșitul sau la începutul programului de lucru, precum și ori de câte ori este necesar, de către personal desemnat.
(13) Deșeurile periculoase rezultate în urma activităților se colectează separat, se depozitează, se transportă și se neutralizează în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

Articolul 33

Controlul substanțelor și al preparatelor chimice periculoase se face cu respectarea următoarelor condiții:
a) anumite substanțe și amestecuri chimice periculoase folosite în practica curentă trebuie să fie însoțite de fișa de siguranță a produsului, eliberată de către producător, în conformitate cu prevederile art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006;
b) personalul care manipulează astfel de substanțe sau amestecuri chimice periculoase trebuie să fie instruit și să semneze fișa de instruire pentru protecția muncii, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
c) substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie folosite în conformitate cu instrucțiunile producătorului, în condițiile legii.

Articolul 34

Este interzisă folosirea creioanelor hemostatice sau a alaunului pentru a opri sângerarea.

Articolul 35

(1) Înainte de începerea oricărei proceduri de înfrumusețare/tatuare/piercing/implantare dermală se efectuează evaluarea stării pielii, respectiv a unghiei.
(2) Dacă clientul prezintă în zona pe care urmează a fi efectuată procedura leziuni deschise, infecții, inflamații sau boli dermatologice, trebuie să fie îndrumat către un specialist, dacă procedura depășește competențele operatorului.

Articolul 36

(1) Tot personalul angajat trebuie să urmeze un curs de instruire, conform prevederilor legale, astfel încât prin activitățile desfășurate de acesta să nu fie afectată sănătatea lui și a clienților.

(2) Personalul angajat are obligația de a efectua controale medicale la angajare și controale medicale periodice, conform prevederilor legislației în vigoare; documentele care dovedesc efectuarea acestor controale medicale se pun la dispoziția inspectorilor sanitari, în timpul acțiunilor de inspecție.

(3) Personalul angajat trebuie să cunoască toate reglementările legale aferente domeniului său de activitate.

(4) Personalul angajat trebuie să dețină competență în folosirea materialelor de lucru, a instrumentarului/aparaturii utilizate și în efectuarea procedurilor de tatuare/piercing/implantare dermală/înfrumusețare, în conformitate cu responsabilitățile atribuite, astfel încât să se prevină orice pericol pentru sănătate.

(5) Pentru acordarea primului ajutor în caz de accidente, personalul trebuie să aibă la dispoziție trusă de prim ajutor și să fie instruit pentru acordarea primului ajutor.

Articolul 37

În cadrul saloanelor de înfrumusețare și al saloanelor de tatuaj, piercing și implantare dermală se interzic:

a) efectuarea procedurilor invazive sau chirurgicale cu scopul reconturării sau măririi volumului feței sau buzelor;

b) proceduri pentru manichiură sau pedichiură care presupun riscuri pentru sănătatea umană și care sunt de competența unui medic specialist;**c)** efectuarea procedurilor pentru albirea dinților prin utilizarea de geluri și soluții pe bază de peroxid de hidrogen, precum hidroxid de carbamidă.

Capitolul V

Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în saloanele de înfrumusețare /saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală

Secţiunea 1 Dispoziții generale

Articolul 38

Saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală/Saloanele de înfrumusețare în care se desfășoară activități de înfrumusețare trebuie să asigure curățarea, dezinfecția și sterilizarea instrumentarului, echipamentelor și accesoriilor utilizate, precum și a mediului în care se desfășoară activitatea specifică.

Articolul 39

Suprafețele, instrumentele, echipamentele și accesoriile utilizate trebuie curățate și dezinfectate respectându-se recomandările producătorului, ținându-se cont de tipul activității.

Articolul 40

Este recomandat să se utilizeze materiale, instrumente, accesorii și echipamente de unică folosință.

Articolul 41

Toate echipamentele, instrumentele și materialele de unică folosință trebuie îndepărtate imediat după ce au fost folosite pentru client și colectate într-un recipient special destinat.

Articolul 42

Materialele refolosibile trebuie curățate, dezinfectate după fiecare utilizare, iar echipamentele sau instrumentele care cad pe podea sau se contaminează în timpul procedurii de înfrumusețare trebuie îndepărtate și colectate în recipiente pentru echipamente folosite, urmând a fi dezinfectate înainte de a fi utilizate pentru un alt client.

Articolul 43

Saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală/Saloanele de înfrumusețare în care se desfășoară activități de înfrumusețare sunt obligate să respecte proceduri de curățenie și dezinfecție, care să cuprindă următoarele etape:

a) curățarea este etapa preliminară obligatorie;

b) decontaminarea reprezintă procesul de neutralizare/ îndepărtare a încărcăturii microbiene de pe un obiect sau o suprafață; etapă importantă înainte de dezinfecție și sterilizare, se efectuează inclusiv înainte de curățarea unei suprafețe contaminate cu material organic;

c) dezinfecția este etapa de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene;
d) sterilizarea este etapa de distrugere a microorganismelor patogene, inclusiv a sporilor bacterieni, de pe obiectele contaminate.

Secţiunea a 2-a Curățarea

Articolul 44

Curățarea este etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei, materie organică și anorganică, de pe suprafețe, inclusiv tegumente sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile de orice tip, astfel încât activitatea să se desfășoare în condiții optime de securitate.

Articolul 45

Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.

Articolul 46

Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.

Articolul 47

Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente de curățenie adecvate. Se vor utiliza ustensilele de curățenie distincte pentru fiecare zonă.

Articolul 48

Este obligatoriu ca mopurile și lavetele folosite să fie curățate și dezinfectate, fie manual, fie în mașini de spălat - termodezinfecție.

Articolul 49

Pentru utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:
a) se respectă toate recomandările producătorului;
b) se respectă normele generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;
c) se interzice amestecul produselor;
d) produsele de curățare se păstrează numai în ambalajul original sau în recipiente special destinate și etichetate corespunzător;
e) produsele se distribuie la locul de utilizare, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, inscripționate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, termenul de valabilitate, după caz.

Articolul 50

Înainte de curățare, suprafețele contaminate cu produse biologice/sânge vor fi decontaminate cu un dezinfectant.

Articolul 51

Pentru asigurarea menținerii calității curățeniei din salonul de înfrumusețare/saloanele de tatuaj, piercing și implantare dermală se organizează un spațiu/o încăpere de depozitare a produselor și a ustensilelor necesare efectuării curățeniei.

Secţiunea a 3-a Dezinfecția

Articolul 52

Dezinfecția este procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe, inclusiv tegumente, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici.

Articolul 53

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:
a) dezinfecție de nivel înalt - procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a virusurilor, a micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;
b) dezinfecție de nivel intermediar/mediu - procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

c) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor.

Articolul 54

Este interzisă realizarea dezinfecției fără curățare în prealabil sau în cazul unor suprafețe încărcate cu material organic, fără o decontaminare prealabilă.

Articolul 55

Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

a) dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește;

b) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile;

c) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la procedurile corecte în funcție de tipul de produs biocid.

Articolul 56

Pentru prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

a) cunoașterea și respectarea exactă a concentrației de lucru în funcție de materialul supus dezinfecției;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;

d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;

e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți.

Articolul 57

În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă sterilizarea prin metoda fizică sau fizico-chimică se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;

b) curățare prin acțiune mecanică;

c) clătire cu apă filtrată;

d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;

e) clătire cu apă filtrată;

f) uscare.

Articolul 58

Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice; calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici, prin teste specifice.

Articolul 59

Pe capacul cuvei cu dezinfectant vor fi inscripționate denumirea soluției de lucru, data și ora preparării soluției.

Articolul 60

Tipurile de produse biocide se utilizează în funcție de tipul de echipament, instrumentar, suprafață de tratat, conform tabelului de mai jos:

Suport de tratat	Metoda de aplicare	Observații
Suprafețe inerte, cum ar fi: pavimente, pereți, mobilier etc.	Curățare	Spălare cu soluție de detergent pentru îndepărtarea prafului și murdăriei, urmată de clătire cu apă caldă
Suprafețe inerte, cum ar fi: containere, recipiente pentru colectare	Dezinfecție de nivel mediu	Spray pentru cele de dimensiune mare sau imersie pentru cele mici
Suprafețe inerte, cum ar fi: chiuvetă, W.C., suprafețe de lucru, pat de lucru etc.	CurățareDezinfecție de nivel scăzut	Ștergere, respectându-se timpul și concentrația conform instrucțiunilor producătorului, apoi clătire
Material moale, cum ar fi: prosoape, cearceafuri etc.	Termodezinfecție	Spălare la mașini automate cu ciclu termic de dezinfecție sau la o firmă

		specializată, în baza unui contractUscarea se face în camere amenajate sau în uscătoarele mașinilor de spălat.
Spatule din plastic sau metal, tăvițele, ustensilele care intră în contact cu piele intactă, părul sau unghiile ori cu substanțele de lucru	CurățareDezinfecție de nivel scăzut	Spălare, urmată de imersie completă în produsul biocid, apoi clătire cu apă
Orice suprafață inertă sau material moale care a fost stropit cu sânge sau alte fluide corporale	Dezinfecție de nivel intermediar	Ștergere sau imersie completă în produsul biocid, urmată de spălare, apoi clătire cu apă
Pilele de unghii refolosibile, pensetele, vasele pentru manichiură, cădițele pentru pedichiură, periile de unghii, lavoarele pentru spălarea părului etc.	Dezinfecție de nivel intermediar	Ștergere sau imersie completă în produsul biocid, apoi clătire
Orice articol care vine în contact cu mucoasele intacte sau cu pielea lezată ori care susține un articol steril (forfecuțe, brici, clești etc.)	CurățareDezinfecție de nivel înalt	Spălare urmată de imersie în produsul biocid, apoi clătire
Articolele tăioase și înțepătoare care pătrund adânc în piele, refolosibile (chiurete, brici, scalpel, bitur, holder de microblanding)	Sterilizare prin metode fizice sau fizico-chimice	Conform secțiunii a IV-a “Sterilizarea” din cap. V

Articolul 61

Evidența și frecvența activităților de dezinfecție se înscriu într-un registru special destinat, gestionat inclusiv electronic, cu notificarea datei, orei și a persoanei care le efectuează.

Secţiunea a 4-a Sterilizarea

Articolul 62

În situația în care salonul de tatuaj, piercing și implantare dermală/salonul de înfrumusețare efectuează sterilizarea în cadrul locației, acesta trebuie să aibă o zonă special amenajată și să respecte următoarele reguli:

a) sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate, cu marca CE, conform prevederilor legale în vigoare, și care sunt destinate industriei de înfrumusețare;

b) trebuie să asigure activitățile necesare procesului de sterilizare, cu respectarea următoarelor condiții:

1. existența spațiilor necesare derulării activității, în conformitate cu legislația în vigoare;

2. verificarea stării de funcționare a aparaturii cel puțin o dată la 3 luni;

3. existența procedurilor privind organizarea activității de sterilizare și a controlului procesului de sterilizare;

4. existența procedurilor de marcare și control al produselor finite, cu menționarea datei, a numărului șarjei de sterilizare și a numelui persoanei care a efectuat sterilizarea;

5. instruirea personalului;

6. dotarea personalului cu echipament de protecție;

7. depozitarea instrumentarului sterilizat în condiții de siguranță;

c) instrumentarul reutilizabil supus procesului de sterilizare parcurge în mod obligatoriu următoarele

etape: curățare, dezinfecție, verificare, împachetare/ambalare, sterilizare și apoi depozitare;
d) curățarea instrumentarului și a materialelor care urmează a fi sterilizate se poate efectua manual sau standardizat într-o mașină automată de spălare și termodezinfecție a instrumentelor reutilizabile;
e) instrumentarul, dispozitivele și echipamentele rezultate în urma procesului de sterilizare se depozitează într-un spațiu corespunzător și în conformitate cu prevederile producătorului;
f) pachetele sterile trebuie manipulate cât mai puțin posibil. În cazul în care ambalajul truselor este deteriorat, acestea nu vor fi utilizate, iar personalul responsabil va relua procesul de decontaminare: curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare și apoi depozitare;
g) controlul eficacității sterilizării se realizează în conformitate cu tipul de indicatori și procedura specifică furnizată de producătorul aparatului în funcție de tipul de instrumente, echipamente și material care urmează să fie sterilizate;
h) este obligat să asigure evidența activității de sterilizare prin consemnarea în registrul de sterilizare a următoarelor informații: data, ora, conținutul pachetului și persoana responsabilă pentru efectuarea sterilizării. Evidențele pot fi ținute în format fizic sau electronic și se păstrează pentru o perioadă de 3 luni;
i) indiferent de tipul dispozitivelor utilizate, trebuie să asigure calitatea optimă a sterilizării acestora astfel încât nivelul de siguranță al clientului să fie maxim;
j) este interzisă reprocesarea dispozitivelor și materialelor de unică folosință în vederea reutilizării;
k) pentru organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfecția, împachetarea, stocarea și livrarea tuturor materialelor sterilizate, trebuie respectate circuitele funcționale. Este interzisă realizarea acestor activități în alte spații decât cele desemnate;
l) instrumentarul care necesită sterilizare trebuie să fie împachetat individual în ambalaje aprobate pentru sterilizare sau în seturi care sunt folosite pentru o singură procedură;
m) ambalajele trebuie inscripționate cu data sterilizării și numele persoanei care a efectuat sterilizarea. Ambalajele cu instrumentele sterilizate trebuie menținute în condiții corespunzătoare de asigurare a sterilizării și depozitate într-un loc închis, lipsit de umiditate și praf, la care există acces controlat. Este obligatorie afișarea interdicției de acces al persoanelor străine în locul/camera de păstrare a obiectelor și echipamentelor curate, sterile sau dezinfectate;
n) fiecare pachet cu instrumentar sterilizat trebuie monitorizat în privința sterilizării, utilizându-se indicatorii chimici sau biologici, conform recomandărilor producătorului aparaturii de sterilizare, cantității și tipului de instrumentar.

Articolul 63

Dacă sterilizarea se efectuează în locația salonului de tatuaj, piercing și implantare dermală/salonului de înfrumusețare, înregistrările procedurii de sterilizare trebuie să cuprindă următoarele:
a) tipul, metoda, parametrii de sterilizare, tipul de aparat folosit;
b) data sterilizării și numele persoanei care a executat sterilizarea;
c) cantitatea și tipul de instrumentar sterilizat;
d) monitorizarea sterilizării prin indicatorii chimici sau biologici.

Articolul 64

Dacă sterilizarea se efectuează în altă parte decât locația salonului de tatuaj, piercing și implantare dermală/salonului de înfrumusețare, trebuie să se facă dovada sterilizării prin următoarele:
a) contractul încheiat între cele două părți;
b) documente privind tipul, metoda, parametrii de sterilizare, tipul de aparat folosit;
c) documente privind data sterilizării și numele persoanei care a executat sterilizarea;
d) documente privind cantitatea și tipul de instrumentar sterilizat;
e) documente privind monitorizarea sterilizării prin indicatorii chimici sau biologici;
f) documente privind condițiile de transport al instrumentarului sterilizat.

Articolul 65

Salonul de tatuaj, piercing și implantare dermală/Salonul de înfrumusețare care efectuează sterilizarea în alt loc decât locația proprie trebuie să asigure următoarele:
a) un spațiu sigur de depozitare a materialului sterilizat, zonă restricționată, cu asigurarea unor condiții de păstrare în siguranță a materialului sterilizat;
b) ambalajele trebuie inscripționate astfel încât să se regăsească data sterilizării, precum și indicatorii de evaluare a sterilizării în vederea monitorizării sterilizării;
c) pachetele sterile trebuie manipulate cât mai puțin posibil. În cazul în care ambalajul truselor este deteriorat, acestea nu vor fi utilizate, ci vor fi colectate într-un recipient acoperit special destinat spre a fi reprocesate;
d) colectarea și transportul instrumentarului, atât al celui sterilizat, cât și al celui trimis spre reprocesare, trebuie să respecte prevederile legale în vigoare.

Articolul 66

Instrumentarul sterilizat și depozitat conform prevederilor legale în vigoare, care nu a fost folosit în decurs de 24 de ore de la data sterilizării, trebuie resterilizat înainte de folosire, cu excepția instrumentarului presterilizat pentru care termenul de valabilitate a ambalajului este mai mare de 24 de ore, conform producătorului.

Articolul 67

Dacă se folosesc instrumente sterilizate, trebuie să existe documentația furnizată de producător în care să fie descrisă metoda de sterilizare și precizate recomandările de depozitare și menținere a sterilității. Această documentație trebuie furnizată în cursul acțiunilor de inspecție. Persoanele responsabile cu depozitarea și manipularea instrumentarului sterilizat trebuie să respecte instrucțiunile producătorului de menținere a sterilității.

Articolul 68

Indiferent de locația unde a fost sterilizat instrumentarul, salonul de tatuaj, piercing și implantare dermală/salonul de înfrumusețare trebuie să asigure colectarea corectă a instrumentarului utilizat, tăietor/înțepător, material moale, în recipiente special destinate.

Articolul 69

(1) Procedurile, evidența și frecvența activităților de sterilizare, procedurile de sterilizare efectuate conform recomandărilor producătorului aparatului se înscriu într-un registru special destinat, cu notificarea datei, orei și persoanei/firmei care le efectuează, și trebuie să fie disponibile în cursul acțiunilor de inspecție. Fiecare salon de tatuaj, piercing și implantare dermală/salon de înfrumusețare trebuie să prezinte fizic sau electronic înregistrările privind sterilizarea.
(2) Înregistrările privind sterilizarea trebuie să cuprindă și următoarele:
a) date despre produsul biocid folosit - denumire comercială, aviz/autorizație națională/UE, fișă de securitate;
b) domeniul pentru care produsul biocid este folosit;
c) registrul privind evidența sterilizării - data și ora, numărul trusei și al tranșei și trasabilitatea trusei.
(3) Evidențele pot fi gestionate și arhivate atât în format fizic, cât și electronic.
(4) Indiferent de modalitatea de gestionare a evidenței, datele sunt păstrate pentru o perioadă de 3 luni.

Articolul 70

Persoana responsabilă cu sterilizarea instrumentarului trebuie să demonstreze în cadrul inspecției că procedurile de sterilizare au fost executate corect, conform evidențelor fizice și/sau electronice.

ANEXĂ la norme
Modelul declarației pe propria răspundere pentru procedura de tatuare artistică/cosmetic

TATUARE ARTISTICĂ/COSMETICĂ
DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE
Nr...../.....

Subsemnatul:numele....., prenumele....., născut la data de.....în localitatea ..... județul....., cu domiciliul stabil în localitatea....., str..... nr. ....., bl. ….., sc. ...., ap. ...., et....., județul ....., cod....., cu domiciliul flotant în localitatea....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc.. ..., et…..., ap. ..., județul ....., cod ....., posesor al CI seria …... nr. ....., eliberată la data de…..... de ....., CNP [ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ], telefon.....,doresc să mi se facă tatuajul nr. ..... în zona.....

Declar pe propria răspundere că: nu am consumat băuturi alcoolice și substanțe stupefiante înainte de efectuarea tatuajului și nu sufăr de/nu prezint următoarele: diabet zaharat; hemofilie *(sângerări care se opresc greu*); boli de inimă; boli dermatologice, leziuni ale pielii sau sensibilitatea pielii la săpunuri, dezinfectanți sau alte produse cosmetice; manifestări sau reacții alergice la metale, pigmenți, coloranți sau alți sensibilizanți pentru piele; boli transmisibile; stări lipotimice, epilepsie, apoplexie, narcolepsie; deficiențe imunitare; cicatrice cheloide; handicap psihic; hepatită; nu sunt seropozitiv (SIDA), nevăzător, însărcinată și nu alăptez.

Semnătură client .....

Am luat cunoștință de faptul că, având o piele mai închisă, culorile nu se vor vedea atât de vii ca pe opiele deschisa. Declar pe propria răspundere că materialele pentru efectuarea procedurii de tatuare artistică/cosmetică s-au desfăcut în fața mea de către operator.Am luat cunoștință de posibilele riscuri generate de procedură, de măsurile de igienă ce trebuie luate după efectuarea procedurii și de alte detalii tehnice despre tratament.Totodată, am luat la cunoștință și mi-am însușit sfaturile verbale și scrise primite de la operator în vederea îngrijirii tatuajului timp de 15-30 de zile.În cazul în care nu am spus adevărul în această declarație și nu respect sfaturile de îngrijire primite de la operator, sunt direct responsabil.Sunt de acord cu înregistrarea datelor mele personale și a copiei de pe actul de identitate pe declarația pe propria răspundere în vederea procesării și arhivării acestora conform Regulamentului nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE *(Regulamentul general privind protecția datelor)*

Data..... Semnătură client.....

Declarația s-a citit și s-a completat în fața mea: Operator*,.(Nume si Prenume. Semnatura)* …….....

ANEXĂ la norme

Modelul declarației pe propria răspundere pentru procedura de piercing / implantare dermală

PIERCING/IMPLANTARE DERMALĂ
DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE
Nr...../.....

Subsemnatul:numele....., prenumele....., născut la data de …….., în localitatea....., județul....., cu domiciliul stabil în localitatea....., str. ..... nr. ….., bl. ...., sc. …., ap. ….., et. ...., județul....., cod....., cu domiciliul

flotant în localitatea....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ....., et. ..., ap. ...., județul....., cod....., posesor al CI seria…….. nr. ……....., eliberată la data de.....de.....,CNP [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ], telefon.....,doresc să mi se facă piercing/implant dermal în zona.....,
Bijuteria care mi se va monta este din.....și este cumpărată de mine din.....
Declar pe propria răspundere că: nu am consumat băuturi alcoolice și substanțe stupefiante înainte de efectuarea procedurii de piercing/implantare dermală și nu sufăr de/nu prezint următoarele: diabet zaharat; hemofilie *(sângerări care se opresc greu)*; boli de inimă; boli dermatologice, leziuni ale pielii sau sensibilitatea pielii la săpunuri, dezinfectanți sau alte produse cosmetice; manifestări sau reacții alergice la metale, pigmenți, coloranți sau alți sensibilizanți pentru piele; boli transmisibile; stări lipotimice, epilepsie, apoplexie, narcolepsie; deficiențe imunitare; cicatrice cheloide; handicap psihic; hepatită; nu sunt seropozitiv (SIDA), nevăzător, însărcinată și nu alăptez.

Semnătură client.....

Declar pe propria răspundere că materialele pentru efectuarea procedurii de piercing/implantare dermală s-au desfăcut în fața mea de către operator.Am luat cunoștință de posibilele riscuri generate de procedură, de măsurile de igienă ce trebuie luate după efectuarea procedurii și de alte detalii tehnice despre tratament.Totodată, am luat la cunoștință și mi-am însușit sfaturile verbale și scrise primite de la operator în vederea îngrijirii piercingului/implantului dermal timp de 15 zile de către mine.În cazul în care nu am spus adevărul în această declarație și nu respect sfaturile de îngrijire primite de la operator, sunt direct responsabil.Sunt de acord cu înregistrarea datelor mele personale și a copiei de pe actul de identitate pe declarația pe propria răspundere în vederea procesării și arhivării acestora conform Regulamentului nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE *(Regulamentul general privind protecția datelor)*

Data..... Semnătură client.....

Declarația s-a citit și s-a completat în fața mea: Operator*,.(Nume si Prenume. Semnatura)* …....