

Prescrizioni in materia di sicurezza delle pratiche di tatuaggio e trucco permanente

Indice dei contenuti

1. Scopo, ambito di applicazione e destinatari
2. Definizioni
3. Requisiti per l'esercizio dell'attività
4. Formazione
5. Divieti e obblighi
6. Requisiti igienico-sanitari dei locali destinati all'esercizio delle attività di tatuaggio
7. Procedure igieniche
8. Igiene degli operatori
9. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione
10. Caratteristiche, requisiti e modalità di utilizzo delle attrezzature, dei prodotti e degli inchiostri utilizzati
11. Gestione dei rifiuti
12. Manifestazioni pubbliche
13. Prevenzione e trattamento degli inconvenienti, incidenti e complicanze
14. Consenso informato
15. Gestione della documentazione

1. Scopo, ambito di applicazione e destinatari

Questo documento è rivolto agli operatori e alle ASL e fornisce prescrizioni generali, strutturali, procedurali e igienico-sanitarie, finalizzate a garantire che le attività di tatuaggio e trucco permanente si svolgano in sicurezza sia per gli operatori che sia per gli utenti. L'attività di tatuaggio e trucco permanente è una pratica attraverso la quale viene praticato un segno o un disegno permanente sulla pelle.

Le prescrizioni si applicano alle pratiche affini al tatuaggio e alle altre forme di decorazioni corporee permanenti.

Da questo ambito è esclusa la dermopigmentazione correttiva o tatuaggio con finalità medica.

Le informazioni e le indicazioni contenute in questo documento sono utili anche ai soggetti che si sottopongono a tali pratiche.

2. Definizioni:

- a) **Tatuaggio:** ai fini del presente documento si intende il risultato di metodiche e tecniche volte ad ottenere la colorazione permanente di parti del corpo, attraverso l'introduzione o la penetrazione sottocutanea o intradermica di inchiostri, mediante aghi al fine di ottenere segni, disegni e figure indelebili e permanenti.
- b) **Trucco permanente, dermopigmentazione:** tecnica affine a quella del tatuaggio applicata a fini estetici per migliorare o abbellire i lineamenti del viso o l'immagine estetica in generale.
- c) **Dermopigmentazione correttiva o tatuaggio con finalità medica:** tecnica che permette la colorazione della cute attraverso l'introduzione di inchiostro nel derma al fine di coprire condizioni patologiche della cute, di ripristinare l'aspetto di una cute sana e come complemento agli interventi di chirurgia ricostruttiva. Un esempio è il tatuaggio del complesso areola-capezzolo inserito nei LEA con il codice 86.02.3, all'allegato 4, tra le prestazioni ambulatoriali specialistiche del DPCM 12 gennaio 2017.

3. Requisiti per l'esercizio dell'attività

I soggetti che intendono avviare un'attività di tatuaggio e trucco permanente devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. aver compiuto il 18° anno di età;
2. aver frequentato un ciclo scolastico di almeno 10 anni;
3. possedere un attestato di partecipazione ad un corso specifico di formazione e qualificazione regionale obbligatorio (v. capitolo 4).

Sono esclusi dall'obbligo di frequentare i corsi di formazione di cui al punto 3 del presente capitolo, gli operatori che già esercitano attività di tatuaggio e trucco permanente e siano stati autorizzati dalle competenti autorità sanitarie e locali. Gli operatori che già esercitano tali attività, qualora non fossero in possesso dell'attestato di cui al punto 3, sono tenuti a partecipare ad un corso di aggiornamento i cui obiettivi si riferiscono in particolare alle unità formative dell'area igienico-sanitaria.

Le attività di tatuaggio e trucco permanente sono soggette a SCIA (Segnalazione certificata di inizio attività) ai sensi delle disposizioni statali vigenti (art. 19 della Legge 241/90 come modificato dalla Legge 30 luglio 2010 n. 122 e s.m.i).

Gli esercizi in cui si effettuano attività di tatuaggio e trucco permanente devono possedere i requisiti minimi strutturali e igienico-sanitari di cui ai regolamenti regionali e comunali. I titolari degli esercizi devono presentare la SCIA allo sportello unico delle Attività produttive (SUAP) del comune ove ha sede l'attività.

I titolari degli esercizi sono tenuti a garantire le registrazioni e le licenze necessarie richieste per l'impresa; copie di tutti i documenti pertinenti l'attività devono essere disponibili in sede.

4. Formazione

I percorsi formativi per gli operatori che intendono effettuare le attività di tatuaggio e trucco permanente sono distinti e devono garantire il possesso di adeguate conoscenze degli aspetti tecnico - professionali e degli aspetti igienico sanitari e di prevenzione, in relazione ai rischi per la salute, in particolare ai rischi di infezione e di danno all'apparato cutaneo, che possono derivare dall'esecuzione delle pratiche in questione.

Gli imprenditori devono garantire che tutto il personale sia formato per la propria attività secondo la normativa vigente.

La formazione, richiesta dal decreto interministeriale 206 del 15 ottobre 2015 per l'utilizzo del dermografo per micropigmentazione, è da intendersi supplementare e non sostitutiva a quella dell'estetista che abbia ottenuto l'attestato di dermopigmentatore e/o tatuatore.

Per le indicazioni sull'articolazione e sui contenuti del quadro di base per la formazione si rinvia all'allegato tecnico (allegato 1).

5. Divieti e obblighi

- 1) È vietato l'esercizio delle attività di tatuaggio e trucco permanente senza il possesso dei requisiti soggettivi e formativi, nonché degli adempimenti previsti dal presente documento.
- 2) È vietato l'esercizio dell'attività di tatuaggio e trucco permanente in forma itinerante o di posteggio, ancorché temporanea. L'attività di tatuaggio o trucco permanente temporanea, o in ambito di fiere, raduni, convention o manifestazioni pubbliche comunque denominate, può essere consentita nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 12.
- 3) È vietato eseguire tatuaggio o trucco permanente sui minori di quattordici anni. E' vietato eseguire tatuaggio o trucco permanente sui minori di diciotto anni senza il consenso di uno dei genitori o del tutore.

- 4) È vietato eseguire tatuaggi in sedi anatomiche nelle quali sono possibili conseguenze invalidanti permanenti, ai sensi dell'articolo 5 del Codice civile o in sedi dove la cicatrizzazione è particolarmente difficoltosa.
- 5) È vietato l'utilizzo di bisturi chirurgici.
- 6) I tatuaggi eseguiti sul viso devono essere di dimensioni tali da non ostacolare l'esatta identificazione della persona.
- 7) È vietato all'operatore eseguire attività di rimozione del tatuaggio o del trucco permanente. Le attività finalizzate alla rimozione dei tatuaggi o del trucco permanente sono considerate atti esclusivamente medici.
- 8) È vietato da parte del tatuatore o di chi esegue trucco permanente l'utilizzo di anestetici e di farmaci assoggettati a prescrizione medica.
- 9) È vietato fumare, mangiare, bere e detenere animali da compagnia all'interno dei locali nei quali sono svolte le suddette attività.

6. Requisiti igienico-sanitari dei locali destinati all'esercizio delle attività di tatuaggio e trucco permanente

L'attività di tatuaggio o trucco permanente deve essere svolta in locali appositi ed esclusivi, rispondenti ai requisiti generali previsti dalla normativa nazionale e locale per analoghe attività artigianali, con divieto di utilizzo di vani interrati o seminterrati, fatte salve eventuali deroghe previste dai regolamenti edilizi locali.

Al fine di garantire i criteri igienico sanitari, gli esercizi devono prevedere almeno i seguenti locali principali:

- a. locale polifunzionale per accoglimento clienti, attesa e attività amministrative;
- b. locale dedicato all'esecuzione delle prestazioni;
- c. locale o spazio spogliatoio;
- d. locale o spazio magazzino;
- e. locale o spazio separato per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti;
- f. servizi igienici.

Fatte salve eventuali deroghe previste dai regolamenti edilizi locali, le altezze dei locali devono essere conformi a quanto previsto dal DM 5 luglio 1975 –ovvero almeno 270 cm per i locali con presenza continuativa di persone, almeno 240 cm per servizi igienici e spogliatoi (nel caso di soffitti inclinati: altezza minima non inferiore a 200 cm), almeno 210 cm per spazi di disimpegno, corridoi, etc...

I pavimenti e le pareti – escluse le sale di attesa- devono essere rivestiti, senza soluzione di continuità, con materiale liscio e lavabile preferibilmente a tutta altezza o comunque per una misura non inferiore a quanto previsto dai locali regolamenti di Igiene.

Deve essere inoltre assicurata adeguata areazione, nonché adeguata illuminazione naturale e artificiale, in conformità ai requisiti previsti dalle vigenti normative. Gli eventuali impianti di aerazione artificiale devono essere regolarmente sottoposti a manutenzione ordinaria ai sensi della normativa vigente.

Gli impianti idro-termosanitari ed elettrici devono essere rispondenti ai requisiti previsti dalle vigenti normative.

Il locale polifunzionale per accoglimento clienti, attesa e attività amministrative, deve essere separato a tutta parete da qualsiasi altro locale, con una superficie di almeno mq 9.00.

I locali in cui si svolge **l'attività di tatuaggio/trucco permanente**, nei limiti e nel rispetto della potestà regolamentare comunale, devono possedere le seguenti caratteristiche:

- superficie minima pari a 9 mq, da aumentare di almeno 5 mq per spazio da destinare alla eventuale sterilizzazione delle attrezzature; l'area destinata alla sterilizzazione dovrà in ogni caso essere opportunamente separata dalla zona operativa;
- in presenza di più operatori, ciascuno dovrà operare in locali distinti ovvero all'interno dello stesso locale purché in spazi delimitati (box) tra loro non comunicanti; la superficie minima calpestabile di ciascun box saranno definiti dai regolamenti.
- nel caso di struttura organizzata in box la sterilizzazione dovrà avvenire in locale dedicato;
- presenza di lavandino con acqua corrente calda e fredda a comando non manuale, distributore di sapone liquido e asciugamani a perdere in ciascun locale operativo e/o box.

Il servizio igienico, aerato naturalmente o artificialmente, è ad uso esclusivo dell'esercizio e a disposizione del pubblico, posto all'interno dell'unità funzionale.
Prevedere un wc dedicato al personale se questo supera le 5 unità

Il servizio igienico deve essere

- dotato di antibagno o, nel caso in cui non ne sia possibile la realizzazione per motivi strutturali, di adeguato disimpegno;
- dotato di lavello con rubinetteria a comando non manuale, distributore di sapone liquido, asciugamani a perdere.
- dotato di porta dell'antibagno.

Il locale o spazio **spogliatoio** per gli operatori deve essere dotato di armadietti a doppio scomparto (abiti borghesi/abiti da lavoro).

Il locale o spazio **per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione** del materiale non monouso deve essere dotato di banco di lavoro provvisto di lavello in acciaio, o materiale equivalente, con acqua calda e fredda, di spazi adeguati alle varie fasi del processo (gestione e pulizia strumenti usati, imbustamento e sterilizzazione) e di autoclave (si veda capitolo 9)

Il locale per la sterilizzazione non è richiesto se l'esercizio utilizza esclusivamente strumenti sterili monouso o se la sterilizzazione è affidata a soggetti terzi esterni all'esercizio, in possesso di autorizzazione rilasciata a norma di legge; in tali condizioni, devono essere disponibili presso i locali le procedure documentate e i relativi certificati.

In ogni caso, deve comunque essere presente una procedura scritta riportante le metodiche di pulizia e sanificazione dei locali e delle attrezzature

Gli esercizi devono prevedere anche i seguenti locali o spazi accessori:

- locale o spazio attrezzato con idonei contenitori per il deposito del materiale "pulito" necessario per l'attività, compresa la biancheria;
- locale o spazio per il deposito dello sporco e lo stoccaggio provvisorio dei rifiuti;
- ripostiglio o spazio adeguato per il deposito dei materiali e delle attrezzature per la pulizia.

Deve esistere, inoltre, una separazione netta funzionale fra le aree in cui vengono trattati presidi e materiali sporchi e quelle in cui sono conservati i materiali puliti e sterilizzati.

L'area in cui viene eseguito il tatuaggio o il trucco permanente deve essere facilmente sanificabile; da evitare tappeti e moquette; il mobilio (poltrone, lettini, poggia braccio, pareti dei box, etc.) deve essere facile da pulire e da disinfettare.

Deve essere presente la seguente attrezzatura:

- acqua potabile corrente, calda e fredda, fornita attraverso un rubinetto miscelatore non manuale;

- distributore di sapone liquido;
- distributore di asciugamani di carta;
- contenitori per i rifiuti, suddivisi in:
 - contenitori per rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo (si veda capitolo 11)
 - contenitori per rifiuti assimilati agli urbani.

7. Procedure igieniche

Durante le pratiche di tatuaggio, possono manifestarsi pericoli di natura infettiva che possono essere messi in relazione principalmente a due diverse situazioni: contaminazione del prodotto all'origine o contaminazioni del prodotto dopo l'apertura, in seguito a manipolazione e utilizzo.

Condizioni favorevoli alla presenza e diffusione di agenti biologici durante la pratica di tatuaggio possono pertanto essere associate all'ambiente (scarsa igiene ambientale e personale, pratiche igieniche non idonee durante la manipolazione e la miscelazione, insufficienza di tecniche antisettiche), a uso di materie prime contaminate, a processi produttivi non adeguati, all'uso di acqua non sterile per diluire il prodotto.

Per questo motivo questa attività deve essere condotta in modo da assicurare:

- adeguato livello di igiene del personale, dell'utente e dell'ambiente di lavoro;
- utilizzo di prodotti e strumenti sterili;
- uso esclusivo di tecniche antisettiche;
- appropriato trattamento/decontaminazione di oggetti utilizzati;
- smaltimento di materiali biologici e rifiuti potenzialmente contaminati.

8. Igiene degli operatori

Durante la pratica del tatuaggio, per protezione propria e dell'utente, l'operatore deve indossare un camice pulito.

Le unghie devono essere obbligatoriamente corte, prive di smalto, pulite. Sono vietate altresì le unghie artificiali; l'operatore deve rimuovere anche anelli, bracciali, orologi e altri monili prima di procedere alla prestazione.

Le linee guida, WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care 2006, sull'igiene delle mani indicano:

- lavare le mani con acqua e sapone quando visibilmente sporche o contaminate con materiale organico, dopo l'uso dei servizi igienici, ad inizio e fine dell'attività quotidiana;
- utilizzare preferibilmente una frizione a base alcolica per l'antisepsi di routine delle mani in tutte le situazioni sotto elencate, se le mani non sono visibilmente sporche; in alternativa, lavare le mani con acqua e sapone.

Eseguire l'igiene delle mani:

- prima e dopo il contatto diretto con l'utente,
- prima di manipolare un dispositivo invasivo per l'utente (manovra asettica),
- dopo il contatto con fluidi e secrezioni corporee, mucose, cute non integra o medicazioni delle ferite,
- dopo contatto con oggetti inanimati che stanno attorno all'utente/cliente,
- prima di indossare i guanti e dopo averli rimossi.

Effettuare l'igiene delle mani mediante frizione con soluzione a base alcolica è un metodo più veloce, più efficace e meglio tollerato dalle mani; la durata dell'intera procedura della frizione delle mani è di 20-30 secondi.

La durata del lavaggio delle mani con acqua e sapone è di 40-60 secondi; per l'asciugatura usare preferibilmente salviette monouso. Evitare l'uso di acqua molto calda poiché la ripetuta esposizione può aumentare il rischio di dermatiti (CDC 2002/IB, WHO 2006/IB).

Dispositivi di protezione individuali

Gli/le operatori/operatrici devono indossare indumenti dedicati al lavoro. L'uso di abbigliamento di lavoro e biancheria monouso evita rischi di contaminazione crociata.

Gli/le operatori/operatrici devono utilizzare idonei dispositivi di protezione individuale (DPI) conformemente a quanto previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.

La scelta e l'uso dei DPI (es. mascherina, guanti, occhiali, visiera, ecc.) deve essere effettuata in base ai rischi legati all'attività svolta.

In base al tipo di trattamento o prestazione possono essere previste:

- idonee protezioni (es. cuffia, telini, sopravvesti, ecc.), per gli operatori e clienti;
- camici e/o grembiuli di plastica monouso, se vi è la possibilità di spruzzi di sangue o di contaminare gli abiti;
- guanti monouso, anche non sterili, durante tutto il periodo di effettuazione dell'operazione di tatuaggio;
- mascherine, occhiali o visiere per la protezione del volto;
- guanti differenti in gomma di uso comune (da cucina) per compiti generici come la pulizia dei locali o degli arredi, raccolta rifiuti e loro confezionamento nei contenitori dedicati;
- manicotti di plastica monouso, se il braccio inferiore dell'operatore entra a contatto con la zona da tatuare.

Dopo ogni trattamento:

- tutta la biancheria monouso per l'utente e per l'operatore (carte, teli, asciugamani, poggiatesta rimovibile, camici, manicotti, copricapo, ecc.) deve essere rimossa ed eliminata riponendola in contenitori idonei per i rifiuti. La biancheria non monouso andrà cambiata e raccolta in un sacco impermeabile da inserire in un contenitore in materiale facilmente lavabile e disinfettabile, dotato di chiusura/coperchio.

Al termine della giornata lavorativa

- la biancheria non monouso andrà lavata in lavatrice (in acqua calda a 70° per almeno 3 minuti o a 65° per almeno 10 minuti) utilizzando prodotti disinfettanti. Dopo l'asciugatura, la biancheria e gli indumenti di lavoro andranno riposti in armadi o scaffali chiusi.

Lavaggio a domicilio e industriale: durante il trasporto della biancheria pulita dovrà essere assicurato adeguato confezionamento (riparo dalla polvere e da altre fonti di contaminazione).

9. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Pulizia, disinfezione

Nei locali dove si svolgono pratiche di tatuaggio devono essere eseguite pulizie regolari e programmate, di cui deve essere resa disponibile una procedura operativa scritta. In questi locali dovrà essere vietato assumere cibi e bevande e fumare.

È necessario prevedere un'area di pulizia e separare le aree sporche da quelle pulite.

I locali devono essere adeguatamente attrezzati con un lavabo con acqua potabile fredda e calda (il lavabo dovrebbe essere situato nell'area di trattamento); biancheria pulita e camici o grembiuli adatti alle pratiche; durante l'attività devono essere presenti e collocati sopra ripiani stabili contenitori adeguati per lo smaltimento dei rifiuti (v. cap. 11).

Tutti i prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione devono essere adatti allo scopo e impiegati secondo le istruzioni del produttore. Debbono essere previsti set di attrezzature e materiali di pulizia separati per i locali operativi e per quelli di servizio.

Una pulizia accurata, eseguita con detergenti efficaci, deve precedere la disinfezione eseguita con trattamento chimico (di strumentazione, superfici, ecc.) in quanto i disinfettanti chimici sono neutralizzati da sostanze organiche eventualmente presenti (sangue, grasso, batteri, etc.).

I lettini e le superfici di lavoro dovranno essere puliti e disinfettati dopo ogni trattamento.

Pavimenti, superfici di lavoro, sedie e lavabi devono essere puliti alla fine di ogni giornata di lavoro. Qualora superfici siano venute in contatto diretto o indiretto con fluidi corporei dell'utente, devono essere pulite e disinfettate immediatamente con prodotti disinfettanti appropriati.

La finitura di tutte le superfici all'interno dei locali deve essere realizzata con materiali facilmente lavabili.

È necessario garantire illuminazione adeguata e buona ventilazione in tutti i locali.

Tutte le attrezzature presenti nei locali devono essere in buone condizioni di funzionamento, pulite e asciugate dopo l'uso.

La pulizia dell'attrezzatura dopo l'attività svolta deve essere effettuata il più presto possibile.

Tutte le attrezzature da riutilizzare, ma che non possono essere sterilizzate, devono essere protette dalla contaminazione, ad esempio, utilizzando manicotti e pellicole di plastica.

Sterilizzazione

Il processo di sterilizzazione deve essere accompagnato dalle prove di efficacia del processo.

È responsabilità del tatuatore/dermopigmentatore ottenere e conservare le prove documentate che i prodotti in uso siano effettivamente sterilizzati e sigillati.

Gli aghi, obbligatoriamente monouso, devono essere acquisiti già sterili; gli altri strumenti che entrano in contatto con la pelle lesa possono essere risterilizzati solo nel caso in cui sia realizzabile adeguata pulizia e siano di materiale sterilizzabile, **comunque, quando possibile va preferito l'utilizzo del monouso.**

Prima della sterilizzazione deve essere eseguita la fase di decontaminazione, di pulizia e/o detersione che è la premessa fondamentale per il buon esito del trattamento. Infatti, l'accurata pulizia e detersione è in grado di abbattere fino al 90% della carica microbica totale. I liquidi corporei sui dispositivi da disinfettare possono vanificare la fase finale di disinfezione o sterilizzazione, inglobando i microrganismi inevitabilmente presenti e impedendone così il contatto con i germicidi chimici, oppure inattivandoli direttamente.

Se la sterilizzazione avviene nei locali, è necessario adibire una stanza esclusivamente a questo servizio. Le apparecchiature per sterilizzazione devono essere utilizzate esclusivamente da personale addestrato al loro corretto funzionamento. Gli sterilizzatori devono essere azionati secondo le istruzioni del produttore. È necessario utilizzare autoclavi compatibili con gli strumenti da sterilizzare in modo da non deteriorare il materiale sottoposto a sterilizzazione. Per le procedure specifiche e le affinità tra prodotti e sterilizzatori si rimanda alle istruzioni specifiche per ciascun tipo di prodotto.

I registri di sterilizzazione dei prodotti devono indicare l'ora e la data di sterilizzazione di ogni articolo, che deve essere riportata anche sulla busta, in quanto anche i prodotti sterilizzati hanno un periodo di scadenza.

Se i prodotti sterilizzati non vengono utilizzati subito dopo la sterilizzazione, l'imballaggio (busta) utilizzato deve essere adatto a mantenere la sterilità. Tutti gli strumenti sterili, aperti dall'imballaggio, ma non utilizzati, devono essere risterilizzati.

In ogni caso, per la sterilizzazione è necessario utilizzare apparecchiature che sterilizzano a vapore che siano conformi alla norma EN 13060 e che siano controllate e testate annualmente in base alla norma EN 554.

I materiali sterilizzati devono essere aperti immediatamente prima dell'uso. Infatti, una volta aperti, possono essere contaminati da microrganismi. Le parti sterili delle apparecchiature che penetrano nella pelle non devono essere maneggiate.

10. Caratteristiche, requisiti e modalità di utilizzo delle attrezzature, dei prodotti e degli inchiostri utilizzati

Si devono usare aghi monouso sterili, cartucce di aghi monouso sterili, tappini (capsule portapigmenti) monouso preferibilmente sterili; i grip e i puntali devono essere sterili preferibilmente monocliente o di materiale sterilizzabile in autoclave.

a) Attrezzature monouso

Dopo ogni trattamento sull'utente tutte le attrezzature monouso (aghi sterili) e i dispositivi contaminati (carte, pellicola rivestimento braccioli o piani lavoro, buste proteggi cavo, tappini per l'inchiostro, pellicole di rivestimento contenitori, garze, ecc.) devono essere rimossi ed eliminati riponendoli in contenitori idonei per i rifiuti (v. cap. 11);

b) Attrezzature non monouso

Tutte le attrezzature non monouso che non possono essere inserite in autoclave (es. macchina tatuatrice, lampada, cavi, alimentatori, etc.) che possono entrare in contatto con la pelle o mucose e/o con liquidi biologici, devono essere protette da pellicola trasparente, che verrà eliminata dopo ogni singolo cliente. Successivamente, si deve comunque provvedere a pulizia e disinfezione con disinfettanti ad azione battericida, fungicida, virucida seguendo le indicazioni d'uso previste in etichetta/scheda tecnica.

Le attrezzature non monouso che possono essere inserite in autoclave (manipoli/grip, puntali/tip, tubi, pinze, forbici chirurgiche, ecc.), dovranno essere decontaminate, pulite e sterilizzate con un'autoclave a vapore idonea per strumenti cavi e porosi (tipo B a vuoto frazionato) conforme alle norme tecniche di riferimento.

c) Inchiostri per tatuaggi

Gli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente sono miscele e deve essere valutata la classificazione in base al regolamento N.1272/2008 (CLP).

Per quanto riguarda l'etichettatura degli inchiostri, devono essere riportare le seguenti informazioni attualmente previste dall'Art. 17 del CLP e dalla ResAP(2008)1:

- il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore;

- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta negli imballaggi messi a disposizione del pubblico (se tale quantità non è indicata altrove nell'imballaggio);
- il nome commerciale o la designazione della miscela;
- il numero di lotto
- la lista e l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela con l'indicazione dei nomi IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*), numero CAS (*Chemical Abstract Service of the American Chemical Society*), numero CI (*Colour Index*);
- indicazioni sull'uso e avvertenze;
- ove applicabile, i pittogrammi di pericolo (Articolo 19), le indicazioni di pericolo (Articolo 21), i consigli di prudenza (Articolo 22), le avvertenze (Articolo 20) e le informazioni supplementari (Articolo 25).
- data di durata minima;
- garanzia di sterilità del contenuto.

Inoltre, in base all'Articolo 31, l'etichetta deve essere saldamente attaccata ad una o più superfici dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela;

- l'etichetta deve essere leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale;
- il colore e la presentazione dell'etichetta devono permettere di distinguere chiaramente il pittogramma di pericolo ove applicabile.

Oltre ad attrezzature e prodotti sterili, gli operatori devono utilizzare solo inchiostri etichettati come sterili dal produttore e corredati di documentazione che ne dimostri la sterilizzazione con tecnologia idonea, oltre che di una scheda di sicurezza che descriva il prodotto.

Le bottiglie d'inchiostro devono essere conservate in luoghi chiusi, puliti e asciutti e lontano da fonti di calore, dalla luce solare diretta e dall'accesso del pubblico. I flaconi di inchiostro devono essere chiusi immediatamente dopo l'uso; se danneggiati e/o essiccati non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti in modo adeguato.

È comunque da tenere presente che, con l'apertura, l'inchiostro non è più da considerare sterile in quanto il contatto con l'aria esterna può comportare contaminazione microbica. Pertanto, al fine di evitare immissione di aria nel flacone, è necessario utilizzare flaconi di inchiostro corredati di valvola di non ritorno, oppure confezioni di inchiostro monouso, utilizzabili per un solo utente. In ogni caso, all'apertura dei flaconi di inchiostro, è opportuno trascrivere la data di apertura del prodotto: una maggiore probabilità di contaminazione del prodotto corrisponde a più lunghi periodi dall'apertura. Il numero di lotto di inchiostro utilizzato per ciascun utente deve essere registrato nel relativo fascicolo. Le informazioni fornite sulle bottiglie di inchiostro utilizzate sono messe a disposizione dell'interessato, su richiesta.

È necessario mantenere, per quanto possibile, la sterilità del prodotto, anche quando i prodotti devono essere miscelati. In questo caso, eseguire la miscelazione immediatamente prima dell'uso.

Anche nel caso in cui sia necessario diluire, procedere solo immediatamente prima dell'uso. Evitare di diluire gli inchiostri con acqua del rubinetto che, anche se potabile, può essere fonte di contaminazione microbica del prodotto. Se necessario, utilizzare acqua sterile prelevata da fiale monouso o da un diluente sterile e utilizzare in conformità con le istruzioni del fabbricante. Considerare comunque che, al momento della apertura del contenitore, anche il contenuto viene in contatto con l'ambiente esterno e con i relativi microrganismi ambientali.

Per quanto riguarda gli aspetti regolatori relativi alle sostanze chimiche presenti negli inchiostri, è in via di adozione una nuova misura. L'Agenzia europea per i prodotti chimici (ECHA), a seguito della richiesta formale ricevuta dalla Commissione Europea a dicembre 2015 ai sensi dell'articolo 69 paragrafo 1 del Regolamento (CE) N. 1907/2006 "REACH", ha predisposto, con il supporto delle autorità competenti REACH della Danimarca, Germania, Italia e Norvegia, un fascicolo conforme

alle prescrizioni dell'Allegato XV del medesimo Regolamento, contenente una proposta di restrizione all'uso di sostanze contenute in inchiostri per tatuaggi e trucco permanente. La misura restrittiva è relativa a circa 4000 sostanze negli inchiostri.

Nelle more dell'emanazione delle specifiche determinazioni del REACH rimane d'applicazione la ResAP(2008)1.

In base alla Risoluzione europea **non devono rientrare nella formulazione** degli inchiostri le seguenti sostanze:

- a. n. 27 ammine aromatiche primarie elencate in Tabella 1 della Risoluzione;
- b. n. 35 coloranti elencati in Tabella 2 della Risoluzione;
- c. sostanze elencate nell'Allegato II ("*Elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici*") del Regolamento (CE) N. 1223/2009 sui Prodotti Cosmetici;
- d. i coloranti con restrizioni nella colonna g) riportati nell'Allegato IV del Regolamento sui Prodotti Cosmetici;
- e. sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) categoria 1A, 1B e 2 riportate in tabella 3.1 nella parte 3 dell'Allegato VI ("*Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose*") del Regolamento (CE) N. 1272/2008 "CLP".

Eventuali impurezze contenute negli inchiostri non devono superare i limiti di concentrazione massimi consentiti indicati dalla Risoluzione (v. tabella).

Tabella. *Impurezze e limiti di concentrazione massimi consentiti dalla Risoluzione ResAp(2008)1*

Impurezza	Concentrazione massima consentita (ppm)
Arsenico (As)	2
Bario (Ba)	50
Cadmio (Cd)	0,2
Cobalto (Co)	25
Cromo esavalente (Cr VI)	0,2
Rame (Cu) solubile	25
Mercurio (Hg)	0,2
Nichel (Ni)	La più bassa tecnicamente possibile
Piombo (Pb)	2
Selenio (Se)	2
Antimonio (Sb)	2
Stagno (Sn)	50
Zinco (Zn)	50
Arsenico (As)	2
∑ IPA	0,5
Benzo[a]pirene	0,005

11. Gestione dei rifiuti

L'articolo 15 del DPR 254/2003: "*Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari*" impone che i rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo -rischio definito dall'articolo 2, comma 1, lettera d)-, siano gestiti con le stesse modalità dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

In base all'origine, sono definiti "speciali" perché non domestici o urbani ma derivanti da attività professionale/commerciale; in base alle caratteristiche, nel caso vi siano le condizioni riportate dall'articolo 2, comma 1, lettera d), sono considerati pericolosi a rischio infettivo.

Dalla lettura combinata del citato riferimento (comma e lettera) e dell'allegato I è chiaro che i rifiuti pericolosi a rischio infettivo prodotti dall'attività di tatuaggio si identificano principalmente con i taglienti e/o pungenti monouso utilizzati. Infatti, essi dopo l'utilizzo, anche se il sangue non risulta visibile, sono da considerare sempre a rischio di veicolare infezioni, per la loro capacità di pungere/ferire e quindi di venire a contatto con il sangue dell'operatore (esposizione infettante).

I restanti rifiuti derivanti dall'attività di tatuaggio, da considerare pericolosi a rischio infettivo, (non essendoci problematiche di isolamento infettivo, come invece in ambito ospedaliero) sono quelli contaminati da sangue o da altri liquidi biologici che contengono sangue in quantità tale da renderlo visibile, quali ad esempio garze o cotone utilizzati per la pulizia e disinfezione delle ferite. Questi rifiuti devono essere inseriti nell'imballaggio rigido, di solito in cartone rigido, recante la scritta "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo".

Secondo quanto previsto dall'articolo 8 del DPR 254/2003 i rifiuti taglienti o pungenti, vanno posti, direttamente senza passaggi intermedi, nell'apposito imballaggio rigido a perdere, di solito di plastica dura, resistente alla puntura, recante la scritta "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti". Successivamente, previa adeguata chiusura, devono essere riposti dentro il già menzionato imballaggio rigido esterno, ove vanno messi gli altri rifiuti pericolosi a rischio infettivo non taglienti o pungenti, anche esso recante la medesima scritta "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo".

A protezione dell'operatore per evitare infortuni con rischio di trasmissione virale (HBV, HCV, HIV) ai sensi del decreto del Ministero della Sanità 28 settembre 1990 "*Norme di prevenzione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private*" -decreto che, per il principio di analogo rischio, è necessario applicare anche al di fuori delle strutture sanitarie- gli aghi, le lame di bisturi e gli altri strumenti acuminati o taglienti monouso non debbono essere rimossi dalle siringhe o da altri supporti né in alcun modo manipolati o reincappucciati, ma riposti, per l'eliminazione, nei suddetti appositi contenitori resistenti alla puntura. Si ricorda che l'utilizzo di taglienti (bisturi) non è ammesso nell'attività del tatuatore.

Il divieto di rimuovere, manipolare o incappare gli aghi discende dal fatto che questa è la manovra che più delle altre, è causa di infortunio negli operatori.

Per tutti i rifiuti pericolosi a rischio infettivo, il codice CER da utilizzare è il 18.01.03

Ai sensi dell'articolo 10 del DPR 254/2003 i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo devono essere smaltiti mediante termodistruzione in impianti autorizzati.

Si evidenzia che l'articolo 69 comma 1 della legge 28 dicembre 2015, n 221 "*Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali*", per l'attività di tatuaggio e piercing corrispondente al riportato codice ATECO 96.09.02, ha introdotto semplificazioni per quanto riguarda le procedure amministrative di trasporto e registrazione.

12. Manifestazioni pubbliche

Per lo svolgimento delle attività di tatuaggio o trucco permanente, nell'ambito di raduni, convention o manifestazioni pubbliche comunque denominate, devono essere garantite le condizioni di sicurezza igienico-sanitarie.

L'organizzatore della manifestazione dovrà garantire la presenza di un responsabile tecnico e il rispetto dei requisiti igienico-sanitari minimi.

L'organizzatore dovrà provvedere a mettere a disposizione un'infrastruttura per l'esecuzione delle attività di tatuaggio o trucco permanente che soddisfi le norme di sicurezza igienico-sanitarie essenziali e il responsabile tecnico deve garantire che l'attività venga esercitata da operatori in possesso dei requisiti previsti.

Le manifestazioni pubbliche devono essere autorizzate dalle autorità sanitarie e dalle autorità locali competenti per territorio che effettuano anche attività di controllo e vigilanza.

Tra i requisiti minimi indispensabili deve essere garantita:

- presenza di lavandino dedicato al lavaggio delle mani, facilmente accessibile da parte dei tatuatori e non situato vicino ai servizi igienici
- l'acqua utilizzata, calda e fredda, deve essere potabile; è accettabile l'uso di serbatoi per lo stoccaggio;
- separazione e delimitazione delle aree in cui vengono eseguite le prestazioni mediante pareti facilmente lavabili e disinfettabili. La parte visibile al pubblico deve essere dotata di un pannello protettivo trasparente;
- presenza di contenitori appositi per rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo (vedi capitolo 11).
- presenza di servizi igienici e spogliatoi per gli operatori.

Il responsabile tecnico dovrà assicurare che tutti gli operatori, inclusi gli operatori provenienti da altri paesi, siano pienamente a conoscenza di tutte le prescrizioni che sono tenuti ad applicare.

Si raccomanda l'utilizzo per quanto possibile di materiale monouso.

L'organizzatore conserverà e renderà disponibili alle autorità sopra menzionate i dati degli operatori che offrono servizi di tatuaggio o trucco permanente nell'ambito della manifestazione pubblica e questi devono includere: il nominativo e i dati anagrafici, la ragione sociale, la sede sociale e la registrazione del tatuatore professionista presso la manifestazione pubblica.

13. Prevenzione e trattamento degli inconvenienti, incidenti e complicanze

L'attività di tatuaggio, dato l'uso di aghi, espone al rischio di trasmissione di malattie infettive, principalmente, attraverso il contatto di sangue.

Ai lavoratori del settore, in considerazione del fatto che nel corso della propria attività professionale, venendo a contatto con aghi usati, potrebbero pungersi, dovrebbero essere applicate le stesse regole relative agli infortuni degli operatori della sanità.

In una strategia di riduzione del rischio di infezione occupazionale da virus a trasmissione ematica, un ruolo centrale assume la vaccinazione anti-epatite B degli operatori, essa è fortemente raccomandata e dovrebbe essere effettuata all'inizio del percorso formativo o all'atto dell'assunzione. E' inoltre raccomandata la vaccinazione contro il tetano.

Gli operatori HBsAg, HCVAb o HIV positivi dovrebbero essere informati sulle modalità di prevenzione, su come evitare di trasmettere l'infezione ad altri, e sulla necessità di una valutazione clinica.

Misure di prevenzione per operatore

La prevenzione delle esposizioni è la principale strategia per ridurre il rischio di infezioni occupazionali. Per *Esposizione occupazionale* si intende qualsiasi esposizione accidentale a rischio con materiale biologico potenzialmente infettante durante l'attività lavorativa.

Gli operatori del settore devono essere formati ed addestrati sui rischi legati ad una esposizione occupazionale e le profilassi disponibili per prevenire le infezioni.

Il fattore di rischio più importante emerso dalle evidenze disponibili è rappresentato dal mancato rispetto delle misure di prevenzione (mancato utilizzo di materiale monouso, di dispositivi di protezione individuali, lavaggio delle mani non accurato o non effettuato, errata disinfezione o sterilizzazione del materiale riutilizzabile).

Per la protezione dai virus HIV e HBV, HCV (a trasmissione parenterale) è raccomandata l'accurata eliminazione dei materiali sporchi di sangue (aghi utilizzati, batuffoli di cotone, garze, cerotti, ecc.), l'adeguata pulizia e sterilizzazione degli strumenti non monouso e la pulizia delle superfici con disinfettante adeguato (ad es. ipoclorito di sodio al 10% - varechina; mentre non è adatto l'alcool etilico).

Negli ambienti lavorativi devono essere previste procedure scritte relative alla pulizia e disinfezione di superfici e strumenti di lavoro, con indicazioni in merito al tipo di disinfettante da usare a seconda delle superfici, alla diluizione di utilizzo e al tempo di contatto.

Gestione di eventuali incidenti e sanguinamenti nel soggetto tatuato

Al fine di prevenire eventuali incidenti, assicurarsi che l'utente sia seduto/sdraiato in posizione confortevole e posizionato in modo tale da non farsi male in caso di svenimento.

Nel caso in cui si verifichi, in qualunque momento della procedura di tatuaggio, un sanguinamento inaspettato e improvviso, seguire le seguenti indicazioni:

- arrestare il sanguinamento premendo sopra la ferita una garza o una benda sterile;
- se il sanguinamento non cessa, continuare a premere e cercare subito assistenza medica.

Il ricorso al Pronto soccorso (se necessario) deve avvenire entro un'ora e non oltre 72 ore dall'incidente, per consentire una rapida valutazione del rischio.

Al termine dell'emergenza, le superfici e le attrezzature contaminate con sangue devono essere pulite secondo quanto riportato nel paragrafo 9 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

I rifiuti (garze, salviette, stracci, abbigliamento monouso ecc.) devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio infettivo, secondo quanto riportato nel paragrafo "Gestione dei rifiuti".

L'abbigliamento non monouso contaminato con sangue o altri liquidi biologici deve essere posto in sacchi impermeabili, da utilizzare anche per il trasporto e lavato ad una temperatura superiore a 70° C con un additivo sanificante-disinfettante.

Gestione di eventuali punture accidentali e contatto con sangue

In caso di puntura o tagli accidentali (con strumenti utilizzati):

- favorire il sanguinamento mediante pressione per qualche istante;
- lavare la ferita per 10 minuti con acqua corrente e detergente con agente antisettico (presidio medico-chirurgico);
- disinfettare con disinfettanti per cute non integra.

In caso di esposizione di cute non integra:

- lavare con acqua corrente e con detergente con agente antisettico (presidio medico-chirurgico);
- disinfettare con disinfettante per cute non integra.

In caso di esposizione della mucosa (occhi, bocca, narici):

- lavare abbondantemente con acqua corrente o soluzione fisiologica sterile o acqua sterile per 10 minuti.

In caso di esposizione di cute integra:

- lavare con acqua corrente e con sapone liquido;
- disinfettare.

In caso di esposizione occupazionale a rischio, il soggetto esposto deve essere valutato per quanto riguarda lo stato sierologico e la suscettibilità nei confronti di HIV, HBV e HCV al momento dell'esposizione.

Il soggetto fonte dell'eventuale infezione dovrebbe essere informato dell'incidente e quindi fornire il proprio consenso ad essere sottoposto ad accertamenti per l'eventuale presenza di anti-HIV anti-HCV e HBsAg. Un soggetto fonte che non acconsente ad essere sottoposto ad accertamenti dopo esposizione professionale deve essere considerato come infetto.

In caso di esposizione a HBV da parte di un soggetto suscettibile (non vaccinato, non immune naturalmente) il cliente va indirizzato a struttura delegata ove effettuerà la vaccinazione anti epatite B secondo il seguente schema (D.M. 20 novembre 2000):

- test per HBsAg, HBsAb, HBcAb IgG a tempo zero e invio a vaccinazione. In caso di esito negativo confermato, completamento del ciclo vaccinale con protocollo accelerato e HBsAb a 1.2 mesi dalla fine del protocollo vaccinale.
- tre dosi di vaccino ai tempi: 0, 1, 2 mesi e successiva somministrazione di una dose di rinforzo a distanza di 6-12 mesi dalla terza.
- contemporaneamente alla somministrazione della prima dose di vaccino è opportuna la somministrazione di immunoglobuline specifiche, in sede corporea diversa da quella utilizzata per l'inoculazione del vaccino.

Le immunoglobuline specifiche vanno somministrate entro il settimo giorno e il ciclo di vaccinazione per il trattamento post-esposizione va iniziato entro il quattordicesimo giorno dal contatto potenzialmente infettante.

La gestione delle esposizioni a virus dell'epatite C, per le quali non esiste a tutt'oggi possibilità di profilassi attiva o passiva, dipende dall'indicazione o meno al trattamento precoce dell'infezione da HCV (cioè durante l'infezione acuta sintomatica o durante i primi sei mesi di infezione):

- determinare la presenza di anticorpi anti-HCV al momento dell'esposizione e dopo tre e sei mesi;
- in aggiunta può essere effettuato il dosaggio del livello di ALT al momento dell'esposizione e successivamente ogni mese per quattro mesi,
- confermare eventuali risultati positivi con HCV-RNA qualitativo.

In caso di esposizione a HIV, la sede esposta deve essere trattata immediatamente prima di recarsi presso un Centro di Malattie infettive indicato dalla Regione competente per la Profilassi Post Esposizione (PPE) (per qualsiasi informazione rivolgersi al numero verde 800 861 061, Telefono Verde AIDS e IST, dell'ISS).

L'uso della PPE è raccomandato, nella esposizione occupazionale, cioè in ambiente sanitario o comunque lavorativo (incidenti sul lavoro), in caso di puntura con ago usato in vena o arteria, lesione profonda con ago non usato in vena o arteria, o tagliente solido, visibilmente contaminati da sangue, contaminazione congiuntivale con sangue. In generale, il rischio di trasmissione di HIV in seguito ad una singola esposizione ad una fonte con infezione accertata è in media dello 0.3-0.5%. Alcune circostanze o fattori ne determinano un aumento, altre una riduzione.

In considerazione della molteplicità dei fattori legati all'esposizione, alla fonte e all'esposto (quali ad esempio la profondità della lesione, i Dispositivi di Protezione Individuali) che concorrono alla determinazione del rischio nel singolo caso, si raccomanda in ogni caso la valutazione di un esperto. In particolare, la probabilità di trasmissione si correla significativamente con la concentrazione di HIV nel sangue cui ci si espone.

La PPE deve essere iniziata al più presto, preferibilmente entro 1-4 ore, comunque non oltre le 48 ore, e continuata per 28 giorni. Le persone esposte che hanno intrapreso la PPE dovranno essere valutate da un esperto entro 48-72 ore dall'inizio. Nel *counselling* vanno illustrati i rischi connessi alla specifica esposizione, inclusa la contagiosità della fonte se disponibile, al fine di facilitare una corretta percezione della probabilità di infezione e favorire la decisione consapevole (consenso

informato) di accettare o rifiutare l'offerta della PPE. In caso di fonte disponibile di siero stato ignoto, condurre un'indagine epidemiologica mirata ed effettuare il test HIV, previo consenso. Il risultato deve essere disponibile prontamente, ricorrendo eventualmente a test rapidi.

Ove questo non sia possibile nei tempi dovuti, è consigliabile iniziare il trattamento e programmare una nuova visita per rivalutare il rischio, acquisito il risultato del test della fonte. Il paziente fonte che neghi il consenso all'esame deve essere considerato come infetto (Fonte: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2696_allegato.pdf).

Il test per HIV-Ab/Ag va effettuato a tempo zero e a 3 mesi dall'esposizione, o 3 mesi dalla fine del trattamento PPE.

In caso di coinfezione HIV- HCV nel soggetto fonte, è opportuno prolungare il follow up fino a dodici mesi dopo per entrambi i virus.

14. Consenso Informato

a) Accertamenti

Al fine di rispettare i divieti di cui all'art. 5 l'operatore, prima di effettuare la prestazione, deve accertare l'età anagrafica del richiedente mediante la richiesta di esibizione di documento che ne attesti l'identità.

L'operatore deve altresì accertare la presenza dei requisiti e l'assenza di controindicazioni all'esecuzione del tatuaggio.

b) Informativa e consenso informato presente in allegato 2

Ai fini del presente documento per consenso informato si intende la volontà liberamente espressa nelle forme in esso previste dal richiedente maggiore di età ovvero dal genitore o dal tutore in relazione a:

- autorizzazione ai trattamenti;
- presa d'atto dei rischi e delle controindicazioni associati al tatuaggio, trucco permanente e pratiche correlate e sulle precauzioni da tenere dopo l'effettuazione del trattamento.

Prima dell'esecuzione della prestazione, l'operatore è tenuto ad informare i propri utenti sui possibili rischi per la salute derivanti dall'esecuzione e dalla rimozione di tatuaggi, e pratiche correlate e sulle precauzioni da tenere dopo la loro effettuazione. In particolare l'utente deve essere informato (vedi allegato 2) relativamente ai seguenti aspetti:

- a) rischi di infezioni e altre complicanze;
- b) rischi di patologie a trasmissione parenterale, quali epatiti ed AIDS, nel caso non siano rispettate le norme di igiene e corretta sterilizzazione dello strumentario utilizzato;
- c) rischi in merito a sensibilizzazione allergica correlata alla presenza di metalli e/o di altre sostanze anche in tracce tra i componenti degli inchiostri;
- d) caratteristica di indelebilità;
- e) dati identificativi dei prodotti utilizzati (inchiostri, etc.);
- f) necessità di parere del medico curante nel caso in cui il soggetto sia affetto da malattie della pelle o abbia problemi di salute in generale;
- g) informazioni relative al post- trattamento e alla cura dell'area su cui è stato eseguito il tatuaggio o il trucco permanente.

Successivamente agli adempimenti relativi all'accertamento dell'età anagrafica e prima dell'esecuzione del trattamento, l'operatore acquisisce, per iscritto, il consenso informato del

richiedente o dell'esercente la potestà genitoriale o del tutore qualora il richiedente sia minore di anni diciotto, nonché l'autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Il consenso è reso mediante sottoscrizione del modulo di cui all'allegato, o con altro similare predisposto dall'operatore, contenente almeno le informazioni indicate, che valgono sia per le attività di tatuaggio, sia per le attività di trucco permanente.

15. Gestione della documentazione

Il titolare dell'attività è tenuto a mantenere un archivio che contenga tutta la documentazione relativa alle prestazioni svolte.

Lo scopo è quello di garantire la tracciabilità degli strumenti e dei prodotti utilizzati nelle singole prestazioni, ai fini di una maggiore sicurezza igienico-sanitaria dell'utente.

La documentazione relativa alle attività di tatuaggio, trucco permanente e pratiche correlate comprende:

1) REGISTRO UTENTI contenente:

- le schede individuali riportanti le seguenti informazioni:
 - o il nome e cognome utente;
 - o la data di esecuzione della prestazione;
 - o il tipo di prestazione e la tecnica applicata;
 - o la sede anatomica di applicazione;
 - o il materiale utilizzato:
 - aghi (lotto e data di scadenza)
 - manipolo/grip (lotto e data di scadenza)
 - pigmenti (marca, colore, lotto, data di scadenza dopo l'apertura e/o altro riferimento utilizzato dal produttore per l'identificazione);
 - ogni altro materiale utilizzato e ritenuto utile ai fini della tracciabilità.
 - o il nome dell'operatore che ha eseguito la prestazione;
 - o le eventuali annotazioni.
- L'informativa e modulo del consenso informato sottoscritto dall'utente o in caso di minore dal genitore/tutore (se ne raccomanda il rilascio di una copia a chi lo sottoscrive).

2) REGISTRO FORNITORI contenente:

- un elenco dei fornitori di tutte le attrezzature e materiali utilizzati.

3) REGISTRO DEGLI STRUMENTI E DEI MATERIALI UTILIZZATI contenente:

- un elenco aggiornato degli strumenti, dei pigmenti e dei materiali utilizzati in cui, qualora applicabile, venga riportato:
 - o marca, colore, lotto, data di scadenza del prodotto integro, data di apertura del prodotto, data di scadenza dopo l'apertura ecc.
- le schede tecniche degli strumenti utilizzati;
- le schede tecniche e/o di sicurezza dei pigmenti e di altri materiali utilizzati.

4) PROCEDURA PER L'IGIENE DEGLI OPERATORI.

5) PROCEDURA PER LA SANIFICAZIONE/DISINFEZIONE DEI LOCALI, ARREDI E ATTREZZATURE.

6) PROCEDURA PER LA STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO (nei casi in cui la sterilizzazione venga eseguita nel locale in cui si svolge l'attività) contenente:

- un registro di sterilizzazione in cui sia riportato:
 - il numero del ciclo di sterilizzazione;
 - la data di sterilizzazione;
 - la registrazione dei parametri fisici (temperatura, pressione, durata);
 - i test effettuati secondo il manuale d'uso;
 - la firma dell'operatore che ha eseguito la sterilizzazione.

7) DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI SPECIALI.

Tutta la documentazione dovrà essere conservata in copia originale e con un ordine tale da consentirne la facile consultazione tenendo conto della tipologia di dati /informazioni richiesti dalle normative regionali vigenti e dovrà essere archiviata nel rispetto della legge sulla privacy.

I documenti, inoltre, dovranno essere conservati per un periodo di tempo non inferiore a 10 anni (salvo diversa indicazione della normativa regionale) presso la struttura dove viene svolta l'attività, a disposizione degli organi di vigilanza.