

До

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ –
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СТАНОВИЩЕ ПО ЧЛ. 26 ЗНА

От

ДИАНА ПЕТРОВА – ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
АСОЦИАЦИЯ НА КОЗМЕТИЦИТЕ В БЪЛГАРИЯ

Относно: Проект на Наредба за здравните изисквания към бръснарските, фризьорските и козметичните салони и ателиетата за татуировки и поставяне на обици и други подобни изделия на различни части на тялото от 04.12.2025 г.

УВАЖАЕМИ ДОЦ. СИЛВИ КИРИЛОВ,

Настоящото становище е изготвено във връзка с проекта на Наредба за здравните изисквания към бръснарските, фризьорските и козметичните салони и ателиетата за татуировки и поставяне на обици и други подобни изделия на различни части на тялото, публикуван на 04.12.2025 г. за обществено обсъждане от Министерството на здравеопазването.

Безспорно е, че действащата към момента подзаконова уредба (*Наредба № 15 от 21 август 1987 г. за хигиенните изисквания за бръснарските, фризьорските и козметичните салони, Обн. ДВ. бр.77 от 6 Октомври 1987г.*) в тази област е морално и концептуално остаряла, като произхожда от 1987 г. и не отразява нито развитието на съвременните професионални практики, нито технологичния напредък, нито реалните здравни рискове, свързани с различните дейности, извършвани в тези обекти. В този смисъл самият факт на инициране на нова наредба следва да бъде оценен положително като необходима и закъсняла стъпка.

Същевременно, предложеният проект в настоящия си вид поражда сериозни съмнения относно неговата концептуална завършеност, правна издържаност и практическа приложимост. Проектът засяга изключително широк кръг от стопански субекти и професионалисти, като в мотивите се сочи, че **обхватът му включва над 24 000 обекта на територията на страната**, вписани в регистъра по Наредба № 9 от 2005 г. за условията и реда за създаване и поддържане на публичен регистър на обектите с обществено предназначение. **Тези обекти функционират в силно хетерогенна среда** – от малки самостоятелни практики в малки населени места до комплексни обекти в туристически, хотелски и спа комплекси – и обхващат дейности с коренно различен рисков профил.

Настоящото становище изхожда от разбирането, че ефективната регулация в областта на общественото здраве следва да бъде основана на ясна връзка между конкретна дейност, конкретен здравен риск и пропорционални, обосновани мерки за неговото управление. В този смисъл **становището не е насочено срещу въвеждането на по-високи здравни изисквания, а срещу нормативен подход, който въвежда формални, неясни или непропорционални административни задължения, без да постига реален здравен ефект**, каквото е основанието за издаването на наредбата съгл. чл. 34, ал. 2 от Закона за здравето.

Анализът в настоящото становище е изготвен въз основа на систематичен правен анализ на проекта и съпътстващите го мотиви. Целта му е да посочи системните проблеми на проекта, да аргументира защо част от предложените решения не отговарят на принципите на пропорционалност, правна сигурност и ефективност, и да очертае рамка за преработка на някои текстове, която да съчетае защита на общественото здраве с устойчиво развитие на засегнатите професионални дейности.

I. ОБЩИ КОНЦЕПТУАЛНИ, НОРМАТИВНИ И ИКОНОМИЧЕСКИ ПРОБЛЕМИ НА ПРОЕКТА

Значителна част от проекта представлява възпроизвеждане на подходи от подзаконова уредба, създадена в съвсем различен икономически и социален контекст (Наредба № 15 от 21 август 1987 г.). Формалното пренасяне на тези модели в съвременната среда не отчита значително по-високата стойност на оборудването и апаратурата, използвани днес; дългосрочния характер на инвестициите в техника и помещения; факта, че голяма част от обектите са малки или семейни бизнеси с ограничен финансов ресурс.

Основен концептуален дефицит на проекта е липсата на ясно изразен риск-базиран и дейностно-ориентиран подход при определяне на здравните изисквания. **Проектът третира като относително хомогенна група дейности и обекти, които по своята същност, технология на изпълнение и здравен риск са коренно различни, без това да бъде отчетено при формулирането на регулаторните изисквания.** Направено е обобщение на дейностите, извършвани във всички обекти в чл. 2 и в последствие са разгледани по предложената в чл. 3 структура. Смятаме, че правилният подход би следвало да бъде всяка група от дейности, разделена на професионален принцип да бъде отделена и развита в отделни глави на база критериите в чл. 3.

В мотивите към проекта не е представена задълбочена оценка на икономическото въздействие на предвидените мерки, въпреки че самите мотиви признават значителния брой директно засегнати обекти – над 24 000, в които работят над 40 000 граждани¹. Отделно са стопанските субекти, свързани с търговия на стоки, пряко свързани с основните групи, обхванати от проекта. Не са анализирани всички разходи за привеждане в съответствие, ефектът върху малките и микро предприятия, рискът от фалити и отпадане на действащи стопански субекти.

Изработването на проекта не е предварително съгласувано с основните адресати на нормативния акт – различните представители на сектора „Услуги за личността“: **козметици, фризьори, масажисти, гримьори, маникюристи, педикюристи, бръснари, татуисти, пийрсинг и други** – нито чрез диалог с професионални сдружения в обществена полза като Асоциация на козметиците в България, нито с Българската стопанска камара или Българската търговско-промишлена палата, в които същите членуват. Отделно, част от фризьорите са членове на националните и регионалните занаятчийски камари според Закона за занаятите.

Избраният подход ще има **пряко икономическо отражение**, тъй като води до налагане на еднакви или сходни изисквания към дейности с напълно различна степен на риск, обем на работа и икономически капацитет. В резултат се създава ситуация, при която част от дейностите са свръхрегулирани без здравна необходимост, което поражда непропорционални разходи за преустройство, оборудване, документация и поддържане на формално съответствие, без доказуем здравен ефект. За нас остава **високата степен на финансова непредвидимост**. Обектите не могат предварително да планират:

- какви преустройства ще бъдат изискани;
- дали ще се наложи обособяване на допълнителни помещения;
- дали съществуващото оборудване и апаратура ще бъдат признати за допустими;
- дали ще се изискват нови договори, сервизни споразумения или подмяна на техника.

Проектът залага редица формални административни задължения (документи, договори, дневници), без да обоснове връзката им с реален здравен ефект. Комбинацията от общи и неясни изисквания, които ще породят различна практика на регионалните здравни инспекции и липсата на ясни преходни режими, създава реален риск от понижаване на икономическата жизнеспособност на сектора, затваряне на обекти (особено в малки населени места и крайни квартали), прекратяване на дейност поради невъзможност за съответствие, отлив на клиенти, значителни финансови загуби, които не са оценени в мотивите към проекта

¹ НСИ, „Заети лица по сектори и по групи според броя на заетите в тях лица за 2023 година“ (Брой). Достъпно на: <https://www.nsi.bg/statistical-data/379/1081>, 04.01.2026 г.

(„Очаквани резултати от прилагането, включително финансовите, ако има такива“).

Това поставя под съмнение съответствието на проекта с изискванията на чл. 26, ал. 1 ЗНА относно мотивираността, предвидимостта и пропорционалността на нормативната намеса.

II. ПРОБЛЕМИ, СВЪРЗАНИ С ЧЛ. 2 ОТ ПРОЕКТА – ДЕЙНОСТИ, ТЕРМИНОЛОГИЯ И ОБХВАТ НА РЕГУЛАЦИЯТА

1. Неизчерпателен и статичен характер на изброяването на дейностите

В чл. 2 от проекта е направен опит да бъдат изброени дейностите, които се извършват в обектите, предмет на наредбата. Макар този подход да цели яснота, в действителност той поражда сериозни системни проблеми.

Изброяването не е успяло да бъде изчерпателно, не отчита динамичното развитие на професионалните практики и не създава устойчива нормативна рамка, приложима в средносрочен и дългосрочен план.

Професиите и услугите в сектора се развиват бързо под влияние на нови технологии, апаратура и образователни стандарти. В този контекст фиксиран списък от дейности рискува да остарее в кратък срок и да създаде правна несигурност относно допустимостта на нови или модифицирани практики.

2. Липса на легални дефиниции и възможни последици

Проектът не съдържа легални дефиниции на основни понятия, които биха разрешили разпознаването на настоящи услуги, необхванати от чл. 2 и бъдещи услуги като такива за човека, които нямат медицински или друг характер. Такива дефиниции биха били: „*козметична услуга*“ (важна за разграничаването ѝ от граничните медицински дейности, включени най-вече в *Наредба № Н-4 от 3 октомври 2025 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кожни и венерически болести“*, *Наредба № Н-9 от 5 декември 2025 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“*, *Наредба № 4 от 24 февруари 2021 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“*) с цел очертаване на ясни граници за адресатите), „*фризьорска услуга*“, „*татуиране*“, „*пиърсинг*“, „*нарушаване целостта на кожата с немедицинска цел*“. Такава е международната и европейската нормотворческа практика на страни като Испания, Германия, Франция, Гърция и др.

В отсъствието на такива дефиниции се разширява прекомерно дискрецията на контролните органи и създава се риск от противоречива практика между различните регионални здравни инспекции, тъй като адресатите на наредбата не могат да предвидят ясно кои и какви дейности са допустими и при какви условия, извън изброените в чл. 2.

Това противоречи на принципите на правна сигурност и предвидимост и поставя сектора в състояние на постоянна регулаторна несигурност (чл. 26, ал. 1 ЗНА).

Предлагаме преминаване от статично изброяване към гъвкаво дефиниране на дейности:

Предложение № 1: Замяна на текста чл. 2 и въвеждане на дефиниции в допълнителните разпоредби към проекта, както следва:

Чл. 2. В обектите по чл. 1 се предоставят следните услуги:

1. фризьорски и бръснарски услуги;
2. козметични услуги;
3. микропигментация, микроблейдинг, перманентен грим;
4. апаратно отстраняване на нежелано окосмяване с диоден лазер или апарат с интензифицирана пулсова светлина;
5. маникюр, педикюр, ноктопластика, удължаване на ноктите, лакиране, рисуване и декориране на нокти;
6. татуиране;
7. пиърсинг.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. **„Смеси за татуиране“** са смеси, предназначени за инжектиране или въвеждане на сместа в кожата и лигавицата посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целящ/а постигане на знак или рисунка върху тялото.
2. **„Козметични услуги“** са дейности с неинвазивен, повърхностен и временно въздействащ характер, които се прилагат върху здрава кожа, включително хигиенни, декоративни и естетични процедури, извършвани с козметични продукти, средства и апарати, предназначени за потребителска или професионална употреба, без използване на медицински методи, медицинска апаратура, медицински изделия и/или лекарствени продукти. Дейностите не представляват диагностика, профилактика или лечение на заболявания, не нарушават целостта на тъканите и не попадат в медицинския стандарт по кожни и венерически болести. Изрично изключение за нарушаване целостта на кожата са процедурите: микронидлинг, микропигментация, перманентен грим, микроблейдинг, дермаролер, дермапен.
3. **„Фризьорски и бръснарски услуги“** са дейности с естетичен, хигиенен и поддържащ характер, извършвани върху косата, брадата, веждите и миглите.
4. **„Татуиране“** е услуга с естетичен характер, която се изразява в трайно или дълготрайно въвеждане на пигменти в повърхностните слоеве на кожата чрез специализирани инструменти и материали с цел създаване на изображение, символ или декоративен елемент върху човешкото тяло.
5. **„Пиърсинг“** е услуга с естетичен характер, която се изразява в пробиване на тъкан с цел поставяне на поставяне на стерилни обии от медицинска сплав с професионален уред (пистолет), бижу или друг декоративен елемент в различни части на човешкото тяло, без медицинска или лечебна цел.
6. **„Микронидлинг“** е козметична процедура с естетична цел, с която се нарушава целостта на кожата до 0,5 мм, при която чрез уреди с микроигли се осъществява краткотрайно, повърхностно въздействие върху кожата, без да се цели диагностика, лечение или повлияване на заболявания.
7. **„Микропигментация“** е козметична процедура с естетична цел, с която се нарушава целостта на кожата до 0,5 мм, при която чрез ръчни или апаратни техники се въвеждат пигменти в повърхностните слоеве на кожата без въздействие върху по-дълбоки кожни структури.
8. **„Перманентен грим“** е форма на микропигментация, при която пигментът се въвежда в кожата с апаратна техника, с цел дълготрайно естетично подчертаване на черти на лицето (вежди, очи, устни).
9. **„Микроблейдинг“** е вид микропигментация, при който пигментът се въвежда в кожата чрез ръчен инструмент с микроостриета, обикновено за оформяне на вежди.
10. **„Текстилно бельо“** по смисъла на тази наредба са текстилни изделия за многократна употреба, предназначени за директен контакт с тялото на клиента по време на извършване на услуги в обектите, включително чаршафи, кърпи, наметала, покривала и други аналогични изделия, използвани с хигиенна и защитна цел.

3. Несъответствие с държавните образователни стандарти (ДОС)

Проектът не отчита в достатъчна степен действащите и новоприети държавни образователни стандарти по засегнатите професии (**Наредба № 112 от 10 декември 2025 г. за придобиване на квалификация по професията „Фризьорство“**, обн. ДВ. бр. 111 от 18.12.2025 г.; **Наредба № 85 от 3 декември 2025 г. за придобиване на квалификация по професията „Маникюр, педикюр и ноктопластика“**, обн. ДВ. бр. 105 от 06.12.2025 г.; **приет проект на Наредба за придобиване на квалификация по професията „Козметични услуги“**, чакаща публикуване в ДВ през м. 01.2026 г.), които:

- диференцират дейностите по нива на професионална квалификация;
- ясно разграничават допустимите компетентности и умения, за които лицата придобиват държавно призната професионална квалификация съгласно ЗПОО;

- въвеждат различен рисков профил в зависимост от нивото на обучение.

Изброяването на дейности в чл. 2, както е предложено в момента, без препратка към тези стандарти, създава разминаване между образователната и здравната регулация и затруднява както практикуващите лица, така и контролните органи.

III. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОБЕКТИТЕ, СМЕСЕНИТЕ ДЕЙНОСТИ И ПРОСТРАНСТВЕНАТА ОРГАНИЗАЦИЯ

1. Липса на разграничение между самостоятелни и смесени обекти

Проектът третира като единна категория обекти, в които се извършват различни по характер и рисков профил дейности, без да въвежда ясно разграничение между **самостоятелни обекти, в които се извършва една основна дейност и смесени обекти, в които съвместно се извършват няколко дейности.**

В практиката именно смесените обекти са разпространени, особено в по-големите населени места. Липсата на ясни правила за пространствено разделяне на дейности с различен здравен риск води до нормативна неяснота и създава предпоставки за противоречива контролна практика.

Особено проблематично е отсъствието на изисквания, които да гарантират, че дейности с нарушаване целостта на кожата няма да се извършват в непосредствена близост до дейности с аерозолно замърсяване или интензивно движение на клиенти.

Предложение № 2: Предлагаме проектът да бъде допълнен с изискване за отделяне на зоната, в която се извършват дейности с нарушаване целостта на кожата по немедицински причини в обектите със смесено предназначение в отделно помещение.

2. Пространствени изисквания без обвързаност с реален здравен риск

Проектът възпроизвежда изисквания за минимални площи и помещения от старата наредба, без да ги обвързва ясно с конкретен здравен риск. Самите квадратури като абсолютни стойности не представляват основния проблем, а липсата на логика *защо и кога* се изисква определено пространство. Не е отчетено, че:

- едни и същи дейности могат да се извършват при различна организация на труда (самостоятелно, на смени, с различен брой персонал);
- в малки населени места обектите често са с ограничена площ, но и с нисък интензитет на дейност;
- универсалното прилагане на пространствени изисквания води до непропорционални разходи.

С чл. 6, ал. 1, т. 2 проектът въвежда **изискване за обособяване на стая за отдых на персонала от 5 м²** при определен брой лица, без да са ясно мотивирани здравната цел на това изискване и връзката му с конкретни рискове за общественото здраве, както и **условието, при които то следва да се прилага.** Не е ясно дали при „от 3 до 10 работни места“ става въпрос за: **лица, работещи едновременно или общ брой нает персонал или при работа на смени.**

Липсва и минимална регламентация относно предназначението и оборудването на такава стая с необходима минимална мебелировка, уреди и др.

На практика това изискване води до необходимост от преустройство на съществуващи обекти, което е икономически неизпълнимо за значителна част от стопанските субекти и може да доведе до затваряне на действащи обекти без доказуема здравна полза.

Предложение № 3: Предлагаме текстът да отпадне напълно. Алтернативно, ако отпадането му не се приеме, да се допълнят мотивите на проекта със здравните и/или нормативните причини за предлагане на административното изискване и съотв. прецизиране на нормата, за да е недвусмислена и ясна.

Сходен е проблемът с чл. 5, ал. 3 от проекта, който предвижда обособяване на помещение, обозначено като **помещение за козметични материали (лаборатория) с площ 3 м²**, без ясно да е определено за кои козметични дейности е необходимо такова помещение,

какво следва да се извършва или съхранява в него (съотв. какво не може). От мотивите не става ясно какви здравни рискове се управляват чрез това изискване.

Самото използване на понятието „лаборатория“ създава погрешна аналогия с лечебни заведения и медицинска дейност, което не съответства на естеството на повечето дейности, извършвани в тези обекти.

Липсата на яснота поражда риск от значителни инвестиции в преустройство, без гаранция за нормативно съответствие, както и от различно тълкуване от страна на контролните органи.

Предложение № 4: Предлагаме текстът да отпадне напълно. Алтернативно, ако отпадането му не се приеме, да се допълнят мотивите на проекта (вкл. във финансовата обосновка) със здравните и/или нормативните причини за предлагането на обособяване на помещение за козметични материали като административно изискване. Предлагаме изискването за обособяване на отделно помещение да се конкретизира като се допълни текста с изрични хипотези - например, че обособяването е необходимо при постоянен личен състав (персонал) над 5 души или смесен тип дейности, така че нормата да отразява реална функционална необходимост от обособяване на помещение поради висок интензитет на работата и количеството на продуктите, с които разполага обекта. Обратно, предлагаме да се допълни, че при по-малко личен състав или однородна дейност, е достатъчно наличието на шкаф, в който да се съхраняват козметичните продукти за професионална употреба.

IV. ПРОДУКТИ, СТОКИ, ДНЕВНИЦИ

1. Дневници след отваряне на продукти – непропорционална и неефективна мярка

Проектът предвижда в чл. 16, ал. 3 водене на дневници с информация за датата, до която козметичният продукт, съхраняван при подходящи условия, ще продължи да изпълнява първоначално предвидените си функции, ако върху опаковката му фигурира само символ от Приложение VII, т. 2 на Регламент (ЕО) № 1223/2009:



В мотивите към проекта не е обосновано какъв конкретен здравен риск се управлява чрез тази мярка и по какъв начин тя подпомага ефективния здравен контрол. В текста на нормата е заложено общо правило без разграничение за кои категории продукти и дейности тя се отнася, което означава, че касае всички козметични продукти в обекта. В практиката един среден козметичен салон разполага с десетки, а често и стотици продукти. Горепосоченият символ в хипотезата „*върху чиято опаковка фигурира само символ от Приложение VII, т. 2 на Регламент (ЕО) № 1223/2009*“ се среща твърде често и хипотезата е валидна за повечето от продуктите, които могат да бъдат срещнати в редовия козметичен салон или останалите обекти по чл. 1 от проекта.

Изискването всяка опаковка да бъде вписвана в дневник представлява **значителна административна тежест, която не води до реално подобряване на хигиената или безопасността.**

Проектът не дава отговор на ключови практически въпроси, сред които: в каква форма се водят дневниците – хартиена или електронна; кой носи отговорност за тяхното поддържане; какъв е минималният обем информация, която следва да съдържат (очаквано би било проектът да съдържа образец); за какъв срок се съхраняват дневниците; какво точно следва да проверява контролният орган.

В отсъствието на ясна регламентация се създават **предпоставки за формален контрол**, при който проверката се свежда до наличието на „попълнена хартия“, без реална връзка с фактическото състояние в обекта. **Предлаганият механизъм не е в състояние да предотврати използването на нерегламентирани или неправомерно внесени продукти.** Очевидно е, че продукт, който не отговаря на изискванията за пускане на пазара, няма да бъде коректно вписан в дневник от лицето, което го използва. Реалните инструменти за контрол са:

- проверка на произхода на конкретен продукт;
- наличие на документи за закупуване;
- възможност за контакт с производителя или вносителя;
- използване на съществуващите европейски регистри и механизми за проследимост от страна на регионалните здравни инспекции.

Проектът не отчита тези механизми и вместо това прехвърля отговорността за контрола върху самите стопански субекти.

В момента в различни региони се наблюдава неформална практика за изискване на допълнителни обозначения (напр. етикети с дата на отваряне), без това да има ясно нормативно основание. Проектът не само че не решава този проблем, но създава условия за неговото задълбочаване, като не въвежда ясни и унифицирани правила.

Въвеждането на дневници в този им вид противоречи на принципите на необходимост и пропорционалност. Не е направен анализ дали същият здравен ефект не може да бъде постигнат чрез по-леки и ефективни средства. Липсата на такава оценка поставя под съмнение съответствието на проекта със законодателството за добро регулиране и ограничаване на административната тежест.

Предложение № 5: Отпадане на чл. 16, ал. 3 от текста на проекта. Алтернативно, предлагаме мотивите към проекта да бъдат допълнени със здравните и нормативни причини, които налагат въвеждането на административната мярка и финансовия анализ от въвеждането ѝ (работни часоване за създаване и поддържане на подобен дневник). Ако текстът остане, предлагаме да се прецизира съгласно посочените в становището ни точки.

2. Продажба на продукти със значение за здравето на човека (козметични продукти) в обекти по чл. 1

Практиката показва, че съвременните салони и ателиета не са само места за извършване на услуги, но и обекти за дистрибуция на козметични продукти. Предложената от нас регламентация е в пряко съответствие с дефиницията по § 1, т. 32 от ДР на Закона за здравето, като обхваща козметичните продукти, които представляват „продукти от значение за здравето на човека“. Предлаганите разнообразни козметични продукти в обектите по тази наредба се предлагат като стоки за свободна продажба извън аптеките и дрогериите като продажбения процес се осъществява физически и/или онлайн. Поради техния специфичен характер и потенциален риск за потребителя при неправилно съхранение или промяна на физико-химичните им свойства, същите следва да подлежат на стриктен здравен контрол и в местата на тяхната продажба на дребно (фризьорски, козметични и др. салони).

Извън групата на продукти от значение за здравето на човека остават стоки за лична хигиена и бижутата за пиърсинг, които влизат в директен контакт с човешката кожа, лигавици и придатъци (коса, нокти), а при пиърсинг и татуировки – и с наранена повърхност на тялото, тяхното качество и начин на съхранение имат пряко отражение върху здравето на потребителите.

Въвеждането на изискване за съхранение на документация (с възможност да бъде в електронен формат) осигурява механизъм за бърза реакция при поява на опасни партии на пазара и ограничава възможната продажба към крайни клиенти на неразрешени стоки. Стриктната проследимост чрез изискване на фактури и сертификати е критичен елемент от държавния здравен контрол за превенция и предотвратяване на алергични реакции, инфекции и други неблагоприятни последици, които могат да възникнат при употреба на закупени в салоните и ателиетата продукти. Обектите придобиват качеството на „продавач“ и не влагат ги влагат в предлаганите от тях услуги.

Паралелно с това, изричната забрана за преливане на продукти и изискването за подходящи, лесни за дезинфекция повърхности (гладки, непорести материали), гарантира, че самите стелажи и витрини няма да се превърнат в източник на кръстосано замърсяване в обектите. Тези мерки защитават както крайния потребител, така и професионалистите, като внасят яснота в отношенията им с контролните органи на РЗИ.

Предложение № 6: Създаване на нова т. 5 в чл. 3: „предлаганите продукти и стоки“ като настоящата т. 5 става т. 6 и създаване на нова глава със следното съдържание:

Глава XXX

Изисквания при предлагане и продажба на продукти и стоки със значение за здравето на човека в обектите по чл. 1

Чл. 20. (1) В обектите по тази наредба могат да се съхраняват и предлагат с цел продажба на дребно козметични продукти, инструменти и аксесоари, свързани с поддържане на красотата и личната хигиена.

(2) Продуктите и стоките по ал. 1 трябва да съответстват на изискванията на Регламент (ЕО) № 1223/2009 и приложимото национално законодателство.

(3) Козметичните продукти и стоките по ал. 1 се съхраняват съгласно указанията и изискванията на производителя като се разполагат на обособени места (търговски зони), ясно разграничени от работните площи, зоните за стерилизация и местата за съхранение на професионални продукти.

(3) Не се допуска продажбата на крайни потребители на моестрени продукти и продукти, етикетирани „само за професионална употреба“ или притежаващи сходно означение.

(4) В обектите по тази наредба се съхраняват документи на хартиен носител и/или в електронен формат, достъпни за проверка от регионалните здравни инспекции на място в обекта по всяко време, доказващи произхода и безопасността на предлаганите козметични продукти и стоки.

Чл. 21. (1) Забранява се преливането, пресипването или препакетирането на козметични продукти за крайни потребители от оригиналните им опаковки в други съдове с цел продажба. Изключение правят козметичните продукти, предназначени за създаването на индивидуални такива за крайна употреба.

(2) Козметичните продукти и стоките се продават само в оригиналната опаковка на производителя, с ненарушена цялост и защитни елементи.

(3) При предлагането на тестери, които са отворени за употреба, при необходимост се осигуряват условия за хигиенна употреба чрез използване на еднократни апликатори, шпатули или дозатори, а при възможност редовно се почистват външните части на опаковките.

Чл. 22. (1) Повърхностите на рафтсвите, стелажите и шкафовете, предназначени за излагане и съхранение на козметични продукти и други стоки от значение за здравето на човека, трябва да бъдат изработени от гладки материали, позволяващи мокро почистване и дезинфекция.

(2) Повърхностите по ал. 1 се поддържат чисти, без следи от прах, механични или органични замърсявания.

(3) Почистването и дезинфекцията на местата за излагане се извършват съгласно утвърдения в обекта план за хигиенни мероприятия, но не по-малко от един път седмично или при видимо замърсяване.

V. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРАНЕ НА ТЕКСТИЛ, ОБЩЕСТВЕНИ ПЕРАЛНИ И ЛИПСА НА РЕАЛИСТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Положително е, че проектът създава възможност за използване на еднократни бельо и консумативи в чл. 14, но същевременно, отново непропорционално, създава задължение за изпиране в обществена пералня, когато бельото не е еднократно.

Съгласно §1, т. 8 от Наредба № 12 от 2018 г. за здравните изисквания към обществените перални (обн., ДВ, бр. 98 от 2018 г.) **"Пране"** са дрехи, включително лично бельо, **работно облекло** и горни/вършни дрехи, спално бельо, **кърпи и вещи, които ще се перат или са предоставени за изпиране.**

Предложеното пране в обществена пералня на текстилни материали („текстилно бельо“), използвани в обектите, без да се прави разграничение между:

- дейности, при които текстилът реално е носител на повишен здравен риск;
- дейности, при които използването на текстил е минимално или липсва;
- обекти, в които се използват предимно или изцяло еднократни материали,

игнорира факта, че различните професии и услуги генерират различен обем и различен риск.

На територията на значителна част от страната не съществуват функциониращи обществени перални или достъпът до тях е икономически и логистично неоправдан. Това поставя обектите в малки населени места в обективна невъзможност да изпълнят изискването. В резултат с приемането на предложението ще се стимулира формално сключване на договори без реално изпълнение с цел да се създава фиктивно нормативно съответствие, а здравният ефект ще остане нулев. Проектът не предвижда ясен механизъм за контрол дали текстилът действително се пере в обществена пералня. На практика контролът се свежда до проверка за наличие на договор или друга възможна документация, без възможност да се установи реалното изпълнение. Това превръща изискването в чисто формална административна тежест, без връзка с действителното ниво на хигиена в обекта.

Редно е проектът да допуска алтернативни решения, като използване на собствено перално оборудване и оборудване за сушене при определени технически и хигиенни параметри.

Цитираната наредба в чл. 6 създава **възможност** обектите с обществено предназначение да използват услугите на обществените перални, а не им вмениява императивно да го правят, както се твърди в мотивите към проекта: „Обектите с обществено предназначение **могат** да използват услугите само на обществени перални по чл. 4, т. 1, 2 и 3, които са вписани в регистъра по чл. 36, ал. 3 от Закона за здравето и с които имат сключен договор.“. Чл. 6 от Наредба № 12/16.11.2018 г. има предвид, че обектите по смисъла на §1, т. 9, букви в), г) и е) могат да използват само обществените перални по чл. 4, т. 1, 2 и 3, без тези по т. 4 и 5. Допълнително може да се даде аналогичния пример, при който лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ нямат задължение да сключват договори с обществени перални и нямат такива.

Изискването за ползване на обществена пералня води до постоянни текущи разходи, логистични затруднения, загуба на работно време и допълнително оскъпяване на услугите за крайните потребители. Тези разходи не са анализирани изчерпателно в мотивите към проекта и не са съпоставени с реалния здравен ефект от мярката.

Необходимо е въвеждане на диференциран подход, съобразен с вида на дейността, мащаба на обекта и наличието на реалистични алтернативи.

Предложение № 7: Предлагаме допълването на нормата с алтернативни решения като собствено или споделено техническо оборудване и съответните изисквания към него и използваните препарати за всяка група дейности спрямо нуждите и риска.

VI. ОПАСНИ И БИОЛОГИЧНИ ОТПАДЪЦИ

Предложеният подход наподобява режима за управление на отпадъци в лечебни заведения, без да отчита, че обектите по тази наредба не са лечебни заведения и дейностите са немедицински, съответно обемът и характерът на отпадъците са несъпоставими. Това приравняване не е мотивирано нито с анализ на риска, нито с оценка на необходимостта от подобен режим за всички обекти без оглед на дейностите в тях.

От здравна гледна точка биологичен риск реално възниква при ограничен кръг дейности, сред които би следвало да попадат: татуиране; пиърсинг; микропигментация; микронидлинг и сходни процедури, нарушаващи целостта на кожата и които нямат медицински характер. За останалите дейности такъв риск или липсва, или е минимален и може да бъде управляван с далеч по-леки мерки.

На практика сключването на договори със специализирани фирми за опасни отпадъци е икономически нецелесъобразно при минимални количества отпадък, не е възможно във всички

населени места и най-вече често е отказвано от самите фирми. В резултат се създава предпоставка за формално изпълнение или пълна невъзможност за съответствие, което поставя стопанските субекти в риск от санкции.

Проектът не съдържа ясни правила и относно начина на събиране на отпадъците, подходящите места за временно му съхранение (отделно помещение, специално предназначения шкаф или друго), необходимото оборудване за съхранение (посочват се затворени съдове за разделно събиране). Изясняването на тези въпроси касае също архитектурното и материално планиране на обекта. Реален е рискът от допълнителни, непредвидими предписания от страна на контролните органи.

Предложение № 8: Предлагаме текстът на нормата да бъде преработен и да се конкретизира, че изискването е ако в обектите по чл. 1 се извършват услуги, нарушаващи целостта на кожата по немедицински причини (татуиране, пиърсинг, микропигментация, микронидлинг).

VII. ОБРАЗОВАНИЕ И ПРОФЕСИОНАЛНА КВАЛИФИКАЦИЯ

1. Несистематичен подход към изискванията за квалификация

Проектът въвежда изисквания за професионална квалификация за част от дейностите - фризьори (съотв. бръснари като част от професията), козметици (съотв. гримьори и масажисти като част от професията), маникюристи и педикюристи, като същевременно подхожда значително по-общо и неясно към други дейности с по-висок здравен риск, като татуиране и пиърсинг. Това води до парадоксална ситуация, при която:

- дейности с по-нисък рисков профил са подложени на по-строги и ясно формулирани образователни изисквания;
- дейности с най-висок риск от инфекции и усложнения остават регулирани с общи и неясни формулировки по отношение на образователните изисквания.

2. Правни особености при фризьорската професия

Проектът не отчита съществуването на различни правни режими за упражняване на фризьорската дейност, включително занаятчийската практика по Закона за занаятите. Приложение № 1 към чл. 3, ал. 2, т. 1 в т. 57 от закона посочва фризьорството като занаят. Законът определя в пар. 3. (изм. - ДВ, бр. 28 от 2011 г.), че "Занаятчийско обучение" е преподаване на специфичните за занаята приложни умения и техники, запознаване със специфичните инструменти и материали, развитие на организационните, творческите и други познания и умения на индивида, необходими за упражняването на конкретния занаят. Познанията и практическите умения са придобити при занаятчийско обучение в предприятие, организирано по занаятчийски начин, с постепенно надграждане на познанията и практическо усъвършенстване на уменията.

Това създава значителни различия в теоретичната и практическата подготовка на лицата, които упражняват една и съща дейност. Въпреки това проектът не прави опит да свърже здравните изисквания с конкретните рискове, произтичащи от различните нива на обучение и подготовка. Положително би било въвеждането на допълнителни изисквания за квалифициране на лицата, практикуващи като занаятчии, предвид разликата в теоретичната им подготовка с лицата, придобили професионално обучение за същата професия в различните СПК. В момента в чл. 13, ал. 2 не се прави разлика за горното, което би дискриминирало занаятчиите, тъй като се остава впечатление, че не могат да практикуват, което противоречи на закона.

3. Формален характер на здравния контрол

Чл. 13, ал. 2 не дава яснота дали лицата, придобили професионална квалификация по дадена професия имат право да изпълняват дейностите, за които са били обучени съгласно конкретната степен на професионална квалификация (СПК). Текстът остава впечатление, че органите на здравния контрол няма да проверяват дали лицата в обектите по чл. 1 изпълняват

дейности, за които са обучени (в т.ч. да се прави разлика между цяла професия и част от професия и съответното ниво). Особено важно ще бъде проверяващият орган да взима предвид наличната СПК.

Предложение № 9: Да се допълни проекта с текст, уточняващ, че за извършваните дейности следва лицата да са придобили съответната СПК и че не могат да извършват дейности извън нея, ако за тях има предвидена такава.

Същевременно проектът разглежда единствено формални, признати от държавата професионални квалификации (чл. 13, ал. 2), но не взема отношение за обученията, провеждани извън условията на ЗПОО – неформални частни курсове (често с едnodневен характер), онлайн курсове или обучения, провеждани от търговци на апаратура. Контролните органи са поставени в положение да проверяват наличието на удостоверения и сертификати с неясна правна стойност, без реални инструменти за оценка на качеството и безопасността на практиката. Възможно е за дейности, които са включени в по-горно ниво на СПК да се придобият знания и умения в неформална среда (напр. лице с II СПК да получи частен сертификат за умение от III или IV СПК или дори такива извън обхвата на ДОС). Това може да се тълкува като заобикаляне необходимостта от повишаване на квалификацията по реда на ЗПОО.

Предложение № 10: Предлагаме проектът недвусмислено да определи дали признава квалификации (основни, допълнителни, надграждащи), придобити извън реда, уреден в ЗПОО.

Предложение № 11: Предлагаме проектът недвусмислено да предвиди невъзможност за изпълнение на дейности, включени в ДОС-овете по професиите въз основа на квалификация, придобита по ред, различен от посочения в ЗПОО.

Горното е породено и от чл. 13, ал. 3, в която се посочва, че *„Татуировки се поставят от лица, преминали съответната форма на обучение“*. Понастоящем няма държавно приета форма за обучение на татуистите, което считаме за пропуск, тъй като дейността им е с висок здравен рисков профил. По опита и нормативната практика на останалите страни-членки на ЕС, министърът на здравеопазването може да включи здравни изисквания по отношение на обучението им (без значение формално или неформално е то), за да се признава възможността да извършават дейността. Това обучение най-често съдържа анатомия и структура на кожата и косъма, хигиенно-санитарни знания, септика, асептика и антисептика, разпознаване на основни знания за състоянията и болестите по кожата с цел пренасочване към лекар-специалист, първа долекарска помощ, алергични реакции и др. под. Провеждат се в рамките на средно 20 ч., разпредели в няколко дни. С цел допълване на проекта, по усмотрение на екипа на министерството, в отделно приложение към настоящото становище предоставяме оригинален текст и превод на български език на съответната част от френския Кодекс за обществено здраве и на Наредба от 5 март 2024 г., приета на основание член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, относно обучението на лицата, които прилагат техники на татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентен грим, както и на телесен пиърсинг. Подобна регламентация е възможна по чл. 34, ал. 2 от Закона за здравето (определяне на здравните изисквания по отношение на дейността) и не противоречи на ЗПОО, тъй като татуисти и пиърсинг артисти не са професии, включени в Списъка на професиите за професионално образование и обучение по чл. 6, ал. 1 ЗПОО.

Предложение № 12: Допълване на проекта със здравни изисквания по отношение на минималното обучение, необходимо за осъществяване на дейността – часове, формат, минимално съдържание на програмата, изискване за участие на медицинско лице, срок за .

Предложение № 13: Допълване на чл. 13, ал. 3 с дейностите по поставяне на обеци и друг пиърсинг, поради високия здравен риск. Дейностите са пропуснати.

Предложение № 14: Задължаване за преминаване на обучението по предходните предложения на осъществяващите дейности нарушаващи целостта на кожата (татуиране, пиърсинг, микронидлинг, микропигментация, използване на дермаписалки, дермаролери и др.) с изключение на вече преминалите такова обучение (при съвпадение с минималното съдържание на програмата) по реда на ЗПОО (проф. гимназия, ЦПО, проф. колеж) и съответна

VIII. АПАРАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИ СРЕДСТВА

Чрез изискванията за документация и сервизни договори, посочени в чл. 18 проектът фактически прехвърля върху стопанските субекти част от функциите по технически и регулаторен контрол, които по принцип са в компетентността на държавата и нейните органи – от контрол върху вноса или производството до пускането на продуктите на пазара. Контролът върху съответствието на апаратурата с изискванията следва да се осъществява чрез пазарен надзор и специализирана експертиза, а не чрез формални документи в обекта. Професионалистите не могат да носят отговорност за достоверността и съдържанието на документи за произход, сертификати за съответствие, инструкциите за употреба, информацията за технически параметри и функционалностите. Те са само потребители и оператори на техниката. Обратното би било валидно, ако ги внасят / произвеждат и продават (пускат на пазара), какъвто случаят не е.

Чл. 18 описва идеално случаите, в които в обектите е закупена нови уреди и апаратура, но така не могат да се обхванат всички чести хипотези, които възникват. В заварено положение приемането на настоящата редакция на чл. 18 дисквалифицира употребата на уреди и апаратура, за които не са налични посочените документи. Това може да се дължи на:

- употреба на уреди и апаратура, закупени в минал период, за които не са издавани такива или документите са били изгубени във времето;
- закупена апаратура втора употреба, за които няма налични документи;
- закупена апаратура чрез внос от ЕС или трети страни, за която продавачът не е предоставил пълен набор от документи и не може да предостави такива към днешна дата (напр. моделът е спрял от производство; търговецът е ликвидиран и др. под.);
- закупена апаратура чрез вътреобщностно придобиване (ВОП) от друга страна-членка на ЕС, която вече не съответства на местното законодателство след приемането на настоящата наредба;
- закупена апаратура, представена на купувача като „козметична“, но представляваща медицинско изделие по смисъла на Закона за медицинските изделия и европейското законодателство, за което той не знае;
- закупени уреди и апаратура от потребителската мрежа в качество на „потребител“, а не на „професионалист“ – напр. Лидл, ДМ, Лили и др.

Проектът не съдържа преходни и заключителни разпоредби, които да уреждат завареното положение по отношение на вече закупена и използвана апаратура. Не е ясно как се третираат машини, закупени преди влизането в сила на наредбата; какво се случва при липса на пълна документация; дали ще се изисква подмяна на технически средства, които до момента са били допустими.

В много от изброените хипотези не може да се предостави и сключен договор за сервизно обслужване, тъй като такива могат най-вече да предложат единствено търговците-вносители и производители в България. Голяма част от апаратурата се произвежда в Китай, което лишава купувачите от сервиз и за тях остава възможността да разчитат на поправка и замяна в рамките на дадения им гаранционен срок, който се определя индивидуално, тъй като сделките се сключват между търговци, а не между търговец (продавача) и потребител (купувача като физическо лице).

Отделно, през месец януари 2026 г. се очаква публикуването в ДВ на новия ДОС „Козметични услуги“, който предвижда професионално обучение за употреба на апаратура в III и IV СПК – микронидлинг, диоден лазер и IPL за трайна епилация и др., за които професионалистите ще трябва да повишат професионалната си квалификация.

Така част от наличната апаратура в козметичните салони и ще стане неизползваема, поради липса на държавно признато образование за някои видове апаратура в рамките на придобитата СПК и/или липсата на медицинска правоспособност след приемането на стандарта

по „Кожни и венерически болести“ за други апарати, изискващи такава.

Така стеклите се обстоятелства ще нанесат икономически щети на стопанските субекти, които не могат да бъдат измерени. Редица салони и ателиета са осъществили разходи за хиляди левове със собствени, заемни или програмни средства за покупката на различни видове апаратура, която има реален шанс да не може да бъде експлоатирана с цел възвръщане на инвестициите. Поради това разумно би било да се осигури достатъчно дълъг срок, в който субектите да могат да набавят необходимите документи и договори или да използват придобитите активи за частично възвръщане на инвестициите и евентуална препродажба, предоговаряне на сключени лизингови договори, предоговаряне на сключени договори по проекти, финансиране със средства от ЕС или други възможни решения за постигане на съответствие с изискванията на здравното законодателство и настоящия проект.

Неяснотата и липсата на преходни режими създават реална възможност дейности да бъдат временно или трайно преустановени от органите на държавния здравен контрол; клиенти да бъдат изгубени поради липса на допустима апаратура и инвестиции да се окажат неизползваеми. Тези икономически последици не са анализирани в мотивите към проекта.

Предложение № 15: Поради гореописаните причини предлагаме в допълнителните и преходни разпоредби на проекта да се уточни, че закупените уреди и апарати преди влизане в сила на наредбата могат да продължат да се използват за срок до 5 години без необходимите документи, посочени в чл. 18 и сключен договор за сервизно обслужване и поддръжка, стига за употребата им работещите с тях лица да притежават необходимата квалификация и да извършват съответните с тях дейности в рамките на дадената им правоспособност.

Предложение № 16: Преди изискването в чл. 18 „и договор за техническо обслужване и поддръжка“ да се добави „при възможност“, тъй като не за всички закупени след приемането на проекта уреди и апарати ще е възможно.

Предложение № 17: Допълване на чл. 18 с изрично посочване на документите, дали е необходимо да се съхраняват в обекта, дали трябва да са в оригинал и техният формат (при внос много документи са единствено електронни и на чужд език без превод на български), необходим ли е превод, ако документите не са на български език и в каква форма, как се третират документи, издадени в друга страна-членка на ЕС.

Актуален проблем с апаратурата в обектите по чл. 1 е такава, която по устройство и възможности може да бъде използвана за нерегламентирано осъществяване на медицински дейности – няколко режима на работа, възможност за избор на високи параметри, комбинирани апарати, които включват козметични и медицински възможности, режими или функции едновременно. Не всеки комбиниран апарат документално се води медицинско изделие, съответно има множество случаи, в които такива апарати се предлагат и закупуват на българския пазар.

Предложение № 18: Предвид стойността на апаратурата (напр. лазер за трайна епилация, комбиниращ различни дължини на вълната, която започва от 4 500 евро²), **считаме, че е важно за хипотезата да се предвиди разрешение в проекта** или алтернативно, след приемането му да се издаде инструкция към регионалните здравни инспекции, с което да се създаде предвидимост за стопанските субекти преди закупуването на такива апарати, тъй като последващо евентуалните предписания и санкции в рамките на здравния контрол ще доведат до големи загуби, които може да се предотвратят още сега на етапа на обществена консултация на акта.

IX. ЗДРАВНИ УДОСТОВЕРЕНИЯ И ИНФОРМИРАНост НА КЛИЕНТИТЕ

Липсва анализ как изискването за здравно удостоверение (чл. 20) предотвратява или намалява конкретен здравен риск. Не е ясно кои „заразни заболявания“ са релевантни, по какъв начин общопрактикуващият лекар може да направи такава оценка в контекста на немедицинска

² Примерна справка в популярен онлайн магазин: <https://dermis.bg/category/diodna-lazerna-epilaciya-aparatura>

дейност и като цяло защо тази преценка се възлага на общопрактикуващ лекар, а не на лекар-специалист по кожни и венерически болести и то при нужда.

Изискването е непропорционална административна тежест, която натоварва допълнително системата на първичната медицинска помощ, води до допълнителни разходи и загуба на време за гражданите, поради което и гарантира риск от отлив на клиенти и финансови загуби за стопанските субекти. Тези последици не са оценени в мотивите към проекта.

Мярката създава риск от дискриминация на лица с хронични, но незаразни заболявания или кожни състояния (напр. псориазис, витилиго, розацея), които нямат отношение към заразният риск, но могат да бъдат възприемани погрешно като противопоказание за предоставяне на услуга. Подобни хипотези са в разрез с принципите на равно третиране и недопускане на дискриминация.

Здравната информация представлява особено чувствителна категория лични данни. Не може с нормативен акт с ранг на наредба в изпълнение на чл. 34, ал. 2 от Закона за здравето да се създава правно основание за събиране и обработване на такива данни от страна на немедицински субекти във връзка със здравни данни на гражданите без подобна предварителна делегация в Закона за здравето към министъра на здравеопазването във връзка с правомощието по чл. 34, ал. 2 от същия закон, въз основа на което се издава настоящата наредба. Също така, не става ясно създава ли се задължение за съхраняване на удостоверенията и за какъв срок, който носи отговорност при нарушение на защитата на данните и какви мерки за сигурност следва да се прилагат. В този си вид изискването създава риск от нарушения на законодателството за защита на личните данни.

Текстът е дискриминационен и в друг аспект - игнорира факта, че лицата, преминали професионално образование и обучение, притежават базови знания за разпознаване на очевидни противопоказания и за отказ от услуга при наличие на риск. Въвеждането на здравни удостоверения обезсмисля тази компетентност и създава впечатление за липса на доверие в професионалната подготовка и пречи на правото на лицата с придобита квалификация свободно да упражняват професията си.

Същевременно трябва да се държи сметка, че част от дейностите, респ. професиите, попадащи в обхвата на наредбата не преминават професионално обучение по ЗПОО – татуисти и пиярсисти, фризьори и бръснари занаятчии.

По този начин се въвежда формално изискване без доказуем превантивен ефект. Необходимо е текстът на чл. 20 да бъде изцяло преразгледан и заменен с по-адекватни и ефективни механизми.

Предложение № 19: Отпадане на текста на чл. 20.

Предложение № 20: Вместо изискване за здравни удостоверения, въвеждане на пропорционален и ефективен подход – задължителна декларация за информираност и съгласие от страна на клиента за конкретни видове процедури, най-вече при нарушаване целостта на кожата за немедицински цели и при лазерна епилация с диоден лазер или IPL. Определяне на срок за съхранение на декларацията и минималните ѝ реквизити, сред които: осигуряване на информация за рисковете, противопоказанията, изпълнението на процедурата.

Предложение № 21: Допълване на проекта, че за извършване на дейностите с нарушаване целостта на кожата на непълнолетни лица освен декларация за информираност е необходимо писмено съгласие от законния представител на лицето.

X. ФАКТОРИ НА ЖИЗНЕНАТА СРЕДА

Изискванията към факторите на жизнената среда имат пряко отношение към архитектурното проектиране и преустройствата на обектите. В проекта не се обръща внимание на следните фактори:

X.1. Вентилация и аспирация

Проектът не прави разграничение между дейности, при които се отделят аерозоли, изпарения или химични вещества и дейности без такъв характер. В общия случай отваряеми

прозорци за проветряване са достатъчни, но напр. при работа с бои, лакове и спрейове; при трайно обезкосмяване с диоден лазер и др. често РЗИ считат, че не са. **От такава гледна точка практически би било обособяването на някои дейности в наредбата към които да се приложат допълнителни изисквания за аспирация или вентилация (влагоуловители; подвижни преместваеми аспирационни системи; комбинирани климатични решения, които могат да постигнат същия или по-добър ефект, без необходимост от строително-монтажни дейности и значителни инвестиции).** В практиката отдавна се наблюдават изисквания от страна на някои РЗИ за монтиране на допълнителни вентилационни устройства чрез издаването на предписания. Това често води до допълнителни непредвидени разходи за техника и строително-монтажни дейности в съществуващи обекти. Изясняването на задължителните обстоятелства за монтиране на вентилация или аспирация ще предостави яснота и предвидимост.

Х.2. Светлина

Светлината е ключов фактор при дейности, свързани с нарушаване целостта на кожата или работа с фини инструменти.

За работа с лазери (диоден) и IPL в помещенията **задължително не трябва** да има отразяващи повърхности като огледала, гланцови плочки, полирани метални повърхности, за да се намалят рисковете за очите и неконтролираното разсейване на светлината. Абсолютно задължителна е защитата на очите със специални предпазни очила – за клиента и за професионалиста.

Х.3. Температура и влажност

Проектът не разглежда температурата и относителната влажност на въздуха като фактори на жизнената среда, въпреки че те имат съществено значение както за условията на труд и комфорт на клиентите, така и за безопасната експлоатация на използваната апаратура.

От една страна, екстремните температури и неподходящата влажност могат да повлияят негативно върху:

- стабилността и функционалността на електронна и електромеханична апаратура;
- работата на лазерни и светлинни устройства;
- консумативи и продукти, чувствителни към температурни и влажностни колебания.

От друга страна, климатичните системи (климатици, влагоуловители, отоплителни уреди), които са пряко свързани с поддържането на температура и влажност, представляват и източник на шум, въздушни течения и вторични фактори, които също не са отчетени в проекта.

Липсата на каквито и да е насоки или референтни стойности относно температурата и влажността оставя тези фактори извън обхвата на регулацията, въпреки че са обективно релевантни, с което се създава риск от противоречиви изисквания на практика чрез индивидуални предписания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА И АКТИВНО ВКЛЮЧВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ И БРАНШОВИ ОРГАНИЗАЦИИ

Проектът на наредба представлява важен опит за модернизиране на остаряла нормативна уредба, но в настоящия си вид не постига напълно целите си и създава сериозни правни и икономически рискове. Само чрез цялостна преработка, основана на риск-базиран, пропорционален и предвидим подход, може да се постигне ефективна и устойчива регулация в интерес както на обществото, така и на засегнатите професионални общности.

В този си вид проектът крие реален риск от затваряне на обекти, фалити, обезценяване на скъпа апаратура, отлив на клиенти и концентрация на пазара, без това да води до адекватно повишаване на защитата на общественото здраве.

Предвид броя и разнообразието на засегнатите професии и обекти, считаме за необходимо удължаване на срока за обществено обсъждане, провеждане на експертни работни групи и активно участие на професионалните и браншовите организации.

Приложени:

1/ Извадена Глава I: Татуиране чрез проникване в кожата и пиярсинг (членове R1311-1 до R1311-13 от Кодекс за общественото здраве на Франция в оригинал на френски език и приложен дословен български превод;

2/ Наредба от 5 март 2024 г., приета на основание член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, относно обучението на лицата, които прилагат техники на татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентен грим, както и на телесен пиярсинг с всички приложения към наредбата в оригинал на френски език и приложен дословен български превод.

05.01.2026 г.,
гр. София



Диана Петрова – председател на АКБ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 КЪМ СТАНОВИЩЕТО:

ОРИГИНАЛЕН ТЕКСТ НА ФРЕНСКИ ЕЗИК:

Code de la santé publique

Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6441-2)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles R1110-1 à R1563-1)

Livre III : Protection de la santé et environnement (Articles R1310-1 à R1343-3)

Replier Titre Ier : Dispositions générales (Articles R1310-1 à R1313-40)

Chapitre Ier : Tatouage par effraction cutanée et perçage (Articles R1311-1 à R1311-13)

Section 1: Tatouage par effraction cutanée et perçage corporel. (Articles R1311-1 a R1311-5)

Article R1311-1

Les dispositions de la présente section s'appliquent à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et du perçage corporel, à l'exception du perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez quand il est réalisé par la technique du pistolet perce-oreille.

Article R1311-2

Les personnes qui mettent en œuvre les techniques citées à l'article R. 1311-1 déclarent cette activité auprès du directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour le lieu d'exercice de cette activité. La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité. Les modalités de ces déclarations sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1311-3

Les personnes qui mettent en œuvre les techniques citées à l'article R. 1311-1 doivent avoir suivi une formation aux conditions d'hygiène et de salubrité prévues par l'article R. 1311-4. Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les catégories d'établissements et les organismes habilités par le directeur général de l'agence régionale de santé à délivrer cette formation, ainsi que le contenu de celle-ci et les diplômes acceptés en équivalence.

Article R1311-4

La mise en œuvre des techniques mentionnées à l'article R. 1311-1 s'exerce dans le respect des règles générales d'hygiène et de salubrité. Elle respecte en particulier les règles suivantes :

-le matériel pénétrant la barrière cutanée ou entrant en contact avec la peau ou la muqueuse du client et les supports directs de ce matériel sont soit à usage unique et stériles, soit stérilisés avant chaque utilisation ;

-les locaux comprennent une salle exclusivement réservée à la réalisation de ces techniques.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1311-5

Les déchets produits sont assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux. Leur élimination est soumise aux dispositions des articles R. 1335-1 à R. 1335-8, R. 1335-13 et R. 1335-14.

Section 2: Dispositions spécifique au perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez. (Articles R1311-6 a R1311-9)

Article R1311-6

La présente section s'applique au perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez par la technique du pistolet perce-oreille.

Article R1311-7

La technique citée à l'article R. 1311-6 ne peut être mise en œuvre que par :

- les personnes qui ont effectué la déclaration prévue à l'article R. 1311-2;
- les personnes relevant de conventions collectives ou ayant une activité principale référencée dans la nomenclature d'activités française dont les listes sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1311-8

Les personnes qui mettent en œuvre la technique mentionnée à l'article R. 1311-6 sont soumises au respect des règles générales d'hygiène et de salubrité. Elles respectent en particulier les règles suivantes:

- la peau du client est isolée des éléments permanents du pistolet perce-oreille par un élément jetable et à usage unique servant de support au bijou de pose;

- le bijou de pose et son support sont fournis stériles dans un emballage hermétique qui en garantit la stérilité jusqu'à son utilisation.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1311-9

L'emballage hermétique de chaque unité constituée par le bijou de pose et son support, mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux, comporte les indications suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles:

1° La dénomination du produit;

2° La date de durabilité maximale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale; cette date est annoncée par la mention : " A utiliser avant ", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure; la date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année;

3° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication;

4° La mention : " stérile ";

5° Le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise.

Section 3: Dispositions communes (Articles R1311-10 a R1311-13)

Article R1311-10

Un tatouage par effraction cutanée ne peut être réalisé qu'avec des produits de tatouage respectant les dispositions prévues par les articles L. 513-10-1 à L. 513-10-10.

Les tiges utilisées lors d'un perçage initial jusqu'à cicatrisation et les tiges utilisées après cicatrisation sont conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH), et aux arrêtés prévus au 1° du II de l'article L. 521-6 du code de l'environnement.

Article R1311-11

Il est interdit de pratiquer les techniques mentionnées aux articles R. 1311-1 et R. 1311-6 sur une personne mineure sans le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur. Les personnes réalisant ces pratiques sur une personne mineure doivent être en mesure, pendant trois ans, de présenter la preuve de ce consentement aux autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 1312-1.

Article R1311-12

Les personnes qui mettent en œuvre les techniques mentionnées aux articles R. 1311-1 et R. 1311-6 informent leurs clients, avant qu'ils se soumettent à ces techniques, des risques auxquels ils s'exposent et, après la réalisation de ces techniques, des précautions à respecter. Cette information est affichée de manière visible dans le local où ces techniques sont pratiquées et est remise par écrit aux clients. Le contenu de cette information est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1311-13

Les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables aux professionnels de santé lorsqu'ils réalisent des actes de soins. Ils restent régis, pour ces activités, par les dispositions législatives et réglementaires les concernant.

Кодекс за общественото здраве

Регулаторна част (членове R1110-1 до R6441-2)

Първа част: Защита на общественото здраве (членове R1110-1 до R1563-1)

Книга III: Защита на здравето и околната среда (членове R1310-1 до R1343-3)

Дял I: Общи разпоредби (членове R1310-1 до R1313-40)

Глава I: Татуиране чрез проникване в кожата и пиърсинг (членове R1311-1 до R1311-13)

Раздел 1: Татуиране чрез нарушаване на кожата цялост и телесно пиърсинг (членове R1311-1 до R1311-5)

Член R1311-1

Разпоредбите на настоящия раздел се прилагат за извършването на техники на татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентен грим, както и на телесен пиърсинг, с изключение на пробиването на ушната мида и крилото на носа, когато то се извършва чрез техника с пистолет за пробиване на уши.

Член R1311-2

Лицата, които прилагат техниките, посочени в член R. 1311-1, декларират тази дейност пред генералния директор на регионалната здравна агенция, компетентен за мястото на упражняване на дейността. Прекратяването на тази дейност също се декларира пред същия орган. Редът за извършване на тези декларации се определя с наредба на министъра, отговарящ за здравеопазването.

Член R1311-3

Лицата, които прилагат техниките, посочени в член R. 1311-1, трябва да са преминали обучение по условията за хигиена и санитарна безопасност, предвидени в член R. 1311-4. С наредба на министъра, отговарящ за здравеопазването, се определят категориите заведения и организациите, оправомощени от генералния директор на регионалната здравна агенция да провеждат това обучение, както и съдържанието му и дипломите, приравнени на такова обучение.

Член R1311-4

Прилагането на техниките, посочени в член R. 1311-1, се извършва при спазване на общите правила за хигиена и санитарна безопасност. По-специално се спазват следните правила:

- материалите, които проникват през кожата бариера или влизат в контакт с кожата или лигавицата на клиента, както и непосредствените носители на тези материали, са или за еднократна употреба и стерилни, или се стерилизират преди всяка употреба;
 - помещенията включват зала, предназначена изключително за извършване на тези дейности.
- Редът за прилагане на настоящия член се определя с наредба на министъра, отговарящ за здравеопазването.

Член R1311-5

Отпадъците, генерирани при тази дейност, се приравняват на отпадъци от здравни дейности с инфекциозен риск. Тяхното обезвреждане се извършва при условията на членове R. 1335-1 до

R. 1335-8, R. 1335-13 и R. 1335-14.

Раздел 2: Специални разпоредби относно пробиването на ушната мида и крилото на носа (членове R1311-6 до R1311-9)

Член R1311-6

Настоящият раздел се прилага за пробиването на ушната мида и крилото на носа чрез използване на пистолет за пробиване на уши.

Член R1311-7

Техниката, посочена в член R. 1311-6, може да се прилага единствено от:

- лица, които са подали декларация по реда на член R. 1311-2;
- лица, попадащи в обхвата на колективни трудови договори или упражняващи основна дейност, вписана в номенклатурата на икономическите дейности, чиито списъци се определят с наредба на министъра, отговарящ за здравеопазването.

Член R1311-8

Лицата, които прилагат техниката, посочена в член R. 1311-6, подлежат на спазване на общите правила за хигиена и санитарна безопасност. Те спазват по-специално следните правила:

- кожата на клиента се изолира от постоянните елементи на пистолета за пробиване на уши чрез еднократен елемент за употреба, който служи като носител на поставяното бижу;
- бижутото за поставяне и неговият носител се предоставят стерилни, в херметично затворена опаковка, която гарантира стерилността им до момента на използване.

Редът за прилагане на настоящия член се определя с наредба на министъра, отговарящ за здравеопазването.

Член R1311-9

Херметичната опаковка на всяка отделна Учебна единица, съставена от бижутото за поставяне и неговия носител, пусната на пазара безвъзмездно или срещу заплащане, съдържа следните означения, изписани по начин, който е лесно четим, ясно разбираем и незаличим:

- 1° наименованието на продукта;
- 2° крайния срок на годност, определен като датата, до която продуктът, при съхранение при подходящи условия, запазва първоначалната си функция; тази дата се обозначава с изрази „Да се използва преди“, последван от самата дата или от указание за мястото върху опаковката, където тя е посочена; датата включва ясно изписани месец и година;
- 3° номера на производствената партида или референтен номер, позволяващ идентифициране на производството;
- 4° обозначението „стерилно“;
- 5° наименованието или търговското наименование и адреса/адресите на производителя или на лицето, отговорно за пускането на пазара; тези данни могат да бъдат съкратени, когато съкращението позволява идентифициране на предприятието.

Раздел 3: Общи разпоредби (членове R1311-10 до R1311-13)

Член R1311-10

Татуиране чрез нарушаване на кожата цялост може да се извършва единствено с продукти за татуиране, които отговарят на изискванията, предвидени в членове L. 513-10-1 до L. 513-10-10. Иглите (шифтовете), използвани при първоначалното пробиване до настъпване на оздравяване, както и тези, използвани след заздравяване, трябва да отговарят на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. (REACH), както и на наредбите, предвидени в т. 1 от II на член L. 521-6 от Кодекса за околната среда.

Член R1311-11

Забранява се извършването на техниките, посочени в членове R. 1311-1 и R. 1311-6, върху непълнолетно лице без писменото съгласие на лице, упражняващо родителските права, или на неговия настойник. Лицата, които извършват тези дейности върху непълнолетни лица, са длъжни да могат да представят, за срок от три години, доказателство за наличието на това съгласие пред контролните органи, посочени в член L. 1312-1.

Член R1311-12

Лицата, които прилагат техниките, посочени в членове R. 1311-1 и R. 1311-6, информират своите клиенти, преди извършване на тези техники, за рисковете, на които се излагат, както и след извършването им — за предпазните мерки, които следва да бъдат спазвани.

Тази информация се поставя на видно място в помещението, в което се извършват дейностите, и се предоставя писмено на клиентите. Съдържанието на тази информация се определя с наредба на министъра, отговарящ за здравеопазването.

Член R1311-13

Разпоредбите на настоящата глава не се прилагат за здравните специалисти, когато те извършват медицински дейности. За тези дейности те остават подчинени на приложимите към тях закони и подзаконови нормативни разпоредби.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 КЪМ СТАНОВИЩЕТО

ОРИГИНАЛЕН ТЕКСТ НА ФРЕНСКИ ЕЗИК:

Arrêté du 5 mars 2024 pris en application de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et de perçage corporel

Dernière mise à jour des données de ce texte : 25 octobre 2024

NOR : TSSP2406705A

JORF n°0061 du 13 mars 2024

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1311-3 et R. 1312-9 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 6113-6, R. 6351-1 et R. 6351-6 ;

Vu l'ordonnance n° 2019-861 du 21 août 2019 visant à assurer la cohérence de diverses dispositions législatives avec la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel ;

Vu le décret n° 2008-149 du 19 février 2008 modifié fixant les conditions d'hygiène et de salubrité relatives aux pratiques du tatouage avec effraction cutanée et du perçage, notamment son article 2-V,
Arrête :

Article 1

La formation prévue à l'article R. 1311-3 du code de la santé publique est d'une durée minimale de vingt et une heures réparties sur trois jours, dont sept heures consacrées à la formation pratique. Elle comporte neuf unités et un référentiel de compétences et d'évaluation, dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté.

Article 2

L'agence régionale de santé territorialement compétente, en tant qu'organisme de certification, délivre sur proposition du jury d'évaluation une certification à chaque personne qui l'a suivie en totalité et qui a validé le contrôle des connaissances ainsi que des compétences requises.

La certification a une validité de cinq ans à compter de la date de sa délivrance. Elle comporte les informations suivantes :

- nom et prénom de la personne formée ;
- nom, adresse, numéro d'enregistrement et date d'habilitation de l'organisme de formation ainsi que de l'organisme d'évaluation s'il est distinct ;
- la date de délibération du jury d'évaluation.

Le renouvellement de la certification est réalisé selon les modalités décrites dans l'annexe 3 chapitre 1.b du présent arrêté.

L'organisme d'évaluation, après délibération du jury, transmet au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de l'activité la liste des personnes ayant satisfait aux exigences d'évaluation.

Article 3

L'organisme de formation et/ou d'évaluation qui se propose de dispenser la formation et/ou organiser l'évaluation prévues à l'article R. 1311-3 du code de la santé publique, dépose un dossier de demande d'habilitation auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent. Ce dossier comporte les informations suivantes :

- a) Le nom et l'adresse de l'organisme formateur et/ou évaluateur et le nom de son représentant légal ;
- b) Le numéro d'enregistrement de la déclaration d'activité de formation et d'évaluation, conformément à l'article R. 6351-6 du code du travail ;
- c) Le lieu de formation et/ou d'évaluation et la liste du matériel technique et pédagogique ;
- d) Les nom et prénom des personnes chargées de la formation et/ou de l'évaluation ainsi que leurs titres ;
- e) La présentation du programme de chaque module de la formation certifiante pour les organismes de formation ;
- f) La périodicité de la formation certifiante pour les organismes de formation ;
- g) Le montant de l'éventuelle participation financière des personnes formées ;
- h) Les modalités de fonctionnement et d'évaluation de la formation certifiante pour les organismes d'évaluation.

Toute modification apportée à ce dossier est communiquée sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé.

L'habilitation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent pour une durée de cinq ans. Lors de sa demande de renouvellement, l'organisme de formation et/ou d'évaluation précise tout changement ou modification intervenu dans le précédent dossier de demande d'habilitation.

Article 4

Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 1

Sous réserve du respect des conditions posées par les articles 1er, 2, 3 et 7 du présent arrêté, pour être habilité à dispenser la formation prévue à l'article R. 1311-3 du code de la santé publique, l'organisme doit disposer :

- a) D'une équipe pédagogique composée :
 - d'au moins un professionnel du tatouage y compris du maquillage permanent et du perçage corporel ou de deux professionnels, l'un du tatouage y compris du maquillage permanent, l'autre du perçage corporel. Ces professionnels doivent avoir suivi et validé la formation en hygiène et salubrité mentionnée à l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et avoir une attestation signée par un formateur justifiant d'une qualification en hygiène hospitalière attestant que le professionnel a les compétences nécessaires pour dispenser la formation au titre du présent arrêté ;
 - d'au moins un formateur justifiant d'une qualification en hygiène hospitalière. Cette condition est remplie dès lors qu'un des formateurs est un médecin ou un professionnel de santé titulaire d'un diplôme d'université d'hygiène hospitalière ou ayant exercé en milieu de soins pendant au moins un an des fonctions visant à prévenir et remédier aux infections hospitalières ;
- b) Des matériels techniques et pédagogiques nécessaires à la formation. Ce matériel est listé en annexe du présent arrêté.

Les établissements de formation autorisés par les agences régionales de santé ont jusqu'au 31 janvier de chaque année pour leur transmettre la liste des personnes ayant suivi la formation de mise à jour des connaissances et des compétences.

Article 5

Le directeur général de l'agence régionale de santé remet un récépissé du dossier de demande d'habilitation complet. Si le dossier de demande est incomplet, le déclarant sera invité à le compléter. Le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure de la réunion des conditions nécessaires à une organisation satisfaisante de la formation et/ou d'évaluation et statue sur l'habilitation dans un délai

de deux mois à compter de la réception du dossier complet.

Article 6

Si des insuffisances graves sont constatées dans la formation ou dans l'évaluation, notamment une organisation non conforme aux éléments spécifiés dans le dossier ou aux dispositions relatives à la formation ou à l'évaluation définie par la réglementation en vigueur, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'habilitation.

Dans ce cas, l'organisme de formation et/ou d'évaluation ne peut déposer de nouvelle demande d'habilitation avant l'expiration d'un délai d'un an suivant la date de retrait de l'habilitation.

La décision de retrait d'habilitation n'intervient qu'après que l'organisme concerné a été en mesure de présenter ses observations.

Article 7

Pour chaque session de formation, l'organisme de formation s'engage à :

- a) Assurer la formation dans les conditions prévues dans le présent arrêté ;
- b) Disposer d'une équipe pédagogique composée d'un nombre suffisant de formateurs pour la conduite satisfaisante des sessions qu'il organise et conforme aux dispositions a et b de l'article 4 du présent arrêté ;
- c) S'assurer de la qualité de la formation dispensée ainsi que de l'assiduité des personnes formées.

Pour chaque session d'évaluation, l'organisme d'évaluation s'engage à s'assurer de la bonne mise en œuvre des dispositions de modalités de fonctionnement et de la composition du jury.

Article 8

Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 1

Les personnes titulaires d'un diplôme d'Etat de docteur en médecine ou d'un diplôme d'université de spécialité hygiène hospitalière sont dispensées de la formation, de l'évaluation et de la certification, pour mettre en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et de perçage corporel.

Les personnes titulaires d'un " titre de formation " tel que défini par la directive 2005/36/ CE susvisée équivalent à l'un des titres prévus à l'alinéa précédent et délivré par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, sont dispensées de la formation, de l'évaluation et de la certification, pour mettre en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et de perçage corporel.

Les personnes habilitées dans un Etat membre de l'Union européenne conformément aux règles de formation issues de la norme EN 17169 sont dispensées de la formation, de l'évaluation et de la certification jusqu'à échéance du délai de cinq ans. Le renouvellement donne lieu à une certification réalisée conformément à l'article 2 du présent arrêté.

Article 9

Les professionnels exerçant de manière exceptionnelle les techniques mentionnées à l'article R. 1311-1 du code de la santé publique sur le territoire français, dans des locaux provisoires, notamment ceux aménagés lors de manifestations et rassemblements doivent disposer d'une expérience professionnelle dans la technique ou les techniques pratiquées lors de cette manifestation ou rassemblement et satisfaire au préalable à l'obligation de formation de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique:

- soit en disposant de la certification de formation délivrée en application des articles 1er et 2 ou de l'attestation de formation aux conditions décrites ci-après ;
- soit en participant à une formation spécifique préalable à la manifestation et conduite sous la responsabilité de l'organisateur de l'événement.

Ne sont pas concernés par ces dispositions les professionnels visés à l'article 8 du présent arrêté.

Le contenu de cette formation spécifique préalable d'une durée minimale de sept heures comporte des enseignements aux règles générales d'hygiène et de salubrité adaptés à la mise en œuvre des techniques de tatouage et de perçage corporel dans le cadre de manifestations publiques. Elle peut se tenir en distanciel, sous réserve de justification de la mise en place d'un système de gestion du risque de survenue de fraude au cours de l'évaluation à distance.

Cette formation spécifique est valable pour une durée d'une année au titre de la manifestation pour laquelle elle est organisée ou de manifestations similaires et exclusivement dans le cadre prévu au premier alinéa du présent article.

Seuls les organismes de formation habilités sur le fondement des articles 2 à 7 peuvent dispenser cette formation spécifique.

L'organisme de formation délivre à chaque personne qui l'a suivie en totalité, une attestation de formation comportant les informations suivantes :

- nom et prénom de la personne formée ;
- date de la formation ;
- date et lieu de la manifestation au titre de laquelle la formation a été réalisée ;
- nom, adresse, numéro d'enregistrement et date d'habilitation de l'organisme de formation.

L'organisateur de la formation recourt à tout moyen nécessaire à la bonne compréhension linguistique de la formation par les personnes non francophones.

L'organisateur d'une manifestation prévue au premier alinéa du présent article s'assure de la formation des différents intervenants.

Article 10

Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 1

1° Jusqu'au 31 décembre 2028, le directeur général de l'agence régionale de santé transmet au ministre chargé de la santé, avant le 30 juin de chaque année, la liste des organismes habilités. Il indique pour chaque organisme l'effectif des personnes formées et évaluées et ayant obtenu la certification, y compris les personnes ayant suivi la formation de mise à jour des connaissances et des compétences ;

2° L'attestation délivrée en application de l'arrêté du 12 décembre 2008 tient lieu de certification au sens de l'article 2 du présent arrêté sous réserve de la validation du contrôle des connaissances ainsi que des compétences requises prévue au même article :

- pour les attestations délivrées avant 31 décembre 2022, pendant 3 ans à compter de la date de publication du présent arrêté ;
- pour les attestations délivrées à partir du 1er janvier 2023, pendant 5 ans à compter de la date de leur délivrance et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2028.

Les délais de 3 ans et 5 ans valent également pour la réussite à l'évaluation.

Le renouvellement de la certification pour les personnes ayant obtenu l'équivalence après avoir réussi l'évaluation prévue au 2° est réalisé conformément à l'article 2 du présent arrêté.

3° Les centres de formation habilités au titre de l'arrêté du 12 décembre 2008 précité peuvent continuer à délivrer des attestations de formation au titre de cet arrêté jusqu'au 5 septembre 2025.

Article 11

A modifié les dispositions suivantes

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - Annexe (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 1 (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 10 (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 10 bis (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 11 (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 2 (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 3 (Ab)

Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 4 (Ab)
Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 5 (Ab)
Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 6 (Ab)
Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 7 (Ab)
Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 8 (Ab)
Abroge Arrêté du 12 décembre 2008 - art. 9 (Ab)

Article 12

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe 1 Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 2 RÉFÉRENTIEL DE FORMATION

"Certification aux conditions d'hygiène et salubrité pour la réalisation des techniques de tatouage et du perçage corporel"

La formation respecte les dispositions prévues de l'arrêté du 5 mars 2024 pris en application de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques, y compris de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et de perçage corporel. Le référentiel de formation est défini en annexe de cet arrêté. Le contenu de cette formation certifiante concerne les techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et du perçage corporel, décrites à l'article R. 1311-1 du code de la santé publique. Cette formation comprend une partie théorique pouvant être réalisée en distanciel et une partie pratique obligatoirement réalisée en présentiel. Pour rappel, les attendus des neuf unités, tant théoriques que pratiques, sont les suivants :

Unité 1 : Rappel des réglementations et des normes relatives au tatouage et au perçage corporel, aux produits de tatouage et aux bijoux de perçage corporel, de la vigilance relative aux produits de tatouage et des recommandations existantes dans le champ du tatouage et du perçage corporel.

Unité 2 : Généralités d'anatomie et de physiologie de la peau et des muqueuses et notamment la cicatrisation.

Unité 3 : Règles d'hygiène en lien avec le contenu de l'arrêté prévu par l'article R. 1311-4 du code de la santé publique.

Unité 4 : Contre-indications et interdiction, pour la réalisation d'un acte dans la pratique professionnelle et généralités relatives aux risques allergiques et infectieux, y compris les agents infectieux responsables des complications liées aux actes de tatouage et de perçage corporel.

Unité 5 : Stérilisation, désinfection du matériel, des instruments et des dispositifs utilisés et enregistrement des processus et la traçabilité des dispositifs utilisés dans ces techniques.

Unité 6 : Règles de protection du travailleur, y compris les règles de gestion des accidents d'exposition au sang et les obligations et recommandations vaccinales.

Unité 7 : Achat et gestion du matériel (choix du conditionnement pour une meilleure gestion des stocks, conservation des preuves d'achat), utilisation du matériel (conservation, traçabilité) et élimination des déchets.

Unité 8 : Exigences relatives aux différents espaces de travail et au mobilier (nettoyage et désinfection).

Unité 9 : Procédures d'asepsie pour un geste de tatouage ou de perçage corporel.

Annexe 2

RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES VISÉES PAR LA FORMATION

"Certification aux conditions d'hygiène et salubrité pour la réalisation des techniques de tatouage et du perçage corporel"

Conformément à l'article R. 1311-3 du code de la santé publique (CSP), les personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et du perçage corporel, à l'exception du perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez quand il est réalisé par la technique du pistolet perce-oreille (article R. 1311-1 CSP) doivent avoir suivi une formation aux conditions d'hygiène et de salubrité (article R. 1311-4 CSP) et obtenu la certification " Certification aux conditions d'hygiène et salubrité pour la réalisation des techniques de tatouage et du perçage corporel ".

Cette formation prévoit a minima le développement des connaissances et des compétences (savoirs et savoir-faire) suivantes :

Unité 1 :

- connaître et mettre en œuvre la réglementation relative au tatouage par effraction cutanée et au perçage corporel, notamment exécuter les formalités déclaratives obligatoires ;
- connaître et mettre en œuvre les normes concernant les bijoux de perçage corporel et la réglementation européenne relative aux substances contenues dans les encres de tatouage et de maquillage permanent afin de garantir que seuls des encres et les autres mélanges utilisés pour le tatouage et des bijoux de perçage corporel conformes seront utilisés au cours de l'activité professionnelle ;
- connaître et mettre en œuvre les grands principes de la réglementation (dont la réglementation nationale, la norme relative au tatouage référence NF EN 17169) concernant les équipements et consommables utilisés, en particulier les dispositifs médicaux et mettre en place l'organisation adaptée pour garantir la traçabilité des dispositifs utilisés ;
- connaître et mettre en œuvre les recommandations et les normes existantes dans le champ du tatouage et du perçage corporel.

Unité 2 :

- comprendre et mettre en œuvre les connaissances théoriques et pratiques de l'anatomie et la physiologie de la peau et des muqueuses concernées par le tatouage et le perçage corporel avant, pendant et après l'acte de tatouage ou de perçage pour minimiser les risques liés à la cicatrisation ;
- suivre le mécanisme de cicatrisation dans ses différentes phases après l'acte de tatouage ou de perçage corporel et dispenser des conseils d'hygiène et d'antisepsie adaptés à la personne sur laquelle l'acte est effectué.

Unité 3 :

- comprendre le risque infectieux inhérent à un tatouage ou un perçage corporel au regard de la flore microbienne cutanée et des muqueuses de l'individu et de la relation entre l'être humain et sa flore cutanée afin d'agir au mieux pour limiter le risque infectieux pour la personne sur laquelle l'acte est effectué ;
- comprendre le risque infectieux inhérent à un tatouage ou un perçage corporel au regard du risque de

contamination croisée (entre deux clients, ou entre le professionnel et le client).

Unité 4 :

- connaître les interdictions et les contre-indications qui ne permettent pas la pratique professionnelle du tatouage et du perçage corporel ;
- appliquer les procédures de prévention adaptées pour maîtriser les risques infectieux et allergiques liés à un tatouage ou un perçage corporel pour la personne sur laquelle l'acte est effectué, par la mise en œuvre des connaissances théoriques et pratiques relatives à ces risques lors des actes de tatouage et de perçage corporel ;
- maîtriser les risques liés à la réalisation de l'acte et dispenser en français l'information au client par la mise en œuvre des connaissances théoriques et pratiques des facteurs de risques, des précautions, des contre-indications liés à cet acte et des précautions à respecter et les soins à réaliser dans les jours suivant l'acte. Cette information peut être dispensée au moyen d'un document remis au client par le tatoueur ;
- maîtriser le risque infectieux en mettant en œuvre les connaissances théoriques et pratiques sur les modes de transmission des infections ;
- détecter les éventuelles complications allergiques ou infectieuses à la suite d'un acte de tatouage ou de perçage corporel et dispenser en français des conseils concernant la prise en charge, et orienter immédiatement le client vers un professionnel de santé ;
- déclarer un effet indésirable en mettant en œuvre les connaissances théoriques et pratiques relatives aux systèmes de vigilance sur les produits et substances.

Unité 5 :

- garantir que le matériel pénétrant la barrière cutanée ou muqueuse est stérile et à usage unique et que le matériel entrant en contact avec la peau ou la muqueuse du client et les supports directs de ce matériel (cartouche d'aiguille, buse, grip et tube) sont soit stériles et à usage unique, soit stérilisés avant chaque utilisation avec un processus validé ;
- traiter les matériels et instruments en choisissant les méthodes de traitement adaptées à leur nature et leur usage (pré-désinfection, nettoyage, désinfection et stérilisation) ;
- nettoyer et désinfecter du matériel réutilisable thermosensible ou ne nécessitant pas de stérilisation en mettant en œuvre les connaissances théoriques et pratiques de nettoyage et désinfection de ce type de matériel ;
- maîtriser le processus de stérilisation du matériel et des instruments en mettant en œuvre les connaissances théoriques et pratiques relatives à la stérilisation, au conditionnement préservant la stérilité du produit (norme EN ISO 11607-1), à la maintenance des dispositifs utilisés, et au contrôle de la stérilisation et l'intégrité de l'emballage. Connaître et appliquer les exigences relatives aux stérilisateur à vapeur et notamment les normes EN 13060 et EN ISO 17655-1 ;
- assurer la traçabilité des procédures et des dispositifs utilisés.

Unité 6 :

- Maitriser le risque infectieux et les risques de complication pour le professionnel exerçant l'acte de tatouage ou perçage corporel notamment en :
- appliquant les principes et procédures de prévention des infections adaptées des précautions standard d'hygiène hospitalières ;
 - appliquant les procédures d'hygiène des mains ;
 - utilisant les équipements de protection individuels (EPI) et les protections respiratoires ;
 - connaissant les risques liés aux accidents d'exposition au sang (AES) et en adoptant la conduite à tenir en cas d'AES ;
 - connaissant les recommandations relatives à la vaccination contre les hépatites.

Unité 7 :

- connaître et appliquer l'état de l'art en matière d'achat du matériel (choix du conditionnement, conservation des preuves d'achat, etc.) et de son utilisation (conditions de stockage et de conservation, gestion des stocks, date limite d'utilisation, instruction d'utilisation, traçabilité, y compris la traçabilité de la date d'ouverture du conditionnement) ;
- gérer les déchets assimilés aux DASRI en mettant en œuvre les réglementations et les procédures de gestion et d'élimination concernées ;
- choisir les contenants destinés à la récupération des déchets assimilés aux DASRI, définir leurs emplacements dans son espace de travail et les utiliser en sécurité ;
- effectuer un tri de ses déchets en fonction de leur état de contamination, afin de séparer les déchets assimilés aux DASRI des déchets ménagers.

Unité 8 :

- respecter les règles sanitaires pour l'exercice de l'activité professionnelle de tatoueur et de perceur corporel en mettant en œuvre les prérequis en terme de locaux et d'équipements nécessaires (exemple: locaux comprenant une salle exclusivement réservée pour la réalisation de ces techniques);
- pour permettre l'exercice de l'activité dans de bonnes conditions d'hygiène et faciliter le nettoyage et la désinfection, le local, le matériel et le mobilier doivent être adaptés;
- appliquer les procédures de nettoyage/ désinfection des locaux et espaces de travail.

Unité 9 :

- procéder à la désinfection des surfaces et du mobilier et aux contrôles de stérilisation ;
- préparer le poste de travail ;
- préparer le matériel adapté, notamment stérile, et l'organiser ;
- préparer et utiliser du matériel à usage unique et notamment le champ stérile ;
- effectuer une préparation antiseptique de la peau et des muqueuses avant tout acte de tatouage et de perçage corporel en utilisant des produits adaptés ;
- connaître et choisir les familles d'antiseptiques adaptées à la nature de l'acte et à la zone (peau, muqueuse) ;
- savoir préparer la peau ou la muqueuse du client.

Annexe 3

Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 3

RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION POUR APPRÉCIER L'ACQUISITION DES COMPÉTENCES

1. Modalités d'évaluation pour la formation initiale et la mise à jour des compétences

a) Modalités d'évaluation pour la formation initiale

Les compétences du candidat sont évaluées au travers d'un écrit final et d'une mise en situation validant le contenu de chaque unité détaillée dans le référentiel de compétences.

L'écrit final et la mise en situation doivent permettre la mise en perspective des enseignements reçus pour chacune des unités détaillées dans le référentiel de compétences, avec l'exercice professionnel.

L'évaluation tient compte :

- du suivi et de l'assiduité du candidat à chacun des modules de formation ;
- du contrôle de la maîtrise des compétences au travers d'un écrit final, qui peut prendre la forme d'un questionnaire à choix multiples (QCM). Il peut être réalisé en distanciel sous réserve de justification de la mise en place d'un système de gestion du risque de survenue de fraude au cours de l'évaluation à

distance ;

- du contrôle de la maîtrise des compétences au travers de mises en situation évaluant les pratiques.

b) Renouvellement de la certification : modalités d'évaluation pour la mise à jour des connaissances et des compétences

Les compétences pratiques et les connaissances doivent être mises à jour tous les cinq ans. Cette mise à jour, d'une durée de minimum sept heures en continu, peut être réalisée en distanciel sous réserve de justification de la mise en place d'un système de gestion du risque de survenue de fraude au cours de l'évaluation à distance.

L'évaluation de la mise à jour des compétences inclut :

- une auto-évaluation au travers d'un questionnaire ou d'un QCM pour évaluer l'état des connaissances et des compétences avant la mise à jour des connaissances ;
- des fiches de rappel des principales procédures ;
- des fiches et documents techniques traitant des nouveautés réglementaires et des nouvelles préconisations ou recommandations ;
- des rappels des bonnes pratiques professionnelles conformément aux pratiques détaillés dans le référentiel de compétences ;
- une évaluation finale au travers d'un questionnaire ou d'un QCM.

Le centre d'évaluation délivre une attestation de suivi de la mise à jour de la certification.

2. Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation permettent de juger et d'estimer de l'acquisition de l'ensemble des connaissances théoriques et pratiques décrites dans l'annexe de l'arrêté du 5 mars 2024 pris en application de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques, y compris de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et de perçage corporel et dans le référentiel de compétences.

L'évaluateur doit minima apprécier l'acquisition de l'ensemble des connaissances et des compétences (savoirs et savoir-faire) suivantes :

Unité 1 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- réaliser les déclarations obligatoires dont la déclaration de l'activité ;
- satisfaire à l'obligation de se fournir en matériel et en produits appropriés et conforme à la réglementation et notamment au travers de la sélection des fournisseurs ;
- se tenir informé par tous moyens des évolutions de la réglementation nationale et européenne et des recommandations dans le domaine et les prendre en compte dans son activité ;
- garantir la traçabilité des dispositifs utilisés.

Unité 2 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- démontrer une connaissance de la structure, du fonctionnement et du rôle de la peau et des muqueuses impactées par le tatouage et le perçage corporel ;
- analyser et expliquer les réactions dues à l'acte de tatouage ou de perçage corporel ;
- intégrer les principes de la cicatrisation cutanée dans sa pratique professionnelle et savoir expliquer les réactions cutanées ;
- dispenser en français les conseils d'hygiène et d'antisepsie adaptés. Ces conseils peuvent être dispensés au moyen d'un document remis au client par le tatoueur.

Unité 3 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de démontrer la maîtrise pratique des généralités de la flore microbienne normale et anormale, et plus particulièrement les types de micro-organismes permanents et transitoires impliqués dans les actes de tatouage et de perçage corporel.

Unité 4 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- comprendre le principe des allergies et des infections ;
- connaître les produits et substances dont les aspects sensibilisants sont connus dans le cadre du tatouage et du perçage corporel, et autres contre-indications liées à la réalisation de ces actes ;
- dispenser en français les informations nécessaires au client (contre-indications, précautions et soins à domicile). Ces informations peuvent être dispensées au moyen d'un document remis au client par le tatoueur ;
- reconnaître les complications allergiques et infectieuses et orienter le client vers un professionnel de santé ;
- faire le choix de matériaux adaptés afin de limiter les risques d'allergies et d'infections ;
- savoir appliquer des procédures de prévention adaptées pour éviter les complications allergiques et infectieuses (dont l'utilisation des compresses et du sérum physiologique) ;
- savoir adapter les conseils dispensés aux clients en cas d'infection ou d'allergie cutanée y compris l'orientation vers un professionnel de santé ;
- déclarer dans le système de vigilance.

Unité 5 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- utiliser le matériel qu'il soit stérile à usage unique ou stérilisé avant utilisation conformément aux bonnes pratiques professionnelles ;
- maîtriser les règles de traitement du matériel et des instruments inhérentes à leur nature et leur usage, dont les règles inhérentes aux instruments thermosensibles ;
- préparer le matériel et les instruments en vue d'une stérilisation et assurer une stérilisation par un autoclave (stérilisateur à la chaleur humide) conforme aux bonnes pratiques de stérilisation (conditionnement, maintenance des dispositifs, contrôle de la stérilisation et de l'intégrité de l'emballage) ;
- assurer la traçabilité des procédures, des instruments stériles et des mélanges pour les techniques de tatouage.

Unité 6 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- mettre en œuvre les précautions standard d'hygiène adaptées à la réalisation de l'acte de tatouage et de perçage corporel ;
- choisir les équipements de protections manuelles, respiratoires et vestimentaires adaptées à la nature de l'acte (EPI) ;
- appliquer les protocoles d'hygiène des mains, notamment par le lavage, la désinfection et la pose de gants de protection par une gestuelle adaptée, y compris des gants stériles ;
- appliquer le protocole recommandé en cas d'exposition au sang, y compris en cas d'accidents

d'exposition au sang (AES) ;

- connaître les recommandations relatives à la vaccination contre les hépatites.

Unité 7 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- acheter le matériel adapté à sa pratique et en assurer les bonnes conditions de stockage, le respect des dates limites d'utilisation et la traçabilité systématique ;
- identifier et trier les déchets, choisir le conditionnement en fonction de leur nature (ménagers, assimilés DASRI), et les entreposer dans le respect de la réglementation qui leur est applicable ;
- appliquer les règles d'évacuation, de suivi et de traçabilité des déchets.

Unité 8 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- appliquer les règles liées aux locaux et matériels où sont effectués des actes de tatouage et de perçage corporel (agencement, gestion des risques inhérente aux espaces et surfaces de travail, matériels et mobiliers adaptés, procédures d'entretien et de nettoyage) ;
- appliquer les règles de détergence et de désinfection des environnements de travail.

Unité 9 :

L'évaluateur doit s'assurer que le professionnel est capable de satisfaire aux critères d'évaluation suivants :

- préparer le poste de travail ;
- préparer le matériel adapté, notamment stérile, et l'organiser ;
- désinfecter des surfaces, du mobilier et savoir procéder aux contrôles de stérilisation ;
- préparer et utiliser du matériel à usage unique notamment un champ stérile ;
- effectuer une préparation antiseptique de la peau et des muqueuses avant tout acte de tatouage ou de perçage corporel en utilisant des produits adaptés ;
- connaître et choisir les familles d'antiseptiques adaptées à la nature de l'acte et à la zone (peau, muqueuse) ;
- savoir préparer la peau ou la muqueuse du client ;
- assurer la conservation des produits antiseptiques, tout particulièrement après ouverture.

3. Critères de réussite

Un candidat est considéré comme ayant réussi l'évaluation s'il satisfait à un minimum de 75 % des critères d'évaluation.

Si un candidat satisfait entre 50 et 74 % des critères d'évaluation, il garde l'acquis de la ou des unités validées et repasse la ou les unités non validées pour réussir l'évaluation.

Un candidat est considéré comme n'ayant pas réussi l'évaluation et n'ayant pas validé la formation s'il satisfait moins de 50 % des critères d'évaluation.

Annexe 4

Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 4

JURY D'ÉVALUATION

Garant de la délivrance du certificat, le jury devra donc être collégial, indépendant et impartial et composé de personnes aptes à évaluer effectivement et objectivement l'acquisition des compétences visées.

Le jury est composé d'au moins trois personnes :

- 2 représentants du secteur professionnel extérieurs au centre de formation ;
- 1 représentant du centre de formation.

Il est présidé par un professionnel en activité justifiant d'un minimum de cinq ans d'expérience professionnelle dans le domaine du tatouage, du maquillage permanent ou du perçage corporel.

Au moins un membre du jury justifie d'une qualification en hygiène hospitalière.

Au moins un membre du jury est un professionnel du tatouage y compris du maquillage permanent et du perçage corporel ou, au sein du jury deux de ses membres sont l'un professionnel du tatouage y compris du maquillage permanent et le second professionnel du perçage corporel.

Le jury s'assure de la bonne conduite des évaluations, conformément aux modalités décrites dans le référentiel d'évaluation.

Pour l'organisation des évaluations, les organismes de formation peuvent s'associer avec d'autres organismes de formation ou professionnels concernés par l'activité au sein d'un organisme d'évaluation qui doit être enregistré et habilité. Les agences régionales de santé (ARS) habilitent les centres à former et à évaluer. La certification est réalisée par l'ARS.

Annexe 5

Modifié par Arrêté du 11 octobre 2024 - art. 5 DÉLIVRANCE DE LA CERTIFICATION

Chaque centre d'examen transmet à l'ARS territorialement compétente, suivant les modalités qu'elle a définies, la décision du jury attestant la réussite de l'examen pour chacun des candidats ayant satisfait aux critères d'évaluation.

Sur la base de la décision du jury, l'ARS territorialement compétente délivre une fois par trimestre le certificat à tous les candidats ayant satisfait aux critères d'évaluation.

Dans l'attente de la délivrance du certificat par l'ARS, la décision du jury permet de justifier la réussite du candidat.

Annexe 6

LISTE DU MATÉRIEL TECHNIQUE NÉCESSAIRE À L'HABILITATION DU CENTRE DE FORMATION

Conformément à l'article 4 du présent arrêté, les centres de formation doivent disposer du matériel technique suivant :

1. pour le tatouage dont le maquillage permanent :

- machine à tatouer ;
- dermographe manuel, dermographe électrique ou stylo pour maquillage permanent ;
- alimentation, cordon, pédale ;
- aiguilles stériles à usage unique ;
- caps à usage unique non stériles et stériles ;
- lames multi-aiguilles, plates, rondes et biseautées, dites de microblading et de microshading ;
- encres ou autres mélanges utilisés pour le tatouage et pour le maquillage permanent ;
- diluants autorisés en France ;
- eau stérile ou eau pour préparation injectable (EPPI) ;
- sérum physiologique en dosettes ou en spray stérile ;
- cartouches d'encre de tatouage ;
- manchons, manches et buses jetables et réutilisables ;
- rasoirs jetables ;
- abaisse-langue ;
- pansements (cello-hydrocolloïdes) ;

- vaseline ;
- stérilisateur dont un autoclave (stérilisateur à la chaleur humide) ;
- détergent de surface, désinfectant de surface haute ou détergent-désinfectant ;
- pissette col de cygne ;
- protection à usage unique (outils et produits) ;
- compresses ;
- produits nécessaires à la réalisation des soins post-acte ;
- produits aux normes nécessaires à la préparation dermique dont un antiseptique local ;
- solution antiseptique de type Chlorhexidine alcoolique 2 % ;
- gobelets jetables ;
- carton et/ou sac DASRI ;
- collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (OPCT) ;
- point d'eau avec essuie-mains à usage unique ou sèche-main ;
- solution hydroalcoolique ;
- gants à usage unique ;
- masques chirurgicaux ou masque FFP2 ;
- manchons-tablier-visière ;

2. pour le perçage corporel :

- aiguilles stériles à usage unique ;
- cathéters stériles à usage unique ;
- pinces stériles ;
- prothèse (bijoux de pose) stériles ;
- champs stériles ;
- EPI et gants stériles à usage unique.

Fait le 5 mars 2024.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
G. Emery

ПРЕВОД НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК:

Наредба от 5 март 2024 г., приета на основание член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, относно обучението на лицата, които прилагат техники на татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентен грим, както и на телесен пиърсинг.

Последна актуализация на данните по този текст: 25 октомври 2024 г.

NOR: TSSP2406705A

Официален вестник (JORF) № 0061 от 13 март 2024 г.

Министърът на труда, здравеопазването и солидарността,

Като взе предвид Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации;

Като взе предвид Кодекса за общественото здраве, и по-специално членове R. 1311-3 и R. 1312-9;

Като взе предвид Кодекса на труда, и по-специално членове L. 6113-6, R. 6351-1 и R. 6351-6;

Като взе предвид Наредба № 2019-861 от 21 август 2019 г. относно осигуряване на съгласуваност на различни законодателни разпоредби със Закона № 2018-771 от 5 септември 2018 г. за свободата да се избира професионалното бъдеще;

Като взе предвид Декрет № 2008-149 от 19 февруари 2008 г., изменен, определящ условията за хигиена и санитарна безопасност при практикуване на татуиране чрез нарушаване на кожата цялост и при извършване на пиърсинг, и по-специално неговия член 2, буква V,

НАРЕЖДА:

Член 1

Обучението, предвидено в член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, е с минимална продължителност двадесет и един часа, разпределени в рамките на три дни, от които седем часа са посветени на практическо обучение. То включва девет обучителни модула и референтна рамка за компетентности и оценяване, чието съдържание е определено в приложението към настоящата наредба.

Член 2

Регионалната здравна агенция, компетентна по териториален признак, в качеството си на сертифициращ орган, издава сертификат на всяко лице, което е преминало изцяло обучението и е положило успешно проверката на знанията и придобитите умения.

Сертификатът е със срок на валидност пет години, считано от датата на издаването му. Той съдържа следната информация:

- трите имена на обученото лице;
- наименованието, адреса, регистрационния номер и датата на разрешение на обучаващата организация, както и на оценяващия орган, когато той е различен;
- датата на заседанието на оценителната комисия.

Подновяването на сертификата се извършва по реда, описан в приложение 3, глава 1, буква „б“ към настоящата наредба.

Органът за оценяване, след заседание на оценителната комисия, предоставя на генералния директор на регионалната здравна агенция по мястото на осъществяване на дейността списък на лицата, които са изпълнили изискванията за оценяване.

Член 3

Обучаващият и/или оценяващият орган, който възнамерява да провежда обучението и/или да организира оценяването, предвидени в член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, подава заявление за издаване на разрешение до генералния директор на регионалната здравна агенция, компетентна по териториален признак. Това заявление съдържа следната информация:

- a) наименованието и адреса на обучаващата и/или оценяващата организация, както и името на нейния законен представител;
- b) регистрационния номер на декларацията за извършване на обучителна и оценителна дейност съгласно член R. 6351-6 от Кодекса на труда;
- c) мястото на провеждане на обучението и/или оценяването, както и списък на техническото и учебното оборудване;
- d) имената и длъжностите на лицата, отговорни за провеждането на обучението и/или оценяването;
- e) представяне на програмата на всеки модул от сертификационното обучение — за обучаващите организации;
- f) периодичността на сертификационното обучение — за обучаващите организации;
- g) размерът на евентуалното финансово участие на обучаваните лица;
- h) условията за организация и провеждане на оценяването — за оценяващите организации.

Всяка промяна в подаденото досие се съобщава без забавяне на генералния директор на съответната регионална здравна агенция.

Разрешението се издава от генералния директор на регионалната здравна агенция, компетентен по територия, за срок от пет години. При подаване на заявление за подновяване на разрешението обучаващата и/или оценяващата организация посочва всички настъпили промени в сравнение с предходното заявление за разрешение.

Член 4 (Изменен с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 1)

При спазване на условията, определени в членове 1, 2, 3 и 7 от настоящата наредба, за да бъде оправомощена да провежда обучението, предвидено в член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, организацията трябва да разполага със следното:

a) екип от обучители, състоящ се от:

– най-малко един специалист по татуиране, включително перманентен грим, и по телесен пийрсинг, или от двама специалисти – единият в областта на татуирането, включително перманентния грим, а другият – в областта на телесния пийрсинг. Тези специалисти трябва да са преминали и успешно завършили обучението по хигиена и санитария, предвидено в член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, и да разполагат с удостоверение, подписано от обучител с квалификация по болнична хигиена, удостоверяващо, че притежават необходимите компетентности за провеждане на обучението по настоящата наредба;

– най-малко един обучител, притежаващ квалификация по болнична хигиена. Това изискване се счита за изпълнено, когато един от обучителите е лекар или здравен специалист, притежаващ университетска диплома по болнична хигиена или упражнявал най-малко една година дейност

в лечебно заведение с функции, насочени към превенция и контрол на вътрешболнични инфекции;

б) техническо и учебно оборудване, необходимо за провеждане на обучението. Това оборудване е изброено в приложението към настоящата наредба.

Одобрените от регионалните здравни агенции обучаващи организации са длъжни до 31 януари на всяка година да представят списък на лицата, преминали обучение за актуализиране на знанията и уменията.

Член 5

Генералният директор на регионалната здравна агенция издава удостоверение за получаване на пълния комплект документи по заявлението за издаване на разрешение. В случай че подаденото досие е непълно, заявителят се приканва да го допълни.

Генералният директор на регионалната здравна агенция проверява дали са изпълнени условията за надлежна организация на обучението и/или оценяването и се произнася по издаването на разрешението в срок до два месеца, считано от датата на получаване на пълния комплект документи.

Член 6

В случай че бъдат констатирани сериозни нередности в провеждането на обучението или на оценяването, по-специално при организация, която не съответства на елементите, посочени в досието за кандидатстване, или на разпоредбите относно обучението или оценяването, определени в действащата нормативна уредба, генералният директор на регионалната здравна агенция може да отнеме издаденото разрешение.

В този случай обучаващата и/или оценяващата организация няма право да подаде ново заявление за издаване на разрешение преди изгичането на срок от една година, считано от датата на отнемане на разрешението.

Решението за отнемане на разрешението се взема след като на съответната организация е била предоставена възможност да представи своите становища.

Член 7

За всяка обучителна сесия обучаващата организация се задължава:

- а) да осигури провеждането на обучението при условията, предвидени в настоящата наредба;
- б) да разполага с преподавателски екип, съставен от достатъчен брой обучители за надлежното провеждане на организираниите обучения и съответстващ на изискванията по букви „а“ и „б“ на член 4 от настоящата наредба;
- в) да гарантира качеството на провежданото обучение, както и редовното присъствие на обучаваните лица.

За всяка оценъчна сесия оценяващата организация се задължава да осигури правилното прилагане на разпоредбите относно реда за провеждане и състава на оценителната комисия.

Член 8 (Изменен с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 1)

Лицата, притежаващи държавна диплома за лекар или университетска диплома по специалността „болнична хигиена“, са освободени от изискването за преминаване на обучение,

оценяване и сертифициране с цел прилагане на техники за татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентен грим, както и на телесен пиърсинг.

Лицата, притежаващи „квалификационно удостоверение“ по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, еквивалентно на някое от удостоверенията, посочени в предходната алинея, и издадено от компетентен орган на друга държава — членка на Европейския съюз, са освободени от изискването за преминаване на обучение, оценяване и сертифициране за прилагане на техники за татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително перманентен грим, както и телесен пиърсинг.

Лицата, които са били оправомощени в държава — членка на Европейския съюз съгласно правилата за обучение по стандарт EN 17169, са освободени от задължението за обучение, оценяване и сертифициране до изтичане на срок от пет години. Подновяването се извършва чрез сертифициране съгласно разпоредбите на член 2 от настоящата наредба.

Член 9

Професионалистите, които извършват по изключение дейностите, посочени в член R. 1311-1 от Кодекса за общественото здраве, на територията на Франция, в временни помещения — включително такива, обособени при събития и прояви — трябва да притежават професионален опит в техниките, които прилагат по време на съответното събитие, както и предварително да са изпълнили изискването за обучение по член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве:

- или чрез притежаване на сертификат за обучение, издаден съгласно членове 1 и 2 от настоящата наредба, или удостоверение за обучение при условията, посочени по-долу;
- или чрез участие в специализирано обучение, проведено преди събитието и организирано под отговорността на организатора на събитието.

Разпоредбите на настоящия член не се прилагат за лицата, посочени в член 8 от настоящата наредба.

Съдържанието на това специално предварително обучение, с минимална продължителност от седем часа, включва обучение по общите правила за хигиена и санитарна безопасност, адаптирано към извършването на дейности по татуиране и телесен пиърсинг в рамките на публични прояви. То може да се провежда дистанционно, при условие че е въведена система за контрол, предотвратяваща измами при дистанционното оценяване.

Това специално обучение е валидно за срок от една година, считано от датата на съответното събитие, за което е организирано, или за сходни прояви, и само в рамките на обхвата, посочен в първата алинея на настоящия член.

Само обучаващи организации, оправомощени съгласно членове 2–7 от настоящата наредба, могат да провеждат това специално обучение.

Обучаващата организация издава на всяко лице, преминало обучението, удостоверение, съдържащо следната информация:

- собствено и фамилно име на обучаваното лице;
- дата на провеждане на обучението;
- дата и място на проявата, за която е проведено обучението;
- наименование, адрес, регистрационен номер и дата на разрешение на обучаващата организация.

Организаторът на събитието е длъжен да осигури всички необходими средства за адекватно езиково разбиране на обучението от страна на лица, които не владеят френски език.

Член 10 (Изменен с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 1)

1° До 31 декември 2028 г. генералният директор на регионалната здравна агенция изпраща на министъра, отговарящ за здравеопазването, преди 30 юни на всяка година, списък на одобрените обучаващи организации. В този списък се посочва за всяка организация броят на обучените и оценени лица, получили сертификат, включително лицата, преминали обучение за актуализиране на знанията и уменията.

2° Удостоверението, издадено на основание наредбата от 12 декември 2008 г., се счита за сертификат по смисъла на член 2 от настоящата наредба, при условие че е преминал контрол на знанията и уменията, предвиден в същия член:

- за удостоверения, издадени преди 31 декември 2022 г. — за срок от 3 години, считано от датата на публикуване на настоящата наредба;
- за удостоверения, издадени от 1 януари 2023 г. — за срок от 5 години от датата на тяхното издаване и не по-късно от 31 декември 2028 г.

Сроковете от 3 и 5 години се прилагат също и за успешно преминалите оценяването лица.

Подновяването на сертификацията за лицата, получили еквивалентност след успешно положено оценяване по точка 2°, се извършва съгласно член 2 от настоящата наредба.

3° Обучаващите организации, които са били оправомощени на основание Наредбата от 12 декември 2008 г., могат да продължат да издават удостоверения за обучение по реда на тази наредба до 5 септември 2025 г.

Член 11

С настоящата наредба се отменят следните разпоредби:

- Наредба от 12 декември 2008 г.;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – приложение;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 1;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 10;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 10 bis;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 11;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 2;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 3;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 4;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 5;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 6;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 7;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 8;
- Наредбата от 12 декември 2008 г. – член 9.

Член 12

Настоящата наредба се публикува в Официалния вестник на Френската република.

Приложение 1

(Изменено с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 2)

РЕФЕРЕНТНА РАМКА НА ОБУЧЕНИЕТО

„Сертификация относно условията за хигиена и санитарна безопасност при извършване на татуиране и телесен пиърсинг“

Обучението се провежда съгласно разпоредбите на Наредбата от 5 март 2024 г., приета на основание член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, относно обучението на лицата, които прилагат техники, включително татуиране чрез нарушаване на кожната цялост, включително техниката на перманентен грим, както и телесен пиърсинг. Референтната рамка на обучението е определена в настоящото приложение. Съдържанието на това сертифициращо обучение обхваща техниките на татуиране чрез нарушаване на кожната цялост, включително перманентен грим, и телесен пиърсинг, както са определени в член R. 1311-1 от Кодекса за общественото здраве. Това обучение включва теоретична част, която може да се провежда дистанционно, и практическа част, която задължително се провежда присъствено. За информация, очакваните резултати от деветте обучителни модула, както теоретични, така и практически, са следните:

Модул 1: Припомняне на нормативната уредба и стандартите, свързани с татуирането и телесния пиърсинг, с продуктите за татуиране и с бижутата за пиърсинг, както и на изискванията за надзор върху продуктите за татуиране и съществуващите препоръки в областта на татуирането и телесния пиърсинг.

Модул 2: Основи на анатомията и физиологията на кожата и лигавиците, включително процесите на заздравяване.

Модул 3: Правила за хигиена във връзка с разпоредбите на член R. 1311-4 от Кодекса за общественото здраве.

Модул 4: Противопоказания и забрани при извършване на дейностите, както и общи сведения относно алергичните и инфекциозните рискове, включително причинителите на инфекции, свързани с татуиране и телесен пиърсинг.

Модул 5: Стерилизация, дезинфекция на оборудването, инструментите и използваните материали, както и водене на документация и проследимост на използваните изделия.

Модул 6: Правила за защита на работещите, включително мерки при инциденти с експозиция на кръв и задължения и препоръки за ваксинация.

Модул 7: Закупуване и управление на оборудването (избор на опаковки за оптимално управление на запасите, съхранение на доказателства за покупка), използване на оборудването (съхранение, проследимост) и управление на отпадъците.

Модул 8: Изисквания към работните помещения и обзавеждането (почистване и дезинфекция).

Модул 9: Асептични процедури при извършване на татуиране или телесен пиърсинг.

Приложение 2

РЕФЕРЕНТНА РАМКА НА КОМПЕТЕНТНОСТИТЕ, ОБХВАНАТИ ОТ ОБУЧЕНИЕТО

„Сертификация по условията за хигиена и санитарна безопасност при извършване на татуиране и телесен пийрсинг“

Съгласно член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, лицата, които извършват техники по татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентен грим, както и телесен пийрсинг, с изключение на пробиване на ушната мида и крилото на носа чрез пистолет, трябва да са преминали обучение по хигиена и санитарни условия и да притежават съответната сертификация „Хигиена и санитарни условия при татуиране и телесен пийрсинг“.

Това обучение включва най-малко следните знания и умения:

Учебна единица 1

- да познава и прилага нормативната уредба, отнасяща се до татуирането чрез нарушаване на кожата цялост и до телесния пийрсинг, включително да изпълнява задължителните декларативни формалности;
- да познава и прилага стандартите, отнасящи се до бижутата за телесен пийрсинг, както и европейската регламентация относно веществата, съдържащи се в мастилата за татуиране и перманентен грим, с цел да се гарантира, че в професионалната дейност се използват единствено съответстващи мастила и други смеси;
- да познава и прилага основните принципи на нормативната уредба (включително националната регламентация и стандарта за татуиране NF EN 17169), отнасящи се до използваното оборудване и консумативи, и да осигурява подходяща организация за гарантиране на проследимостта на използваните изделия;
- да познава и прилага съществуващите препоръки и стандарти в областта на татуирането и телесния пийрсинг.

Учебна единица 2

- да разбира и прилага теоретичните и практическите знания по анатомия и физиология на кожата и лигавиците, свързани с татуирането и телесния пийрсинг, преди, по време на и след извършване на процедурата;
- да проследява процеса на заздравяване след татуиране или пийрсинг и да предоставя подходящи хигиенни и антисептични указания на лицето, върху което се извършва процедурата.

Учебна единица 3

- да разбира риска от инфекция, присъщ на татуирането или телесния пийрсинг, с оглед на кожата микрофлора и микрофлората на лигавиците на човека, както и взаимовръзката между човека и неговата кожна микробиота, с цел да се ограничи рискът от инфекция за лицето, върху което се извършва процедурата;
- да разбира риска от инфекция, присъщ на татуирането или телесния пийрсинг, по отношение на възможността за кръстосано замърсяване (между различни клиенти или между професионалиста и клиента).

Учебна единица 4

- да познава забраните и противопоказанията, които не позволяват извършването на татуиране и телесен пийрсинг;
- да прилага подходящи превантивни процедури с цел овладяване на инфекциозните и

алергичните рискове, свързани с извършването на татуиране или телесен пиърсинг, чрез прилагане на теоретичните и практическите знания относно тези рискове;

- да владее управлението на рисковете, свързани с извършването на процедурата, и да предоставя на клиента информация на български език относно рисковете, предпазните мерки, противопоказанията и последващите грижи, чрез прилагане на теоретичните и практическите знания, като тази информация може да бъде предоставена и чрез писмен документ;
- да разпознава алергични и инфекциозни усложнения вследствие на татуиране или телесен пиърсинг и да насочва клиента към медицински специалист;
- да прилага процедурите за докладване на нежелани реакции, като използва знанията за системите за бдителност и мониторинг на нежелани ефекти.

Учебна единица 5

- да гарантира, че оборудването, което прониква през кожната или лигавичната бариера, е стерилно и за еднократна употреба, както и че оборудването, което влиза в контакт с кожата или лигавицата на клиента и неговите директни носители (иглени касети, накрайници, грипове, тубуси), е или стерилно и за еднократна употреба, или стерилизирано преди всяка употреба;
- да обработва инструментите и оборудването, като избира подходящите методи за обработка в зависимост от тяхното предназначение и начин на употреба (предварителна дезинфекция, почистване, дезинфекция и стерилизация);
- да почиства и дезинфектира повторно използваемо оборудване, което е термочувствително или не изисква стерилизация, като прилага теоретичните и практически знания за почистване и дезинфекция на този вид материали;
- да владее процеса на стерилизация на инструменти и материали чрез прилагане на теоретичните и практическите знания за стерилизация, опаковане с цел запазване на стерилността (съгласно стандарт EN ISO 11607-1), поддръжка на оборудването и контрол на процеса на стерилизация, включително контрол на целостта на опаковката;
- да осигурява проследимост на използваните процедури и инструменти.

Учебна единица 6

Да владее управлението на инфекциозния риск и рисковете от усложнения за професионалиста, извършващ татуиране или телесен пиърсинг, по-специално чрез:

- прилагане на принципите и процедурите за превенция на инфекции, съобразени със стандартните хигиенни предпазни мерки;
- прилагане на процедурите за хигиена на ръцете;
- използване на лични предпазни средства (ЛПС) и средства за защита на дихателните пътища;
- познаване на рисковете, свързани с инциденти при контакт с кръв (Accidents d'Exposition au Sang – AES), и прилагане на адекватни действия при такива случаи;
- познаване на препоръките относно ваксинацията срещу хепатити.

Учебна единица 7

- да познава и прилага добрите практики при закупуването на материали (избор на подходящо опаковане, съхраняване на доказателства за покупка и др.) и при тяхното използване (условия за съхранение и запазване, управление на наличностите, срокове на годност, инструкции за употреба, проследимост, включително проследимост на датата на отваряне на опаковките);
- да управлява отпадъците, приравнени на отпадъци от дейности с риск за здравето (DASRI), чрез прилагане на действащите разпоредби и процедури за тяхното третиране и обезвреждане;
- да избира подходящи съдове за събиране на отпадъци, приравнени на DASRI, да определя местоположението им в работното пространство и да ги използва безопасно;
- да извършва сортиране на отпадъците според степента им на замърсяване, като отделя

отпадъците, приравнени на DASRI, от битовите отпадъци.

Учебна единица 8

- да спазва санитарните изисквания, свързани с упражняването на дейността по татуиране и телесен пийрсинг, чрез прилагане на необходимите предварителни условия по отношение на помещенията и оборудването (например наличие на помещение, предназначено изключително за извършване на тези дейности);
- с цел осигуряване на подходящи хигиенни условия при упражняване на дейността, помещенията, оборудването и обзавеждането следва да бъдат съобразени с изискванията за лесно почистване и дезинфекция;
- да прилага процедурите за почистване и дезинфекция на помещенията и работните пространства.

Учебна единица 9

- да извършва дезинфекция на повърхности и оборудване и да осъществява контрол на стерилизацията;
- да подготвя работното място;
- да подготвя и организира подходящото оборудване, включително стерилно оборудване;
- да подготвя и използва материали за еднократна употреба, включително стерилни покривала;
- да извършва антисептична подготовка на кожата и лигавиците преди извършване на татуиране или телесен пийрсинг, като използва подходящи продукти;
- да познава и избира подходящите групи антисептици според вида на процедурата и обработваната зона (кожа или лигавица);
- да умее да подготвя кожата или лигавицата на клиента.

Приложение 3

(Изменено с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 3)

РЕФЕРЕНТНА РАМКА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ПРИДОБИВАНЕТО НА КОМПЕТЕНТНОСТИ

1. Условия за оценяване при първоначалното обучение и при актуализиране на компетентностите:

а) Условия за оценяване при първоначалното обучение

Компетентностите на кандидата се оценяват чрез финален писмен изпит и чрез практическа ситуация, удостоверяващи овладяването на съдържанието на всяка от единиците, описани в референтната рамка на компетентностите.

Финалният писмен изпит и практическата ситуация трябва да позволяват поставянето на придобитите знания в контекста на професионалната практика за всяка от единиците, описани в референтната рамка на компетентностите.

Оценяването отчита:

- проследяването и редовното участие на кандидата във всички обучителни модули;
- проверката на овладяването на компетентностите чрез писмен изпит, който може да бъде под формата на тест с избираем отговор (QCM). Той може да бъде проведен дистанционно, при условие че е въведена система за управление на риска от измама при дистанционното

оценяване;

– проверката на овладяването на компетентностите чрез практически задачи, оценяващи практическите умения.

б) Подновяване на сертификацията: условия за актуализиране на знанията и уменията

Практическите умения и знанията подлежат на актуализация на всеки пет години. Тази актуализация, с минимална продължителност от седем часа, може да бъде проведена дистанционно, при условие че е въведена система за управление на риска от възникване на измами по време на дистанционното оценяване.

Оценяването на актуализацията на знанията включва:

- самооценка чрез въпросник или тест (QCM) за установяване на равнището на знания и умения преди актуализацията;
- информационни материали, съдържащи основните процедури;
- обучителни материали и документи, отразяващи нормативните новости и актуалните препоръки;
- припомняне на добрите професионални практики в съответствие с референтната рамка на компетентностите;
- заключително оценяване чрез въпросник или тест.

Центърът за оценяване издава удостоверение за преминаване на актуализацията на сертификацията.

2. Критерии за оценяване

Критериите за оценяване позволяват да се прецени и оцени степента на усвояване на всички теоретични и практически знания, описани в приложението към Наредбата от 5 март 2024 г., приета на основание член R. 1311-3 от Кодекса за общественото здраве, и относими към обучението на лица, които прилагат техники, включително татуиране чрез нарушаване на кожата цялост, включително техниката на перманентния грим, както и телесен пиърсинг, както и в референтната рамка на компетентностите.

Оценяващият трябва най-малкото да провери усвояването на всички знания и умения (теоретични и практически), посочени по-долу:

Учебна единица 1

Оценяващият следва да се увери, че професионалистът е способен да изпълни следните критерии за оценяване:

- да извършва задължителните декларации, включително декларацията за упражняване на дейността;
- да осигурява снабдяването с подходящи материали и продукти, съответстващи на нормативните изисквания, включително чрез подбор на одобрени доставчици;
- да следи и прилага всички актуални нормативни изисквания и препоръки на национално и европейско равнище в съответната област;
- да гарантира проследимостта на използваните изделия и материали.

Учебна единица 2

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да изпълни следните критерии за оценяване:

- да демонстрира познания за структурата, функциите и ролята на кожата и лигавиците,

засегнати при татуиране и телесен пиърсинг;

– да анализира и обяснява реакциите, настъпващи в резултат на извършване на татуиране или телесен пиърсинг;

– да прилага знанията си за процесите на кожно заздравяване в професионалната си практика и да може да обяснява съответните кожни реакции;

– да предоставя на български език подходящи хигиенни и антисептични указания, като тези указания могат да бъдат предоставени и под формата на писмен документ, връчван на клиента.

Учебна единица 3

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да демонстрира практическо овладяване на основните характеристики на нормалната и патологичната микробна флора, и по-специално на видовете постоянни и преходни микроорганизми, участващи при извършване на татуиране и телесен пиърсинг.

Учебна единица 4

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да отговори на следните критерии за оценяване:

– да разбира принципите на алергичните реакции и инфекциите;

– да познава продуктите и веществата, чиито сенсibiliзирани свойства са известни в контекста на татуирането и телесния пиърсинг, както и другите противопоказания, свързани с извършването на тези дейности;

– да предоставя на клиента необходимата информация на френски език (относно противопоказания, предпазни мерки и последващи грижи); тази информация може да бъде предоставяна чрез документ, връчван от татуиста;

– да разпознава алергичните и инфекциозните усложнения и да насочва клиента към здравен специалист;

– да подбира подходящи материали с цел ограничаване на риска от алергии и инфекции;

– да прилага подходящи превантивни процедури с цел предотвратяване на алергични и инфекциозни усложнения (включително използване на компреси и физиологичен разтвор);

– да умее да адаптира предоставяните на клиента препоръки в случай на инфекция или кожна алергия, включително насочване към медицински специалист;

– да извършва деклариране в системата за наблюдение (vigilance).

Учебна единица 5

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е в състояние да изпълни следните критерии за оценяване:

– да използва оборудване, което е стерилно и предназначено за еднократна употреба, или е стерилизирано преди употреба, в съответствие с добрите професионални практики;

– да владее правилата за обработка на инструментите и оборудването съобразно тяхното предназначение и начин на употреба, включително правилата, отнасящи се до термочувствителни инструменти;

– да подготвя материалите и инструментите за стерилизация и да осигурява стерилизация чрез автоклав (стерилизатор с влажна топлина), съгласно добрите практики за стерилизация (опаковане, поддръжка на оборудването, контрол на стерилизацията и целостта на опаковките);

– да осигурява проследимост на процедурите, стерилните инструменти и използваните смеси при извършване на техники за татуиране.

Учебна единица 6

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да изпълнява следните

критерии за оценяване:

- да прилага стандартните хигиенни предпазни мерки, подходящи за извършване на татуиране и телесен пиърсинг;
- да избира подходящите средства за индивидуална защита – ръкавици, предпазни средства за дихателните пътища и защитно облекло – съобразно характера на извършваната дейност;
- да прилага протоколите за хигиена на ръцете, включително измиване, дезинфекция и използване на защитни ръкавици, включително стерилни ръкавици;
- да прилага препоръчания протокол при инциденти с експозиция на кръв, включително при убождане или контакт с кръв (AES – *accident d'exposition au sang*);
- да познава препоръките, свързани с ваксинацията срещу хепатити.

Учебна единица 7

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да:

- закупува оборудване, подходящо за неговата практика, и да осигурява правилното му съхранение, спазване на сроковете на годност и системна проследимост;
- идентифицира и сортира отпадъците, избира подходящите контейнери според вида им (битови, приравнени на опасни медицински отпадъци – DASRI) и ги съхранява в съответствие с приложимите нормативни изисквания;
- прилага правилата за събиране, извозване и проследимост на отпадъците.

Учебна единица 8

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да отговаря на следните критерии за оценяване:

- да прилага правилата, свързани с помещенията и оборудването, в които се извършват дейности по татуиране и телесен пиърсинг (организация на пространството, управление на рисковете, свързани с работните площи и повърхности, подходящо оборудване и обзавеждане, процедури за почистване и дезинфекция);
- да прилага правилата за почистване и дезинфекция на работната среда.

Учебна единица 9

Оценяващият трябва да се увери, че професионалистът е способен да:

- подготвя работното място;
- подготвя и организира подходящото оборудване, включително стерилно оборудване;
- извършва дезинфекция на повърхности и оборудване и да осъществява контрол на стерилизацията;
- подготвя и използва материали за еднократна употреба, включително стерилни покривала;
- извършва антисептична подготовка на кожата и лигавиците преди извършване на татуиране или телесен пиърсинг, като използва подходящи продукти;
- познава и подбира подходящи групи антисептици според естеството на процедурата и третираната зона (кожа, лигавица);
- осигурява правилното съхранение на антисептичните продукти, особено след отварянето им.

3. Критерии за успешно преминаване

Кандидатът се счита за успешно издържал оценяването, ако отговаря на най-малко 75 % от критериите за оценяване.

Кандидат, който отговаря на между 50 % и 74 % от критериите за оценяване, запазва признатите единици (модули), които е валидирал, и полага повторно оценяване само за онези единици, които не е валидирал, с цел успешно завършване на оценяването.

Кандидат, който отговаря на по-малко от 50 % от критериите за оценяване, се счита за

непреминал оценяването и не е валидирал обучението.

Приложение 4

(Изменено с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 4)

ОЦЕНИТЕЛНА КОМИСИЯ

Комисията за оценяване, като гарант за издаването на сертификата, следва да бъде колегиален, независим и безпристрастен орган, съставен от лица, способни да оценят обективно придобиването на съответните компетентности.

Комисията се състои от най-малко трима членове:

- двама представители на професионалния сектор, външни за обучаващата организация;
- един представител на обучаващата организация.

Комисията се председателства от професионалист, който притежава най-малко пет години професионален опит в областта на татуирането, перманентния грим или телесния пийърсинг.

Поне един от членовете на комисията трябва да притежава квалификация в областта на болничната хигиена.

Поне един от членовете на комисията трябва да бъде професионалист в областта на татуирането, включително перманентния грим, и телесния пийърсинг, или — когато е приложимо — двама членове на комисията да бъдат съответно един професионалист по татуиране (включително перманентен грим) и един професионалист по телесен пийърсинг.

Комисията следи за правилното провеждане на оценяването в съответствие с процедурите, описани в референтната рамка за оценяване.

За организиране на оценяването обучаващите организации могат да си сътрудничат с други обучаващи организации или с професионалисти от съответния сектор в рамките на орган за оценяване, който следва да бъде регистриран и оправомощен. Регионалните здравни агенции (ARS) упълномощават центровете за обучение и оценяване. Сертифицирането се извършва от Регионалната здравна агенция.

Приложение 5

(Изменено с Наредба от 11 октомври 2024 г. – чл. 5)

ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТА

Всеки изпитен център изпраща на териториално компетентната Регионална здравна агенция, съгласно определените от нея условия, решението на комисията, удостоверяващо успешното полагане на изпита от всеки кандидат, отговарящ на критериите за оценяване.

Въз основа на решението на комисията, компетентната Регионална здравна агенция издава сертификата на всички кандидати, които са изпълнили критериите за оценяване, като това се извършва на тримесечна база.

До издаването на сертификата от Регионалната здравна агенция, решението на комисията служи като доказателство за успешно положен изпит.

Приложение 6

СПИСЪК НА ТЕХНИЧЕСКОТО ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМО ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ОБУЧИТЕЛЕН ЦЕНТЪР

Съгласно член 4 от настоящата наредба, обучителните центрове трябва да разполагат със следното техническо оборудване:

1. За татуиране, включително перманентен грим:

- машина за татуиране;
- дермограф (ръчен или електрически) или писалка за перманентен грим;
- захранване, кабел и педал;
- стерилни игли за еднократна употреба;
- капачки (капсули) за еднократна употреба – стерилни и нестерилни;
- многоиглени крайници, плоски, кръгли и скосяващи (микроблейдинг и микропигментация);
- мастила или други смеси, използвани за татуиране и перманентен грим;
- разрешени разреждатели;
- стерилна вода или вода за инжекционни разтвори;
- физиологичен разтвор в едnodозови опаковки или стерилен спрей;
- касети с мастило за татуиране;
- държачи, крайници и игли за еднократна или многократна употреба;
- еднократни самобръсначки;
- шпатула (шпатули);
- превръзки (хидроколоидни);
- вазелин;
- стерилизатори, включително автоклав (стерилизатор с влажна топлина);
- почистващи и дезинфекциращи препарати за повърхности;
- бутилка с дозатор (тип „помпа“);
- лични предпазни средства за еднократна употреба (инструменти и консумативи);
- компреси;
- продукти, необходими за последваща грижа след процедурата;
- продукти, отговарящи на нормативните изисквания за подготовка на кожата, включително локални антисептици;
- антисептичен разтвор тип хлорхексидин 2%;
- чашки за еднократна употреба;
- контейнери и/или чували за медицински отпадъци (DASRI);
- контейнери за остри и режещи предмети (OPCT);
- мивка с еднократни кърпи или сушилник за ръце;
- дезинфектант за ръце;
- ръкавици за еднократна употреба;
- хирургични маски или маски FFP2;
- престилки, ръкави и защитни визьори за еднократна употреба.

2. За телесен пиърсинг:

- стерилни игли за еднократна употреба;
- стерилни катетри за еднократна употреба;
- стерилни щипки;
- стерилни протези (бижута за поставяне);
- стерилни покривала;
- лични предпазни средства и стерилни ръкавици за еднократна употреба.

Съставено на 5 март 2024 г.

За министъра и по делегация:
Генералният директор по здравеопазване,
Г. Емери