Ecole Française de Tatouage

HYGIÈNE ET TECHNIQUES

PROTOCOLE REFERENTIEL DES BONNES PRATIQUES DU TATOUAGE

(V.2 MAI 2012)

WWW.FORMATIONTATOUEUR.FR

Avant propos

Depuis le 1er Février 2008, les premiers textes de loi concernant les professionnels du tatouage, du piercing et du maquillage permanent ont vu le jour. Inspirés directement des pratiques en milieu hospitalier, ces textes encadrent dorénavant de façon rigoureuse les différents aspects de ces professions.

L'ECOLE FRANCAISE DE TATOUAGE, soucieuse de la bonne compréhension de ces textes, ainsi que de la qualité de la réalisation des actes de tatouage effectués, est à l'origine de la rédaction de ce **PROTOCOLE REFERENCIEL DES BONNES PRATIQUES DU TATOUAGE (Version 2).**

La totalité des textes de loi, en vigueur au 1er Mai 2012, y sont présentés de façon simple, claire et concise. Ce document est destiné aux tatoueurs, professionnels ou non, soucieux des règles d'hygiène et de salubrité. Il contient des explications précises sur les risques infectieux, les règles d'hygiène, et les procédures de l'acte de tatouage par effraction cutanée. Il contient également des exemples de fiches techniques de produits en adéquation avec les normes imposées.

CE PROTOCOLE NE DISPENSE PAS DE LA FORMATION EN HYGIENE ET SALUBRITE OBLIGATOIRE

Des mises à jour sont disponibles régulièrement en téléchargement sur le site www.formationtatoueur.fr

Rédacteur :
-Mr Domingues Nelson (Tatoueur – Membre actif de la Société Française d'Hygiène Hospitalière S.F.H.H – Directeur de l'Ecole Française de Tatouage E.F.T– Formateur en Hygiène et Salubrité)

Relecteurs :
- Preschel André (Cadre supérieur de santé hygiéniste – Formateur en Hygiène et Salubrité)
- Andre Catherine (Infirmière hygiéniste)
-Lequeux Nathalie (Infirmière Diplômée d'Etat - Infirmière de bloc opératoire-Cadre Hospitalier Diplômée – Diplôme Universitaire d'Evaluation et Santé – Consultant – Formateur)
- Mr HESSEMANS Yoann (Responsable de la société MEDICLINE, Collecte & Elimination des Déchets de Soins)
- Mr Shlatter Joël (Pharmacien hospitalier, responsable du service de stérilisation : Hôpital Jean Verdier 93140 Bondy)
- François Dyard (Médecin Produit, Dermatologie) Laboratoire Meda Pharma
- Dr Emmanuel Héau (Docteur en médecine, spécialisé en maladie tropicales)
- Dr Ammar David (Medecin urgentiste)
- Mme Cirozat Anne Catherine (Aide soignante, infirmière de bloc opératoire en traumatologie, Hôpital de Belfort)
- Mlle Bauzon Aurélie (Aide soignante à l'hôpital Antoine Béclère à Paris, formée à L'IFSI de la Pitié Salpêtrière)
- Mr Criquelion Jacques (Directeur scientific, Laboratoire ANIOS)

Liste de textes en vigueur :

- *Décret no 2008-149 du 19 février 2008 fixant les conditions d'hygiène et de salubrité relatives aux pratiques du tatouage avec effraction cutanée.*
- *Décret no 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage.*
- *Arrêté du 3 décembre 2008 relatif à l'information préalable à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, de maquillage permanent et de perçage corporel..*
- *Arrêté du 12 décembre 2008 pris pour l'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 et de perçage corporel.*
- *Arrêté du 11 mars 2009 relatif aux bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée.*
- *Circulaire DGS/RI3 n 2009-197 du 6 juillet 2009 concernant la réglementation relative à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée y compris de maquillage permanent et de perçage corporel*
- *Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques*

Sommaire

1 Généralités administratives et légales 3
1-1 Informations aux clients 4
1-2 Le matériel 11
1-3 Les espaces de travail et le mobilier 12

2 Les risques infectieux lors de la pratique du tatouage 16
2-1 Quels sont les risques d'infection 16
2-2 Individus fragilisés 16
2-3 Les mécanismes de l'infection 17

3 Règles d'hygiène 18
3-1 Le lavage des mains 18
3-2 Désinfection des mains par friction 21
3-3 Préparation dermique 24
3-4 Les gants 24
3-5 Autres protections du tatoueur 25

4 Les soins après le tatouage 28

5 Stérilisation 33
5-1 La pré-désinfection 33
5-2 Le nettoyage 33
5-3 Le séchage 34
5-4 Le conditionnement 34
5-5 La stérilisation 35
5-6 Désinfection de haut niveau 39
5-7 Stockage des produits conditionnés et stérilisés 39
5-8 Entretien et contrôle du stérilisateur 39
5-9 Traçabilité 46

6 Elimination des déchets 48
6-1 Règlementations 48
6-2 Les risques liés aux déchets 48
6-3 Procédure d'élimination des déchets 50
6-4 Normes spécifiques 51

7 Bio Nettoyage 54

8 Sécurité des professionnels 73
8-1 Rappels Vaccinations 73
8-2 Accidents à risque liés à l'activité 73
8-3 Procédures en cas d'accident 74

9 ANNEXES 74
9-1 Arrêté du 11 mars 2009 74
9-2 Arrêté du 12 décembre 2008 79
9-3 Arrêté du 3 décembre 2008 82
9-4 Décret 2008-210 du 3 mars 2008 84
9-5 Arrêté du 10 novembre 2009 portant suspension d'importation 90
9-6 Décret 2008-149 du 19 février ..... .93
9-7 Arrêté du 7 septembre 1999 96
9-8 Arrêté du 14 octobre 2011 98

1 Généralités administratives et légales

Les personnes désirant pratiquer l'activité de tatouage (par effraction cutanée) de façon légale, doivent ***déclarer cette activité auprès de la Agence Régionale de Santé (ARS)***.
Le **dossier de déclaration** contient

- Les noms, prénom et qualité du déclarant ;
- L'adresse du ou des lieux de la pratique de l'activité ;
- La (ou les) date(s) de mise en œuvre de la ou des techniques ;
- L'indication de la nature de la (ou de)s technique(s) mise(s) en œuvre ;
- Les nom et prénom des personnes.
- Une attestation sur l'honneur que les personnes physiques mettant en œuvre les techniques respectent les conditions posées par l'arrêté du 12 décembre sur la formation
- Une copie de l'attestation de Formation en Hygiène et Salubrité

La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité.

Le tatoueur devra suivre ***une formation en hygiène, aux conditions d'hygiène et de salubrité***, prévue par l'article R. 1311-4 *(Arrêté du 12 décembre 2008).*

Les personnes titulaires d'un diplôme d'Etat de docteur en médecine ou d'un diplôme d'université en hygiène hospitalière sont dispensées de la formation.
Cette formation est d'une durée minimum de 21 heures sur 3 jours.

La structure ayant droit à la dispense de cette formation devra être ***accréditée par la préfecture de la région***.
Elle devra en outre être composée d'un nombre suffisant de formateurs pour la conduite satisfaisante des sessions qu'elle organise (au moins un formateur qui justifie d'une qualification en hygiène hospitalière).
La structure de formation habilitée doit disposer des matériels techniques et pédagogiques nécessaires à la formation, s'assurer de la qualité de la formation dispensée ainsi que de la présence régulière des personnes formées.

Au cours de cette formation, les thèmes abordés sont :

- Le rappel des réglementations relatives au tatouage,
- Les généralités d'anatomie et de physiologie,
- Les généralités sur les risques allergiques et infectieux,
- La stérilisation et la désinfection,
- Les règles de protection du travailleur,
- L'élimination des déchets (DASRI),
- La connaissance les différents espaces de travail,
- La mise en œuvre les procédures d'asepsie pour un geste de tatouage.

Lors des conventions, tous les participants français ont l'obligation de suivre cette formation.

Les tatoueurs étrangers devront *suivre une formation en hygiène obligatoire de 7 heures.*
Cette formation doit être effectuée **avant la convention**.
Elle est organisée et prise en charge par l'organisateur de la convention.

Afin d'être administrativement en règles, le tatoueur devra également se déclarer auprès de son **CFE** (***Centre de Formalité des Entreprises***) afin d'avoir une couverture sociale et d'être à jour de ces diverses cotisations.
Le statut du tatoueur sera différent seront la structure qu'il choisira et ses associations professionnelles (EURL, SARL, etc.…)
A l'heure actuelle, le statut d'Auto entrepreneur semble le meilleur compromis afin de débuter une activité sérieuse avec des couts de charges réduits. Les formalités ainsi que la comptabilité sont très simplifiées.
Toutes les informations concernant ce statut sont sur le site www.auto-entrepreneur.fr .
Ce statut sera la meilleur option si le cout de votre local professionnel est peut elevé.
Sinon, il faudra opter pour un autre statut tpe EURL, SARL etc.
Il existe en France pour le moment un seul syndicat regroupant les tatoueurs : le SNAT (Syndicat National des Artistes Tatoueurs www.s-n-a-t.org).
La fonction première de ce syndicat est de mettre tout en œuvre afin de faire reconnaitre les tatoueurs en tant qu'artistes. L'adhésion est annuelle et permet d'être en permanence au contact des autres professionnel.
Ainsi , les tatoueurs peuvent se tenir ainsi informé de toutes les évolutions professionnelles, tant techniques, qu'administratives de cette profession.

1-1 Informations aux clients

Le tatoueur doit informer ses clients, avant qu'ils ne se soumettent à l'acte du tatouage, des risques auxquels ils s'exposent et, après la réalisation, des précautions à respecter.

Cette information sera affichée de manière visible dans le local où le tatouage sera pratiqué, et sera remise par écrit aux clients.
Le contenu de l'information à délivrer oralement au client comporte les éléments suivants :

- Le caractère irréversible des tatouages impliquant une modification corporelle définitive,
- Le caractère éventuellement douloureux des actes,
- Les risques d'infections,
- Les risques allergiques notamment liés aux encres de tatouage ,
- Les recherches de contre-indications au geste, liées au terrain ou aux traitements en cours,
- Les temps de cicatrisation et les risques cicatriciels.
- Les précautions à respecter après la réalisation des techniques, notamment pour permettre une cicatrisation rapide.

A noter que l'EFS (Etablissement Français du Sang) n'autorise pas les dons de sang dans un délais de quatre mois suivant une séance de tatouage.

Au-delà de l'information verbale avant la réalisation de l'acte, il est conseillé de faire remplir et signer un document confidentiel stipulant la prise de connaissance du client de ces dites informations.
Le client indiquera son infestation ou non par les virus HIV et Hépatite.

Il est conseillé de signer un « Contrat » entre le client et le tatoueur.

Il est interdit de pratiquer le tatouage sur une personne mineure sans le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur légal.
La présence de ce dernier est obligatoire.
La photocopie de la pièce d'identité (ou du livret de famille) du représentant légal recto/verso, ainsi que celle de la personne à tatouer est souhaitable.
Ces deux documents seront signés et joints au « ***consentement parental*** » dûment rempli.

Le tatoueur doit être en mesure de présenter la preuve de ce consentement aux autorités de contrôle ***pendant trois ans***.

En cas de réaction allergique ou inflammatoire suivant la séance de tatouage, le professionnel devra fournir à son client une ***DECLARATION DE SUSPICION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S)*** éditée par l'AFSSAPS.

.

(Nom du studio) :

(Nom du tatoueur) :

(Adresse) :

(Téléphone) :

(Date) :

CONTRAT CLIENT/TATOUEUR

Je, soussigné(e), Mr Mme (nom/prénom), né(e) le xx/xx/19xx, déclare avoir pris connaissance des risques liés à la pratique du tatouage.

Je certifie avoir plus de 18 ans, être en pleine possession de mes moyens et ne pas être sous l'emprise de drogues ou d'alcool.
J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et je recevrai un exemplaire signé par l'artiste tatoueur « XXXX » du présent contrat

Je certifie que mon état de santé de ce jour (maladie, prise de médicament, pratiques d'examens complémentaires) ne contre-indique en rien la pratique du tatouage.

Je ne présente, à ma connaissance, aucun problème médical.

Ma démarche est volontaire

J'autorise par la présente, l'artiste tatoueur (nom du tatoueur) à me tatouer un motif (description du motif) sur (description de la partie du corps).

Je suis absolument conscient que ce tatouage est PERMANENT et DEFINITIF (encre indélébile), pratiqué avec un dermographe intradermique selon les normes d'hygiène en vigueur, avec un jeu d'aiguilles stériles.

J'ai pu poser toutes mes questions au sujet de l'acte prévu.
Je m'engage à respecter scrupuleusement les soins à apporter à mon tatouage ainsi que les précautions nécessaires au bon déroulement de la cicatrisation.

Mr/Mme (nom/prénom)
(mention "Lu et approuvé")
Signature

(Nom du studio) :

(Nom du tatoueur) :

(Adresse) :

(Téléphone) :

(Date) :

CONSENTEMENT PARENTAL

Je, soussigné(e) , Mr Mme (nom/prénom du représentant légal), né(e) le xx/xx/19xx, déclare avoir pris connaissance de la volonté de mon/ma fils/(fille) (nom/prénom), né(e) le xx/xx/19xx, mineur(e) à ce jour, de se faire tatouer un motif « description du motif ou dessin » , sur (description de l'endroit du tatouage).

J'ai pu pose toutes les questions que je voulais et j'ai compris que je recevrai un exemplaire signé par l'artiste tatoueur du présent consentement.

Je certifie que l'état de santé de ce jour (maladie, prise de médicament, pratiques d'examens complémentaires) de mon (ma) fils (fille) ne contre-indique en rien la pratique du tatouage.

Je certifie que mon (ma) fils (fille) n'a jamais été tatoué (si déjà tatoué(e) , précisez le motif et l'endroit)

Je certifie être en pleine possession de mes moyens et ne pas être sous l'emprise de drogues ou d'alcool.
Je certifie que mon (ma) fils (fille) est en pleine possession des ses moyens.
J'ai bien compris que ce tatouage sera réalisé dans conditions qui correspondent à l'état actuel des connaissances**.**

J'autorise par la présente, mon fils/fille, à se faire tatouer, le xx/xx/20xx, par l'artiste tatoueur ci-dessus nommé « nom du tatoueur ».

Je suis absolument consciente que ce tatouage est PERMANENT et DEFINITIF (encre indélébile), pratiqué avec un dermographe intradermique selon les normes d'hygiène en vigueur, avec un jeu d'aiguilles stériles.

Ci joint, la photocopie de ma pièce d'identité ainsi que celle de mon/ma fils/fille.

Mr/Mme (nom/prénom)
du représentant légal
(mention "Lu et approuvé")
Signature

(Nom/prénom)
de la personne à tatouer
(mention "Lu et approuvé")
Signature

Exemple de questionnaire de santé

AVEZ-VOUS :	OUI	NON
Êtes-vous allergique au latex ?		
Eu une allergie grave, de l'asthme?		
Eu des crises de tétanie ou de spasmophilie ?		
Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?		
Eté traité(e) il y a moins de 2 ans, pour un psoriasis, par du Soriatane®?		
Etes vous ou avez-vous été traiter par ROACCUNTANE ?		
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?		
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde…) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?		
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ?		
Eu une greffe de tissus d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os…) ?		
Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ?		
Eu un diagnostic de cancer ?		
Reçu une transfusion sanguine ?		
Vous ou votre partenaire, êtes vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C, ou du HTLV?		
Avez-vous pris des médicaments très récemment ? si oui, lesquels ?		

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Cette fiche est à adresser par voie électronique à l'adresse email suivante aec.cos@afssaps.sante.fr ou à défaut à l'adresse indiquée en bas de page

DECLARATION DE SUSPICION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) GRAVE(S) OU AYANT NECESSITE UN TRAITEMENT MEDICAL OU PARAISSANT REVETIR D'UN CARACTERE DE GRAVITE OBSERVES LORS D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN PRODUIT DE TATOUAGE

N° d'enregistrement de la recherche :

Sujet se prêtant à la recherche biomédicale :

N° de code identifiant la personne chez laquelle a été constatée la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)* :

Âge :

Sexe : F ☐ M ☐

Modalités d'exposition au(x) produit(s) de tatouage sur lequel porte la recherche :

Date de réalisation du tatouage :

Quantité appliquée et superficie de la surface tatouée :

Zone corporelle où a été réalisé le tatouage :

Référence du produit de tatouage :

Date de début de la survenue de la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)* :

Effet(s) indésirable(s) grave(s)*:

N° de référence du cas de suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)* attribué(s) par le promoteur :

Pays où est survenu la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)* *(le cas échéant)* :

Délai de début de survenue ou estimation du temps écoulé entre la date de réalisation du tatouage et la survenue de la suspicion de l'effet indésirable :

Description de la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)* telle que :

- déclarée au promoteur :

☐ manifestations au niveau de la zone de réalisation du tatouage : préciser :

☐ manifestations à distance de la zone de réalisation du tatouage :
☐ régionales
☐ générales

préciser :

- interprétée par le promoteur (le cas échéant) :

Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage, 143/147 boulevard Anatole France ; F-93285 Saint Denis cedex – fax 01 55 87 42 60

Diagnostic proposé au regard des signes et symptômes (si approprié) :

Evolution de(s) l'effet(s) indésirable(s) grave(s)* suspecté(s) :

Conséquences **:**

☐ **Intervention médicale urgente (préciser) :**

☐ **Hospitalisation**

☐ **Arrêt de travail**

☐ Séquelles, invalidité ou incapacité

☐ Décès

☐ Autres (préciser) :

Sujet poursuivant la recherche biomédicale :
Oui ☐ Non ☐

Evolution et traitement **:**

Résolution spontanée **:**
Oui ☐ Non ☐
si oui, dans quel délai ?

Mise en œuvre d'un traitement médical local ?
Oui ☐ Non ☐
si oui, lequel ?

Durée ?

Mise en œuvre d'un traitement médical général ?
Oui ☐ Non ☐
si oui, lequel ?

Durée ?

Levée de l'insu *(le cas échéant)* **:**

Levée de l'insu en cas de recherche biomédicale en simple ou double aveugle **:**
Oui ☐ Non ☐

si oui, résultat :

Commentaires pertinents portant sur l'évaluation de la causalité :

Commentaires pertinents portant sur l'effet direct ou l'interaction avec un autre produit, une pathologie ou encore avec un traitement médicamenteux :

DECLARANT :

Nom :
Date :
Signature :

*** ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir d'un caractère de gravité.**

Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage, 143/147 boulevard Anatole France ; F-93285 Saint Denis cedex – fax 01 55 87 42 60

Tatouages, maquillages permanents, piercing

> Quels risques, quelles précautions ?

Le décret n°2008-149 du 19 février 2008 réglemente la mise en œuvre des techniques de tatouage, de maquillage permanent et de perçage en exigeant des professionnels qu'ils respectent les règles générales d'hygiène et de salubrité, ceci en vue de réduire le risque de contamination.

L'article R.1311-12 du code de la santé publique, issu de ce décret, prévoit notamment que les professionnels *« 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 »*.

Le contenu de cette information est le suivant :

Quels sont les risques ?

- Chaque acte qui implique une effraction cutanée (piercing, tatouage et maquillage permanent notamment) peut être à l'origine d'infections si la peau de la personne sur laquelle l'acte est réalisé n'est pas désinfectée, si le matériel pénétrant la barrière cutanée n'est pas stérile ou si l'ensemble des règles d'hygiène n'est pas respecté.
- Tous les piercings, quelle que soit la partie du corps, les tatouages et maquillages permanents entraînent de minimes saignements ou de microscopiques projections de sang ou de liquides biologiques (pas toujours visibles) et peuvent donc transmettre des infections (bactériennes le plus souvent mais aussi les virus des hépatites B et C et également le virus du sida). L'infection peut passer de client à client par le biais des instruments s'ils ne sont pas correctement stérilisés, mais aussi de l'opérateur vers le client et enfin du client vers l'opérateur en cas de piqûre accidentelle.
- L'état de santé du client, en particulier s'il suit un traitement (anticoagulant...), peut contre-indiquer l'acte envisagé notamment en cas de terrain allergique aux produits et matériels utilisés (encres de tatouage et métaux des bijoux de pose). Il est conseillé d'en discuter préalablement avec le professionnel et son médecin traitant.

Quelles sont les précautions à respecter après l'acte ?

- Le client doit veiller aux règles d'hygiène corporelle. Les soins locaux constituent un facteur important de la durée et la qualité de la cicatrisation.
- L'exposition à certains environnements peut être déconseillée.
- L'application d'une solution antiseptique est recommandée durant les premiers jours après l'acte.
- Pour toute interrogation, il est conseillé de prendre contact avec le professionnel qui a réalisé l'acte. En cas de complication, il est important de consulter un médecin.

Autre information (à renseigner le cas échéant) : _____

_____

_____

_____

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Ministère de la santé, de la jeunesse,
des sports et de la vie associative
Direction générale de la Santé
14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00
www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr

1-2 Le matériel

Tout le matériel pénétrant la barrière cutanée ou entrant en contact direct avec la peau du client (aiguilles, buses, manchons etc.) doit obligatoirement porter la mention " **CE** ", depuis le 14 juin 1998.
Il pourra être :

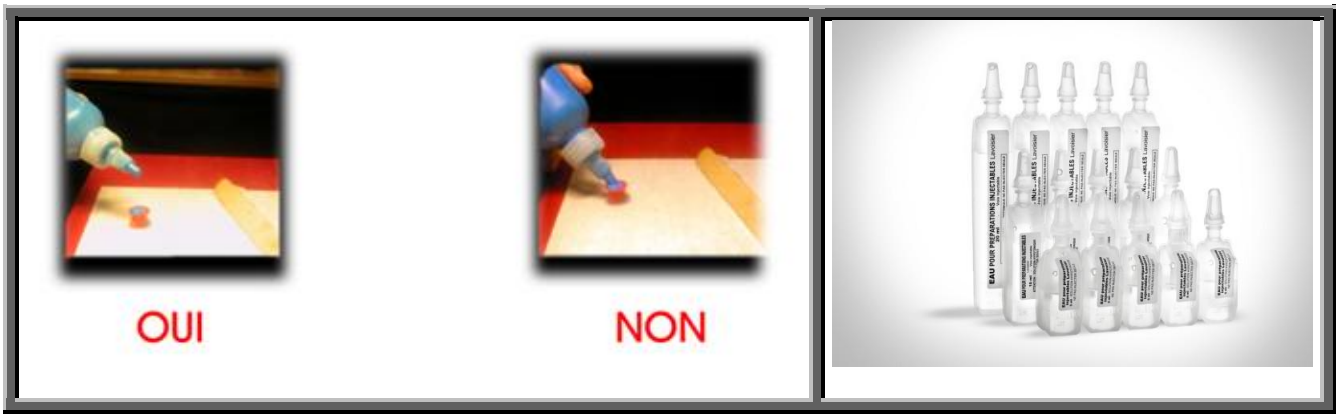
- à usage unique et stérile (aiguilles, caps, ensemble manchon/buse),
- stérilisé par autoclave de classe B avant chaque utilisation (manchon et buse en acier inoxydable),
- ou recouvert d'une protection à usage unique (dermographe, spray, cordon, lampe d'appoint, bouton de réglage de l'alimentation, poignée de réglage du siège, support de bras etc...).

Les produits de tatouage sont rendus stériles par l'utilisation de procédés appropriés.
Ils sont fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à l'utilisation.
Les récipients à doses multiples sont autorisés à condition que la délivrance de chaque dose ne compromette pas la stérilité du produit restant dans le récipient, une dose étant définie comme la quantité de produit utilisée pour une seule personne au cours d'une seule séance.

Sur les flacons d'encres on doit trouver les informations suivantes :

- La dénomination du produit,
- Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume,
- La date de durabilité maximale annoncée par la mention : "A utiliser avant fin",
- Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication,
- La mention "stérile",
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché,
- Les précautions particulières d'emploi,
- La liste des ingrédients,

Il est conseillé d'utiliser des capsules stériles . Sinon, une désinfection au DAKIN restera une alternative.
Il est interdit de verser dans les flacons, les restes d'encre non consommés déjà versés dans les capsules à usage unique.
Au moment du versement, il faudra impérativement éviter tout contact entre le flacon d'encre et la capsule afin de ne pas contaminer la totalité du flacon.
Il faudra également noter la date d'ouverture de tous les flacons. Une validité d'un mois sera tolérée.



Pour ***diluer les encres*** afin de créer des dégradés, on utilisera ***des pipettes d'eau pour préparation injectable***
Cette eau est stérile est prévue pour être assimilée par le corps sans aucune réaction.

On utilisera également l'***eau pour préparation injectable***, conditionné en flacon, versé ***dans un gobelet plastique à usage unique afin de rincer les buses entre 2 couleurs.***
Le gobelet aura été préalablement désinfecté.

Le flacon de spray (ou pissette), ***sera remplie avec de l'eau***, et changé à chaque fin de journée et désinfecté.
L'utilisation du DETTOL « brown liquid » comme liquide de transfert, n'est pas autorisée en France. De plus, l'utilisation du SEPTIVON comme nettoyant pour la peau, risque de créer des interactions entre les molécules.

Les rasoirs d'hôpital seront préconisés pour le rasage de la peau.

Dans le cas d'une peau très réactive (rougeurs importantes, saignements anormaux etc), il est possible de d'utiliser de « l'EAU D'HAMAMELIS ». Ce produit est distribué par la société Medical Body Art .

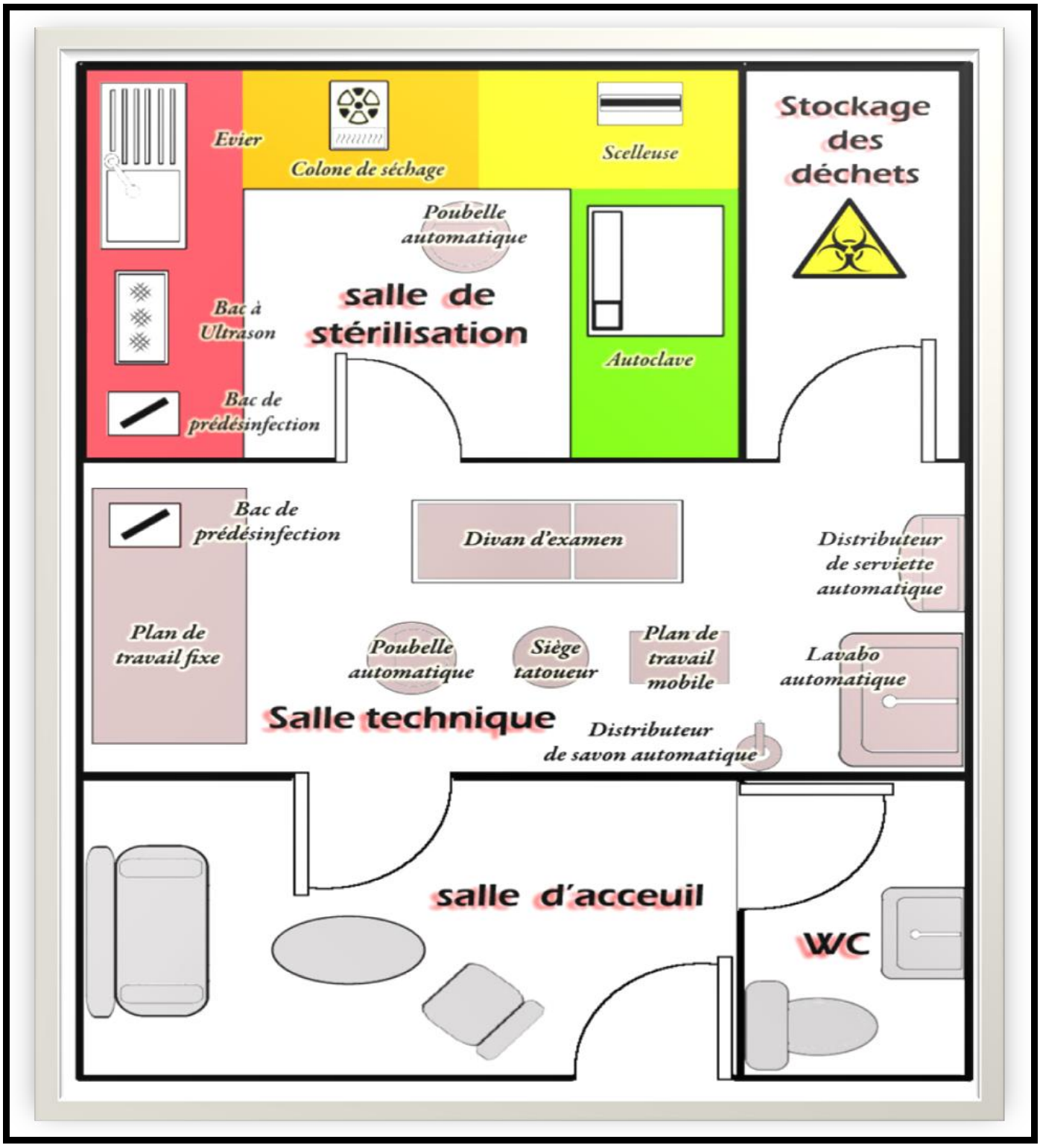
1-3 Les espaces de travail et le mobilier

Les tatouages sont réalisés dans un environnement adapté, bien éclairé et aéré.
Afin d'éviter au maximum les erreurs de manipulation, il est important d'avoir une implantation des locaux parfaitement élaborée.

Il est obligatoire d'avoir ***quatre pièces séparées*** par une paroi :

- une pièce d'accueil de la clientèle
- Une salle technique où se réalisent les tatouages, ***à l'exclusion de toute autre fonction***
- une pièce pour le traitement des objets contaminés et la stérilisation (salle de stérilisation)
- une pièce dédiée au stockage des déchets de soins (DARSI).

.



L'accueil

La pièce prévue pour l'accueil n'a pas de caractéristiques particulières. Elle sera réservée à l'accueil des clients, à la consultation des catalogues, à la création de dessins et à la vente de produits associés à la pratique du tatouage (ou de piercing).
Ouverte sur l'extérieur, elle sera physiquement séparée des autres par une paroi pouvant être en verre.

La salle technique

L'accès aux animaux y est interdit.
Cette salle, réservée à l'acte du tatouage exclusivement , doit suivre des règles bien précises.
Elle doit être aérée, revêtue de sols et plans de travail en matériaux lisses, non poreux, résistants à l'usage répété de produits détergents désinfectants. Les surfaces seront lessivables et non textiles.

- ***Sols et les murs***
  Les sols seront idéalement recouverts de ***revêtements plastique*** (tels que le linoléum), composé ***d'un seul et même morceau***
  Les bords remonteront de quelques centimètres sur les murs et seront jointés au silicone afin de créer une continuité parfaite (aide au nettoyage).
  Les dalles autocollantes ou les imitations de lames de parquets ***sont proscrites*** : les jointures seront une source de stockage des bactéries.
  Le carrelage est également proscrit.
  Les murs seront recouverts d'une surface non poreuse, facilement nettoyable et resistant aux produits détergents

- ***La zone de travail***
  C'est l'endroit où l'on déballe le matériel stérile, sur un plateau ou un champ stérile et où l'on effectue le geste. La surface sera ***lisse et non poreuse***, idéalement en ***acier inoxydable*** afin de faciliter la désinfection. Montée sur roulettes, elle sera facilement ***déplaçable*** pour le confort du tatoueur.

- ***L'environnement proche***
  Il est possible d'avoir un plan de travail fixe. Il sera ***continu, lisse et non poreux***.
  On optera pour un plan de travail de type stratifié étanche (comme pour les cuisines par exemple). Les contours seront parfaitement jointés au silicone, ne laissant aucun contact possible avec les matériaux qui le compose.
  Les paillasses en carrelage et table en bois sont proscrites.

  On aura également :
  - un divan d'examen, non poreux, facilement nettoyable,
  - un siège ou tabouret pour le tatoueur, non textile ,non poreux, facilement nettoyable,
  - une poubelle à pédale de préférence en inox, avec couvercle, pour les déchets,
  - un distributeur d'essuie-mains jetables en papier absorbant,
  - un conteneur d'aiguilles.

- ***La zone de lavage des mains***
  Elle est comprise ou attenante à la salle technique et comprendra :

  - un lavabo avec robinet à fermeture automatique ou mécanique, non manuelle,
  - un distributeur de savon doux liquide à infrarouge ou une pompe actionnée par le coude,
  - un distributeur de solution hydro alcoolique (SAH),
  - un distributeur de serviettes à usage unique.

Attention ! *Les lavabos à ouverture* ***de type électronique (infrarouge) sont proscrites.*** *Des études montrent que ce type de système participe au* ***développement du Pseudomonas Aeruginosa .***

Une zone de lavage des mains est comprise ou attenante à la salle technique.
Elle comprend au minimum un lavabo avec robinet à fermeture automatique ou mécanique, non manuelle, un distributeur de savon liquide et un distributeur de serviettes à usage unique

. Le mobilier utilisé dans la salle technique et dans l'espace de nettoyage et de stérilisation est ***non poreux et facilement nettoyable****.*
Le revêtement du mobilier sur lequel est installé le client est ***lessivable.***

La salle de désinfection et de stérilisation

Un local se réservée à la stérilisation du matériel, ce doit être une pièce distincte **: les caractéristiques physiques de cette salle sont les même que la salle technique, l'accès aux animaux y est interdit.**
Elle se divise en deux parties, la zone de nettoyage et la zone de conditionnement et de stérilisation.

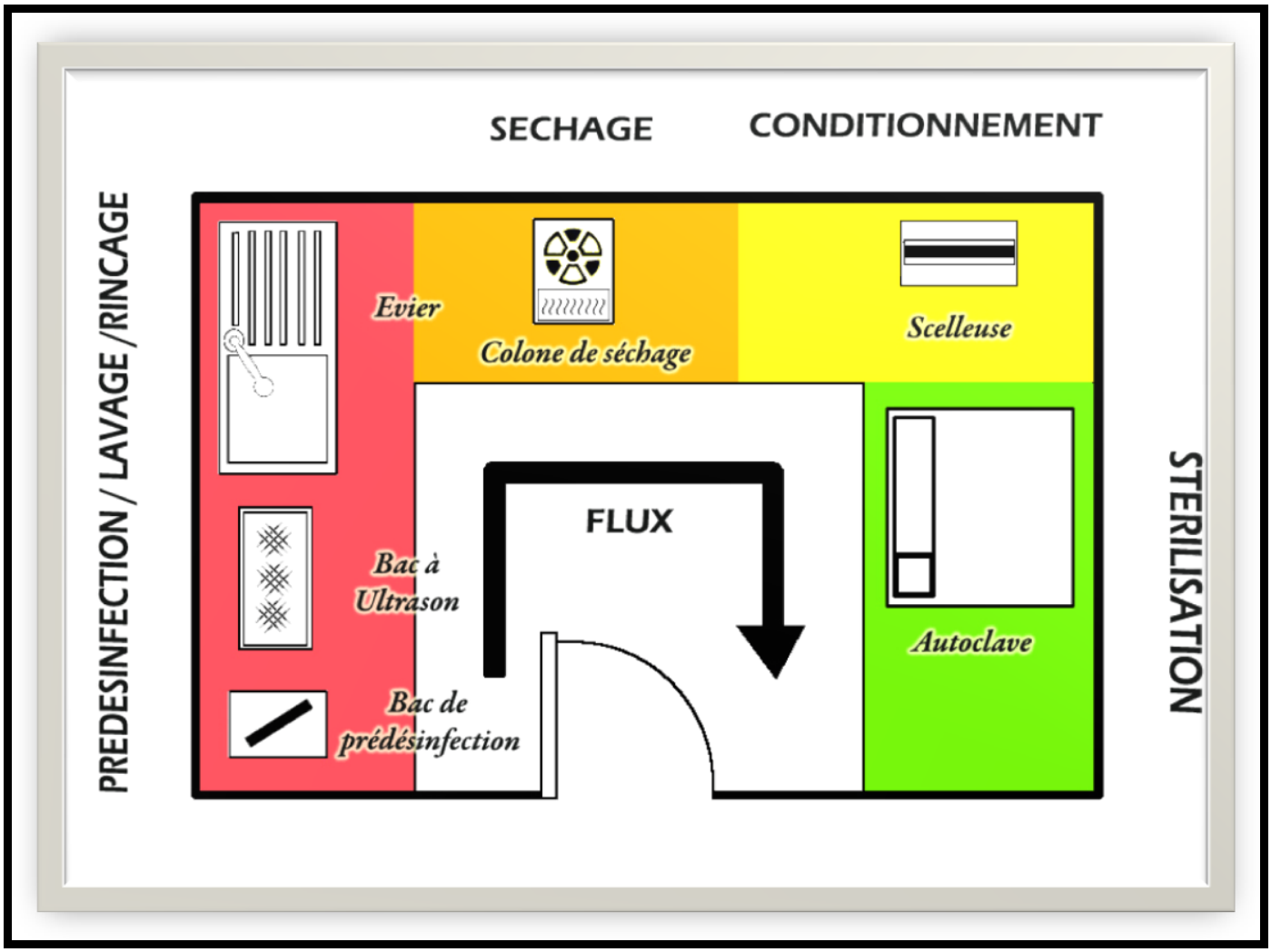
- ***La zone de nettoyage (désinfection des matériels)***

  Dans la zone de nettoyage se trouve :
  - Le bac de décontamination (avec couvercle et panier) pour les instruments souillés déjà utilisés,
  - Un lavabo pour le nettoyage et le rinçage,
  - Le bac à ultrasons pour compléter le nettoyage des instruments (avec couvercle et panier),
  - Un emplacement pour le séchage où l'on trouvera idéalement une colonne de séchage et un compresseur à air médicalisé.

- ***La zone de conditionnement et de stérilisation***

  Elle est considérée comme propre, et comporte :
  - L'emplacement pour le conditionnement.
  - L'emplacement pour l'autoclave

Il est important de respecter, à chaque étape, un flux logique évitant tout croisement entre matériel sale et matériel propre.



Le local de stockage des déchets

Un local sera réservé exclusivement à ***l'entreposage des déchets*** **et du linge sale.**
L'accès aux animaux y est interdit, le professionnel y interdit l'accès aux animaux.
Les déchets produits sont assimilés aux ***déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).***
Leur élimination est soumise aux dispositions des articles R. 1335-1 à R. 1335-8, R. 1335-13 et R. 1335-14.

Une cinquième pièce sera réservée à la pratique du piercing.

Dans le cas de réalisation de tatouages, de manière exceptionnelle dans des locaux provisoires tels, que ceux aménagés lors conventions et autres rassemblement, il pourra être satisfait à la réglementation en disposant, et à de la salle technique, des postes de travail seront séparés entre eux par une paroi.
Ils seront constitués d'une barrière physique permettant de limiter les risques de projections.

2 Les risques infectieux lors de la pratique du tatouage

La peau et les muqueuses constituent la première barrière la plus efficace contre les micro-organismes qui peuplent notre environnement. ***Ces micro-organismes sont : des bactéries, des virus ou des parasites*** qui peuvent se multiplier selon le milieu dans lequel ils se trouvent.

En temps normal ***la peau et les muqueuses saines portent des micro-organisme à leurs surfaces, comme la plupart des objets qui nous entourent***, sans aucune conséquence pathologique pour autant.
Dans certaines circonstances ces micro-organismes peuvent s'introduire dans notre organisme à au cours de piqûres, coupures, brûlures ou blessures diverses, accidentelles ou intentionnelles : c'est ce que l'on appelle une "***effraction cutanée***". Ces micro-organismes seront alors disséminés dans l'organisme entraineront une contamination.

Lors d'une effraction cutanée, ***la pénétration de microbes peut entraîner une infection locale***, parfois grave lorsque l'infection se dissémine secondairement dans l'organisme. En cas de rupture de la barrière cutanée, (***geste invasif***) l'infection peut être due à des micro-organismes présents à la surface de la peau, mais aussi à la ***présence de micro-organismes sur le matériel*** qui a occasionné cette effraction.

Si le matériel pénétrant la barrière cutanée n'est pas stérile ou si l'ensemble des règles d'hygiène n'est pas respecté, les risques d'infection sont réels.

2-1 Quels sont les risques d'infection ?

Les infections les plus courantes sont dues à des bactéries et se développent à partir du site de l'intervention. Elles mettent surtout en jeu les streptocoques, les staphylocoques et parfois les Pseudomonas. Des infections dues à d'autres microorganismes peuvent plus rarement survenir comme les virus herpes ou le papillomavirus (responsable des verrues).

Le risque de transmission est mal évalué pour les virus de ***l'hépatite B*** (VHB) et de ***l'hépatite C*** (VHC), encore moins pour le virus du ***S.I.D.A***. (VIH) , mais dans le cas des accidents d'exposition au sang des professionnels de santé, ***le risque d'une contamination par le VIH , VHB et le VHC est réel.***
Il est plus élevé avec le VHB (20 à 30%) et le VHC (3 à 10%), qu'avec le VIH ***S.I.D.A*** (moins de 3 pour mille).

La crainte populaire se focalise souvent sur le virus du ***S .I.D.A***. Ce virus du VIH est « *anaérobie* » : une fois exclut de l'organisme*,* ***il meurt au contact de l'air***. Sa durée de vie de l'ordre de quelques minutes à quelques heures selon l'humidité et la température.
A l'inverse, les ***virus de l'hépatite B (VHB) et de l'hépatite C (VHC)*** ont une durée de vie à l'air libre ***de 48 à 72 heures.*** Ce qui met l'accent sur les risques de transmission plus sensible par le biais du matériel mal désinfecté.

2-2 Individus fragilisés

De nombreuses maladies chroniques comme certains cas des cancers, de certaines maladies du sang, du diabète, du sida ou de certaines maladies génétiques, sont connues pour affecter les défenses immunitaires de l'organisme.
La prise régulière d'anti-inflammatoires risque de retarder la cicatrisation. Dans le cas d'un traitement par RAOCCUTANE, un délai de 6 mois devra espacer la dernière prise et la séance de tatouage.

L'utilisation prolongée de certains traitements (corticoïdes et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, chimiothérapie etc…) peut également entraîner une baisse des capacités de défense de l'organisme.
En cas de doute, il est préférable de discuter préalablement avec le médecin traitant du client.

Dans le cas de certaines maladies chroniques de la peau (comme l'eczéma ou le psoriasis par exemple), il est préférable de ne pas réaliser le tatouage. Il en est de même dans le cas d'altération de la structure interne d'organe (valve cardiaque), d'atteinte morphologique de l'arbre urinaire etc.…
Une risque de mauvaise cicatrisation est possible si le client suit ou suivi un traitement au ROACCUNTANE.

Lors du premier contact avec le client ,il est primordial de faire le point de façon précise sur l'état de santé et de lui faire remplir un questionnaire médical.

2-3 Les mécanismes de l'infection

Il existe ***plusieurs sources*** distinctes de contamination possible.

Du tatoueur au client :

Tout comme en milieu hospitalier, les infections croisées sont souvent responsables d'infections transmises d'un patient à un autre. L'infection peut être due et transportée à des microorganismes présents sur ***le matériel dit « contaminé » ou »souillé » du tatoueur au client.***
Le premier mode de prévention pour éviter la contamination du ***tatoueur vers le client*** est le lavage des mains. ***Il est primordial pour prévenir la transmission des infections.***
Il se pratique le matin en arrivant, le soir en partant, avant et après tout geste contaminant.

Ces microorganismes peuvent provenir :

- d'un client précédent, si l'on utilise ***un matériel mal stérilisé,***
- ***des surfaces*** avec lesquels ce matériel aura été en contact durant l'acte de tatouage,
- ***des mains du tatoueur*** réalisant l'acte (***infections manu portées***).

Du client au tatoueur :

Si le ***tatoueur se blesse*** au cours du geste (piqûre accidentelle), l'effraction cutanée est susceptible d'entraîner la transmission d'une infection ***du client vers le tatoueur*** : le port et le renouvellement des gants pendant le geste est donc primordial.

Il en est de même en cas de projections d'encre ou de sang (port de lunettes et de masque).

D'un client à un autre :

Si le matériel utilisé n'est pas stérile, ou protégé par des protections à usage unique, ***le risque d'infections croisées est réel.***

D'un client à lui-même:

L'auto-infection du client peut être due à des microorganismes présents à la surface de la peau ou des muqueuses du client, inoculés lors de l'acte de tatouage.

C'est le cas si la préparation locale de ***la peau n'est pas conforme au protocole en vigueur.***

Ce mécanisme peut entraîner une infection chez un client à partir de ***ses propres microorganismes***, voir éventuellement la dissémination d'une infection déjà présente sur sa peau (dissémination de verrues ou autres).

3 - Règles d'hygiène

Ces règles ont pour objectif d'éviter et/ou de limiter le risque de transmission de microorganismes Infectieux.

3-1 Le lavage des mains

Il faut bien distinguer *le* ***lavage des mains*** et la ***désinfection des mains.***
Le lavage des mains est une action mécanique : on enlève les salissures et autres particules étrangères collées et incrustées sur les mains.

La désinfection est une action chimique qui a pour but d'aseptiser, de détruire les bactéries qui se trouvent à la surface de la peau.

On effectuera un *lavage des mains* avec un savon antiseptique
(*Normes NF EN 1040 et NF EN 1499***) :**

- avant et après tout contact avec un client,
- après avoir manipulé des objets contaminés souillés par du sang,
- après tout geste de la vie courante (sortir des toilettes, manger, fumer, etc.),
- avant de mettre des gants non stériles et après les avoir retirés.

On effectuera *une désinfection des mains* avec une solution hydro alcoolique (SHA)
(*Normes NF EN 1040 et NF EN 1500****)*** **:**

- après avoir effectué un lavage simple des mains avec un savon doux,
- avant de mettre des gants stériles,
- avant tout geste comportant une effraction cutanée,
- après tout geste nécessitant de retirer les gants pendant la séance.

Le lavage se fait sur des mains aux ongles courts, propres et sans vernis, après avoir retiré tous bijoux (bague, bracelet etc..)

Etapes du lavage des mains

- se mouiller les mains au lavabo à ouverture automatique,
- mettre une dose de savon doux, ***sans toucher au flacon contenant le savon***, en respectant la quantité préconisée par le fabricant,
  Il est recommandé d'utiliser un distributeur de savon à infrarouge ou une pompe actionnée par le coude,
- Frotter au moins 30 secondes en insistant sur les ongles et les espaces interdigitaux, les poignets et les avant-bras. (vérifier le temps de contact indiqué par fabricant),
- Rincer abondamment à l'eau tiède en commençant par les mains en prenant soin de les garder toujours plus hautes que les coudes (pour éviter que l'eau ne descende des coudes « moins propres » vers les mains «plus propres»,
- Sécher par tamponnements à l'aide d'une serviette à usage unique : on utilisera idéalement un distributeur de serviette automatique.
- Si le robinet n'est pas automatique ou à commande à pied, fermer le robinet avec la serviette.
- Jeter la serviette.

❖ ***Le savon liquide correspondant au protocole est le «ANISAFE MANUCLEAR HF»***

ANIOSAFE MANUCLEAR *HF*

Solution lavante pour lavage simple

- Formulé sans agent détergent
- Formulé sans substance allergisante
- Enrichi en substance hydratante
- Effet protecteur vis-à-vis des éventuels polluants microbiens
- Testé sous contrôle dermatologique
- Convient pour la toilette de l'enfant de moins de 3 ans
- Convient pour les peaux sensibles et un usage fréquent

INDICATIONS

Recommandé pour le lavage simple des mains et la toilette générale en milieu hospitalier, lors d'utilisations fréquentes.

CARACTERISTIQUES

- Solution de couleur Rose
- pH du produit pur : 6,04
- Densité : 1,023
- Indice de Réfraction : 1,3505
- Viscosité : 487 mPa.s

PRÊT A L'EMPLOI
1 pression de pompe

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

ENGAGEMENT ANIOSAFE

AFAQ ISO 9001 EQNet

ANIOSAFE MANUCLEAR *HF*

Solution lavante pour lavage simple

PRÊT A L'EMPLOI
1 pression de pompe

INDICATIONS

Recommandé pour le lavage simple des mains et la toilette générale en milieu hospitalier, lors d'utilisations fréquentes.

PROTOCOLE D'UTILISATION

1 Se mouiller les mains.

2 Déposer une dose dans le creux de la main (1 pression de pompe).

3 Savonner pendant au moins 30 sec., sans oublier le bout des doigts, les espaces interdigitaux et le haut des poignets.

4 Rincer abondamment à l'eau de réseau.

5 Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique.

6 Si nécessaire fermer le robinet sans le toucher, à l'aide d'un autre essuie-mains à usage unique.

Objectifs :
Eliminer les salissures, réduire la flore transitoire.

Procéder au lavage simple en cas de :
- Mains visiblement sales et/ou souillées
- Retraits de gants
- Prise de service / Fin de service
- Gestes de la vie courante, activités hôtelières
- Soins de contact avec la peau saine.

Recommandations complémentaires :
Les mains et avant-bras doivent être sans bijou, ongles propres courts et sans vernis. Tenue de travail à manches courtes. L'eau filtrée 0,2 µm est recommandée si l'eau disponible n'est pas microbiologiquement maîtrisée.

1919FR-2009.05A - Photos non contractuelles

Se référer à l'étiquette. Stockage : +5°C à +35°C.

Laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

3-2 Désinfection des mains par frictions

Les solutions hydro alcooliques doivent être utilisées sur des mains propres(non souillées) :

- lorsqu'on est dérangé au cours de l'acte du tatouage
- en manipulant des objets environnants souillés (répondre au téléphone, ajuster la pédale ou toucher tout autre objet).

Il s'agit alors d'une ***désinfection des mains***, dont la procédure est la suivante :

- Mettre une noisette de solution hydro alcoolique (*NF EN 1040, NF EN 1275 et NF EN 1500)* dans le creux d'une main,
- Frotter les deux mains jusqu'à évaporation complète, en insistant sur les espaces interdigitaux et le dos des mains, sans oublier les poignets jusqu'à séchage complet.

❖ ***La Solution Hydro Alcoolique correspondante aux normes spécifiées est le « ANIOSGEL 85 NPC » (Laboratoire ANIOS)***

ANIOSGEL 85 NPC

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

concept S.E.S Sécurité Efficacité Simplicité

- **Référencé dans la Liste positive S.F.H.H.**
- **Concept SES :**

SECURITE
- Testé sous contrôle dermatologique, ANIOSGEL 85 NPC est une formule hypoallergénique.
- ANIOSGEL 85 NPC est formulé sans substance allergisante : absence de potentiel allergisant confirmé par une étude clinique.
- ANIOSGEL 85 NPC est formulé sans parfum ni colorant.

EFFICACITE
- Large spectre antimicrobien : activité sur bactéries, levures, moisissures et virus.
- Traitement hygiénique : 3 ml / 30 sec .
- Désinfection chirurgicale : 2 x 3 ml / 2 x 45 sec.
- Gel hydroalcoolique thixotropique ne nécessitant pas de point d'eau.

SIMPLICITE
- Pompe doseuse de 1,5 ml évitant tout surdosage (sur tous les flacons de plus de 150 ml).
- Supports PVC spécialement conçus pour ce type de produit.

PRÊT A L'EMPLOI
2 pressions de pompe
= 3 ml

INDICATIONS

Gel hydroalcoolique thixotropique pour le traitement hygiénique et la désinfection chirurgicale des mains par frictions.

Procéder au traitement hygiénique en cas de :
Changement de gants. En début ou fin de service. Geste de la vie courante, activités hôtelières. Soins de contact avec la peau saine.
Après tout contact avec un patient en isolement septique. Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autres dispositifs de même type). Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement. Entre deux patients, après tout geste potentiellement contaminant. Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur. Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues. Avant manipulation des dispositifs intra vasculaires, drains pleuraux, chambre implantable, et autres situations analogues.
En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient.

Procéder à la désinfection chirurgicale :
Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle. Avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

CARACTERISTIQUES

- Alcool éthylique : 755 ml/l
- Point éclair du produit : +/- 23°C
- Densité à +20°C : env. 0,863
- pH à +20°C : environ 5,5 (proche de celui de la peau)
- Viscosité à +20°C : 1200 à 2500 mPa.s
- Stockage : de +5°C à +25°C
- Etude d'aérobiocontamination disponible sur demande

Laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

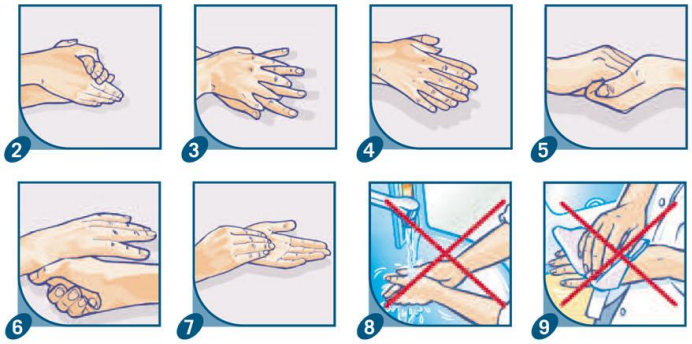
AFAQ ISO 9001 — CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM

ANIOSGEL 85 *NPC*

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

MODE D'EMPLOI

Verser une dose au creux de la main
Traitement hygiénique : 3 ml / 30 secondes.
Désinfection chirurgicale : 2 x 3 ml / 2 x 45 secondes.



Frotter selon la technique EN 1500. **Ne pas rincer. Ne pas sécher.**

COMPOSITION QUALITATIVE

Ethanol (700 mg/g soit 755 ml/l - N° CAS 64-17-5) en présence d'agents épaississant, hydratant et émollient, et d'eau. Sans parfum ni colorant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Inflammable. Respecter les précautions d'emploi (établies selon la Directive Européenne 99/45/CE). Information disponible sur la Fiche de Données de Sécurité et sur l'étiquette.

Produit biocide à usage professionnel (Groupe 1 – TP 1 – Directive 98/8/CE). Déclaré en France à l'INRS.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, T 72-300 (SARM, Acinetobacter)	30 secondes
	Friction hygiénique : prEN 12054, EN 1500	30 secondes
	Friction chirurgicale : prEN 12054, EN 12791	2 x 45 secondes
Mycobactéries	Mycobacterium terrae: EN 14348, T 72-300	30 secondes
Levures Moisissures	EN 1275	30 secondes
Virus	HIV-1, BVDV (virus modèle HCV), PRV (virus modèle HBV), Rotavirus, Herpèsvirus, Adenovirus, Coronavirus (SRAS), Poliovirus (NF T72-180), Inflenza virus (H_1N_1, H_5N_1)	30 secondes

CONDITIONNEMENTS

1. 20 flacons de 75 ml.....Réf. 1644.274
2. 20 flacons de 100 ml.....Réf. 1644.505
3. 20 flacons de 150 ml.....Réf. 1644.275
4. 6 flacons de 300 ml avec pompe vissée.....Réf. 1644.366
5. 12 flacons de 500 ml avec pompe vissée.....Réf. 1644.363
6. 12 flacons de 500 ml pour distributeur.....Réf. 1644.110
7. 12 flacons de 1 L avec pompe vissée.....Réf. 1644.364
8. 12 flacons de 1 L airless.....Réf. 1644.144

Support pour flacon 300 ml.....Réf. 425.078
Support pour flacon 500 ml.....Réf. 425.058

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

1644FR-2007.09G - Photos non contractuelles

3-3 Préparation dermique

Avant tout acte de tatouage une préparation dermique précise sera de rigueur.
Le professionnel prépare la zone à tatouer selon un protocole spécifique.
La zone cutanée ou muqueuse à tatouer, propre et sans lésion, est préparée en respectant le protocole suivant en quatre phases :

- Détersion par savon liquide antiseptique ou solution moussante antiseptique de la même famille que l'antiseptique utilisé à la phase 4
-Rinçage
-Séchage
-Antisepsie dermique comprenant deux badigeons successifs d'un antiseptique répondant aux normes NF EN 1040 et NF EN 1275 ; entre les deux badigeons et à l'issue du second, les temps d'action de l'antiseptique spécifié par le fabricant sont respectés, au moins jusqu'à séchage complet.

La dépilation de la zone tatouée est réalisée avec un système à lame à usage unique immédiatement avant la réalisation de l'acte

- ***Le savon liquide correspondant aux normes spécifiées est le « ANIOSAFE MANUCLEAR HF » (Laboratoire ANIOS)***
- ***L'antiseptique correspondant aux normes spécifiées recommandés est l'« AMUKINE » (Laboratoire* Gifrer Barbezat)**

ATTENTION ! Aucun test n'a été effectué dans le cas d'application de produits de transfert professionnel comme le « Brown Liquid » DETTOL par exemple
Des réactions allergiques peuvent survenir.

3-4 Les gants

Le port des gants ne dispense pas du lavage des mains.

On reconnaît deux catégories de gants : les ***gants stériles*** et les ***gants non stériles***. Il est possible d'utiliser les deux types.

Les gants chirurgicaux stériles (marqués CE et correspondent aux dispositifs médicaux de classe II-a) sont la plupart du temps emballés individuellement ou par paire dans un sachet (contrairement aux modèles ordinaires qui se contentent d'une boîte de distribution).
Les gants d'examen non stériles (marqués CE et correspondent aux dispositifs médicaux de classe I). Ils seront enlevés de leur emballage d'origine puis reconditionnés *dans un réservoir à couvercle afin d'éviter la contamination*.

Ils sont utilisés pour protéger le client ainsi que les mains de l'opérateur.

Ils doivent être portés :

- pour la réalisation d'un geste invasif,
- pour la manipulation de tout matériel stérile,
- pour la manipulation du matériel contaminé lors de la pré désinfection,
- lors du nettoyage des mobiliers, sol et plans de travail.

Le lavage des mains au savon doux ainsi qu'une désinfection avec une solution hydro-alcoolique est indispensable avant d'enfiler les gants qu'ils soient chirurgicaux ou non stériles.

Les gants ne peuvent entrer en contact ***qu'avec le matériel stérile (ou de protection) et la partie anatomique saine.***
S'il y a contact avec tout autre élément que la partie à tatouer, le dermographe, le spray ou les feuilles de papiers prédécoupées, ils doivent être impérativement changés, ***après une friction avec une SHA (solution hydro alcoolique).***

Quelque soit le type de gants, il est nécessaire d'en changer au maximum toutes les heures.

La grande majorité de gants, stériles ou non, sont composés de latex
Il est important de savoir qu'un ***pour cent de la population y est allergique***.
Pour éviter les réactions cutanées, il faut impérativement poser la question au client lors du premier rendez vous.
En cas de doute, il devra demander l'avis à un dermatologue.
Il faut prévoir d'avoir toujours une boite de gants en ***Nitrile ou en Vinyle*** à disposition pour palier à toute éventualité.

3-5 Autres protections du tatoueur

Le port de ***lunettes de protection*** est recommandé s'il existe un risque de projection (encre ou sang). Elles devront être lavées ***régulièrement dès qu'elles sont souillées.***

Le masque chirurgical, à usage unique, est conçu pour protéger l'environnement de travail de celui qui porte le masque. Il est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, ***la projection de sécrétions des voies aériennes*** supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie «gouttelettes» (transmission par des gouttelettes de salive ou de secrétions des voies aériennes supérieures) ou «aérienne» (transmission aéroportée par de fines particules de type dropplet nuclei ou poussières).
Ainsi le masque chirurgical est utilisé pour prévenir ***la contamination du client*** et de son environnement (air, surfaces, produits).

- Le port d'un ***tablier*** par le tatoueur permet de protéger ses vêtements des souillures éventuelles.

Il sera en ***plastique et à usage unique***

- Pour protéger les avant bras du tatoueur, l'utilisation de ***manchettes à usage unique*** est souhaitable.

Bien ajuster son masque pour protéger les autres

VIRUS respiratoires

1

Se laver les mains, repérer le haut (barrette métallique) et l'extérieur (marque)

2

Saisir le masque par les élastiques

3

Passer les élastiques derrière les oreilles

4

Pincer la barrette métallique sur le haut du nez

5

Vérifier que le masque couvre bien le menton

6

Après usage, retirer le masque par les élastiques

inrs
Institut National de Recherche et de Sécurité

Récapitulatif du matériel utilisé

MATERIEL	Usage unique	Stérile	A désinfecter
Flacon d'encre			X
Encre et pigments		X	
Abaisse langue	X		
Manchon/buse plastique	X	X	
Manchon/ buse acier		X	
Goupillons		X	
Aiguilles	X	X	
Caps	X	X	
Spray			X
Alimentation			X
Cordon/Pédale			X
Grommet	X		
Elastiques	X		
Feuille de transfert	X		
Feutre			X
Rasoir	X	X	
Repose bras			X
Tablier de protection	X		
Lunettes			X
Masque	X		
Gants	X		
Divan d'examen			X
Lampe d'appoint			X
Siège tatoueur			X
Poubelle			X
Plan de travail			X

4 - Les soins après le tatouage

Il est normal d'observer une ***réaction inflammatoire*** (rougeur et parfois gonflement) dans les jours qui suivent la réalisation d'un tatouage. C'est une réaction des défenses immunitaires.
Toutefois ces symptômes doivent disparaître en moins d'une semaine.

La durée et la qualité de cicatrisation du tatouage dépendent également de l'état de santé, des antécédents médicaux de la personne, du site anatomique concerné et de la qualité du geste technique.
La cicatrisation définitive va ensuite être obtenue dans ***un délai de 21 à 28 jours.***
Durant toute la phase de cicatrisation, l'attention portée aux soins (fréquence et qualité) sera essentielle à la prévention du risque infectieux.

Il se peut qu'une ***infection locale*** puisse apparaitre mais confondue avec la réaction inflammatoire due à l'acte.
La présence d'une infection est réelle si la réaction persiste au-delà d'une semaine et si on constate l'association d'au moins trois signes parmi :

- l'érythème (rougeur),
- l'œdème (gonflement),
- la douleur,
- l'augmentation de la chaleur locale,
- ou de la fièvre présence d'une infection.

Ces signes sont considérés comme déterminant une infection et nécessitant la consultation d'un médecin.
Ils doivent être signalés oralement à chaque client pendant les soins (application du pansement en fin de séance).

Le tatoueur n'est pas en mesure de prescrire de traitement, même disponible en vente libre.

Les soins à apporter après réalisation d'un tatouage ***débutent le jour même*** du geste.

La majorité des complications seront évitées si le tatoueur ***explique soigneusement et de façon détaillée la nature de ces soins***.

Ces explications seront délivrées, oralement, de façon détaillée pendant que le tatoueur exécute le pansement après avoir pratiqué le tatouage.
Il est nécessaire que le client prenne conscience de l'importance des soins et de la répercussion sur la qualité finale du tatouage (couleur qui disparaissent, noir qui vire au gris, traits qui bavent etc.).

La bonne conduite du client permettra de diminuer, voire d'éviter les retouches après cicatrisation

Le tatoueur fournira une documentation précise à son client concernant les soins après le geste.

- Il faut éviter de toucher la zone où a été pratiqué le geste avec des mains sales. On doit toujours se laver les mains avant de manipuler ou de nettoyer le site concerné.

- Le port de vêtements amples est préconisé pendant une durée de 15 jours afin de ne pas exercer de pression ou une friction sur la zone du tatouage : ils peuvent alors arracher les croûtes ou retarder la cicatrisation.

- Il faut poser un pansement à l'aide de ***compresses stériles non tissées*** ; elles seront beaucoup plus faciles à décoller que les compresses de gaze classique.

- Sous ces compresses, il est nécessaire d 'appliquer un cicatrisant et antiseptique de type CICATRYL.

  Ce produit permet de désinfecter la zone tatouée, d'accélérer le processus de cicatrisation et empêcher d'éventuelles bactéries de se développer.

- Ce pansement est à poser ***15 à 30 minutes après la fin de la séance***, une fois que la peau ne saigne quasiment plus.
  Toutefois, il est normal d'observer un saignement ou un rejet d'encre dans les 24 à 48 heures qui suivent la séance de tatouage. Il faudra l'expliquer au client.

Le pansement ne doit pas être mouillé pendant les 12 premières heures au minimum.

Après, il est possible de laver la zone à l'aide d 'un savon doux, de PH neutre (type Septivon ; attention à la dilution du produit).
L'idéal est encore simplement de l'eau claire pendant la douche (surtout pas de bains !).

- Au bout de 12/24 heures, après la douche, un ***nouveau pansement avec du CICATRYL*** et compresses non tissées sera réalisé, puis il en sera de même au bout de 72 heures.

Pendant cette durée, le tatouage sera protégé pendant 72 heures :

- des bactéries,
- des frottements,
- des agressions extérieures.

Une fois ces 72 heures passées, ***il faudra impérativement hydrater la peau pendant une durée d'un mois*** (le cycle de cicatrisation variant entre 21 et 28 jours).
Le client appliquera une noisette de crème hydratante de type ***BEPANTHENE(pommade) 2 à 3 fois par jours***, en faisant bien pénétrer la crème en profondeur. L'avantage de cette pommade est de contenir des agents cicatrisants et hydratants.

Pendant cette phase d 'un mois, il y a des règles à respecter :

- pas de soleil
- pas d 'UV
- pas de piscine
- pas d'eau de mer
- pas de bains, hammam, sauna etc.…

Il est préférable d'éviter la pratique sportive pendant les 3 premiers jours afin d'éviter la transpiration abondante qui engendrera le décollement du pansement.
Une fiche récapitulative des soins sera fournie au client.

Fiche rappels soins

Ne jamais toucher la zone tatouée avec des mains sales

RECAPITULATIF DES SOINS

Fin de séance : Pansement avec compresses NON TISSEES et CICATRYL

J+1 : Pansement au CICATRYL après la douche

J+2 : Pansement au CICATRYL après la douche

Les 30 jours suivants, application de crème hydratante de type BEPANTHENE 2 à 3 fois par jour, en faisant bien pénétrer la crème (surtout pas de grosse couche épaisse qui ferait que macérer le tattoo et ainsi retarder sa cicatrisation).

Pendant cette phase d ‘un mois, il y a des règles à respecter :

- pas de soleil
- pas d ‘UV
- pas de piscine
- pas d ‘eau de mer
- pas de bains, hammam, sauna etc.…

Il est préférable d ‘éviter la pratique sportive pendant les 3 premiers jours afin d’éviter la transpiration abondante qui engendrera le décollement du pansement.

Penser à mettre en garde le client en ce qui concerne les chocs ou frottement lors de la première semaine. Le risque étant de venir arracher des croûtes.

Mise en œuvre de la technique du tatouage par effraction cutanée, y compris du maquillage permanent

> Règles générales d'hygiène & de salubrité

> Arrêté du 11 mars 2009

1 Les tatouages sont réalisés dans un environnement adapté

- La mise en œuvre des techniques de tatouage est réalisée dans des locaux aérés. Ces locaux comprennent :

  a) une salle technique où se réalisent les tatouages à l'exclusion de toute autre fonction.
  Elle répond aux deux caractéristiques suivantes :

  - *des sols et plans de travail en matériaux lisses, non poreux, résistants à l'usage répété de produits désinfectants et d'entretien ;*
  - *des surfaces lessivables, non textiles.*

Une zone de lavage des mains est comprise ou attenante à la salle technique. Elle comprend au minimum un lavabo avec robinet à fermeture automatique ou mécanique, non manuelle, un distributeur de savon liquide et un distributeur de serviettes à usage unique.

b) Les deux espaces différenciés suivants :

- *un local dédié au nettoyage et à la stérilisation du matériel : ce local répond aux mêmes caractéristiques que la salle technique. Il comporte deux zones séparées : zone de nettoyage/désinfection des matériels et zone de conditionnement/stérilisation ;*
- *un local dédié à l'entreposage des déchets et du linge sale.*

Le mobilier utilisé dans la salle technique et dans l'espace de nettoyage et de stérilisation est non poreux et facilement nettoyable.

Le revêtement du mobilier sur lequel est installé le client est lessivable.

Le professionnel interdit l'accès des animaux à la salle technique et au local de nettoyage et de stérilisation.

2 Les locaux sont entretenus de manière à garantir l'hygiène des pratiques

- Le nettoyage de la salle technique et du local dédié au nettoyage est quotidien et réalisé par décontamination par bionettoyage humide :
  - *soit en un temps avec un produit détergent-désinfectant pour sols, surfaces et mobiliers portant mention de la norme NF EN 1040 et NF EN 1275 ;*
  - *soit en trois temps en appliquant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant portant mention des mêmes normes.*
- Le mobilier de la salle technique fait l'objet d'un essuyage humide avec un support non pelucheux à usage unique imprégné de détergent-désinfectant, au moins une fois par jour.
- Entre chaque client, toutes les surfaces utilisées sont nettoyées et désinfectées.
- De plus, en cas de souillures biologiques dans la salle technique, cette salle et son mobilier sont nettoyées sans délai avec un support non pelucheux à usage unique imprégné d'un détergent-désinfectant.

3 Le professionnel respecte la procédure d'hygiène des mains

- Tout bijou est retiré préalablement à la désinfection des mains.
- La désinfection des mains de l'opérateur, est réalisée:
  - *soit par un lavage hygiénique des mains avec un savon liquide antiseptique ou une solution moussante antiseptique portant mention des normes NF EN 1040 et NF EN 1499, utilisé selon la procédure standardisée de lavage des mains décrite dans l'annexe A de la norme NF EN 1499 ;*
  - *soit par un traitement hygiénique des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique portant mention des normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF EN 1500, utilisé selon la procédure standardisée de friction des mains décrite dans l'annexe A de la norme NF EN 1500.*
- Après la désinfection des mains et pour la réalisation de l'acte, l'opérateur s'équipe de gants à usage unique.
- Les gants utilisés sont en latex, ou matière équivalente en cas d'allergie au latex. Ils sont marqués CE et correspondent aux dispositifs médicaux de classe II-a pour les gants stériles et de classe I pour les gants non stériles. Les gants sont changés entre deux clients, et, au minimum, toutes les deux heures au cours d'une même intervention.
- Les gants sont retirés chaque fois que le professionnel est amené à toucher tout objet étranger à la réalisation du tatouage. Avant la reprise de l'acte, une nouvelle paire de gants est utilisée après désinfection des mains.

4 Le professionnel prépare la zone à tatouer selon un protocole spécifique

La zone cutanée ou muqueuse à tatouer, propre et sans lésion, est préparée en respectant le protocole suivant en quatre phases :

1. Détersion par savon liquide antiseptique ou solution moussante antiseptique de la même famille que l'antiseptique utilisé à la phase 4 ;
2. Rinçage ;
3. Séchage ;
4. Antisepsie dermique comprenant deux badigeons successifs d'un antiseptique répondant aux normes NF EN 1040 et NF EN 1275 ; entre les deux badigeons et à l'issue du second, les temps d'action de l'antiseptique spécifié par le fabricant sont respectés, au moins jusqu'à séchage complet.

La dépilation de la zone à tatouer est réalisée avec un système à lame à usage unique immédiatement avant la réalisation de l'acte.

5 Le professionnel utilise un matériel garantissant la sécurité du client en limitant les risques allergiques et infectieux

- A chaque séance, pour chaque client, les aiguilles pénétrant la barrière cutanée sont stériles et à usage unique. Les supports d'aiguilles (buses) sont stériles et subissent après chaque utilisation la procédure décrite dans l'annexe « Protocole de stérilisation ».
- Les autres éléments matériels reliés aux matériels cités et qui n'entrent pas en contact avec la peau ou la muqueuse du client subissent un nettoyage avec un produit détergent-désinfectant portant mention des normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF T72-180.

  Ce nettoyage est quotidien et après chaque souillure par un produit biologique.
- Les encres utilisées sont conformes à la réglementation en vigueur et utilisées selon les préconisations des fabricants. La dilution des encres est réalisée avec de l'eau pour préparation injectable.
- Le fauteuil ou lit d'examen devra être recouvert d'une protection à usage unique changée après chaque client.

6 Le professionnel réalise un tatouage en respectant des règles d'hygiène spécifiques

- La table de travail est préparée avant l'acte de la manière suivante :

  Après avoir été préalablement désinfectée, elle est équipée d'un champ à usage unique sur lequel sont déposées les capsules, l'encre de tatouage et l'eau de rinçage qui ont été préparées à l'avance.
- Lors du remplissage des capsules, le bac verseur de la bouteille d'encre ne doit en aucun cas toucher la capsule ou, le cas échéant, l'encre versée préalablement dans la capsule.
- En cas d'utilisation de vaseline, celle-ci est prélevée de son conditionnement d'origine à l'aide d'un dispositif à usage unique.
- Immédiatement après la réalisation de l'acte, les supports d'aiguilles sont immergés dans un bac de pré-désinfection selon les dispositions de l'annexe « Protocole de stérilisation ».
- L'élimination des déchets assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (notamment aiguilles et gants) respecte la réglementation qui leur est applicable.

Ministère de la santé et des sports - Direction générale de la Santé
14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 - www.sante.gouv.fr

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

5- STERILISATION

5-1 La pré-désinfection

Cette étape permet de diminuer la population de micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur et de protéger l'opérateur qui va manipuler le matériel.

Pour pré désinfecter il faut avoir à disposition :

- Un bac en plastique avec panier (avec ou sans fente) réservé exclusivement à la pré désinfection. Il doit être compatible avec les produits utilisés.
- Un produit détergent-désinfectant répondant aux Normes Européennes.
- Des gants non stériles à manchettes longues, une paire de lunettes, tablier plastique et un masque pour se protéger (tenue qui doit être réservée à cet
- Usage et pouvant être considérée comme contaminée).

Pré désinfection:

- Préparer le bain de trempage en mélangeant le produit avec de l'eau (respecter la température selon les recommandations du fabricant du produit)
- Respecter la dilution recommandée par le fabricant,
- Ne jamais mélanger deux produits différents,
- Changer le bain tous les jours, sauf si le matériel est particulièrement souillé (dans ce dernier cas, changer le bain à chaque fois),
- Mettre à tremper, après utilisation, le matériel dans les meilleurs délais,
- Ne jamais laisser sécher les instruments souillés,
- Faire tremper le matériel pendant la durée indiquée par le fabricant (généralement, de 15 à 30 minutes),
- Retirer le panier contenant le matériel du bac de pré désinfection (avec gants, lunettes, blouse et masque),
- Rincer à l'eau du robinet.
- Garder la tenue de pré désinfection à l'intérieur de ce lieu de stérilisation et dans la zone contaminée,
- Jeter les gants,
- Le bac de pré désinfection doit être rincé et nettoyé chaque jour avec un produit détergent et désinfectant, puis séché soigneusement.

5-2 Le nettoyage

« Seul un matériel propre pourra être correctement stérilisé »

Le nettoyage est une phase très importante qui permet l'élimination des souillures encore présentes sur le matériel.

Il s'agit d'une opération mécanique réalisée par brossage du matériel avec une brosse souple à l'aide d'un produit détergent, ou détergent-désinfectant (qui est alors le même que celui utilisé pour la pré désinfection). Il faut éviter toute projection pour ne pas contaminer l'environnement.
Les goupillons utilisés doivent être autoclavables. Ils seront trempés dans la solution de pré désinfection, rincés, séchés puis stérilisés avec le reste du matériel dans l'autoclave.

Un bac à ultrasons peut-être utilisé pour compléter le nettoyage manuel.
Les ultrasons permettent de mieux décoller les souillures présentes sur le matériel.

Utilisation d'un bac à ultrasons :

- Utiliser un bac à ultrasons avec panier et couvercle,
- S'assurer de son bon fonctionnement et de sa puissance est suffisante,
- Ne jamais mettre le matériel à nettoyer en contact direct avec le fond,
- Mettre un couvercle sur le bac à ultrasons pendant la phase de travail,
- Les produits détergents ou détergent-désinfectants utilisés doivent répondre aux normes AFNOR et être compatibles avec les ultrasons.
- Respecter les recommandations du fabricant du produit (dilution et temps de contact des instruments selon l'état des salissures)
- Rincer abondamment le matériel après le passage dans le bac à ultrasons.

5-3 Le séchage

« Seul un matériel propre et sec pourra être correctement stérilisé »

Pour sécher, il faut un champ propre a usage unique qui ne peluche pas. Le séchage doit être parfait.
On ne peut conditionner que du matériel sec car toute trace d'eau risque de créer un écran à la pénétration de la vapeur (bio film).
L'idéal est de passer tous les éléments à l'air comprimé médicalisé ou dans une colonne de séchage.

5-4 Le conditionnement

« Seul un matériel correctement conditionné pourra rester stérile après stérilisation »

Le conditionnement protège l'objet de toute recontamination. Le conditionnement doit être étanche aux micro-organismes, mais perméable à la vapeur (par sa face papier).
Pour conditionner, il faut disposer de ***sachets pelables spécifiques*** pour la stérilisation par la vapeur d'eau et d'***une soudeuse.***
Il existe maintenant des sachets pelables autocollants (ce qui évite l'achat d'une soudeuse).
Il est possible, pour allonger la validité, de procéder à un double emballage.

Conditionnement du matériel :

- Si le matériel possède des parties démontables, il faut le démonter entièrement.
- Il faut mettre un seul objet par sachet et souder le sachet avec la soudeuse en vérifiant que la soudure est correcte et régulière.
- Aucun obstacle ne doit empêcher la pénétration de la vapeur au contact et à l'intérieur du matériel à stériliser.

5-5 La stérilisation

> ***« Seul un matériel propre, sec et bien conditionné pourra être correctement stérilisé »***

La méthode de référence est la stérilisation par la vapeur d'eau (autoclave). Les paramètres recommandés (température, durée) pour le plateau de stérilisation sont actuellement de 134°C pendant 18 minutes (cycle ATNC appelé « indiqué cycle PRION sur la plupart des autoclaves de petite taille 14, 17 ou 21 litres).
En réalité, le cycle de stérilisation dure plus longtemps pour tenir compte des phases de vide préalable et de vide final de séchage.

Pour stériliser des objets conditionnés, il faut un ***stérilisateur avec vide fractionné et séchage (autoclave classe B)***. Ce type d'autoclave permet la stérilisation de sachets emballés et de produits creux. (réf. Pr EN 13060-1 et 2).

Ce stérilisateur est classé "dispositif médical" et doit posséder le marquage "C.E". Seul un stérilisateur validé, correctement entretenu et suivi, faisant l'objet d'une maintenance régulière, permettra de garantir le résultat de la stérilisation.

Préparation des charges

L'ensemble des sachets d'un même cycle de stérilisation est appelé ***« charge ».***

- Ranger les produits conditionnés face papier contre face papier, pour éviter que la face plastique d'un sachet obstrue la face papier d'un autre sachet, car seule la face papier du sachet laisse passer la vapeur d'eau.
- Ne pas trop serrer les produits conditionnés dans l'autoclave afin de laisser circuler la vapeur (laisser au moins 1 cm entre chaque sachet).
- Placer un intégrateur dans un sachet isolé au milieu de la charge
- Fermer l'autoclave en vérifiant le verrouillage mécanique de la porte
- Lancer le programme de 134°/18 mn (souvent appelé cycle « PRION »)

Contrôle et libération de la charge

A la fin du cycle, vérifier :

- Le changement d'état de l'intégrateur physico-chimique (température, temps et vapeur saturée couleur)
- L'intégrité des emballages (déchirures, traces d'humidité, décollement des soudures)
- Le virage des témoins de passage sur les sachets
- Vérifier la conformité du l'enregistrement numérique (ticket) ou graphique (diagramme) du cycle. Il doit être conforme à l'enregistrement de référence obtenu lors de la validation de l'appareil.

Le diagramme permet en revanche d'avoir la preuve du bon fonctionnement de l'appareil.
Attention, à l'ouverture de la porte, les produits doivent être totalement secs. Tout emballage ou instrument humide n'est pas stérile. Il doit donc être reconditionné et stérilisé à nouveau.

> ***« On ne doit pas sécher le matériel avec un stérilisateur dont la porte est ouverte »***

ANIOSYME DD1

CE 0459

Détergent pré-désinfectant de l'instrumentation

- Formule brevetée
- Premier détergent liquide tri-enzymatique avec propriétés désinfectantes
- Destiné au ramassage de l'instrumentation souillée : absence de contamination croisée
- Référencé dans la Liste positive S.F.H.H.

PRODUIT A DILUER
25 ml → 5L

INDICATIONS

- Nettoyage renforcé et pré-désinfection de l'instrumentation médico-chirurgicale, des dispositifs médicaux et du matériel endoscopique.
- Nettoyage en bacs à ultra-sons.
- Ramassage de l'instrumentation souillée.

CARACTERISTIQUES

- Premier détergent liquide enzymatique avec propriétés désinfectantes.
- Complexe tri-enzymatique : protéase, lipase, amylase, combiné à des surfactants.
- Efficacité démontrée (PND*) * Pouvoir Nettoyant Dégraissant.
- Formulé sans chlore : pas d'oxydation des matériaux.
- Formulé sans aldéhyde : pas de fixation des protéines.
- Stabilité du bain de trempage : 8 heures (journée opératoire).
- Stabilité enzymatique prouvée.
- pH neutre : compatible avec les alliages d'aluminium.
- Formulé sans chlorure (produit sur base de propionate d'ammonium) : effet anticorrosif vis-à-vis des matériaux.
- Compatible avec les ultra-sons.
- Liquide limpide bleu parfumé.

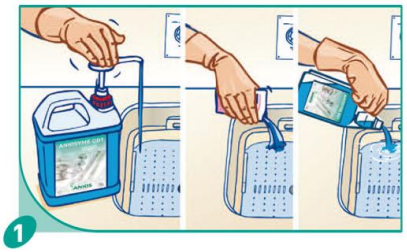
laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

AFAQ ISO 9001 — CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM

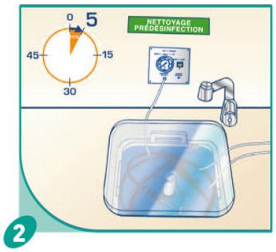
ANIOSYME DD1

Détergent pré-désinfectant de l'instrumentation

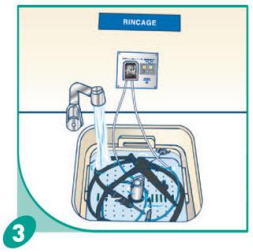
MODE D'EMPLOI



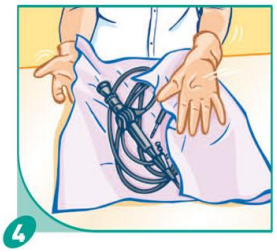
Dilution à 0,5 % :
Verser une dose de 25 ml pour 5 litres d'eau froide ou tiède.



Immerger complètement le dispositif médical.
Temps de trempage conseillé : 5 min.
Brosser si nécessaire.
Pour le matériel endoscopique : double nettoyage : 10 et 5 minutes.
Ecouvillonner



Rincer soigneusement le dispositif médical à l'eau de réseau (de bonne qualité microbiologique).
Pour le matériel endoscopique : l'extérieur et l'intérieur du dispositif médical.



Essuyer avec un champ propre.
Passer à l'étape suivante
(voir protocole interne à l'établissement).

COMPOSITION QUALITATIVE

Propionate d'ammonium quaternaire, chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, complexe enzymatique (protéase, lipase et amylase), surfactants, agents stabilisants, séquestrant, parfum, colorant.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040 EN 13727 (conditions de saleté : albumine et érythrocytes) NF T 72-170 en présence de substances interférentes (conditions de saleté) SARM (EN 13727)	5 minutes
Mycobactéries	Mycobacterium tuberculosis (B.K.)	5 minutes
Levures / Moisissures	EN 1275 (Candida albicans)	5 minutes
Virus	HIV-1, BVDV (virus-modèle de HCV)	5 minutes
	PRV (virus-modèle de HBV)	10 minutes
	Herpès virus	15 minutes

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux. Respecter les précautions d'emploi (établies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations).
Stockage : de +5°C à + 35°C.

CONDITIONNEMENTS

1. Carton de 200 doses de 25 ml.....Réf. 1200.097
2. Carton de 12 flacons de 1 litre avec doseur incorporé.....Réf. 1200.095
3. Carton de 4 bidons de 5 litres avec 1 pompe doseuse de 25 ml.....Réf. 1200.036

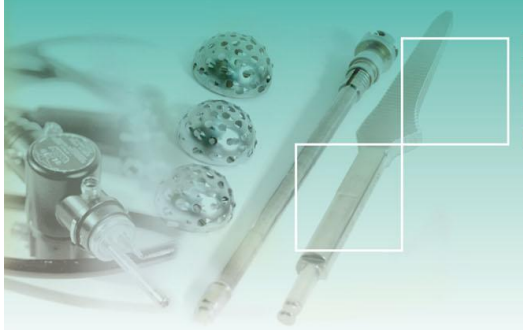
laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

1200FR-2007.08C - Photos non contractuelles

ANIOSYME DD1

CE 0459



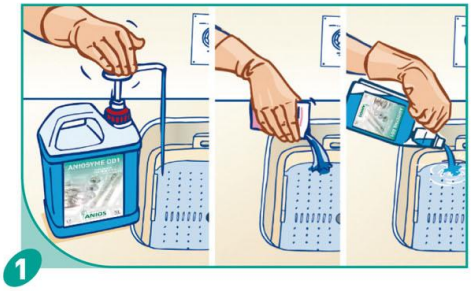
Détergent pré-désinfectant de l'instrumentation

PRODUIT A DILUER
25 ml → 5L

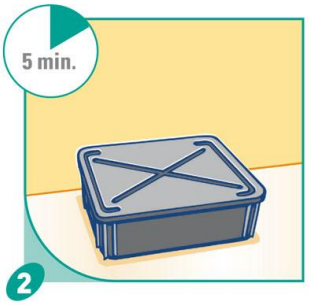
INDICATIONS

Nettoyage renforcé et pré-désinfection de l'instrumentation médico-chirurgicale, des dispositifs médicaux et du matériel endoscopique. Nettoyage en bacs à ultra-sons.
Ramassage de l'instrumentation souillée.

PROTOCOLE D'UTILISATION INSTRUMENTATION



Dilution à 0,5 % : Verser une dose de 25 ml pour 5 litres d'eau froide ou tiède.



Immerger complètement le dispositif médical.
Temps de trempage : **5 minutes minimum.**
Brosser, écouvillonner si nécessaire.

Rincer soigneusement et abondamment à l'eau de réseau.

→ **Matériel thermosensible :**
Passer à l'étape suivante
(voir procédure interne à l'établissement)

→ **Matériel autoclavable :**
Sécher soigneusement à l'aide d'un champ propre et passer à l'étape suivante
(voir pocédure interne à l'établissement).

1200FR-2010.02B - Photos non contractuelles

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations).
Stockage entre +5°C et +35°C.

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

5-6 Désinfection de haut niveau

Il existe une solution alternative pour stériliser le matériel thermosensible : la désinfection de haut niveau.
Les phases de pré désinfection, de nettoyage et de rinçage sont identiques à la procédure de stérilisation par vapeur d'eau.
L'étape de désinfection du matériel thermosensible est réalisée par immersion complète du matériel dans un produit désinfectant pour dispositifs médicaux thermosensibles répondant aux normes :

Bactéricide (En 1040, EN 13727),
Fongicide (EN 1275, EN 13624, EN 14562),
Mycobactéricide (EN 14348, EN 14563)
Virucide (EN 14476).

La température et le temps de contact devront conformes aux recommandations du fabricant

Immédiatement à la fin de cette étape, et en utilisant des gants stériles à usage unique, le matériel sera rincé abondamment avec de l'eau stérile en flacon versable dans un bac stérile (l'eau stérile sera renouvelée à chaque opération et le bac subira la procédure de stérilisation entre deux utilisations).

A la fin du rinçage, le matériel sera séché soigneusement avec un textile à usage unique non tissé stérile. Le matériel est soit utilisé immédiatement soit protégé par un emballage stérile et stocké dans un local propre et sec. Dans ce dernier cas, il subira une étape de désinfection avant toute nouvelle utilisation.

Une fois le cycle était terminé, il faut procéder à l'étiquetage des sachets stérilisés avant de les stocker.

On indiquera sur la surface papier :

- La date de stérilisation
- La date de péremption
- Le numéro de série du stérilisateur
- Le type de programme effectué
- Le numéro de cycle du stérilisateur
- Le nom de l'opérateur

5-7 Stockage des produits conditionnés et stérilisés

Le stockage des matériels stérilisés nécessite un lieu propre et sec, en dehors de la salle de stérilisation, à l'abri du soleil, de préférence une armoire en inox fermé.
Il ne faut pas utiliser d'armoire ou d'étagère en bois et en règle générale toute surface micro poreuse.
La durée de stockage recommandée est d'un mois maximum dans le cas d'un simple emballage et de deux mois lors d'un double emballage.
Toute détérioration de l'emballage doit conduire au reconditionnement et à une nouvelle stérilisation du matériel, s'il est réutilisable.

5-8 Entretien et contrôle du stérilisateur

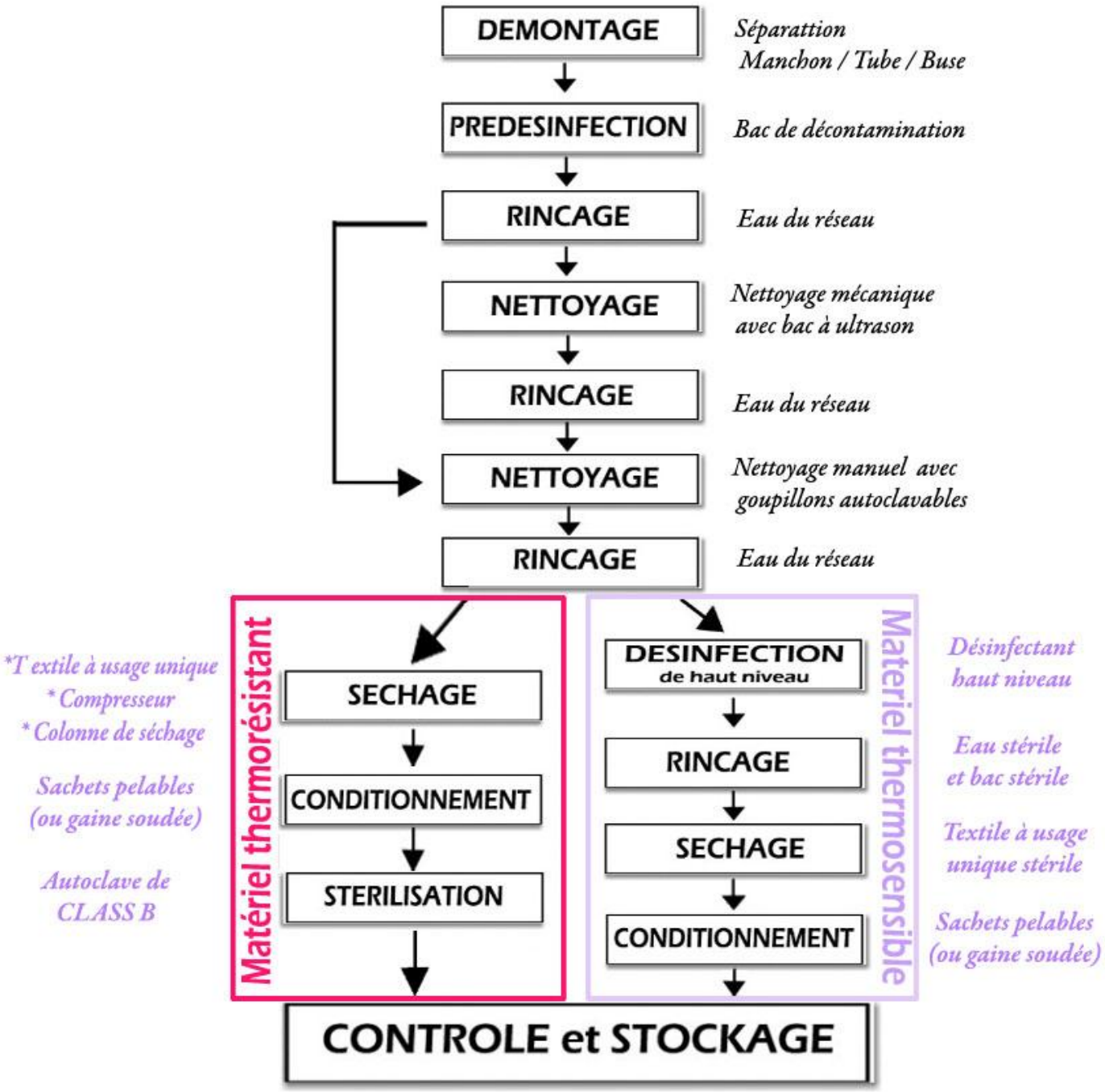
Il convient de se renseigner auprès des revendeurs pour connaître les procédures d'entretien relatives à chaque appareil et de faire vérifier son appareil au moins une fois par an.
Il ne doit jamais y avoir de dépôt dans une cuve, ni de changement de couleur.
Pour contrôler le stérilisateur, on utilise un ***test de Bowie-Dick*** à réaliser une fois par jour au moins (en cas d'utilisation du stérilisateur).

Il existe aussi un ***test HELIX (test de vide)*** à effectuer une fois par mois.
Celui-ci permet de vérifier la capacité du stérilisateur à faire le vide et permet de détecter un joint percé (la présence d'air diminue l'efficacité du stérilisateur).
Cependant, les tests vendus sur le marché ne correspondent pas à tous les autoclaves et il faut donc se renseigner auprès du revendeur.
On peut aussi contrôler son autoclave avec des ***indicateurs microbiologiques*** qui permettent de donner une indication sur le bon fonctionnement de l'appareil.

Attention : les anciens stérilisateurs à chaleur sèche dits "Poupinel" (inefficaces sur les prions) et les « stérilisateurs à billes" (interdits en France) ne doivent plus être utilisés (réf. Circulaire DGS/DH n°100 du 11/12/1995, Arrêté du 11/12/1998).

CYCLE DE TRAITEMENT DU MATERIEL

(Stérilisation par Autoclave ou Désinfection de haut niveau)



STERANIOS 2%

STERANIOS 2% NG - STERANIOS 2% ECS

CE 0459

Désinfectant de Haut Niveau

- **Solution prête à l'emploi : absence d'activateur**
- **Actif sur bactéries, levures, moisissures, virus et mycobactéries en 10 minutes**
- **Actif sur spores de bactéries en 1 heure**
- **Vérification de l'efficacité du bain par bandelette spécifique (toutes les 4 heures)**

INDICATIONS

Désinfection de haut niveau des dispositifs médicaux, matériel chirurgical et médical, matériel d'endoscopie et matériel thermosensible.

CARACTERISTIQUES

- Conservation du bain 7 jours (Conformement à la circulaire DGS 591 du 17/12/2003).
- Solution limpide de couleur verte.
- Actif sur Helicobacter pylori.
- Solution à 2% de Glutaraldéhyde tamponnée à pH6 (Citrate de sodium).
- STERANIOS 2% NG et STERANIOS 2% ECS sont formulés avec des composés qui limitent et contrôlent l'évaporation du glutaraldéhyde.
- Sporicidie complète (5 log de réduction).
- Large compatibilité avec tout type de matériaux.
- Péremption : 3 ans à partir de la date de fabrication.
- S'utilise en association à tout type de produit nettoyant pré-désinfectant.

PRÊT A L'EMPLOI

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

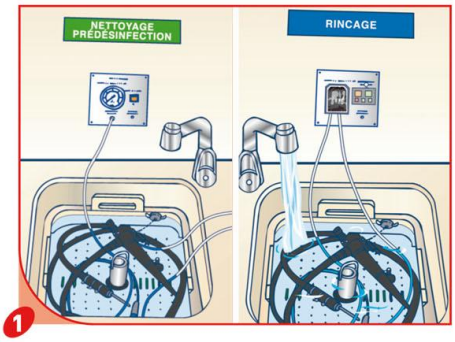
AFAQ ISO 9001 — CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM

STERANIOS 2%

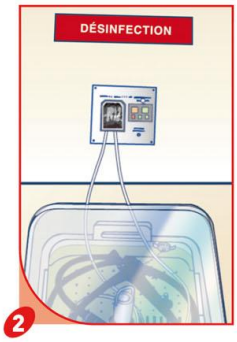
STERANIOS 2% NG - STERANIOS 2% ECS

Désinfectant de Haut Niveau

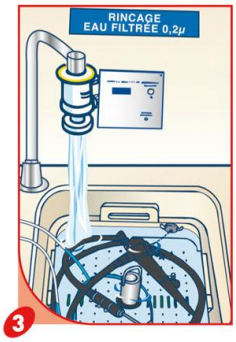
MODE D'EMPLOI



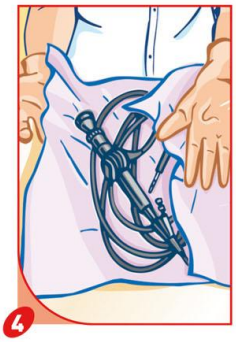
Etape de pré-désinfection : Nettoyer le dispositif médical avec un produit type ANIOSYME DD1, HEXANIOS G+R, ou ANIOSYME PLA II.
Rincer soigneusement.
Pour le matériel endoscopique : écouvillonner et irriguer.



Etape de désinfection : verser la solution.
Couvrir le bac.
Temps de contact : 10 min. ou 1 heure selon l'activité recherchée.
Temps de conservation maximum du bain : 7 jours



Rincer soigneusement le dispositif médical à l'eau stérile ou filtrée (0,2µm).
Pour le matériel endoscopique : extérieur et intérieur.



Essuyer avec un champ à usage unique.
Conserver le dispositif médical le plus aseptiquement possible jusqu'à nouvelle utilisation.

COMPOSITION QUALITATIVE

STERANIOS 2% est une solution de glutaraldéhyde à 2% (exprimé en matière active à 100%), tamponnée à pH 6 en présence d'un catalyseur d'effets de surface.
STERANIOS 2% NG et STERANIOS 2% ECS contiennent 2 composés qui, en association, limitent l'évaporation du glutaraldéhyde.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux. Respecter les précautions d'emploi (établies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations).
Stockage : de +5°C à +35°C.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 13727, NF T 72-171 EN 14561	5 minutes
	Helicobacter pylori	10 minutes
Mycobactéries	Mycobacterium tuberculosis (B.K.)	5 minutes
	EN 14348 (M. terrae, M. avium) pr EN 14563 (M. terrae)	10 minutes
Levures / Moisissures	EN 1275,	10 minutes
	EN 13624, EN 14562	10 minutes
Virus	HIV-1, HBV, Herpès virus, BVDV (virus modèle HCV)	5 minutes
	EN 14476	10 minutes
Spores	NF T 72-230	1 heure
	T 72-301 (C. difficile)	30 minutes
	Mycoplasmes urogénitaux	5 minutes

CONDITIONNEMENTS

1. STERANIOS 2% 4 bidons de 5L.....Réf 382.034
2. STERANIOS 2% NG 4 bidons de 5L.....Réf 383.034
3. STERANIOS 2% ECS 4 bidons de 5L.....Réf 710.034

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

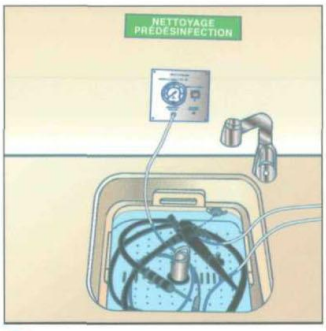
FR0382-100927 - Photos non contractuelles

STERANIOS 2%

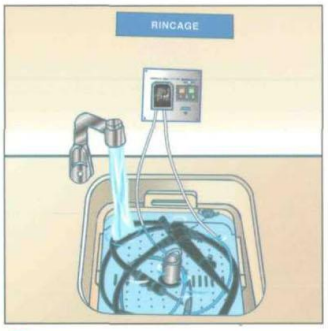
STERANIOS 2% NG - STERANIOS 2% ECS

Désinfectant total à froid des instruments et endoscopes

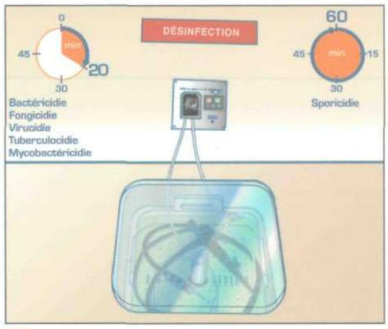
Protocole d'utilisation



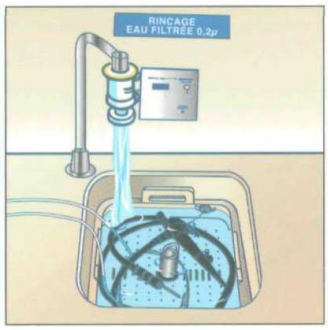
1 Nettoyer le matériel avec un pré-désinfectant type ANIOSYME DD1, HEXANIOS G+R, SALVANIOS pH7 ou ANIOSYME PLA II...



2 Rincer soigneusement sous eau courante. (Changer l'eau de rinçage après chaque utilisation).



3 Verser STERANIOS 2% (prêt à l'emploi) dans le bac de désinfection. Couvrir le bain de trempage. Temps de contact : **20 minutes** ou **1 heure** selon l'activité recherchée.



4 Rincer très soigneusement à l'eau stérile ou filtrée (0,2 µm)

5 Essuyer avec un champ à usage unique. Conserver les dispositifs médicaux le plus aseptiquement possible

Indications

Désinfection du matériel chirurgical et médical et des dispositifs médicaux. Désinfection du matériel d'endoscopie et du matériel thermosensible.

Composition qualitative

STERANIOS 2% est une solution de glutaraldéhyde à 2% (exprimée en matières actives à 100%) de qualité USPXXI tamponnée à pH 6 en présence d'un catalyseur d'effets de surface. STERANIOS 2% NG et STERANIOS 2% ECS contiennent 2 composés qui, en association, limitent l'évaporation du glutaraldéhyde.

Précautions d'emploi

Se référer à la fiche de données de sécurité et à l'étiquette. Produit classé selon la Directive Européenne « Préparations dangereuses » 1999/45/CE.

Propriétés microbiologiques

STERANIOS 2%, STERANIOS 2% NG ou STERANIOS 2% ECS sont conformes aux normes AFNOR et Européennes d'efficacité antimicrobienne :

- NF EN 1040 : Bactéricide.
- NF T 72-171 : Bactéricide en présence de substances interférentes conditions de propreté (eau dure + protéines).
- NF T 72-190 : Bactéricide et Fongicide (méthode des portes-germes).
- Actif vis-à-vis de M. tuberculosis (B.K.).
- Actif vis-à-vis de Helicobacter pylori.
- NT EN 1275 : Fongicide.
- Actif sur Cryptococcus neoformans.
- NF T 72-180 :Virucide.
- Actif sur les virus HIV-1, de l'Hépatite B et Herpès virus.
- NF T 72-230, NF T 72-231, T 72-301 : Sporicide
- Actif sur les mycoplasmes urogénitaux.

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes · France
Tél. +33 3 20 67 67 67
Fax : +33 3 20 67 67 68

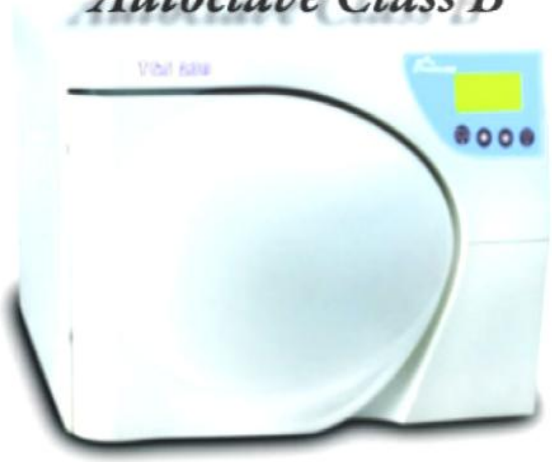
CE 0459

Laboratoires ANIOS - Images non contractuelles - 05a-0383FR

Liste des éléments nécessaires à la stérilisation

Bac de pré désinfection

Autoclave Class B



Soudeuse

Sachets autocollants

Test BowieDick

Compresseur

Test Helix

Integrateurs

Stérilisation des matériels

> Protocole

> Arrêté du 11 mars 2009

La stérilisation du matériel réutilisable est réalisée selon les étapes suivantes :

1 Le pré-traitement ou la pré-désinfection

Tout matériel réutilisable doit, aussitôt après chaque utilisation, être mis à tremper par immersion totale, le cas échéant après démontage, dans un bain de produit détergent-désinfectant, en respectant scrupuleusement la dilution et le temps de trempage préconisé par le fabricant.

Ce premier traitement est obligatoirement suivi d'un rinçage abondant à l'eau du robinet.

2 Le nettoyage

Il suit obligatoirement la phase de pré-désinfection, il est obligatoire aussi pour tout matériel en inox neuf avant la mise en service et la première stérilisation. Le nettoyage peut se faire en machine à laver ou par utilisation d'un bac à ultrasons suivant les recommandations du fabricant. Le nettoyage associe obligatoirement 4 facteurs : l'action chimique (détergent), l'action mécanique (brossage), la température et le temps (conformes aux indications du fabricant du produit détergent) ; ce nettoyage est suivi d'un rinçage abondant à l'eau du réseau et d'un séchage soigneux par essuyage avec un support non tissé ou un textile à usage unique non pelucheux.

La vérification de la propreté et de la fonctionnalité du matériel avant stérilisation est indispensable pour ne stériliser que du matériel apte à remplir son rôle.

3 Le conditionnement

Il vise à préserver l'état stérile et doit être compatible avec le mode de stérilisation.

4 La stérilisation

Elle est réalisée pour le matériel thermo-résistant par un procédé utilisant la chaleur humide ayant la capacité de réaliser le vide, un cycle à 134 degrés pendant 18 minutes et le séchage.

Les étapes de conditionnement, préparation de la charge, mise en place de la charge, lancement et déchargement du stérilisateur ainsi que le contrôle quotidien du stérilisateur suivent les recommandations du fabricant.

5 Alternative à la stérilisation pour le matériel thermosensible

L'usage du matériel thermosensible est déconseillé.

Toutefois s'il n'existe pas de matériel à usage unique ou de matériel thermorésistant, il sera pratiqué une procédure de désinfection de haut niveau pour ce matériel.

Les étapes de pré-désinfection et de nettoyage sont identiques à celles utilisées pour la stérilisation.

L'étape de désinfection du matériel thermosensible est réalisée par immersion complète du matériel dans un produit désinfectant pour dispositifs médicaux thermosensibles répondant aux normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF T72-180 à une température et pendant une durée conformes aux recommandations du fabricant pour une désinfection de haut niveau.

Immédiatement à la fin de cette étape, et en utilisant des gants stériles à usage unique, le matériel sera rincé abondamment avec de l'eau stérile en flacon versable dans un bac stérile (l'eau stérile sera renouvelée à chaque opération et le bac subira la procédure de stérilisation entre deux utilisations).

A la fin du rinçage, le matériel sera séché soigneusement avec un textile à usage unique non tissé stérile.

Le matériel est soit utilisé immédiatement soit protégé par un emballage stérile et stocké dans un local propre et sec. Dans ce dernier cas, il subira une étape de désinfection avant toute nouvelle utilisation.

Une fiche de traçabilité sera établie pour chaque désinfection (type de matériel, date, produits utilisés, temps, nom de l'opérateur…).

6 Le stockage

Le matériel est étiqueté et stocké dans un endroit propre et sec.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Ministère de la santé et des sports - Direction générale de la Santé
14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 - www.sante.gouv.fr

5-9 Traçabilité

L'objectif de la traçabilité est de pouvoir lister tous les matériels utilisés lors de la séance de tatouage.
En cas de problème sur un produit ou un lot d'aiguilles défectueux, il est nécessaire de pouvoir recontacter les clients concernés.
Il faudra tenir à jour un registre ou seront stipulés :

- Le nom du client
- L'adresse
- La date de naissance
- Le numéro de téléphone
- Le type de tatouage effectué et l'emplacement
- Le numéro de lot des aiguilles utilisées
- Le numéro de lot des encres utilisées
- Le numéro de cycle de stérilisation

Date du tatouage	Nom du client	Adresse et Téléphone	Date de naissance	Descriptif tatouage	N° lot aiguille	N° lot Tubes/buse	Lot d'encres	N° cycle stérilisation

En cas de problèmes sur des faisceaux d'aiguilles, de buses jetables ou d'encre, les fournisseurs de matériel ont le devoir de tenir informé leur client des lots concernés ;
Ainsi, grâce à la traçabilité établie par le tatoueur, il sera aisé de contacter les clients concernés par l'utilisation des produits incriminés.

Exemple de fiche de rappel des encres

[redacted] le 6.04.2010

Objet :Encres Starbrite 2.

Chère Cliente, cher client, suite à un contrôle en Italie, des analyses ont révélé la présence d'Amines aromatiques dans les encres Strabrite 2 listées ci-dessous :

	n° lot	Batch	CODE ARTICLES	Etiquette
Scarlet Red 2OZ	SR92009	5	Oi606 / Oi506 / Oi406 / Oi450 / Oi550 / Oi650	SR92009/5
Lime Green	LG72046	3	Oi425 / Oi525 / Oi625 / Oi450 / Oi550 / Oi650	LG72046/3
Brite Orange 1OZ	BO30010	4	Oi405 / Oi505 / Oi605 / Oi450 / Oi550 / Oi650	BO30010/4
Bubble Gum 2OZ	BP40022	5	Oi426 / Oi526 / Oi626 / Oi450 / Oi550 / Oi650	BP40022/5

Il vous suffit de comparer les numéros de lots des étiquettes présentes sur vos bouteilles avec celle ci-contre :

Encre de Tatouage Artistique - Stérile
Contenance : 7,5 ml - Lot n°SR92009/5
A utiliser avant fin mm/aaaa
[redacted]

Précautions d'emploi :
Usage professionnel. Stocker dans un endroit sec et frais,
à l'abri de la lumière. Risque allergique.
Un test cutané est recommandé avant utilisation.
Ingrédients :
Aqua, Isopropyl Alcohol, Glycerin
CI 12477**Réf: 0i406**

Par pure précaution, nous vous demandons de bien vouloir vérifier qu'aucun des flacons que vous avez acheté n'est concerné par cette alerte. C'est pour qu'aucun doute ne persiste que nous avons décidé d'écrire à chacun d'entre vous.

NOM: SIGNATURE ET CACHET :

[redacted]
Email :
Courrier :

[redacted]
Gérant et Responsable technique

[redacted]

6- Elimination des déchets

6-1 Règlementations

Toute personne qui produit des déchets de ces catégories est tenue de les éliminer. Dès leur production, ces déchets doivent être séparés des autres déchets et collectés dans des récipients à usage unique et conformes à la législation.
L'élimination des déchets est réglementée par la **loi n° 75-663 du 15 juillet 1975** qui est le texte législatif de base.

Cette loi a notamment :

- Défini le principe de la responsabilité du détenteur de déchets,
- ils doivent être séparés des autres déchets dès leur production,
- ils doivent être stockés dans des collecteurs spéciaux jetables. La norme NF X 30-500 de décembre 1999 précise les caractéristiques de ces collecteurs.
- ces collecteurs doivent être entreposés en sécurité et pendant une durée limitée, avant d'être remis à un organisme chargé de leur élimination (Arrêtés du 7 septembre 1999).
  La circulaire DH/VS3 n°554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets perforants souillés précise les précautions d'utilisation des collecteurs d'objets piquants, tranchants souillés dont le volume est généralement inférieur à 5 litres.

Elle recommande aux utilisateurs :

- de porter une grande attention lors du remplissage de ces boîtes,
- de respecter les instructions des fabricants,
- de n'utiliser ces boites que pour la seule collecte des dispositifs médicaux piquants,
- d'utiliser des boîtes dont le volume est adapté au flux d'objets à éliminer tout en garantissant une élimination fréquente,
- et de procéder à l'évacuation de ces boites dès lors que le niveau de remplissage autorisé par le fabricant est atteint.

Les boîtes et mini collecteurs pour déchets perforants doivent répondre à la norme NF X 30-500 de décembre 1999.
Les emballages doivent être :

- étanches,
- résistants à la traction,
- présenter un système de fermeture et de préhension efficace et sûr, et avoir une capacité adaptée à la production.

6-2 Les risques liés aux déchets

Après un geste de tatouage, les déchets qui ont été produits demeurent potentiellement dangereux. Il existe en effet un risque de se blesser avec les aiguilles ; blessure à l'occasion de laquelle des micro-organismes peuvent être transmis à la victime pouvant être :

- une personne travaillant dans le local où la boutique de tatouage (en premier lieu le tatoueur lui-même),
- une personne chargée de transporter et/ou de détruire les déchets,
- les déchets peuvent également contaminer l'environnement de travail du professionnel (Surfaces, mains) et favoriser ainsi la transmission d'un micro-organisme à un futur client.

Les déchets dus à la pratique du tatouage soumis aux dispositions fixées par le décret sont :

- les déchets piquants (aiguilles)
- les déchets dits "mous" (pansements, compresses, tissus souillés etc.…)

DASRI*

Déchets solides

Matériel de soins :

- seringues, tubulures, perfuseurs
- sondes, drains, crachoirs
- pansements, compresses
- poches de perfusion et à urines vides…

Linge à usage unique souillés par des liquides biologiques

Tous déchets provenant d'un isolement septique

Déchets piquants, coupants, tranchants

- aiguilles
- mandrins
- cathéters
- bistouris
- lames
- ampoules

Collecteur à aiguilles

Déchets liquides

Produits sanguins et liquides biologiques avec leur contenant :

- poches d'aspiration, de drainage
- poches à urines, de recueil divers
- circuits divers (CEC, dialyse)

Pièces anatomiques non identifiables

Prélèvements biologiques et tubes

Carton double

Sac plastique JAUNE

DAOM*

Déchets divers

Hôteliers, de bureaux, de ménage :

- restes de repas, bouteilles plastiques
- fleurs papiers, journaux
- gants de ménage, chiffonnettes…

Linges à usage unique non souillés :

- essuie-mains
- coiffes, tabliers, blouses
- draps, champs

Couches, changes

Plâtres non souillés

Emballages de conditionnement de linges et matériels stériles

Emballages légers souples :

- flaconnages, sachets, boîtes, blisters

Sac plastique NOIR

* DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DAOM : Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères

Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

6-3 Procédure d'élimination des déchets

Les déchets produits lors de la pratique du tatouage ne doivent en aucun cas être évacués avec les déchets ménagers

L'élimination des déchets comporte plusieurs étapes :

- Production & le Tri
- Emballage et Stockage
- Collecte et Transport
- Traitement

- ***Le tri*** est indispensable pour séparer les déchets à risque des déchets banals.

- ***Les emballages*** des déchets constituent la première protection contre les risques de blessure et de contamination : les déchets dits « piquants, coupants, tranchants » doivent être conditionnés dans des emballages étanches, rigides et non perforables, les autres déchets dits « déchets mous » à risque infectieux sont pré-emballés dans un sacs étanche, identifiables, résistants et de couleur jaune. Après les sacs seront reconditionnés dans un carton avec sac plastique conforme afin de respecter la règlementation sur le transport des matières dangereuses.

- La durée d'entreposage dépend du volume produit et ***sera calculée en moyenne.***

  Les délais maximum pour le traitement des déchets sont :
  - 3 mois si la quantité est inferieure à 5 Kg / mois
  - 1 mois si la quantité est entre 5Kg et 15 Kg
  - 7 jours si entre 15 kg/mois et 100 kg/mois
  - 72 heures la quantité est supérieure à 100 kg/ semaine

Le lieu de stockage doit être réservé exclusivement à cet usage, offrir une sécurité contre la dégradation et le vol, identifié à risque particulier dans le règlement contre le risque incendie, ventilé, éclairé, protégé des intempéries et de la chaleur, les sols et les murs lavables, doté d'une arrivée et d'une évacuation d'eau.

- ***La collecte*** peut s'effectuer soit en "porte à porte", par une entreprise qui assure l'enlèvement des récipients contenant les déchets sur le lieu de production ou par apport volontaire dans les déchetteries spécialisées. Dans ce cas le transport doit être fait en carton fermé, dans la limite de 15 kg par convoi.
- ***Le transport*** doit s'effectuer dans des conditions d'hygiène et de sécurité répondant à la réglementation

A noter : la société NOVARTIS à devellopé une application pour IPHONE (IDASRI) , qui permet de localiser les sites de sites de collecte des DASRI les plus proches (géolocalisation)

6-4 Normes spécifiques

Boîtes pour perforants

Les boîtes pour perforants ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux ou accessoires et ne sont donc pas soumises au marquage CE. Ces emballages souvent en polypropylène non résistant au choc à froid, ne pouvaient pas être agréés selon l'ADR. Jusqu'en 1999, seule la norme anglaise BS 7320 permettait de qualifier ces emballages, notamment pour leur résistance à la perforation. Pour ces raisons, du fait de leur diversité, des contraintes économiques et de leur qualité souvent insuffisante (nombreux incidents survenus), il a été décidé d'élaborer une norme.

La norme NF X30-500 "Emballages pour déchets d'activités de soins - Boîtes et mini collecteurs pour déchets perforants "a été préparée à partir de la norme BS 7320. Les deux normes concernent les emballages complets fournis par le fabricant et ceux fournis comme composants prévus pour être assemblés par l'utilisateur. Elles définissent les exigences de conception, les essais de performance, la couleur, le marquage et les instructions du fabricant.

Cette norme s'applique :
- aux boîtes et mini collecteurs pour déchets perforants,
- aux emballages de capacité utile de 10 L maximum. Au-delà, l'emballage est considéré comme fût ou jerricane.

Un marquage doit faire apparaître :

- La référence commerciale de l'emballage et identification du fabricant,
- la capacité utile en litres,
- la limite de remplissage correspondant à la capacité utile,
- le symbole graphique " risque biologique ",
- les indications ou dessins d'assemblage et de fermeture,
- la mention " Ne jamais forcer pour l'introduction des déchets ",
- éventuellement mention " Obligation de support ".

Enfin, chaque emballage doit être accompagné d'une notice d'information émanant du fabricant et développant un certain nombre de recommandations avant pendant et en fin d'utilisation (mode d'assemblage, d'emploi, signification des informations de marquage…).

Pour l'essai de résistance à la perforation, l'essai de la norme BS 7320 a été repris mais le critère d'acceptation de la force de perforation moyenne a été porté à 18 N au lieu de 15 N. Ceci pour des raisons de protection compte tenu que certains incidents se sont produits avec des emballages conformes à la norme BS 7320. La résistance à la perforation augmentant avec l'épaisseur du matériau. Cet essai permet d'apporter également une garantie pour l'épaisseur minimale des parois.

Sacs plastiques

Norme NF X30-501 "Emballages des déchets d'activité de soins - Sacs pour déchets mous à risques infectieux - Essais et spécifications".
Cette norme s'applique aux sacs souples utilisés par les services médicaux et vétérinaires, y compris les laboratoires associés pour collecter les déchets mous à risques infectieux, de contenance nominale inférieure ou égale à 110 litres.

Ils ne sont pas admis au transport et doivent être suremballés dès que possible dans un emballage agréé. **Antérieurement**, **ils ne faisaient l'objet d'aucune qualification et étaient de résistance bien inférieure aux sacs utilisés pour les déchets domestiques.**

La norme a été préparée sur la base de la norme NF H 34-004 en adaptant les exigences de conception aux déchets d'activités de soins et en rendant plus sévères les essais d'étanchéité à l'eau (pas d'écoulement d'eau dans les 5 min) et de chute pour lequel aucune déchirure visible ne devrait se produire. Un essai de déchirement a été ajouté afin d'apporter une garantie de résistance mécanique à la déchirure par étirement.

Un marquage doit faire apparaître :
- la limite de remplissage
- le symbole graphique "danger biologique"
- le texte "Déchets d'activité de soins à risques infectieux"
- le texte "Conforme à la norme NF X 30-501"

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère chargé de la Santé

cerfa
N° 11351*02

BORDEREAU de SUIVI

Élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux

Code de la Santé publique
art. R 1335-4
Arrêté du 7 septembre 1999
Arrêté du 1er juin 2001 modifié

*Le producteur de déchets conserve le feuillet **n°4** après remise des déchets*
*Le collecteur / transporteur conserve le feuillet **n°3** après remise des déchets*
*L'exploitant de l'installation destinataire renvoie le feuillet **n°1** au producteur et conserve le feuillet **n°2***

Producteur

N° SIRET

Nom ou dénomination - Adresse

Cachet

Nombre de conditionnements remis

Volume de chaque conditionnement *en litres*

Poids de déchets remis *en tonnes*

Date de remise au collecteur / transporteur

Je déclare m'être conformé(e) à l'arrêté du 1er juin modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit Arrêté ADR).

Téléphone

Fax

Identification des déchets au titre de l'A.D.R.

Code de la nomenclature des déchets

Nom et signature

Collecteur / Transporteur

N° SIRET

Nom ou dénomination - Adresse

Cachet

Nombre de conditionnements transportés

Volume de chaque conditionnement *en litres*

Poids de déchets transportés *en tonnes*

Date de remise à l'installation destinataire

J'atteste avoir pris connaissance des informations déclarées par le producteur.

Téléphone

Fax

Nom et signature

Installation destinataire

N° SIRET

Nom ou dénomination - Adresse

Cachet

Nombre de conditionnements pris en charge

Volume de chaque conditionnement *en litres*

Poids de déchets pris en charge *en tonnes*

Date de prise en charge

Opération effectuée
☐ Incinération
☐ Pré-traitement par désinfection

Date de l'opération

J'atteste avoir pris connaissance des informations déclarées par le producteur.

Téléphone

Fax

Refus de prise en charge ☐

Date de refus de prise en charge

Motifs du refus de prise en charge

Nom et signature de l'exploitant

éd. 50332 Berger-Levrault (0603), tél. : 03 83 38 83 83

Feuillet **n°2**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère chargé de la Santé

cerfa N° 11351*03

BORDEREAU de SUIVI

Élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux

Code de la Santé publique
art. R 1335-4
Arrêté du 7 septembre 1999
Arrêté du 29 mai 2009

*Le producteur de déchets conserve le feuillet **n° 4** après remise des déchets*
*Le collecteur / transporteur conserve le feuillet **n° 3** après remise des déchets*
*L'exploitant de l'installation destinataire renvoie le feuillet **n° 1** au producteur et conserve le feuillet **n° 2***

Producteur

Nom ou dénomination - Adresse

N° Client : XXXX125X N° Enlèv. : 112334XXX45

TATTOO SHOP
75000 Paris

Cachet

Téléphone | Fax

Identification des déchets au titre de l'A.D.R. : UN 3291, déchets d'hôpital, non spécifié, n.s.a ,6.2, II

Code de la nomenclature des déchets : 1 8 0 1 0 3

N° SIRET

Nombre de conditionnements remis : 10

Volume de chaque conditionnement en litres : 50

Poids de déchets remis en tonnes :

Date de remise au collecteur / transporteur : 28 04 2012

Je déclare m'être conformé(e) à l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit Arrêté ADR).

Nom et signature

Collecteur / Transporteur

Nom ou dénomination - Adresse

MEDICLINE
34 rue Général Malleret Joinville
94400 Vitry sur Seine

Cachet

Téléphone 01.46.86.37.24 | Fax 01.46.86.94.29

N° SIRET 393 476 791 000 32

Nombre de conditionnements transportés : 10

Volume de chaque conditionnement en litres : 50

Poids de déchets transportés en tonnes :

Date de remise à l'installation destinataire : 28 04 2012

J'atteste avoir pris connaissance des informations déclarées par le producteur

HESSEMANS

MEDICLINE
34 rue du Gal Malleret Joinville
94400 VITRY SUR SEINE
Tél. 01 46 86 37 24 - 01 46 86 37 45
FR 40 393 476 791 00032 APE 3822Z

Signature

Installation destinataire

Nom ou dénomination - Adresse

CIE
10/11 rue des Malfourches
94000 Créteil

Cachet

Téléphone 01.48.98.55.11 | Fax 01.48.98.48.83

Refus de prise en charge ☐ | Date de refus de prise en charge

Motifs du refus de prise en charge

N° SIRET 343 751 368 000 22

Nombre de conditionnements pris en charge : 10

Volume de chaque conditionnement en litres : 50

Poids de déchets pris en charge en tonnes :

Date de prise en charge : C.I.E. 10/11, rue des Malfourches 94034 CRETEIL Cedex 30 03 12

Opération effectuée
☒ Incinération
☐ Pré-traitement par désinfection

Date de l'opération

J'atteste avoir pris connaissance des informations déclarées par le producteur

NECTOUX

Le

Tél. : 01 48 98 55 11
Fax : 01 48 98 48 83
SIRET : 343 751 368 00022

Nom et signature de l'exploitant

7 - BIO NETTOYAGE

Les locaux sont entretenus une fois par jour, de manière à garantir l'hygiène des pratiques.
Le nettoyage de la salle technique et du local dédié au nettoyage est quotidien et réalisé par décontamination par bio nettoyage humide :

- soit en un temps avec un produit détergent désinfectant pour sols, surfaces et mobiliers portant mention de la norme NF EN 1040 et NF EN 1275,
- soit en trois temps en appliquant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant portant mention des mêmes normes.

Ces deux méthodes seront utilisé en alternance.

Le mobilier de la salle technique fait l'objet d'un essuyage humide avec un support non pelucheux à usage unique imprégné de détergent désinfectant, au moins une fois par jour.
Entre chaque client, toutes les surfaces utilisées sont nettoyées et désinfectées.
De plus, en cas de souillures biologiques dans la salle technique, cette salle et son mobilier sont nettoyés sans délai avec un support non pelucheux à usage unique imprégné d'un détergent désinfectant.

Entre chaque client, on procèdera au nettoyage et désinfection :

- du divan d'examen,
- du plan de travail contaminé.

Chaque jour on procédera au nettoyage et désinfection :

- du lavabo et du ou des robinets de la salle technique,
- du plan de travail contaminé,
- du plan de travail propre,
- de la poubelle,
- du siège du tatoueur,
- du sol et des plinthes.

Chaque semaine, on procèdera au nettoyage et désinfection :

- des murs et sols de la salle technique,
- de la salle de stérilisation : murs, sols, plan de travail, lavabo, robinet et poubelle.

Comme pour les instruments ou les mains, il y a toujours deux phases :

- Nettoyer avec un détergent désinfectant,
- Désinfecter avec un produit adapté au type de surface

Pour procéder à l'entretien des locaux, il convient de porter des gants de ménage et un tablier de protection.
Il faudra toujours commencer par la zone la plus propre et finir par la zone la plus sale.

Dans un avenir proche, le nettoyage à la vapeur sera le plus répandu et viendra en remplacement de l'utilisation des produits détergents désinfectants chimiques.

Le nettoyage à la vapeur à pour avantages :

- une utilisation simple et efficace
- un cout moins élevé que les produits chimiques
- une pollution de l'environnement réduite

L'utilisation d'un nettoyeur vapeur se pratique à la vitesse de 20 cm/ seconde

Récapitulatif des produits ANIOS répondant aux normes spécifiées

Nettoyage des petits instruments thermosensibles	WIP ANIOS
Nettoyage et désinfection des surfaces de travail	SurfaSafe, DDSH , WIP ANIOS
Nettoyage du divan d'examen ou du siège client	SurfaSafe, DDSH
Nettoyage et désinfection des sols	Surf'ANIOS, ANIOSURF
Nettoyage et désinfection des sanitaires	ANIOS SPS 60

WIP'ANIOS

Lingettes nettoyantes désinfectantes

Lingettes nettoyantes désinfectantes pour dispositifs médicaux non immergeables, petit matériel, couveuse, plans de travail....

Laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

WIP'ANIOS

Lingettes nettoyantes désinfectantes

Indications

Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux non immergeables (sondes échographiques, câbles et connectiques, sondes de rééducation, capteurs de pression, testeurs de glycémie, thermomètres…)

Essuyage des gaines d'endoscopes lors du traitement préliminaire avant immersion pour nettoyage et désinfection.

Nettoyage et désinfection des incubacteurs

Structures externes des équipements (respirateurs, générateurs d'hémodialyse…)

Propriétés technologiques

Solution d'imprégnation : 5 ml par lingette

Taille : 200 x 200 mm

Propriétés microbiologiques

La solution d'imprégnation est ;
Bactéricide en 5 min. : EN 1040, EN 1276, NF T 72-190.
Active sur Mycobacterium tuberculosis (B.K.)
Fongicide en 15 min : EN 1275 (C. albicans), EN 1650
Active en 5 min. sur HIV-1, BVDV (virus modèle HCV), Rotavirus, Herpesvirus.

Mode d'emploi

Produit prêt à l'emploi à usage unique.
Appliquer la lingette sur les surfaces et objets à traiter.
En cas de souillure importante, utiliser une seconde lingette. Laisser agir 5 à 15 minutes en fonction de l'efficacité antimicrobienne recherchée.
Le rinçage est inutile sauf en cas de contact avec les muqueuses.
Bien refermer l'emballage après chaque ouverture.
WIP'ANIOS ne remplace pas une étape de nettoyage-désinfection par immersion, si celle-ci est possible.

Précautions d'emploi

Dangereux. Respecter les précautions d'emploi (établies selon la Directive Europeénne 99/45/CE).
Stockage : de +5°C à +30°C.

Composition

La solution d'imprégnation contient : Chlorure de didécyldiméthylammonium, chlorhydrate de polyhexaméthylene biguanide, isopropanol, tensio-actif non ionique, excipients.

Conditionnement

12 sachets de 50 lingettes.....Réf. 1316.424

Laboratoires ANIOS - 1316FR-2008.12B

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

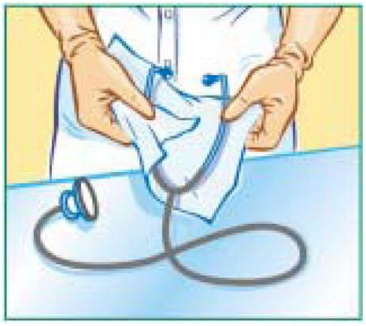
Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes · France
Tel. +33 3 20 67 67 67
Fax : +33 3 20 67 67 68

CE 0459

Nettoyage et désinfection des **Dispositifs médicaux** et **Matériels non immergeables**

avec WIP'ANIOS

1 Mettre des gants.
Prélever une lingette WIP'ANIOS.



2 Essuyer soigneusement le dispositif médical.

3 Laisser sécher minimum 5 minutes sur un champ propre avant réutilisation.

Il est inutile de rincer

Sauf si le matériel est susceptible d'être en contact avec les muqueuses ou des denrées alimentaires non emballées.

Dans ces cas, utiliser une chiffonnette imbibée d'eau.

Précautions d'utilisation

L'utilisation de WIP'ANIOS ne se substitue pas à une opération de nettoyage-désinfection par immersion, si celle-ci est possible.

Comme pour tout détergent désinfectant de surfaces, nous conseillons au moins une fois par semaine, un rinçage à l'aide d'une chiffonnette propre, imprégnée d'eau.

Produit d'usage externe. Ne pas avaler. Conserver hors de la portée des enfants. Conserver à l'écart de la chaleur. Eviter le contact avec les yeux.

Propriétés microbiologiques

La solution d'imprégnation des lingettes WIP'ANIOS est conforme aux Normes AFNOR et Européennes d'efficacité antimicrobienne :
Bactéricide (NF EN 1040, NF EN 1276, NF T 72-190)
Actif sur Mycobacterium tuberculosis (B.K.)
Actif sur Candida albicans (NF EN 1275).
Fongicide (NF EN 1650).
Actif sur Herpès virus et Rotavirus...

01.03-1316 protocole 01

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes · France
Tél. +33 3 20 67 67 67
Fax : +33 3 20 67 67 68

0459

SURFA'SAFE

Mousse détergente désinfectante des surfaces

- Concept SES
- Formulé sans substance CMR, sans parfum ni alcool
- Large spectre virucide
- Mousse compacte évitant tout surplus de produit

INDICATIONS

Mousse détergente désinfectante, destinée au nettoyage et à la désinfection des surfaces.

CARACTERISTIQUES

SECURITE

- SURFA'SAFE est un détergent désinfectant formulé sans substance CMR, sans parfum ni alcool.
- Son dispenseur de mousse compacte permet de limiter la formation d'aérosol et la volatilité des composants.
- Sa mousse compacte évite tout surplus sur les surfaces à traiter.
- Sa formulation optimise la compatibilité avec les matériaux, notamment à base de polymères (polycarbonate, ...).

EFFICACITE

- Spectre antimicrobien large.
- Le dispenseur de mousse permet une meilleure adhérence aux surfaces à traiter.
- La formulation innovante de SURFA'SAFE permet d'étendre les domaines d'application du produit,notamment aux surfaces pouvant être en contact avec les denrées alimentaires.

SIMPLICITE

- SURFA'SAFE est un produit prêt à l'emploi.
- Sa gachette rouge (spécificité du dispenseur mousse) facilite l'identification de SURFA'SAFE.
- Sa formulation permet le séchage rapide des surfaces.

PRÊT A L'EMPLOI

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

ENGAGEMENT ANIOSAFE

AFAQ ISO 9001 — CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM

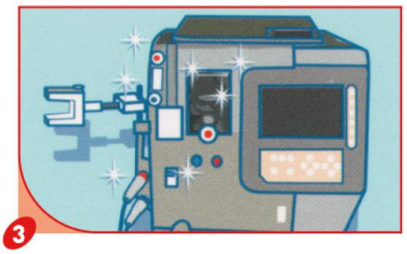
SURFA'SAFE

Mousse détergente désinfectante des surfaces

MODE D'EMPLOI

Appliquer la mousse détergente désinfectante sur la surface ou de préférence sur un non-tissé.

Répartir la mousse sur la surface à traiter.



Laisser sécher. Ne pas rincer (sauf si la surface est susceptible d'être en contact avec es denrées alimentaires ou les muqueuses). Respecter le temps de contact selon l'activité antimicrobienne recherchée.

COMPOSITION

Désinfectants (Chlorure de didécyldiméthylammonium – N° CAS 7173-51-5 - 1.4 mg/g), Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide – N° CAS 27083-27-8 - 0.96 mg/g).

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 13727, EN 1276, EN 13697	2 minutes
Mycobactéries	Mycobacterium tuberculosis (B.K.)	15 minutes
Levures	EN 1275, EN 13624, EN 13697	5 minutes
Moisissures	EN 1275, EN 13624, EN 13697	20 minutes
Virus	BVDV (virus-modèle de HCV), PRV (virus-modèle de HBV), Rotavirus, Herpès virus Influenza virus [H_5N_1] (souche aviaire)	1 minute
	Influenza virus A [H_1N_1]	2 minutes

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations).
Produit biocide. Utilisez avec précaution.
Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Stockage :entre +5°C et +35°C.

CONDITIONNEMENT

1. 12 flacons de 750 ml avec dispenseur de mousse.....1568.544
2. 16 flacons pissette de 500 ml.....1568.105

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

FR1568 – 100708 Photos non contactuelles

SURFA'SAFE

Mousse détergente désinfectante pour surfaces

PRÊT A L'EMPLOI

INDICATION

Mousse détergente désinfectante, destinée au nettoyage et à la désinfection des surfaces.

PROTOCOLE D'UTILISATION

Pulvériser en différents points de la surface ou sur un non-tissé propre et sec (préconisée pour le matériel fragile, composé d'électronique...).

L'effet de mousse après pulvérisation est limité dans le temps pour faciliter l'essuyage.
Temps de contact minimum : 5 minutes.

Frotter la surface à l'aide d'un non-tissé propre et sec, sans sécher la surface.

Le séchage est rapide et sans trace.
Ne pas rincer.

1568FR-2007.10B - Photos non contractuelles

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations). Produit biocide.
Utilisez avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.
Stockage : entre +5°C et +35°C.

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

ANIOS D.D.S.H.

CE 0459

Détergent Désinfectant Surfaces Hautes

- Produit combinant nettoyage et désinfection en 1 seule opération
- Formulé sans aldéhyde ni chlorure
- Contient du propionate d'ammonium quaternaire : caractère anti-corrosif vis-à-vis de l'acier inoxydable
- Large spectre antimicrobien en 5 minutes de contact
- Efficacité démontrée sur bactéries et moisissures isolées de l'environnement hospitalier
- Pistolet mousseur évitant l'aérosolisation de fines particules
- Effet de mousse contrôlé facilitant l'essuyage
- Référencé sur la liste positive S.F.H.H.

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux.

CARACTERISTIQUES

- Large compatibilité avec tout type de matériaux et dispositifs médicaux
- Flacon ergonomique prêt à l'emploi
- Solution limpide incolore
- pH du produit à +20°C : environ 6,5

PRÊT A L'EMPLOI

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

AFAQ ISO 9001 — CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM

ANIOS DDSH

CE 0459

Détergent Désinfectant Surfaces Hautes

PRÊT A L'EMPLOI

INDICATION

Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux.

PROTOCOLE D'UTILISATION

Pulvériser en différents points de la surface ou sur un non-tissé propre et sec (préconisé pour le matériel fragile, composé d'électronique...).

L'effet de mousse après pulvérisation est limité dans le temps pour faciliter l'essuyage.
Temps de contact minimum : 5 minutes.

Frotter la surface à l'aide d'un non-tissé propre et sec, sans sécher la surface.

Le séchage est rapide et sans trace.
Ne pas rincer.

0842FR-2008.01A - Photos non contractuelles

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations).
Stockage entre +5°C et +30°C.

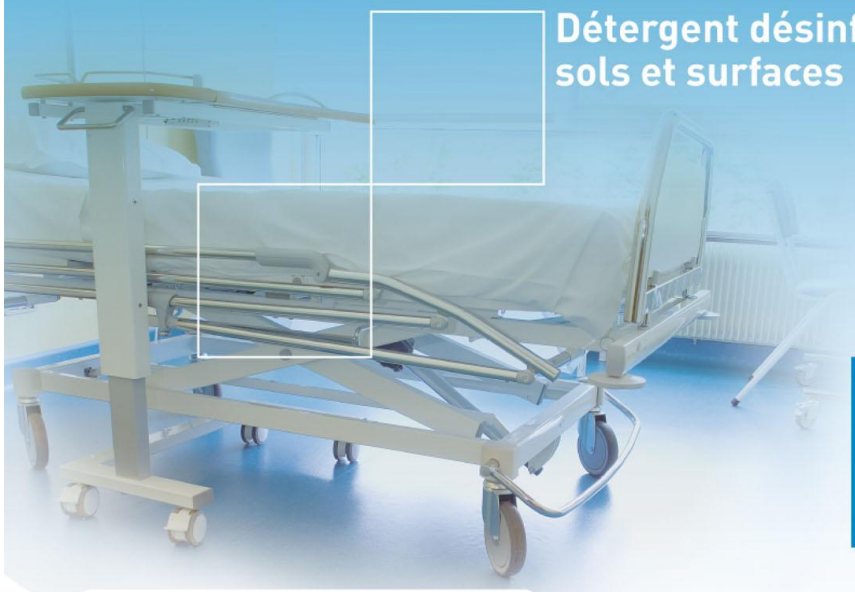
laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

AFAQ ISO 9001 — EQNet

SURFANIOS
SURFANIOS CITRON

Détergent désinfectant sols et surfaces



- Produits de référence commercialisés depuis 1990
- Produits combinant les actions détergente et désinfectante en une opération simultanée
- Efficacité démontrée sur bactéries et moisissures isolées de l'environnement hospitalier
- Actif sur Legionella pneumophila
- Produits formulés sans aldéhyde

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection des sols, murs et matériel médical.

CARACTERISTIQUES

- Solution limpide de couleur bleue-verte agréablement parfumée.
- Utilisable en eau froide ou chaude (jusque +60°C).
- Large compatibilité avec les matériaux et revêtements de surfaces : pH proche de la neutralité à la dilution d'emploi.
- pH du produit pur : environ 12.
- pH du produit dilué : environ 8,5.
- Non corrosif (absence d'oxydant).

PRODUIT A DILUER
soit 20 ml → 8 L

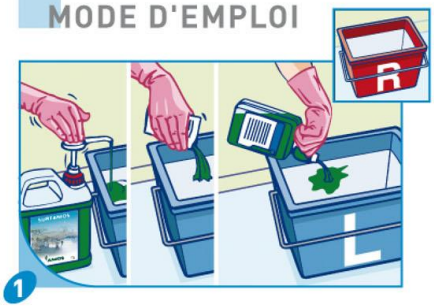
laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

SURFANIOS

SURFANIOS CITRON

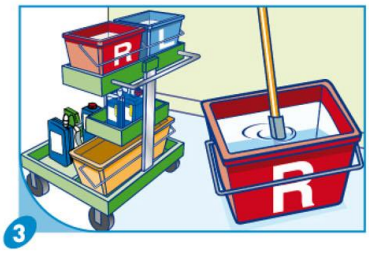
Détergent désinfectant sols et surfaces

MODE D'EMPLOI



1 Remplir un seau de lavage et un seau de rinçage avec 8 litres d'eau.
Dilution à 0,25 % : Verser une dose de 20 ml de SURFANIOS dans le seau de lavage.

2 Après avoir effectué un balayage humide de la pièce, procéder au lavage en respectant le schéma de nettoyage : du fond vers la sortie. Ne pas rincer les surfaces.



3 Rincer et essorer la chiffonnette avant de la tremper dans le seau de lavage. (Le chariot de ménage ne doit pas être placé dans la chambre mais dans le couloir).

COMPOSITION QUALITATIVE

N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine – CAS N° 2372-82-9 (51 mg/g), chlorure de didécyldiméthylammonium – CAS N° 7173-51-5 (25 mg/g), agent séquestrant, tensioactif non ionique, parfum et colorants.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux. Respecter les précautions d'emploi (établies selon Directive Européenne 99/45/CE). Information disponible sur la Fiche de Données de Sécurité et sur l'étiquette.
Stockage : de +5°C à + 35°C.
Produit biocide à usage professionnel (Groupe 1 – TP 2 – Directive 98/8/CE). Déclaré en France à l'INRS.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 13727, EN 1276, T 72-300 (BMR), EN 13697	5 minutes
	NF T 72-170, T 72-300 (L. pneumophila)	15 minutes
Mycobactéries	Mycobacterium tuberculosis (B.K.)	15 minutes
	EN 14348 (M. terrae)	30 minutes
Levures / Moisissures	EN 1275 (Candida albicans), T 72-300 (A. niger , A. fumigatus)	15 minutes
	EN 1650 (C. albicans)	5 minutes
Virus	HIV-1, BVDV (virus modèle HCV), PRV (virus modèle HBV), virus Influenza A (H_1N_1)	5 minutes
	Influenza virus (H_5N_1)	15 minutes

CONDITIONNEMENTS

SURFANIOS

1 500 sachets de 20 ml.....Réf. 350.129
2 12 flacons doseurs de 1 litre.....Réf. 350.092
3 4 bidons de 5 litres avec 1 pompe doseuse de 20 ml.....Réf. 350.036

SURFANIOS CITRON

500 sachets de 20 ml.....Réf. 347.129
12 flacons doseurs de 1 litre.....Réf. 347.092
4 bidons de 5 litres avec 1 pompe doseuse de 20 ml.....Réf. 347.036

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

0350FR-100722 F - Photos non contractuelles

SURFANIOS
SURFANIOS CITRON

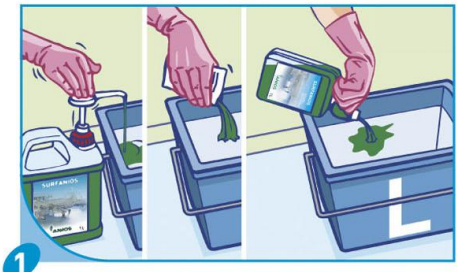
Détergent désinfectant sols et surfaces

PRODUIT A DILUER
soit 20 ml → 8 L

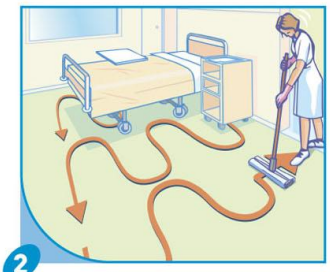
INDICATIONS

Nettoyage et désinfection des sols, murs et matériel médical.

PROTOCOLE D'UTILISATION



1 Remplir un seau de lavage avec 8 litres d'eau. **Dilution à 0,25 %** : verser une dose de 20 ml de SURFANIOS.



2 Après avoir effectué un balayage humide de la pièce, procéder au lavage en respectant le schéma de nettoyage : du fond vers la sortie, du plus propre au plus sale. Ne pas rincer.

3 Changer de franges autant de fois que nécessaire. Mettre la frange sale dans le récipient prévu à cet effet.

4 Après le nettoyage de chaque secteur, changer la frange, renouveler la solution de lavage.

Fréquence d'utilisation	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
SURFANIOS							

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations).
Produit biocide. Utilisez avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.
Stockage : entre +5°C et +35°C.

0350/0347FR-2008.10B Photos non contractuelles

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

ANIOSURF Premium

Détergent désinfectant sols et surfaces

- Produit combinant les actions détergente et désinfectante en une opération simultanée
- Efficacité démontrée sur bactéries et moisissures isolées de l'environnement hospitalier
- Produit formulé sans aldéhyde ni amphotère
- Optimisation des données écotoxicologiques

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection des sols, murs et matériels (y compris le matériel médical).

CARACTERISTIQUES

- Solution de couleur verte
- Utilisable en eau froide ou tiède
- pH du produit pur : environ 7
- pH du produit dilué à 0.25% : environ 7
- Non corrosif (absence d'oxydant)

PRODUIT A DILUER
soit 20 ml → 8 L

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

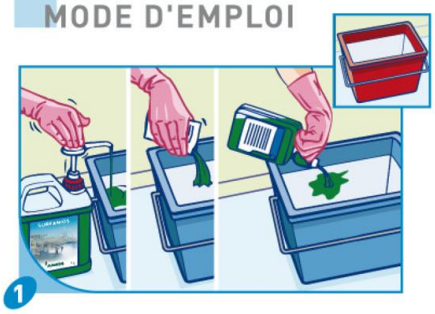
ENGAGEMENT ANIOSAFE

AFAQ ISO 9001 — CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM

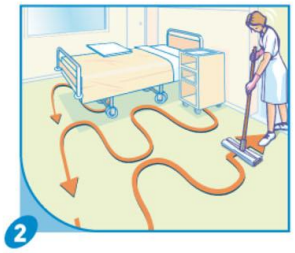
ANIOSURF Premium

Détergent désinfectant sols et surfaces

MODE D'EMPLOI



Remplir un seau de lavage et un seau de rinçage avec 8 litres d'eau.
Dilution à 0,25 % : Verser une dose de 20 ml de ANIOSURF Premium dans le seau de lavage.



Après avoir effectué un balayage humide de la pièce, procéder au lavage en respectant le schéma de nettoyage : du fond vers la sortie. Ne pas rincer les surfaces.

Changer de franges autant de fois que nécessaire. Mettre la frange sale dans le récipient prévu à cet effet. Après le nettoyage de chaque secteur, changer la frange, renouveler la solution de lavage.

COMPOSITION

Chlorure de didécyldiméthylammonium (N° CAS 7173-51-5 : 82 mg/g), digluconate de chlorhexidine (N° CAS 18472-51-0 : 5 mg/g), chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide (N° CAS 27083-27-8 : 0,24 mg/g), excipients.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 1276, EN 13727	5 minutes
Levures / Moisissures	EN 1275, EN 1650 (Candida albicans)	15 minutes
Virus	PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCV), Influenza A H1N1	5 minutes

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon la Directive 99/45/CE et ses adaptations). Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.
Stockage : entre +5°C et +35°C.

Produit biocide destiné à la désinfection des surfaces (Groupe 1-TP 2 - directive 98/8/CE).

CONDITIONNEMENTS

1. 500 sachets de 20 ml.....Réf. 1916.129
2. 12 flacons doseurs de 1 litre.....Réf. 1916.092
3. 4 bidons de 5 litres avec 1 pompe doseuse de 20 ml.....Réf. 1916.036

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

1916FR-2009.08D - Photos non contractuelles

ANIOSURF premium

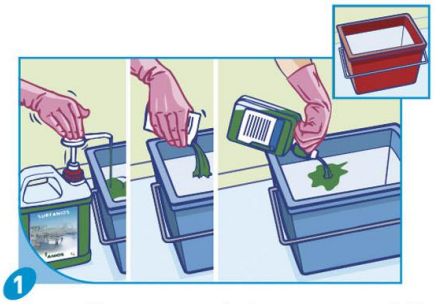
Détergent désinfectant sols et surfaces

PRODUIT A DILUER
soit 20 ml → 8 L

INDICATIONS

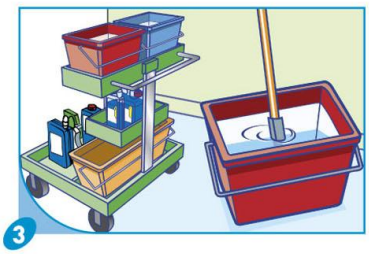
Nettoyage et désinfection des sols, murs et matériels (y compris le matériel médical).

PROTOCOLE D'UTILISATION



Remplir un seau de lavage avec 8 litres d'eau. **Dilution à 0,25 %** : verser une dose de 20 ml de ANIOSURF Premium.

Après avoir effectué un balayage humide de la pièce, procéder au lavage en respectant le schéma de nettoyage : du fond vers la sortie, du plus propre au plus sale. Ne pas rincer.



Changer de franges autant de fois que nécessaire. Mettre la frange sale dans le récipient prévu à cet effet.

Après le nettoyage de chaque secteur, changer la frange, renouveler la solution de lavage.

Fréquence d'utilisation	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
ANIOSURF Premium							

Dangereux - respectez les précautions d'emploi. Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.
Produit biocide destiné à la désinfection des surfaces (Groupe 1-TP 2 - directive 98/8/CE)

Laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

1916FR-2009.03A - Photos non contractuelles

ANIOSURF

Fruit - Summer - Orange

DETERGENT DESINFECTANT POUR SOLS ET SURFACES

INDICATIONS

Nettoyage et désinfection des sols, murs, surfaces et dispositifs médicaux (bloc opératoire, services à hauts risques, services de soins...). Effet surodorant rémanent. Sans rinçage.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Produits conformes aux Normes AFNOR et Européennes d'efficacité antimicrobienne : Bactéricides (NF EN 1040, NF EN 1276). Activité fongicide sur Candida albicans (NF EN 1275). Actifs sur les virus HIV-1, PRV (virus-modèle de l'Hépatite B) et BVDV (virus-modèle de l'Hépatite C).

DONNEES PHYSICO-CHIMIQUES

ANIOSURF Fruit
Solution incolore
pH produit pur : env. 6,8
pH produit dilué 0,25% : env. 7,3
Densité à +20°C : env. 1,023
Indice de réfraction : env. 1,3844

ANIOSURF Summer
Solution incolore
pH produit pur : env. 6,7
pH produit dilué 0,25% : env. 7,25
Densité à +20°C : env. 1,024
Indice de réfraction : env. 1,3846

ANIOSURF Orange
Solution incolore
pH produit pur : env. 6,7
pH produit dilué 0,25% : env. 7,4
Densité à +20°C : env. 1,022
Indice de réfraction : env.1,3845

COMPOSITION QUALITATIVE

Chlorure de didécyldiméthylammonium, polyhexaméthylène biguanide, alcool gras éthoxylé, cocamidopropylbétaïne, alkylpolyglucoside, alcool éthylique, agent chélatant, parfum sans allergène.

MODE D'EMPLOI

ANIOSURF Fruit, ANIOSURF Summer et ANIOSURF Orange s'emploient à la dilution de 0,25 % soit 20 ml ou une pression de pompe pour 8 litres d'eau froide ou tiède. Il est inutile de rincer.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Se référer à l'étiquette des produits. Produits classés selon la Directive «Préparations dangereuses» 1999/45/CE.

CONDITIONNEMENTS	ANIOSURF *FRUIT* Références	ANIOSURF *SUMMER* Références	ANIOSURF *ORANGE* Références
12 flacons doseurs de 1 L	1492.092	1491.092	1493.092
4 bidons de 5 L avec pompe 20 ml	1492.036	1491.036	1493.036

laboratoires ANIOS
Pavé du Moulin
59260 Lille - Hellemmes - FRANCE
Tél. +33 3 20 67 67 67
Fax. +33 3 20 67 67 68

Photos non contractuelles - Laboratoires ANIOS -04a- 1491/1492/1493FR

ANIOS SPS 60

Détergent Désinfectant Sanitaires

concept S.E.S Sécurité Efficacité Simplicité

- Concept SES
- Haut pouvoir détartrant
- Produit non corrosif vis-à-vis des matériaux
- Large spectre antimicrobien
- Action simultanée de nettoyage détartrage et désinfection
- Produit prêt à l'emploi

INDICATIONS

Nettoyage, détartrage et désinfection de toutes surfaces émaillées, inox ou plastiques.

CARACTERISTIQUES

- Solution limpide de couleur bleue
- pH du produit pur : 2 +/- 0,5
- Densité à 20°C : 1,002 +/- 0,007

PRÊT A L'EMPLOI

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

ANIOS SPS 60

Nettoyage, détartrage et désinfection des sanitaires.

MODE D'EMPLOI

1 Appliquer sur les surfaces à nettoyer.

2 Laisser agir 5 à 15 minutes selon l'activité antimicrobienne recherchée.

3 Frotter si nécessaire et rincer.

COMPOSITION QUALITATIVE

Chlorure de didécyldiméthylammonium – N° CAS 7173-51-5 (1 mg/g), tensioactifs non ionique et cationique, acide organique, éthanol, colorant et parfum.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux, respectez les précautions d'emploi. Produit biocide. Utilisez avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 1276, EN 13727 EN 13697	**5 minutes**
Levures / Moisissures	C. albicans : EN 13624, EN 1650 EN 13624, EN 13697	**5 minutes**
	A. niger : EN 13697, EN 13624	**5 minutes**
Virus	PRV (virus modèle HBV) BVDV (virus modèle HCV) Rotavirus	**5 minutes**

CONDITIONNEMENTS

12 flacons de 750 ml
avec pulvérisateur mousseur.....Réf. 1763.515

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

1763FR-2007.11B - Photos non contractuelles

ANIOS SPS 60

Détergent Désinfectant Sanitaires

PRÊT A L'EMPLOI

INDICATIONS

Nettoyage, détartrage et désinfection de toutes surfaces émaillées, inox ou plastiques.

PROTOCOLE D'UTILISATION

1 Appliquer sur les surfaces à nettoyer.

2 Laisser agir 5 à 15 minutes selon l'activité antimicrobienne recherchée.

3 Frotter si nécessaire et rincer.

Dangereux - respectez les précautions d'emploi. Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Produit biocide à usage professionnel (Groupe 1 – TP 2 – Directive 98/8/CE)

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

1763FR-2008.06A Photos non contractuelles

8 - Sécurité des professionnels

8-1 Rappels Vaccinations

Afin de se prémunir contre les maladies potentiellement portées par ses clients, le tatoueur devra avoir effectué la totalité de ses vaccins à jour ainsi que ses rappels :

- DTCP (Diphtérie/Tétanos/Polio/Coqueluche)
- ROB (Rougeole/Oreillons/Rubéole)
- BCG
- Varicelle
- Tuberculose
- Hépatite B
- Grippe saisonnière
- Virus H1N1 (non obligatoire)
- Zona
- Méningite
- Papilloma Virus

8-2 Accidents à risque liés à l'activité

A.E.S Accident d'exposition au sang

Le tatoueur coure dans l'exercice de sa pratique un risque au moins équivalent à celui des professionnels de la santé.
Les blessures accidentelles sont très fréquentes et souvent évitables. Malgré l'usage rigoureux de barrières de protection (gants, lunettes...) et la prudence dans la manipulation des instruments, elles peuvent toujours survenir. Parmi ces accidents du quotidien, la blessure occasionnée par un instrument piquant peut entraîner une exposition ***accidentelle de l'opérateur au sang de son client***, par piqûre, coupure encore par projection de sang.

On entend par exposition accidentelle une situation où du sang (ou bien un liquide biologique contenant du sang) ou un instrument souillé par un tel fluide, a pénétré la peau ou a été en contact avec une muqueuse.

En cas d'accident, le risque principal est celui de la transmission d'une ***infection virale : hépatite B (virus VHB), hépatite C (virus VHC) et sida (Virus VIH),*** si la personne source de l'accident est atteinte d'une infection par l'un de ces virus.
Si un tel accident survient, une intervention précoce peut réduire le risque de transmission d'une infection.

Un protocole de soins en cas d'accident est disponible aux urgences de tous les centres hospitaliers.

Des études sur le personnel de santé exposé à du sang infecté par le VIH ont permis d'évaluer le risque de transmission à 0,32% (0,18% à 0,46%), au cours d'une piqûre accidentelle. L'importance du risque dépend de la sévérité de l'exposition.

Plus il y a de sang retenu à l'intérieur ou sur l'aiguille et plus la blessure est profonde (saignement spontané), plus l'exposition est sévère.

8-3 Procédures en cas d'accident

- **En cas de projection sur le visage**
  Rincer à l'eau pendant 15 min sous le robinet sans frotter

- **En cas de projection dans l'œil**
  Rincer l'œil sous l'eau froide pendant 15 min paupières ouvertes

- **En cas de piqûre accidentelle :**

  1. ***NE PAS FAIRE SAIGNER***
  2. ***Laver au savon dou***x.
  3. ***Désinfecter la zone lésée*** en trempant dans une solution désinfectante (Dakin, ou d'eau de Javel diluée au 1/10ème,) en assurant un temps de contact de 5 minutes au moins.
  4. ***Ranger l'instrument*** responsable dans un container de sécurité,
  5. **Prendre** en note les détails de l'accident **:**
     - date et heure de l'accident,
     - précisions sur le type de contact : quantité de liquide biologique, importance du contact profondeur de la lésion, surface affectée, durée du contact),
     - description de la source du contact : instrument contaminé, personnes en cause (client ou cliente, personnel, etc.).
  6. **Consulter rapidement un professionnel de santé**

D'autres mesures, comme un vaccin ou un traitement, peuvent s'avérer utiles. La décision d'y avoir recours sera prise par le professionnel de santé qui sera consulté pour évaluer l'exposition.
Comme certaines mesures doivent être appliquées sans délai lorsqu'elles sont indiquées, la consultation doit avoir lieu très rapidement après que les premiers soins ont été dispensés.

Il existe d'autres risques liés à la pratique du tatouage.
Ces risques sont principalement liés à la manipulation de produits détergents, désinfectants, décontaminants, antiseptiques, etc.
Le port de gants permet de réduire le risque de **lésion cutanée sur les mains** exposées à ces produits, qui sont généralement agressifs pour la peau. Des **allergies** peuvent survenir.

- ***En cas de contact avec un produit chimique***

  - ***Lavage immédiat*** à l'eau et au savon doux,
  - ***Trempage dans un antiseptique pendant au moins 5 minutes*** (BETADINE ou DAKIN STABILISE ou EAU DE JAVEL fraîchement diluée :1 berlingot pour 500 cc d.eau, dilué ensuite 10 fois).

Ce protocole à été rédigé en MAI 2012 selon les normes et lois en vigueur.

L'EFT décline toute responsabilité en ce qui concerne l'interprétation et l'utilisation de ce protocole

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 11 mars 2009 relatif aux bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris de maquillage permanent et de perçage corporel, à l'exception de la technique du pistolet perce-oreille

NOR : *SJSP0818333A*

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1311-1, R. 1311-4, R. 1311-5 et R. 1312-9 ;

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

Arrête :

Art. 1er. – Les annexes au présent arrêté définissent, en application de l'article R. 1311-4 du code de la santé publique, les règles générales d'hygiène et de salubrité applicables à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris de maquillage permanent et de perçage corporel sans pistolet.

Les annexes comportent en outre une fiche relative au protocole de stérilisation des matériels.

Art. 2. – En cas de réalisation de l'une des techniques visées à l'article 1er du présent arrêté, de manière exceptionnelle dans des locaux provisoires tels que ceux aménagés lors de manifestations et de rassemblements, il pourra être satisfait à la réglementation en disposant, à défaut de la salle technique, de postes de travail séparés du public par une barrière physique permettant de limiter les risques de projections, les autres dispositions demeurant applicables.

Art. 3. – Les annexes sont consultables et téléchargeables sur le site internet : www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr.

Art. 4. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 mars 2009.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. Houssin

ANNEXE I

RÈGLES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE ET DE SALUBRITÉ POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA TECHNIQUE DU TATOUAGE PAR EFFRACTION CUTANÉE, Y COMPRIS DU MAQUILLAGE PERMANENT

1. Les tatouages sont réalisés dans un environnement adapté.

La mise en œuvre des techniques de tatouage est réalisée dans des locaux aérés.

Ces locaux comprennent :

a) Une salle technique où se réalisent les tatouages, à l'exclusion de toute autre fonction.

Elle répond aux deux caractéristiques suivantes :

– des sols et plans de travail en matériaux lisses, non poreux, résistants à l'usage répété de produits désinfectants et d'entretien ;
– des surfaces lessivables, non textiles.

Une zone de lavage des mains est comprise ou attenante à la salle technique. Elle comprend au minimum un lavabo avec robinet à fermeture automatique ou mécanique, non manuelle, un distributeur de savon liquide et un distributeur de serviettes à usage unique.

b) Les deux espaces différenciés suivants :

– un local dédié au nettoyage et à la stérilisation du matériel : ce local répond aux mêmes caractéristiques que la salle technique. Il comporte deux zones séparées : zone de nettoyage-désinfection des matériels et zone de conditionnement-stérilisation ;

– un local dédié à l'entreposage des déchets et du linge sale.

Le mobilier utilisé dans la salle technique et dans l'espace de nettoyage et de stérilisation est non poreux et facilement nettoyable.

Le revêtement du mobilier sur lequel est installé le client est lessivable.

Le professionnel interdit l'accès des animaux à la salle technique et au local de nettoyage et de stérilisation.

2. Les locaux sont entretenus de manière à garantir l'hygiène des pratiques.

Le nettoyage de la salle technique et du local dédié au nettoyage est quotidien et réalisé par décontamination par bionettoyage humide :

– soit en un temps avec un produit détergent-désinfectant pour sols, surfaces et mobiliers portant mention de la norme NF EN 1040 et NF EN 1275 ;

– soit en trois temps en appliquant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant portant mention des mêmes normes.

Le mobilier de la salle technique fait l'objet d'un essuyage humide avec un support non pelucheux à usage unique imprégné de détergent-désinfectant, au moins une fois par jour.

Entre chaque client, toutes les surfaces utilisées sont nettoyées et désinfectées.

De plus, en cas de souillures biologiques dans la salle technique, cette salle et son mobilier sont nettoyés sans délai avec un support non pelucheux à usage unique imprégné d'un détergent-désinfectant.

3. Le professionnel respecte la procédure d'hygiène des mains.

Tout bijou est retiré préalablement à la désinfection des mains.

La désinfection des mains de l'opérateur est réalisée :

– soit par un lavage hygiénique des mains avec un savon liquide antiseptique ou une solution moussante antiseptique portant mention des normes NF EN 1040 et NF EN 1499, utilisé selon la procédure standardisée de lavage des mains décrite dans l'annexe A de la norme NF EN 1499 ;

– soit par un traitement hygiénique des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique portant mention des normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF EN 1500, utilisé selon la procédure standardisée de friction des mains décrite dans l'annexe A de la norme NF EN 1500.

Après la désinfection des mains et pour la réalisation de l'acte, l'opérateur s'équipe de gants à usage unique.

Les gants utilisés sont en latex, ou matière équivalente en cas d'allergie au latex. Ils sont marqués CE et correspondent aux dispositifs médicaux de classe II (*a*) pour les gants stériles et de classe I pour les gants non stériles. Les gants sont changés entre deux clients, et, au minimum, toutes les deux heures au cours d'une même intervention.

Les gants sont retirés chaque fois que le professionnel est amené à toucher tout objet étranger à la réalisation du tatouage. Avant la reprise de l'acte, une nouvelle paire de gants est utilisée après désinfection des mains.

4. Le professionnel prépare la zone à tatouer selon un protocole spécifique.

La zone cutanée ou muqueuse à tatouer, propre et sans lésion, est préparée en respectant le protocole suivant en quatre phases :

1° Détersion par savon liquide antiseptique ou solution moussante antiseptique de la même famille que l'antiseptique utilisé à la phase 4 ;

2° Rinçage ;

3° Séchage ;

4° Antisepsie dermique comprenant deux badigeons successifs d'un antiseptique répondant aux normes NF EN 1040 et NF EN 1275 ; entre les deux badigeons et à l'issue du second, les temps d'action de l'antiseptique spécifié par le fabricant sont respectés, au moins jusqu'à séchage complet.

La dépilation de la zone tatouée est réalisée avec un système à lame à usage unique immédiatement avant la réalisation de l'acte.

5. Le professionnel utilise un matériel garantissant la sécurité du client en limitant les risques allergiques et infectieux.

A chaque séance, pour chaque client, les aiguilles pénétrant la barrière cutanée sont stériles et à usage unique. Les supports d'aiguilles (buses) sont stériles et subissent après chaque utilisation la procédure décrite dans l'annexe « Protocole de stérilisation ».

Les autres éléments matériels reliés aux matériels cités et qui n'entrent pas en contact avec la peau ou la muqueuse du client subissent un nettoyage avec un produit détergent-désinfectant portant mention des normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF T72-180. Ce nettoyage est quotidien et après chaque souillure par un produit biologique.

Les encres utilisées sont conformes à la réglementation en vigueur et utilisées selon les préconisations des fabricants. La dilution des encres est réalisée avec de l'eau pour préparation injectable.

Le fauteuil ou lit d'examen devra être recouvert d'une protection à usage unique changée après chaque client.

6. Le professionnel réalise un tatouage en respectant des règles d'hygiène spécifiques.

La table de travail est préparée avant l'acte de la manière suivante :

Après avoir été préalablement désinfectée, elle est équipée d'un champ à usage unique sur lequel sont déposées les capsules, l'encre de tatouage et l'eau de rinçage qui ont été préparées à l'avance.

Lors du remplissage des capsules, le bac verseur de la bouteille d'encre ne doit en aucun cas toucher la capsule ou, le cas échéant, l'encre versée préalablement dans la capsule.

En cas d'utilisation de vaseline, celle-ci est prélevée de son conditionnement d'origine à l'aide d'un dispositif à usage unique.

Immédiatement après la réalisation de l'acte, les supports d'aiguilles sont immergés dans un bac de prédésinfection selon les dispositions de l'annexe « Protocole de stérilisation ».

L'élimination des déchets assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (notamment aiguilles et gants) respecte la réglementation qui leur est applicable.

ANNEXE II

RÈGLES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE ET DE SALUBRITÉ POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA TECHNIQUE DU PERÇAGE CORPOREL

1. Les actes de perçage sont réalisés dans un environnement adapté.

La mise en œuvre des techniques de perçage est réalisée dans des locaux aérés.

Ces locaux comprennent :

a) Une salle technique individualisée où se réalisent les actes de perçage, à l'exclusion de toute autre fonction.

Cette salle répond aux caractéristiques suivantes :

– sols et plans de travail en matériaux lisses, non poreux, résistants aux produits désinfectants et d'entretien ;
– surfaces lessivables, non textiles.

La salle est équipée d'une zone de lavage des mains comprenant au minimum un lavabo avec robinet à fermeture automatique ou mécanique, non manuelle, un distributeur de savon liquide et un distributeur de serviettes à usage unique.

b) Les deux espaces différenciés suivants :

– un local dédié au nettoyage et à la stérilisation du matériel : ce local répond aux mêmes caractéristiques que la salle technique. Il comporte deux zones séparées : zone de nettoyage-désinfection des matériels et zone de conditionnement- stérilisation ;
– un local dédié à l'entreposage des déchets et du linge sale.

Le mobilier utilisé dans la salle technique et dans l'espace de nettoyage et de stérilisation est non poreux et facilement nettoyable.

Le revêtement du mobilier sur lequel est installé le client est lessivable.

Le professionnel interdit l'accès des animaux à la salle technique et au local de nettoyage et de stérilisation.

2. Les locaux sont entretenus de manière à garantir l'hygiène des pratiques.

Le nettoyage de la salle technique et du local dédié au nettoyage est quotidien et est réalisé par décontamination par bionettoyage humide :

– soit en un temps avec un produit détergent-désinfectant pour sols, surfaces et mobiliers portant mention de la norme NF EN 1040 et NF EN 1275 ;
– soit en trois temps en appliquant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant portant mention des mêmes normes.

Le mobilier de la salle technique fait l'objet d'un essuyage humide avec un support non pelucheux à usage unique imprégné de détergent-désinfectant, au moins une fois par jour.

Entre chaque client, toutes les surfaces utilisées sont nettoyées et désinfectées.

De plus, en cas de souillures biologiques dans la salle technique, cette salle et son mobilier sont nettoyés sans délai avec un support non pelucheux à usage unique imprégné d'un détergent-désinfectant.

3. Le professionnel respecte la procédure d'hygiène des mains.

Tout bijou est retiré préalablement à la désinfection des mains.

La désinfection des mains de l'opérateur est ensuite réalisée :

– soit par un lavage hygiénique des mains avec un savon liquide antiseptique ou une solution moussante antiseptique portant mention des normes NF EN 1040 et NF EN 1499, utilisé selon la procédure standardisée de lavage des mains décrite dans l'annexe A de la norme NF EN 1499 ;
– soit par un traitement hygiénique des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique portant mention des normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF EN 1500, utilisé selon la procédure standardisée de friction des mains décrite dans l'annexe A de la norme NF EN 1500.

Après la désinfection des mains et pour la réalisation de l'acte, l'opérateur s'équipe de gants stériles.

Ils sont marqués CE et correspondent aux dispositifs médicaux de classe II (*a*) Les gants utilisés sont en latex, ou matière équivalente en cas d'allergie au latex.

Les gants sont changés entre deux clients. Ils sont également changés, pour un même client, après tout geste septique en cours d'acte et en cas de perçages successifs sur des zones corporelles différentes.

4. Le professionnel prépare la zone à percer selon un protocole spécifique.

La zone cutanée ou muqueuse à percer, sans lésion, est préparée en respectant le protocole suivant en quatre phases :

1° Détersion par savon liquide antiseptique ou solution moussante antiseptique de la même famille que l'antiseptique utilisé à la phase 4 ;

2° Rinçage ;

3° Séchage ;

4° Antisepsie dermique comprenant deux badigeons successifs d'un antiseptique répondant aux normes NF EN 1040 et NF EN 1275 ; entre les deux badigeons et à l'issue du second, les temps d'action de l'antiseptique spécifié par le fabricant sont respectés, au moins jusqu'à séchage complet.

Le protocole doit être renouvelé après tout contact non stérile.

Si la dépilation de la zone à percer est nécessaire, il convient de la pratiquer avec un système à usage unique immédiatement avant la réalisation de l'acte.

5. Le professionnel utilise un matériel garantissant la sécurité du client en limitant les risques infectieux.

Le fauteuil ou lit d'examen devra être recouvert d'une protection à usage unique changée après chaque client.

A chaque séance, pour chaque client, les dispositifs, notamment piquants et coupants, pénétrant la barrière cutanéo-muqueuse sont stériles et à usage unique. Les autres matériels (ciseaux, pinces...) sont stérilisables.

Les tiges utilisées lors d'un perçage initial jusqu'à cicatrisation et les tiges utilisées après cicatrisation sont conformes à la réglementation en vigueur.

6. Le professionnel réalise un perçage en respectant des règles d'hygiène spécifiques.

La table de travail et les dispositifs sont préparés immédiatement avant l'acte. Après avoir été préalablement désinfectée, la table de travail est équipée d'un champ stérile. Les aiguilles et tous les dispositifs stériles sont déballés en respectant les règles d'asepsie.

Immédiatement après la réalisation de l'acte, les dispositifs à stériliser sont immergés dans un bac de prédésinfection selon les dispositions de l'annexe « Protocole de stérilisation ». L'élimination des déchets assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (notamment aiguilles et gants) respecte la réglementation qui leur est applicable.

ANNEXE III

PROTOCOLE DE STÉRILISATION DES MATÉRIELS

La stérilisation du matériel réutilisable est réalisée selon les étapes suivantes :

1. Le prétraitement ou prédésinfection : tout matériel réutilisable doit, aussitôt après chaque utilisation, être mis à tremper par immersion totale, le cas échéant après démontage, dans un bain de produit détergent-désinfectant, en respectant scrupuleusement la dilution et le temps de trempage préconisé par le fabricant.

Ce premier traitement est obligatoirement suivi d'un rinçage abondant à l'eau du robinet.

2. Le nettoyage : il suit obligatoirement la phase de prédésinfection, il est obligatoire aussi pour tout matériel en inox neuf avant la mise en service et la première stérilisation. Le nettoyage peut se faire en machine à laver ou par utilisation d'un bac à ultrasons suivant les recommandations du fabricant. Le nettoyage associe obligatoirement quatre facteurs : l'action chimique (détergent), l'action mécanique (brossage), la température et le temps (conformes aux indications du fabricant du produit détergent) ; ce nettoyage est suivi d'un rinçage abondant à l'eau du réseau et d'un séchage soigneux par essuyage avec un support non tissé ou un textile à usage unique non pelucheux.

La vérification de la propreté et de la fonctionnalité du matériel avant stérilisation est indispensable pour ne stériliser que du matériel apte à remplir son rôle.

3. Le conditionnement : il vise à préserver l'état stérile et doit être compatible avec le mode de stérilisation.

4. La stérilisation : elle est réalisée pour le matériel thermorésistant par un procédé utilisant la chaleur humide ayant la capacité de réaliser le vide, un cycle à 134 degrés pendant 18 minutes et le séchage. Les étapes de conditionnement, préparation de la charge, mise en place de la charge, lancement et déchargement du stérilisateur ainsi que le contrôle quotidien du stérilisateur suivent les recommandations du fabricant.

5. Alternative à la stérilisation pour le matériel thermosensible.

L'usage du matériel thermosensible est déconseillé.

Toutefois, s'il n'existe pas de matériel à usage unique ou de matériel thermorésistant, il sera pratiqué une procédure de désinfection de haut niveau pour ce matériel.

Les étapes de prédésinfection et de nettoyage sont identiques à celles utilisées pour la stérilisation.

L'étape de désinfection du matériel thermosensible est réalisée par immersion complète du matériel dans un produit désinfectant pour dispositifs médicaux thermosensibles répondant aux normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF T72-180 à une température et pendant une durée conformes aux recommandations du fabricant pour une désinfection de haut niveau.

Immédiatement à la fin de cette étape, et en utilisant des gants stériles à usage unique, le matériel sera rincé abondamment avec de l'eau stérile en flacon versable dans un bac stérile (l'eau stérile sera renouvelée à chaque opération et le bac subira la procédure de stérilisation entre deux utilisations).

A la fin du rinçage, le matériel sera séché soigneusement avec un textile à usage unique non tissé stérile.

Le matériel est soit utilisé immédiatement, soit protégé par un emballage stérile et stocké dans un local propre et sec. Dans ce dernier cas, il subira une étape de désinfection avant toute nouvelle utilisation.

Une fiche de traçabilité sera établie pour chaque désinfection (type de matériel, date, produits utilisés, temps, nom de l'opérateur...).

6. Le stockage.

Le matériel est étiqueté et stocké dans un endroit propre et sec.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 12 décembre 2008 pris pour l'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 et de perçage corporel

NOR : *SJSP0830157A*

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

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 du travail, notamment ses articles R. 6351-1 et R. 6351-6 ;

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

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

Arrête :

Art. 1er. – 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 consécutifs. Elle comporte deux modules, dont le contenu est fixé en annexe.

Art. 2. – L'organisme de formation délivre une attestation de formation à chaque personne qui l'a suivie en totalité. L'attestation de formation comporte les informations suivantes :

– nom et prénom de la personne formée ;

– date de la formation ;

– nom, adresse, numéro d'enregistrement et date d'habilitation de l'organisme de formation.

L'organisme de formation transmet, avant le 31 janvier de chaque année, au préfet de région du lieu d'implantation de l'activité, la liste des personnes auxquelles une attestation de formation a été délivrée au cours de l'année écoulée.

Art. 3. – L'organisme de formation qui se propose de dispenser la formation prévue à l'article R. 1311-3 du code de la santé publique, dépose, auprès du préfet de région territorialement compétent, un dossier de demande d'habilitation. Ce dossier comporte les informations suivantes :

a) Le nom et l'adresse de l'organisme formateur et le nom de son représentant légal ;

b) Le numéro d'enregistrement de la déclaration d'activité de formation, conformément à l'article R. 6351-6 du code du travail ;

c) Le lieu de formation et l'indication du matériel technique et pédagogique ;

d) Les nom et prénom des personnes chargées de la formation ainsi que leurs titres ;

e) La présentation du programme de chaque module de la formation ;

f) La périodicité de la formation ;

g) Le montant de l'éventuelle participation financière des personnes formées.

Toute modification apportée à ce dossier est communiquée sans délai au préfet de région.

Art. 4. – 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 formateur qui justifie d'une qualification en hygiène hospitalière ;

b) Des matériels techniques et pédagogiques nécessaires à la formation.

L'habilitation est également subordonnée au respect des conditions posées par les articles 1er, 2 et 5 du présent arrêté.

Art. 5. – 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 ;

c) S'assurer de la qualité de la formation dispensée ainsi que de la présence régulière des personnes formées.

Art. 6. – Le préfet de région donne récépissé du dossier de demande d'habilitation complet. S'il estime que le dossier de demande est incomplet, il invite le déclarant à compléter son dossier.

Il s'assure de la réunion des conditions nécessaires à une organisation satisfaisante de la formation et statue sur l'habilitation dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier complet.

Art. 7. – S'il est constaté des insuffisances graves dans la formation, notamment une organisation non conforme aux éléments spécifiés dans le dossier ou aux dispositions relatives à la formation définie par la réglementation en vigueur, le préfet de région peut retirer l'habilitation.

Dans ce cas, l'organisme de formation 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 intéressé a été mis à même de présenter des observations.

Art. 8. – 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.

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.

Art. 9. – Avant le 30 juin de chaque année, le préfet de région transmet au ministre chargé de la santé la liste des organismes habilités en indiquant, par organisme, l'effectif des personnes formées.

Art. 10. – La première transmission au préfet de région des informations prévues au cinquième alinéa de l'article 2 est effectuée avant le 30 janvier 2010 pour la période écoulée à compter de la date d'habilitation de l'organisme de formation.

Art. 11. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 décembre 2008.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. Houssin

ANNEXE

MODULE DE FORMATION THÉORIQUE

L'enseignement du module théorique comprend les sept unités suivantes :

Unité 1 : Rappel des réglementations relatives au tatouage et au perçage et des normes concernant les encres de tatouage et les bijoux de perçage.

Unité 2 : Généralités d'anatomie et de physiologie de la peau, notamment 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 :

– flores microbiennes ;
– précautions universelles concernant les règles d'hygiène ;
– antiseptiques et désinfectants : spectres d'action et modalités d'utilisation.

Unité 4 : Généralités sur les risques allergiques et infectieux, notamment :

– agents infectieux, notamment responsables des complications infectieuses liées aux actes de tatouage et de perçage ;
– mécanismes de l'infection ;
– facteurs de risques ;
– modes de transmission ;
– précautions et contre-indications liées à la réalisation de l'acte.

Unité 5 : Stérilisation et désinfection :

– désinfection du matériel réutilisable thermosensible ;
– stérilisation du matériel, y compris le conditionnement et la maintenance des dispositifs médicaux utilisés ;
– traçabilité des procédures et des dispositifs.

Unité 6 : Règles de protection du travailleur, et notamment les accidents infectieux par transmission sanguine et les obligations et recommandations vaccinales.

Unité 7 : Elimination des déchets.

MODULE DE FORMATION PRATIQUE

Il est conseillé d'enseigner ce module de manière différenciée, en regroupant les personnes selon les techniques mises en œuvre. Ce module comporte au moins une mise en situation permettant aux personnes formées d'acquérir les bonnes pratiques. Ce module pratique comprend les deux unités suivantes :

Unité 8 : Connaître les différents espaces de travail (nettoyage et désinfection).

Unité 9 : Savoir mettre en œuvre les procédures d'asepsie pour un geste de tatouage ou de perçage :

– connaître la procédure d'hygiène des mains ;
– savoir utiliser des gants, notamment stériles ;
– savoir préparer le poste de travail ;
– savoir préparer le matériel, notamment stérile, et l'organiser ;
– savoir préparer et utiliser un champ stérile ;
– savoir réaliser les procédures de stérilisation, y compris les contrôles de stérilisation.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 3 décembre 2008 relatif à l'information préalable à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, de maquillage permanent et de perçage corporel

NOR : *SJSP0829095A*

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1311-11, R. 1311-12, R. 1312-9 et R. 1312-10,

Arrête :

Art. 1er. – Préalablement à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent et du perçage corporel, définies aux articles R. 1311-1 et R. 1311-6 du code de la santé publique, le client est informé, par la personne mettant en œuvre la technique, des risques que celle-ci comporte et des précautions à respecter après sa réalisation.

Art. 2. – Le contenu de l'information à délivrer oralement au client comporte, selon la technique mise en œuvre, les éléments suivants :

- le caractère irréversible des tatouages impliquant une modification corporelle définitive ;
- le caractère éventuellement douloureux des actes ;
- les risques d'infections ;
- les risques allergiques notamment liés aux encres de tatouage et aux bijoux de piercing ;
- les recherches de contre-indications au geste liées au terrain ou aux traitements en cours ;
- le temps de cicatrisation adapté à la technique qui a été mise en œuvre et les risques cicatriciels ;
- les précautions à respecter après la réalisation des techniques, notamment pour permettre une cicatrisation rapide.

Art. 3. – L'information prévue en annexe au présent arrêté est affichée de manière visible dans le local où la technique est mise en œuvre. La personne mettant en œuvre la technique remet au client cette information, le cas échéant complétée par des indications sur les soins après la réalisation du geste.

Cette information peut être téléchargée sur le site internet www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr.

Art. 4. – Pour les actes réalisés sur les mineurs, l'information prévue à l'article 1er est dispensée au mineur ainsi qu'à une personne titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur, préalablement au recueil du consentement mentionné à l'article R. 1311-11 du code de la santé publique.

La personne titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur remet à la personne mettant en œuvre la technique de tatouage ou de perçage son consentement écrit au regard de l'information délivrée.

Art. 5. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 décembre 2008.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. Houssin

ANNEXE

TATOUAGES, MAQUILLAGES PERMANENTS, PIERCINGS :
QUELS RISQUES, QUELLES PRÉCAUTIONS ?

Le décret no 2008-149 du 19 février 2008 réglemente la mise en œuvre des techniques de tatouage, de maquillage permanent et de perçage en exigeant des professionnels qu'ils respectent les règles générales d'hygiène et de salubrité, ceci en vue de réduire le risque de contamination.

L'article R. 1311-12 du code de la santé publique, issu de ce décret, prévoit notamment que les professionnels « 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 ». Le contenu de cette information est le suivant :

Quels sont les risques ?

Chaque acte qui implique une effraction cutanée (piercing, tatouage et maquillage permanent notamment) peut être à l'origine d'infections si la peau de la personne sur laquelle l'acte est réalisé n'est pas désinfectée, si le matériel pénétrant la barrière cutanée n'est pas stérile ou si l'ensemble des règles d'hygiène n'est pas respecté.

Tous les piercings, quelle que soit la partie du corps, les tatouages et maquillages permanents entraînent de minimes saignements ou de microscopiques projections de sang ou de liquides biologiques (pas toujours visibles) et peuvent donc transmettre des infections (bactériennes le plus souvent, mais aussi les virus des hépatites B et C et également le virus du sida). L'infection peut passer de client à client par le biais des instruments s'ils ne sont pas correctement stérilisés, mais aussi de l'opérateur vers le client, et enfin du client vers l'opérateur en cas de piqûre accidentelle.

L'état de santé du client, en particulier s'il suit un traitement (anticoagulant...), peut contre-indiquer l'acte envisagé, notamment en cas de terrain allergique aux produits et matériels utilisés (encres de tatouage et métaux des bijoux de pose). Il est conseillé d'en discuter préalablement avec le professionnel et son médecin traitant.

Quelles sont les précautions de base à respecter après l'acte ?

Le client doit veiller aux règles d'hygiène corporelle. Les soins locaux constituent un facteur important de la durée et la qualité de la cicatrisation.

L'exposition à certains environnements peut être déconseillée.

L'application d'une solution antiseptique est recommandée durant les premiers jours après l'acte.

Pour toute interrogation, il est conseillé de prendre contact avec le professionnel qui a réalisé l'acte. En cas de complication, il est important de consulter un médecin.

Autres indications (à renseigner, le cas échéant).

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : *SJSP0766088D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et règlementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 513-10-1 à L. 513-10-4, L. 5437-1 et L. 5437-2 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 221-1-3 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 231-51 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Après le chapitre VIII du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé un chapitre IX ainsi rédigé :

« CHAPITRE IX

« Micro-organismes et toxines

« Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires. »

Art. 2. – Après le chapitre IX du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé un chapitre X ainsi rédigé :

« CHAPITRE X

« Produits de tatouage

« Section 1

« Fabrication, conditionnement et importation des produits de tatouage

« *Art. R. 513-10-1.* – Les produits de tatouage sont rendus stériles par l'utilisation de procédés appropriés. Ils sont fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à l'utilisation.

« Les récipients à doses multiples sont autorisés à condition que la délivrance de chaque dose ne compromette pas la stérilité du produit restant dans le récipient, une dose étant définie comme la quantité de produit utilisée pour une seule personne au cours d'une seule séance.

« La qualité des substances colorantes est conforme à celle prévue par l'arrêté mentionné à l'article 2 du décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur.

« La qualité des récipients et celle des substances autres que les substances colorantes sont conformes aux monographies de la pharmacopée européenne mentionnée à l'article L. 5112-1 ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur.

« *Art. R. 513-10-2.* – La déclaration prévue au second alinéa de l'article L. 513-10-2 est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle indique :

« 1° Le nom ou la raison sociale, l'adresse et la nature juridique de l'entreprise à laquelle l'établissement appartient ;

« 2° L'adresse de l'établissement en France et la nature exacte de l'activité envisagée ;

« 3° Le nom, l'adresse et la nature de l'activité des sous-traitants auxquels sont confiés, le cas échéant, tout ou partie des opérations de fabrication ou de stérilisation des produits ;

« 4° Le type d'utilisation des produits mis sur le marché ;

« 5° Le nom, la fonction et la qualification professionnelle ou l'expérience pratique de la ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

« La personne qui signe la déclaration indique sa qualité au regard des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 513-10-2.

« Toute modification apportée aux indications ainsi fournies est transmise sans délai dans les mêmes formes à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 513-10-3.* – Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France tient à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée au 6° de l'article R. 513-10-5, le dossier prévu au troisième alinéa de l'article L. 5131-6. Ce dossier comporte :

« 1° La formule qualitative et quantitative du produit ;

« 2° Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit de tatouage ;

« 3° La description des conditions de fabrication et de contrôle du produit ;

« 4° La durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ;

« 5° L'évaluation de la sécurité du produit pour la santé humaine ;

« 6° Le nom et l'adresse de la personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ainsi que son niveau de qualification professionnelle ;

« 7° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de l'utilisation du produit ;

« 8° La justification de la transmission aux centres antipoison des informations prévues au premier alinéa de l'article L. 5131-7.

« Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi. Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté et conservé dans le dossier.

« Le format et le contenu des informations composant le dossier prévu au présent article sont précisés par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Section 2*

« ***Composition des produits de tatouage***

« *Art. R. 513-10-4.* – Sont fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé émise après avis d'un groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage :

« 1° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage ;

« 2° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, sauf à respecter des restrictions et conditions fixées par cette liste.

« La composition, les modalités de fonctionnement et les missions du groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Section 3*

« ***Etiquetage des produits de tatouage***

« *Art. R. 513-10-5.* – Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produit de tatouage mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux comportent les indications suivantes, inscrites de manière à être lisibles, compréhensibles et indélébiles :

« 1° La dénomination du produit ;

« 2° Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume ;

« 3° La date de durabilité maximale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 5131-4. La date de durabilité maximale est annoncée par la mention : "A utiliser avant fin", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ;

« 4° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;

« 5° La mention "stérile";

« 6° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en France. Ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise. En cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu où se trouve le dossier prévu au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;

« 7° Les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par la liste mentionnée au 2° de l'article R. 513-10-4 ;

« 8° La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot "ingrédients". Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans un ordre quelconque après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

« Les substances colorantes sont désignées par leur numéro de registre du Colour Index (CI) ou, à défaut, par leur dénomination chimique internationale (IUPAC), leur dénomination selon la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI), leur numéro de registre du Chemical Abstract Service (CAS) ou par leur dénomination chimique usuelle.

« Les ingrédients autres que les substances colorantes sont désignés par leur dénomination chimique internationale (IUPAC) ou, à défaut, par leur dénomination figurant dans la pharmacopée européenne, leur numéro CAS ou par leur dénomination chimique usuelle.

« Ne sont pas considérées comme ingrédients :

« *a)* Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;

« *b)* Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;

« 9° Le cas échéant, les numéros de téléphone ou de télécopie ou l'adresse internet où sont mises à la disposition du public les informations prévues à l'article R. 513-10-14.

« En cas d'impossibilité pratique, les adresses mentionnées au 6° et les indications prévues aux 7°, 8° et 9° peuvent ne figurer que sur l'emballage ou sur un support joint.

« Section 4

« Système national de vigilance exercée sur les produits de tatouage

« *Art. R. 513-10-6.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« "Mésusage" : une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage habituel ou à son mode d'emploi, ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées au 7° de l'article R. 513-10-5 ;

« "Effet indésirable" : une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit de tatouage ou résultant d'un mésusage d'un tel produit ;

« "Effet indésirable grave" : effet indésirable qui soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

« *Art. R. 513-10-7.* – Les produits de tatouage font l'objet d'une vigilance destinée à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation. Cette vigilance s'exerce sur l'ensemble de ces produits après leur mise sur le marché.

« *Art. R. 513-10-8.* – Le système national de vigilance comprend :

« 1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 2° Les autorités administratives compétentes désignées selon les modalités prévues à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation ;

« 3° Le groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage mentionné à l'article R. 513-10-4 ;

« 4° Les professionnels de santé ;

« 5° Les fabricants ou leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits de tatouage sont fabriqués, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de produits de tatouage ;

« 6° Les personnes qui réalisent des tatouages.

« *Art. R. 513-10-9.* – La vigilance exercée sur les produits de tatouage comporte :

« 1° La déclaration des effets indésirables mentionnés au premier alinéa de l'article L. 513-10-2 et le recueil des informations les concernant ainsi que le recueil des informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 ;

« 2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente et les pratiques d'utilisation des produits de tatouage ;

« 3° La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits ;

« 4° La réalisation et le suivi des actions correctrices.

« L'exercice de la vigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier prévu à l'article R. 513-10-3.

« *Art. R. 513-10-10.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du système national de vigilance sur les produits de tatouage. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des dispositions prévues par la présente section.

« Elle reçoit les informations qui lui sont transmises par les professionnels de santé, par les personnes qui réalisent des tatouages et, en application du deuxième alinéa du II de l'article L. 5131-9, par les autorités administratives compétentes désignées selon les modalités prévues à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.

« *Art. R. 513-10-11.* – En cas d'effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit de tatouage, les professionnels de santé qui l'ont constaté ou les personnes réalisant des tatouages qui en ont eu connaissance en font la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Ces personnes déclarent en outre les autres effets indésirables dont elles ont eu connaissance.

« Les déclarations, dont le modèle est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précisent notamment si l'effet indésirable est susceptible de résulter d'un mésusage du produit.

« *Art. R. 513-10-12.* – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fait la demande motivée, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit lui transmet sans délai les informations mentionnées à l'article L. 5131-10 en précisant, pour chaque produit :

« 1° Sa dénomination commerciale ;

« 2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en France, figurant sur l'étiquetage du produit conformément au 6° de l'article R. 513-10-5 ;

« 3° La concentration exacte des substances dont l'innocuité fait l'objet d'un doute sérieux ;

« 4° Les présentations et les contenances des différents conditionnements commercialisés.

« Ces informations sont conservées et archivées de manière à en assurer la sécurité.

« *Art. R. 513-10-13.* – Les personnes qui ont accès aux informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 sont astreintes au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Section 5

« Information du public

« *Art. R. 513-10-14.* – Les informations mises à la disposition du public sont :

« 1° La formule qualitative exprimée sous la forme de la liste des ingrédients mentionnée au 8° de l'article R. 513-10-5 ;

« 2° En outre, pour les substances dangereuses entrant dans la composition du produit de tatouage et mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 et à l'article L. 1342-2 du présent code ainsi qu'à l'article R. 231-51 du code du travail, la quantité exprimée en pourcentage, sous la forme d'une fourchette de concentrations ou d'une concentration maximale ;

« 3° Les effets indésirables mentionnés au 7° de l'article R. 513-10-3, à l'exception de ceux résultant d'un mésusage, en précisant leur nature et leur fréquence.

« *Art. R. 513-10-15.* – Toute personne qui souhaite obtenir les informations prévues à l'article précédent en fait la demande par voie postale à l'adresse mentionnée au 6° de l'article R. 513-10-5 ou par télécopie ou par voie électronique aux coordonnées mentionnées au 9° du même article, en précisant notamment le nom du produit, sa marque et, le cas échéant, sa teinte.

« Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit répond à cette demande dans un délai de trois semaines à compter de sa réception. Il conserve toutes les demandes et les réponses pendant une période de cinq ans. »

Art. 3. – Après le chapitre VI du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est ajouté un chapitre VII ainsi rédigé :

« Chapitre VII

« Produits de tatouage

« *Art. R. 5437-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France :

« 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 513-10-4 ou sans tenir à disposition le dossier d'information mentionné à l'article R. 513-10-3 ;

« 2° De ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues l'article R. 513-10-14.

« Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

« *Art. R. 5437-2.* – Les personnes morales peuvent être reconnues responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues à l'article précédent.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° La peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

« *Art. R. 5437-3.* – La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5437-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

« *Art. R. 5437-4.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 513-10-5. »

Art. 4. – I. – Les dispositions des articles R. 513-10-1 entrent en vigueur deux ans après la publication du présent décret.

II. – Les dispositions de l'article R. 513-10-2 entrent en vigueur trois mois après la publication du présent décret.

III. – Les dispositions des articles R. 513-10-3 et R. 513-10-5 entrent en vigueur un an après la publication du présent décret.

Art. 5. – La ministre de l'économie, des finances et de l'emploi, la garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

La ministre de l'économie,
des finances et de l'emploi,
CHRISTINE LAGARDE

La garde des sceaux, ministre de la justice,
RACHIDA DATI

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

Arrêté du 10 novembre 2009 portant suspension d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de lots d'encres de tatouage de la marque « ETERNAL INK » et ordonnant leur retrait

NOR : *ECEC0923269A*

La ministre de la santé et des sports et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services et de la consommation,

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 221-5, L. 221-8 et R. 223-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 513-10-1 à L. 513-10-4 et L. 5131-4 ;

Considérant que les autorités des Pays-Bas ont informé les autorités françaises par l'intermédiaire du réseau d'alerte rapide européen de la contamination par la bactérie *Pseudomonas* de divers lots d'encres de tatouage de la marque « ETERNAL INK », mise en évidence après une infection bactérienne survenue chez une personne ayant été tatouée avec une encre portant cette marque ;

Considérant que les encres de tatouage de marque « ETERNAL INK », fabriquées aux Etats-Unis par la société ETERNAL TATOOS, sont importées en France, notamment, par la société NORTHSTAR, sise espace commercial Le Méridien, route de Montpellier, à Lodève (34700) ;

Considérant que les analyses réalisées par le laboratoire du service commun des laboratoires d'Oullins sur les six prélèvements effectués par les agents de la DGCCRF auprès de la société NORSTHAR, le 17 août 2009, sur des encres de couleurs différentes ont conduit à identifier et dénombrer les germes suivants :

Crimson red, lot n° 228 : $7{,}1.10^5$ UFC/g et $5{,}1.\ 10^5$ UFC/g de *Pseudomonas putida ;*

Avocado du lot n° 228 : $5{,}1.10^5$ UFC/g de *Pseudomonas putida ;*

Magenta du lot n° 330 : 3.10^6 UFC/g au moins de *Stenotrophomonas maltophila ;*

Turquoise du lot n° 228 : $1{,}5\ 10^6$ UFC/g de bacilles à gram positif ;

Lining black du lot n° 207 : 3.10^6 UFC/g au moins d'*Alcaligenes faecalis ;*

Considérant que les analyses réalisées sur trente-trois autres prélèvements effectués par les agents de la DGCCRF, le 3 septembre 2009, sur des encres de teintes différentes et appartenant à quinze lots différents ont conduit à identifier et dénombrer les germes suivants :

True blue, lot n° 269 : $1{,}4.10^6$ UFC/g de *Pseudomonas alcaligenes ;*

Bright orange, lot n° 273 : $3{,}7.10^6$ UFC/g de *Citrobacter freundii ;*

Plum, lot n° 301 : $4{,}5.10^4$ UFC/g de *Pseudomonas oryzihabitans ;*

Lime green, lot n° 214 : $1{,}4.10^6$ UFC/g de *Citrobacter braaki ;*

Dark cobalt, lot n° 173 : $1{,}7.10^5$ UFC/g de *Pseudomonas aeruginosa ;*

Olive, lot n° 301 : $6{,}7.10^5$ UFC/g de *Bacillus* gram oxydase ;

Deep red, lot n° 227 : $> 3{,}0.10^6$ UFC/g de *Stenotrophomonas maltophilia ;*

Wild orchid, lot n° 301 : $1{,}2.10^6$ UFC/g de *Pseudomonas aeruginosa ;*

Blue concentré, lot n° 198 : $1{,}2.10^6$ UFC/g de *Bacillus* gram oxydase ;

Triple black, lot n° 298 : $3{,}0.10^6$ UFC/g d'*Alcaligenes faecalis ;*

Purple concentré lot n° 281 ; $2{,}9.10^6$ UFC/g de *Bacillus* gram oxydase ;

Grey, lot n° 227 : $2{,}9.10^5$ UFC/g de *Bacillus* gram oxydase ;

Dark brown, lot n° 297 : $1{,}0.10^6$ UFC/g de *Pseudomonas alcaligenes ;*

Tangerine, lot n° 284 : $1{,}4.10^6$ UFC/g de *Pseudomonas alcaligenes ;*

Orange, lot n° 298 : $1{,}1.10^6$ UFC/g de *Pseudomonas aeruginosa, Citrobacter* sp ;

Considérant que l'article L. 513-10-1 du code de la santé publique définit les produits de tatouage comme « Toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 » ;

Considérant que, selon cette définition, la réalisation d'un tatouage consiste à créer une marque permanente au niveau des parties superficielles du corps humain par effraction cutanée, c'est-à-dire par induction d'une plaie au niveau de la barrière cutanée, afin d'introduire une encre au moyen d'une aiguille au niveau du derme, à une profondeur de 0,5 à 2 mm, partie vascularisée et physiologiquement stérile ;

Considérant que les analyses des lots d'encres prélevés ont mis en évidence des bactéries dont certaines ont un pouvoir pathogène opportuniste et qui ont été dénombrées à des concentrations très supérieures à celle admise pour des produits destinés à être appliqués sur la peau saine tels que les produits cosmétiques, soit 10^2 UFC/g (Unité formant colonie par gramme) ;

Considérant que le rapport d'évaluation du 8 septembre 2009, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intitulé « Evaluation du risque lié à l'utilisation des encres de tatouage contaminées de la marque ETERNAL INK » énonce notamment : « Il existe un risque pour la santé des consommateurs exposés à des encres de tatouage pour lesquelles une contamination à un ou plusieurs germes identifiés à plus de 10^2 UFC/g, même en l'absence de pouvoir pathogène strict. » ;

Considérant que la pratique d'un tatouage peut s'accompagner d'une effraction vasculaire avec, dans le cas de ces encres, une inoculation de bactéries dans le sang ;

Considérant qu'en conséquence, la réalisation de tatouages au moyen de l'une, et *a fortiori* plusieurs, de ces encres selon le tatouage réalisé, présente un danger grave pour le consommateur en raison du risque infectieux consécutif à l'introduction de ces encres au niveau du derme ;

Considérant que l'importation et l'utilisation des encres ETERNAL INK pour la réalisation de tatouages constitue un danger grave pour la santé et la sécurité des personnes et qu'il est donc nécessaire, afin de faire cesser ce danger, de prendre une mesure de suspension de l'importation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des encres contaminées microbiologiquement et de la prestation de tatouage au moyen de ces encres et d'ordonner leur retrait ;

Considérant que des encres de couleurs différentes portent les mêmes numéros de lot alors qu'il s'agit à l'évidence de produits distincts, que, dans ces conditions, la traçabilité des produits n'est pas assurée, qu'il convient donc d'appliquer la mesure à toutes les encres portant cette marque sauf si elles sont accompagnées d'un rapport d'analyse attestant de leur stérilité ;

Considérant enfin que les encres de tatouages sont vendues par l'intermédiaire d'un grand nombre de circuits de distribution y compris internet, que cette circonstance rend nécessaire une mesure générale de suspension de commercialisation et de retrait sur l'ensemble du territoire national,

Arrêtent :

Art. 1er. – L'importation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des encres de la marque « ETERNAL INK » appartenant aux couleurs et aux lots mentionnés en annexe sont suspendues pour une durée d'un an.

Les prestations de tatouage utilisant les encres visées à l'alinéa précédent sont également suspendues pour une durée d'un an.

Art. 2. – L'importation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des encres de la marque « ETERNAL INK » autres que celles visées à l'article précédent et qui ne sont pas accompagnées d'un rapport d'analyse attestant de la stérilité du produit sont suspendues pour une durée d'un an.

Les prestations de tatouage utilisant les encres visées à l'alinéa précédent sont également suspendues pour une durée d'un an.

Art. 3. – Les encres de marque « ETERNAL INK » appartenant aux couleurs et aux lots mentionnés en annexe seront retirées de tous les lieux où elles se trouvent. Les importateurs ou les prestataires réalisant des tatouages devront en assurer la destruction.

Art. 4. – Les frais afférents à l'application des dispositions du présent arrêté sont à la charge des importateurs, chacun en ce qui le concerne.

Art. 5. – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 10 novembre 2009.

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

Le secrétaire d'Etat
chargé du commerce, de l'artisanat,
des petites et moyennes entreprises,
du tourisme, des services et de la consommation,
HERVÉ NOVELLI

ANNEXE

LOTS D'ENCRES ETERNAL INK CONTAMINÉES

LIBELLÉ DU PRODUIT	N° DE LOT
Encre de tatouage Eternal ink couleur dark cobalt	173
Encre de tatouage Eternal ink couleur blue concentré	198
Encre de tatouage Eternal ink Lining Black	207
Encre de tatouage Eternal ink couleur lime green	214
Encre de tatouage Eternal ink couleur deep red	227
Encre de tatouage Eternal ink couleur grey	227
Encre de tatouage Eternal ink couleur hot pink	228
Encre de tatouage Eternal ink couleur crimson red	228
Encre de tatouage Eternal ink couleur Avocado	228
Encre de tatouage Eternal ink couleur turquoise	228
Encre de tatouage Eternal ink couleur true blue	269
Encre de tatouage Eternal ink couleur bright orange	273
Encre de tatouage Eternal ink couleur purple concentré	281
Encre de tatouage Eternal ink couleur tangerine	284
Encre de tatouage Eternal ink couleur dark brown	297
Encre de tatouage Eternal ink couleur triple black	298
Encre de tatouage Eternal ink couleur orange	298
Encre de tatouage Eternal ink plum (prune)	301
Encre de tatouage Eternal ink couleur olive	301
Encre de tatouage Eternal ink couleur wild orchid	301
Encre de tatouage Eternal ink couleur magenta	330

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 fixant les conditions d'hygiène et de salubrité relatives aux pratiques du tatouage avec effraction cutanée et du perçage, et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : *SJSP0766174D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu la directive 2004/96/CE de la Commission du 27 septembre 2004 modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil, en ce qui concerne la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi du nickel dans les parures de piercing, en vue d'adapter son annexe I au progrès technique ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1311-1 et L. 5232-2 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-1 et suivants ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 5 juillet 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – I. – Il est inséré au titre Ier du livre III de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) un chapitre Ier ainsi rédigé :

« CHAPITRE Ier

« Tatouage par effraction cutanée et perçage

« Section 1

« Tatouage par effraction cutanée et perçage corporel

« *Art. R. 1311-1.* – 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.

« *Art. R. 1311-2.* – Les personnes qui mettent en œuvre les techniques citées à l'article R. 1311-1 déclarent cette activité auprès du préfet du département du 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.

« *Art. R. 1311-3.* – 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 représentant de l'Etat dans la région à délivrer cette formation, ainsi que le contenu de celle-ci et les diplômes acceptés en équivalence.

« *Art. R. 1311-4.* – 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.

« *Art. R. 1311-5.* – 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 spécifiques au perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez

« *Art. R. 1311-6.* – 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.

« *Art. R. 1311-7.* – 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.

« *Art. R. 1311-8.* – 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.

« *Art. R. 1311-9.* – 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

« *Art. R. 1311-10.* – 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. 513-10-4.
« Les tiges utilisées lors d'un perçage initial jusqu'à cicatrisation et les tiges utilisées après cicatrisation sont conformes aux dispositions de l'article R. 5132-45 et aux textes réglementaires relatifs au nickel pris pour son application.

« *Art. R. 1311-11.* – 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.

« *Art. R. 1311-12.* – 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.

« *Art. R. 1311-13.* – 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. »

II. – La section II du chapitre II du titre Ier du livre III de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est complétée par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1312-9.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de mettre en œuvre une technique de tatouage par effraction cutanée ou une technique de perçage corporel citée à l'article R. 1311-1 :

« 1° Sans avoir déclaré son activité conformément aux dispositions de l'article R. 1311-2 ;
« 2° Sans respecter les conditions d'hygiène et de salubrité prévues à l'article R. 1311-4 ;
« 3° Sans avoir reçu la formation prévue à l'article R. 1311-3 ;
« 4° Sans procéder à l'information et à l'affichage prévus à l'article R. 1311-12 ;
« 5° Sans respecter les dispositions de l'article R. 1311-5 relatives au traitement des déchets ;
« 6° En utilisant des produits ou des matériaux non conformes aux dispositions de l'article R. 1311-10 ;
« 7° Sur un mineur sans avoir préalablement recueilli l'accord du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, dans les conditions prévues à l'article R. 1311-11.

« *Art. R. 1312-10.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de pratiquer le perçage du pavillon de l'oreille ou de l'aile du nez par la technique du pistolet perce-oreille :
« 1° Sans remplir les conditions de déclaration ou d'exercice prévues à l'article R. 1311-7 ;
« 2° Sans respecter les conditions d'hygiène prévues à l'article R. 1311-8 ;
« 3° Sans procéder à l'information et à l'affichage prévus à l'article R. 1311-12 ;
« 4° En utilisant des matériaux non conformes aux dispositions de l'article R. 1311-10 ;
« 5° Sur un mineur sans avoir préalablement recueilli l'accord du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, dans les conditions prévues à l'article R. 1311-11.

« *Art. R. 1312-11.* – Les personnes coupables des infractions prévues aux articles R. 1312-9 et R. 1312-10 encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

« *Art. R. 1312-12.* – Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :
« 1° L'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal ;
« 2° La peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

« *Art. R. 1312-13.* – La récidive des contraventions prévues aux articles R. 1312-9 et R. 1312-10 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

Art. 2. – I. – Les dispositions de l'article R. 1311-2 sont applicables à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au même article pour les activités créées à compter de cette même date.

Les activités en cours à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent sont déclarées dans les douze mois suivant cette date.

II. – Les dispositions de l'article R. 1311-12 s'appliquent à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à cet article.

III. – Les dispositions de l'article R. 1311-5 et R. 1311-10 entrent en vigueur six mois après la publication du présent décret.

IV. – Les dispositions de l'article R. 1311-9 entrent en vigueur un an après la publication du présent décret.

V. – Les dispositions des articles R. 1311-3, R. 1311-4 et R. 1311-8 entrent en vigueur un an après la publication des arrêtés prévus auxdits articles.

Art. 3. – La garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 février 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

La garde des sceaux, ministre de la justice,
RACHIDA DATI

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

NOR : *MESP9922895A*

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement et la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1, L. 48, L. 49, R. 44-1, R. 44-5, R. 44-7 à R. 44-9 ;

Vu l'arrêté du 5 décembre 1996 modifié relatif au transport des matières dangereuses par route, dit « arrêté ADR » ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 13 janvier 1998,

Arrêtent :

Art. 1er. – Le présent arrêté s'applique à l'entreposage et au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou des pièces anatomiques visés aux articles R. 44-1 et R. 44-7 du code de la santé publique. Par regroupement, on entend immobilisation provisoire dans un même local de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés provenant de producteurs multiples. Les déchets d'activités de soins qui outre un risque infectieux présentent un risque radioactif ne sont pas soumis aux dispositions du présent arrêté.

TITRE Ier

DISPOSITIONS CONCERNANT LES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILÉS

Art. 2. – La durée entre la production effective des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;

7 jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 5 kilogrammes par mois.

Par site, on entend tout lieu non traversé par une voie publique où sont installées les activités relevant d'une même personne juridique et génératrices des déchets visés à l'article 1.

Art. 3. – Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois.

Art. 4. – La durée entre l'évacuation des déchets du lieu de production et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;

7 jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine.

Art. 5. – Les durées imposées par les articles 2 à 4 du présent arrêté doivent être respectées quel que soit le mode d'entreposage, notamment à basse température. La congélation des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés en vue de leur entreposage est interdite.

Art. 6. – Lorsque des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont mélangés dans un même contenant à d'autres déchets, l'ensemble est éliminé comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Art. 7. – Le compactage ou la réduction de volume des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par toute autre technique est interdit. Il est également interdit de compacter les poches ou bocaux contenant des liquides biologiques, les récipients et débris de verre.

Art. 8. – Sur les sites de production et dans les installations de regroupement, les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont entreposés dans des locaux répondant aux caractéristiques suivantes :

1° Ils sont réservés à l'entreposage des déchets et peuvent servir, le cas échéant, à l'entreposage des produits souillés ou contaminés. Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte. Leur surface est adaptée à la quantité de déchets et produits à entreposer ;

2° Ils ne peuvent recevoir que des déchets préalablement emballés. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 5 décembre 1996 modifié susvisé doivent être placés dans des grands récipients pour vrac, étanches et facilement lavables. La distinction entre les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets doit être évidente ;

3° Ils sont implantés, construits, aménagés et exploités dans des conditions offrant une sécurité optimale contre les risques de dégradation et de vol ;

4° Ils doivent être identifiés comme à risques particuliers au sens du règlement de sécurité contre les risques d'incendie ;

5° Ils sont correctement ventilés et éclairés et permettent une protection des déchets contre les intempéries et la chaleur ;

6° Ils sont munis de dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration des animaux ;

7° Le sol et les parois de ces locaux sont lavables ;

8° Ils sont dotés d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage vers le réseau des eaux usées dotée d'un dispositif d'occlusion hydraulique conformes aux normes en vigueur. Le robinet de puisage est pourvu d'un disconnecteur d'extrémité du type HA permettant d'empêcher les retours d'eau.

Cette disposition ne s'applique pas aux locaux d'entreposage situés à l'intérieur des unités de soins des établissements de santé ;

9° Ils font l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

Art. 9. – Lorsque la configuration d'un établissement de santé ne permet pas de respecter les dispositions de l'article 8 du présent arrêté, les déchets d'activités de soins à risques infectieux peuvent être entreposés sur une aire extérieure située dans l'enceinte de l'établissement. Ces aires extérieures d'entreposage, réservées exclu-

sivement aux déchets, respectent les dispositions des 2°, 3°, 4°, 6°, 7°, 8° et 9° de l'article 8. Elles répondent également aux dispositions suivantes :

1° Elles sont délimitées par un grillage continu et équipé d'une porte permettant une fermeture efficace ;

2° Elles sont équipées d'un toit.

Le regroupement et l'entreposage de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sur des aires extérieures situées en dehors de l'enceinte d'un établissement de santé sont strictement interdits.

Art. 10. – Les dispositions des articles 8 et 9 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux producteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés dont la production est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois.

Art. 11. – Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets. Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal imposé par l'article 3 du présent arrêté.

TITRE II

DISPOSITIONS CONCERNANT LES PIÈCES ANATOMIQUES

Art. 12. – Les pièces anatomiques préalablement conditionnées sont entreposées à des températures comprises entre 0 et 5 °C pendant huit jours, ou congelées et éliminées rapidement.

Les pièces anatomiques d'origine animale et les pièces anatomiques d'origine humaine ne peuvent être entreposées dans la même enceinte frigorifique ou de congélation.

Art. 13. – Les enceintes frigorifiques ou de congélation utilisées pour l'entreposage des pièces anatomiques doivent être exclusivement réservées à cet usage et identifiées comme telles. L'accès à ces enceintes est réservé aux personnes assurant l'entreposage ou l'évacuation des pièces anatomiques.

Lorsque l'enceinte frigorifique ou de congélation est placée dans un local d'entreposage de déchets, le groupe frigorifique doit être situé à l'extérieur du local afin d'éviter une élévation de la température à l'intérieur du local d'entreposage.

Lorsque l'établissement de santé dispose d'une chambre mortuaire, les pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être entreposées dans une case réfrigérée de cet équipement, réservée à cet effet.

TITRE III

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 14. – Les sites de production et les installations de regroupement existants à la date de publication du présent arrêté doivent être conformes aux dispositions des articles 7, 8 et 9 dans un délai maximum de deux ans après publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

Les sites de production existants à la date de publication du présent arrêté doivent être conformes aux dispositions des articles 12 et 13 dans un délai maximum d'un an après publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

Les dispositions du présent arrêté, à l'exception des articles 7 à 9, 12 et 13 s'appliquent dans un délai de trois mois après publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

Art. 15. – Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux et le directeur de la prévention des pollutions et des risques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 septembre 1999.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Pour la ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
de la santé :
Le chef de service,
E. MENGUAL

La ministre de l'aménagement du territoire
et de l'environnement,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur de la prévention des pollutions
et des risques, délégué aux risques majeurs,
P. VESSERON

La secrétaire d'Etat à la santé
et à l'action sociale,
Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :
Le directeur des hôpitaux,
E. COUTY

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

NOR : *MESP9922896A*

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement et la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1, L. 48, L. 49, R. 44-2 et R. 44-8 ;

Vu la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, notamment l'article 8 ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 5 décembre 1996 modifié relatif au transport des matières dangereuses par route, dit « arrêté ADR » ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 8 septembre 1998,

Arrêtent :

TITRE Ier

DISPOSITIONS CONCERNANT LES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILÉS

Art. 1er. – On entend par regroupement de déchets l'immobilisation provisoire dans un même local de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés provenant de producteurs multiples.

Art. 2. – Tout producteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux qui confie ses déchets en vue de leur élimination à un prestataire de services doit établir avec celui-ci une convention comportant les informations listées en annexe I. Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes.

Art. 3. – Lors de la remise de ses déchets au prestataire de services et en l'absence de regroupement, le producteur dont la production est supérieure à 5 kilogrammes par mois émet un bordereau conforme au bordereau de suivi « Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux » (CERFA n° 11351*01). Ce bordereau accompagne les déchets jusqu'à l'installation destinataire qui peut être une installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection.

Art. 4. – Qu'il y ait ou non regroupement, lorsque la production est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, les dispositions de l'article 5 s'appliquent.

Art. 5. – 1° Lors de la remise de déchets au prestataire de services assurant le regroupement, le producteur émet un bon de prise en charge comportant les informations listées en annexe II. En cas d'apport des déchets par le producteur sur une installation de regroupement automatique, le bon de prise en charge est émis automatiquement ou envoyé dans les meilleurs délais par le prestataire.

2° Le prestataire de services assurant le regroupement émet ensuite un bordereau de suivi « Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux avec regroupement » (CERFA n° 11352*01). Il joint à ce bordereau la liste de tous les producteurs. Ces deux documents accompagnent les déchets jusqu'à l'installation destinataire qui peut être une installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection.

Art. 6. – Dans un délai d'un mois, l'exploitant de l'installation destinataire est tenu de renvoyer à l'émetteur le bordereau signé mentionnant la date d'incinération ou de prétraitement par désinfection des déchets.

Art. 7. – 1° En cas de regroupement de déchets de producteurs produisant plus de 5 kilogrammes par mois, dès la réception du bordereau mentionné à l'article 6 du présent arrêté et dans un délai d'un mois, le prestataire ayant assuré le regroupement en envoie une copie à chaque producteur.

2° En cas de regroupement de déchets de producteurs produisant moins de 5 kilogrammes par mois, le prestataire ayant assuré le regroupement envoie annuellement à chaque producteur un état récapitulatif des opérations d'incinération ou de prétraitement par désinfection de ses déchets.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

NOR : *ETSP1125380A*

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1335-1 à R. 1335-8 ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 29 juin 2011,

Arrêtent :

Art. 1er. – L'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques est ainsi modifié :

I. – A l'article 1er, les références aux articles R. 44-1 et R. 44-7 du code de la santé publique sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1335-1 et R. 1335-9.

A l'article 1er, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les valeurs de seuils maximum de quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux de 15 kg/mois et de 5 kg/mois définies dans le présent arrêté s'entendent comme des moyennes mensuelles sur douze mois consécutifs, sans qu'elles puissent dépasser 10 % de la valeur indiquée. »

II. – L'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 2.* – La durée entre la production effective des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;

7 jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 15 kg/mois ;

1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois.

Par site, on entend tout lieu non traversé par une voie publique où sont installées les activités relevant d'une même personne juridique et génératrices des déchets visés à l'article 1er. »

III. – L'article 4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 4.* – La durée entre l'évacuation des déchets du lieu de production et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;

7 jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 15 kg/mois ;

1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. »

IV. – Au 2° de l'article 8, la référence à l'arrêté du 5 décembre 1996 est remplacée par la référence à l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus.

V. – L'article 10 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les dispositions des articles 8 et 9 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux producteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés dont la production est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois ou lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. »

VI. – L'article 11 est complété par les dispositions suivantes :

« Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois ou lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois, les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes :

1° Cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;

2° La surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux à entreposer ;

3° Cette zone est identifiée et son accès est limité ;

4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté ;

5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur ;

6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire. »

Art. 2. – L'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques est ainsi modifié :

I. – A l'article 1er, est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application du présent arrêté, la personne responsable de l'élimination des déchets désigne le producteur ou la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets, citée à l'article R. 1335-2 du code de la santé publique, ou le titulaire de l'agrément délivré en vertu de l'article R. 1335-8-9 du code de la santé publique. »

II. – A l'article 2, les mots : « Tout producteur de » sont remplacés par les mots : « Toute personne responsable de l'élimination des ».

III. – A l'article 3, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« En cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois, et en l'absence de regroupement, la personne responsable de l'élimination des déchets émet, lors de la remise de ses déchets au prestataire de services, un bordereau conforme au bordereau de suivi "Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux" (CERFA n° 11351*03). »

IV. – Les articles 4 et 5 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. 4.* – Les dispositions de l'article 5 s'appliquent :

« 1° Qu'il y ait ou non regroupement, lorsque la production est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois ;

« 2° Lorsqu'il y a regroupement et que la production est supérieure à 5 kilogrammes par mois.

« *Art. 5.* – 1° Lors de la remise de ses déchets au prestataire de services, la personne responsable de l'élimination des déchets émet un bon de prise en charge comportant les informations listées en annexe II. En cas d'apport des déchets par le producteur sur une installation de regroupement automatique, le bon de prise en charge est émis automatiquement ou envoyé dans les meilleurs délais par le prestataire.

« 2° Le prestataire de services émet ensuite un bordereau de suivi "Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux" avec regroupement (CERFA n° 11352*03). Il joint à ce bordereau la liste de tous les producteurs. Ces deux documents accompagnent les déchets jusqu'à l'installation destinataire qui peut être une installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection.

« 3° Les patients en autotraitement sont exonérés de l'obligation d'émettre le bon de prise en charge mentionné au 1°. »

V. – A l'article 6, les mots : « le bordereau » sont remplacés par les mots : « l'original ou la copie du bordereau ».

VI. – L'article 7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° En cas de regroupement de déchets de producteurs produisant plus de 5 kilogrammes par mois, dès la réception du bordereau mentionné à l'article 6 du présent arrêté et dans un délai d'un mois, le prestataire de services en envoie une copie à chaque personne responsable de l'élimination des déchets.

2° En cas de production inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, le prestataire de services envoie annuellement à chaque personne responsable de l'élimination des déchets un état récapitulatif des opérations d'incinération ou de prétraitement par désinfection de ses déchets. »

VII. – L'article 8 est ainsi modifié :

1° Les mots : « en préfecture » sont remplacés par les mots : « auprès du directeur général de l'agence régionale de santé, qui informe annuellement le préfet » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Cette déclaration n'est pas obligatoire lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. »

VIII. – Au 1° de l'article 10, la référence au CERFA n° 11350*01 est remplacée par la référence au CERFA n° 11350*03.

IX. – L'article 12 est ainsi modifié :

1° Les mots : « Le producteur » sont remplacés par les mots : « La personne responsable de l'élimination des déchets » ;

2° La référence à l'arrêté du 3 septembre 1999 est remplacée par la référence à l'arrêté du 7 septembre 1999.

X. – Au *b* du 1° de l'annexe I, les mots : « du producteur » sont remplacés par les mots : « de la personne responsable de l'élimination des déchets ».

XI. – A l'annexe II, après le mot : « du producteur », est inséré : « ou de la personne responsable de l'élimination des déchets », deux fois.

Art. 3. – Les dispositions prévues par le présent arrêté entrent en vigueur dans un délai de six mois à compter de sa date de publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 4. – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et le directeur général de la prévention des risques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 octobre 2011.

Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL

La ministre de l'écologie,
du développement durable,
des transports et du logement,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général
de la prévention des risques,
L. MICHEL

La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,
Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :
La directrice générale
de l'offre de soins,
A. PODEUR