

DIN EN 17169

ICS 03.080.30

Einsprüche bis 2017-11-22

Entwurf

**Tätowieren –
Sichere und hygienische Praxis;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17169:2017**

Tattooing –
Safe and hygienic practice;
German and English version prEN 17169:2017

Tatouage –
Pratique sûre et hygiénique;
Version allemande et anglaise prEN 17169:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-09-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 95 Seiten

DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17169:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 435 „Tätowierdienstleistungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 159-02-14 AA „Anforderungen an das Tätowieren“ im DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 82079-1:2012 siehe DIN EN 82079-1:2013-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 82079-1:2013-06, *Erstellen von Gebrauchsanleitungen — Gliederung, Inhalt und Darstellung — Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen (IEC 82079-1:2012); Deutsche Fassung EN 82079-1:2012*

Tätowieren — Sichere und hygienische Praxis

Tatouage — Pratique sûre et hygiénique

Tattooing — Safe and hygienic practice

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Verantwortung des Geschäftsinhabers	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Schulung	10
4.3 Erste Hilfe	11
4.4 Impfung	11
5 Einrichtungen	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Anforderungen an Räumlichkeiten zum Tätowieren	11
5.3 Anforderungen an den Tätowierbereich	12
5.4 Abfallmanagement	13
5.4.1 Risiken im Zusammenhang mit Abfall	13
5.4.2 Verfahren zur Entsorgung von Abfall	14
5.4.3 Entsorgung von spitzen und scharfen Abfällen	14
5.5 Conventions	14
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Geräte und Räumlichkeiten	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Reinigung und Desinfektion der Umgebung	15
6.3 Geräte	15
6.3.1 Allgemeines	15
6.3.2 Einweg-Geräte	17
6.3.3 Behandlung von Mehrweg-Geräten	17
6.4 Sterilisationsverfahren	19
6.4.1 Allgemeines	19
6.4.2 Anforderungen an Dampfsterilisatoren	19
6.4.3 Verpacken zum Erhalt der Produktsterilität	19
6.4.4 Prüfung und Lagerung nach der Sterilisation	20
7 Tätowieviorgang	20
7.1 Arbeit mit Kunden	20
7.2 Eignung des Kunden	21
7.3 Informationen zur Nachsorge	21
7.4 Handhygiene	22
7.5 Persönliche Schutzausrüstung (PPE)	23
7.5.1 Handschuhe	23
7.5.2 Andere persönliche Schutzausrüstungen	23
7.6 Tätowierbereich	23
7.7 Geräte	25
7.8 Tätowiertinten	26
7.9 Creme, Rasierer, Spatel, Papierhandtücher, Farbkappen und Hautreinigungsprodukte	26
7.10 Hautvorbereitung	27

7.11	Spülen der Nadel während des Tätowierens	27
7.12	Eingriff.....	28
Anhang A (informativ) Grundrahmen für Schulung und Qualifizierung zur		
	Infektionsvermeidung und -kontrolle.....	30
A.1	Allgemeines	30
A.2	Hautstruktur	30
A.3	Mikrobiologie und die Haut.....	31
A.4	Infektionsübertragung.....	31
A.5	Klinische Darstellung von Hautinfektionen	31
A.6	Tinten.....	31
A.7	Sicherheit am Arbeitsplatz.....	32
A.8	Kundeninformation / Auswahl / Ausschluss	32
A.9	Rechtliche Aspekte.....	33
A.10	Betriebsstätten.....	33
A.11	Abfallmanagement.....	33
A.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	33
A.13	Sichere Durchführung von Tätowierungen	33
Anhang B (informativ) Kontakt mit Körperflüssigkeiten		34
Anhang C (informativ) Ultraschallreinigung.....		35
Anhang D (normativ) Verfahren für ausgelagerte Sterilisation		37
Anhang E (informativ) Methode zum Verpacken und Sterilisieren von Instrumenten		38
Anhang F (informativ) Einverständniserklärung.....		39
Anhang G (Informativ) Nachsorge.....		42
G.1	Allgemeines	42
G.2	Nachsorgebehandlung.....	42
G.2.1	Durch den Tätowierer unmittelbar nach dem Eingriff.....	42
G.2.2	Nachsorge zu Hause.....	43
G.3	Aktivitäten, die während der Heilungsphase zu vermeiden sind.....	44
G.4	Beschreibung der Anzeichen einer normalen Heilung und der Anzeichen einer Infektion oder Allergie.....	45
G.4.1	Allgemeines	45
G.4.2	Normale Anzeichen.....	45
G.4.3	Abnormale Anzeichen.....	45
Anhang H (Normativ) Handhygiene		47
Literaturhinweise.....		48

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17169:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 435 „Tätowierdienstleistungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Diese Norm beschreibt einen evidenzbasierten Leitfaden für eine hygienische und sichere Praxis des Tätowierens, um das Infektionsrisiko sowohl des Kunden als auch des Tätowierers zu minimieren.

Es ist notwendig, das durch den Eingriff des Tätowierens entstehende Infektionsrisiko für Kunden, Tätowierer und andere, die in den Räumlichkeiten arbeiten, durch Verwendung geeigneter Hygienemaßnahmen zu minimieren. Jeder, der die Tätigkeit des Tätowierens ausübt, ist in diesem Zusammenhang für seine eigene Sicherheit, die seiner Kunden und anderer verantwortlich.

Es ist ebenfalls notwendig, geltende nationale Vorschriften, wo sie zutreffen, einzuhalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an die Hygiene vor und während des Tätowierens sowie für die Nachsorge fest. Sie gibt Leitlinien für Tätowierer und ihre regelmäßigen Interaktionen mit Kunden und öffentlichen Behörden. Sie gibt Leitlinien für die korrekten Verfahren, um den optimalen Schutz für den Kunden, den Tätowierer sowie andere Personen in dem Tätowier-Arbeitsbereich sicherzustellen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 374, *Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen*

EN 455, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*

EN 1500, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händedesinfektion — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)*

EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*

EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1)*

EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1)*

EN ISO 23907, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO 23907)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Reinigung

Entfernen von Fremdstoffen von einer Oberfläche

3.2

persönliche Schutzausrüstung

spezielles Gerät oder Vorrichtung, derart gestaltet, um von einer Einzelperson zu ihrem eigenen Schutz gegen eine oder mehrere Gesundheits- und Sicherheitsgefährdungen gehalten/getragen zu werden

[QUELLE: IEC 82079-1:2012; 3.27]

3.3

Einwegartikel

für den einmaligen Verbrauch und die anschließende Entsorgung bestimmtes Produkt

[QUELLE: EN ISO 11810:2015, 3.18]

3.4

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.43]

3.5

Sterilisation

validierter Prozess zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.47 – geändert: Anmerkung 1 zum Begriff weggelassen]

3.6

Nachsorge

Behandlung im Anschluss an die Tätowierung, um eine optimale Heilung zu unterstützen

3.7

Dampfsterilisator

Autoklav

Vorrichtung, die hochdichten Dampf bei über 100 °C in einem validierten Verfahren anwendet, um verwendete Gegenstände wieder steril zu machen

3.8

Anschlusskabel

Clip-Chinchkabel

Stromkabel, das die Stromversorgung mit dem Netzteil der Tätowiermaschine verbindet

3.9

Netzteil

Motor, der die Tätowiermaschine antreibt

3.10

Heißluftsterilisation

Verwendung trockener Hitze für die Sterilisation

3.11

Griffstück

Zylinder mit strukturierter Oberfläche, der Tube und Spitze verbindet und dazu dient, einen sicheren Griff des Tätowierers beim Tätowieren zu gewährleisten

3.12

Handhygiene

Verfahren, das verwendet wird, um Mikroorganismen auf Händen zu inaktivieren oder zu entfernen, ungeachtet der vorhandenen Hautflora

3.13

hygienische Handdesinfektion

Produkt (flüssig, in Gelform oder als Schaum), das auf die Hände aufgebracht und bis zum Trocknen verrieben wird und dazu dient, Mikroorganismen zu inaktivieren, ungeachtet der vorhandenen Hautflora

3.14

Farbkappe

Plastikbehälter, der die Tätowiertinte aufnimmt

3.15

Farbkappenhalter

Ablage mit Vertiefungen, die eine Anzahl von Farbkappen aufnimmt

3.16

berührungsloser Wasserhahn

Hahn, der bedient werden kann, ohne die Hände zu verwenden

3.17

Vorbereitung der Haut

Verfahren zum Reinigen und – wo notwendig – Rasieren der Haut vor dem Tätowieren

3.18

Sterilisierbehälter

Gefäß, das die Dampfsterilisation des Inhalts ermöglicht und danach sichert, solange er nicht geöffnet wird

BEISPIEL

Beutel und Schachteln.

3.19

Tätowierung

alle Eingriffe, die in die Haut oder Schleimhaut eindringen, um Farbmittel (Pigmente und Farbstoffe) für eine permanente oder langlebige Zeichnung einzubringen

3.20

Tätowiermaschine

ABGELEHNT: Tätowierpistole

vollständig zusammengesetztes Gerät, das die Hin- und Herbewegung der Tätowiernadel erzeugt

BEISPIEL

Spulenmaschine, Rotations-Maschine, Permanent-Make-Up-Stift, manuell betriebene Geräte, Handgriff.

3.21

Spitze

konischer, hohler Zylinder, der während der Tätowierung eine Tätowiernadel hält und führt

3.22

Tube

hohler Zylinder, durch den sich die Nadelstange bewegt

3.23

Nadelstange

Stab, der die Tätowiermaschine und die Nadel miteinander verbindet

3.24

Ultraschallreiniger

Gerät, das eine Reinigung durch Eintauchen und Ultraschallenergie ermöglicht

3.25

Körperflüssigkeiten

Flüssigkeiten wie Blut, Serum oder andere Körperflüssigkeiten, die mit diesen Substanzen kontaminiert sein können und ein Risiko der Übertragung von Infektionen im Zusammenhang mit dem Tätowieren darstellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Körperflüssigkeiten wie Tränenflüssigkeit, Schweiß oder Erbrochenes stellen keine besondere Gefahr beim Tätowieren dar.

3.26

Desinfektionsmittel

Chemikalie, die imstande ist, eine definierte Reduzierung von definierten Mikroorganismen unter definierten Umständen hervorzurufen

Anmerkung 1 zum Begriff: In Ihrem Land könnten ein nationales Register und/oder europäische Produktregulierungen Anwendung finden.

3.27

Desinfektion

Vorgang des Desinfizierens, bei dem kontrollierte Verfahren angewendet werden, die die Anzahl der Mikroorganismen für diese spezifische Anwendung auf ein sicheres Niveau bringen

3.28

Behälter für spitze und scharfe Abfälle

Behälter, die für die sichere Aufbewahrung und Entsorgung von spitzen und scharfen Abfällen wie Tätowiernadeln bestimmt sind

3.29

Vorbehandlung

Behandlung von Geräten, um eine nachfolgende effiziente Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation zu unterstützen

3.30

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[QUELLE: EN ISO 17664:2004, 2.11]

4 Verantwortung des Geschäftsinhabers

4.1 Allgemeines

Die Geschäftsinhaber müssen dafür sorgen, dass notwendige Anmeldungen und Lizenzen, die für das Geschäft erforderlich sind, vorliegen und Kopien aller relevanten Dokumente zur Verfügung stehen.

Geschäftsbetreiber (Angestellte) aus der Tätowierbranche müssen sicherstellen, dass ihr gesamtes Personal den Tätigkeiten entsprechend ausgebildet ist. Geschäftsbetreiber können Schulungen anbieten, die dokumentierte Verfahren nutzen, die sich auf die Tätigkeiten des Unternehmens beziehen.

Alle Personen, die tätowieren, müssen vorab in den folgenden Bereichen geschult worden sein:

- 1) Grundlagen der Hygiene, einschließlich persönlicher Sicherheit und Umwelthygiene, wie z. B. Reinigung und Desinfektion. Kenntnis der Sterilisation von Geräten; ist erforderlich, wenn der Tätowierer Sterilisationsverfahren verwendet;
- 2) Grundlagen der Mikrobiologie und das Lernen relevanter Infektionsprävention;
- 3) Anatomie der Haut und Grundlagen der Wundversorgung sowie Kontraindikationen;
- 4) Grundlagen der Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz;

- 5) Erste Hilfe;
- 6) Verständnis rechtlicher und anderer relevanter Anforderungen, die für die Tätigkeiten des Unternehmens gelten.

Weitere Informationen zu den Inhalten des Grundrahmes für Schulung finden sich in Anhang A.

4.2 Schulung

Die Vermittlung des Lernstoffes an die Lernenden muss mindestens 21 Stunden umfassen.

Ziel der Schulung ist es, umfassende Kenntnisse über den Inhalt der Norm zu vermitteln, sodass diese wirksam umgesetzt werden kann.

Die Schulung muss Folgendes enthalten:

- die in diesem Dokument dargestellten Schulungsinhalte;
- einen Tag praktischer Arbeit; und
- Beurteilung in einer Schulungsumgebung oder durch einen mobilen Sachverständigen.

Mindestens alle fünf Jahre muss ein Auffrischkurs erfolgen, um die vorausgegangene Schulung zu festigen und zu aktualisieren.

Die Schulung des Personals muss gegebenenfalls festgehalten und aktualisiert werden. Diese Unterlagen müssen bei Kontrollen zur Verfügung stehen.

Wenn Tätowierer Instrumente sterilisieren, müssen sie Kenntnisse und Fähigkeiten in den folgenden Bereichen erlangen:

- den Grundlagen der Sterilisation;
- allen Schritten des Sterilisationsverfahrens (siehe Abschnitt 6).

Die Inhaber eines Tätowierunternehmens sollten ein Verfahrenshandbuch erstellen, aufbewahren und aktuell halten, damit in den Räumlichkeiten bewährte Praktiken verwendet werden.

Der Inhalt dieses Handbuches sollte unter anderem Folgendes enthalten:

- Handhygiene;
- die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung;
- den Umgang mit der Exposition von Blut und Körperflüssigkeiten;
- die Reinigung und Desinfektion der Räumlichkeiten (einschließlich aller Geräte und Oberflächen);
- Abfallmanagement;
- Verfahren zur Nachsorge.

Dort, wo Sterilisationen erfolgen, müssen folgende dokumentierte Verfahren zur Verfügung stehen:

- die Validierung des Sterilisationsverfahrens;

- Kopien der Wartungsdetails des Autoklaven, usw.;
- die Inspektionsmethode von Verpackungen und Abdichtungen, Kopien der Wartungsdetails der Sterilisatoren;
- das Lagerverfahren und -einrichtungen für sterile Packungen.

Damit die Schulung eine einheitliche und gleichwertige Qualität hat, sollten Schulungen nach dem europäischen Qualifikationsrahmen (en: European Qualification Framework, EQF) durchgeführt werden.

4.3 Erste Hilfe

Jeder, der tätowiert, muss eine Schulung über Erste-Hilfe-Maßnahmen im Zusammenhang mit Tätowierungen erhalten.

Der Tätowierer muss ein Dokument über eine solche Erste-Hilfe-Schulung vorlegen, einschließlich Nadelstichverletzungen. Die Erste-Hilfe-Schulung muss nach nationalen Vorschriften erfolgen, falls es solche gibt.

Eine Erste-Hilfe-Ausrüstung muss bereitgestellt werden und die geeigneten Materialien enthalten.

Wenn der Kunde nach einer Nadelstichverletzung einer potentiellen Gefährdung ausgesetzt war, muss er angewiesen und unterstützt werden, um sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei einer Nadelstichverletzung des Tätowierers muss wegen des Risikos einer Infektion mit durch Blut übertragbaren Viren (HIV, Hepatitis B und C) sofort gehandelt werden.

Der Tätowierer muss die Anweisungen aus Anhang B nach Nadelstichverletzungen befolgen.

4.4 Impfung

Alle Tätowierer sollten gegen Hepatitis B geimpft sein und Aufzeichnungen aller Impfungen sollten aufbewahrt werden.

5 Einrichtungen

5.1 Allgemeines

Nachfolgend werden die Einrichtungen beschrieben, die Geschäftsbetreiber zum Tätowieren zur Verfügung stellen müssen sowie solche, die für Messen zur Verfügung gestellt werden müssen.

5.2 Anforderungen an Räumlichkeiten zum Tätowieren

Sämtliche allgemein zugänglichen Bereiche müssen sauber und ordentlich sein und sich zu jeder Zeit in sauberem und hygienisch einwandfreiem Zustand befinden.

Folgendes gilt für alle Bereiche der Räumlichkeiten:

- ein dokumentiertes Reinigungsprogramm für alle Bereiche mit festgehaltenen Aufzeichnungen;
- kein Teppichboden in Tätowierbereichen;
- alle harten Oberflächen müssen sich in einem guten Zustand befinden und einfach zu reinigen sein;
- alle Bereiche müssen sauber und frei von Fremdgegenständen sein;

- sterile Produkte müssen angemessen gelagert werden;
- die Oberflächen von Liegen/Sesseln/Armlehnen/Fußstützen, usw. müssen leicht zu reinigen und desinfizieren sein sowie in einem guten Zustand gehalten werden;
- für jeden Kunden muss Einwegpapier/Barrierefolie zum Abdecken der Möbelstücke verwendet werden; gegebenenfalls müssen Möbelstücke mit flüssigkeitsdichten Einwegbezügen abgedeckt werden;
- Wände, Böden und Decken müssen glatt, wasserabweisend, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein;
- der Bereich muss gut beleuchtet und belüftet sein;
- die bereitgestellten Möbelstücke müssen geeignet sein, die Kunden bei den Eingriffen zu tragen;
- alle Möbelstücke müssen nach jedem Kunden und am Ende des Tages gereinigt werden.

Für folgende Tätigkeiten müssen separate Einrichtungen bereitgestellt werden:

- Händewaschen im Tätowierbereich;
- Händewaschen im Toilettenbereich;
- Geschirrspülen;
- zum Reinigen der Geräte und für die Entsorgung des Wassers, das zum Spülen von Nadeln verwendet wird (Mehrweg-Geräte). Dies dürfen nicht die gleichen Einrichtungen sein, die zum Händewaschen verwendet werden.

5.3 Anforderungen an den Tätowierbereich

Das Tätowieren muss in speziellen Bereichen der Räumlichkeiten erfolgen, der von den anderen Bereichen abgetrennt und klar gekennzeichnet ist.

Folgendes ist im Tätowierbereich nicht erlaubt:

- Rauchen;
- Essen und Trinken;

ANMERKUNG Außer, wenn dies für das Wohlbefinden des Kunden notwendig ist.

- Drogen- oder Alkoholkonsum;
- Tiere, außer Blindenführhunde oder Assistenzhunde.

Die Bauweise, Ausstattung und bereitgestellten Möbelstücke beeinflussen, wie effizient eine hygienische Tätowierung durchgeführt werden kann. Der Tätowierbereich muss einfach zu reinigen, gut belüftet und angemessen beleuchtet sein. Arbeitsoberflächen und Fußböden müssen glatt, undurchlässig und leicht zu reinigen und desinfizieren sein (z. B. Laminat oder PVC). Wände müssen abwischbar sein (z. B. Dispersionsfarbe).

Die Ausstattung und Möbelstücke müssen für die Reinigung und Desinfektion geeignet sein.

Die Möbelstücke müssen den Kunden beim Eingriff ordnungsgemäß tragen können.

Sämtliche, bei der Tätowierung verwendeten Möbelstücke (Tätowiersessel/Bett/Armstützen) müssen glatte und unempfindliche, leicht zu reinigende Oberflächen haben.

Einwegpapier/Barrierefolie, die sich für den durchzuführenden Eingriff eignet, sollte auf dem Sessel/der Couch/der Armlehne platziert werden.

Folgende Ausrüstung muss bereitgestellt werden:

- fließendes Trinkwasser aus einem Wasserhahn, vorzugsweise mit berührungsloser Bedienung, z. B. mit Fuß- oder Ellbogenbedienung;
- Flüssigseifenspender, vorzugsweise mit berührungsloser Bedienung, z. B. mit Fuß- oder Ellbogenbedienung;
- Desinfektionsmittelspender, vorzugsweise mit berührungsloser Bedienung, z. B. mit Fuß- oder Ellbogenbedienung;
- Papierhandtuchspender;
- Abfallbehälter für Papierhandtücher.

Zusätzlich müssen die folgenden Abfallbehälter zur Verfügung stehen und eindeutig gekennzeichnet sein:

- ein Abfallbehälter mit berührungslosem Öffnen; oder
- ein offener Abfallbehälter, der mit einer sauberen Plastiktüte ausgekleidet ist;
- ein Behälter für spitze und scharfe Abfälle.

Der Tätowierbereich muss gereinigt und desinfiziert werden, bevor er für einen neuen Kunden eingerichtet wird.

5.4 Abfallmanagement

5.4.1 Risiken im Zusammenhang mit Abfall

Tätowieren erzeugt Abfälle. Biologischer Sondermüll muss nach den Risiko- und Abfallkategorien in Übereinstimmung mit nationalen Anforderungen sortiert werden.

Der Tätowierer muss die Abfalltrennungskategorien in Tabelle 1 beachten.

Tabelle 1 — Abfalltrennung

Kontaminierter Abfall		Nicht-kontaminierter Abfall
Spitze und scharfe Abfälle	Weicher Abfall mit Blut	Abfallbehälter
Harte Box	Karton mit Plastiktüte ausgekleidet	
Rasierer, Klingen, Nadeln	Handschuhe, Farbkappen, Einweg-Tube, Kompressen	Verpackungen, Einweg-Abdeckungen, Gummi, Spatel, usw.

5.4.2 Verfahren zur Entsorgung von Abfall

Zur Entsorgung von Abfällen müssen geeignete Müllbeutel verwendet werden.

Kontaminierter Abfall aus dem Arbeitsbereich muss sorgfältig aufbewahrt und in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Kontaminierter Abfall darf für unbefugte Personen und Tiere nicht zugänglich sein.

Papierhandtücher, Farbkappen, Spatel und sämtlicher andere Abfall, der während einer Tätowiersitzung anfällt, muss schnellstmöglich in entsprechende Abfallbehälter entsorgt werden. Es muss entweder ein geschlossener Abfallbehälter mit berührungslosem Öffnen oder ein offener Abfallbehälter verwendet werden, der mindestens einmal täglich geleert werden muss. Der Abfallbehälter darf nicht überlaufen. Es ist wichtig, dass der Abfall während einer Tätowiersitzung nicht berührt wird, damit es nicht zu einer möglichen Kreuz-Kontaminierung kommt.

Der Leiter der Räumlichkeiten ist verantwortlich für die Überwachung der Mitarbeiter und der beauftragten Abfallunternehmen.

5.4.3 Entsorgung von spitzen und scharfen Abfällen

Es müssen Behälter für spitze und scharfe Abfälle (z. B. Nadeln) nach EN ISO 23907 verwendet werden. Die Behälter müssen sicher schließen und nach den nationalen Vorschriften entleert werden.

5.5 Conventions

Alle Räumlichkeiten oder Örtlichkeiten, die vorübergehend für Veranstaltungen wie Ausstellungen, Messen, Festivals oder ähnliches genutzt werden, bei denen Tätowieren in der Öffentlichkeit vorgeführt wird, egal ob gegen Bezahlung oder gratis, werden als Conventions bezeichnet.

Alle in diesem Dokument aufgeführten Anforderungen müssen auch bei Tätowierungen eingehalten werden, die bei Conventions durchgeführt werden.

Der Organisator der Convention muss sicherstellen, dass jeder Tätowierer, auch die aus anderen Ländern, vollumfänglich über relevante Bestimmungen und Richtlinien für das Tätowieren in dem Land, in dem die Convention abgehalten wird, in Kenntnis gesetzt wurde.

Jeder Tätowierer, der an einer Convention teilnimmt, muss sich an die nationalen Vorschriften des Gastgeberlandes über die Sicherheit von Kunden und Angestellten halten.

Der Organisator muss dafür sorgen, dass eine sichere Infrastruktur zum Tätowieren zur Verfügung steht, die vom Tätowierer genutzt werden kann, und fremden Tätowierern die Einrichtungen mitzuteilen, die auf der Convention zur Verfügung gestellt werden.

Wenn aus praktischen Gründen die Anforderungen dieser Norm nicht zur Verfügung gestellt werden können, dürfen die folgenden Abweichungen verwendet werden:

- an jedem Tätowier-Stand muss ein alkoholhaltiges Handreinigungsmittel zur Verfügung stehen;
- Einrichtungen zum Händewaschen müssen leicht zugänglich sein und dürfen sich nicht neben den Toiletten befinden.

Die Distanz zwischen jedem Arbeitsplatz und den Einrichtungen zum Händewaschen darf nicht mehr als 25 m betragen und der Weg dorthin muss freigehalten werden.

Das verwendete Wasser muss frisch und sauber sein. Es dürfen Wassertanks verwendet werden.

Auf einer Convention sollten Einwegröhren, Einwegmodule und Einweggriffe verwendet werden.

An den Örtlichkeiten einer Convention dürfen keine Sterilisationen durchgeführt werden.

Der Organisator muss Angaben zu den Tätowierern, die ihre Dienste auf der Convention anbieten, vorhalten, diese sollten die folgenden Informationen enthalten: Name, Firmenbezeichnung, Firmenanschrift und die Registrierung des auf der Convention praktizierenden Tätowierers.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Geräte und Räumlichkeiten

6.1 Allgemeines

In den Räumlichkeiten muss ein dokumentiertes, regelmäßiges Reinigungsprogramm durchgeführt werden.

Alle für die Reinigung und Sterilisation ausgewählten Produkte müssen zweckdienlich sein (einschließlich Konformität mit nationalen Regelungen) und nach den Herstellerangaben verwendet werden.

Anweisungen zur Verdünnung und Einwirkzeit müssen vom Anwender eingehalten werden, außerdem sollten nur Mengen vorbereitet werden, die zur direkten Anwendung benötigt werden.

Eine chemische Desinfektion sollte nur verwendet werden und um die Umgebung oder nicht-invasive Gegenstände zu desinfizieren. Die Wirkung chemischer Desinfektionsmittel wird für gewöhnlich von organischen Stoffen aufgehoben; daher sollten diese nur verwendet werden, nachdem der Großteil der organischen Stoffe durch Reinigung entfernt wurde.

6.2 Reinigung und Desinfektion der Umgebung

Der Tätowierbereich muss sauber und ordentlich gehalten werden, es muss Verfahren für routinemäßige Reinigungen geben.

Tätowierliegen müssen nach jedem Kunden gereinigt und desinfiziert werden.

Arbeitsoberflächen müssen nach jedem Kunden desinfiziert werden.

Böden, Arbeitsoberflächen, Sessel und Spülen müssen am Ende jedes Tages sorgfältig gereinigt werden.

Oberflächen, die möglicherweise in direkten oder indirekten Kontakt mit Körperflüssigkeiten des Kunden gekommen sind, müssen umgehend mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

6.3 Geräte

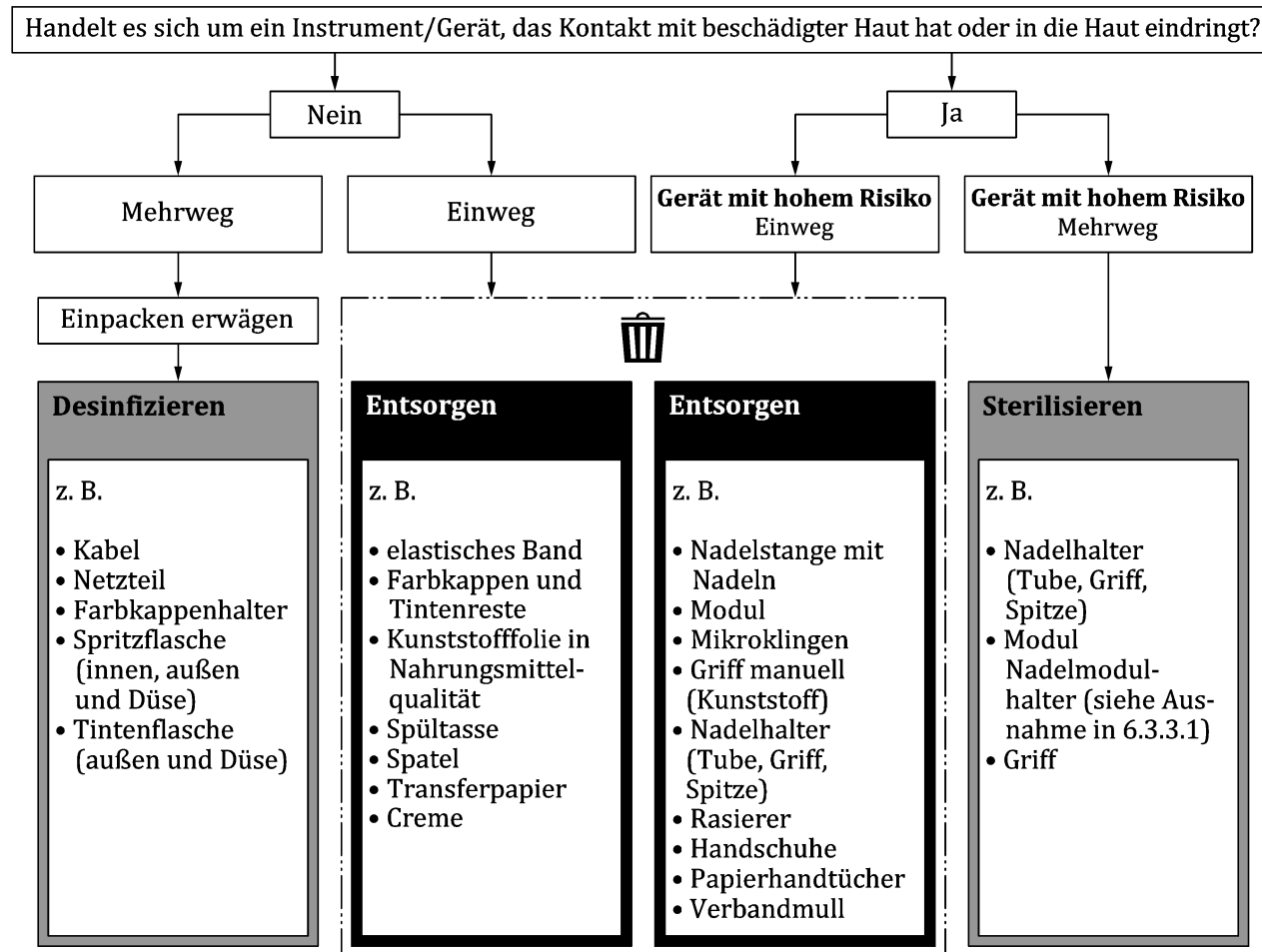
6.3.1 Allgemeines

Die Reinigung der Geräte muss schnellstmöglich nach jedem Kunden erfolgen.

Alle Geräte, einschließlich Kabel, Netzteil und Sprühflaschen, die wiederverwendet und nicht sterilisiert werden können, müssen vor Kontamination geschützt werden, zum Beispiel durch Kunststoff-Ärmelschoner oder Folien.

Personen, die Kontakt mit kontaminierten Gegenständen haben, müssen Handschuhe tragen und sollten dort, wo Körper oder Augen kontaminiert werden könnten, eine Schürze bzw. einen Augenschutz tragen.

In einigen Ländern können weitere Desinfektionsschritte erforderlich sein.



ANMERKUNG Desinfektion und Sterilisation beinhalten alle vorherigen Prozesse

Bild 1 — Flussdiagramm zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.3.2 Einweg-Geräte

Es müssen vorher sterilisierte Einwegnadeln oder Einweg-Nadelmodule verwendet werden.

Vorher sterilisierte Einweg-Nadelhalter (Tube, Griff oder Spitze) oder Nadelmodul-Halter (Griff, bzw. Griff und Tube) mit vorher sterilisierten Nadelmodulen müssen von einem geeigneten Lieferanten bezogen werden, der nachweisen kann, dass das Produktionsverfahren für die sterilen Geräte validiert wurde.

6.3.3 Behandlung von Mehrweg-Geräten

6.3.3.1 Allgemeines

Die Einrichtung zur Reinigung und/oder Desinfizierung und/oder Sterilisation muss innerhalb der Räumlichkeiten, in denen Tätowierungen stattfinden, entweder in einem separaten Raum oder in einem abgetrennten Bereich des Behandlungsraums besonders ausgewiesen werden.

Gegenstände, die zur Wiederverwendung vorbereitet werden, müssen einen definierten Prozessverlauf von schmutzig (z. B. verwendet und kontaminiert) über die Reinigung (die aus zwei Phasen bestehen kann - der manuellen Reinigung und der Ultraschallreinigung) zur Sterilisation und einer Phase der sauberen Lagerung bis zur Wiederverwendung durchlaufen.

Wenn ein Nadelmodul eingeschweißt wird, um effektiv einen Flüssigkeitstransfer in den Nadelmodulhalter zu verhindern, sodass kein Eindringen von Körperflüssigkeiten möglich ist, gilt der Nadelmodulhalter nicht als Gerät mit hohem Risiko. Solch ein Gegenstand muss, wie vom Hersteller angegeben, durch chemische Desinfizierung für eine Wiederverwendung sicher gemacht werden. Es liegt in der Verantwortung des Tätowierers, vom Lieferanten einen dokumentierten Nachweis zu erlangen und aufzubewahren, dass das verwendete Nadelmodul effektiv eingeschweißt wurde.

6.3.3.2 Vorbehandlung

Wenn die Geräte nicht sofort gereinigt werden können, müssen sie in ein Vorbehandlungsbad eingetaucht oder auf andere Weise bis zur Reinigung feucht gehalten werden.

6.3.3.3 Reinigung

Die Geräte müssen vor dem Reinigen auseinander genommen werden. Die Reinigung muss in einer Spüle erfolgen, die ausschließlich für die Reinigung der Geräte und nicht für andere Tätigkeiten benutzt wird (Händewaschen, Geschirr spülen, usw.). Es muss Wasser verwendet werden, das kälter als 40 °C ist, weil bei höheren Temperaturen Proteine auf den Geräten koagulieren und nur schwer entfernt werden können.

Nadelhalter und Halterungen für Nadelmodule, die kein Einwegsystem sind, müssen vor der Reinigung zerlegt und in ein Bad mit einer Reinigungslösung gelegt werden. Die Lösung muss in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben verwendet werden. Das Bad muss sich an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort befinden, wo es nicht umkippen kann. Vor der weiteren Verwendung muss der vorbehandelte Nadelhalter mit frischem Leitungswasser gespült werden.

Die Reinigungslösung muss zumindest einmal täglich gewechselt werden.

Utensilien zur Reinigung von Instrumenten dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden und müssen dazu geeignet sein (z. B. Borsten von Bürsten in gutem Zustand). Die Reinigung selbst muss unter der Oberfläche der Reinigungslösung erfolgen, damit der Tätowierer möglichst keine Spritzer der Körperflüssigkeit, die entfernt wird, abbekommen kann.

Nach dem Reinigen muss gespült werden, um eventuelle Reste der Reinigungslösung zu entfernen.

Die Reinigung von unzugänglichen Oberflächen sollte mit zusätzlichen Utensilien (z. B. einer Bürste) in einer Spüle erfolgen.

Nach dem Reinigen muss der Bereich einer Sichtprüfung mit ausreichender Beleuchtung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass alle Geräte sauber sind und alle Körperflüssigkeiten entfernt wurden, dabei sollte besondere Aufmerksamkeit auf Hohlräume, Kanten und Ecken gelegt werden.

Wenn dabei festgestellt wird, dass die Geräte nicht sauber sind, muss das Reinigungs- und Prüfverfahren wiederholt werden, bis alles sauber ist.

Gegebenenfalls sollten Hohlräume im Gegenlicht geprüft werden. Falls es erforderlich ist, müssen gezielte Reinigungs- und Trockenverfahren sowie die Prüfung wiederholt werden.

Reinigungslösungen/Desinfektionsmittel, die für das Produkt nicht geeignet sind, dürfen nicht verwendet werden.

Wenn bei der Prüfung festgestellt wird, dass ein Gerät Gebrauchsspuren aufweist, z. B. Rost oder Verschleiß, muss es entsorgt werden.

ANMERKUNG Falls ein Nadelmodul durch seine technische Konzeption angemessen eingeschweißt ist, sodass keine Körperflüssigkeiten in die Halterung des Nadelmoduls fließen können, kann es ausreichen, die Mehrweg-Halterung für Nadelmodule mit einem weichen, in Reinigungslösung getränkten Tuch zu reinigen.

6.3.3.4 Desinfektion

Geräte, die nicht sterilisiert werden müssen, müssen nach Bild 1 gereinigt und desinfiziert werden.

Sie müssen in einem kontrollierten Verfahren nach den Anweisungen des Herstellers in ein geeignetes Desinfektionsmittel getaucht werden.

Geräte, die desinfiziert werden sollen, müssen möglichst mit einer Einwegabdeckung geschützt werden (z. B. Kabel, Netzteil, Sprühflasche) und nach dem Tätowieren muss die Abdeckung entfernt werden. Sollte auf den Geräten eine Kontaminierung sichtbar sein, muss diese durch Reinigen entfernt werden, bevor die Oberfläche desinfiziert wird.

Feste, verpackte Geräte, wie das Netzteil, Kabel und die Stromversorgung müssen direkt nach ihrer Verwendung ausgepackt, abgewischt und desinfiziert werden.

6.3.3.5 Sterilisation

Hochrisiko-Geräte müssen sterilisiert werden. Hochrisiko-Geräte sind alle Geräte, die in die Haut eindringen, Kontakt mit verletzter Haut haben oder Gegenstände kontaminieren können, auf die das zutrifft (z. B. Nadelhalter, Tube, Griffe, Spitzen).

Die Nadel (nicht die gesamte Nadelstange) muss vor Beginn des Tätowiervorgangs steril sein. Zum Beispiel müssen Nadelhalterungen mit einem Hohlraum steril sein, wenn die sterile Nadel durchgeführt wird (z. B. Spitze, Tube).

Wenn die Desinfektion und Sterilisation außerhalb der Räumlichkeiten durchgeführt wird, müssen die Mehrweg-Nadelhalter oder die Halterungen für Nadelmodule unter feuchten Bedingungen in einer Transportbox transportiert werden, damit die Geräte während des Transports nicht austrocknen.

Zusätzlich zur vorher sterilisierten Einweg-Nadel müssen auch sämtliche Teile der Tätowiermaschine, die beim Zusammenbau der Maschine mit der sterilen Nadel in Berührung kommen könnten, steril sein. Zum Beispiel müssen Nadelhalterungen mit einem Hohlraum steril sein, weil die sterile Nadel durch das Tube, die Spitze und den Griff geführt wird.

6.4 Sterilisationsverfahren

6.4.1 Allgemeines

Sterilisatoren dürfen nur von Personen verwendet werden, die in der ordnungsgemäßen Anwendung geschult sind. Sterilisatoren dürfen nur nach den Anweisungen des Herstellers betrieben werden.

Es muss ein Dampfsterilisator verwendet werden, der für die Geräte, die sterilisiert werden, geeignet ist.

Das in Anhang E beschriebene Verfahren muss zum Verpacken und Sterilisieren der Geräte verwendet werden.

Wenn die Sterilisation nicht in den Räumlichkeiten des Tätowierers bzw. durch einen Dritten erfolgt, müssen die Sterilisations-Anforderungen sowohl des Herstellers des Sterilisators als auch des Herstellers des Produkts, das sterilisiert wird (sterile Güter), strikt befolgt werden.

ANMERKUNG Informationen zu Sterilisationen durch Subunternehmer finden sich in Anhang D.

6.4.2 Anforderungen an Dampfsterilisatoren

Ein Dampfsterilisator nach EN 13060 muss für alle Sterilisationen verwendet werden, da diese Geräteart jeden Sterilisationszyklus überwacht und eine Aufzeichnung der Zyklusparameter anfertigt (z. B. durch Ausdruck), vor allem die während der Sterilisationsphase erreichten Temperaturen und die Zeitspanne dieser Temperaturaufzeichnungen.

Wenn der Sterilisator nicht EN 13060 entspricht und keine Aufzeichnung der Zyklusparameter anfertigen kann, müssen durch Beobachtung im ersten Tageszyklus, in dem der Sterilisator betrieben wird, gleichwertige Aufzeichnungen erstellt werden.

Der Dampfsterilisator muss mindestens einmal jährlich durch ein externes Unternehmen nach EN ISO 17665-1 in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers überprüft und getestet werden.

Dampfsterilisatoren müssen nach dem Zeitplan des Herstellers von Fachpersonal validiert und gewartet werden, das dafür speziell geschult wurde. Darüber hinaus müssen nach den nationalen Anforderungen regelmäßige Überprüfungen durchgeführt werden. Aufzeichnungen der Validierung und Wartung müssen aufbewahrt werden.

Wenn ein existierender Sterilisator ersetzt oder ein weiterer angeschafft wird, muss das ersetzte/zusätzliche Gerät ein Dampfsterilisator der Klasse B nach EN 13060 sein. Wenn eine neue Einrichtung geöffnet wird, in der vor Ort sterilisiert werden soll, müssen Dampfsterilisatoren der Klasse B nach EN 13060 verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Die Farbänderung des Chemo-Indikators auf den Beuteln zeigt an, dass der Gegenstand einer Sterilisation unterzogen wurde, dies bedeutet aber nicht, dass der Sterilisationsvorgang erfolgreich abgeschlossen wurde.

ANMERKUNG 2 Geöffnete sterile Materialien können mit Mikroorganismen kontaminiert werden.

6.4.3 Verpacken zum Erhalt der Produktsterilität

Die verwendete Verpackung muss für die verwendete Sterilisationsart geeignet sein.

Wenn sterilisierte Produkte nicht sofort nach der Sterilisation verwendet werden, muss die verwendete Verpackung (Beutel) geeignet sein, die Sterilität zu erhalten.

Für einzelne Gegenstände oder eine Gruppe von Gegenständen, die für denselben Eingriff verwendet werden, sollte jeweils ein eigener Beutel verwendet werden. Die Gegenstände müssen auseinander genommen im Beutel sterilisiert werden.

Alle Packungen mit sterilen Instrumenten, die geöffnet, aber nicht benutzt wurden, müssen erneut sterilisiert werden.

Beutel müssen EN ISO 11607-1 entsprechen und es müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Weiterführende Informationen zu den Methoden für Verpackung und Sterilisation von Instrumenten finden sich in Anhang E.

Die Beutel müssen vor der Sterilisation geschlossen und eingeschweißt werden durch:

- die Verwendung von selbst-einschweißenden Beuteln;
- heiß einschweißen;
- Sterilisationsband.

6.4.4 Prüfung und Lagerung nach der Sterilisation

Nach der Sterilisation muss der Anwender sicherstellen, dass die Verpackung nicht beschädigt wurde.

Verpackte Gegenstände müssen ordnungsgemäß gelagert werden, damit die Verpackung intakt und trocken bleibt. Das Datum der Sterilisation und die Chargennummer müssen vermerkt werden, z. B. auf der Abziehkante.

ANMERKUNG Ein Aufkleber oder ein Stift mit weicher Spitze oder ein Filzstift, der die Verpackung nicht beschädigt, wie zum Beispiel ein DVD Marker, eignet sich zur Beschriftung der Verpackungen.

Die sterilisierten Geräte müssen trocken und staubgeschützt gelagert werden, zum Beispiel in Kisten, Schubladen oder Schränken. Es sollte darauf geachtet werden, dass die zuerst sterilisierten Geräte auch zuerst verwendet werden. Instrumente, die in den Räumlichkeiten sterilisiert wurden, in denen Tätowierungen durchgeführt werden, sollten innerhalb von sechs Monaten verwendet werden.

Packungen müssen vor ihrer Verwendung überprüft werden, bei Schäden oder Feuchtigkeit gilt der Inhalt nicht mehr als steril und darf nicht mehr verwendet werden.

7 Tätowiervorgang

7.1 Arbeit mit Kunden

Vor der Tätowierung muss der Kunde sowohl mündlich als auch schriftlich über den Eingriff, die Risiken und Komplikationen aufgeklärt werden. Der Tätowierer muss vom Kunden eine unterschriebene Einverständniserklärung erhalten. In der Einverständniserklärung des Kunden muss eine Information zur verwendeten Tätowiertinte enthalten sein. In Anhang F findet sich ein Beispiel einer Einverständniserklärung.

Der Tätowierer muss dem Kunden eine Kopie der unterzeichneten Einverständniserklärung aushändigen und in Übereinstimmung mit eventuell vorhandenen nationalen Vorschriften eine Kopie davon in seinen Unterlagen aufbewahren.

7.2 Eignung des Kunden

Wenn ein Kunde ein Tattoo wünscht, muss der Tätowierer sich beim Ausüben seiner Tätigkeit an nationale Vorschriften halten.

Sollten keine Vorschriften existieren, gilt Folgendes:

- keine Tätowierungen an Personen unter 16 Jahren;
- Tätowierungen an Personen unter 18 Jahren sind möglich, wenn ein Elternteil oder gesetzlicher Vormund in Anwesenheit des Tätowierers sein Einverständnis erteilt hat.

Tätowierungen dürfen nicht durchgeführt werden bei:

- Personen, die Anzeichen von gestörtem Urteilsvermögen, wie z. B. unter Alkohol- oder Drogenkonsum, zeigen;
- schwangere oder stillende Frauen.

Tätowierer sollten den Kunden nach gesundheitlichen Einschränkungen fragen, wie zum Beispiel:

- bekannten Allergien (einschließlich Latex-Allergie);
- Diabetes;
- Hämophilie oder andere Blutgerinnungsstörungen;
- Sarkoidose;
- Hautkrankheiten;
- Autoimmunerkrankungen;
- Erkrankungen, die zu einem geschwächten Immunsystem führen;
- Herz- und Gefäßerkrankungen;
- Narbengewebe einschließlich Keloidnarben;
- Hautbereiche, die beschädigt oder abnormal scheinen, einschließlich Leberflecke und Muttermale.

Diese Liste kann übernommen oder angepasst werden.

Bei Bedarf sollte der Tätowierer dem Kunden raten, medizinischen Rat einzuholen.

7.3 Informationen zur Nachsorge

Der Tätowierer muss den Kunden sowohl mündlich als auch schriftlich über die Nachsorge einer Tätowierung informieren. Dazu gehören auch Informationen über bekannte, mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem bestimmten Eingriff sowie Auswirkungen unzureichender Pflege und starken Sonnenlichts. Der Kunde muss darauf hingewiesen werden, das Tattoo nicht anzufassen bzw. die Hände ordentlich zu waschen, falls ein Kontakt notwendig ist. Der Tätowierer sollte zu normalen Geschäftszeiten für den Kunden im Fall von Problemen erreichbar sein. Sollten trotz dieser Vorkehrungen Schwellungen, Rötungen oder Blasenbildung auftreten, muss der Kunde an einen Arzt verwiesen werden.

Schlechte Nachsorge nach einer Tätowierung kann zu einer Infektion führen, Kunden müssen deswegen sowohl mündlich als auch schriftlich angemessen über die Nachsorge beraten werden. Das heißt, dass Tätowierer ihren Kunden die Wichtigkeit ausreichender Hygiene, den Heilungsprozess und bekannte mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem bestimmten Eingriff, den sie durchführen sollen, erläutern müssen. Der Tätowierer muss über Aktivitäten informieren, die während der Heilungsphase nicht ausgeübt werden sollten, wie z. B. Sauna, direktes Sonnenlicht, Solarium und Schwimmen. Nach Beendigung des Eingriffs müssen sie mündlich und schriftlich über die Nachsorge beraten.

Es muss vom Kunden bestätigt werden, dass eine Nachsorge-Beratung stattgefunden hat. Die Einverständniserklärung kann z. B. ein Kästchen zum Ankreuzen, eine Unterschrift oder ähnliche Merkmale enthalten, um zu dokumentieren, dass eine Nachsorgeberatung stattgefunden hat, als die Einverständniserklärung unterzeichnet wurde.

Der Tätowierer muss für jeden Kunden Informationen zur verwendeten Tinte aufzeichnen und aufbewahren.

Wenn der Kunde den Tätowierer auf Sorgen oder Probleme hinweist, sollte der Tätowierer Aufzeichnungen über alle durchgeführten Maßnahmen und Ratschläge aufbewahren.

Weitere Informationen über allgemeine Wundversorgung finden sich in Anhang G.

7.4 Handhygiene

Handhygiene muss sofort durchgeführt werden:

- vor und nach jedem Kunden;
- nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten;
- vor dem Anziehen und nach dem Ausziehen von Handschuhen;
- nach dem Gebrauch eines Papiertaschentuches oder nach dem Nasenputzen;
- nach jeder Aktivität und jedem Kontakt mit der Umgebung des Kunden, die zu verunreinigten Händen führen könnte.

Ein Beispiel zu guter Praxis in Bezug auf die Handhygiene findet sich in Anhang H.

Künstliche Nägel, Nagellack und sämtliche Schmuckstücke an der Hand bzw. dem Handgelenk einschließlich Uhren müssen vor dem Tätowieren entfernt werden. Das Tragen eines glatten Eherings ist erlaubt, wenn es in den nationalen Anforderungen zugelassen ist.

Alle sichtbaren Wunden müssen mit einem wasserfesten Verband abgedeckt werden.

Handreiniger müssen EN 1500 entsprechen.

Die Länge der Fingernägel des Tätowierers muss mit dem Tragen von Handschuhen vereinbar sein.

ANMERKUNG Jedes Reinigungsmittel oder Seife, das dem Benutzer angenehm ist, kann verwendet werden. Antibakterielle Seife bietet keinen zusätzlichen Schutz.

7.5 Persönliche Schutzausrüstung (PPE)

7.5.1 Handschuhe

Die von den Tätowierern zu tragenden Handschuhe müssen Einweghandschuhe nach EN 455 und EN 374 sein. Vor dem Anziehen und nach dem Ausziehen der Handschuhe müssen die Hände gewaschen oder desinfiziert werden.

Handschuhe müssen getragen werden, wenn:

- invasive Eingriffe durchgeführt werden;
- Kontakt zu sterilen Flächen und nicht-intakter Haut oder Schleimhäuten besteht;
- Tätigkeiten durchgeführt werden, bei denen ein Risiko des Kontakts mit Körperflüssigkeiten besteht;
- spitze und scharfe oder verunreinigte Instrumente zum Einsatz kommen.

Latexfreie Handschuhe verhindern den Kontakt mit Latex-Allergenen und werden als Standard-Handschuhe zum Tätowieren empfohlen.

Der Tätowierer muss die Handschuhe mindestens bei den folgenden Gegebenheiten wechseln:

- nach dem Reinigen des Arbeitsbereichs;
- bei jedem neuen Kunden;
- wenn der Tätowiervorgang unterbrochen wird (z. B. wegen eines Anrufs, einer Kaffeepause, usw.);
- für die Nachsorgebehandlung eines Kunden.

Wenn die Tätowierung beendet ist, muss der Tätowierer die Handschuhe ausziehen und in geeigneter Weise entsorgen.

7.5.2 Andere persönliche Schutzausrüstungen

Die Oberbekleidung muss sauber sein und um das Risiko der Verunreinigung der Oberbekleidung zu reduzieren, sollte eine Einwegschrürze getragen werden. Schrürzen müssen nach jedem Kunden und wenn der Arbeitsplatz verlassen wird, gewechselt werden.

Wenn der Unterarm des Tätowierers mit dem Tätowierbereich in Kontakt kommen kann, sollte der Tätowierer das Risiko der Verunreinigung reduzieren, indem er Einweg-Plastikärmel trägt.

7.6 Tätowierbereich

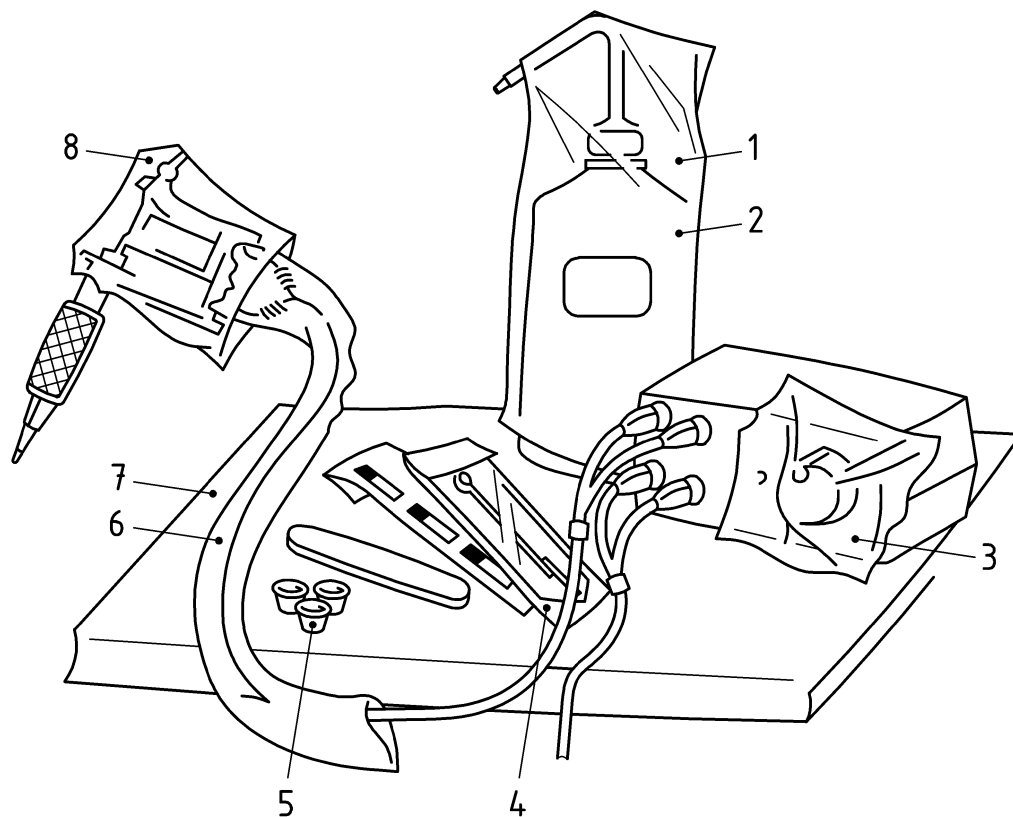
Vor dem Ausführen der Tätowierung muss der Tätowierbereich vorbereitet werden durch:

- Desinfektion des Arbeitsbereichs zu Beginn des Arbeitstages;
- Desinfektion des Arbeitsbereichs zwischen jedem Kunden;
- Schutz des desinfizierten Bereichs mit einer wasserfesten Abdeckung;
- Aufstellen steriler Farbkappen;
- beim Verteilen der Tinte in die Kappen, sollte die Flasche nicht mit den Kappen in Kontakt kommen;

- benutzte Farbkappen dürfen nicht wieder befüllt werden, sondern müssen durch neue sterile Kappen ersetzt werden;
- Befüllen einer Spritzflasche mit Wasser in Trinkwasserqualität zum Spülen;
- Sicherstellen, dass die in Bild 2 gezeigten Gegenstände im Arbeitsbereich bereitliegen.

Die Spritzflasche muss mit den Bestandteilen beschriftet, sauber und waschbar sein, ihr Inhalt muss täglich gewechselt werden. Am Ende des Arbeitstages müssen Spritzflaschen geleert, gespült, getrocknet und trocken gelagert werden. Spritzflaschen sollten wegen der Gefahr der Bildung eines Biofilms wöchentlich entweder durch 1 Minute kochen oder durch Wasserdampf (wie bei Babyflaschen-Vaporisatoren) desinfiziert oder ersetzt werden.

Alle Beutel müssen Einwegbeutel sein.



Legende

- 1 Flaschenbeutel
- 2 beschriftete Spritzflasche
- 3 Stromversorgungsschutz
- 4 Nadeln, Tube, Spatel
- 5 Farbkappen
- 6 Kabelschutz der Tätowiermaschine
- 7 wasserfeste Abdeckung
- 8 Schutzhülle der Tätowiermaschine

Bild 2 — Typische Anordnung einer Tätowier-Arbeitsstation

7.7 Geräte

Das Tätowier-Netzteil muss für jeden Kunden vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und abgedeckt werden.

Das Anschlusskabel muss bei jedem Kunden mit einer Einweg-Abdeckung geschützt werden.

Das Netzteil sollte bei jedem Kunden mit einer Einweg-Abdeckung geschützt werden.

Sofort nach Beendigung einer Kundensitzung müssen das Netzteil und das Anschlusskabel gereinigt und desinfiziert werden.

Wenn zum Einbau der Farbkappen eine Mehrweg-Farbkappenhalterung verwendet wird, muss diese vor jeder Benutzung desinfiziert werden.

Für jeden Kunden muss ein neues elastisches oder Gummiband verwendet werden.

Für jeden Kunden sollten, falls verfügbar, vorher sterilisierte Einweggeräte (Spitzen, Tube und Nadelmodule) verwendet werden, die durch ein validiertes Verfahren sterilisiert wurden.

Geräte für Tätowierungen oder Permanent-Make-Up gibt es in verschiedenen Ausführungen. Sie sind normalerweise elektrisch betrieben, können aber auch manuell bedient werden.

Die verschiedenen Geräte gibt es als Einweg- oder Mehrwegsysteme, oder auch mit Einwegteilen in Mehrwegsystemen.

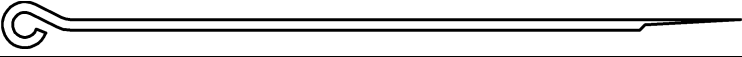
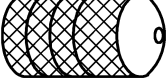
Gegenstand	Material
	Nadelstange mit Nadel
	Nadelstange mit Nadel
	Nadelmodul
	Mikroklinge
	Griff manuell (Kunststoff)
	Griff manuell (Metall)
	Tube (Metall oder Kunststoff)
	Spitze (Metall oder Kunststoff)
	Griff (Metall oder Kunststoff)
	Nadelmodulhalterung (motorisierter Griff)

Bild 3 — Tätowiergeräte

7.8 Tätowiertinten

Tätowierer dürfen nur Tinte verwenden, die vom Hersteller als steril bezeichnet wird.

Der Tätowierer muss überprüfen, ob die Tinte korrekt, mit den folgenden Informationen gekennzeichnet wurde:

- ‘für Tätowier-Zwecke’ oder ‘Tätowiertinte’ oder ‘Tätowierfarbe’;
- Charge/Losnummer;
- Name und Adresse des Herstellers/Lieferanten;
- Verfallsdatum;
- Lagerfähigkeit nach dem Öffnen/Haltbarkeitsdauer nach dem Öffnen;
- Liste der Zutaten, Zusatzstoffe und Farbkennziffer, falls vorhanden;
- Garantie der Sterilität;
- Lagerungsbedingungen.

Tintenflaschen müssen in einem

- geschlossenen, sauberen, trockenen Bereich gelagert werden und
- dürfen nicht Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden oder öffentlich zugänglich sein.

Auf jedem Farbbehälter muss das Öffnungsdatum vermerkt werden.

Für jeden Kunden muss die Chargen- und Losnummer der verwendeten Tinte in den Kundenunterlagen vermerkt werden.

Auf Aufforderung muss die auf den Tintenflaschen angegebene Information dem Kunden zur Verfügung gestellt werden.

Falls nötig, muss die Tinte direkt vor Gebrauch gemischt werden. Wenn Tinte verdünnt werden muss, muss dies mit sterilem Wasser aus einem Einwegfläschchen oder einem sterilen Verdünnungsmittel in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers erfolgen.

Die Tintenflaschen müssen direkt nach der Verwendung wieder verschlossen werden, der Auslass muss mit einem Tuch mit Desinfektionslösung oder einem trockenen Tuch gereinigt werden.

Für Tinten und ähnliche Produkte muss ein Warenkontrollsystem bestehen, z. B. auf der Grundlage des Haltbarkeitsdatums.

Beschädigte Tintenflaschen und vertrocknete und abgelaufene Tinten dürfen nicht verwendet werden und müssen auf geeignete Weise entsorgt werden.

7.9 Creme, Rasierer, Spatel, Papierhandtücher, Farbkappen und Hautreinigungsprodukte

Creme, Rasierer, Spatel und Papierhandtücher müssen in geschlossenen Behältern abseits vom Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

Der Tätowierer

- darf keine Lokalanästhesie anwenden,
- darf denselben Bereich nicht erneut tätowieren, bevor die Heilung abgeschlossen ist,
- muss beim Bedienen von Rasierer, Farbkappen und Spatel Einweg-Handschuhe tragen,
- muss einen Einweg-Rasierer verwenden,
- muss zum Eincremen einen Einweg-Spatel verwenden,
- muss eine ausreichende Menge an Papierhandtüchern für den Eingriff vorhalten,
- muss alle gebrauchten Papierhandtücher in einem Abfallbehälter entsorgen.

7.10 Hautvorbereitung

Bevor der Tätowierer mit der Tätowierung beginnt, muss er die Haut desinfizieren.

Desinfektionsmittel müssen nach den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die vom Hersteller angegebene Kontaktzeit muss eingehalten werden.

Bevor der Tätowierer mit der Tätowierung beginnt, muss er die Haut wie folgt vorbereiten:

- Sicherstellen, dass der Bereich, der tätowiert werden soll, sauber ist und keine Infektion, Allergie, Dermatitis, Wunden, Ausschläge oder Schnitte aufweist.
- Den Bereich, der tätowiert werden soll, und angrenzende Bereiche gründlich waschen und reinigen.
- Falls erforderlich, den Bereich unmittelbar vor dem Eingriff mit einem Einwegsicherheitsrasierer rasieren.
- Den Bereich mit einem Hautdesinfektionsmittel abwischen und alle losen Haare entfernen.
- Die vorbereitete Schablone aufbringen.

Dort, wo auch Schleimhäute tätowiert werden (z. B. orale oder Genital-Tätowierungen) muss ein Mittel zur Schleimhautdesinfektion verwendet werden.

Der Tätowierer darf keine Lokalanästhesie anwenden und den gleichen Bereich nicht erneut tätowieren, bevor er vollständig verheilt ist.

7.11 Spülen der Nadel während des Tätowierens

Wenn während der Tätowierung Tinte gewechselt wird und die Nadel gespült werden muss, muss dies in Wasser in einem Einwegbehälter erfolgen, der von einem Ultraschallreinigungssystem gehalten werden kann.

Für jeden Kunden muss ein neuer Einwegbehälter verwendet werden und

- mit Desinfektionsmittel gespült und
- mit sterilem Wasser gefüllt werden oder, falls dies nicht zur Verfügung steht, mit frisch gekochtem Wasser.