

Avant-projet de règlement grand-ducal du xx portant exécution de la loi du xx sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, et portant modification du Règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 ayant pour objet: 1. d'établir la liste et le champ d'application des activités artisanales prévues à l'article 12(1) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. de déterminer les critères d'équivalence prévus à l'article 12(3) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 3. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 déterminant le champ d'activité des métiers principaux et secondaires du secteur artisanal; 4. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 ayant pour objet d'établir une nouvelle liste des métiers principaux et secondaires, prévus à l'article 13(1) de la loi modifiée du 28 décembre 1988; 5. d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 15 septembre 1989 fixant les critères d'équivalences prévues à l'article 13 de la loi modifiée du 28 décembre 1988.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du xx sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre des salariés ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Chapitre I : Tatouage par effraction cutanée, perçage, branding et cutting

Art. 1^{er}. – La déclaration prévue à l'article 3 de la loi du xx sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, du bronzage et des soins du corps (ci-après « la loi »), est notifiée préalablement au démarrage de ces activités au ministre ayant la Santé dans ses attributions (ci-après « le ministre »).

Art. 2. – Elle comprend obligatoirement :

- les noms et prénoms du déclarant ;

- adresse du lieu de l'exercice des activités ;
- les techniques visées à l'article 2 (1) et 5 de la loi mises en œuvre ;
- l'attestation de formation ou le titre équivalent visés à l'article 3 de la loi.

Art.3. - La cessation sur un lieu d'une des activités est déclarée au ministre au moins quinze jours avant cette cessation d'activité.

Le transfert d'une activité sur un autre emplacement ou le démarrage d'une nouvelle technique doit être notifié au ministre.

Art. 4. – Lorsque le ministre estime que la notification est incomplète il invite le notifiant, endéans un délai d'un mois, à régulariser sa notification.

Une fois la notification jugée complète, le ministre accuse réception de celle-ci endéans un délai d'un mois.

Art. 5. – La formation prévue à l'article 3 de la loi est d'une durée minimale de vingt et unes heures et comporte deux modules dont le contenu est fixé à l'annexe A du présent règlement.

Le ministre reconnaît les qualifications professionnelles obtenues dans un autre Etat de l'Union européenne à condition que le programme de formation porte sur les matières visées à l'annexe A.

Art. 6. – 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, et date d'habilitation de l'organisme de formation.

L'organisme de formation transmet au ministre, avant le 31 janvier de chaque année, la liste des personnes auxquelles une attestation de formation a été délivrée au cours de l'année écoulée.

Art. 7. – Tout organisme qui se propose de délivrer cette formation doit y être préalablement habilitéée par le ministre. A l'appui de sa demande d'habilitation l'organisme fournit un dossier comportant au moins les informations suivantes :

- le nom et l'adresse de l'organisme formateur et le nom de son représentant légal ;
- le lieu de formation et l'indication du matériel technique et pédagogique ;
- les nom et prénom des personnes chargées de la formation ainsi que leurs titres ;
- la présentation du programme de chaque module de la formation ;
- la périodicité de la formation ;
- le montant de l'éventuelle participation financière des personnes formées.

Toute modification apportée à ce dossier, même après l'habilitation ministérielle, est notifiée sans délai au ministre.

Art. 8. – Pour être habilité à dispenser la formation prévue à l'article 3 de la loi l'organisme doit disposer :

- d'une équipe pédagogique composée de professionnels du domaine de l'hygiène hospitalière, sécurité sanitaire, pharmacologie ;
- des matériels techniques et pédagogiques nécessaires à la formation.

L'habilitation est également subordonnée au respect des conditions posées par les articles 5, 6 et 9 du présent règlement.

Art. 9. – L'organisme de formation s'engage à :

- assurer la formation dans les conditions prévues dans le présent arrêté ;
- disposer d'une équipe pédagogique composée d'un nombre suffisant de formateurs pour la conduite satisfaisante des sessions qu'il organise ;
- s'assurer de la qualité de la formation dispensée ainsi que de la présence régulière des personnes formées.

Art. 10. – Le ministre 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. 11. – 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 ministre 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 dûment à même de présenter des observations.

Art.12. – L'annexe B du présent règlement définit, en application de l'article de l'article 4 de la loi, les règles générales d'hygiène et de salubrité applicables à la mise en œuvre des techniques visées à l'article 2 (1) de la loi.

Elle comporte en outre une fiche relative au protocole de stérilisation des matériels.

Ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage :

1) Les substances classées cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) 1A, 1B, 2 et sensibilisantes de catégorie 1 par le règlement modifié (CE) n° 1272/2008 modifié relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et ses modifications publiées au Journal officiel de l'Union européenne,

notamment l'annexe VI, partie 3, tableau 3.1 « Liste des classifications et étiquetages harmonisés de substances dangereuses, figure dans le volume III a distinct » et le tableau 3.2 « Liste des classifications et étiquetages harmonisés des substances dangereuses, provenant de l'annexe I de la directive 67/548/ CEE, figure dans le volume III b distinct » ;

2) Les substances énumérées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et ses éventuelles modifications publiées au Journal officiel de l'Union européenne ;

3) Les substances énumérées à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et ses éventuelles modifications publiées au Journal officiel de l'Union européenne en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

4) Les substances colorantes autres que celles énumérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et ses éventuelles modifications publiées au Journal officiel de l'Union européenne ;

5) Les substances chimiques cancérigènes et/ou mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction et sensibilisantes figurant en annexe dans la partie « Critères concernant les procédés et les substances chimiques » : le point 22 a concernant les colorants cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction qui ne doivent pas être utilisés et le point 23 concernant les colorants potentiellement sensibilisants, de la décision 2002/371/ CE de la Commission du 15 mai 2002 établissant les critères d'attribution du label écologique communautaire aux produits textiles et modifiant la décision 1999/178/ CE ;

6) Les substances listées au tableau 1 « Liste des colorants organiques reconnus comme étant cancérigènes » et au tableau 2 « Liste des amines aromatiques ayant un potentiel cancérigène » de l'avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCNFP/0495/01, final) 1, adopté le 27 février 2002 ;

7) Les substances listées au tableau 1 « Liste des amines aromatiques qui ne doivent pas être présentes dans les produits servant au tatouage et au maquillage permanent ni libérées par les colorants azoïques, en particulier en raison de leurs propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et sensibilisantes » et au tableau 2 « Liste non exhaustive de substances qui ne doivent pas être présentes dans les produits servant au tatouage et au maquillage permanent en raison de leurs propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et/ ou sensibilisantes (BC/ CEN/97/29.11) » de la résolution ResAP (2008) 1 du Conseil de l'Europe sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents (remplaçant la résolution ResAP (2003) 2 sur les tatouages et les maquillages permanents), adoptée par le Comité des ministres le 20 février 2008.

Art. 13. - En cas de réalisation de l'une des techniques visées à l'article 2 (1) de la loi, 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. Cette dérogation est soumise à l'accord préalable du ministre. Cet accord peut être soumis à un contrôle préalable des locaux par les agents visés à l'article 17 de la loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, du cutting ainsi que du bronzage UV.

Art. 14. - L'annexe C du présent règlement définit, en application de l'article 5 de la loi, les règles générales d'hygiène et de salubrité applicables à la mise en œuvre de la technique du perçage du pavillon de l'oreille par la technique du pistolet perce-oreille.

Art. 15. - En cas de réalisation de la technique du perçage du pavillon de l'oreille par la technique du pistolet perce-oreille, 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. 16. - Suite à l'information préalable telle que prévue à l'article 7 de la loi, le professionnel remet au client une fiche regroupant au moins les informations contenues dans l'annexe D du présent règlement, ainsi que des instructions spécifiques relatives aux soins post-interventionnels.

Art. 17. - Le professionnel recueille le consentement éclairé du client respectivement du client mineur d'âge et de son titulaire de l'autorité parentale par écrit en double exemplaire moyennant un document, comprenant au moins les informations suivantes :

- nom, prénom(s) du client ;
- pour les clients mineurs d'âge, nom, prénom(s) du titulaire de l'autorité parentale
- adresse postale ;
- date de naissance ;
- type d'acte ;
- localisation de l'acte
- nom, prénom(s) du professionnel qui exécute l'acte
- déclaration du client qu'il a été adéquatement mis en garde contre les risques et conséquence de l'acte moyennant entretien préalable et fiche d'information, conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi ;
- déclaration de consentement éclairé à l'acte proposé du client et du professionnel moyennant signature apposée de la date et du lieu de signature.

Chapitre II : Bronzage UV

Déclaration

Art. 18. - La déclaration prévue à l'article 13 de la loi, est notifiée préalablement au démarrage de ces activités au ministre moyennant le formulaire figurant à l'annexe H.

Art. 19. – La notification visée à l'article qui précède comprend les informations suivantes :

- les noms et prénoms des personnes mettant à disposition du public des appareils de bronzage UV;
- adresse du lieu de l'exercice des activités ;
- la dénomination commerciale et la description technique des appareils de bronzage UV mis à disposition du public ;
- une attestation de formation, ne pouvant dater de plus de 6 ans.

Art. 20. - Tout changement des données visées à l'article 19 est notifié au ministre.

Art. 21. – Lorsque le ministre estime que la notification est incomplète, il invite le notifiant, endéans un délai d'un mois, à régulariser sa notification.

Une fois la notification jugée complète, le ministre accuse réception de celle-ci endéans un délai d'un mois.

Règles d'exploitation et contrôle

Art. 22. - L'annexe E du présent règlement définit, en application de l'article de l'article 11 de la loi, les règles générales d'hygiène et de protection contre les rayonnements ultraviolets applicables à la mise en œuvre techniques de bronzage UV. L'annexe I définit les contrôles à réaliser par l'exploitant.

Art. 23. – En application de l'article 12 de la loi, tout local dans lequel sont mis à disposition du public des appareils de bronzage UV doivent afficher de manière apparente à proximité immédiate de chaque appareil de bronzage la mise en garde en langue française et allemande telles que figurant à l'annexe F.

Formation

Art. 24. - La formation prévue à l'article 13 de la loi est d'une durée minimale de huit heures et comporte différents modules dont le contenu est fixé à l'annexe G du présent règlement.

Le ministre reconnaît les qualifications professionnelles obtenues dans un autre Etat de l'Union européenne à condition que le programme de formation porte sur les matières visées à l'annexe G.

Art. 25. – L'organisme de formation délivre une attestation de formation à chaque personne qui l'a suivie en totalité et qui a subi avec succès le contrôle des connaissances.

L'attestation de formation comporte les informations suivantes :

- nom et prénom de la personne formée ;
- date de la formation ;
- nom et adresse de l'organisme de formation

L'organisme de formation transmet au ministre, avant le 31 janvier de chaque année, la liste des personnes auxquelles une attestation de formation a été délivrée au cours de l'année écoulée.

Art. 26. – Tout organisme qui se propose de délivrer cette formation doit y être préalablement habilitéé par le ministre. A cette fin l'organisme fournit un dossier comportant au moins les informations suivantes :

- le nom et l'adresse de l'organisme formateur et le nom de son représentant légal ;
- le lieu de formation et l'indication du matériel technique et pédagogique ;
- les nom et prénom des personnes chargées de la formation ainsi que leurs titres de formation ;
- la présentation du programme de chaque module de la formation ;
- les critères de participation avec succès à la formation

Toute modification apportée à ce dossier, même après l'habilitation ministérielle, est notifiée sans délai au ministre.

Art. 27 – Pour être habilitéé à dispenser la formation prévue à l'article 13 de la loi l'organisme doit disposer d'une équipe pédagogique comprenant des médecins ou des personnes diplômées en sciences naturelles.

L'habilitation est également subordonnée au respect des conditions posées par les articles 24, 25 et 28 du présent règlement.

Art. 28. – L'organisme de formation s'engage à :

- assurer la formation dans les conditions prévues dans le présent règlement grand-ducal ;
- disposer d'une équipe pédagogique composée d'un nombre suffisant de formateurs pour la conduite satisfaisante des sessions qu'il organise ;
- vérifier la présence régulière des personnes formées ;
- s'assurer de la qualité de la formation dispensée.

Art. 29. – Le ministre donne récépissé du dossier de demande d'habilitation complet. S'il estime que le dossier de demande est incomplet, il invite le demandeur 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. 30. –

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 ministre peut retirer l'habilitation.

Chapitre III: Dispositions finales

Art. 31. – Les annexes du présent règlement peuvent être modifiées par un règlement du ministre.

Art. 32. – Au règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 ayant pour objet: 1. d'établir la liste et le champ d'application des activités artisanales prévues à l'article 12(1) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. de déterminer les critères d'équivalence prévus à l'article 12(3) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 3. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 déterminant le champ d'activité des métiers principaux et secondaires du secteur artisanal; 4. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 ayant pour objet d'établir une nouvelle liste des métiers principaux et secondaires, prévus à l'article 13(1) de la loi modifiée du 28 décembre 1988; 5. d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 15 septembre 1989 fixant les critères d'équivalences prévues à l'article 13 de la loi modifiée du 28 décembre 1988 dans les rubriques dédiées aux métiers de « coiffeur », « esthéticien », « manucure-maquilleur » le point ayant la teneur « Application de tatouages et de maquillages permanents » est supprimé.

Art. 33. – Le présent règlement entre en vigueur le jour de prise d'effet de la loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage

Art. 34. - Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe A :

MODULE DE FORMATION THÉORIQUE

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

Unité 1 : Rappel des réglementations relatives au tatouage, au perçage, branding et au cutting 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'Annexe B du présent règlement

- 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, de perçage, de branding et de cutting ;
- 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 de perçage, de branding ou de cutting :

- 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.

Annexe B :

RÈGLES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE ET DE SALUBRITÉ POUR LA MISE EN ŒUVRE DES TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2 (1) DE LA LOI.

1. Les actes visés à l'article 2 (1) de la loi sont réalisées dans un environnement adapté.

Leur mise en œuvre est réalisée dans des locaux aérés.

Ces locaux comprennent :

a) Une salle technique individualisée où se réalisent ces actes, 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, résistants aux désinfectants.

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, distributeur de désinfectant 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 et résistants aux désinfectants.

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 ainsi que du mobilier de la salle technique se font quotidiennement selon la méthode d'essuyage humide moyennant un produit désinfectant approprié dont l'efficacité est certifiée.

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.

Le nettoyage et la désinfection sont documentés sur une fiche de contrôle qui indique l'action, l'heure de l'action et la personne ayant fait l'action.

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 ;

– soit par un traitement hygiénique des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique ;

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, et au minimum toutes les deux heures au cours d'une même intervention.

Ils sont également changés après désinfection préalable des mains, pour un même client, après tout geste septique, notamment à chaque fois que le professionnel est amené à toucher un objet étranger à la réalisation de l'acte en cours, et en cas de passage successif sur des zones corporelles différentes.

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

La zone cutanée ou muqueuse concernée, 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; 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.

En cas de besoin, la dépilation de la zone concernée 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.

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, dispositifs, notamment piquants, coupants ou brûlants pénétrant la barrière cutanée sont stériles et à usage unique. Les autres matériels (ciseaux, pinces, supports d'aiguilles, buses,...) sont stériles et subissent après chaque utilisation la procédure décrite dans l'annexe « Protocole de stérilisation ». Le matériel et l'encre utilisés doivent être conformes à la réglementation en vigueur et être utilisés conformément aux instructions du fabricant. La dilution des encres est réalisée avec de l'eau pour préparation injectable en conditions stériles.

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. Ce nettoyage est quotidien et après chaque souillure par un produit biologique.

Le nettoyage et la désinfection sont documentés sur une fiche de contrôle qui indique l'action, l'heure de l'action et la personne ayant fait l'action.

6. Le professionnel réalise l'acte 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, respectivement 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. Tous les dispositifs stériles sont déballés en respectant les règles d'asepsie.

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 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 hospitaliers respecte la réglementation qui leur est applicable.

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 au moins 5 minutes (temps plateau) 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. Le stérilisateur est à contrôler au moins une fois par an par un service agréé par le 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 EN 1040, EN 1275 et EN 14476 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.

Annexe C

RÈGLES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE ET DE SALUBRITÉ POUR LA MISE EN OEUVRE DU PERÇAGE CORPOREL DU PAVILLON DE L'OREILLE PAR LA TECHNIQUE DU PISTOLET PERCE-OREILLE

Le perçage par la technique du pistolet est réservé à la seule zone corporelle qu'est le pavillon de l'oreille.

1. Le professionnel utilise un matériel conforme à la réglementation en vigueur.

Le pistolet utilisé est muni d'un dispositif d'effraction cutanée stérile.

Les deux parties du bijou de pose reposent sur un support jetable à usage unique qui isole le bijou du pistolet perce-oreille de telle façon que ce dernier n'entre jamais en contact avec la peau du client au moment du perçage.

L'ensemble constitué par le bijou de pose et le support, présenté en une seule partie ou en deux parties, est fourni stérile dans un emballage hermétique garantissant le maintien de la stérilité.

Le contenu d'un emballage n'est utilisé que pour un seul consommateur.

Les pistolets perce-oreille qui ne répondent pas aux caractéristiques décrites, notamment ceux qui permettent la mise en contact directe des parois du pistolet perce-oreille avec la peau du client, ne peuvent être utilisés par le professionnel.

2. 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 EN 1499 et EN 13727 ;
- soit par un traitement hygiénique des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique portant mention de la norme 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 sont changés entre deux clients.

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

Avant l'implantation du bijou de pose, la zone cutanée devant recevoir le bijou doit être propre et nettoyée avec un antiseptique portant mention de la norme EN 1040 en respectant le mode d'emploi et, le cas échéant, les contre-indications qui figurent dans la notice fournie par le fabricant.

L'ouverture de l'emballage du bijou de pose a lieu immédiatement avant l'implantation de celui-ci. Tout emballage ouvert et non utilisé dans les minutes suivant son ouverture ne peut plus être utilisé comme bijou de pose pour un perçage.

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

La désinfection du pistolet est effectuée par une lingette imprégnée avec un produit détergent-désinfectant pour dispositif médical.

Le matériel est désinfecté entre deux clients.

L'ensemble du matériel est stocké dans un contenant propre.

Les déchets issus de l'activité de perçage (support du bijou de pose, gants et « lingettes » d'application de l'antiseptique) sont des déchets spéciaux à éliminer de manière séparée des autres déchets produits.

Annexe D :

TATOUAGES, MAQUILLAGES PERMANENTS, PIERCINGS, BRANDING,
CUTTING :

Quels risques, quelles précautions ?

La loi du xx sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, du cutting ainsi que du bronzage UV réglemente la mise en œuvre des techniques de tatouage, de maquillage permanent, de perçage, de perçage par la technique du pistolet du branding et du cutting 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 7 de la loi précitée 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. Toutes ces techniques, quelle que soit la partie du corps, 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).

Annexe E :

Règles générales, règles d'hygiène et règles de protection contre les rayonnements ultraviolets applicables à la mise en œuvre techniques de bronzage UV.

Rappels des dispositions de la loi :

- Notification préalable de la mise à disposition d'appareils de bronzage UV au public – formation en la matière requise (Art. 13 Loi) ;

- Interdiction d'appareils à éclairage effectif supérieur à 0,3 W/m² ainsi que d'appareils à éclairage effectif supérieur à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 250 à 320 nm (art. 11.1 Loi)
- Les appareils de bronzage UV ne peuvent être mis à la disposition du public que sous la surveillance directe d'un personnel qualifié. (Art. 11.2 Loi)
- Interdiction de vente et mise à disposition aux mineurs (Art. 11.2. Loi)
- Hygiène correcte (Art. 11.3. Loi)
- Sécurité correcte (entretien technique) (art. 11.3 et 14 Loi)
- Entretien personnel sur risques du bronzage UVA et UVB (art. 11.3. Loi et Annexe F)
- Affichage d'une mise en garde (art. 12 Loi et Annexe F)

En-dehors des dispositions de la loi, l'exploitant est tenu :

- d'assurer qu'à chaque moment pendant les heures d'ouverture au moins une personne disposant de la formation requise en matière de bronzage UV soit présente
- de mettre à disposition des utilisateurs (et sans que celui-ci doit le solliciter) des lunettes à usage unique assurant une protection appropriée des yeux
- d'afficher de manière apparente à proximité de chaque appareil de bronzage toute information relative concernant les contre-indications, les risques et les précautions d'emploi à respecter lors du bronzage UV en langue française et allemande telles que figurant à l'annexe F
- de présenter sur simple demande d'un utilisateur ou d'un des agents visés à l'article 17 de la Loi
 - o un explicatif sur les différents phototypes de peau (expliquant la sensibilité individuelle de la peau par rapport aux rayonnements UV)
 - o un mode d'emploi de l'appareil UV comprenant des programmes d'exposition aux UV en fonction du phototype de peau de l'utilisateur
 - o une (des) fiche technique reprenant les éléments échangeables de l'appareil UV susceptibles d'avoir une incidence sur l'intensité des UV : ce(s) document(s) indique(nt) au moins les lampes UV, les filtres et les réflecteurs utilisables pour l'appareil UV sans qu'il y ait incidence sur le programme d'exposition recommandé
 - o une liste indicative de (groupes de) médicaments photo-sensibilisants
 - o une déclaration d'équivalence des émetteurs UV établie par le constructeur de l'appareil UV en cas d'utilisation d'émetteurs différents de ceux cités dans le mode d'emploi de l'appareil UV
- de réaliser respectivement de faire réaliser les contrôles périodiques suivant l'annexe I
- documenter le nettoyage et la désinfection des appareils UV sur une fiche de contrôle qui indique l'action, l'heure de l'action et la personne ayant fait l'action.

Annexe F :

La fiche de mise en garde en langue française et allemande à afficher de manière apparente à proximité de chaque appareil de bronzage

Les fiches de mise en garde doivent figurer de manière bien visible au moins dans chaque cabine où se trouve un appareil UV (banc ou douche solaire, bronzeur de visage etc., ...). La fiche ne doit pas être cachée par l'appareil UV en position ouverte (hors utilisation). Si plusieurs appareils UV se trouvent dans une cabine, il faut autant de fiches de mise en garde en langue française et allemande qu'il y a d'appareils UV et il faut assurer que pour chaque appareil UV le programme de bronzage approprié soit identifiable sans équivoque.

La fiche de mise en garde est expliquée à l'utilisateur lors de sa première visite. Une copie est signée par l'utilisateur avant sa première séance. Une 2^e copie identique lui est délivrée à titre d'information.

La fiche de mise en garde comprend 4 parties :

1. les informations essentielles
2. les informations complémentaires
3. les instructions d'utilisation générales
4. l'identification des émetteurs UV et les programmes de bronzage spécifiques à l'appareil UV

1. Les lettres majuscules des **informations essentielles** ont au moins 7 mm de hauteur. Les informations essentielles comprennent les textes suivants :

« L'utilisation des appareils de bronzage UV est interdite aux personnes de moins de 18 ans.

Le rayonnement ultraviolet peut affecter les yeux et la peau, accélérer le vieillissement de la peau et augmenter le risque d'avoir un cancer de la peau.

Porter les lunettes de protection fournies.

Certains médicaments et cosmétiques peuvent augmenter la sensibilité aux UV.

Consulter le surveillant responsable pour information supplémentaire. »

„Benutzung von Solarien für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verboten
UV-Strahlung kann akute Schäden an Augen und Haut verursachen,
führt zu vorzeitiger Hautalterung und erhöht das Risiko, an Hautkrebs zu erkranken.
Ausgehändigte Schutzbrille tragen.
Medikamente und Kosmetika können die UV-Empfindlichkeit der Haut erhöhen.
Weitere Informationen beim Aufsichtspersonal erfragen.“

Pour des appareils dont la luminance est supérieure à 100000 cd/cm², il y a lieu d'ajouter au texte précédent la mise en garde suivante :

« Lumière intense. Ne jamais pas regarder l'émetteur. »

« Intensive Strahlung. Nicht direkt in die Strahlenquelle hineinschauen. »

2. Les **informations complémentaires** comprennent les indications suivantes :

- effets biologiques du rayonnement UV sur la peau et l'œil :

- principe du bronzage UV
 - risque de brûlure de la peau (en cas d'exposition excessive ou d'expositions trop rapprochées, prise de médicaments, utilisation de cosmétiques, ...)
 - risques à long terme (vieillesse précoce et cancer de la peau)
 - risques pour l'œil (conjonctivite, kératite, cataracte, dommages à la rétine) – d'où l'importance de porter des lunettes de protection
 - les différents phototypes de peau
- Die biologischen Auswirkungen der UV-Strahlung auf die Haut und die Augen:
- der Wirkungsmechanismus der Bräunung durch UV-Strahlung
 - das Risiko von Sonnenbrand (bei zu intensiver Bestrahlung und wenn der Abstand zwischen den Bestrahlungen zu kurz ist, Einnahme von Medikamenten, Anwendung von Kosmetika,...)
 - das Risiko von Langzeitfolgen (vorzeitige Hautalterung und Hautkrebs)
 - die Risiken für die Augen (Bindehaut- und Hornhautentzündung, Grauer Star, Schädigung der Netzhaut) – daher stets eine Schutzbrille tragen
 - die unterschiedlichen Hauttypen

3. Les **instructions d'utilisation générales** comprennent les indications suivantes :

« - que l'appareil UV ne doit pas être utilisé par des personnes de peau claire, sensible aux coups de soleil et qui ne bronze pas, des mineurs, des personnes présentant ou ayant présenté un cancer de la peau ou ayant une prédisposition pour un cancer de la peau,
 - que l'utilisation d'un appareil UV à des fins esthétiques est déconseillée aux femmes enceintes (risque de masque de grossesse – pigmentation irrégulière permanente du visage)
 - que l'appareil ne doit pas être utilisé si la minuterie est défectueuse ou si un filtre est brisé, glissé de son emplacement ou enlevé »

« - dass das UV-Bestrahlungsgerät nicht benutzt werden darf von Personen, deren Haut leicht in der Sonne verbrennt und dabei nicht oder kaum braun wird, von Minderjährigen, von Personen, die Hautkrebs haben, hatten oder eine Veranlagung zum Hautkrebs haben,
 - dass Schwangeren die Nutzung eines UV-Bestrahlungsgerätes zu ästhetischen Zwecken abgeraten wird (Risiko der „Schwangerschaftsmaske“ – permanente unregelmäßige Hautpigmentierung im Gesicht)
 - dass das Bestrahlungsgerät nicht benutzt werden darf, wenn die Zeitschaltuhr defekt ist oder ein Filter beschädigt, verrutscht ist oder fehlt. »

Ces instructions sont complétées par les mentions suivantes :

« - utiliser toujours les lunettes de protection fournies,
 - enlever les cosmétiques bien avant l'exposition aux UV et ne pas appliquer des produits d'écran solaire

- s'abstenir de s'exposer pendant les périodes de prise de médicaments qui augmentent la sensibilité aux UV. En cas de doute consulter un médecin ou un pharmacien.
- respecter un délai d'au moins 48 heures entre les deux premières expositions
- ne pas s'exposer au soleil et à l'appareil UV le même jour
- suivre les informations spécifiques à l'appareil UV
- consulter un médecin, si des cloques persistantes, des blessures ou des rougeurs se développent sur la peau ou en cas d'antécédents de pathologie cutanée ».

- « - Immer die ausgehändigte Schutzbrille tragen
- Kosmetika vor der UV-Bestrahlung entfernen und keine Sonnenschutzmittel verwenden
 - Keine Bestrahlung während der Einnahme von Medikamenten, die die Hautempfindlichkeit gegenüber UV-Strahlung erhöhen. Im Zweifelsfall den Arzt oder Apotheker fragen.
 - Mindestens einen Zeitabstand von 48 Stunden zwischen den ersten beiden Bestrahlungseinheiten einhalten
 - Kein Sonnenbaden und UV-Bestrahlung am selben Tag
 - Die besonderen Hinweise am UV-Bestrahlungsgerät befolgen
 - Bei anhaltender Blasenbildung, bei Entzündungen oder Rötungen der Haut oder bei Vorerkrankungen der Haut einen Arzt konsultieren. »

4. Les **informations spécifiques à l'appareil UV** comprennent les indications suivantes :

- l'identification des émetteurs remplaçables suivant le mode d'emploi
 - l'information sur la distance d'exposition prévue, à moins que cette distance ne soit contrôlée par la construction de l'appareil UV
 - si approprié : l'identification d'un bouton d'arrêt et/ou l'instruction spécifique pour ouvrir le couvercle
 - la durée initiale de la séance UV basant sur une dose efficace inférieure ou égale à 100 J/m^2 (pondérés en fonction de l'efficacité spectrale)
 - les précautions à observer en fonction des différents phototypes
 - le programme d'exposition recommandé tenant compte de la sensibilité individuelle de la peau (phototype de peau) – ce programme indique au moins la durée maximale d'exposition pour une séance en fonction du phototype et l'espacement minimal entre les séances. Cet espacement est de 48 heures au minimum entre les 2 premières séances
- Le nombre d'expositions ne doit pas dépasser 30 par année ; expositions au soleil comprises.

- Identifizierung der auswechselbaren Strahler entsprechend der Bedienungsanleitung
- Hinweise zur vorgesehenen Entfernung (zum Strahler), sofern die Entfernung nicht durch die Bauweise des UV-Bestrahlungsgerätes selbst vorgegeben wird
- gegebenenfalls: Kennzeichnung des Ausschaltknopfs und/oder spezifische Anweisungen für das Öffnen des Deckels
- die Anfangsdauer einer UV-Bestrahlungseinheit auf der Grundlage der effektiven Dosis von höchstens 100 J/m^2 (gemäß der UV-Aktionsspektrum)

- die für die unterschiedlichen Hauttypen zu beachtenden Schutzmaßnahmen
- das empfohlene Bestrahlungsprogramm unter Beachtung der individuellen Hautempfindlichkeit (Hauttyp) – die Empfehlung gibt mindestens die maximale Dauer einer Bestrahlungseinheit je nach Hauttyp an sowie den Mindestabstand zwischen zwei Bestrahlungseinheiten. Dieser Zeitraum muss bei den ersten zwei Bestrahlungseinheiten mindestens 48 Stunden betragen.
- Die Anzahl der zulässigen Bestrahlungen darf 30 pro Jahr nicht überschreiten; diese Zahl beinhaltet bereits die Anzahl der Sonnenbäder.

Remarque : Au cas, où les émetteurs référés au mode d'emploi ne sont pas disponibles, l'exploitant veille à disposer d'une déclaration écrite du constructeur de l'appareil UV que les émetteurs de remplacement sont équivalents en matière de rayonnement UV aux émetteurs référés au mode d'emploi et qu'aucun changement du programme d'exposition prévu dans le mode d'emploi ne doit avoir lieu

Annexe G :

Le programme de la formation prévue à l'article 25 comprend au moins les modules suivants :

1. Physique des rayonnements ultraviolets (10%)
 - a) rayonnement optique,
 - b) longueur d'onde,
 - c) spectre,
 - d) puissance,
 - e) éclairage énergétique,
 - f) spectre d'action,
 - g) éclairage effectif,
 - h) interaction rayonnement-matière,
 - i) application des interactions au rayonnement solaire (dans l'atmosphère ; dans la peau),
 - j) dose,
2. Effets des rayonnements UV sur la peau (20%)
 - a) fonctionnement d'une cellule
 - b) anatomie et fonctions de la peau
 - c) caractéristiques optiques de la peau (pénétration des UV)
 - d) les différents types de peau – sensibilité aux UV
 - e) Réactions de la peau aux rayonnements ultraviolets :
 - l'érythème solaire et analyse de ses causes possibles ; la DEM
 - réactions de protection : pigmentation directe et indirecte, eumélanines et phéomélanines, accroissement en épaisseur de la couche cornée
 - effets systémiques (vitamine D3, paramètres circulatoires, système immunitaire)
 - f) Les risques liés à l'exposition aux ultraviolets :
 - Les photodermatoses ;
 - Les réactions phototoxiques et photo-allergiques ;
 - La prise de certains médicaments, parfums et cosmétiques
 - Le vieillissement photo-induit ;

- Les cancers cutanés et photo-induits (mélanome, épithélioma spinocellulaire, épithélioma basocellulaire ; évolution de l'incidence et de la mortalité des mélanomes ; signes cliniques – règle ABCDE)
- Anatomie de l'œil et les risques liés à l'exposition (pour l'œil) ;
- Les risques des techniques de bronzage alternatives ou combinées : les autobronzants, les pilules de bronzage, les accélérateurs de bronzage ;
- Situation légale et responsabilité engagée

3. Technique des bancs solaires et dosimétrie (10%)

- a) principe de fonctionnement d'une lampe fluorescente
- b) principe de fonctionnement d'une lampe UV haute pression
- c) comparaison des spectres : lampes UV et soleil,
- d) obligation de recyclage des lampes UV
- e) principe de fonctionnement d'un banc solaire
- f) composants du banc solaire influençant son éclairage effectif ;
- g) planification d'un centre UV : disponibilité de l'électricité ; importance de la ventilation ; ...
- h) mesure des UV
- i) paramètres influençant l'éclairage effectif du soleil – index UV
- j) calcul du temps d'exposition maximal en fonction du type de peau et de l'éclairage effectif respectivement index UV

4. La réglementation luxembourgeoise en matière d'usage des appareils de bronzage émetteurs de rayonnements ultraviolets (10%)

- a) la responsabilité de l'exploitant
- b) la notification
- c) la formation
- d) l'obligation d'information du client
- e) contrôles et vérifications par l'exploitant et l'entretien de l'appareil UV
- f) contrôles par un organisme agréé
- g) contenu du livre d'entretien de l'appareil UV
- h) documentation et traçabilité

5. Normes et Recommandations (10%)

- a) La norme EN 60335-2-27
- b) Les recommandations internationales en matière d'exposition aux bancs solaires ;
- c) Les règles générales de protection lors d'expositions au soleil
- d) Les produits de protection solaire – le facteur de protection solaire et ses limites ; le facteur de protection anti-UV vestimentaire

6. Conseils au client (30%)

- a) La fiche de mise en garde
- b) Critères d'exclusion
- c) Détermination du type de peau
- d) Instructions d'utilisation générales du banc solaire
- e) Informations spécifiques de l'appareil UV et détermination du programme (plan) d'exposition
- f) Le consentement éclairé
- g) Documentation et traçabilité
- h) L'importance du port des lunettes de protection
- i) L'importance d'éviter la séance UV après la prise de médicaments, et l'application de produits cosmétiques

7. Hygiène et salubrité ; (10%)

- a) Hygiène ; plan d'hygiène
- b) Types de matériaux/surfaces dans un centre UV
- c) Secteurs chaussures et pieds-nus
- d) Ustensiles et machines de nettoyage
- e) Détergents – tension superficielle – action dispersive
- f) Choix du détergent adéquat
- g) Germes
- h) Désinfectant (bactéricide, fongicide, virucide)
- i) Dilution et temps d'action
- j) Sécurité
- k) Compatibilité des surfaces aux produits utilisés
- l) Traçabilité selon procédures locales : produits utilisés, concentrations, temps d'action, moment d'utilisation

Contrôle des connaissances.

Les participants à la formation doivent à la fin avoir les compétences suivantes :

- reproduire les informations données au cours
- informer correctement le client sur les risques, conséquences et éventuelles contre-indications du bronzage UV,
- déterminer le type de peau du client, déterminer le programme d'exposition, régler l'appareil conformément au programme d'exposition,
- pouvoir répondre correctement aux questions du client concernant l'exposition aux UV et les risques y liés
- réaliser les contrôles et vérifications requises ;
- reconnaître les défauts techniques potentiels de l'appareil UV
- assurer la documentation et traçabilité requise par la loi ou règlement grand-ducal

Annexe H :

Formulaire de notification

Formulaire de notification de mise à disposition du public d'appareils de bronzage UV

Par la présente je déclare disposer des appareils UV suivants:

Nom et lieu d'exploitation				identification, caractéristiques et contrôle des appareils UV							qualification du personnel		
Nom de l'établissement	Rue, N°	Code Postal	Localité	Fabricant	Modèle	N°série	Classification UV type 1 ou 3	éclairage effectif total (W/m ²)	Organisme de contrôle agréé	année/mois dernier contrôle	Personnel: (Nom / Prénom)	Formation	année/mois

Nom et prénom du déclarant: _____
 Nom du siège de l'établissement: _____
 Adresse du siège national: _____
 L: _____
 date _____
 signature _____

* Les rubriques « organisme de contrôle » et « année/mois dernier contrôle » ne sont à remplir qu'en cas d'intervention externe comme p.ex. le dernier remplacement d'émetteurs UV.

Annexe I :

Contrôles et actions à réaliser par l'exploitant

Avant chaque séance de bronzage :

- Vérification que le matériel est intact (absence de défauts apparents comme p.ex. fissure dans un filtre optique, déplacement ou absence du filtre, et autres vérifications conformément au mode d'emploi)
- Nettoyage et désinfection des matières étant en contact avec le client (en alternative, des plastics à usage unique peuvent être utilisés)
- Vérification que le client a au moins 18 ans
- Vérification si le client est déjà enregistré et a déjà reçu les informations de l'annexe F – sinon :
 - o Donner l'annexe F au client et la passer en revue avec lui
 - o Déterminer avec le client son type de peau
 - o Informer le client sur les clauses d'exclusion au bronzage UV visées à l'annexe F, point 3.
 - o Recueillir son consentement éclairé concernant les risques liés à l'utilisation de l'appareil UV avant les séances UV
 - o Expliquer les modalités (fonctionnement de l'appareil UV, séances ultérieures, ...) au client
- Rappel au client que la prise de certains médicaments peut entraîner des brûlures très graves (le cas échéant, voir notice d'emploi du médicament) et que l'utilisation de produits cosmétiques et parfums n'est pas compatible avec une séance UV
- Vérification de l'état des lunettes de protection mis à disposition du client : usage unique ou bien réservées à usage personnel ou bien correctement désinfectées
- Rappeler l'importance du port des lunettes de protection
- Détermination et réglage du temps d'exposition adéquats (selon le programme d'exposition recommandé)

Avant chaque jour d'ouverture :

- nettoyage de toutes les zones pieds-nus

De façon hebdomadaire :

- vérification si le nombre recommandé d'heures de fonctionnement des lampes UV a été dépassé – si c'est le cas, réaliser l'échange dans les meilleurs délais,
- documenter dans le livre d'entretien de l'appareil UV avec date et nombre d'heures de fonctionnement

Lors de chaque intervention technique sur l'appareil UV, y compris le changement de lampes UV :

- garder à jour le livre d'entretien de l'appareil UV (Betriebsbuch) en notant à chaque fois l'affichage du compteur des heures de service, la date et la raison d'intervention
- décrire et faire signer les opérations réalisées par une firme externe (réparations, entretien, ...)
- vérifier qu'aucune des données susceptibles à avoir un impact sur le programme d'exposition n'ait changé (Gerätebuch)
- au cas où les lampes UV sont remplacées par un modèle différent, obligation de demander un certificat d'équivalence par le constructeur de l'appareil UV ; en absence d'un tel certificat, il faut faire réaliser avant le prochain passage d'un client un contrôle par un organisme de contrôle agréé par le Ministre de la Santé

Avant-projet de règlement grand-ducal du xx portant exécution de la loi du xx sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV et portant modification du règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 ayant pour objet:

- 1. d'établir la liste et le champ d'application des activités artisanales prévues à l'article 12(1) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;**
- 2. de déterminer les critères d'équivalence prévus à l'article 12(3) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;**
- 3. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 déterminant le champ d'activité des métiers principaux et secondaires du secteur artisanal;**
- 4. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 ayant pour objet d'établir une nouvelle liste des métiers principaux et secondaires, prévus à l'article 13(1) de la loi modifiée du 28 décembre 1988;**
- 5. d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 15 septembre 1989 fixant les critères d'équivalences prévues à l'article 13 de la loi modifiée du 28 décembre 1988.**

Commentaire des articles

Art. 1 : Cet article dispose que la notification de l'exercice des activités de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, et du cutting, est envoyée au Ministre de la Santé avant le démarrage de ces activités.

Art. 2 : Cet article fixe les informations devant figurer dans cette déclaration.

Art. 3 : Cet article dispose que la cessation de ces activités ou toute autre modification intervenue par rapport aux informations figurant à la notification initiale doivent être communiquées au Ministre de la Santé.

Art. 4 : Cet article fixe les modalités pratiques de cette notification, notamment les délais de réponse de l'administration.

Art. 5 : Cet article régit la formation que doit avoir suivie la personne désirant mettre en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting. La durée minimale de la formation est fixée à 21 heures réparties sur 2 modules dont les contenus de formation sont fixés à l'annexe A du présent règlement.

Le module théorique comprend les 7 unités ci-après :

Unité 1 : Rappel des réglementations relatives au tatouage, au perçage, branding et au cutting 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'Annexe B du présent règlement

– 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, de perçage, de branding et de cutting ;

- 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.

Par ailleurs, le module technique comprendra les 2 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 de perçage, de branding ou de cutting :

- 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.

L'objectif de cette formation est de familiariser les professionnels mettant en œuvre ces techniques aux risques sanitaires associés à la mise en œuvre de ces techniques, et de leur conférer des connaissances adéquates en matière d'hygiène et salubrité afin d'éviter au plus une mise en danger du client.

Art 6 : Cet article fixe des prescriptions relatives à la forme que doit prendre l'attestation de formation délivrée par l'organisme formateur.

Art. 7 : Cet article rappelle que tout organisme de formation doit disposer d'un agrément ministériel préalable. Afin d'obtenir une telle habilitation les organismes de formation soumettent au Ministre de la Santé une demande informant sur les éléments ci-après :

- le nom et l'adresse de l'organisme formateur et le nom de son représentant légal ;
- le lieu de formation et l'indication du matériel technique et pédagogique ;
- les nom et prénom des personnes chargées de la formation ainsi que leurs titres ;
- la présentation du programme de chaque module de la formation ;
- la périodicité de la formation ;
- le montant de l'éventuelle participation financière des personnes formées.

Cet article dispose également que toute modification des éléments ci-dessus doit être communiquée au Ministre de la Santé.

Art. 8 & 9 : Ces articles fixent les conditions auxquelles doivent répondre les organismes formateurs afin d'obtenir l'agrément ministériel visé à l'article 7.

L'objectif de ces critères est de faire en sorte que la qualité de la formation dispensée soit assurée tant quant au contenu que quant à l'équipe pédagogique.

Art. 10 : Cet article fixe les modalités pratiques de cette demande d'agrément, notamment les délais de réponse de l'administration.

Art. 11 : Cet article fixe les conditions dans lesquelles et les modalités selon lesquelles cet agrément peut être retiré par le Ministre de la Santé, notamment lorsqu'il y a des insuffisances graves dans la formation.

Art. 12 : Cet article détermine en détail les règles générales d'hygiène et de salubrité applicables à la mise en œuvre des techniques de tatouage, de perçage, de branding et de cutting, en renvoyant à l'annexe B du présent règlement.

Ainsi, il convient de s'assurer que :

- ces techniques soient réalisées dans un environnement adapté
- les locaux soient entretenus de manière à garantir l'hygiène des pratiques
- le professionnel respecte la procédure d'hygiène des mains
- le professionnel prépare la zone à traiter selon un protocole spécifique
- le professionnel utilise un matériel garantissant la sécurité du client en limitant les risques allergiques et infectieux
- le professionnel réalise l'acte en respectant des règles d'hygiène spécifiques

Finalement, cet article prévoit que tout professionnel suive un protocole de stérilisation de son matériel.

Les étapes principales de cette procédure de stérilisation sont :

- le prétraitement ou prédésinfection
- le nettoyage
- le conditionnement
- la stérilisation
- l'alternative à la stérilisation pour le matériel thermosensible
- le stockage

Art. 13 : Cet article fixe des conditions spécifiques lorsque les activités de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting sont mises en œuvre dans le cadre d'expositions, foires ou autres manifestations comme par exemple lors d'une foire aux tatouages.

En effet, de par leur nature ces localités ne peuvent pas répondre à l'ensemble des critères mis en place pour la réalisation de ces techniques dans un local permanent réservé à cet usage.

Par conséquent, cet article fixe des critères minimaux pour assurer un degré adéquat d'hygiène dans ces circonstances.

Art. 14 : Cet article fixe moyennant une annexe C les règles minimales d'hygiène et salubrité applicables à la mise en œuvre de la technique du perçage du pavillon de l'oreille par la technique du pistolet perce-oreille.

Considérant la nature de cette activité les contraintes en matière de salubrité sont moins poussées que pour la mise en œuvre des activités de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting.

Cette annexe stipule que :

- le professionnel utilise un matériel conforme à la réglementation en vigueur
- le professionnel respecte la procédure d'hygiène des mains
- le professionnel prépare la zone à percer selon un protocole spécifique
- le professionnel réalise un perçage en respectant des règles d'hygiène spécifiques

Art. 15 : Cet article fixe par analogie à l'article 13 des conditions spécifiques lorsque la technique du perçage du pavillon de l'oreille par la technique du pistolet perce-oreille est mise en œuvre dans le cadre d'expositions, foires ou autres manifestations.

Art. 16 : Cet article détermine le contenu d'une fiche d'information à remettre au client. Le modèle de cette fiche figure à l'annexe D du présent règlement.

Cette fiche :

- rappelle le cadre légal et réglementaire
- renseigne sur les risques associés à ces techniques (complications, infections, etc...)
- indique les précautions de base à respecter après l'acte

Art. 17 : Cet article détaille les informations devant figurer sur le consentement écrit du client préalable à toute réalisation des activités de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting.

Outre, de servir d'élément de preuve en cas de litige subséquent, la signature de ce document contribue à ce que le client se rende compte que l'envergure cet acte qui est loin d'être anodin et qu'il entraînera une modification corporelle permanente.

Art. 18-21 : Ces articles prévoient la procédure de notification préalable au démarrage des activités de bronzage UV. Cette notification contribue à connaître les endroits où sont offertes des prestations de bronzage UV artificiel. Ceci est nécessaire pour pouvoir organiser efficacement des inspections de vérification de la conformité à la réglementation.

Ainsi, tout exploitant d'un appareil de bronzage UV devra soumettre une notification au Ministre de la Santé, comprenant les informations suivantes :

- les noms et prénoms des personnes mettant à disposition du public des appareils de bronzage UV;
- adresse du lieu de l'exercice des activités ;
- la dénomination commerciale et la description technique des appareils de bronzage UV mis à disposition du public ;
- l'attestation de formation

Tout changement devra être signalé au Ministre de la Santé.

Ces articles définissent également les modalités pratiques de cette notification, notamment les délais de réponse de l'administration

Art. 22 : Cet article détermine les règles générales des règles d'hygiène et de protection contre les rayonnements ultraviolets applicables à la mise en œuvre techniques de bronzage UV, moyennant une annexe E.

Ces règles prévoient notamment que :

- à chaque moment pendant les heures d'ouverture au moins une personne disposant de la formation requise en matière de bronzage UV soit présente
- de mettre à disposition des utilisateurs des lunettes de protection
- d'afficher de manière apparente à proximité de chaque appareil de bronzage la fiche de la mise en garde en langue française et allemande
- documenter le nettoyage et la désinfection des appareils UV sur une fiche de contrôle

Art. 23 : Cet article prévoit une obligation consistant à afficher de manière apparente à proximité de chaque appareil de bronzage la fiche de mise en garde en langue française et allemande définie à l'annexe F. Les modalités d'affichage sont également prévues dans cette annexe.

Cet avertissement se divise en 4 parties :

- les informations essentielles (limite d'âge, risques)
- les informations complémentaires (effets des UV sur le corps humain)
- les instructions d'utilisation générales
- les informations spécifiques à l'appareil UV et le programme d'exposition y résultant en fonction du type de peau du client

Art. 24 : Cet article régit la formation que doit avoir suivie la personne désirant mettre à disposition du public des appareils de bronzage UV. La durée minimale de la formation est fixée à 8 heures réparties sur 7 modules dont les contenus de formation sont fixés à l'annexe G du présent règlement, suivi d'un contrôle des connaissances.

Ces modules portent sur les domaines suivants :

- Physique des rayonnements ultraviolets
- Effets des rayonnements UV sur la peau
- Technique des bancs solaires et dosimétrie
- La réglementation luxembourgeoise en matière d'usage des appareils de bronzage émetteurs de rayonnements ultraviolets
- Normes et Recommandations
- Conseils au client
- Hygiène et salubrité

Art. 25-30 : Ces articles ont trait aux organismes de formation, ils fixent notamment les conditions auxquelles doivent répondre les organismes formateurs afin d'obtenir l'agrément ministériel visé à l'article 26.

L'objectif de ces critères est de faire en sorte que la qualité de la formation dispensée soit assurée tant quant au contenu que quant à l'équipe pédagogique.

Par ailleurs, sont arrêtées les modalités pratiques de cette demande d'agrément.

Finalement, l'article 30 prévoit les modalités entourant le retrait d'un tel agrément ministériel.

Art. 31 : Cet article stipule que les annexes de ce règlement, qui sont de nature purement technique, peuvent être modifiées par un règlement ministériel du Ministre de la Santé.

Art. 32 : Cet article supprime du champ d'activité des métiers de coiffeur, esthéticien, manucure-maquilleur le champ d'activité « Application de tatouages et de maquillages

permanents ». En effet, jusqu'à ce jour pour réaliser des tatouages, le professionnel devait en principe disposer d'une autorisation d'établissement pour un de ces 3 métiers. Or, en pratique il s'est révélé que d'une part que cette activité n'était guère réalisée par ces professionnels, et que d'autre part la grande majorité des tatoueurs professionnels ne disposaient pas d'une autorisation d'établissement pour un de ces 3 métiers.

Afin de supprimer cette inadéquation entre textes réglementaires et la réalité du terrain, il est dès lors prévu de supprimer cette activité des attributions de ces 3 métiers. Pourront dès lors réaliser des tatouages toutes les personnes qui peuvent se prévaloir d'une formation visée à l'article 5 du présent règlement.

A titre complémentaire, il convient de noter que cette suppression n'implique pas qu'un ressortissant d'un de ces 3 métiers ne puisse plus réaliser des tatouages ou maquillages permanents.

En effet, s'il peut se prévaloir de la formation visée à l'article 5 du présent règlement, il pourra poursuivre cette activité.

Art. 33 & 34 : Pas d'observations.