

La grille est intégrée à une procédure d'inspection, qui comprend :

- des définitions;
- un rappel réglementaire;
- un rappel des normes;
- une méthode d'inspection;
- des pistes concernant l'évaluation du risque en cas de non-conformité;
- des conseils sur les suites possibles en cas de constat d'anomalies mettant en danger la santé des usagers :
 - suite administrative : suspension d'activité par le préfet de département
 - suite pénale : extraits du documentaire NATINF.

Que regardons nous pendant une visite d 'inspection?



Le professionnel

- Déclaration d'activité à l'ARS (R.1311-2, R.1311-7 CSP Arr. du 23 décembre 2008)
- Formation aux règles générales d'hygiène et de salubrité (R.1311-3 CSP, arr. du 12 décembre 2008)

Information de la clientèle

Affichage de l'information
réglementaire sur les risques et les
précautions (R.1311-12 CSP, arr.
du 3 décembre 2008)

Remise de l'information aux clients
par oral **et** par écrit



Protection des mineurs

Si tatouage ou perçage de personnes mineures :

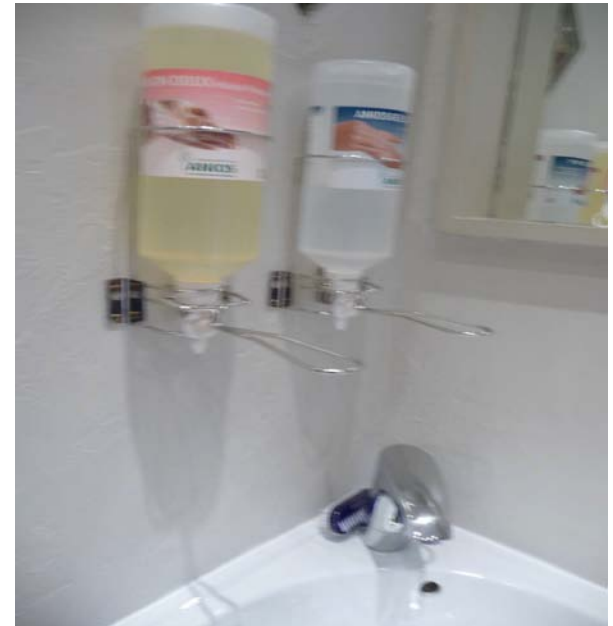
- 👉 consentement écrit de la personne titulaire de l'autorité parentale ou tuteur (R.1311-11 CSP);

- 👉 Archivage sur place.

Local technique

(R.1311-4 CSP, Arr. du 11 mars 2009)

- Local aéré
- Sols et plans de travail en matériaux lisses, non poreux, résistants à l'usage répété de détergents et de désinfectants
- Surfaces lessivables, non textiles
- Mobilier non poreux facilement nettoyable
- Revêtement du fauteuil/lit client lessivable
- Distributeur de SHA



Disponibilité à proximité du poste de travail de contenants à DASRI (R. 1311-5 CSP)

 piquants coupants tranchants

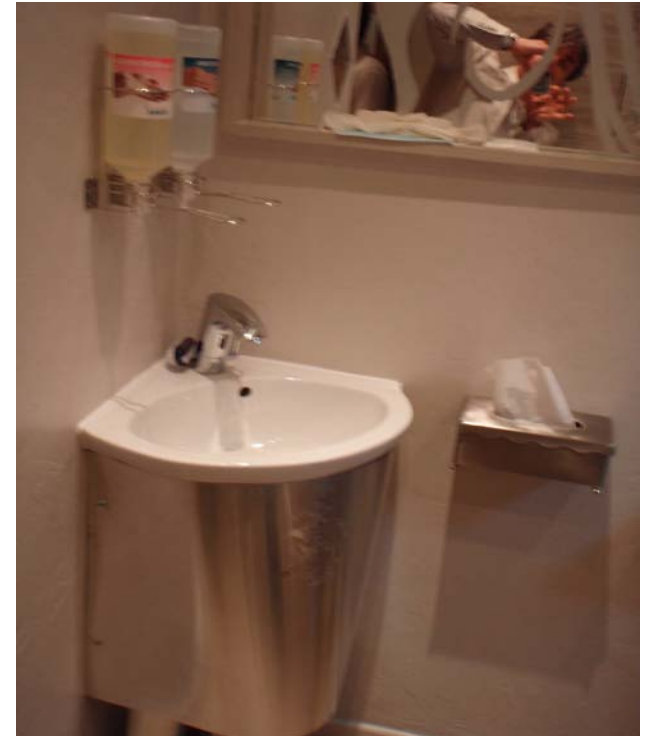
 autres

Si pratique de stérilisation : bac de prédésinfection



Zone de lavage des mains (arr. du 11 mars 2009)

- ☞ Lavabo avec robinet à fermeture non manuelle
- ☞ Distributeur de « savon liquide »
- ☞ Distributeur de serviettes à usage unique



Local dédié nettoyage et stérilisation du matériel

(arr. du 11 mars 2009)

- Mêmes caractéristiques que la salle technique
- Zone nettoyage-désinfection des matériels
- Zone conditionnement-stérilisation





Hygiène des locaux (arr. du 11 mars 2009)

Animaux interdits

Bionettoyage humide quotidien du local technique :

- ☞ Soit en un temps avec détergent-désinfectant sols surfaces mobiliers
- ☞ Soit en trois temps (détergent simple/ rinçage/ désinfectant sols surfaces mobiliers)
- ☞ Produits NF EN 1040 et NF EN 1275

Essuyage humide quotidien du mobilier de la salle technique

Nettoyage et désinfection de toutes les surfaces utilisées entre chaque client

Linges non pelucheux à usage unique



Hygiène des mains (arr. du 11 mars 2009)

Tout bijou est retiré

SOIT lavage hygiénique des mains avec un détergent antiseptique
NF EN 1040 et NF EN 1499 (non rencontré sur le terrain)

SOIT traitement hygiénique des mains avec un SHA NF EN 1040,
NF EN 1275 et NF EN 1500

Ensuite : gants à usage unique

Non stériles (CE DM I)

Stériles : obligatoire pour piercing (CE DM II a)

Les modalités de changement de gants sont prévues par
l'arrêté.

Préparation de la zone à tatouer/percer (arr. du 11 mars 2009)



En quatre temps :

- 1° Déterision par savon liquide/solution moussante antiseptique de même famille que le produit de la phase 4
- 2° Rinçage
- 3° Séchage
- 4° deux badigeons d'un antiseptique NF EN 1040 et NF EN 1275.

Entre les deux badigeons et à l'issue du second, respect du temps d'action de l'antiseptique spécifié par le fabricant au moins jusqu'à séchage complet.

Règles d'asepsie au moment de l'acte (arr. du 11 mars 2009)

- Table de travail préparée avant l'acte

- piercing : « immédiatement avant »

- Préalablement désinfectée, protégée par un champ à usage unique

- piercing : « champ stérile »

- Manipulation aseptique du matériel

Matériel stérile et matériel stérile à usage unique

R. 1311-4 CSP : « Le matériel pénétrant la barrière cutanée ou entrant en contact avec la peau ou la muqueuse du client et les supports directs de ce matériel sont soit à usage unique et stériles, soit stérilisés avant chaque utilisation. »

Arr. du 11 mars 2009 :

Annexe I (tatouage) : « A chaque séance, pour chaque client, les aiguilles pénétrant la barrière cutanée sont stériles et à usage unique. Les supports d'aiguilles (buses) sont stériles et subissent après chaque utilisation la procédure (...) de stérilisation. »

Annexe II (perçage) : « A chaque séance, pour chaque client, les dispositifs, notamment piquants et coupants, pénétrant la barrière cutanéomuqueuse sont stériles et à usage unique. Les autres matériels (ciseaux, pinces...) sont stérilisables. »

Stérilisation (arr. du 11 mars 2009)

Tatouage :

- les supports d'aiguille ou buses
(avec les « grips » ou poignées)

Piercing :

- bijoux
- pinces
- ciseaux, pinces, précelles etc.



Prédésinfection

- Le matériel réutilisable est immédiatement mis à tremper
- Immersion totale
- Respect de la dilution
- Respect du temps de trempage
- Rinçage à l'eau du robinet

Attention, le faible volume de matériel utilisé quotidiennement risque d'inciter le professionnel à laisser son matériel tremper plusieurs jours.

Nettoyage

- Systématique
- Détergent
- Manuel, brossage, machine à laver, bac à ultra-sons
- Rinçage abondant à l'eau du réseau
-
- Séchage par essuyage avec un linge non pelucheux à usage unique

Autoclavage

- Conditionnement adapté
- *Utilisation de témoins de stérilisation*
- Autoclave à cycle de type B (procédé utilisant la chaleur humide, vide, cycle de 134° C pendant 18 minutes, séchage)
- Contrôle de l'autoclave conformément aux recommandations du fabricant
- *Test de vide, Test de Bowie et Dick, Test hélix*
- *Requalification*
- *Entretien de l'autoclave réalisé conformément aux recommandations du fabricant*
- *Traçabilité des stérilisations*
- *Composition du dossier*
- *Modalités d'archivage*
- Le matériel stérile est étiqueté
- Stockage dans un endroit propre et sec

N.B.: les mentions en italique ne sont pas explicitement prévues par la réglementation.

Désinfection de haut niveau

- Prévues par l'arrêté du 11 mars 2009
- En décalage avec l'article R. 1311-4 du CSP
- Intégrée à la grille d'inspection, mais n'a pas encore été rencontrée sur le terrain

Déchets assimilés DASRI

- R. 1311-5 CSP : « Les déchets produits sont assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux.
- Leur élimination est soumise aux dispositions des articles R. 1335-1 à R. 1335-8, R. 1335-13 et R. 1335-14. »
- En pratique, nous recherchons:
- Existence d'un local dédié à l'entreposage des déchets et du linge sale, fermé, signalé
- Tri respectant la réglementation des déchets assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (aiguilles, supports des bijoux de pose, gants...)
- Emballages à usage unique conformes à la réglementation
- Contrat/convention avec un prestataire
- Documents de suivi archivés

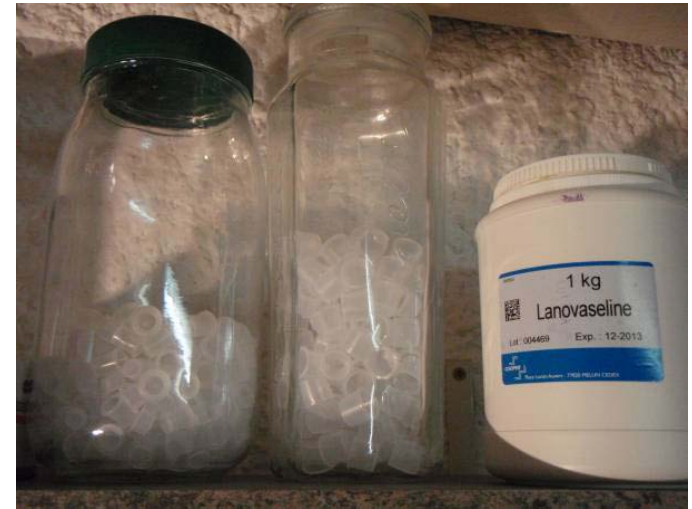
Matériel spécifique

- Cupules (caps) à usage unique
- *Stériles (non obligatoire)*
- Aiguilles stériles entièrement à usage unique (pointes et tige)
- Aiguilles stériles pointes neuves soudées (interdit?)
- Buses (tubes) stériles
 - Réutilisées
 - Tubes et manchons « grips » à usage unique
- *Conditionnement permettant la garantie de stérilité jusqu'à l'utilisation*



Matériel spécifique (2)

- Vaseline (seul lubrifiant autorisé)
 - en pot
 - en tube
- Autre lubrifiant (interdit)
- Disponibilité d'EPPI (seul diluant autorisé)
 - Préciser conditionnement
- Utilisation d'un autre diluant (interdit)
- Matériel et produits utilisés pour les transferts (décrire)
- Matériel utilisé pour tracer sur la peau (décrire)
- Présence de produits périmés
- (L. 213-1, L. 213-2 code de la consommation)



Matériel spécifique (3)

- Produits de tatouage
 - L.513-10-1 et s. CSP, R.1311-10 CSP
 - Arr. du 11 mars 2009
- Impossibilité de contrôle du caractère réglementaire des produits vus en inspection
- Pas de liste des fabricants/importateurs consultable
- Pas d'arrêté fixant les substances interdites ou soumises à restriction
- Conditionnement actuel, multidose ou faux unidose ne permettant pas de conserver la stérilité pendant l'utilisation



Matériel spécifique (4)

Conformité de l'étiquetage (points essentiels) :

- Dénomination
- Contenu nominal
- Date de durabilité maximale « A utiliser avant fin : mois année »
- N° de lot
- « stérile »
- Nom et adresse du responsable en France
- Précautions particulières d'emploi
- Ingrédients





Principales non-conformités rencontrées, retour sur 20 inspections

- Professionnel:
 - non déclaré : 3
 - pas de formation « hygiène » : 11
 - absence d'affichage et/ou de remise de l'information réglementaire : 12
 - absence de preuve de l'autorisation parentale (ou absence d'archivage sur place) : 6

Principales non-conformités rencontrées, retour sur 20 inspections (suite)

Locaux non conformes :

- pièce unique : 1
- local technique non aéré : 8
- lave-mains avec robinet à commande manuelle : 6
- défaut de local déchets et linge sale : 4
- présence de rideaux, tissus décoratifs, mobilier non nettoyable, décor inadapté (dont animaux naturalisés : 2 cas) : 10

En pratique, l'absence de local nettoyage et stérilisation pour les tatoueurs utilisant exclusivement du matériel à usage unique est considéré comme une non-conformité purement formelle (sans suite).

Principales non-conformités rencontrées, retour sur 20 inspections (suite)

- Procédure de préparation de la peau non-conforme (10)
- Mauvais choix du produit de prédésinfection (3)
- Mélange des produits stérilisés et non encore stérilisés (1)
- Cycle de stérilisation non conforme : 2
- Autoclave non conforme (cycle N : 1)
- Autoclave entretenu de manière insuffisante (2)
- Absence de preuve de l'élimination réglementaire des déchets : 2
- Dilution de l'encre par un produit non autorisé : 12
- Présence de nombreux produits périmés (un cas)



Une fermeture administrative provisoire en 2010

- Tatoueur dans l'Ain
- Grand nombre de non-conformités constatées, dont:
 - Locaux : pas de local nettoyage et stérilisation;
 - Prédésinfection non maîtrisée, produits et matériel inadapté;
 - Cycle de stérilisation non conforme;
 - Autoclave non contrôlé et non entretenu;
 - Présence de matériel périmé...

Textes appliqués

- Article L. 221-1
- Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.(...)
- Article L. 221-6
- En cas de danger grave ou immédiat lié à une prestation de services réalisée à titre gratuit ou onéreux, le préfet ou, à Paris, le préfet de police prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Si nécessaire, il peut suspendre la prestation de services pour une durée n'excédant pas deux mois.

Bien noter que

Il s'agit d'un service, pas d'une activité de soins.

La mise en œuvre de ces textes relève du préfet de département et non pas du DGARS.

La procédure, décrite dans la grille, a été la suivante :

- .1) Note des inspecteurs au DG ARS
- .2) Courrier du DG ARS au Préfet de département, dénonçant le problème et soumettant :
 - un projet d'arrêté préfectoral de suspension administrative;
 - un projet de courrier d'accompagnement, du Préfet au tatoueur.
- .3) Après constat des mises en conformité : Courrier du DG ARS au Préfet de département, soumettant un projet d'arrêté préfectoral de levée de suspension administrative.