

2020

Tetování – Bezpečná a hygienická praxe

ČSN
EN 17169

76 3505

Tattooing – Safe and hygienic practice

Tatouage – Bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité

Tätowieren – Sichere und hygienische Praxis

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 17169:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 17169:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN 374 (soubor) zaveden v ČSN EN 374 (soubor) (83 2310) Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 455 (soubor) zaveden v ČSN EN 455 (soubor) (63 7415) Lékařské rukavice pro jedno použití

EN 1500 zavedena v ČSN EN 1500 (66 5205) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Hygienické
drhnutí rukou – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

EN 13060 zavedena v ČSN EN 13060+A1 (84 7112) Malé parní sterilizátory

EN ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN ISO 17665-1 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 23907-1 zavedena v ČSN EN ISO 23907-1 (85 4002) Ochrana před poraněním ostrými

předměty - Požadavky a zkušební metody - Část 1: Nádoby na ostré předměty pro jedno použití

Souvisící ČSN

ČSN EN 868-8 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 - Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 12791+A1 (66 5218) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Chirurgická dezinfekce rukou - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 2)

ČSN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník - Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 11810:2016 (19 2024) Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření - Primární zapálení, průnik, šíření plamene a sekundární zapálení

ČSN EN ISO 17664:2018 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků)

ČSN EN 82079-1:2013 (01 3782) Zhotovování návodů k použití - Strukturování, obsah a prezentace - Část 1: Obecné zásady a podrobné požadavky

Souvisící právní předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

Směrnice Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Andrea Peková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 17169

Leden 2020

ICS
03.080.30

Tetování – Bezpečná a hygienická praxe

Tattooing – Safe and hygienic practice

Tatouage – Bonnes pratiques d'hygiène
et de salubrité

Tätowieren – Sichere und hygienische Praxis

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-10-09.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 17169:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Odpovědnosti vlastníka firmy / provozovatele.....	11
4.1..... Obecné požadavky na vlastníka firmy / provozovatele.....	11
4.2..... Školení/výcvik.....	11
4.3..... První pomoc a neúmyslné poranění píchnutím jehlou.....	12
4.4..... Očkování.....	12
5..... Zařízení.....	12
5.1..... Obecné požadavky na zařízení.....	12
5.2..... Požadavky na tetovací provozovny.....	13
5.3..... Požadavky na prostory, kde se provádí	

tetování.....	13
5.4..... Nakládání s odpadem.....	14
5.4.1... Rizika související s odpadem.....	14
5.4.2... Proces nakládání s odpadem.....	14
5.4.3... Proces likvidace ostrých předmětů.....	14
5.5..... Konventy.....	14
6..... Čištění, dezinfekce a sterilizace vybavení a provozoven.....	15
6.1..... Obecné požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci.....	15
6.2..... Čištění a dezinfekce prostor.....	15
6.3..... Čištění a dezinfekce vybavení.....	15
6.3.1... Obecné požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci vybavení.....	15
6.3.2... Vybavení pro jedno použití.....	16
6.3.3... Ošetření vybavení pro opakované použití.....	16
6.4..... Sterilizační proces.....	18
6.4.1... Obecné požadavky na sterilizační proces.....	18
6.4.2... Požadavky na parní	

sterilizátory.....	
... 18	
6.4.3... Obal pro udržení sterility	
produktu.....	18
6.4.4... Kontrola po sterilizaci	
a skladování.....	
19	
7..... Proces	
tetování.....	
..... 19	
7.1..... Jednání	
s klientem.....	
..... 19	
7.2..... Vhodnost	
klienta.....	
..... 19	
7.3..... Informace o následné	
péči.....	
20	
7.4..... Hygiena	
rukou.....	
..... 20	
7.5..... Osobní ochranné prostředky	
(OOP).....	21
7.5.1...	
Rukavice.....	
..... 21	
7.5.2... Ostatní	
OOP.....	
..... 21	
7.6..... Prostory, kde se provádí	
tetování.....	21
7.7.....	
Vybavení.....	
..... 22	
7.8..... Tetovací	
inkousty.....	
..... 23	

7.9..... Lubrikant, holítka, stěrka, papírové utěrky, kalíšky na inkoust a prostředky pro čištění kůže..... 24

7.10.... Příprava

kůže.....
..... 24

7.11.... Oplachování jehly při

tetování.....
24

7.12....

Procedura.....
..... 25

Příloha A (informativní) Základní rámec pro školení/výcvik a kvalifikaci v prevenci a kontrole infekcí..... 26

A.1.....

Obecně.....
..... 26

A.2..... Struktura

kůže.....
..... 26

A.3..... Mikrobiologie

a kůže.....
..... 26

A.4..... Přenos

infekce.....
..... 26

A.5..... Klinické projevy stavu

kůže.....
27

A.6.....

Inkousty.....
..... 27

A.7..... Bezpečnost

práce.....
..... 27

A.8..... Informace o klientovi / výběr

/ vyloučení..... 27

A.9..... Právní

hlediska.....

..... 28

A.10... Pracovní

provozovny.....
..... 28

A.11... Nakládání

s odpady.....
..... 28

A.12... Čištění, dezinfekce

a sterilizace.....
... 28

A.13... Bezpečná praxe

tetování.....
..... 28

Příloha B (informativní) Styk s tělesnými

tekutinami..... 29

Příloha C (informativní) Čištění

ultrazvukem..... 30

Příloha D (normativní) Postupy pro sterilizaci prováděnou

subdodavatelsky..... 32

Příloha E (normativní) Metoda pro balení a sterilizaci

nástrojů..... 33

Příloha F (informativní) Formulář udělení

souhlasu..... 34

F.1..... Příklad formuláře udělení

souhlasu..... 34

F.2..... Informace poskytnuté klientovi při udělení

souhlasu..... 38

Příloha G (informativní) Následná

péče..... 39

G.1.....

Obecně.....
..... 39

G.2..... Ošetřování během následné

péče..... 39

G.2.1.. Ošetření tatérem ihned po

proceduře..... 39

G.2.2.. Následná domácí

péče.....	
.....	40

G.3.... Činnosti, kterým je třeba se během hojení vyhnout.....	40
--	----

G.4.... Popisy příznaků normálního hojení a příznaků infekce a alergie.....	41
---	----

G.4.1.. Obecně.....	41
-------------------------------	----

G.4.2.. Normální příznaky.....	41
--	----

G.4.3.. Abnormální příznaky.....	41
--	----

Příloha H (normativní) Hygiena rukou.....	42
---	----

Bibliografie.....	44
-------------------	----

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 17169:2020) vypracovala technická komise CEN/TC 435 *Tetovací služby*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2020 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tato norma uvádí požadavky a doporučení pro hygienickou a bezpečnou praxi tetování, aby se zabránilo infikování jak klienta, tak i tatéra. Zásadní je používáním vhodných hygienických postupů minimalizovat rizika infekce způsobené tetováním klientům, tatérům a dalším osobám pracujícím v provozovnách, kde se tetování provádí. Je třeba, aby každý, kdo provádí tetování, byl z hlediska procesu tetování odpovědný za vlastní bezpečnost, bezpečnost svých klientů a všech ostatních osob.

Rovněž tak je zásadní aplikovat existující relevantní evropské a národní předpisy.

Slovesný tvar „musí“ nebo „nesmí“ se používá k vyjádření požadavků.

Slovesný tvar „má“ nebo „nemá“ se používá k vyjádření doporučení.

Slovesný tvar „smí“ nebo „nemusí“ se používá k vyjádření svolení.

Slovesný tvar „může“ nebo „nemůže“ se používá k vyjádření možnosti a schopnosti.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje hygienické požadavky před tetováním a v jeho průběhu a požadavky na následnou péči. Uvádí obecné zásady pro tatéry a jejich běžné interakce s klienty a se státními orgány. Poskytuje obecné zásady pro správné postupy, které se mají používat pro zajištění optimální ochrany klienta, tatéra a ostatních osob v prostorách práce tatéra.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.