

СТАНОВИЩЕ

ДО

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

От:

Асоциация на пиърсърите в България

Председател: Димитър Димов

Относно: Проект на наредба, засягаща дейността на обектите за татуиране и пиърсинг – необходимост от ясно категоризиране, дефиниции, допустими методи/инструменти и синхронизация с професионалната квалификация „Пиърсър“ (НКПД 51423008).

Настоящото становище представя професионални и здравно-безопасностни аргументи по проекта на наредба, засягаща обекти за татуиране и пиърсинг, с фокус върху необходимостта от ясни дефиниции, категоризация на риска, допустими методи и инструментариум, както и синхронизация с квалификационните изисквания към практикуващите.

Дейността „пиърсинг“ по своята същност представлява инвазивна процедура, включваща целенасочено нарушаване на кожната и/или лигавичната бариера и имплантиране на чуждо тяло (бижу). Това я поставя в рисковата категория, която изисква работа в стерилно поле, контрол на инфекциозни рискове и компетентност за реакция при усложнения. Този рисков профил е несъпоставим с неинвазивните козметични услуги.

Проектният подход, който обединява различни дейности под общ режим и допуска формулировки за „професионален уред (пистолет)“, създава риск от легитимиране на практики, които не отговарят на принципите на стерилност и безопасност. Допълнително, изискването за „сертификат/обучение“ без минимални критерии за съдържание и продължителност води до формален контрол и възможност за представяне на документи с неясна обучителна стойност.

Предлагаме: (1) ясно разграничение между инвазивни и неинвазивни дейности; (2) изрична забрана на устройства тип „piercing gun“ и дефиниране на допустим инструментариум; (3) конкретни изисквания за стерилност, документация и проследимост; (4) институционална координация между МЗ, МОН и НАПОО за създаване на реална квалификационна пътека по професия „Пиърсър“ (НКПД 51423008), с позициониране на дейността в съразмерно високо ниво на професионална квалификация.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Настоящото становище има за цел да представи детайлно професионалното, здравно-безопасностно и регулаторно обосноваване защо дейността „пиърсинг“ следва да бъде ясно дефинирана в нормативната уредба и защо е необходима синхронизация между изискванията към обектите, контрола на РЗИ и реална квалификационна пътека за лицата, извършващи пиърсинг.

I. НЕЯСНА КАТЕГОРИЗАЦИЯ И ДЕФИНИЦИИ В ПРОЕКТА НА НАРЕДБА – РИСК ЗА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ И НЕЕДНАКЪВ КОНТРОЛ

I.1. Липса на ясно разграничаване между инвазивни и неинвазивни дейности

Проектът на наредба обединява под един общ режим обекти и услуги с коренно различен рисков профил – от дейности без инвазивен характер (козметични и хигиенни процедури), до процедури, при които се нарушава целостта на кожата и/или хрущяла и се работи с кръв и телесни течности (татуиране, пийрсинг и други подобни дейности).

Тази обща рамка позволява занижени изисквания за високорискови инвазивни процедури, затруднява РЗИ при изработване на унифицирани контролни листове и води до различно тълкуване и прилагане от инспектори в различни области, което намалява предвидимостта и правната сигурност.

От гледна точка на общественото здраве пийрсингът включва рискови фактори, които не се срещат при стандартни козметични услуги: контакт с кръв, необходимост от стерилно поле, стерилизация на инструменти и имплантируеми бижута, контрол на кръстосана контаминация и управление на възможни усложнения (вкл. анафилаксия и вазовагален синкоп). Поради това наредбата следва да дефинира отделно и ясно „пийрсинг“ като инвазивна процедура, а не да го третира като салонна услуга.

I.2. Концептуален пропуск: допускане на „пистолет“ като метод/устройство

В проектотекста се среща включване на „професионален уред (пистолет)“ при поставяне на обици. Устройствата тип „piercing gun“ по конструкция не позволяват ефективна стерилизация на всички контактни повърхности и създават риск от кръстосана контаминация.

Методът причинява тъканна травма чрез тъп натиск (blunt force) и увеличава риска от възпаления, деформации и усложнения, особено при хрущял. Често се използват „стартер“ обици с неподходящ дизайн за първично заздравяване, което допринася за задържане на секрети/биофилм и бактериален растеж.

Включването на „пистолет“ като допустим инструмент в нормативен акт легитимира практика, която е несъвместима със стандарта за стерилна работа. Наредбата следва изрично да дефинира допустимите методи и инструментариум (стерилни еднократни игли и стерилизуеми инструменти) и да изключи устройства, които не могат да се стерилизират по стандарт.

I.3. „Квалификация“ без реална квалификационна пътека – правен вакуум

Проектът предвижда изисквания към персонала и обектите, които на практика предполагат доказуема компетентност. В България към момента липсва държавен образователен стандарт и официална квалификация по професия „Пийрсър“, както и механизъм по ЗПОО за обучение и издаване на признати документи.

Това води до „затворен кръг“: нормативните изисквания предполагат компетентност, но държавната система не предлага път за придобиването ѝ. В резултат коректните оператори са поставени в невъзможност да изпълнят условията по ясен и доказуем начин, появяват се формални удостоверения без покритие и контролът се измества към субективни преценки.

I.4. Риск от повишено натоварване на здравната система

При липса на ясно разграничаване, стандарти за стерилност и компетентност и при допускане на опасни методи/неподходящи бижута, се увеличават случаите на тежки локални инфекции и

абсцеси, хрущялни усложнения и деформации, алергични реакции и системни усложнения, изискващи лекарска намеса и често посещения в спешни отделения.

I.5. Предложения за корекция в наредбата (по Точка I)

Предлагаме проектът да бъде преработен чрез следните корекции:

- ясни дефиниции и отделно третиране на „пиърсинг“ като инвазивна процедура с висок здравен риск;
- ясни допустими методи и забрани: изключване на „пистолет“ и аналогични устройства; допустими само стерилни еднократни игли и стерилизуем инструментариум;
- изисквания за стерилност и документация: автоклав, валидиране, контролни индикатори и записи (проследимост);
- синхронизация с квалификация: изискванията към персонала да бъдат съобразени с реална квалификационна пътека по професия „Пиърсър“ (НКПД 51423008).

II. КВАЛИФИКАЦИЯ И ЛИЦЕНЗИРАНЕ БЕЗ ОСИГУРЕНА ФОРМА НА ОБУЧЕНИЕ – СИСТЕМЕН ПРОПУСК С ПРЯКО ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ

Проектът на наредба въвежда изисквания за квалификация/обучение на лица, извършващи дейности по пиърсинг, без в същото време да е налице нормативно уредена, държавно призната образователна и квалификационна пътека за придобиване на компетентността, необходима за безопасна практика.

Професия „Пиърсър“ (НКПД 51423008) е налична в НКПД, но не е включена в СППОО и няма разработен ДОС по ЗПОО. Това създава противоречие: държавата въвежда регулаторни изисквания към високорискова дейност, без да е осигурила законов механизъм за придобиване на изискваната квалификация.

II.1. Правен и регулаторен вакуум

Липсата на официална образователна рамка води до вакуум: няма минимални знания и умения, няма единни критерии за оценка, няма легитимен механизъм за обучение и изпитване. Контролът се свежда до формална проверка на документи с неясна стойност, а пазарът се насища с несъпоставими частни курсове.

II.2. Рискове при липса на системно обучение

Липсата на структурирано обучение води до: неправилна оценка на анатомията, нарушения в асептиката и стерилизацията, работа с неподходящи материали, пропуски в разпознаване на усложнения и неадекватна реакция при спешни състояния (анафилаксия, силно кървене, вазовагален синкоп).

II.3. Натоварване на здравната система

Тези пропуски се материализират в инфекции, абсцеси, хрущялни усложнения и системни реакции, които увеличават посещенията в спешна помощ и водят до антибиотично и хирургично лечение.

II.4. Необходимост от IV степен

Сложността и рисковият профил на професия „Пиърсър“ налагат обучение на IV степен: интегрирани знания от медицински и технически области, управление на риск, самостоятелни решения и отговорност за безопасна среда и документация.

II.5. Високорискова категоризация и степенуване на функциите

Изискване за „сертификат“ без критерии създава формален контрол и възможност за документи без реална компетентност. Предлагаме наредбата да третира пиърсинга като високорискова дейност и да въведе степенуване на функциите (помощен персонал без право на пиърсинг; практикуващи пиърсери; отговорно лице за стерилност/протоколи и обучение), което подпомага контрола до въвеждане на държавно призната квалификация.

III. НЕРЕГЛАМЕНТИРАНИ ИНВАЗИВНИ И ПСЕВДОХИРУРГИЧНИ ТЕЛЕСНИ МОДИФИКАЦИИ – ДИРЕКТЕН РИСК

Липсата на ясна регулация допуска практики, надхвърлящи стандартния пиърсинг и навлизащи в псевдохирургични интервенции (напр. цепене на език, дълбоки субдермални модификации). Това изисква ясно разграничение на допустимите дейности и въвеждане на правила, които защитават гражданите и дават правна сигурност на контролните органи.

IV. РАЗГРАНИЧЕНИЕ МЕЖДУ ПРОФЕСИЯ „ПИЪРСЪР“ И КОЗМЕТИЧНИ ДЕЙНОСТИ

Пиърсингът е инвазивна практика с отворена рана и биологичен риск, изискваща стерилно поле и автоклавна стерилизация на инструментариум и импланти. Козметичните услуги работят в хигиенна, но не стерилна среда и не включват имплантиране. Следователно общи стандарти и общо обучение са концептуално неправилни и създават компромис със безопасността.

V. САМОСТОЯТЕЛНА ПРОФЕСИЯ И IV СТЕПЕН – ПРЕДЛОЖЕНА РАМКА

IV степен е логичният минимум, защото включва самостоятелна професионална дейност, висока отговорност към здравето на трети лица, управление на стерилизационни процеси и нормативно съответствие. Предлагаме следните ключови модули в бъдещ ДОС:

- анатомия/физиология/хистология на релевантните области;
- инфекциозен контрол, асептика и стерилизация (вкл. автоклавни процеси, валидиране и записи);
- имплантируеми материали, биосъвместимост и документация;
- първа помощ и спешни състояния;
- супервизирана практика и оценка на компетентност;
- етика, информирано съгласие и документация.

Минималните изисквания към учебните бази следва да включват възможност за работа със стерилно поле, валидиран автоклав, разделяне на зони „чисто/нечисто/стерилно“ и достъп до реална практика под супервизия.

VI. МЕЖДУНАРОДНА ПРАКТИКА И РЕФЕРЕНЦИИ

Международните професионални стандарти поддържат разглеждането на пиърсинга като отделна професия с ясни правила за стерилност, допустими инструменти и обучение с

наставничество. Документите на APP и UKAPP предоставят работеща референтна база за минимални стандарти и могат да подпомогнат МЗ и РЗИ при формулиране на контролни критерии.

VII. СВЕТОВНИ ОРГАНИЗАЦИИ И ДОКУМЕНТИ

Официалните документи на APP (Procedure Manual, Code of Conduct, Position on Piercing Guns, Apprentice Guidelines & Curriculum) и UKAPP Membership Requirements, както и референтните насоки по безопасност на труда (COSHH/HSE), са приложени като съпътстващи документи и могат да служат като професионална основа при развиване на национални изисквания.

VIII. ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Считаме, че е необходимо: ясно дефиниране и отделна категоризация на „пиърсинг“ като високорискова инвазивна дейност; забрана на „piercing gun“; конкретни изисквания за стерилност и проследимост; и институционална координация за създаване на държавно призната квалификация по професия „Пиърсър“ (НКПД 51423008).

ПРИЛОЖЕНИЯ

- ✓ Приложение №1
APP Procedure Manual (2013)
- ✓ Приложение №2
APP Member Code of Conduct
- ✓ Приложение №3
APP Position on Piercing Guns
- ✓ Приложение №4
APP Apprentice Guidelines & Curriculum
- ✓ Приложение №5
UKAPP Membership Requirements (оперативни стандарти)
- ✓ Приложение №6
COSHH / HSE – работа с опасни вещества
- ✓ Приложение №7
Autoclave logs / chamber sheets

IX. ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОНКРЕТИЗАЦИИ ЗА ТЕКСТА НА НАРЕДБАТА (ПРЕДЛОЖЕНИЕ)

С оглед практическата приложимост и еднаквия контрол предлагаме в наредбата да бъдат включени конкретни дефиниции, минимални изисквания за метод/инструментариум и ясно описани задължителни документи. Това намалява субективизма и позволява унифициран контрол от всички РЗИ.

IX.1. Предложени дефиниции

„Пиърсинг“ – инвазивна процедура по умишлено перфориране на кожа и/или лигавици и/или хрущял с цел поставяне на имплантируемо бижу (чуждо тяло), при която се формира отворена рана и има контакт с кръв и/или тъканни течности.

„Имплантируемо бижу“ – изделие, предназначено за първично поставяне в перфорирана тъкан, изработено от материал с доказана биосъвместимост и придружено от документация за произход/партида, както и за стерилност, когато е приложимо.

„Стерилно поле“ – организационен и процедурен режим на работа, при който контактните повърхности, инструментариумът и консумативите, които взаимодействат с раната/бижуто, са стерилни, а действията се извършват с бариерна защита и контрол на кръстосаната контаминация.

„Дезинфекция“ и „стерилизация“ следва да се разграничават ясно: дезинфекцията редуцира микробния товар на повърхности/оборудване, а стерилизацията осигурява унищожаване на всички форми на микробен живот и е задължителна за многократно използваемия инструментариум и (когато е приложимо) за имплантируемите изделия.

IX.2. Допустими методи и забрани

Предлагаме наредбата да съдържа изчерпателен принципен списък на допустимите методи и да включва забрани за устройства, които не позволяват стерилизация и/или причиняват ненужна тъканна травма.

- Допустимо: стерилни, еднократни кухи игли, предназначени за пиърсинг; стерилизуем инструментариум, обработван в автоклав; бариерни консумативи и стерилни опаковки.
- Забранено: устройства тип „piercing gun“ и аналогични, при които не е възможна пълна стерилизация на всички контактни повърхности, както и устройства, работещи чрез тъп натиск (blunt force).
- Забранено: първично поставяне на бижута без доказуем произход/материал и без документируеми стандарти за имплантируем клас.

IX.3. Минимални изисквания към обекта и стерилизационния процес

Минималните изисквания следва да бъдат обвързани пряко с риска и да включват измерими критерии за стерилизация и проследимост, които могат да се проверяват при контрол.

- Наличие на валидиран автоклав и водене на дневник/логове на цикли, включително параметри и резултати от индикатори.
- Писмени процедури за почистване, опаковане, стерилизация, съхранение и „release“ на стерилни пакети.
- Разделяне на зони: прием/манипулационна; зона за „мръсно“ (деконтаминация); зона за „чисто“ (опаковане/съхранение).
- Контейнери за остри отпадъци и регламентирано управление на медицински/биологични отпадъци.
- Осигурени консумативи за бариерна защита, ръкавици, маски и безопасно третиране при експозиция.

IX.4. Задължителна документация в студиото

Документацията е ключов компонент на контрола и на защитата на клиента. Предлагаме като минимум:

- декларация за информирано съгласие и здравен въпросник (вкл. противопоказания, медикаменти, алергии);
- регистър на стерилизационните цикли (автоклавно логове) и записи за индикатори;
- процедурни протоколи за почистване/дезинфекция/стерилизация и управление на инциденти;
- проследимост на имплантируеми изделия (партида/доставчик) при първично поставяне;
- инструкции за следгрижа и документ за предаване на клиента.

X. ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПРИМЕРНИ ФОРМУЛИРОВКИ ЗА НАРЕДБАТА

По-долу са предложени примерни текстове, които могат да бъдат адаптирани при редакцията на наредбата. Целта им е да осигурят яснота, изпълнимост и проверяемост на изискванията.

1) „Пиърсинг процедурите се извършват единствено чрез стерилни еднократни кухи игли и/или стерилизируем инструментариум, подлежащ на парна стерилизация (автоклав).“

2) „Забранява се използването на устройства тип „piercing gun“ и аналогични устройства, които не подлежат на пълна стерилизация и/или причиняват тъканна травма чрез тъп натиск.“

3) „Операторът е длъжен да води и съхранява документи за стерилизационните цикли, резултати от индикатори и писмени процедури за стерилизация, почистване и дезинфекция.“

4) „При първично поставяне се използват имплантируеми бижута от материали с доказана биосъвместимост, придружени с документация за произход/партида.“

XI. ПРИЛОЖЕНИЕ Б – МИНИМАЛЕН СПИСЪК ОБОРУДВАНЕ (ИНДИКАТИВНО)

- автоклав за парна стерилизация; термо-принтер/електронен лог (ако е приложимо);
- ултразвукова вана (или еквивалентен процес за предварително почистване);
- термоустойчиви опаковки, индикаторни ленти/индикатори и средства за запечатване;
- контейнери за остри отпадъци; контейнери/торби за биологични отпадъци според изискванията;
- работни повърхности, позволяващи бариерна защита и ефективна дезинфекция;
- минимален комплект стерилизируем инструментариум (пинцети/форцепси/клампи) и стерилни еднократни игли;

XII. ПРИЛОЖЕНИЕ В – ПРИМЕРЕН КОНТРОЛЕН ЛИСТ (СЪКРАТЕН)

Следният примерен контролен лист е индикативен и показва как измеримите критерии улесняват проверката:

- Дали обектът извършва инвазивни процедури (пиърсинг/татуиране) – ДА/НЕ; ако ДА – приложими са изисквания за стерилно поле и стерилизация.
- Наличие на автоклав и налични записи за последните 3 месеца – ДА/НЕ.
- Има ли писмени процедури за стерилизация и разделяне на зони – ДА/НЕ.
- Използват ли се стерилни еднократни игли – ДА/НЕ.
- Използва ли се „piercing gun“ – ДА/НЕ (при ДА – несъответствие).

- Има ли информирано съгласие/здравен въпросник и инструкции за следгрижа – ДА/НЕ.
- Проследимост на имплантируемите изделия при първично поставяне – ДА/НЕ.

XIII. ПРИЛОЖЕНИЕ Г – ПРЕДЛОЖЕНА УЧЕБНА ПРОГРАМА (РАМКА С ЧАСОВЕ)

Следващата рамка е индикативна и има за цел да илюстрира как може да изглежда програмата за IV степен по професия „Пиърсър“ в рамките на професионален колеж. Разпределението на часовете е пример и подлежи на експертна редакция при изработване на ДОС.

- Анатомия, физиология и хистология (приложна) – 120–180 учебни часа.
- Инфекциозен контрол, асептика/антисептика, стерилизация и проследимост – 140–220 учебни часа.
- Материали и имплантируеми изделия (ASTM/ISO, биосъвместимост, финиш, документи) – 60–100 учебни часа.
- Техники по пиърсинг (зони, техника, инструментариум, позициониране) – 120–200 учебни часа.
- Първа помощ и спешни състояния – 40–80 учебни часа.
- Етика, право, документация, защита на потребителя – 40–80 учебни часа.
- Супервизирана практика в реална среда – минимум 300–600 учебни часа.

Ключов елемент е практиката: обучаемият следва да премине през наблюдавана работа, асистирание и самостоятелни процедури под контрол, като се оценяват не само техническите умения, но и спазването на протоколите за стерилност, комуникацията с клиента и способността за разпознаване на противопоказания.

XIV. ПРИЛОЖЕНИЕ Д – ОЦЕНЯВАНЕ НА КОМПЕТЕНТНОСТ (ПРИМЕРНИ КРИТЕРИИ)

Предлагаме оценяването да бъде обективно и многостепенно, с ясни критерии, за да се избегне формално сертифициране без реални умения.

- Теоретичен изпит: анатомия, инфекциозен контрол, материали, нормативни изисквания и противопоказания.
- Практически изпит: подготовка на работно място, стерилно поле, работа с игла/инструментариум, поставяне на имплант и финални инструкции.
- Симулации: реакция при вазовагален синкоп, анафилаксия (алгоритъм), кървене и инцидентна експозиция.
- Портфолио от практика: документирані случаи (анонимизирани), проследяване и доказателства за спазени протоколи.

XV. ПРИЛОЖЕНИЕ Е – ПРОЦЕДУРА ПРИ ИНЦИДЕНТНА ЕКСПОЗИЦИЯ (КРАТЪК ПРОТОКОЛ)

Във всеки обект, извършващ пиърсинг, следва да има писмен протокол за инцидентна експозиция (убождане, контакт с кръв/телесни течности), който да включва минимум:

- незабавни действия: промиване, дезинфекция, прекратяване на процедурата при нужда;
- документиране на инцидента и оценка на риска;
- насочване към медицинско лице/структура за оценка и последващи действия според риска;
- преглед на причините и коригиращи мерки (PPE, техника, организация).

Заклучение

Асоциация на пиърсърите в България заявява готовност да съдейства експертно и организационно при разработването, адаптирането и внедряването на всички описани по-горе протоколи, процедури и контролни механизми в практиката на обектите, извършващи пиърсинг.

Основната цел на Асоциацията е защитата на общественото здраве чрез въвеждане на ясни, изпълними и проверими стандарти за хигиена, стерилност, обучение и професионална отговорност, които да намаляват риска от инциденти и усложнения и да повишават качеството и безопасността на услугата в национален мащаб.

Убедени сме, че ефективната регулация не следва да се изчерпва с формални изисквания, а да създава работеща система с ясно дефинирани процеси, допустими методи и измерими критерии за компетентност, включително механизми за управление на инцидентна експозиция и последващ контрол. В този контекст Асоциацията изразява готовност за участие в работни групи и експертни обсъждания, както и за предоставяне на професионална експертиза, базирана на международно утвърдени стандарти и добри практики, съобразени с българската нормативна и институционална рамка.

Водещият мотив на настоящото становище не е ограничаване на дейността, а нейното устойчиво развитие в интерес на общественото здраве. Стремехът ни е Република България да бъде разпознаваема като държава с високи професионални стандарти в областта на пиърсинга, а българските специалисти да бъдат синоним на компетентност, отговорност и безкомпромисна хигиена и стерилност в практиката.

С уважение,

Димитър Димов

Председател

Асоциация на пиърсърите в България

Дата: 21.12.2025 г.

Подпис:

