

СТАНОВИЩЕ

От:

Асоциация на пиърсърите в България
Председател: Димитър Димов

До:

Министерство на здравеопазването
Дирекция „Обществено здраве“

Относно: Предложения за редакционно прецизиране на проекта на Наредба за здравните изисквания към обектите за поставяне на обици и татуиране

Уважаеми госпожи и господа,

Асоциацията на пиърсърите в България изразява своята подкрепа към инициативата за актуализиране на нормативната рамка, уреждаща дейностите, при които се нарушава целостта на кожата. Считаме, че проектът на наредбата представлява важна стъпка към повишаване на стандартите за стерилност, контрол и безопасност в сектора.

В рамките на експертен анализ на текста бихме желали да предложим две технически уточнения, които имат превантивен характер и целят да предотвратят възможни неясноти при прилагането на наредбата, както и да ограничат риска от разнопосочно тълкуване в практиката.

I. Относно формулировката „система за пробиване“

В чл. 2, т. 5 е използван изразът:

„поставяне на стерилни обици и други подобни изделия със система за пробиване на различни части на тялото (меки тъкани)“.

Формулировката „система за пробиване“ е технологично неутрална и допуска широко тълкуване. В условията на свободен пазар това създава възможност различни устройства да бъдат представяни като съответстващи на наредбата, включително такива, които:

- не позволяват ефективна стерилизация съгласно чл. 22, ал. 1;
- не осигуряват асептично и контролирано нарушаване целостта на кожата;
- не отговарят на принципите на инфекционен контрол;
- не гарантират еднократност на проникващия елемент.

Подобна неяснота може да създаде затруднения както за контролните органи, така и за практикуващите лица, и да доведе до неравномерно прилагане на изискванията в различни региони на страната.

С оглед на това предлагаме формулировката да бъде прецизирана по следния начин:

„... чрез използване на стерилна куха канюла за еднократна употреба при пробиване на кожата.“

Алтернативно, може да бъде въведено уточнение в Допълнителната разпоредба, че под „система за пробиване“ се разбира използването на стерилна куха канюла за еднократна употреба, осигуряваща контролирано и асептично нарушаване целостта на кожата.

Това предложение не въвежда ограничителен режим, а представлява техническо уточнение в интерес на общественото здраве и в пълно съответствие с вече въведените изисквания за стерилизация.

II. Относно биосъвместимостта на поставяните бижута

Проектът на наредбата не съдържа изрично изискване относно материала на бижутата, които се поставят при нарушаване целостта на кожата и остават в продължителен контакт с тъканите.

В практиката се наблюдава навлизане на изделия с неясен произход и без доказана биосъвместимост. Липсата на минимален материален критерий създава риск от:

- алергични реакции и никелова сенсibiliзация;
- хронични възпалителни процеси;
- усложнения при заздравяване;
- последваща необходимост от медицинска намеса;
- затруднения при упражняване на ефективен контрол от страна на

проверяващите органи.

Считаме, че въвеждането на обективен критерий за биосъвместимост ще осигури по-висока степен на защита на потребителите и ще улесни контролната дейност чрез наличие на ясно дефиниран и проверим стандарт.

Предлагаме добавяне на следния текст в чл. 23 или като нова алинея:

„Бижутата, поставяни при нарушаване целостта на кожата, следва да бъдат изработени от биосъвместими материали, предназначени за продължителен контакт с тъканите и отговарящи на изискванията за биосъвместимост и безопасност съгласно международно признат стандарт за хирургични или имплантируеми материали.“

Като пример за такъв стандарт може да бъде посочен:

„ASTM F136 (Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI - surgical implant grade, UNS R56401) или друг еквивалентен международно признат стандарт за имплантируем титанов или друг биосъвместим материал.“

Посочването има ориентировъчен характер и не ограничава допустимите материали, а въвежда минимален обективен критерий за качество, проследимост и безопасност.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложените уточнения имат превантивен характер и са насочени към:

- осигуряване на яснота при прилагането на наредбата;
- избягване на регулаторни празноти;
- защита на потребителите от използване на изделия с недоказана

безопасност;

- подпомагане на контролните органи чрез въвеждане на ясно дефинирани технически параметри;
- повишаване на професионалния стандарт в сектора.

Асоциацията на пиърсърите в България остава на разположение за експертно съдействие и участие в работни обсъждания при необходимост от допълнителни технически разяснения.

С уважение,

Димитър Димов
Председател
Асоциация на пиърсърите в България

E-mail: dimitar@piercersbg.com
Тел.: 0890570930

гр. София

Дата: 13.02.2026г.

Подпис: 