

DECISIÓN 516

Armonización de Legislaciones en

materia de Productos Cosméticos

CAPITULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

CAPITULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

CAPITULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPITULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

CAPITULO V

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

CAPITULO VI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES

NACIONALES COMPETENTES

ANEXO I

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

ANEXO II

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA

INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS. Los Artículos 51º, 55º, 72º, y 73º del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la propuesta 57 de la Secretaria General ; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del progreso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo mas amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos.

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo mas ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA

DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

INICIO

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su

aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición. Se consideran los productos cosméticos, en particular, los productos que figuren en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercializan en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5º , así como con los listados internacionales sobre ingredientes que puedan incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos , los listados de ingredientes de la Food & Drug Administración de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualesquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o pueda afectar la salud. A tal efecto, la Secretaria General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinara lo correspondiente mediante Resolución.

CAPITULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

INICIO

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación según la normativa nacional vigente.

b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se esta presentando la notificación;

c) Forma Cosmética;

d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;

e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

f) La descripción del producto con indicación de su formula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones

g) Nomenclatura Internacional o genérica de los ingredientes (INCI);

- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario;

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de esta, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes; la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisara que este acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignara un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esta acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignara el código de identificación al que se refiere el artículo 8º , e informara al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cualicuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se amparan bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria;

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la Vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto, del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el

interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7º de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11º al 14º, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por esta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria esta sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicara conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPITULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

INICIO

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capitulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa.

b) Nombre del país de origen.

c) El contenido nominal en peso o en volumen;

d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3º o en las Resoluciones que al efecto adopte Secretaria General conforme al artículo 4º;

e) El numero de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;

f) El numero de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expediente;

g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3º y 4º así lo dispongan;

En el caso que las preocupaciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, estas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporara al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden

en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todo los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

a) El nombre del producto;

b) El numero de Notificación Sanitaria Obligatoria;

c) El contenido nominal;

d) El numero de lote; y ,

e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3º y 4º así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaria General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPITULO IV DE LA VIGILANCIA SANITARIA

INICIO

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentaran a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5º, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i), y l) del artículo 7º .

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población

usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7º. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72º del Acuerdo de Cartagena. Cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73º del Acuerdo.

CAPITULO V

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPITULO VI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES

NACIONALES COMPETENTES

INICIO

Artículo 30.- Los Países Miembros a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión.
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo e productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trate la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

Dada en la Ciudad de Lima –Perú, a los ocho días del mes de marzo del año dos mil dos.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

INICIO

1. Cosméticos para niños.
2. Cosméticos para el área de los ojos.
3. Cosméticos para la piel.
4. Cosméticos para los labios.
5. Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
6. Desodorantes y antitranspirantes.
7. Cosméticos capilares.
8. Cosméticos para las uñas.
9. Cosméticos de perfumería.
10. Productos para higiene bucal y dental.
11. Productos para y después del afeitado.
12. Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores
13. Depilatorios.
14. Productos para el blanqueo de la piel

ANEXO 2

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA

I.- PERSONAL INICIO

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia competencia y motivación que su puesto requiere.

1. El personal debe tener educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.
2. Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.
3. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.
4. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos.
5. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que

el personal clave y el de fabricación reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).

6. El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.

7. Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

II. ORGANIZACIÓN

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.

3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

III.- SANEAMIENTO E HIGIENE

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, maquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, gráneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.

2. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.

4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.

5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.

6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca

entren en contacto con los cosméticos.

7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.

8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificara periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevara un registro con las observaciones a que haya lugar.

9. La empresa aplicara un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.

2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a propósitos para los que están destinados.

4. Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.

5. Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.

6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.

7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación,

de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra) .

2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad a sistemas bien definidos.

3. Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.

4. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.

5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.

6. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.

7. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.

8. Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de las empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.

9. La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de afluentes, cuando corresponda, propios o de acuerdo a la legislación de su país.

10. La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.

VI ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.

2. Para el caso de almacenamiento de gránulos, deben establecerse procedimientos específicos.

3. Deben Existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del productos no se vea alterada.

4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los

estándares previamente fijados.

5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

VII. MANEJO DE INSUMOS

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

1. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuren los siguientes:

a) Nombre comercial en el remito y en los contenedores.

b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.

c) Fecha de recepción.

d) Nombre del proveedor y número del lote.

e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.

2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.

3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.

4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.

5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposiciones todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.

6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:

a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.

b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.

7. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.

8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:

- a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes entre otros.
- b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad.
- c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencia, auditorías).
- d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.
- e) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterios de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.
- f) otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio post-venta, si fuera necesario.

9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados

10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.

11. Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

VIII. PRODUCCIÓN

En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque' un producto de limpieza o un documento.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones de producción en su propia planta o acudir a terceros.

1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.

2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.

3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.

4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.

5. Es importante precisar datos y condiciones de:

- a) Maquinaria necesaria para manufacturar,
 - b) Fórmula única.
 - c) Tamaño de lote.
 - d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.
 - e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos' proceso de transferencia, entre otros.
6. En las operaciones de llenado y empaque:
- a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.
 - b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.
7. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.
8. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.
9. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

VIII.1 PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empackado parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente! a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer la responsabilidad de cada una de las partes.

1. Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.
2. El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorias que pueda requerir el contratante.

IX. GARANTÍA DE CALIDAD

IX.1 Operaciones de Control de Calidad

Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
 - a) Especificaciones.
 - b) Procedimiento de muestreo.
 - c) Métodos de inspección y pruebas.
 - d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
 - a) Identificación (número de código interno, nombre comercial).
 - b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
 - a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
 - b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.
 - c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.
6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.

10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

1. Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.

2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.

3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.

4. Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.

5. Las instalaciones se deben diseñar, construir y adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

6. El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyen un posible riesgo para la calidad.

7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.

8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.

9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de colocar cualquier producto en el mercado.

10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.

IX.3. AUDITORIA DE CALIDAD

Las auditorias se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorias pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones.

1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de:

- a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque.
- b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos.
- c) Limpieza y desinfección de maquinas utilizadas durante la manufactura.
- d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
- e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas ,componentes, gráneles, productos, semi-terminados y productos terminados.
- f) Calibración de instrumentos de medición.
- g) Reclamos

2. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.

3. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto grupo de productos.

4. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, gráneles, semi-terminados y productos terminados.

5. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:

- a) Número interno o identificación adoptada por la compañía
- b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación.

c) Fecha posibles controles.

d) Referencia de métodos utilizados

6. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.

7. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.

8. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en:

a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado.

b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y Verificación.

c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y Empaquetado formule durante la producción.

9. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.

10. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.

11. Las empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.

12. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente, operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su manufactura o puesta en stock.

1. Los locales deben estar limpios y ordenados.

2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.

3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:

- Fabricación

- Acondicionamiento y empaque

- Control de calidad

- Almacenes y despachos

4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.

6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.

7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.

8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lava ojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

Zonas Grises: Áreas de fabricación y de envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises las de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

Resolución 723 de 2010 – Anexo Técnico No 1
Guía de Autoevaluación de Estándares para Acreditación en Calidad de Establecimientos de Estética Ornamental
(Peluquerías, Salas de Belleza y afines)

Estándar	¿Qué debo cumplir?	¿Cómo lo puedo cumplir?	¿Cómo se verificará?
1. RECURSO HUMANO	1.1 Que todos los trabajadores cuenten con certificado de idoneidad	<p>Asegurando que todos los trabajadores cuenten con certificación de estudios de un programa aprobado y expedido legalmente por una institución de educación registrada ante la autoridad de educación competente. El tipo de certificado corresponde al de aptitud ocupacional como técnico laboral (instituciones privadas) o al expedido por el SENA.</p> <p>Para verificar las instituciones privadas y programas de técnico laboral registrados y aprobados en Bogotá consulte las Direcciones Locales de Educación de la Secretaría de Educación del Distrito. En todo el país: Sistema de Información de Educación para el Trabajo – SIET: www.mineducacion.gov.co</p> <p>Verificación de certificados actualmente expedidos por el SENA: http://certificados.sena.edu.co/</p>	Se solicitarán los certificados de estudio verificando que los procedimientos que realice cada trabajador estén acordes con su formación (Peluquería, cuidado de manos y pies, maquillaje social y artístico).
	1.2. Que propietarios y trabajadores cuente con capacitación en bioseguridad	<p>Verificando que todos los propietarios y trabajadores cuenten con capacitación en bioseguridad de mínimo de 40 horas y una vigencia no mayor a dos años, bien sea desde su programa básico de estudios o a través de cursos ofrecidos por instituciones públicas o privadas que garanticen una formación adecuada.</p> <p>Nota: Actualmente todos los programas de formación para el sector belleza deben incluir obligatoriamente capacitación en bioseguridad en sus normas de competencia laboral obligatorias.</p>	Se solicitarán los certificados del programa de estudios en belleza (que incluye capacitación en bioseguridad) y/o las constancias de asistencia a cursos de actualización en bioseguridad.
2. INSTALACIONES FÍSICAS	2.1. Que exista un área específica dedicada a las labores de asepsia	<p>Instalando o adecuando dentro del establecimiento un área específica señalizada para realizar la limpieza, desinfección y esterilización de los diferentes elementos de trabajo utilizados.</p> <p>El área debe contar con suministro de agua y desagüe y un sistema de almacenamiento y conservación de elementos e insumos.</p>	Se verificará la existencia del área confirmando que los productos y equipos para desinfección y esterilización se mantengan en condiciones adecuadas de operación y que los elementos de trabajo se mantengan en condiciones adecuadas de conservación.
3. DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO	3.1. Que los equipos y la dotación estén acordes con los protocolos de tratamientos y servicios	Garantizando que existan, estén disponibles y en buen estado, todos los equipos, herramientas y utensilios necesarios según lo indicado en los protocolos o manuales de procedimientos.	Se solicitarán los protocolos o manuales de procedimientos y se verificará que los elementos descritos en ellos se utilicen efectivamente para la prestación de los servicios.
4. GESTIÓN DE APARATOLOGÍA	4.1. Que se registre la información de	Registrando a través del formato: “Planilla de registro de aplicación	Se solicitarán las planillas de aplicación de

Estándar	¿Qué debo cumplir?	¿Cómo lo puedo cumplir?	¿Cómo se verificará?
Y COSMÉTICOS	los productos cosméticos aplicados	de productos cosméticos” la información por cada servicio prestado, de los productos capilares de manejo especial aplicados (nombre, marca, lote, Notificación Sanitaria Obligatoria) y los datos del aplicador y cliente (nombre y firma). Descargue aquí el formato modelo de Planilla de registro de aplicación de productos cosméticos .	productos cosméticos completamente diligenciadas y actualizadas.
5. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	5.1 Que se implementen encuestas de satisfacción del cliente	Entregando a cada cliente un formato de encuesta de satisfacción donde se califique la calidad en la prestación del servicio y las condiciones de bioseguridad del establecimiento. Esto permitirá tomar acciones para mejorar los aspectos que los clientes y el establecimiento consideran relevantes. Descargue aquí el formato modelo de encuesta de satisfacción .	Se solicitarán las encuestas de satisfacción actualizadas y diligenciadas por los clientes en medio impreso y/o digital.
	5.2. Que se elabore un Inventario de servicios y un manual de procedimientos por cada uno de ellos.	Realizando un inventario donde se indiquen todos los servicios prestados por el establecimiento. Elaborando un manual de procedimientos para cada servicio prestado donde se relacione el recurso humano que interviene (nombre y cargo), las herramientas y equipos necesarios, los productos a emplear y la descripción de los pasos a seguir para llevar a cabo el servicio. Descargue aquí los formatos modelo de inventario de procedimientos y modelo de manual de procedimientos .	Se solicitarán los documentos completos y actualizados del inventario y manuales de procedimientos de los servicios prestados, verificando que la información corresponda realmente con las condiciones de trabajo del establecimiento.
	5.3. Que se socialice periódicamente el Protocolo de Bioseguridad a todos los trabajadores	Convocando por lo menos dos veces al año a todos los trabajadores operativos y administrativos para que con base en el protocolo o manual de bioseguridad elaborado en el establecimiento se capacite y/o actualice en conductas básicas en bioseguridad, lavado de manos, uso de elementos de protección personal, gestión de residuos, técnicas de asepsia, identificación y control de riesgos ocupacionales, aspectos legales, entre otros. De cada una de las jornadas de socialización se debe llevar registro de los temas tratados y de los asistentes por medio de un formato denominado “Acta de socialización del Protocolo de Bioseguridad” Descargue aquí el formato modelo de acta de socialización del Protocolo de Bioseguridad .	Se solicitarán las actas de socialización del protocolo de bioseguridad, verificando los temas tratados y la firma de cada uno de los asistentes los cuales deberán mostrar un conocimiento mínimo de los temas socializados.

Nota: Todos los formatos modelo tienen la información mínima, sirven a manera de guía y podrán complementarse de acuerdo a las necesidades de cada establecimiento.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 2117 DE 2010

(JUNIO DE 2010)

Diario Oficial 47741 del 15 de junio de 2010

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como, barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 210 de la Ley 9 de 1979 y el artículo 2 del Decreto Ley 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias, establece en su artículo 207 que, toda edificación debe mantenerse en buen estado de presentación y limpieza, para evitar problemas higiénico-sanitarios; igualmente, el parágrafo del artículo 84 ibídem señala que, los trabajadores independientes están obligados a adoptar durante la ejecución de sus trabajos, todas las medidas preventivas destinadas a controlar adecuadamente los riesgos a que puedan estar expuestos, su propia salud ola de terceros.

Que el ejercicio de las actividades de estética ornamental puede constituir un riesgo para la salud pública, cuando se ejecutan, sin el cumplimiento de las normas de higiene y bioseguridad.

Que las vías más comunes por donde entran al cuerpo humano los agentes químicos y biológicos son, la respiratoria y la cutánea; además, los casos de infección de piel, incluyendo el cuero cabelludo, tales como hongos, piojos, pulgas, garrapatillas y bacterias aumentan debido a la falta de desinfección de los materiales utilizados, en los establecimientos que ofrecen servicios de belleza, razón por la cual, se hace necesario la expedición de los requisitos mínimos para la apertura y el funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como, barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines.

En mérito de lo expuesto,

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Objeto y Ámbito de aplicación. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicios de estética ornamental, tales como, barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines.

Parágrafo Primero. Los establecimientos de que trata la presente resolución deben contar con concepto sanitario favorable, expedido por la Entidad Sanitaria de su jurisdicción.

Parágrafo Segundo. Aquellos establecimientos de estética ornamental que, adicionalmente oferten y realicen servicios de estética facial y corporal deben cumplir con lo establecido en la Resolución 2263 de 2004 y las normas que la adicionen, sustituyan o modifiquen.

ARTÍCULO 2°.-Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Área de asepsia: espacio con separación física o funcional en el cual se efectúan los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos, herramientas y utensilios utilizados en las diferentes prácticas, técnicas y procedimientos de estética ornamental.

Barbería: Establecimiento comercial donde se prestan servicios tendientes al arreglo y cuidado de barba, cabello y bigote.

Batería sanitaria: Conjunto de artefactos sanitarios (inodoro, lavamanos, ducha y orinal), que deben ser contruidos en material sanitario y que cumplan con las normas sanitarias vigentes.

Cosmético: Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Cosméticos de manejo especial: Son aquellos productos cosméticos capilares que por su composición química requieren de un cuidado especial para su uso o aplicación, tales como, decolorantes, productos para ondulado, alisado y tintes para el cabello.

Equipo de uso en estética ornamental: Todo aparato eléctrico, electrónico, mecánico o electromecánico, que se emplea en las técnicas, prácticas y

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.

procedimientos de estética ornamental, tales como maquinas de corte, patilleras, secadores, planchas eléctricas, pinzas eléctricas, etc.

Escuelas de Capacitación y Formación: Establecimientos dedicados a la capacitación en actividades de estética ornamental bajo los esquemas de educación para el trabajo y desarrollo humano.

Estética ornamental: Son todas aquellas actividades que se realizan con el fin de modificar temporalmente la apariencia estética del cuerpo humano a nivel del cabello, cuero cabelludo y las uñas, utilizando productos y elementos cosméticos que modifican la apariencia de las faneras (entiéndase por faneras los anexos córneos de la piel: el pelo y las uñas).

Factor de Riesgo: Cualquier elemento, material o condición presente en los ambientes laborales de los establecimientos que ofrecen servicios de estética ornamental que por sí mismo, o en combinación puede producir alteraciones negativas en la salud de los trabajadores y usuarios, cuya probabilidad de ocurrencia depende de la eliminación o control de dicho factor.

Infraestructura Básica: Sistema de instalaciones y servicios necesarios para el funcionamiento de un establecimiento que preste servicios de estética ornamental.

Lencería: Conjunto de prendas de tela de hilo, algodón u otras materiales naturales, sintéticos y semisintéticos, tales como toallas, capas, protectores, coberturas y demás elementos reutilizables o desechables, que se emplean en los procedimientos, técnicas y prácticas de la estética ornamental.

Material sanitario: Todo material durable, liso, no poroso, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección y resistente al ataque químico.

Producto cosmético alterado: Es aquel que se encuentra modificado frente a sus características de calidad autorizadas en la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Producto cosmético fraudulento: Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

Prueba de sensibilidad. Corresponde a la respuesta que se presenta al aplicar un producto cosmético en un individuo, aun cuando él ya lo haya utilizado anteriormente, por eso es recomendable hacer una prueba de sensibilidad antes de aplicar los cosméticos de manejo especial.

Sala de Belleza o Peluquería: Establecimiento en donde se prestan servicios de belleza ornamental.

ARTÍCULO 3°.- Requisitos de apertura y funcionamiento. Los servicios de estética ornamental de los que trata la presente resolución sólo podrán ser prestados en establecimientos comerciales que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Infraestructura física. Todo establecimiento debe permitir el ingreso, tránsito y evacuación segura de trabajadores, clientes y visitantes; para ello contará con áreas

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.

y espacios distribuidos adecuadamente, teniendo en cuenta aspectos ergonómicos y de seguridad en la ubicación de aparatos, mobiliario y artefactos sanitarios como el lavacabezas.

En los establecimientos en los que se dispone de salas de espera o de recepción en las áreas de servicios, se dispondrá de un área exclusiva, adicional para los clientes. Las construcciones de los establecimientos deben ser firmes, resistentes y seguras, localizadas en zonas libres de riesgo o desastres naturales.

Los pisos, paredes, techos, escaleras, rampas y divisiones de áreas serán contruidos o recubiertos en pinturas o materiales sanitarios, lisos y se mantendrán en todo momento limpios y en buen estado. En particular, las paredes y techos serán continuos y de tonos claros, mientras que las escaleras y rampas permitirán su tránsito seguro, teniendo en cuenta aspectos como, huella, contrahuella y pasamanos

Los establecimientos deberán contar con iluminación natural y/o artificial suficiente y adecuada en todas las áreas de trabajo suministrado por fuentes homogéneas, aceptadas y seguras, que garanticen la intensidad y uniformidad necesarias en los puestos de trabajo y que permitan eliminar sombras y brillos.

Todos los componentes y superficies de mobiliario como sillas, mesas, tocadores, camillas, estantes, vitrinas y similares, deberán ser contruidos, recubiertos o tapizados en material sanitario, resistente a ataque químico y deberán permanecer en todo momento en buen estado.

2. Condiciones sanitarias. Todo establecimiento de estética ornamental deberá contar con suministro permanente de agua potable mediante conexión a red pública de acueducto. En caso de suministro irregular o no permanente, contará por lo menos con un tanque de almacenamiento.

Todo establecimiento de estética ornamental estará conectado a la red pública de alcantarillado o a otro sistema adecuado de disposición de residuos líquidos, disponiendo de desagües y sifones hidráulicos en el área de trabajo y/o baño.

Se dispondrá de lavacabezas de uso exclusivo, independiente de la unidad sanitaria, con instalaciones adecuadas tanto de suministro de agua como de conexiones sanitarias para evacuación de residuos líquidos. Estos residuos se tratarán según lo establecido en la normatividad sanitaria y ambiental vigente.

Todo establecimiento deberá contar con baterías sanitarias dotadas con dispensador de jabón líquido, papel higiénico, toallas desechables ò secador automático y papelera con bolsa y tapa. El número de baterías sanitarias estará de acuerdo con la población trabajadora y usuaria, según se establece la Resolución 2400 de 1979, y las normas que la adicionen, sustituyan o modifiquen. Se ubicarán en el mismo establecimiento en donde se atiende al cliente o, en su defecto en la misma edificación cuando esta se considere como centro comercial. Estarán completamente separadas, ventiladas y se mantendrán en todo momento limpias y en buen estado de funcionamiento. En ningún caso, las baterías sanitarias podrán considerarse como un sitio de almacenamiento.

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.

Se debe contar con un área de asepsia dotada de lavamanos o artefacto sanitario que haga sus veces, de fácil limpieza y desinfección, conectado a la red pública de acueducto y alcantarillado.

El lavado de elementos de aseo contará con un área específica e independiente; una poceta recubierta en material sanitario con suministro de agua potable, sifón y red hidráulica de aguas servidas.

Se dispondrá de casilleros o guarda ropas limpios, para cambio y separación de ropa de trabajo y calle.

3. Condiciones de seguridad. Todos los elementos de trabajo, tales como, herramientas, máquinas y equipos, deberán permanecer en buen estado y se debe garantizar su mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, o reemplazo en caso de daño o defecto. Las herramientas manuales cortopunzantes permanecerán afiladas, los mangos o sujetadores en buen estado de modo que garanticen su manejo seguro, ergonómico y confortable y no se llevarán herramientas o instrumentos cortopunzantes en los bolsillos.

Los elementos de trabajo se deben utilizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, con el fin de evitar accidentes.

Se debe garantizar que los equipos electromecánicos o electrónicos permanezcan en perfecto estado de funcionamiento, así como los interruptores, cables eléctricos canalizados, conexiones a tierra, calibración, limpieza, mantenimiento adecuado y periódico. Se debe disponer de manuales de instalación y funcionamiento.

4. Señalización y demarcación de áreas. Todas las áreas de trabajo estarán delimitadas y contarán con señalización de: información, advertencia, obligación, prohibiciones (fumar, consumir alimentos en el sitio de trabajo, entrar mascotas), de salvamento (evacuación, primeros auxilios), y un equipo contra incendio, que debe permitir identificar su tipo, número, distribución y capacidad de acuerdo al tipo de riesgo y carga combustible. Estará ubicado y señalizado de forma adecuada.

5. Sistema eléctrico. Se dispondrá de una red eléctrica acorde con las necesidades del establecimiento y con conexión a tierra. Los cables, tomas, cajas y demás instalaciones eléctricas permanecerán en buen estado, se someterán a revisión periódica y estarán protegidas contra rozamiento, deterioro o impacto. Los cables en lo posible se mantendrán recogidos, pero permitiendo el alcance de los aparatos y la movilidad dentro del espacio de trabajo, a su vez, minimizando riesgos locativos.

Cada servicio debe tener su punto eléctrico independiente, con la carga necesaria para evitar sobrecargas del sistema.

6. Botiquín de primeros auxilios. Los establecimientos deberán contar en todo momento con un botiquín de primeros auxilios, señalizado y dotado con los elementos básicos, tales como, algodón, desinfectante, gasa, cinta adhesiva. Cuando el botiquín contenga medicamentos; estos deben ser de venta libre, con registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.

7. Manejo de residuos. Se deberá cumplir con los requisitos mínimos establecidos por la legislación vigente para el manejo y la disposición de residuos, generados en este tipo de establecimientos.

Parágrafo Todo establecimiento ubicado en vivienda deberá establecerse en área separada cumpliendo con todos los requerimientos señalados en esta norma. El establecimiento no estará relacionado ni será parte de la vivienda a menos que cuente con una separación física y accesos independientes

ARTÍCULO 4°. Certificación de estudios. Todo trabajador que se desempeñe en el área de la estética ornamental deberá acreditar su idoneidad mediante certificado otorgado por instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano y/o superior, que cuenten con un programa debidamente registrado ante la Secretaría de Educación.

Parágrafo. Las personas que a la entrada en vigencia de la presente resolución se encuentren ejerciendo actividades relacionadas con la belleza ornamental sin reunir los requisitos de idoneidad, aquí previstos, tendrán un plazo máximo de dos (2) años a partir de la publicación del presente acto administrativo, para obtener el certificado de estudios de que trata el presente artículo.

ARTÍCULO 5°.- Suministro de alimentos y bebidas. Cuando se ofrezca a los clientes alimentos y bebidas en el establecimiento, se debe contar con un espacio suficiente e independiente de las áreas de corte o de aplicación de cosméticos. El suministro de alimentos se debe realizar en utensilios sanitizados, desechables o dispensados mediante máquinas de suministro, garantizando en todo momento la protección completa contra la contaminación de recipientes e ingredientes. Ningún área de servicio debe estar en comunicación directa con el sitio o área de preparación de alimentos o en donde se almacene comida sin empacar.

ARTÍCULO 6°.- Desinfección del ambiente. Los propietarios, representantes legales, operadores o administradores de los establecimientos de que trata la presente resolución, se deben asegurar de la implementación de un programa de desinfección ambiental y control de vectores o plagas que garantice que el establecimiento permanezca libre de artrópodos y roedores. La frecuencia de este programa no será menor de una (1) vez por año.

ARTÍCULO 7°.- Visitas de inspección. Las Entidades Territoriales de salud realizarán por lo menos una vez al año o las veces que lo estimen conveniente, una visita a los establecimientos de que trata la presente resolución, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.

Los funcionarios que practiquen la visita a los establecimientos objeto de la presente reglamentación, deberán acreditar su identidad e identificación como autoridad sanitaria; levantarán un acta por cada visita, en donde se emita un concepto técnico sanitario del establecimiento. Cuando sea del caso, realizarán el seguimiento a los requerimientos establecidos de acuerdo con el concepto técnico sanitario del acta de visita.

ARTÍCULO 8°.- Inspección vigilancia y control. Las Direcciones Departamentales, Distritales y las Municipales – categorías 1ª, 2ª y 3ª de Salud, ejercerán dentro de su

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.

jurisdicción, las acciones de inspección vigilancia y control sobre el cumplimiento de las normas contenidas en la presente resolución y las demás normas higiénico sanitarias, en los términos previstos en la Ley 715 de 2001.

Para el caso de los Municipios categorías 4ª, 5ª y 6ª dicha competencia será ejercida por el Departamento, en coordinación con dichos municipios de conformidad con el artículo 43.3.8 de la Ley 715 de 2001.

En situaciones de riesgo grave para la salud pública y dentro del marco de dichas competencias las Entidades Territoriales adoptarán las medidas sanitarias de seguridad, adelantarán procedimientos y aplicarán las sanciones a que haya lugar conforme a lo dispuesto en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979.

Así mismo, en caso de incumplimiento de los requisitos previstos en la presente resolución y con base en el riesgo asociado, las Entidades Sanitarias competentes determinarán las frecuencias de las visitas de inspección, vigilancia y control correspondiente, e iniciarán el proceso sancionatorio a que haya lugar.

ARTÍCULO 9º. Vigencia y Derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los JUNIO 9 DE 2010

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL****RESOLUCION NUMERO 2263 DE 2004****(Julio 14)**

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 429 de la Ley 09 de 1979, 711 de 2001 y el artículo 2° del Decreto 205 de 2002,

RESUELVE:

Artículo 1°. Ambito de aplicación. La presente resolución es de obligatorio cumplimiento para la apertura y funcionamiento de los centros de estética, institutos de belleza, centros de bronceado y demás establecimientos donde se realicen procedimientos cosméticos, faciales o corporales.

Parágrafo. Los establecimientos en los que se aplican técnicas con finalidad terapéutica, intervenciones quirúrgicas, microcirugías (tatuaje), procedimientos invasivos (piercing), implantes o preparaciones cosméticas, deberán cumplir en todo momento con la reglamentación vigente en lo relacionado con los prestadores de servicios de salud.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Aparatología de uso en estética. Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico.

Bioseguridad. Son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o que pueda contaminar el ambiente.

Centro de bronceado. Establecimiento en el que se pretende proporcionar un tono bronceado a la piel, mediante la utilización de técnicas no invasivas.

Centro de estética y cosmetología. Es aquel establecimiento dedicado a la realización de tratamientos cosméticos, que dispone de recintos aislados, para uso individual destinados exclusivamente a la prestación de servicios de estética personal, incluyendo técnicas de aparatología y procedimientos no invasivos.

Contaminación ambiental. Cantidad de contaminantes físicos, químicos y biológicos dispersos en el ambiente de trabajo, capaces de generar efectos nocivos para la salud en la población trabajadora y usuaria de los servicios de belleza, centros de estética, salas de masajes, escuelas de capacitación y/o formación en estética, cosmetología y establecimientos afines.

RESOLUCION NUMERO 2263 DE 2004

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

Escuelas de capacitación y formación: Establecimiento dedicado a la capacitación y formación de carácter formal y no formal, en actividades de la cosmetología.

Instituto de belleza. Establecimiento en el que se realizan distintas técnicas con la finalidad de embellecer el cuerpo humano con o sin la utilización de productos cosméticos.

Prácticas y actividades de embellecimiento corporal. Son todos los procedimientos no invasivos que se utilizan para el embellecimiento del cuerpo humano con el fin de limpiarlo, perfumarlo, modificar su aspecto y pro tegerlo o mantenerlo en buen estado, con o sin la utilización de productos cosméticos.

Procedimiento invasivo: Es aquel procedimiento realizado por un profesional de la medicina en el cual el cuerpo es agredido química y/o mecánicamente o mediante inyecciones intradérmicas y/o subcutáneas, o se introduce un tubo o un dispositivo médico.

Artículo 3°. De la implementación de las técnicas de limpieza. Todo establecimiento destinado a la realización de procedimientos cosméticos y estéticos, deberá implementar técnicas de limpieza, que garanticen el control de los factores de riesgo físico, químicos y biológicos.

Artículo 4°. Institutos de belleza y actividades complementarias. Todas las actividades objeto de la presente reglamentación, podrán ejercerse conjunta o individualmente y cualquiera de ellas complementarse con las de gimnasio, piscina, sauna u otras, siempre que se cumplan con las condiciones técnico - sanitarias establecidas para cada actividad, para este efecto los institutos de belleza podrán desarrollar, individual o conjuntamente las siguientes actividades:

1. Masaje manual estético.
2. Tratamientos cosméticos faciales y corporales.
3. Depilación por métodos no invasivos.
4. Bronceado de la piel por métodos no invasivos.
5. Maquillaje facial y corporal por métodos no invasivos.
6. Higiene facial y corporal.
7. Procedimientos con aparatología de uso en estética.

Parágrafo. Los establecimientos objeto de la presente reglamentación, deberán ser independientes del área de vivienda o de cualquier otra área que no sea compatible con los servicios a prestar.

Artículo 5°. Requisitos de funcionamiento. Para la apertura y funcionamiento los establecimientos de que trata la presente resolución deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Condiciones generales

- a) Disponer de áreas independientes que permitan el desarrollo cada una de las actividades propias de cada establecimiento;
- b) Cada área definida de trabajo deberá permitir el libre movimiento del personal;
- c) Las divisiones deben ser hidro-repelentes, antiadherentes y permitir o garantizar que pase aire limpio de un lado a otro;
- d) Contar con una sala de espera;
- e) Definir y garantizar la privacidad de las áreas o cabinas para aquellas

RESOLUCION NUMERO 2263 DE 2004

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

actividades que así lo requieran;

- f) Las paredes, pisos y techos deberán ser en material no poroso, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección;
- g) Los mobiliarios (sillas, mesas, camillas, etc.), deben ser en material lavable;
- h) Disponer de protectores o demás elementos cuando se realicen técnicas que requieran contacto directo del cuerpo con el mobiliario;
- i) Las instalaciones deben contar con buena iluminación y ventilación ya sea natural o artificial;
- j) Disponer de un botiquín dotado, de fácil acceso, con los implementos necesarios para primeros auxilios. Se deberá controlar el ruido, de acuerdo con las normas vigentes de salud ocupacional;
- k) Contar con unidades sanitarias completas, de acuerdo con los procedimientos estéticos que allí se realicen, limpias, con toallas, jabón líquido y demás elementos de aseo necesarios;
- l) Cuando el usuario requiera del cambio de ropa para desarrollar las actividades correspondientes al establecimiento, dispondrán de un vestier. En el caso de que dispongan de cabinas de uso individual, estas podrían ser usadas para tal fin;
- m) El establecimiento o la institución no deben estar localizados en lugares que presenten riesgo inminente de desastres naturales, cerca de áreas con riesgos de salubridad grave e incorregible que impiden mantener las condiciones internas de la Institución;
- n) Debe contar con suministro permanente de agua potable, servicio de alcantarillado, y energía eléctrica y mantenerse en estado de conservación y limpieza.
- o) Deberá contar con un área específica y separada físicamente para el lavado de utensilios con una poceta con suministro de agua y red hidráulica para agua potable y aguas negras;
- p) Deberá implementarse un programa de control de artrópodos y roedores, con una frecuencia no menor de tres (3) veces por año;
- q) Disponer de un método de esterilización en el cual, los equipos esterilizadores, cuenten con concepto técnico favorable del Invima;
- r) Los productos cosméticos que se utilicen en los establecimientos contemplados en la presente resolución deberán tener registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- s) Las cuchillas y material de rasurado, serán de un (1) solo uso;
- t) Toda la aparatología de uso en cosmética utilizada en los tratamientos estéticos debe contar con el concepto técnico favorable por parte del Invima.

2. Depósitos y eliminación de residuos

El área dispuesta para los desechos sólidos debe ser independiente. Se debe efectuar una adecuada gestión de los residuos sólidos y líquidos que se generen, de acuerdo con lo contemplado en el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002, o la normatividad sanitaria vigente en el tema.

3. Lencería

Las toallas y demás elementos de lencería que utilice el establecimiento, se mantendrán y almacenarán en condiciones higiénicas y serán renovadas con cada cliente. Una vez usadas, se depositarán en recipientes dispuestos para tal fin.

4. Personal

- a) Contar con ropa y calzado de uso exclusivo para el personal que desempeñe las funciones de que trata la presente resolución y no podrán durante la realización de los procedimientos, ingerir alimentos ni ninguna clase de bebidas;
- b) Cumplir con el manual de bioseguridad, expedido por el Ministerio de la

RESOLUCION NUMERO 2263 DE 2004

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

Protección Social;

- c) No podrán realizar procedimientos cosméticos cuando padezcan heridas y/o lesiones cutáneas en las manos;
- d) Archivar las hojas de vida del personal que labore en el establecimiento con los debidos soportes en los cuales se acredite su desempeño laboral, de acuerdo con la Ley 711 de 2001.

5. Manuales y registro

- a) Disponer de los manuales en donde se detallen los procesos y procedimientos de los servicios que se prestan;
- b) Llevar un registro actualizado de los equipos con que cuenta el establecimiento y del mantenimiento que se les realiza a los mismos.

Parágrafo. Los institutos de belleza y centros de estética deberán cumplir además de los requisitos señalados en el presente artículo con duchas, lavamanos y batería sanitaria para los clientes, los cuales deberán ser independientes a los que utiliza el personal del instituto y en las cabinas individuales o en las zonas comunes en las que se apliquen las técnicas de estética, se contará con un lavamanos.

Los centros de bronceado, deberán suministrar en forma individual la provisión de gafas solares.

Artículo 6°. De la Información. Cada establecimiento deberá informar previamente a los clientes, los cuidados, precauciones, riesgos y costos, relacionados con el servicio por él solicitado.

Artículo 7°. Documentación legal. Para la apertura y funcionamiento de los establecimientos contemplados en la presente norma, los interesados deberán allegar la siguiente documentación legal a la entidad departamental, distrital o municipal de su jurisdicción:

- 1 Certificado de existencia y representación legal, expedido por la Cámara de Comercio.
- 2 Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial.
- 3 Planos del establecimiento indicando las áreas.
- 4 Relación del personal que prestará los servicios en el establecimiento, allegando el certificado que lo acredita en cosmetología, indicando la función o actividad laboral realizada por cada uno.
- 5 Relación de los servicios a prestar.
- 6 Relación de los equipos con que cuenta el establecimiento para prestar los servicios declarados, indicando el número del concepto técnico favorable otorgado por el Invima.

Artículo 8°. Vigilancia y control. Sin perjuicio de las funciones establecidas en la normatividad vigente, los departamentos en coordinación con los distritos y municipios ejercerán la inspección, vigilancia y control de los establecimientos a que se refiere la presente resolución y adoptarán las medidas de prevención o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás normas que sean aplicables. Igualmente las entidades territoriales, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de la Ley 711 de 2001.

Artículo 9°. Visitas de inspección. Las entidades territoriales realizarán por lo menos una

RESOLUCION NUMERO 2263 DE 2004

Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

vez al año o las veces que lo estimen conveniente, una visita a los establecimientos de que trata la presente resolución, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.

Los funcionarios que practiquen la visita a los establecimientos objeto de la presente reglamentación, deberán acreditar su identidad e identificación como autoridad sanitaria; levantarán actas por cada visita, en donde se emita un concepto técnico sanitario del establecimiento y los servicios

Cuando sea del caso, realizarán el seguimiento a los requerimientos establecidos de acuerdo con el concepto técnico sanitario del acta de visita.

En situaciones de riesgo grave para la salud pública, podrán imponer medidas sanitarias de seguridad y sanciones, de acuerdo con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 10. Autorización de nuevos servicios. Cuando los establecimientos objeto de la presente reglamentación amplíen los servicios que prestan deberán informar y solicitar su autorización a la respectiva autoridad sanitaria competente.

Artículo 11. Disposiciones transitorias. Los establecimientos a que hace referencia la presente resolución que a la fecha se encuentran funcionando, contarán con un (1) año a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para adecuarse, a los requisitos establecidos en la presente norma.

Para el cumplimiento del presente artículo los dueños de los establecimientos o representantes legales, deberán informar por escrito a las autoridades de salud Departamentales, Distritales o Municipales, las adecuaciones a que haya lugar y el tiempo requerido para cumplir con la norma. No obstante lo anterior, la entidad territorial programará visita de inspección al establecimiento con el fin de determinar si las condiciones sanitarias, de bioseguridad y de salud ocupacional allí se realizan no ponen en el riesgo a los usuarios.

Vencido el plazo aquí establecido, la entidad territorial correspondiente, visitará el establecimiento con el fin de determinar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente norma.

Su incumplimiento dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones contempladas en las Leyes 9ª de 1979 y 711 de 2001.

Artículo 12. La presente resolución rige a partir de la fecha de su comunicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá D. C., a 14 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt

DIARIO OFICIAL NO. 45.618 DE JULIO 23 DE 2004

**DIARIO
OFICIAL**
No 46.362

Bogotá, D. C., miércoles 16 de agosto de 2006

RESOLUCION NUMERO 002827 DE 2006

(Agosto 8)

por la cual se adopta el Manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 429 de la Ley 9ª de 1979 y el artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución 2263 de 2004 establece entre los requisitos de funcionamiento y apertura para los centros de estética y similares, cumplir con el manual de bioseguridad, expedido por el Ministerio de la Protección Social;

Que el objetivo de la bioseguridad es la prevención de transmisión de enfermedades y el control de los vectores de transmisión, con el fin de reducir el riesgo de transferencia de patógenos y de esta forma proteger y prevenir de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de todo procedimiento no atente contra la salud y seguridad de las personas que desempeñan el oficio de la estética facial, corporal y ornamental, de los establecimientos respectivos, usuarios y el medio ambiente;

Que el ejercicio de las actividades de que trata la presente resolución, puede constituir un riesgo para la salud, si no se controlan los riesgos sanitarios que se generan durante el mismo;

Que en desarrollo de lo anterior, se hace necesario adoptar un manual de bioseguridad, para asegurar un nivel básico de cumplimiento de las Normas de higiene, que permitan controlar y minimizar los posibles peligros de entrada o transmisión de microorganismos patógenos, el cual ha sido producto del trabajo conjunto entre los sectores público y privado;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase el manual de bioseguridad para los establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental, el cual hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2º. Las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales realizarán la vigilancia y el control sobre el cumplimiento del manual de bioseguridad, en los establecimientos dedicados al embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental, el cual debe ser conocido y aplicado por todos los prestadores del servicio.

Artículo 3º. Los establecimientos que realicen actividades relacionadas con el embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental, tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de la vigencia de la presente resolución, para implementar el manejo de los residuos de que trata el manual de bioseguridad, debiendo en todo caso continuar dando cumplimiento a las demás condiciones y cuidados que deben observarse en el ejercicio de estas actividades.

Artículo 4°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 8 de agosto de 2006.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

(C.F.)

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA ESTABLECIMIENTOS QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES COSMETICAS O CON FINES DE EMBELLECIMIENTO FACIAL, CAPILAR, CORPORAL Y ORNAMENTAL

Aplicado a la salud estética

1. Introducción

Conscientes de la importancia que representan en la actualidad los tratamientos para el cuidado personal, es una prioridad contar con herramientas que permitan proporcionar procedimientos cosméticos seguros, evitando la contaminación en los establecimientos dedicados a la cosmetología, mediante la adopción de normas higiénicas básicas por el equipo encargado de prestar servicios para el cuidado personal.

El presente Manual tiene entre sus objetivos facilitar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre cosmetología, incluyendo la protección del personal que por su trabajo está o puede estar expuesto a agentes biológicos, dado que la forma más frecuente de transmisión de varias enfermedades como la hepatitis B y C, la infección por VIH y SIDA y otro tipo de enfermedades infecciosas es el uso compartido de equipo o instrumentos cortopunzantes, es posible propagar tales enfermedades mediante la utilización de artículos de uso personal contaminados, de tal forma que todos los instrumentos empleados por el personal de manicura, estética y peluquería que entren en contacto con sangre pueden transmitir enfermedad. Esto puede suceder cuando una pequeña cantidad de sangre infectada incluso aunque sea tan minúscula que no pueda apreciarse a simple vista, permanece en el instrumento después de haber sido utilizado con una persona y luego entra en contacto con el torrente sanguíneo (por un corte o una zona abierta de la piel) o con las membranas mucosas (como la boca o las fosas nasales) de otra persona en la que se utilice el mismo equipo. Entre los utensilios de cuidado personal más sencillos, que se comparten en común, y que pueden entrar en contacto con la sangre, más susceptibles de transmitir estas enfermedades son los quitacutículas, las limas de uñas, las lijas, las cuchillas de afeitar, los cortaúñas, los aparatos de depilación como las pinzas y el equipo de electrólisis, e incluso las tijeras de peluquería y los peines.

El personal dedicado a prestar el servicios de cosmetología, debe recibir la debida formación sobre la transmisión de enfermedades y de las medidas de higiene y seguridad apropiadas, con el fin de lograr, que las personas que desempeñen el oficio de la estética facial, corporal y ornamental, tengan mejores condiciones de trabajo, con todos los elementos requeridos para la prestación del servicio, ofreciendo una atención de calidad con mayor responsabilidad y garantizando la salud integral tanto de las personas que se desempeñan en el oficio de la estética facial, corporal y ornamental como sus usuarios.

Igualmente durante las diferentes actividades cosméticas o con fines de embellecimiento corporal se manejan elementos peligrosos, como sustancias extremadamente inflamables, irritantes, corrosivas o tóxicas, y se generan residuos peligrosos, así como un volumen creciente de residuos, sobre todo plásticos procedentes del material de un solo uso. Todos estos residuos requieren una gestión adecuada para minimizar los factores de riesgo a la salud de la población colombiana.

De otra parte, los conocimientos actuales de la cadena epidemiológica de las infecciones y principalmente de sus mecanismos de transmisión, nos indican la necesidad de implementar prácticas de asepsia y antisepsia imprescindibles para el control y la prevención de las infecciones. El propósito de este manual es ofrecer los lineamientos, recomendaciones y fundamentos a los diferentes establecimientos dedicados al embellecimiento corporal, para que en el desarrollo de sus actividades, se adopten e implementen técnicas seguras, que ofrezcan garantía y confianza a los clientes.

2. Definiciones

Agente biológico. Son todos aquellos organismos vivos y sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo, que pueden ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores. Estos efectos negativos se pueden concretar en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.

Aparatología de uso en estética. Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico.

Asepsia. Conjunto de procedimientos científicos destinados a evitar el contagio con gérmenes infecciosos.

Antisepsia. Conjunto de procedimientos científicos destinados a combatir, prevenir y controlar la contaminación con microorganismos infecciosos.

Bioseguridad. Conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de las personas que desempeñan el oficio de la estética facial, corporal y ornamental.

Biocarga (o carga microbiana). Es el número y tipo de microorganismos viables presentes en un elemento determinado.

Contaminación Ambiental. Se entiende por contaminación ambiental la alteración del ambiente con sustancias, formas de energía puestas en él, por actividad humana o de la naturaleza en cantidades, concentraciones o niveles capaces de interferir el bienestar y la salud de las personas.

Cortopunzante. Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden dar origen a un accidente percútanlo infeccioso. Dentro de estos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampollitas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio, y cualquier otro elemento que por sus características punzantes pueda lesionar y ocasionar un riesgo infeccioso.

Descontaminación. Proceso físico o químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados por el personal, al bajar la carga microbiana.

Desinfección. Es el proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas. Por esto los objetos y herramientas a desinfectar, se les debe evaluar previamente el nivel de desinfección que requieren para lograr la destrucción de los microorganismos que contaminan los elementos.

Elementos no críticos. Son todos los instrumentos que solo tienen contacto con la piel intacta o no entran en contacto con las personas. En este caso, la piel sana actúa como una barrera efectiva para evitar el ingreso de la mayoría de los microorganismos y por lo tanto el nivel de desinfección requiere ser menor. En general, solo exigen limpieza adecuada, secado y en algunas ocasiones desinfección de bajo nivel.

Elementos de protección personal (o de barrera). Todo dispositivo diseñado para la protección contra los accidentes y enfermedades profesionales, de forma que se garantice razonablemente la seguridad y la salud de los trabajadores.

Esterilización. Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas.

Estética ornamental. Son todas aquellas actividades que se realizan con el fin de modificar temporalmente la apariencia estética del cuerpo humano a nivel del cabello, la piel y las uñas, utilizando elementos cosméticos y de maquillaje, que modifican el color y apariencia de las faneras (entiéndase por faneras los anexos córneos de la piel, el pelo y las uñas).

Indicador químico. Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.

Limpieza. Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible.

Material Contaminado. Es aquel que ha estado en contacto con microorganismos o es sospechoso de estar contaminado.

Microorganismos (u organismos microscópicos). Son Organismos dotados de individualidad, que presentan una organización biológica elemental. En su mayoría son unicelulares, y por lo general corresponden a virus, bacterias, algas hongos o protozoos.

Residuo Biosanitario. Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de un procedimiento que tiene contacto con materia orgánica, sangre o fluidos corporales del usuario.

Residuos Biodegradables. Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios no infectados, papel higiénico, papeles no aptos para el reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.

Residuos Inertes. Son aquellos que no se descomponen ni transforman en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre estos se encuentran el icopor, algunos tipos de papel como el papel carbón y algunos plásticos.

Residuos infecciosos o de riesgo biológico. Son aquellos que contienen microorganismos patógenos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que pueda producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles.

Todo residuo que se sospeche haya sido mezclado con residuos infecciosos (incluyendo restos de alimentos parcialmente consumidos) o genere dudas en su clasificación, debe ser tratado como tal.

Residuo no Peligroso. Son aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad, que no presentan riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Residuos Peligrosos. Son aquellos residuos producidos por el generador con alguna de las siguientes características: infecciosos, combustibles, inflamables, explosivos, reactivos, radioactivos, volátiles, corrosivos y/tóxicos, los cuales pueden causar daño a la salud humana y/. o al medio ambiente. Así mismo se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Residuos Reciclables. Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos residuos se encuentran: algunos papeles plásticos, chatarra, vidrio, telas, radiografías, partes y equipos obsoletos o en desuso entre otros.

Residuos ordinarios o comunes. Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos residuos se generan en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías, salas de espera, auditorios, cabinas, centros de estética y en general en todo tipo de establecimiento.

Residuos Químicos. Son los restos de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos, los cuales dependiendo de su concentración y tiempo de exposición, tienen el potencial para causar la muerte, lesiones graves, o efectos adversos a la salud y el medio ambiente.

Plan de Gestión Integral de Residuos Provenientes de Centros de Estética peluquerías y actividades similares PGRIIP. Es el documento diseñado por los generadores, los prestadores del servicio de desactivación y especial de aseo, el cual contiene de una manera organizada y coherente las actividades necesarias que garanticen la Gestión Integral de los Residuos provenientes de centros de estética, peluquerías y actividades similares, de acuerdo con los lineamientos del presente manual.

Prestadores del servicio público especial de aseo. Son las personas naturales o jurídicas encargadas de la prestación del Servicio Público Especial de Aseo para residuos provenientes de peluquerías y actividades similares, el cual incluye entre otras, las actividades de recolección, transporte, aprovechamiento, tratamiento y disposición final de los mismos, mediante la utilización de la tecnología apropiada, a la frecuencia requerida y con observancia de los procedimientos establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de la Protección Social, de acuerdo a sus competencias, con el fin de efectuar la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros.

Prevención. Conjunto de acciones o medidas adoptadas o previstas, que evitan o disminuyen los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales, proporcionando una mejor calidad de vida a los miembros de una comunidad.

Prestadores del servicio de desactivación. Son las personas naturales o jurídicas que prestan el servicio de desactivación dentro de las instalaciones del generador, o fuera de el, mediante técnicas que aseguren los estándares de desinfección establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de la Protección Social de conformidad con sus competencias.

Residuos provenientes de peluquerías y actividades similares. Son las sustancias, materiales o subproductos sólidos, líquidos o gaseosos, generados durante una tarea productiva resultante de la actividad ejercida por el generador.

Protocolo. Conjunto de técnicas basadas en normas, y medidas preventivas, que conforman un estándar que nos permite examinar nuestros procesos, compararlos con modelos que nos fijamos como deseables y necesarios, para la correcta organización y desarrollo de un procedimiento, ocupación u oficio.

Sanitización. Reducción de la carga microbiana que contiene un objeto o sustancia a niveles seguros para la población.

Valor Límite Umbral - Media Ponderada en el tiempo (TLV-TWA). Concentración media ponderada en el tiempo, para una jornada normal de trabajo de 8 horas y una semana laboral de 40 horas, a la que pueden estar expuestos casi todos los trabajadores repetidamente día tras día, sin efectos adversos.

CAPITULO I

Procedimientos cosméticos

La cosmética ha ido poco a poco tomando importancia y se ha convertido en un valor social, tanto en las relaciones personales como en la vida profesional, ocasionando una fuerte presión social y legislativa.

De acuerdo con la normatividad vigente, los centros de estética, están diseñados para realizar tratamientos cosméticos a nivel facial y corporal, deben estar a cargo de esteticistas y su estructura interna debe estar diseñada en cabinas independientes donde se realizan los tratamientos para el embellecimiento del usuario.

De otra parte, existen establecimientos denominados salones de belleza, en donde se asesora a los clientes sobre posibles cambios en su imagen personal, mediante el cuidado y transformación de la estética del cabello; igualmente, se realizan tratamientos estéticos específicos de manicure y pedicure, que requieren de la implementación de factores determinantes de la calidad de los servicios, como: Orden, seguridad, higiene, desinfección y prevención.

Es obvio, que no podemos equiparar los tratamientos para el embellecimiento corporal con los procedimientos en salud, pero sí se deben cumplir una serie de requisitos imprescindibles para evitar o disminuir al mínimo la posibilidad de ocasionar accidentes biológicos, durante los procedimientos de embellecimiento a los usuarios; por lo tanto se busca prevenir y asegurar que las diferentes prácticas y aplicaciones de la cosmética no atenten contra la seguridad y la salud de las personas, desarrollando actividades encaminadas a evitar riesgos de contaminación.

Para facilitar la implementación del presente manual, hemos agrupado las diferentes prácticas cosméticas en dos grupos:

1. Cosmética Ornamental

Las prácticas capilares que pueden presentar riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, son las siguientes:

- 1.1 Corte de cabello.
- 1.2 Rasurado.
- 1.3 Arreglo de barba, bigote y patilla.
- 1.4 Elaboración de mechones e iluminaciones.
- 1.5 Tratamientos capilares.
- 1.6 Manicure.
- 1.7 Pedicure.

2. Cosmética Corporal.

- 2.1 Higiene y tonificación de la piel.
- 2.2 Tratamientos cosméticos como complemento a procesos dermatológicos.
- 2.3 Depilación.
- 2.4 Maquillaje decorativo facial y corporal.
- 2.5 Tratamientos para afirmar y moldear el cuerpo.
- 2.6 Tratamientos para tonificar y afirmar la piel corporal y facial.

Todos los procedimientos tanto faciales como corporales presentan riesgo de transmitir enfermedades infecciosas.

CAPITULO II

Conductas básicas de bioseguridad

Corresponden al conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores y usuarios.

1. Medidas de precaución:

Las medidas de precaución normales requieren que todos, asumamos que la sangre y líquidos corporales de las personas pueden ser portadores de los virus de hepatitis, VIH u otra infección transmitida por la sangre.

Este enfoque implica la suposición universal de que todos los seres humanos independientemente de su condición socioeconómica y edad pueden estar infectados con un virus. ¿Por qué este supuesto intrínseco? Porque del 40 al 90% de las personas con hepatitis viral y otras enfermedades infecciosas tal vez no sepan que tienen una enfermedad.

La única forma de mantenerse a sí mismo y a las personas de su entorno razonablemente protegido, es aprender un método práctico de precaución normal. Al principio, probablemente estará demasiado atento a todos y a todo, pero a medida que las medidas de precaución se conviertan en hábitos, estas se convierten en una parte natural de su vida, como cerrar una puerta o frenar en un semáforo en rojo. Se convertirán en medidas de precaución normales de todos los días.

Por lo general, las medidas de precaución normales son pautas aplicadas para el cuidado de los pacientes en hospitales, pero a la vez corresponden a medidas de sentido común para todos y deberían usarse para evitar la transmisión de enfermedades en todos los ámbitos. Siempre debe haber una barrera entre cualquier sustancia infecciosa y su piel, ojos, interior de la boca o la nariz.

Las sustancias infecciosas incluyen la sangre y todos los fluidos corporales, secreciones y excreciones, excepto el sudor, aún si no contienen sangre visible. Las medidas de precaución normales también deberían aplicarse si se tiene contacto con piel muy agrietada o no intacta o con membranas mucosas, aún si no hay sangre visible.

Las precauciones normales, cuando son practicadas por el personal comprometido en el cuidado de la belleza, cubren una amplia variedad de elementos y procesos, incluida la desactivación o eliminación de implementos cortantes, y la manipulación de utensilios para el aseo personal.

2. Precauciones Universales:

Las técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que conforma el equipo de trabajo de la posible infección con ciertos agentes, como el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C, entre otros, durante las actividades de atención a personas o durante el trabajo con sus fluidos o tejidos corporales, corresponden a las Precauciones de carácter Universal.

2.1 Líquidos de Precaución Universal:

Los líquidos que se consideran como potencialmente infectantes en la práctica del embellecimiento corporal son:

Sangre

Semen

Secreción vaginal

Leche materna

Cualquier otro líquido contaminado con sangre.

Para que la transmisión de los microorganismos patógenos pueda ser efectiva es necesario que el microorganismo viable proceda de un individuo infectado o de la contaminación de los equipos, herramientas, elementos y utensilios de trabajo.

Las normas de bioseguridad para los establecimientos que lleven a cabo actividades cosméticas son aplicables a todas las personas que se desempeñen en el campo de la cosmetología, quienes deben evitar el contacto de la piel, anejos y mucosas, con los agentes biológicos anteriormente mencionados, para lo cual se debe implementar el uso del Elemento de Protección Personal (E.P.P.).

CAPITULO III

Elemento de Protección Personal (E.P.P.)

Las vías más comunes por donde entran al cuerpo los agentes químicos y biológicos son la respiratoria, la cutánea y por ingestión, por lo tanto los equipos de protección deben ser adecuados a las características del trabajador y al agente al que está expuesto.

Los elementos de Protección Personal, serán considerados apropiados solamente si impiden que la contaminación y otros materiales potencialmente infectantes alcancen y pasen a través de la ropa de trabajo, la piel, los ojos, la boca y otras membranas mucosas; se recomienda el empleo de elementos de barrera, biológicos y químicos tales como:

1. Protección Respiratoria:

1.1 Tapabocas desechable de material repelente y trama cerrada indicada (no superior a 10 micras de tamaño de poro).

1.2 Mascarillas con filtros específicos para solventes orgánicos y bases amoniacales o respiradores de libre mantenimiento (con capa de carbón activado para bajas concentraciones, menores al TLV (valor mínimo permitido), en preparación, mezclas y aplicación de productos químicos.

2. Protección Visual:

Debe ser utilizada una protección visual como el uso de gafas, monogafas o caretas que impidan salpicaduras o proyección de partículas (el uso de careta no omite el tapabocas).

3. Protección Auditiva:

Debe ser utilizado protector auditivo de espuma tipo tapón o silicona tipo tapón, en todos los procedimientos, técnicas y prácticas con equipos que generen ruido y que cumplan con las curvas de atenuación según el caso.

4. Protección Extremidades Superiores "manos":

El uso de guantes de látex, nitrilo o neopreno entre otros como barrera biológica y química, según el procedimiento técnica o práctica a realizar.

4.1 Uso de los Guantes:

Es importante anotar que los guantes nunca son un sustituto del lavado de manos, dado que el látex no está fabricado para ser lavado y reutilizado, pues tiende a formar microporos cuando es expuesto a actividades tales como, estrés físico, líquidos utilizados en la práctica diaria, desinfectantes líquidos e inclusive el jabón de manos, por lo tanto estos microporos permiten la diseminación cruzada de gérmenes.

Se debe usar guantes para todo procedimiento que implique contacto con:

1. Fluidos corporales, considerados de precaución universal.
2. Piel no intacta, membranas mucosas o superficies contaminadas con sangre.
3. Procedimientos de pedicura.

5. Ropa de Trabajo:

Preferiblemente en tela repelente de una o dos piezas, bata manga larga o $\frac{3}{4}$ y calzado apropiado para el desempeño de la actividad, adicionalmente en procedimiento de estética facial y corporal cofia o redecilla.

El uso de ropa de trabajo como barrera de protección debe ser usada en todos los procedimientos, técnicas y prácticas de estética facial, corporal y ornamental.

CAPITULO IV Técnicas de asepsia

1. Precauciones en el lugar de Trabajo:

Todo establecimiento destinado a realizar actividades de embellecimiento facial, corporal, ornamental, escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal y ornamental y establecimientos afines; deberán implementar técnicas de asepsia, que garanticen el control de los factores de riesgos biológicos y ocupacionales presentes en estos ambientes de trabajo.

Las áreas de trabajo deben disponerse de forma que el equipo nuevo o limpio y el sucio estén separados y no puedan mezclarse.

También es preciso desinfectar las superficies de trabajo entre uno y otro cliente.

Toda herramienta, equipo y utensilios destinados a la prestación de los diferentes servicios requiere limpieza previa, desinfección (sanitización) y esterilización, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos y contaminación cruzada.

Los recipientes de remojo y los baños de pies deben desinfectarse después de cada uso. Las mesas, sillas, lámparas y otras superficies deben limpiarse con regularidad utilizando una solución de jabón o de desinfectante.

En caso de derrame recoja el producto con un trapo limpio o papel absorbente y lave con abundante agua la zona del derrame, durante la operación de limpieza demarque la zona con avisos de precaución.

Trabaje con orden y limpieza. Recuerde que el orden es fundamental para evitar accidentes. Mantenga el área de trabajo ordenada, evite el exceso de botes de productos químicos y cosas innecesarias o inútiles.

Mantenga las mesas y vitrinas extractoras siempre limpias. Se tienen que limpiar inmediatamente todos los productos químicos derramados.

Limpie y ordene el material y aparatos después de su uso.

Mantenga cerrados los armarios del material limpio para evitar que el polvo los vuelva a ensuciar.

2. Manejo Cuidadoso de Elementos Cortopunzantes:

Durante la manipulación, limpieza y desecho de elementos cortopunzantes, todo el personal dedicado a la estética facial, corporal y ornamental deberá tomar rigurosas precauciones, para prevenir accidentes laborales.

2.1 Recomendaciones:

Desechar los elementos cortopunzantes una vez utilizados, en recipientes de paredes rígidas y resistentes a la punción, los cuales deben estar situados lo más cerca posible al área de trabajo, para su posterior desecho.

No desechar elementos cortopunzantes en bolsas de basura, cajas o contenedores que no sean resistentes a perforación.

Evite tapar, doblar o quebrar elementos cortopunzantes, una vez utilizados.

Seguir las recomendaciones del Manual de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios en Colombia, adoptado mediante la Resolución 1164 de 2002.

3. Principios Generales de la Limpieza:

La limpieza antecede a los procesos de desinfección y esterilización, se debe realizar previo la aplicación de agentes desinfectantes o esterilizantes, con el fin de mantener efectiva la acción los productos utilizados para lograr la eliminación de la materia orgánica, detritos y suciedades presentes en los objetos antes y después de su uso. Las superficies y los equipos deben estar limpios. Para ello se deben respetar las frecuencias y procedimientos establecidos en el programa de limpieza e higiene implementados en cada establecimiento.

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (como desinfectantes o esterilizantes) e inactiva los agentes limpiadores.

Las correctas y buenas prácticas del lavado son importantes para el cuidado de los materiales e instrumentos, así como para reducir la carga microbiana de las superficies.

Los equipos e instrumentos deben ser desarmados en partes y piezas para favorecer una adecuada limpieza de los mismos.

3.1 La limpieza generalmente comprende 3 tipos de acción:

3.1.1. Acción Mecánica.- Como frotar, cepillar o lavar con agua a presión.

3.1.2 Acción Química.- Uso de detergentes, detergentes enzimáticos y agua, necesarios para inhibir y disminuir la biocarga y las partículas de polvo. Hay que recordar que el agua tibia mejora las propiedades de disolución del detergente y las enzimas.

3.1.3 Acción Térmica.- Está referida al uso del calor (poder de limpieza del agua caliente) cuando se utilizan o no las lavadoras mecanizadas.

4. Objetivos de la Limpieza:

4.1 Remoción de la suciedad, disminuir la biocarga y partículas de polvo visibles del material, para hacer segura su manipulación.

4.2 Asegurar las condiciones adecuadas de limpieza necesarias, evitando las incrustaciones de residuos en el material.

4.3. Garantizar las condiciones de limpieza necesarios, para el reuso de artículos no críticos que son sometidos solo a limpieza.

4.1. Insumos para el Lavado

4.1.1 Detergentes.

Los detergentes son compuestos que permiten variar la tensión superficial del agua y son los responsables de la Humectación, penetración, emulsión y suspensión de la suciedad. Son utilizados para la eliminación del mugre que es insoluble en el agua. Su estructura está compuesta por dos partes: una Hidrófila (afinidad con el agua) y otra Lipofílica (afinidad con aceites), lo que permite formar puentes de agua y aceite, ayudando a remover la suciedad.

Según el comportamiento para disolver la suciedad los detergentes se clasifican de la siguiente forma:

- a) Alcalinos o básicos que elimina principalmente la suciedad grasas, ceras, incrustaciones calcáreas, sarro;
- b) Ácidos que eliminan la suciedad mineral, es decir suero, cemento, etc.;
- c) Neutros cuya función es eliminar la tensión superficial del agua y la suciedad que contenga poca o ninguna materia grasa.

Los detergentes neutros pueden causar que la suciedad se acumule en las bases de las paredes, en los pisos, etc. y crea condiciones visualmente desagradables, peligrosas, generando malos olores.

La limpieza o descontaminación de los equipos, herramientas, utensilios y superficies inertes y cutáneas se realiza para remover el grueso de la biocarga (organismos y residuos), garantizando la efectividad de los procesos de desinfección (sanitización) y esterilización. Por lo tanto uno de los parámetros que se debe considerar en la descontaminación es la BIO-CARGA. La presencia de líquidos de precaución universal en equipos, herramientas, utensilios y superficies deben ser considerados como medios de cultivo para el desarrollo y propagación de microorganismos.

La suciedad parcialmente quitada acelera la acumulación de suciedades nuevas.

Es recomendable el uso alternativo de detergentes ácidos y alcalinos, con el fin de asegurar una limpieza eficaz, sin dañar las superficies.

4.1.2 Desinfectantes

4.2 Procedimiento General para la Limpieza de los Equipos, Herramientas y Utensilios.

Las operaciones de limpieza deben ser adecuadas y apropiadas. Los pasos a seguir para la limpieza de los materiales son: Recepción, Clasificación, Prelavado o descontaminación, Lavado y Secado.

Para lograr una limpieza exitosa, se deben seguir las siguientes recomendaciones:

4.2.1 Designar a una persona responsable de la higiene y recambio del instrumental de trabajo, en el momento que se requiera y contar con suficiente material disponible mientras el establecimiento esté prestando servicios.

4.2.2 Los residuos sólidos del instrumental o aparatología deben ser removidos mecánicamente dentro de una pequeña trampa de agua que permita la visión directa del objeto que se manipula, de tal manera que quien lo realiza, no se exponga a la aspiración y/o ingestión de residuos y/o gérmenes,

4.2.3 Sumergir los implementos en un recipiente con detergente (no se trata de dejar los objetos en remojo).

4.2.4 Posteriormente los objetos serán fregados unidireccionalmente con jabón o detergente y cepillo dentro de una segunda trampa de agua.

4.2.5 Finalmente los implementos serán enjuagados y secados para someterlos al proceso de desinfección o sanitización y esterilización pertinente de acuerdo con el tipo de material del que estén elaborados y la función que ejerza al contacto directo con el usuario.

Los equipos eléctricos que no toleran la inmersión deben tener limpieza mecánica unidireccional que aleje los residuos del operario, los segmentos cortantes de estos equipos deben ser retirados para someterse a un proceso de limpieza y desinfección (sanitización) y esterilización química.

4.3 El personal que se desempeña en las labores de descontaminación de las diferentes herramientas, equipos y utensilios y superficies debe usar los elementos de protección personal, que se requieran para desempeñar la actividad como: delantales impermeables, batas de manga larga en telas hidrórepelentes, tapabocas para material particulado en suspensión, mascarillas de protección respiratoria y guantes adecuados a la exposición de sustancias químicas.

4.4 Limpieza de Pisos Paredes y Superficies de Trabajo.

Corresponde a la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y objetos. Lo habitual en este proceso, es usar agua y detergentes. El propósito es disminuir el número de microorganismos a través del arrastre mecánico, pero no asegura la destrucción de estos. Reduce la carga microbiana y protege contra la corrosión.

El barrido mecánico de la materia orgánica se realiza con trapo, cepillo o trapeador. La limpieza con agua y detergentes con acción bactericida o germicida, para disminuir la carga de microorganismos (biocarga). La limpieza de pisos debe realizarse diariamente, principalmente después de procedimientos en los cuales se tenga contacto con líquidos de precaución universal, los que generan contaminación con material particulado. Ejemplo: corte de cabello, manicure, pedicure, tinturas y procedimientos de estética facial, entre otros. La limpieza general del establecimiento (paredes y techos) se hará mínimo una vez por semana.

Se debe llevar un registro de las limpiezas efectuadas, el cual debe corresponder con un cronograma de frecuencia del establecimiento en donde se especifique el nombre del responsable de la limpieza, el detergente utilizado, la fecha, y la secuencia de los pasos realizados.

La persona encargada de realizar la limpieza húmeda debe utilizar guantes. La limpieza inicialmente debe realizarse con trapeadora húmeda para recoger el polvo y partículas. Luego empleando el sistema de doble balde, uno con solución de agua y jabón para limpiar toda el área y otro con agua para enjuagar. La limpieza debe iniciarse en la zona más limpia y terminarse en la más sucia. Finalmente se lava con agua y jabón los elementos utilizados.

4.5 Limpieza de Superficies Cutáneas:

4.5.1 Lavado de las manos

Es la forma más eficaz de prevenir la infección o contaminación cruzada. Se realiza con el fin de reducir una biocarga potencialmente patógena y evitar la diseminación de microorganismos infectantes. El uso de métodos de barrera no evita su ejecución.

El lavado de manos se debe realizar siempre en los siguientes casos:

- a) Antes de iniciar labores;
- b) Antes y después de realizar procedimientos de manicure y pedicure;
- c) Antes y después de tener contacto con piel no intacta;
- d) Después de estar en contacto con secreciones y líquidos de precaución universal;
- e) Después de manipular objetos contaminados;
- f) Antes de colocarse guantes e inmediatamente después de retirarlos;
- g) Al finalizar labores;
- h) Entre un usuario y otro.

4.5.2 Remoción mecánica de microorganismos durante el lavado de manos.

El lavado de las manos es una de las medidas más importantes que se pueden tomar para controlar las infecciones, ya que previene la transferencia de microorganismos de una persona a otra.

Para un saneamiento efectivo de las manos, se deben lavar con jabón líquido o detergente, lo cual facilita la suspensión de los microorganismos, permitiendo así removerlos.

El lavado de manos se requiere en los siguientes casos:

- a) Al iniciar y finalizar labores;
- b) Previo a realizar cualquier procedimiento para el embellecimiento facial, capilar o corporal;
- c) Durante la jornada laboral y al finalizar.

4.5.3 Sanitización y Desinfección de Equipos, Herramientas y Utensilios.

Mediante la sanitización y desinfección de las herramientas, equipos y utensilios de trabajo, se controla el desarrollo y reproducción de microorganismos patógenos presentes en el medio ambiente. La estricta observación de las siguientes recomendaciones proporcionan una sanitización o desinfección apropiada:

1. Las herramientas, utensilios y partes de equipos de vidrio, plástico, madera o metal que no toleran el calor deben ser desinfectados o sanitizados con sustancias químicas y cumpliendo con los tiempos de contacto que recomiende el fabricante, se debe realizar cada vez que el elemento sea utilizado.

2. Las piezas metálicas termosensibles y cortopunzantes de los equipos que sean reutilizables deberán ser desinfectadas rutinariamente. En los casos en que la pieza entre en contacto con líquidos corporales o secreciones, se someterá a esterilización química.

4.5.4 Sanitización y desinfección de superficies inertes

La limpieza y desinfección de las superficies que entran o no en contacto con los usuarios, es la medida más efectiva para prevenir la contaminación. La desinfección se refiere a la reducción de los organismos patógenos (organismos que ocasionan enfermedades), mientras que saneamiento se refiere a la calidad de la limpieza.

La elección del producto, así como su concentración y el método de aplicación, son elementos de una importancia capital. Una desinfección inadecuada puede acarrear efectos desastrosos, especialmente en situaciones en las que se tiene conocimiento de la presencia de un agente patógeno. Una limpieza efectiva debe considerar procedimientos responsables, equipamiento y productos específicos, así como un programa de monitoreo y verificación.

5. Requerimientos de Asepsia a los diferentes Equipos

5.1 Herramientas, elementos y utensilios de estética facial, corporal y ornamental

Primer Grupo	Segundo Grupo	Tercer Grupo	Cuarto Grupo
Limpieza	Limpieza y desinfección frecuentes	Limpieza y desinfección después de su empleo	Esterilización o desechado en condiciones adecuadas
Instalaciones locativas Muebles Tocador Estantes Espejos	Pisos Paredes Techos Bandejas Carros y bandejas Equipos eléctricos	Peinillas Tijeras y quitacutículas Cuchillas de afeitar Cepillos Pinceles pinzas Palitos Limas Lencería Capas Camillas Recipientes Electrodos Copas Equipos de aparatología cosmética y sus partes	Cortopunzantes Cualquier equipo o sus partes, herramientas, utensilios, y elementos contaminados, que entren en contacto con la piel o mucosas.

5.2 Tipos de desinfectantes

Los desinfectantes, de acuerdo con su composición química, pueden agruparse en las siguientes clases:

Fenoles
(cloro) (Hipoclorito sódico)
Yodo-Yodóforos
Amonio cuaternario
Aldehídos.

5.2.1 Compuestos fenólicos.

Los fenoles son derivados de carbón - brea. Tienen un olor característico y se vuelven lechosos en el agua. Los aril-fenol halogenados o no halogenados tienen una muy buena actividad bactericida, pero su actividad fungicida es muy discreta y su acción virucida es discutible. Diferentes compuestos fenólicos constituyen la base de muchos desinfectantes corrientes, empleándose a veces para sustituir a los hipocloritos. Son más efectivos en la presencia de material orgánico que los desinfectantes compuestos por yodo o cloro. El fenol y sus derivados son irritantes de la piel y mucosas respiratorias y oculares. Tienen efecto alergénico y fotosensibilizante.

El TLV-TWA establecido para el fenol es de 5 ppm (19 mg/m³). Las soluciones de concentraciones superiores al 5% se clasifican como tóxicas.

5.2.2 Cloro. Hipoclorito sódico

El cloro es el desinfectante universal, activo frente a todos los microorganismos. En general, se utiliza en forma de hipoclorito sódico, con diversas concentraciones de cloro libre. Se trata de un enérgico agente oxidante, corrosivo para los metales.

Los compuestos de cloro son buenos desinfectantes sobre superficies limpias, pero son rápidamente inactivados por la suciedad. El cloro es efectivo contra las bacterias y muchos virus. Estos compuestos son más activos en agua caliente que en agua fría. Las soluciones de cloro pueden irritar la piel y son corrosivas para el metal.

Como desinfectante general, se utiliza a una concentración de 1 g/l (1000 ppm) de cloro libre. En caso de salpicaduras de sangre o en presencia de materia orgánica en cantidad apreciable, se recurre a una solución más concentrada de 10 g/l (10.000 ppm) de cloro libre.

Debe señalarse que el uso continuado del hipoclorito sódico (lejía) como producto desinfectante, implican la necesidad de tener un especial cuidado en su manejo, dada sus características de toxicidad.

5.2.3 Yodo y yodóforos.

La acción de estos desinfectantes es parecida a la del hipoclorito. Las superficies limpias pueden tratarse adecuadamente con soluciones que contengan 75 ppm de yodo libre. En presencia de una cantidad apreciable de material proteico, su eficacia no es tan buena. Los yodóforos pueden diluirse en alcohol etílico para el lavado de manos o como esporicida.

TLV-C para el yodo es de 0,1 ppm (1,0 mg/m³). Se considera una sustancia nociva.

Se usan en soluciones acuosas y en forma de jabón líquido y son bactericidas y virucidas. Se consiguen al 10% para preparar soluciones frescas al 2.5%, es decir, una parte del yodóforo por tres partes de agua. Es corrosivo para metales, pero no irritante para la piel. Se usa especialmente para la asepsia de piel, en el lavado de manos. También se emplea para la desinfección de superficies como pisos, mesas, paredes y en general la limpieza del establecimiento. Las soluciones deben prepararse cada día. No deben utilizarse sobre aluminio ni cobre.

5.2.4 Compuestos de amonio cuaternario

Son compuestos activos, catiónicos de superficie. Son bacteriostáticos y fungistáticos a bajas concentraciones; Los compuestos de amonio cuaternario actúan a nivel de la superficie celular, incrementando la permeabilidad de la membrana con la consecuente pérdida de los componentes citoplasmáticos. El espectro de actividad de estos productos es bastante elevado frente a bacterias y hongos, pero escaso frente a virus y esporas. Cuando se usan concentraciones intermedias no son tuberculicidas ni actúan contra virus hidrofílicos a altas concentraciones.

Los compuestos de amonio cuaternario se recomiendan en la higiene ambiental ordinaria de superficies y áreas no críticas, como pisos, paredes y muebles. Se pueden utilizar como detergentes para herramientas, equipos y utensilios metálicos.

Constituye un buen agente para la limpieza debido a su baja toxicidad. Los restos de gasa y algodón pueden afectar su acción.

Es necesario tener en cuenta que hay microorganismos, como pseudómonas, que en algunos amonios cuaternarios encuentran un medio de cultivo en el que se multiplican perfectamente. Esta bacteria puede crecer, por ejemplo, en cloruro de benzalconio que, utilizado como desinfectante de superficies, ha sido la causa de inesperadas infecciones.

5.2.5 Aldehídos

La actividad de los aldehídos, básicamente formaldehído y glutaraldehído, está ligada a la desnaturalización de las proteínas y de los ácidos nucleicos por reducción química.

Los aldehídos destruyen muy bien las bacterias, los hongos microscópicos y tienen también una excelente acción virucida. Se emplean para desinfectar superficies, aparatos e instrumentos.

GERMICIDA	CONCENTRACION
Glutaraldehído	2%
Formaldehído	3-8%
Yodofóros	30-50 ppm Yodo libre
Cloro y derivados	2000 ppm
Fenólicos	0.4-5 Acuoso
Amonios cuaternarios	0.4-1.6%

5.3 Propiedades de los desinfectantes

Para asegurar una eficiente limpieza y sanitización adecuada, las propiedades deseables de los desinfectantes son:

1. Tener acción rápida y de amplio espectro bactericida, fungicida, virucida, esporicida y ovicida, especificada en la etiqueta por parte del fabricante.
2. Mantener concentraciones activas en presencia de materia orgánica.
3. Tener compatibilidad con jabones y detergentes
4. Poseer óptima capacidad de limpieza.
5. Ser seguro en su manejo: No tóxico, no irritante, no producir daño a la piel, ropa, superficies de trabajo, o pisos.
6. No ser corrosivo para equipos, instrumental u otros materiales.
7. No ser tóxico para el personal, los usuarios y para el ambiente.

5.4 Precauciones Generales en el Manejo de Desinfectantes o Sanitizantes:

Las directrices de seguridad para el uso de desinfectantes son las siguientes:

1. Limpiar el lugar, la superficie o los instrumentos con anterioridad a la desinfección para exponer a los organismos patógenos al desinfectante.
2. Ceñirse a las especificaciones técnicas dadas por la casa fabricante en los instructivos o etiquetas.
3. Preparar soluciones empleando los elementos de protección personal requeridos para tal fin y los de barrera para no contaminarlo. Utilice utensilios y equipo para proteger las manos, piel, nariz, boca y ojos, tal como se indica en la etiqueta del producto (guantes, mascarillas, protectores oculares, bata, entre otros).
4. Las cantidades de solución a preparar deben responder a las necesidades reales, con el fin de racionalizar y optimizar el uso del desinfectante o sanitizante.

Las soluciones preparadas deben rotularse con: nombre del ingrediente activo, fecha y hora de preparación, y nombre de quien la prepara.

La vida útil de la dilución debe adecuarse a lo indicado en la etiqueta o instructivo del producto.

6. Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección.

1. Cantidad y ubicación de los microorganismos. Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Por ello, es fundamental realizar una escrupulosa limpieza de las superficies de los instrumentos, más aún, cuando estos tienen componentes múltiples y deben ser desarmados para desinfectar cada una de sus piezas.

2. Resistencia de los microorganismos al agente químico. Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.

Concentración de los agentes. Se relaciona con la potencia de acción de cada uno de los agentes para que produzcan el efecto esperado.

Las concentraciones varían con respecto a los agentes desinfectantes y en algunos casos pueden relacionarse con un efecto deletéreo sobre el material (corrosión).

3. Factores físicos y químicos. Algunos desinfectantes tienen especificada la temperatura-ambiente a la que deben ser utilizados para su efectividad. El pH favorece la actividad de los desinfectantes.

4. Materias orgánicas. La presencia de materias orgánicas como el suero, la sangre, la pus, la materia fecal u otras sustancias orgánicas, pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes cuando comprometen su efectividad.

CAPITULO V Métodos de desinfección

1. Físicos

Calor seco por flama: La flama solamente garantiza la ausencia de patógenos en el segmento flameado del elemento (las puntas de los lápices de maquillaje).

Calor seco en horno de Pasteur o estufa de Pupinela: Se utiliza para objetos de vidrio o plástico resistente al calor y metálicos sin filo.

Calor húmedo a presión de vapor: Se utiliza para vidrio o plástico resistente al calor, metal sin filo, látex, madera, pinceles y brochas de penacho natural, fibra de algodón, teflón y guantes de fibra de fique o de crin.

Radiación Ultravioleta: Los equipos de radiación ultravioleta son ideales para la conservación de la desinfección o sanitización y esterilización, conseguidas por otros métodos. La radiación ultravioleta es exclusiva para superficies lisas e inertes; se utiliza en elementos absolutamente secos, electrodos de vidrio que no toleren la inmersión ni la temperatura y superficies de metal, látex o plástico que no toleren la acción corrosiva de los desinfectantes (sanitizantes) por químicos. Es importante que la exposición a la radiación ultravioleta se prolongue mínimo por 24 horas continuas.

2. Químicos

2.1 Glutaraldehído.

Es un compuesto del aldehído y se presenta en soluciones acuosas, ácidos y alcalinos. Las soluciones ácidas no son esporicidas, pero utilizando un agente alcalinizante como activador este producto se torna esporicida. Tiene pH alcalino (activación) que sufre drástica disminución a partir de los 14 días de activación. Existen formulaciones que permiten producir una mayor vida útil por 28 días.

Mecanismo de acción: Su acción es consecuencia de la alquilación de componentes celulares alterando la síntesis proteica de los ácidos ADN Y ARN.

Espectro: Es bactericida, fungicida, virucida, micobactericida y esporicida.

Ventajas y desventajas: No es corrosivo. A temperatura-ambiente tiene actividad germicida en presencia de materia orgánica. La gran desventaja del glutaraldehído es su toxicidad, ya que una vez activado suelen producir vapores irritantes para las mucosas, sistema respiratorio y la piel, por eso debe utilizarse en ambientes muy ventilados y con protección personal.

Comercialmente se consigue como una solución acuosa al 2%, la cual debe activarse con el diluyente indicado. Las soluciones activadas deben usarse en el margen de tiempo indicado por los fabricantes en las etiquetas. Los glutaraldehídos inactivan virus y bacterias en menos de treinta minutos, las esporas de hongos en diez horas, previa eliminación de material orgánico en los elementos. Se emplea para la inmersión de objetos termolábiles que requieren desinfección.

Por ser poco corrosivo, puede utilizarse para desinfección o sanitización de los equipos, piezas metálicas corto punzantes reutilizables, herramientas y utensilios plásticos, metálicos y de látex. Se debe manejar en recipientes o cubetas con tapas, las herramientas deben ser inmersas en el producto por el tiempo mínimo recomendado por el fabricante. Antes de reutilizar o guardar el elemento se debe enjuagarse con abundante agua potable y secar con paño desechable.

El valor límite del umbral (VLU/valor de exposición) del glutaraldehído es de 0.2 ppm. a 0.05 ppm., en 8 horas de trabajo.

2.2 Cloro y compuestos clorados

Los desinfectantes basados en el cloro generalmente están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio (lejía), o sólida como hipoclorito de calcio (dicloroisocianurato de sodio).

Mecanismo de acción: Su acción produce inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.

Espectro: Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).

Ventajas y desventajas: Su acción es rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene propiedades desodorizantes y actividad microbicida atribuible al ácido hipocloroso no disociado.

La disociación de este ácido y por consiguiente la menor actividad depende del pH. Su eficiencia disminuye por el aumento del pH.

Su uso está limitado por su actividad corrosiva. Además se inactiva en presencia de materia orgánica, produce irritación de las mucosas, se polimeriza por los rayos de sol y necesita estar protegida en envases opacos. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40 a 50%.

Concentraciones de uso: La concentración mínima para la eliminación de las bacterias es de 1000 ppm. (0.1%) durante 10 minutos.

2.3 Hipoclorito de Sodio.

El hipoclorito es un compuesto que tiene capacidad germicida universal. En general se utiliza en forma de hipoclorito sódico, excelente desinfectante, bactericida, virucida. Es inestable y disminuye su eficiencia en presencia de luz, calor y largo tiempo de preparación, por lo tanto, la presentación comercial indicada es en envases oscuros y no transparentes.

Es altamente corrosivo por lo tanto no debe usarse por más de treinta minutos, ni repetidamente en herramientas, equipos y utensilios metálicos.

Hipoclorito de Sodio: Utilizado para desinfección de ambientes, la solución de hipoclorito de sodio tiene efectos irritantes para las zonas oculares, nasales y de vías respiratorias. Su límite permisible de exposición es de 0.5 ppm.

2.3.1 Requisitos para conseguir una máxima eficacia de los compuestos clorados:

1. Preparar la dilución en el momento de su empleo.
2. Utilizar recipientes que no sean metálicos.
3. Mantener el producto tapado y en un lugar fresco y protegido de la luz.

4. Respetar estrictamente la concentración recomendada según la necesidad.

5. No mezclar con detergentes y otros sanitizantes.

Para la desinfección de ropa contaminada blanca se puede utilizar cloro al 0,1%.

Para la desinfección o sanitización de material limpio no metálico (utensilios, equipos y herramientas) y baterías sanitarias, se pueden usar diluciones de hipoclorito de sodio a 5000 partes por millón. Para la sanitización ambiental se requiere una dilución de 2000 partes por millón.

2.3.2 Cómo preparar la Dilución de Hipoclorito de Sodio.

Ejemplo: Hipoclorito comercial al 5% y deseamos preparar al 0.5% (5000 ppm). Es necesario preparar 1 litro = 1000 cc de hipoclorito al 0.5%.

Fórmula:

$$V = \frac{Cd \times Vd}{C.C.}$$

Vd: Volúmen deseado.

Cd: Concentración deseada.

C.C: Concentración conocida.

$$V = \frac{0.5\% \times 1.000 \text{ c.c.}}{5\%} = 100 \text{ c.c.}$$

Se debe agregar 100 c.c. de hipoclorito de sodio al 5% a 900 c.c. de agua para tener 1000 c.c. de una dilución al 0.5%.

Esta dilución no es aplicable para uso doméstico, sólo para uso en establecimientos comerciales en donde se desarrollen actividades de estética facial, corporal, ornamental y afines.

3. Desinfección ambiental

Las superficies ambientales como pisos, paredes, techos, tocadores, muebles, etc, deben desinfectarse (sanitizarse) usando cualquier agente desinfectante o sanitizante que esté destinado al uso ambiental. La desinfección de estas superficies se puede realizar mediante el uso de un sistema de aspersion o aerosolución.

• **Aspersion:** Consiste en una “lluvia” fina o “rocío” tenue de líquido antibacteriano que va depositando la solución desinfectante en una película muy fina, llegando a lugares de difícil acceso (vértices, uniones, juntas, etc), al igual que áreas de poca visibilidad.

Es importante conocer los riesgos y la peligrosidad para el medioambiente de los productos químicos empleados, para desinfectar. En lo posible, usar los productos químicos más inocuos y cuidar la dosificación recomendada por el fabricante para reducir la peligrosidad de los residuos.

4. Esterilización.

4.1 Métodos de esterilización

4.1.1 Esterilización por calor húmedo:

Este es el método más sencillo, económico y práctico para esterilizar. El calor húmedo se produce en los aparatos comúnmente llamados autoclave, estos funcionan a presión conseguida con vapor. El vapor por sí mismo es un agente germicida dado que produce hidratación, coagulación e hidrólisis de las proteínas (albúminas) de las bacterias.

El autoclave permite la esterilización de material reutilizable. La temperatura para esterilizar con calor húmedo oscila entre 121°C a 132°C. La presión del vapor dentro de la cámara de esterilización debe ser de 15 libras por pulgada cuadrada.

El tiempo de esterilización de acuerdo con el tipo de material corresponde a:

• Líquidos	15 minutos (poco usual)
• Materiales de caucho	20 minutos a 124°C
• Herramientas, elementos y utensilios en paquetes	30 minutos a 132°C –134°C.

La esterilización por calor húmedo no debe utilizarse en sustancias grasas, instrumental con piezas termosensibles y sustancias que no sean hidrosolubles.

El tiempo de garantía de esterilidad estimado depende de la envoltura:

• Papel kraft	7 días.
• Tela de algodón	15 días.
• Plástico termosensible(polipropileno):	6 meses y más tiempo.

Los siguientes pasos son fundamentales para que la esterilización en autoclave sea eficaz:

- Asegúrese que previamente el material haya sido bien lavado.
- Seleccione adecuadamente el tiempo y la temperatura (o su equivalente en presión). Este tiempo debe ser contado en el momento de saturación de vapor y cuando se haya llegado a la temperatura seleccionada.
- El aire es el enemigo oculto de la esterilización, un buen reemplazo de él por vapor es fundamental. No esterilice paquetes apretados, tarros tapados, ni cubetas y frascos al revés.
- Las cintillas indicadoras solamente señalan que se ha alcanzado cierta temperatura; colóquelas por dentro y por fuera del paquete.
- Al esterilizar el paquete, márkelo con la fecha de vencimiento de la esterilización y con el nombre de la persona que tuvo a cargo el procedimiento.
- Es preciso cargar el autoclave de tal modo que exista un espacio horizontal para la eliminación del aire, en particular el aire procedente de los recipientes. Las vasijas atraparán aire si se colocan en el autoclave en una posición que permita el estancamiento de agua. Los tarros y cubetas se deben esterilizar destapados y boca arriba. Las pinzas y tijeras deben estar abiertas.
- Dejar de 3 a 4 cm. entre cada paquete y entre los paquetes y las paredes del autoclave.
- Colocar los paquetes grandes debajo y los pequeños encima.
- Los productos envueltos con papel no deben ser esterilizados junto con la ropa.
- Cuando se descargue el autoclave debe colocarse el material sobre una superficie con rejilla para que este pueda airearse.
- Al sacar del autoclave el material de vidrio, no lo ponga en una superficie fría pues se puede quebrar por el cambio de temperatura. No vaciar el contenido del autoclave inmediatamente.
- Dejar transcurrir diez (10) minutos con la tapa entreabierta, para que salga el vapor y no entre la humedad exterior; con ello se consigue que los materiales permanezcan secos.
- Si el material que se retira del autoclave sale húmedo no se considera estéril y por lo tanto, debe ser sometido nuevamente a todo el proceso.

Las fallas que se pueden presentar en este sistema se deben a:

- Exceso de carga.
- Inadecuada colocación de los paquetes.
- Paquetes voluminosos.
- Mal manejo del autoclave.
- Fallas de mantenimiento.

4.1.2 Esterilización por calor seco.

El material a esterilizar estará limpio y seco, y se recomienda envolver en papel de aluminio antes de introducirlo al equipo.

Equipos	Horno de Pasteur Estufas de Pupinela
Temperatura	180°C (350°F)
Tiempo de Exposición	2 horas, después de finalizada la etapa de precalentamiento.
No utilizarlo en	Material textil Material termosensible (goma, plástico, látex) Sustancias Acuosas o alcalinas Objetos esmaltados

Todos los utensilios, herramientas, equipos y piezas cortopunzantes reutilizables que tienen contacto directo con el usuario y/o sus líquidos corporales y secreciones deberán ser sometidos al procedimiento de limpieza, desinfección o sanitización y esterilización. Los demás elementos deberán someterse a limpieza y desinfección o sanitización sistemáticamente.

CAPITULO VI

Normas de seguridad para el uso de productos cosméticos

Los reglamentos o leyes conforman el marco normativo de una actividad, son de obligatorio cumplimiento y dan las directrices para el comportamiento de la gente en una sociedad, cuando se prestan servicios, en donde cabe la posibilidad de un riesgo sanitario.

La normatividad nacional sobre la cosmetología, ha dado un nuevo enfoque al ejercicio de este oficio en nuestro país, es así, que en la actualidad se requiere de una formación mínima, necesaria para el desempeño de estas funciones; se cuenta con disposiciones específicas que regulan el manejo de los productos cosméticos, los cuales representan una herramienta muy importante, para el ejercicio de cosmetología ornamental o corporal.

Antes de utilizar cualquier producto cosmético de uso facial o capilar tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso expresa en la etiqueta o en los folletos informativos del producto y los cuidados o advertencias, o después de la aplicación.
2. Revise que en la etiqueta se declaren las materias primas que componen el producto y el registro o notificación sanitaria otorgado por Invima.
3. No adquiera o aplique cosméticos sin registro o notificación sanitaria.
4. Conserve los cosméticos en su empaque original.
- No realice mezclas con diferentes cosméticos, pues se alteran las propiedades de cada uno y en ocasiones puede ser perjudicial para la salud de los usuarios.
5. No adicione medicamentos a los cosméticos (vitaminas, corticoides, antibióticos).
6. Almacene los cosméticos en un lugar fresco y seco, siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Medidas de primeros auxilios

Siempre es necesario contar con conocimientos de primeros auxilios, especialmente cuando se manejan productos que pueden llegar a afectar la salud de las personas o existe riesgo de lesionar la capa externa de la piel.

A continuación se dan algunas directrices en caso de accidentes con productos cosméticos:

Ojos: En caso de que un cosmético entre en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste visite al médico.

Piel: Cuando un cosmético irritante, inflamable, oxidante o queratolítico entre en contacto por accidente con la piel, lave la zona afectada y, si la irritación persiste visite al médico.

Inhalación: Si el producto es en polvo seco y es inhalado, busque aire fresco; acuda al médico, si hay tos o si el ahogo continúa.

Ingestión: Consulte la ficha de seguridad del producto, suministre los primeros auxilios y busque ayuda médica en caso de ser necesario.

2. Medidas contra accidentes

Limpie los derrames inmediatamente para lo cual utilice guantes y tapabocas, demarque la zona con avisos de precaución y enjuague con suficiente agua y trapee.

CAPITULO VII

Gestión integral de residuos provenientes de centros de estética, peluquerías y actividades similares

Los establecimientos de estética facial, corporal y ornamental; salas de masajes; escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal y ornamental y establecimientos afines se clasifican como generadores de residuos infecciosos o residuos biológicos, de los clasificados legalmente como biosanitarios y cortopunzantes.

Los establecimientos de estética facial, corporal y ornamental; salas de masajes; escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal y ornamental y establecimientos afines deberán realizar las siguientes actividades respecto a sus residuos: Segregación, movimiento interno, almacenamiento intermedio y/o central, desactivación (gestión interna), recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final (gestión externa).

1. Separación: Todos los residuos sólidos generados en los establecimientos de estética facial, corporal y ornamental; salas de masajes; escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal y ornamental y establecimientos afines deben ser previamente separados y clasificados dentro del manejo integral de residuos sólidos.

Los establecimiento de estética facial, corporal y ornamental; salas de masajes; escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal y ornamental y establecimientos afines deben trasladar los residuos del lugar de generación al almacenamiento intermedio o central, según sea el caso, empleando recipientes reutilizables para residuos hospitalarios y similares, los cuales deben tener las siguientes características:

1.1 Características de las bolsas desechables

La resistencia de las bolsas debe soportar la tensión ejercida por los residuos contenidos y por su manipulación.

El material plástico de las bolsas para residuos infecciosos debe ser polietileno de alta densidad, o el material que se determine necesario para la desactivación o el tratamiento de estos residuos.

El peso individual de la bolsa con los residuos no debe exceder los 8 kg.

La resistencia de cada una de las bolsas no debe ser inferior a 20 kg.

El color de las bolsas será el rojo.

Serán de alta densidad y calibre mínimo de 1.4 para bolsas pequeñas y de 1.6 milésimas de pulgada para bolsas grandes, suficiente para evitar el derrame durante el almacenamiento en el lugar de generación, recolección, movimiento interno, almacenamiento central y disposición final de los residuos que contengan.

1.2 Características de los recipientes para almacenar residuos biológicos

- Livianos, que su tamaño permita almacenamiento temporal.
- Resistente a los golpes, sin aristas internas, provisto de asas que faciliten el manejo durante la recolección.
- Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión.
- Dotados de tapa con buen ajuste, bordes redondeados y boca ancha para facilitar el retiro de la bolsa plástica.
- Construidos en forma tal que, estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo.
- Contener una bolsa de color rojo que debe cubrir por lo menos la mitad del exterior del recipiente y que se encuentre perfectamente señalado junto al recipiente el tipo de residuos que allí se maneja.

2. Desactivación

Los establecimientos de estética facial, corporal y ornamental; salas de masajes; escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal y ornamental y establecimientos afines, como establecimientos de comercio, deben seleccionar e implementar el sistema de desactivación, tratamiento y disposición de residuos hospitalarios y similares, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.2.7 de la Resolución 11 64 de 2002, o las normas que la sustituyen o complementen.

3. Disposición final

Una vez realizados los procesos de desactivación de los residuos, el propietario de los establecimientos de estética facial, corporal y ornamental; salas de masajes; escuelas de capacitación y/o formación en estética facial, corporal, y establecimientos afines estará obligado a contratar con una empresa autorizada para tal fin, por la autoridad ambiental competente, el manejo y la disposición final de los residuos peligrosos generados como consecuencia de la actividad laboral del establecimiento.

4. Plan de Gestión Integral de Residuos Provenientes de Centros de Estética, Peluquerías y Actividades Similares y Afines, PGIR-Componente Interno

La elaboración del Plan para la Gestión Integral de Residuos provenientes de centros de estética y cosmetología, peluquerías y actividades similares –PGIR– componente interno debe contemplar, además del compromiso institucional, los siguientes programas y actividades:

1. Diagnóstico integral sanitario.
2. Programa de formación y educación.
3. Diagnóstico ambiental sanitario.
4. Desactivación.
5. Movimiento interno de residuos.
6. Almacenamiento interno o central.
7. Establecer indicadores de gestión interna.
8. Elaborar informe y reporte a las autoridades de control y vigilancia ambiental y sanitaria.
9. Revisión constante y mejoramiento continuo de los programas y actividades.

5. Elaborar el diagnóstico situacional ambiental y sanitario

La elaboración del PGIR – componente interno parte de realizar el diagnóstico ambiental y sanitario del manejo de los Residuos provenientes de los centros de estética, peluquerías y actividades similares, frente al cumplimiento de la normatividad vigente sobre los diferentes temas.

En el diagnóstico se debe efectuar la caracterización cualitativa y cuantitativa de los residuos generados en las diferentes secciones de la institución, clasificándolos conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente. El diagnóstico incluirá la evaluación de los vertimientos líquidos al alcantarillado municipal, las tecnologías implicadas en la gestión de residuos, al igual que su capacidad de respuesta ante situaciones de emergencia.

Una vez identificadas las fuentes de generación de residuos, se procede a estimar las cantidades y el tipo de residuos, efectuando su registro en el formulario RH1 presentado en el Manual de Residuos Hospitalarios y Similares, siendo conveniente referenciar los sitios de generación mediante planos o diagramas de planta para facilitar el diagnóstico y la elaboración del Plan de Gestión.

6. Programa de formación y educación

Uno de los factores determinantes en el éxito del PGIR – componente interno lo constituye el factor humano, cuya disciplina, dedicación y eficiencia son el producto de una adecuada preparación, instrucción y supervisión por parte del personal responsable del diseño y ejecución del Plan.

La capacitación la realizará el generador de Residuos provenientes de centros de estética, peluquerías y actividades similares a todo el personal que labora en el establecimiento, con el fin de dar a conocer los aspectos relacionados con el manejo integral de los residuos; en especial los procedimientos específicos, funciones, responsabilidades, mecanismos de coordinación, así como las directrices establecidas en el “Manual de Bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades con fines de embellecimiento facial corporal y ornamental. La capacitación deberá llevarse a cabo de acuerdo con el Plan de Gestión Integral de Residuos provenientes de Centros de Estética, peluquerías y actividades similares y afines de cada establecimiento, en particular.

El programa de formación y educación contemplará las estrategias y metodologías de capacitación necesarias para el éxito del Plan de Gestión Integral de Residuos de cada establecimiento: formación teórica y práctica, temas generales y específicos, capacitación en diferentes niveles, capacitación por módulos, sistemas de evaluación, etc. El

generador establecerá la necesidad de capacitación adicional, dependiendo de las dificultades encontradas en la implementación del plan de gestión integral, lo cual deberá estar debidamente soportado mediante registros, para ser verificado por la autoridad sanitaria competente.

A continuación se relacionan los temas mínimos que se deben contemplar en desarrollo de este programa:

6.1 Temas de formación general:

Legislación ambiental y sanitaria vigente

Plan de Gestión Integral elaborado por el generador, con la divulgación de los diferentes programas y actividades que lo integran.

Riesgos ambientales y sanitarios por el inadecuado manejo de los residuos provenientes de peluquerías y actividades similares.

Seguridad industrial y salud ocupacional.

Conocimiento del organigrama y responsabilidades asignadas.

6.2 Temas de formación específica

Dirigidos al personal directamente involucrado con la gestión interna de Residuos provenientes de peluquerías y actividades similares, quienes deben tener conocimiento de:

- Aspectos de formación general relacionados anteriormente.
- Manual de Conductas Básicas de Bioseguridad, Manejo Integral, expedido por el Ministerio de la Protección Social o la guía que lo modifique o sustituya.
- Manual de Bioseguridad para Establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial corporal y ornamental.
- Técnicas apropiadas para las labores de limpieza y desinfección.
- Talleres de segregación de residuos, movimiento interno, almacenamiento, simulacros de aplicación del Plan de Contingencia, etc.
- Desactivación de residuos: procedimientos utilizados, formulación y aplicación de soluciones desactivadoras, materiales utilizados y su debida manipulación.

El programa específico de capacitación será establecido en el PGIR-Componente Interno y en su cronograma de actividades. Se dispondrá de un archivo para todo lo correspondiente al programa de capacitación.

CAPITULO VIII

Conceptualización de los factores de riesgo ocupacionales

Los cambios en la metodología de trabajo, los avances tecnológicos y utilización de diversas técnicas y tratamientos, con el fin de mantener en mejor forma el aspecto externo del ser humano, han forzado la incorporación de procesos que obligan a promover y proteger la salud y el medio ambiente en el mundo. En nuestro país, luego de la promulgación de la Ley 711 de 2001, sobre el ejercicio de la cosmetología, y del Decreto 2676 de 2000, sobre el manejo de residuos peligrosos, se ha observado un cambio importante en cuanto a la protección de trabajadores y usuarios, al preverse en estas normas los peligros de exponer a los usuarios a riesgos de tipo biológico, y el no contar con un manejo adecuado de los desechos, para lo cual se debe conocer y aplicar normas de bioseguridad.

Tener elementos de prevención en ciertas labores que se realizan a nivel de los establecimientos de cosmetología, como manicura, pedicura, corte de cabello, ondulados, tinturas, mascarillas faciales, depilación, etc., siguiendo medidas de higiene y aseo personal, son la mejor manera de evitar riesgos en salud.

Con el fin de utilizar los elementos de trabajo minimizando cualquier riesgo de contaminar o ser contaminado con algunas enfermedades como hongos, seborrea, etc., a continuación se enumeran algunas directrices a seguir para la prevención del riesgo:

1. Todos los implementos, instrumentos, herramientas y superficies deben desinfectarse adecuadamente antes de atender a cada cliente. Esto incluye balnearios de pedicura, baños de pie y separadores para los dedos. Para su protección siga las normas de bioseguridad descritas en el presente manual.

2. Si por accidente se hace sangrar durante una manicura/pedicura, desinfecte el implemento contaminado antes de continuar con el servicio.

3. Utilice toallas limpias sobre las almohadillas de manicura; debe utilizarse una toalla para cada cliente. Utilice artículos desechables cuando sea posible, con el fin de reducir el riesgo de contaminación y ahorrar tiempo.

4. Lea y siga las instrucciones, precauciones y advertencias del fabricante antes de usar cualquier producto. Sin importar el producto seleccionado, deben seguirse exactamente las indicaciones de la etiqueta para protegerse a sí mismo y al cliente de cualquier problema que pueda surgir de su uso incorrecto. Fíjese también en las instrucciones para almacenamiento y en la fecha de caducidad.

5. Siga las instrucciones del fabricante para la eliminación correcta de todos los productos químicos. Deseche los productos de acuerdo con el capítulo V de este Manual.

6. Procure capacitarse continuamente con los fabricantes y/o la industria, en cuanto al manejo de los productos que utiliza durante su trabajo. La capacitación es un ingrediente clave en el desarrollo de todos los oficios, y el entrenamiento continuo aumentará su experiencia como profesional del cuidado de las uñas, el cabello, etc.

7. Descarte los artículos desechables inmediatamente después de usarlos en un basurero cubierto. Cualquier material desechable contaminado por sangre o fluidos corporales debe ser desechado siguiendo las indicaciones del capítulo V de este manual.

8. Asegúrese de que su sistema de ventilación provee una entrada de aire fresco además de un escape al aire encerrado. El control de aire en el salón o recinto reduce la exposición a partículas aéreas y bacterias, así como la inhalación de vapores químicos, creando un ambiente de trabajo más sano.

9. Utilice una mascarilla para prevenir la inhalación de partículas aéreas, cuando así se requiera.

10. Siga medidas adecuadas de higiene y de aseo personal y siempre mantenga una actitud profesional. Su imagen y conducta son una medida de su éxito.

11. Guardar todos los productos químicos para el cuidado de las uñas en recipientes cerrados.

12. No debe permitirse fumar, ni encender velas en la estación de manicura o en las áreas donde se utilicen o guarden productos químicos. Para asegurarse de que los productos en general no se encienden sorpresivamente, los profesionales del cuidado de las uñas deben responsabilizarse de cumplir con las regla.

13. Recomiende a los clientes con uñas en condiciones dudosas que soliciten revisión médica y explique que está cumpliendo con medidas sanitarias estrictas, para la protección de la salud.

14. Cambie diariamente las bolsas de los recipientes de basura.

15. Cuando los/las manicuristas retiran las uñas artificiales, con frecuencia saltan astillas de acrílico, creándose de esta manera la necesidad de usar protección para los ojos. Además de las gafas de seguridad, los/las manicuristas deben usar también mangas largas y guantes a fin de protegerse la piel contra el polvo de acrílico.

16. No se debe permitir el consumo de comidas o bebidas en las áreas en las que se estén aplicando uñas artificiales o en otras áreas de trabajo. Los metacrilatos presentes en el polvo de uñas pueden llevarse accidentalmente a la boca o a la cara en una taza o en cualquier otro alimento, y este contacto puede causar erupciones en la piel. De la misma manera, puede ser que se usen otros químicos en los salones que causen problemas de salud si se ingieren.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO 003566 DE 2013

(13 SET. 2013)

Por la cual se efectúa una delegación y una designación

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En uso de sus atribuciones Constitucionales y Legales y en especial las conferidas por artículo 9º de la Ley 489 de 1998, y en desarrollo de lo previsto en el artículo 14 de la Ley 711 de 2001, el Decreto 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo previsto en el artículo 9º de la Ley 489 de 1998, las autoridades administrativas, pueden mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores, siempre y cuando pertenezcan a los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y en concordancia con lo previsto en el artículo 14 de la Ley 711 de 2001.

Que en el artículo 14 de la Ley 711 de 2001 se establece la integración de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología, siendo uno de sus integrantes el Ministro de Salud o su delegado; así mismo, el inciso final ibídem dispone que *"Como Secretario Técnico, oficiará un jefe de división que designe el Ministro de Salud"*.

Que es procedente delegar al Director de Desarrollo del Talento Humano en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social ante la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología; así mismo, designar al Subdirector de Salud Ambiental de la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social para que oficie como Secretario Técnico de dicha Comisión.

Que con fundamento en lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Delegar en el Director de Desarrollo del Talento Humano en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social para que presida la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Designar en el Subdirector de Salud Ambiental de la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, para que oficie como Secretario Técnico ante la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología.

ARTÍCULO TERCERO.- Envíese copia de la presente resolución a la Subdirección de Gestión de Talento Humano para que se inserte en la correspondiente historia laboral del Director de Desarrollo del Talento Humano en Salud y en la del Subdirector de Salud Ambiental del Ministerio.

Continuación de la Resolución "Por la cual se efectúa una delegación y una designación"

ARTÍCULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **13 SET. 2013**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social



Vo.Bo. Liliana C.
Proyecto: Martha T.

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL****RESOLUCION NUMERO 3924 DE 2005****(Noviembre 10)**

Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones.

MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los artículo 429 y 564 de la Ley 9ª de 1979 y el artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo 429 de la Ley 9ª de 1979 “ El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, **cosméticos** y similares;

Que el artículo 564 de la citada ley, señala que “...corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud”;

Que mediante Resolución 2263 de 2004 se establecieron los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares;

Que en desarrollo de las disposiciones citadas y, teniendo en cuenta, el riesgo sanitario que pueden generar dichos establecimientos, se hace necesario adoptar la “Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares” como instrumento de verificación de cumplimiento de los requisitos señalados en la Resolución 2263 de 2004;

Que la guía de inspección que se adopta con la presente resolución, contempla en el Apéndice número 1, un inventario de equipos del centro de estética y similares; en el Apéndice número 2, un listado de tecnologías de uso cosmético que permiten evaluar el riesgo en la salud que puede generar la aparatología utilizada en los centros de estética y similares; lo cual hace innecesaria la emisión del concepto técnico favorable por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de que trata el literal t) del numeral 1 del artículo 5º de la Resolución 2263 de 2004;

Que en mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase, con carácter obligatorio, la “Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares” la cual se encuentra contenida en el anexo técnico que forma parte integral de la presente resolución.

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social actualizará la “Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares”, de conformidad con el desarrollo de la tecnología para uso en estética y para tal efecto, publicará un instructivo para los funcionarios encargados de la inspección, vigilancia y control.

Artículo 2º. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial el literal t) del numeral 1 del artículo 5º de la Resolución 2263 de 2004.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de noviembre de 2005.

(Original firmado por)
El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

ANEXO TÉCNICO

GUIA DE INSPECCION PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO
DE LOS CENTROS DE ESTETICA Y SIMILARES
DE GUIA DE INSPECCION

MODULO 1.

INFORMACION GENERAL DE LA INSPECCION

I. Información general sobre la inspección

FECHA	DD / MM / AAAA			
I. TIPO DE VISITA	OFICIO <input type="checkbox"/>	CONTROL <input type="checkbox"/>	SOLICITUD <input type="checkbox"/>	QUEJAS <input type="checkbox"/>

II. Información Funcionario(s).

2. FUNCIONARIO	Apellidos:	
	Nombre:	
	Institución:	
	Cargos:	
	Ciudad:	
	Dirección:	
	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
3. ENCARGADO(S) DEL CENTRO A INSPECCIONAR	Apellidos:	
	Nombre:	
	Cargos:	
	Teléfono:	
	Correo electrónico:	
	Apellidos:	
	Nombre:	
	Cargos:	
	Teléfono:	
	Correo electrónico:	

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

OBSERVACIONES:

Firma del Funcionario: _____

III. Información General del establecimiento

A. Información general

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

4. RAZON SOCIAL			
5. NIT			
6. DIRECCION			
7. CIUDAD			
8. DEPARTAMENTO			
9. TELÉFONO			
10. FAX			
11. Representante Legal			
11. CORREO ELECTRONICO			
12. PAGINA WEB			
13. TIPO DE ESTABLECIMIENTO (No habilitados)	Centro de estética y cosmetología	<input type="checkbox"/>	
	Instituto de belleza	<input type="checkbox"/>	
	Gimnasio	<input type="checkbox"/>	
	SPA	<input type="checkbox"/>	
	Centro de formación en estética y/o cosmetología	<input type="checkbox"/>	
14. Prestador de servicios de salud (Habilitados)	Centro de bronceado	<input type="checkbox"/>	
	Consultorio médico con servicios de estética	<input type="checkbox"/>	
		SI	NO
14.1 Cuenta con la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.2 Cuenta con certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

21. El establecimiento posee un manual o documento en donde se determinen las técnicas de limpieza, que garanticen el control de los factores de riesgo físico, químicos y biológicos.	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
22. ¿Son independientes las áreas destinadas a la prestación de los servicios cosméticos y estéticos del centro, de otras áreas no compatibles con estos procedimientos? (ejemplo, áreas de vivienda)	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
23. ¿Los servicios de duchas, lavamanos y unidad sanitaria del personal son independientes a los que utilizan los usuarios del centro?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
24. ¿Se cuenta con un lavamanos en las zonas comunes o en las cabinas individuales?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
25. ¿Se dispone de áreas independientes que permitan el desarrollo cada una de las actividades?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
26. ¿Cada área del área de trabajo permite el libre movimiento del personal?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
27. ¿Las divisiones son hidro-repelentes, antiladherentes y permiten o garantizan la circulación de aire limpio de un lado a otro?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
28. Cuenta con sala de espera	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
29. ¿Se garantiza la privacidad de las áreas o cabinas para aquellas actividades que así lo requieren?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
30. ¿Las paredes, pisos y techos son en material no poroso, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
31. ¿Los mobiliarios (sillas, mesas, cumilinas, etc.), son en material lavable?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
32. ¿Se dispone de protectores o demás elementos cuando se realizan técnicas que requieren contacto directo del cuerpo con el mobiliario?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
33. ¿Las instalaciones cuentan con buena iluminación y ventilación ya sea natural o artificial?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
34. ¿Se dispone de un botiquín dotado, de fácil acceso, con los implementos necesarios para primeros auxilios?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
35. ¿Se controlan los factores de riesgo ocupacional	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
36. ¿El centro cuenta con unidades sanitarias completas, de acuerdo con los procedimientos estéticos que allí se realizan, limpias, con toallas, jabón líquido y demás elementos de uso necesarios?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
37. Cuando el usuario requiera del cambio de ropa para desarrollar las actividades correspondientes al establecimiento, ¿se dispone de un vestier? En el caso de que dispongan de cabinas de uso individual, estas pueden ser usadas para tal fin.	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
38. ¿El establecimiento o la institución está localizado en lugares que presentan riesgo inminente de desastres naturales, cerca de áreas con riesgos de salubridad grave o incorregible que impiden mantener las condiciones internas de la institución?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

39. ¿Se cuenta con suministro permanente de agua potable, servicio de alcantarillado, y energía eléctrica y se mantiene en estado de conservación y limpieza?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
40. ¿Se cuenta con un área específica y separada físicamente para el lavado de utensilios con una piqueta con suministro de agua y red hidráulica para agua potable y aguas negras?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
41. ¿Se implementa un programa de control de artrópodos y roedores?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
42. ¿Los productos cosméticos que se utilizan en el establecimiento tienen registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Depositos y eliminación de residuos		
43. ¿El área dispuesta para los desechos sólidos es independiente?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
44. Se efectúa una adecuada gestión de los residuos sólidos y líquidos que se generan, de acuerdo con lo contemplado en el Decreto 2676 de 2009 y la Resolución 1164 de 2002, ¿o la normatividad sanitaria vigente en el tema?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Lencería		
45. ¿Las toallas y demás elementos de lencería que se utilizan en el establecimiento, se mantienen y almacenan en condiciones higiénicas y son renovadas con cada cliente?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
46. Una vez usados, ¿se depositan en recipientes dispuestos para tal fin?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Personal		
47. ¿El personal cuenta con ropa y calzado de uso exclusivo para el área del desempeño de sus funciones? Nota: El personal no podrán durante la realización de los procedimientos, ingerir alimentos ni ninguna clase de bebidas.	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
48. ¿El personal conoce y cumple con el manual de bioseguridad, expedido por el Ministerio de la Protección Social?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
49. ¿El personal conoce y aplica la norma en cuanto a no realizar procedimientos cosméticos cuando padezcan heridas y/o lesiones cutáneas en las manos?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
50. ¿El centro o institución archiva las hojas de vida del personal que labora en el establecimiento con los debidos soportes en los cuales se acredite su desempeño laboral, de acuerdo con la Ley 711 de 2001?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
51. ¿Se informa previamente a los clientes, los cuidados, precauciones, riesgos y costos, relacionados con el servicio por él solicitado?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>

OBSERVACIONES Y/O ANOTACIONES:

CONCEPTO TÉCNICO		
FAVORABLE <input type="radio"/>	PENDIENTE <input type="radio"/>	DESFAVORABLE <input type="radio"/>

Firma del Funcionario: _____

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

--

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

REQUERIMIENTOS

MEDIDAS SANITARIAS

Firma del Funcionario: _____

MODULO 2

INSPECCION DE LA APARATOLOGIA DE USO COSMETICO

Nota: Este módulo debe ser diligenciado para cada uno de los equipos inspeccionados.

I. Información general de la aparatología de uso cosmético

1. Nombre comercial del equipo: _____

2. Modelo (Año y mes de fabricación) y serie: _____

3. Fabricante: _____

4. Distribuidor: _____

5. Fecha de adquisición: _____

6. Finalidad del equipo: Médico ☐ Terapéutico ☐ Cosmético /estético ☐

7. Clase de equipo: Nuevo ☐ Usado ☐

8. Si es importado, tiene registro de importación: ☐ SI ☐ NO

9. Origen del equipo: _____

10. ¿Tiene un manual de operación y mantenimiento? SI ☐ NO ☐

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

II. inspección del estado del equipo (instalación, utilización, mantenimiento)

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

INSTALACION			
12. ¿La ubicación del equipo es adecuada de acuerdo al manual de operación?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
13. ¿Si el equipo dispone de cables, al realizar una inspección visual, el recubrimiento de los mismos es el adecuado y en buen estado?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
14. ¿Si el recubrimiento no está intacto, y los cables tienen añadiduras, son estas adecuadas y no presentan signos de deterioro y posible exposición del alambreado interno del cable?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A
15. ¿Las terminales de los cables (conectores) están en condiciones aceptables y no presentan signos de deterioro o añadiduras?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
16. ¿El equipo tiene todas las partes que están relacionadas en el manual del operador?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
UTILIZACION			
17. ¿Las accesorios con que cuenta el equipo son los adecuados según el fabricante?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A <input type="radio"/>
18. ¿El acople entre los accesorios y los equipos están en condiciones propias según el manual del operador?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A <input type="radio"/>
19. ¿Si el dispositivo tiene perillas, botones o interruptores, se encuentran estos en buen estado?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
20. ¿Si el dispositivo tiene pantallas digitales en donde se presenta información al operador, se puede leer toda la información en la pantalla?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A <input type="radio"/>
21. ¿Si el dispositivo tiene elementos análogos (tableros) para presentación de valores de los parámetros del equipo, la aguja viaja en todo su rango cuando el parámetro varía?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A <input type="radio"/>
22. ¿Las indicaciones escritas sobre el equipo, como letreros, números, y demás etiquetas son legibles?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
23. ¿Las condiciones de higiene del equipo y sus accesorios son aceptables?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
24. ¿Si el equipo tiene sistemas de ventilación, estos compartimentos están libres de obstrucciones?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A <input type="radio"/>
25. ¿Después de una inspección visual, la carcasa del equipo presenta averías significativas que puedan exponer las estructuras internas a deterioro y por tanto afectar el funcionamiento del equipo?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
26. ¿Si el equipo tiene varias tecnologías, todas funcionan?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	N/A <input type="radio"/>
27. El operador del equipo es una persona idónea de acuerdo con la Ley 711 de 2001?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
MANTENIMIENTO			
28. ¿El equipo tiene una hoja de vida o historia?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
29. ¿El equipo tiene un manual de operación en castellano?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
30. ¿El equipo tiene un manual de mantenimiento en castellano?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
31. ¿El equipo tiene un plan de mantenimiento?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
32. ¿El equipo ha tenido mantenimiento?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
33. ¿Según el manual del operador, el equipo ya debió haber pasado por una revisión técnica?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
34. Si la respuesta a la pregunta 33 es "SI", ¿el equipo ya tuvo dicha revisión técnica?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
35. Según el manual del operador, ¿el equipo ya debió haber pasado por una calibración?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	
36. Si la respuesta a la pregunta 35 es "SI", ¿el equipo ya tuvo dicha calibración?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

OBSERVACIONES Y/O ANOTACIONES SOBRE EL EQUIPO:

CONCEPTO TECNICO DEL EQUIPO

CONCEPTO TÉCNICO			
FAVORABLE	<input type="checkbox"/>	PENDIENTE <input type="checkbox"/>	DESFAVORABLE <input type="checkbox"/>

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

RECOMENDACIONES:

MEDIDAS SANITARIAS:

Firma del Funcionario: _____

MODULO 3

REPORTE FINAL Y OBSERVACIONES

I. Reporte consolidado final

1. ¿El establecimiento cumple con todos los requisitos de funcionamiento establecidos por las normas vigentes? SI NO ☐ ☐

2. Relacione los equipos invasivos identificados

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

3. Relacione los procedimientos invasivos identificados

4. Relacione los equipos de clases IIb y III identificados

5. Relacione los equipos de tecnología de adquisición o importación, comercialización controlada encontrados.

6. ¿Todos los procedimientos están debidamente registrados por escrito? Relacione aquellos que no lo estén. SI NO ☐ ☐

7. Relacione los equipos que no tienen registro de importación.

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

8. ¿Todo el personal que utiliza la aparatología, tiene la capacitación mínima requerida por la ley? Relacione aquellas personas que no cumplan con dicha reglamentación.

9. ¿Todos los productos que utilizan tiene registro sanitario como cosméticos?

SI

NO

10. Relacione a continuación todas aquellas recomendaciones sobre las condiciones generales del establecimiento que deben ser mejoradas.

11. Relacione a continuación, en forma de listado, nombrando cada uno de los dispositivos, las deficiencias en cuanto al estado general del equipo según esta guía de inspección.

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

APENDICE N° 1

INVENTARIO DE EQUIPOS DEL CENTRO DE ESTETICA Y SIMILARES

MARCA COMERCIAL DEL EQUIPO	FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDOR	TIPO DE TECNOLOGIA	MODELO DEL EQUIPO Y SERIE	RESGISTRO DE IMPORTACION

TIPOS DE TECNOLOGIAS:

- L. LUZ (RAYOS)
- P. PRESION
- ET. EFECTOS TÉRMICOS
- CO. CORRIENTES (MICROCORRIENTES)
- UL. ULTRASONIDO
- OM. ONDAS MECÁNICAS
- C.M. CAMPOS MAGNÉTICOS
- IRR. IRRIGACION DE SUSTANCIAS

II. Identificación de la aparatología de uso cosmético

Firma del funcionario: _____

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

III. Identificación de la aparatología de uso cosmético:

"NUMERO DE DOCUMENTO"
"Epígrafe Documento"

TECNOLOGIA	CONTROLADO	COMPETENCIA
1.1 Lámparas LED (luz visible no coherente)	NO	SI
1.2 Tecnología AFT	NO	SI
1.3 Tecnología IPL (Intense pulsed light/ Luz pulsada intensa)	NO	NO
1.4 Rayos ultravioleta (UVA-UVB-UVC)	SI	NO
1.5 Tecnología Láser	SI	NO
1.6 Rayos infrarrojos	NO	SI
2.1 Presión positiva (presoterapia)	NO	SI
2.2 Presión negativa- succión (vacumterapia/endermología)	NO	NO
2.3 Cámaras hiperbáricas	SI	NO
3.1 Diatermia por microondas	NO	SI
3.2 Diatermia por alta frecuencia (onda corta)	NO	SI
4.1 Electroporación / electroporosis	NO	SI
4.2 Termólisis	NO	SI
4.3 Electrolisis	NO	SI
4.4 Lontoforésis	NO	SI
4.5 Electroforesis	NO	SI
4.6 Estimulador muscular	NO	SI
4.7 Electro acupuntura	NO	NO
4.8 Electrolipólisis	NO	NO
4.9 Celulipólisis	NO	NO
4.10 Electroridólisis	NO	NO
4.11 Otros		
5.1 Ultrasonido de 1Mhz	NO	SI
5.2 Ultrasonido de 3Mhz	NO	SI
6.1 Masajeador mecánico	NO	SI
7.1 Generador de campos magnéticos	NO	SI
8.1 Irrigación con ozono (ozonoterapia)	NO	SI
8.2 Irrigación con Oxígeno (oxigenoterapia)	NO	SI
8.3 Irrigación con gases fríos (crioterapia)	NO	SI
8.4 Dióxido de Carbono (carboxiterapia-subdérmica)	NO	NO
8.5 Irrigación con vapor	NO	SI
8.6 Inmersión en agua	NO	SI
8.7 Irrigación con sustancias cosméticas	NO	SI
8.8 Pistolas de mesoterapia	NO	NO
9.1 Microdermabrasión	NO	NO
9.2 Dermabrasión	NO	NO
9.3 Brossage	NO	SI