**Tilläggsfrågor för tillsyn av tatuerare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Verksamhetens namn:** | |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kundinformation** | |
| Vårdnadshavares medgivande om kunden är under 18 år?  *Rekommenderas för tatuering och piercing.* |  |
| Ges information till kunden om risker med behandlingen?  *Bland annat infektionsrisk och att blodgivning inte är möjlig inom 6 månader efter behandling. Bör vara skriftligt.* |  |
| Får kunden lämna ”hälsodeklaration”?  *Information bör inhämtas från kund före behandling. Har kunden tillfällig infektion i kroppen, kontaktallergier, hudsjukdom, diabetes (sämre läkeförmåga) eller bärare av känd antibiotikaresistens (t.ex. MRSA) m.m. Kund bör vara nykter då alkohol tunnar ut blodet.* |  |
| Ges information till kunden om efterbehandling som kunden ska ansvara för? *Krav att kunden informeras. Bör vara skriftligt.  Exempel på innehåll: T ex förväntad läkningstid, begränsningar för kunden under läkningstiden (sol, bad m.m.), infektionsrisk, när kunden bör söka läkarvård.* |  |
| Ges information till kunden om vilka färger som ska användas innan tatueringen utförs? *För mer information, se” Kontroll av information som ges till kund” i slutet av formuläret* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Rengöring/hygien/förvaring** | |
| Hur ofta och hur rengörs kundstol/brits? *Använd ytdesinfektionsmedel med tensid.* |  |
| Är kundstolens ytskikt (och överdraget) helt? |  |
| Används separat städutrustning för olika rum (behandlingsrum/toalett)? |  |
| Vilka engångsverktyg används? Vilka av dessa är sterila? |  |
| Används köpta färdigsteriliserade produkter?  *Skriftlig information om hållbarhetstid samt information som visar att produkten är steril ska finnas.* |  |
| Är kopparna som används till färg och spädningsvätskor sterila? *Finns ev med i nya Allmänna råd 2025.* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Rengöring av verktyg**  Rena instrument bör förvaras torrt och dammfritt. | |
| Plastas tagytor på verktyg som är svåra att rengöra in? |  |
| Finns särskild plats för rengöring av verktyg?  *Om egen rengöring sker bör det finnas särskilda utrymmen med arbetsbänkar och rinnande vatten.* |  |
| Uppnår verktyg rätt grad av renhet?   1. *Rengöring för att avlägsna smuts*   *För verktyg som vid normal användning endast berör intakt hud och ej slemhinna eller skadad hud räcker en noggrann rengöring. Rengöring ska ske mellan varje kund.*  *Vid misstanke om exempelvis blödning eller infekterade sår ska verktygen även desinfekteras.*   1. *Desinfektion för att minska antalet mikroorganismer*   *Verktyg som kan komma i beröring med slemhinnor eller skadad hud, utan att dessa penetreras avsiktligt, bör vara desinfekterade. De ska desinfekteras mellan varje kund.*   1. *Sterilisering (ska alltid föregås av diskning och desinfektion)*   *Vid penetrering av hud eller slemhinna bör sterila instrument användas. Begreppet omfattar även då man skär eller skrapar direkt mot huden. Sterilisering ska ske efter varje behandling.* |  |
| Hur steriliseras verktygen (om det görs på plats)?  *Sterilisering ska ske efter varje behandling och föregås av mekanisk rengöring och desinfektion.* |  |
| Förvaras sterila instrument och redskap på ett sätt som behåller steriliteten?  *Sterila verktyg och nålar ska förvaras i sterila förpackningar.* |  |
| Kontrolleras steriliseringsutrustningens funktion?  *Autoklav och torrsterilisator ska kontrolleras regelbundet med sporprov. Varje körning kontrolleras med indikatortejp eller sticka. Validering kan göras av en tekniker.* |  |
| Hur ser rutinen för sporprov ut?  *Dokumenteras resultatet?* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Avfall**  Det är viktigt att farligt avfall sorteras ut och lämnas på rätt sätt och på rätt plats. I riksdagens avfallsförordning kan man se klassning av avfall med hjälp av bilaga 4 i avfallsförordningen (2020:614).  **Laghänvisning**  Den verksamhet som producerar, transporterar, samlar in, mäklar, handlar eller behandlar ett farligt avfall är skyldig att anteckna de uppgifter som anges i 6 kap 1 - 5 §§ avfallsförordningen (2020:614) och som ytterligare preciseras i Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2020:5). Den som är skyldig att föra en anteckning ska även rapportera uppgifterna till Naturvårdsverkets avfallsregister. | |
| Hur hanterar verksamheten sitt stickande och skärande avfall?  *Verksamhetsutövaren bör kontakta den förvaltning som ansvarar för renhållning inom kommunen för att få information om var denna typ av avfall kan slängas. Olika kommuner har olika lösningar för avfallshantering.* | Anm. Behållare ska vara punktionssäker och vara märkt med till exempel stickande, skärande eller riskavfall. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tatueringsfärger**  Tatueringsfärger räknas som kemiska produkter och ska uppfylla EU:s lagstiftning. Dessutom gäller den svenska lagstiftningen om tatueringsfärger samt Läkemedelsverkets föreskrifter om tatueringsfärger. | |
| Frågorna nedan är hämtade direkt från Läkemedelsverkets checklista för kontroll av tatueringsfärger (hösten 2024) | |
| **Kontroll av märkning** | |
| Var finns tatueringsfärgens märkning?  *Kontrollera samtliga sidor av förpackning (flaska och ev. ytterförpackning) samt ev. bifogad bruksanvisning. Ibland finns märkning på utdragbara etiketter eller eventuellt undersidan av förpackningen.*  *Kan fotograferas för märkningskontroll på kontoret och inspektionsrapport.* | **Flaskans sidor, botten och lock**  🞎 Ja.  **Eventuell ytterförpacknings sidor, botten och lock**  🞎 Ja.  🞎 Nej ingen ytterförpackning finns  **Eventuell bifogad bruksanvisning**  🞎 Ja.  🞎 Nej ingen bifogad bruksanvisning. |
| Finns angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent make-up” eller ”Mixture for use in tattoos or permanent make-up”?  *Ska anges på förpackningen (flaska och ev. ytterförpackning).*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 a).*** | 🞎 Ja, på flaskan (ingen ytterförpackning finns).  🞎 Ja, på flaska och ytterförpackning.  🞎 Nej, anges inte alls.  🞎 Nej, anges bara på ytterförpackning.  🞎 Nej, anges bara i en bifogad bruksanvisning.  🞎 Nej, anges på ett felaktigt sätt. Ange vad som står: |
| Finns ett referensnummer/batchnummer för att entydigt identifiera partiet?  *Ska anges på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning om det är nödvändigt p.g.a. förpackningens storlek.*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 b).*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns en ingrediensförteckning med korrekt nomenklatur (INCI) och uppfyller tatueringsfärgen innehållsreglerna?  *Ska anges på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning om det är nödvändigt p.g.a. förpackningens storlek.*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 1 a-h),***  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 c).*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns den kompletterande angivelsen ”pH-reglerare” eller ”pH-regulator”?  *Ska anges på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning om det är nödvändigt p.g.a. förpackningens storlek. Generellt kan man inte, baserat enbart produktmärkning, kontrollera huruvida angivelsen ”pH-reglerare” krävs för tatueringsfärgen.*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 d).*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns angivelsen ”Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion.”?  *Ska om det är aktuellt anges på svenska på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning om det är nödvändigt p.g.a. förpackningens storlek.*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 e).*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns angivelsen ”Innehåller krom (VI). Kan framkalla en allergisk reaktion.”?  *Ska om det är aktuellt anges på svenska på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning om det är nödvändigt p.g.a. förpackningens storlek.*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 f).*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns skyddsanvisningar för användning?  *Ska om det är aktuellt anges på svenska på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning om det är nödvändigt p.g.a. förpackningens storlek.*  *Bilaga XVII till Reach,* ***post 75 punkt 7 g).*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns namn eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe för den som i Sverige tillverkar eller till Sverige (eller EU/EES) för in tatueringsfärgen? (Behöver inte anges om kontaktuppgifter i form av namn, adress och telefonnummer till leverantör inom EU redan ska anges i märkningen enligt CLP.)  ***7 § punkt a) i HSLF-FS 2022:16*** *om tatueringsfärger. Ska anges på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning.*  *Tänk på att den kontaktuppgift som ska stå på flaskan och eventuell ytterförpackning eller i en bruksanvisning är för den som i Sverige tillverkar tatueringsfärgen eller den som för in färgen till Sverige. Den som är skyldig att se till att denna märkning finns är den som släpper ut tatueringsfärgen eller den som använder tatueringsfärgen.* | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |

|  |  |
| --- | --- |
| Finns datum för kortaste hållbarhet (vilket ska vara det datum fram till vilket tatueringsfärgen, i oöppnad förpackning och vid korrekt förvaring, fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion samt i övrigt uppfyller de krav som ställs på tatueringsfärger)?  *Ska anges på svenska eller engelska på förpackning (flaska och eventuell ytterförpackning) eller i en bruksanvisning.*  ***7 § punkt b) i HSLF-FS 2022:16*** *om tatueringsfärger.* | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Finns sterilmärkning (garanti för att innehållet är  sterilt fram till dess förpackningen öppnas)?  *Ska anges på svenska eller engelska på*  *förpackning (flaska och eventuell*  *ytterförpackning) eller i en bruksanvisning.*  ***7 § punkt c) i HSLF-FS 2022:16*** *om tatueringsfärger.* | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| **Kontroll av information som ges till kund** | |
| Förser tatueraren information om tatueringsfärgen till kunden innan tatueringstillfället? | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| Hur förser tatueraren kunden med information om tatueringsfärgen?  *Den information som lämnas till den som ska bli tatuerad ska bl.a. vara outplånlig, dvs vara bestående (bilaga XVII, post 75, punkten 7 till Reach). Läkemedelsverkets nuvarande bedömning är att informationen inte kan anses vara outplånlig då enbart länkar skickas, eftersom dessa kan brytas. Information kan ges på elektronisk väg men genom exempelvis e-post (men utan vidarehänvisning till länkar). Läkemedelsverket anser även att informationen inte ska lämnas genom en QR-kod. Detta eftersom informationen på QR-koden regelbundet kan ändras i och med utbytta flaskor och nya referensnummer. Länken för QR-koden kan även komma att brytas.* | 🞎 Skriftligt (papperskopia).  🞎 Digitalt (e-post utan länkar).  🞎 Digitalt (QR-kod eller länkar).  🞎 Annat, ange:  Kommentar: |

|  |  |
| --- | --- |
| Förser tatueraren kunden med den rätt information?  *Innan tatueringen utförs ska den som tatuerar förse kunden (den som ska bli tatuerad) med den information som står på tatueringsfärgens förpackning. Det vill säga* ***den information som ska finnas på förpackningen enligt post 75, punkterna 7 a-g i bilaga XVII till Reach.*** *Utöver kravet att förse kunden med uppgifter enligt punkten 7 i post 75 enligt bilaga XVII till Reach rekommenderar Läkemedelsverket även att följande information ges till kunden: -* ***tatueringsfärgens namn - namn, adress och kontaktuppgifter till den tatueringssalong som ska utföra tatueringen - datum för den dag tatueringen ska utföras.*** | 🞎 Ja  🞎 Nej  Kommentar: |
| **Import eller tillverkning av tatueringsfärg** | |
| Tillverkar verksamheten tatueringsfärg eller yrkesmässigt för in färgen till Sverige? | 🞎 Ja, företaget tillverkar tatueringsfärger (formulerare).  🞎 Ja, företaget köper in från en leverantör utanför Sverige (antingen inom eller utanför Europa).  🞎 Nej |
| Om ja på fråga 2, är verksamhet och produkt anmäld till Läkemedelsverkets produktregister över tatueringsfärger?  *På Läkemedelsverkets webbsida finns en lista över företag som anmält tatueringsfärger till registret: https://www.lakemedelsverket.se/sv/tatueringsfarger/reglerfor-tatueringsfarger/anmalan-till-register-fortatueringsfarger/lista-over-foretag* | 🞎 Ja.  🞎 Nej. |
| Släpper verksamheten ut tatueringsfärgen på marknaden? | 🞎 Ja, företaget importerar för yrkesmässig användning.  🞎 Ja, företaget importerar och säljer tatueringsfärgen.  🞎 Ja, företaget säljer tatueringsfärgen.  🞎 Nej, företaget köper in från ett svenskt eller europeiskt företag (inkl. EES-länd) och använder tatueringsfärgen enbart i sin verksamhet. |
| Hur sker eventuell försäljning? | 🞎 Butik.  🞎 Webbförsäljning.  🞎 Annat, ange: |

|  |  |
| --- | --- |
| Används vid tatuering / är tatuerare? | 🞎 Ja, företaget använder tatueringsfärgen vid tatuering.  🞎 Nej, företaget använder inte tatueringsfärgen vid tatuering. |
| *Vid kontroll av ansvarsroll kan det ibland vara aktuellt att ställa följdfrågor i syfte att redogöra företagets ansvarsroll. Exempelvis kan det vara bra att fråga och dokumentera vem leverantören av tatueringsfärgen är, kontrollera ev. från vilket land tatueringsfärgen har levererats ifrån, ev. jämföra informationen med tatueringsfärgens märkningsuppgifter etc.* | |