

madrid
+salud

Salud
Pública

Departamento de Salud Ambiental Servicio de Coordinación Subdirección General de Salud Pública	Consulta
---	-----------------

Número:	Inf24161
----------------	----------

Consulta:	Formación mínima necesaria para la utilización de equipos láser para la eliminación y/o atenuación/cubrimiento de tatuajes
------------------	---

9/12/2024



INFORME SOBRE CONSULTA

FECHA: 9/12/24

Número:	
Inf24161	
Asunto:	
Formación mínima necesaria para la utilización de equipos láser para la eliminación y/o atenuación/cubrimiento de tatuajes	

TEXTO CONSULTA

Se ha consultado que tipo de equipos láser y cuál sería la formación exigible al personal, tatuador o no, que realicen la eliminación o atenuación/cubrimiento de tatuajes.

INFORME

Vista la consulta formulada se informa lo siguiente:

1. Equipos láser para la eliminación y/o atenuación/cubrimiento de tatuajes

En el curso de las inspecciones que se realizan a los Centros de Estética, Institutos de Belleza y Estudios de Tatuaje o Micropigmentación en el municipio de Madrid, se detectan, de manera cada vez más frecuente, equipos láser de alta potencia utilizados en la eliminación de tatuajes que vienen certificados por los responsables de su puesta en mercado como de uso estético no médico. Cabe recordar que en estos centros no sanitarios, no pueden utilizarse equipos médicos.

Actualmente estos equipos láser están regulados a nivel europeo por el **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, y en España por el **Real Decreto 192/2023**, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Dentro del ámbito de aplicación de estas normativas se contemplan **productos sin finalidad médica prevista**, listados en el **Anexo XVI** del citado Reglamento y entre los que se encuentran: *Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.*

El **Reglamento de ejecución (UE) 2022/2346** de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de **productos sin finalidad médica prevista** enumerados en el **Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios**, aplica a todos los productos comercializados a partir del 22 de junio de 2023, si bien, se establecen periodos transitorios de adaptación para aquellos comercializados con anterioridad, en función de si el fabricante tiene previsto realizar investigaciones clínicas (31 de diciembre de 2029) o no (31 de diciembre de 2028). En consecuencia, no será hasta 2029, que los equipos láser para la eliminación de tatuajes deberán ajustarse a todo lo dispuesto en la normativa referente a productos sanitarios sin finalidad médica prevista.

Actualmente y hasta que no finalicen los periodos transitorios de adaptación, es el responsable de puesta en mercado de estos equipos el que determina el uso al que va dirigido; médico o no médico/estético. En este sentido incidir que los equipos de uso médico solo podrán ser utilizados por estos profesionales, en centros sanitarios, con independencia de la finalidad médica o estética perseguida. Los equipos láser de uso estético solo podrán ser utilizados para fines estéticos, siendo el objetivo de este informe delimitar la formación requerida para esta utilización.

2. Formación mínima requerida para la utilización de equipos láser para la eliminación y/o cubrimiento de tatuajes

El **Reglamento de ejecución (UE) 2022/2346**, contiene las especificaciones comunes que deben cumplir estos productos, estableciendo que la descripción del uso previsto de un producto debe incluir, entre otros, la información sobre las **categorías de usuarios y consumidores**, así como sobre el entorno de uso. En su análisis del riesgo, los fabricantes deben tener en cuenta las especificidades de los grupos de usuarios y consumidores del producto, teniendo en cuenta si el usuario es profesional sanitario o no. En el caso de **usuarios no sanitarios**, que utilizan el producto en el marco de sus actividades profesionales y aún sin ser un profesional sanitario, **tendrá que contar con una cualificación probada para ello**.

Además, el **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo**, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su **artículo 5.3** que:

“Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados. Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente, por personal debidamente cualificado, de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, ...”.

De otro lado, la **Ordenanza de Protección de Salubridad Pública de la ciudad de Madrid** establece en su **artículo 97** sobre condiciones del personal que: *“El personal que desempeñe cometidos en cualquiera de los establecimientos que se regulan en este libro, estará obligado a observar las siguientes prescripciones, además de lo establecido en las disposiciones vigentes que les sean de aplicación:*

...

c) Tendrá cualificación profesional sobre las técnicas aplicadas para evitar riesgos en los usuarios. En caso de precisar formación reglada exigida por sus normativas de aplicación específicas, deberá justificarla cuando sea requerida por los servicios de inspección, mediante los preceptivos certificados.”

...

El Real Decreto 1128/2003, de 5 de septiembre, por el que se regula el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, describe la **cualificación profesional** como el conjunto de estándares de competencia con significación para el empleo que pueden ser adquiridas mediante formación modular u otros tipos de formación y a través de la experiencia laboral. Esta formación modular se contempla a través de **unidades de competencia UC**, cada una de las cuales lleva asociado un **módulo formativo**, siendo éstas el elemento común mínimo de formación profesional, cualificaciones y acreditación. La UC es el componente fundamental de la cualificación, ya que representa el conjunto de habilidades, conocimientos y actitudes que una persona debe poseer para realizar de manera adecuada una actividad laboral concreta en el ámbito profesional.

A su vez, las cualificaciones profesionales se organizan en Familias Profesionales, entre las que se encuentra la de **Imagen Personal**, que contempla las cualificaciones/capacitaciones de tratamientos estéticos y de tatuaje y perforación corporal.

La cualificación profesional requerida para la aplicación por profesionales no sanitarios de equipos láser de uso estético para la eliminación y/o atenuación/cubrimiento de tatuajes y sus limitaciones quedaría como;

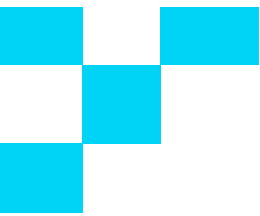
IMP250_3 – Tratamientos estéticos (660 horas) o al menos el módulo MF0797_3: Electroestética (90 horas) en caso de aplicar láser de baja potencia adoptando las medidas de protección y seguridad previstas por la normativa vigente, y adecuando la dosimetría y técnica de aplicación a la finalidad prevista en el tratamiento. [RD 790/2007, de 15 de junio.](#)

IMP800_3 - Tatuaje y perforación corporal (piercing) (810 horas) o al menos el módulo MF2676_3: Procesos de modificación de tatuaje (120 horas), para la atenuación o cobertura de un tatuaje anterior. Indicar que según se indica en el criterio de realización 1.2., del Recurso Profesional 1, el personal usuario se deriva a atención por personal facultativo en caso de necesitar un proceso de eliminación parcial o total de un tatuaje anterior mediante aparatos, productos y/o técnicas de uso médico, identificando las zonas a eliminar. [RD 543/2023, de 27 de junio.](#)

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES

1. No será hasta 2029, que los equipos láser para la eliminación de tatuajes deberán ajustarse a todo lo dispuesto en la normativa referente a productos sanitarios sin finalidad médica prevista. Actualmente y hasta que no finalicen los periodos transitorios de adaptación, es el responsable de puesta en mercado de estos equipos el que determina el uso al que va dirigido; **médico o no médico/estético**.
2. Se derivará al usuario a atención por personal facultativo en caso de necesitar un proceso de eliminación parcial o total de un tatuaje anterior mediante aparatos, productos y/o técnicas de uso médico, identificando las zonas a eliminar. En consecuencia, la eliminación o borrado de tatuajes, mediante el uso de **equipos láser de uso médico**, será realizada siempre en centros sanitarios y por profesional médico.
3. La formación en la cualificación profesional **IMP800_3 - Tatuaje y perforación corporal (piercing) (810 horas) y como mínimo su unidad de competencia UC2676_3: Realizar procesos de modificación de tatuaje: módulo MF2676_3: Procesos de modificación de tatuaje (120 horas)**, habilitará al profesional no sanitario para la realización de atenuación/cubrimiento de tatuajes anteriores mediante la utilización de aparatos de electroestética.
4. La formación en la cualificación profesional **IMP250_3 - Tratamientos estéticos (660 horas) y como mínimo su unidad de competencia UC0797_3: Aplicar técnicas electroestéticas integrándolas en tratamientos estéticos específicos: módulo formativo MF0797_3: Electroestética (90 horas)**, habilitará al profesional no sanitario aplicar láser de baja potencia adoptando las medidas de protección y seguridad previstas por la normativa vigente, y adecuando la dosimetría y técnica de aplicación a la finalidad prevista en el tratamiento.



5. Adicionalmente, se recomendará que el profesional no sanitario que utilice estos equipos cuente con la **formación específica de manejo del aparato** por parte de su responsable de puesta en mercado del equipo en relación con su funcionamiento y mantenimiento adecuado, lo que deberá certificarse adecuadamente.