

20141925916

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на членовите 33 став (8) и 35 од Законот за јавно здравје („Службен весник на Република Македонија“ бр.22/10, 136/11 и 144/14), министерот за здравство, донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ И КРИТЕРИУМИ ВО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И СТРУЧНИОТ КАДАР ЗА ВРШЕЊЕ НА АКТИВНОСТИ НА КОЖА ИЛИ АКТИВНОСТИ СО КОИ СЕ ПРОДИРА ВО КОЖАТА И ЗА ВИДОТ НА ИНФОРМАЦИИТЕ ПО ОДНОС НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ ЕФЕКТИ ОД УСЛУГИТЕ И НАЧИНОТ НА ДАВАЊЕ НА ИНФОРМАЦИИТЕ НА ЛИЦАТА КОИ ГИ КОРИСТАТ УСЛУГИТЕ**

#### I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови и критериуми во однос на просторот, опремата и стручниот кадар за вршење на работите поврзани со активности на кожа (користење на солариуми, трајно отстранување на влакна и други активности за нега и разубавување) или активности со кои се продира во кожата (тетовирање, пирсинг, трајна шминка и акупунктура, користење на ботокс, нехируршка липосукција и користење на ласер) од страна на правни и физички лица и за видот на информациите на лицата по однос на здравствените ефекти од услугите и начинот на давање на информациите на лицата кои ги користат услугите, а имаат ризик по здравјето на корисникот на услугата.

##### Член 2

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „ботокс“ е супстанција - ботулинум, невротоксичен протеин што го произведува бактеријата клостридиум ботулинум, а ботулинумот од типот А се користи за привремено подобрување на појавата на мали и подлабоки брчки од муртење помеѓу веѓите (глабеларни линии);

2. „еритемна доза“ е количината на енергија на ултравиолетово зрачење (во понатамошен текст: УВ зрачење) која во краток временски период дава црвенило на кожата;

3. „ласер“ е извор на нејонизирачко светлосно зрачење, кој емитува кохерентен сноп на фотони, како извор стабилен по фреквенција, бранова должина и моќност монохроматска светлина, со една бранова должина (боја) и усмерена во тенок сноп;

4. „маникир/педикир“ е стручно хигиенско средување на ноктите и одржување на хигиена на дланките/шаките односно стапалата;

5. „минимум еритемна доза“ е количина на енергија на УВ зрачење што предизвикува незабележително црвенило на предходно неизложена кожа на УВ зрачење;

6. „нехируршка липосукција“ - (ултра звучна липосукција или кавитација) е метода на брзо отстранување на целулитот и масните наслаги на стомакот, колковите, колената, задникот и надлактиците. Ултразвучните бранови со ниска фреквенција ги разбиваат масните клетки и ги ослободуваат масните киселини кои се наталожени во нив, при што не го оштетуваат околното ткиво;

7. „опрема на деловни простории“ е целата опрема која што се наоѓа во просториите и е наменета за вршење на дејноста;

8. „пирсинг“ се постапки за украсување на телото по пат на продирање во кожата, слузницата, 'рскавицата и мускулното ткиво заради ставање на предмети изработени од метал или материјали кои се користат;

9. „производ за тетовирање и слични постапки“ е секоја супстанција или препарат во финален облик наменет за боење на кожата интрадермално;

10. „солариум“ е уред кој содржи извор на УВ зрачење наменет за изложување на луѓето на козметичко сончање односно потемнување на кожата. „Солариуми од трета генерација“ се солариуми кои ги исполнуваат барањата на важечките МКД стандарди за овој тип на опрема;

11. „тетовирање“ се постапки за насликување на телото со внесување на производи за тетовирање во кожата, интрадермално.

## II. ПОБЛИСКИ УСЛОВИ И КРИТЕРИУМИ ВО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И СТРУЧНИОТ КАДАР ЗА ВРШЕЊЕ НА РАБОТИТЕ ПОВРЗАНИ СО АКТИВНОСТИ НА КОЖА ИЛИ АКТИВНОСТИ СО КОИ СЕ ПРОДИРА ВО КОЖАТА

### Член 3

(1) Работите поврзани со активности на кожа (користење на солариуми, трајно отстранување на влакна и други активности за нега и разубавување - фризерски, маникирски, педикирски и козметички услуги, услуги за масажа, солариум) или активности со кои се продира во кожата: тетовирање, пирсинг, трајна шминка, користење на ботокс, нехируршка липосукција и користење на ласер (во натамошниот текст: услуги) се вршат во посебни простории, функционално поврзани и наменети за давање на услугите.

(2) Во просторот во кој се вршат услугите од ставот (1) на овој член се обезбедуваат здравствено - хигиенски и технички услови за давање на услугите во зависност од видот на услугата која се врши и да не е поврзан со просторот за домување или вршење на друга дејност.

(3) Во просториите и санитарните јазли се обезбедува проточна топла и студена вода, вентилација, осветлување и температура на воздухот според видот на услугите кои се даваат во нив.

(4) Подовите се изработени од цврст, водоотпорен материјал, рамни, без оштетувања, погодни за хигиенско одржување (чистење, перење, дезинфекција) и да не се лизгаат.

(5) Во сите работни простории се обезбедува температура на воздухот од 18°C до 25°C во зависност од видот на услугата.

(6) При вршењето на услугите не се употребуваат лекови.

### Член 4

(1) Ако во просторот се даваат услуги на најмногу до пет лица во исто време, во зависност од видот и обемот на услугите што се вршат, има најмалку:

1) работна просторија во која работните места се одвоени со паравани;

2) работна просторија за немедицински естетски интервенции со кои се продира во кожата (пирсинг, тетоважа и сл), ако во просторот се вршат и други услуги;

3) помошна просторија (за сместување на употребена облека, валкана работна облека, оставање на приборот и средствата за одржување на хигиената во просторијата, по потреба за сместување на машина за перење и сушење на алишта);

4) просторија или одвоен простор во работната просторија за чување на чиста облека и предмети за општа употреба кои се користат при вршење на услугите и санитарен јазол со мијалник за раце, средство за миење раце и држач со хартиени крпи или апарат за сушење раце и

5) санитарен јазол опремен со прибор и средства за одржување на лична хигиена.

(2) Кога во просторот се даваат услуги на шест и повеќе лица во исто време, покрај просторот од став (1) на овој член, има и:

- 1) просторија за гардероба на вработените;
- 2) чекална за корисниците на услугите издвоена од работната просторија со преграда или параван и
- 3) санитарен јазол (со две ВЦ кабини за вработени и клиенти) опремен со прибор и средства за одржување на лична хигиена.

#### Член 5

(1) Големината на работната просторија зависи од бројот на работните места за третирање, како и од видот и бројот на услугите кои се вршат.

(2) Најмалата површина на работната просторија, со едно работно место за давање на услуги изнесува по 5 м<sup>2</sup> за фризерски, маникирски и педикирски услуги и по 8 м<sup>2</sup> за козметички услуги, масажи, солариум, пирсинг, тетовирање. За секое ново работно место најмалата работна површина се зголемува за 2 м<sup>2</sup> по столица, односно 3 м<sup>2</sup> по кревет.

#### Член 6

Правните и физички лица имаат соодветен кадар за вршење на услугите и тоа за:

1) Мануелна козметологија - вработено лице со најмалку средно образование за козметичар, или средно медицинско образование или друго средно образование и сертификат за завршени обуки од верификувани обучувачи и школи, за вршење на:

- сите видови на третмани на лице и тело со цел разубавување со исклучок на процедури кои што подразбираат механичко навлегување длабоко во кожата со игли, сонди и разни извори на нејонизирачко зрачење над 1,5 мм,

- мануелна масажа на лице и делови од телото со употреба на сертификирани креми и лосиони за таква намена,

- маникир, педикир, како и сите видови на шминки на лице и тело,

- надградба на коса и нокти,

- мануелни третмани за слабеење,

- пилинг со овошни киселини со концентрации не поголеми од 35 %,

- депилација со восоци и

- третмани за хигиена и одржување на различни типови на кожа.

2) Апаративна козметика - вработено лице со средно образование и доказ за помината обука за работа со соодветниот апарат спроведена од страна на производителот на апаратот или од страна на работодавачот и тоа за вршење на:

- површинска дермоабразија на кожа што подразбира отстранување на површинскиот слој на кожата без притоа да настане крварење на истата,

- контролирана употреба на солариуми во козметички цели со претходно запознавање на клиентот за можните ризици и опасности по неговото здравје со напомена да не излегува на сонце ако е зголемено УВ зрачењето,

- третмани за слабеење со апарати за козметичка употреба,

- трајна шминка и

- површински апликации на козметички производи со јонофореза.

#### Член 7

Вршењето на работите на медицинската козметологија правните лица го обезбедуваат со вработен здравствен работник со завршено високо образование од областа на медицината - специјалист по дерматовенерологија и тоа за вршење на:

- ласерска фотоепилација и електрична епилација,

- фотосклероза на капилари и помали проширени вени,
- длабок пилинг со овошни киселини, хемиски пилинг,
- корекција на сите видови лузни од акни, келоиди и други видови на лузни, стрии и брчки со употреба на ласери, филери и други методи за нивна корекција и
- други процедури и техники за корекција на дефекти на кожата кои што бараат стручен приод во нивната примена од здравствен работник со завршено високо образование од областа на медицината - специјалист по дерматовенерологија.

#### Член 8

(1) Вршењето на услугите треба да е во согласност со добрата хигиенска пракса и тоа:

- обезбедување на технички услови за хигиена,
- одржување на опремата и приборот,
- чистење,
- дезинфекција,
- обука на вработените и
- управување со отпадот.

(2) Вработеното лице кое покажува видливи знаци за одредени заболувања на кожата или ноктите не се вклучува во работа со корисниците.

#### Член 9

Правното или физичкото лице обезбедува опремата, приборот и производите што се користат да се во согласност со барањата на овој правилник и прописите од областа на безбедност на производите. Опремата треба да е технички безбедна, редовно одржувана и сервисирана од овластен сервисер во согласност со упатствата на производителот и се применуваат инструкциите на производителот за исправноста и безбедноста на опремата, приборот и производите кои се користат за вршење на дејноста.

#### Член 10

(1) Големината, распоредот, изгледот и опремата во работните и помошните простории треба да овозможува:

- ефикасно чистење и дезинфекција,
- природна или вештачка вентилација и соодветно осветлување во зависност од големината на просторот и активностите кои се изведуваат и
- спречување на вкрстена контаминација помеѓу различните услуги и/или активности и постапки.

(2) Работните површини на кои се подготвува боја или други производи за неа треба да бидат отпорни на хемикалии.

#### Член 11

(1) Во просторијата во која се вршат услугите треба да има:

- проточна топла и студена безбедна вода и
- собирање и управување со отпадот во согласност со прописите за отпад.

(2) Управувањето со отпадот, кој дошол во контакт со крв или други телесни течности, се организира и врши на начин согласно со прописите за управување со медицински отпад. Другиот отпад (vlakна, коса, вата, хартија) се селектира и се одлага согласно прописите за управување со отпад.

#### Член 12

Во случаи кога постои можност опремата и приборот да дојдат во контакт со телесни течности се врши дезинфекција, односно стерилизација на опремата и приборот според списокот на:

- опрема и прибор што се дезинфицира/стерилизира,
- лицата за дезинфекција/стерилизација,
- методите на дезинфекција / стерилизација,
- мониторингот на стерилизатор со хемиски индикатори,
- начин на одржување на стерилизаторот и
- тест за проверка на исправност на стерилизаторот.

#### Член 13

Во работните простории се обезбедува и опрема за прва помош.

#### Член 14

Опремата и приборот кои доаѓаат во контакт со надворешните делови на телото на човекот се:

- чисти,
- изработени од материјали кои овозможуваат соодветно чистење, одржување со средство за дезинфекција и стерилизација по потреба и
- со мазни површини и едноставни за употреба и безбедни за корисникот.

#### Член 15

(1) Опремата и приборот кои доаѓаат во контакт со крв или други телесни течности треба да се стерилни.

(2) Опремата и делови од приборот, кои во нормална употреба не доаѓаат во контакт со крв или телесни течности, се чистат по секоја употреба и се дезинфицираат. Во случај на контаминација на опремата со крв или телесни течности, истата се отстранува како отпад и се третира согласно со одредбите од член 11 став (2) од овој правилник или пред повторната употреба се чисти, дезинфицира и стерилизира.

(3) При бричење се користат жилети за еднократна употреба, а ако се користат електрични машинки за бричење деловите кои доаѓаат во контакт со кожата се чистат и стерилизираат.

#### Член 16

(1) Опремата и приборот за продупчување на кожата, слузницата, 'рскавицата или мускулно ткиво, како што се игли и ножеви се стерилни. Приборот за еднократна употреба е затворен во неговото оригинално пакување до моментот на неговата употреба.

(2) Опремата која се користи при извршувањето на активностите, како и додатоците, кои не се за еднократна употреба, а кои доаѓаат во контакт со надворешни делови од телото се чистат, дезинфицираат и стерилизираат.

(3) „Пиштол“ за пирсинг на кожата се употребува само за пробивање на ушната ресичка и по секоја употреба пиштолот се дезинфицира.

#### Член 17

(1) Кога површината за седење или лежење доаѓа во непосреден допир со кожата на корисникот, истата се покрива со прекривка за еднократна употреба, освен во сауни.

(2) На корисниците им се обезбедуваат чисти крпи или хартиени бришачи за еднократна употреба.

(3) Доколку се користи памучна крпа истата се користи за давање на услуги само на еден корисник и по употребата треба да се испере и испегла.

#### Член 18

(1) Од страна на правното и физичкото лице, во согласност со дејноста која што ја врши, се обезбедува континуирана обука на вработените, упатство за работа од производителот и се следи и контролира нивната работа.

(2) Од страна на правното и физичкото лице во солариумите се обезбедуваат обучени лица кои ракуваат со солариумот со сертификат за работа со солариум и помината едукација за: принципите на работа на солариумите, УВ зрачењето, биолошките ефекти, здравствените ризици, типовите на кожа и дозите на изложеност на УВ зрачење.

#### Член 19

(1) При укажување на услуги каде што корисникот се соблекува или преоблекува се обезбедува гардероба во која е предвиден простор за преоблекување и шкафчиња за чување на облеката.

(2) Корисниците на солариум облеката можат да ја одложат во просторот на солариумот.

#### Член 20

(1) При вршење на фризерско - козметички услуги се:

- користат меки хартиени ленти кои се ставаат на наметките за повеќекратна употреба во делот кој што доаѓа во контакт со вратот,

- употребува прибор за еднократна употреба или додатоци кои може да се дезинфицираат за нанесување на креми и шминка на кожата и

- користи восок за депилација за еднократна употреба.

(2) При вршењето на маникир и педикир се:

- користи стерилен прибор или прибор за еднократна употреба, и

- користат кадички со вода наменети за потопување на стапалата кои се од материјал кој што може да се чисти и дезинфицира по секоја употреба.

#### Член 21

(1) Кабината од сауната има систем за вентилација кој овозможува ефикасна вентилација и кога вратата од кабината е затворена. Подот од сауната е изработен од материјал отпорен на лизгање. Опремата за контрола на работата на сауната да не е на дофат на корисникот.

(2) Во кабината на сауната покрај извор на топлина се инсталира хигрометар, термометар и часовник со аларм.

(3) Кога во кабината на сауната се врши дополнително навлажнување на воздух, се обезбедува уред за нејзино правилно сушење.

(4) Во внатрешноста на кабината на сауната во која има висока релативна влажност сидовите треба да се мазни и со постојана дренажа на водата. Кабината е поврзана со систем на гумени црева за чистење и плакнење на површина. Површината на седиштата и подовите се чистат и дезинфицираат најмалку еднаш на ден.

#### Член 22

(1) За намената за козметичко сончање (потемнување) на кожата се користат солариуми од трета генерација, кои се технички исправни, редовно одржувани и сервисирани во согласност со упатствата на производителот, вклучувајќи ја редовната промена на цевките и редовно водење на евиденција и чување на документацијата.

(2) Од страна на правното односно физичкото лице се врши мерење на УВ зрачењето на солариумот најмалку на секои две години преку акредитирано правно или физичко лице односно овластен сервисер .

(3) Солариумот е опремен со опрема за мерење на времетраењето на зрачењето (часомер), систем за ладење, систем за вентилација и опрема за автоматско исклучување на системот во случај на временско пречекорување на зрачењето, како и со информација за бројот на работните часови на солариумот.

(4) Солариумските цевки се опремени со дополнителна опрема за спречување од несакано изложување на УВ зрачење.

(5) Автоматски солариум се користи само под надзор на персоналот.

(6) При изложување на УВ зрачење, корисниците на услугите користат соодветни заштитни очила кои ги исполнуваат барањата на прописите за лична заштитна опрема и важечките стандарди од областа на безбедност и здравје при работа.

(7) Заштитните очила за повеќекратна употреба се чистат и се дезинфицираат по секоја употреба.

#### Член 23

(1) За спроведување на постапките при кои што доаѓа до продирање во кожата, мукозните мембрани (слузници), 'рскици или мускулното ткиво, се употребува стерилен прибор и ракавици, а пред спроведување на постапките треба да се изврши дезинфекција на површината на телото.

(2) Предметите или другите материјали кои се употребуваат за украсување на телото се биокомпатибилни и безбедни по здравјето на човекот и да не предизвикуваат алергиски реакции.

#### Член 24

При спроведување на тетовирање се користат производи кои:

- имаат проценка на безбедност за човековото здравје врз основа на резултатите добиени од изработени тестови и студии, земајќи ги во предвид општите токсиколошки својства на употребените состојки, нивните хемиски и структурни карактеристики при изложување на корисникот,

- не содржат или не се состојат од супстанции кои се забранети или не се дозволени согласно прописите за хемикалии во концентрации повисоки од технички неизбежните и покрај добрата производна пракса,

- не содржат супстанции кои согласно со прописите за класифицирање, означување и пакување на опасни супстанции се класифицирани како канцерогени и мутагени супстанции и супстанции кои се токсични за репродукцијата,

- се во согласност со максимално дозволената концентрација на нечистота и минималните барања за боите кои се користат во храната, согласно прописите кои ги регулираат критериумите за чистота на прехранбените адитиви,

- не содржат конзерванси за корегирање на лошата хигиенска пракса при изведување на тетовирањето и другите слични постапки, со исклучок на конзерванси кои служат за зачувување на производот по отворањето,

- содржат конзерванси само по претходна проценка на безбедноста и во најниска делотворна концентрација,

- се стерилни и се испраќаат во садови во кои се зачувува стерилноста на производите, се до моментот на директната апликација на корисникот. Ако производот не е за еднократна употреба, треба да се обезбеди истиот да не биде контаминиран во текот на целото време на употреба,

- се во рок на употреба и чувани во соодветни услови и

- се користат согласно упатството на производителот и предупредувањата или информациите кои се обезбедени од страна на снабдувачот.

#### Член 25

(1) Од страна на правното односно физичкото лице кое врши услуги на тетовирање се користат производи кои на пакувањето се означени со следните податоци:

- име и адреса, односно назив и седиште на снабдувачот или производителот. Податоците може да бидат дадени и во скратена форма, ако кратенките недвосмислено и лесно го идентификуваат снабдувачот или производителот,
- рок на употреба наведен со зборовите „употребливо до“,
- услови за употреба и предупредувањата кои се земаат во предвид при користење на производот,
- сериски број на производот или ако производот не е произведен во серија се наведува друга ознака за идентификација на производот,
- состојките се наведени на список во опаѓачки редослед според нивниот процент на застапеност во производот при производството. Пред списокот на состојките треба да стои зборот „СОСТОЈКИ“ , и
- гаранција за стерилност на содржината на производот.

(2) Податоците од став (1) на овој член ако не се наведени на пакувањето поради големината, се наведуваат на надворешното пакување или на лист кој е приложен кон секоја пратка.

#### Член 26

Одредени услуги за нега и разубавување на телото (мобилни фризерски, козметички услуги) можат да се вршат и надвор од просториите и објектите наменети и регистрирани за вршење на дејноста, во домовите или во установите каде што се сместени корисниците, во случај на болест, телесна попреченост на корисниците и/или ментално растројство.

### III. ВИД И НАЧИН НА ДАВАЊЕ НА ИНФОРМАЦИИ ПО ОДНОС НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ ЕФЕКТИ ОД УСЛУГИТЕ КОИ ИМААТ РИЗИК ПО ЗДРАВЈЕТО НА КОРИСНИКОТ НА УСЛУГАТА

#### Член 27

Од страна на правните и физичките лица, во зависност од видот на услугите што ги вршат, во просторијата каде што се врши дејноста на видливо место се истакнува известување во кое со читливи и големи печатни букви се информираат корисниците за видовите на услугите и/или постаките кои се спроведуваат и за здравствените ефекти на услугите кои имаат ризик врз здравјето и ограничувањата за давање на услуги кај лица кои имаат одредени проблеми со здравјето, вклучително и заболувања на кожата, ноктите и скалпот на главата.

#### Член 28

За правилна употреба на сауната се обезбедува:

- на видно место со читливи печатни букви информација за здравствените ризици и ограничувања за употребата на сауната и
- пред кабината од сауната се поставува упатство за употреба на сауната кое содржи информации за задолжително туширање пред влегување во сауната, препорачано, односно дозволено време за употреба на сауната и информации за температурата и релативната влажност на воздухот во сауната.



#### Член 29

(1) При тетовирање, пирсинг и други активности со кои се продира во кожата корисникот се информира за ризиците по здравјето кои произлегуваат од интервенцијата, како и за грижата по тетовирањето или преземените активности.

(2) Во чекалната на видно место се поставува известување во кое е наведена со видливи и читливи големи печатни букви:

- забрана за вршење на тетоважа или пирсинг на лица помлади од 16 години,
- задолжителна писмена согласност за вршење на тетоважа или пирсинг од родител или старател на лица постари од 16 години а помлади од 18 години.
- ризици по здравјето на корисниците, можност за пренесување на заразни болести на пр.: ХБВ, ХЦВ, ХИВ, појава на алергиски реакции, создавање на грануломи и келоидни формации,
- потребната нега за лекување на раните, и
- можностите за повратност (реверзибилност) на индивидуалните интервенции.

#### Член 30

(1) Во чекалната и во просторијата каде е сместен солариумот се истакнува на видно место известување напишано најмалку на А3 формат, на кој со печатни и читливи големи букви се наведени инструкциите за безбедно користење на солариумот, предупредување за здравствените ризици и ограничувањата за користењето на солариумот дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

(2) На видно место во чекалната на солариумот на секоја маса се поставува табела за индивидуалните фототипови на кожата и се наведува еритемната доза, односно времето за минималното изложување на УВ зрачењето кое се препорачува за секој фототип на кожа.

(3) При користење на солариум за козметички цели, не се нагласуваат позитивните здравствени ефекти по здравјето на човекот од УВ зрачењето во солариум.

### IV. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

#### Член 31

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 07-9785/2  
18 декември 2014 година  
Скопје

Министер за здравство,  
**Никола Тодоров, с.р.**

Прилог

Известување:

- Ултравioletовото зрачење може да предизвика рак на кожата и оштетување на кожата и очите;

- Пред првата употреба на солариумот задолжителна е консултација со лекар специјалист по дерматологија за одредување на фототип на кожата;

Не се препорачува употреба на солариум на лица:

- Помлади од 18 години;
- Кои имаат фототип на кожа I и II;
- Кои во младоста имале чести изгореници од сончање;
- Кои имаат генетска предиспозиција за рак на кожата;
- Кои имаат пред-малигни или малигни израстоци на кожата;

- Кои користат козметички препарати или лекови кои ја зголемуваат осетливоста на УВ зрачењето,

- Кои во истиот ден веќе биле изложени на сонце или од последното сончање поминале помалку од два дена;

На останатите корисници не им се препорачува повеќе од 10 посети на солариум годишно.