

O-LRNIS: Utilizzo di prodotti per scopi estetici

1 Situazione iniziale

Le esposizioni a radiazioni non ionizzanti o a onde sonore generate da apparecchi impiegati nei trattamenti per scopi estetici superano spesso i limiti per la pelle, gli occhi o altri tessuti. Di conseguenza, il pericolo di un danno acuto in caso di utilizzo inappropriato è elevato. I danni a lungo termine non sono ancora stati studiati sufficientemente.

Le misure necessarie per ridurre al minimo i rischi di questi trattamenti sono indicate nella legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS), adottata dal Parlamento il 16 giugno 2017. Queste misure sono concretizzate nell'O-LRNIS, adottata dal Consiglio federale il 27 febbraio 2019. La legge e l'ordinanza entreranno in vigore il 1° giugno 2019.

2 Nuovi disciplinamenti

2.1 Apparecchi / prodotti

I nuovi disciplinamenti si applicano sia all'utilizzo di dispositivi medici sia a quello di prodotti a bassa tensione.

Come si riconosce un dispositivo medico?

Un dispositivo medico è riconoscibile dalla marcatura CE o MD dotata di un numero a quattro cifre:



Un prodotto a bassa tensione dispone di una marcatura CE senza numero a quattro cifre.

2.2 Trattamenti con attestati di competenza

Dal 1° giugno 2024 dodici trattamenti con apparecchi che emettono radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori potranno essere effettuati solo da persone in possesso di un attestato di competenza con il titolo di «*Persona competente nell'utilizzo di RNI e stimoli sonori per scopi estetici*». Possono essere conseguiti diversi attestati di competenza concernenti uno o più trattamenti. In tal caso il titolo di «*Persona competente nell'utilizzo di RNI e stimoli sonori per scopi estetici*» sarà completato con i relativi trattamenti.

Dal **1° giugno 2024** i dodici trattamenti seguenti potranno essere offerti ed effettuati solo da chi è in possesso di un attestato di competenza:

- acne
- cellulite e cuscinetti di grasso
- couperose, emangiomi e angiomi stellari (di dimensioni uguali o inferiori a 3 mm e non in prossimità degli occhi)
- rughe
- cicatrici
- onicomicosi
- iperpigmentazione postinfiammatoria
- smagliature
- rimozione di peli
- rimozione di trucco permanente mediante laser (non in prossimità degli occhi)
- rimozione di tatuaggi mediante laser non ablativi (non in prossimità degli occhi)
- agopuntura laser

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, www.bag.admin.ch/nisssg

Scheda informativa

27.02.2019

L'elaborazione dei piani di formazione e delle disposizioni in materia d'esame sarà affidata a un organo responsabile che sarà costituito successivamente (cfr. n. 3).

2.3 Trattamenti di competenza medica

I nuovi disciplinamenti dei trattamenti di competenza medica entreranno in vigore il 1° giugno 2019.

I seguenti **trattamenti** possono essere eseguiti solo da un medico o da personale di studio medico istruito direttamente da un medico:

- cheratosi attinica e seborroica
- macchie senili
- angiomi / emangiomi di dimensioni superiori a 3 mm
- dermatiti
- eczemi
- condilomi
- fibromi
- angiomi piani (nevi flammei)
- cheloidi
- melasma
- psoriasi
- siringomi
- iperplasia sebacea
- varici e teleangectasie
- vitiligine
- verruche
- xantelasmi.

Cosa significa personale di studio medico istruito direttamente?

Quale personale di studio medico istruito direttamente da un medico sono considerate le persone impiegate da un medico, che lavorano sotto la sua diretta direzione, vigilanza e responsabilità. Non sono considerati tali i terzi che ad esempio prendono in affitto locali in uno studio medico ma svolgono la loro attività in forma indipendente.

I seguenti **trattamenti sulle palpebre o in prossimità degli occhi** (fino a 10 mm di distanza) possono essere eseguiti solo da medici o da personale di studio medico istruito direttamente:

- rimozione di trucco permanente

- rimozione di tatuaggi e teleangectasie (couperose)
- trattamento di angiomi stellari ed emangiomi.

Le **seguenti tecniche** possono essere utilizzate solo da medici o da personale di studio medico istruito direttamente:

- ultrasuoni focalizzati ad alta intensità
- laser ablativi
- laser Nd:YAG a impulso lungo
- terapie fotodinamiche combinate con l'applicazione di sostanze fototossiche o medicinali
- laser lipolisi

2.4 Trattamenti vietati

A partire dal 1° giugno 2019 i seguenti trattamenti saranno vietati.

La **rimozione di trucco permanente e di tatuaggi mediante lampade a luce pulsata (IPL)**. L'utilizzazione di questo tipo di apparecchi non corrisponde né allo stato della scienza né della tecnica e provoca cicatrici della pelle.

Il **trattamento di nei (nevi melanocitici) mediante radiazione laser o lampade a luce pulsata (IPL)**. La rimozione di simili nei deve avvenire mediante metodi medico-chirurgici appropriati.

3 Conseguimento di un attestato di competenza

Attualmente l'attestato di competenza necessario per i trattamenti di cui al numero 2.2 non può ancora essere conseguito.

I piani di formazione e le disposizioni in materia d'esame per conseguire l'attestato di competenza saranno elaborati prossimamente da un organo responsabile composto dalle associazioni professionali interessate. Questi lavori saranno coordinati dell'UFSP. Successivamente, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) adotterà un'ordinanza in cui saranno

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, www.bag.admin.ch/nisssg

Scheda informativa

27.02.2019

elencati tutti gli attestati di competenza e i relativi organi d'esame che soddisfano i requisiti dei piani di formazione e delle disposizioni in materia d'esame e corrispondono allo stato della scienza e della tecnica. Dopodiché gli organi di formazione e d'esame potranno svolgere le formazioni e gli esami secondo questi piani di formazione e disposizioni in materia d'esame. Questi attestati di competenza autorizzeranno l'esecuzione dei trattamenti elencati al numero 2.2.

Sul sito dell'UFSP sono disponibili le informazioni aggiornate sullo stato dei lavori dell'organo responsabile e dell'ordinanza (short link event. www.bag.admin.ch/nissg).

4 Disposizioni transitorie

Per l'utilizzo di laser di classe 4 o di lampade a luce pulsata omologati come dispositivi medici secondo l'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici (ODmed) è necessaria una formazione di estetista con attestato professionale federale o attestato equivalente (formazione superiore) oppure una formazione e un perfezionamento equivalente. Inoltre la condizione è che queste persone eseguano i trattamenti sotto il controllo diretto di un medico. Questo disciplinamento si applica all'utilizzo dei dispositivi medici fino all'entrata in vigore dell'articolo 5 O-LRNIS prevista per il 1° giugno 2024, rispettivamente fino a quando l'attestato di competenza necessario non sarà conseguito. Per quanto concerne i prodotti a bassa tensione, la legge federale sulla sicurezza dei prodotti obbliga i fornitori di prestazioni (operatori di apparecchi laser in istituti di bellezza) a rispettare le norme di sicurezza del fabbricante affinché la salute dei clienti non sia messa in pericolo o lo sia soltanto minimamente. Consigliamo quindi di utilizzare i prodotti immessi in commercio come prodotti a bassa tensione secondo gli stessi presupposti dei dispositivi medici, a causa della loro pericolosità.

¹ RS 812.213

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, www.bag.admin.ch/nissg
Scheda informativa
27.02.2019

5 Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Protezione dei consumatori
Sezione Radiazioni non ionizzanti e dosimetria
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berna

www.bag.admin.ch
nissg@bag.admin.ch