



GAZZETTA
UFFICIALE



Indicazioni per la scelta e l'utilizzo dei macchinari

Andrea Bogi

Fisico

Azienda USL Toscana Sud Est – Laboratorio di Sanità Pubblica

Strada di Ruffolo 4 – Siena

andrea.bogi@uslsudest.toscana.it

Nicola Stacchini

Tecnico della prevenzione

Francesco Picciolo

Fisico

Leggi nazionali e regionali:



- **LEGGE 4 gennaio 1990, n. 1**
«Disciplina dell'attività di estetista».
- **Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 12 maggio 2011, 110**
«Regolamento di attuazione dell'art. 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990 n 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista»
- **Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 Ottobre 2015, n. 206**
«Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista»

REGIONE
TOSCANA



- ✓ **Legge regionale 31 maggio 2004, n. 28**
«Disciplina delle attività di estetica e di tatuaggio e piercing».
- ✓ **Decreto del Presidente della Giunta regionale 2 ottobre 2007, n. 47/R**
«Regolamento di attuazione della legge regionale 31 maggio 2004, n. 28 (Disciplina delle attività di estetica e di tatuaggio e piercing).»
- ✓ **Legge regionale 17 luglio 2013, n. 38**
«Modifiche alla legge regionale 31 maggio 2004 n.28 (Disciplina delle attività di estetica e di tatuaggio e piercing).»

❖ **Regolamenti locali e/o REGOLAMENTI EDILIZI COMUNALI**



LEGGE 4 gennaio 1990, n. 1

Disciplina dell'attività di estetista.

(GU n. 4 del 5-1-1990)

Art. 1.

1. L'attività di estetista comprende tutte le **prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano** il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti.
2. Tale attività puo' essere svolta con l'attuazione di tecniche manuali, con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, di cui all'elenco allegato alla presente legge, e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713.
3. **Sono escluse dall'attività di estetista le prestazioni dirette in linea specifica ed esclusiva a finalità di carattere terapeutico.**

Elenco apparecchiature consentite – poi regolamentato dalle Regioni (*Toscana NO Laser*)



MOLTO IMPORTANTE

Art. 26 - Fascicolo d'esercizio

1. Ai fini di un'efficace ed uniforme attività di controllo, i titolari degli esercizi tengono documentazione scritta e debitamente aggiornata relativa a:
 - a) **elenco delle tipologie di prestazione fornite con indicazione della metodica applicata;**
 - b) **elenco dei fornitori di tutte le attrezzature e materiali utilizzati;**
 - c) **procedure per fasi della sterilizzazione dello strumentario utilizzato, nei casi in cui occorra eseguire la sterilizzazione presso l'esercizio;**
 - d) **procedure per la sanificazione degli ambienti di cui all'articolo 2;**
 - e) **apparecchiature e attrezzature elettromeccaniche impiegate nelle prestazioni e loro manutenzione.**

Rappresenta uno strumento molto utile sia in fase di autovalutazione che in fase di vigilanza

Regolamenti comunali per l'idoneità dei locali



Regolamento Comunale per le attività di acconciatore, estetica, tatuatore e piercer



Anno 2019



Comune di
Grosseto

Anno 2014



Anno 2008

I requisiti strutturali e igienico sanitaria per i locali ad uso estetico nei regolamenti Comunali possono essere leggermente diversi dalla disciplina Regionale.

VERIFICARNE LE SPECIFICHE (CON IL PROGETTISTA DEI LOCALI)

DM 110/2011 - Premessa



la tutela del consumatore sotto il profilo della sicurezza è assicurata sia dagli **obblighi che il produttore e il distributore** devono soddisfare per **l'immissione sul mercato** di prodotti sicuri, che dalla **rispondenza obbligatoria degli apparecchi elettromeccanici alle norme ad essi applicabili contenute nelle citate disposizioni legislative** relative alla prestazione e valutazione di sicurezza dei prodotti, alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione ed alla compatibilità elettromagnetica;

Art. 2 DM 110/2011 (Disposizioni generali)



Le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'articolo 1, sono determinati dalle **disposizioni generali** di seguito indicate e, **per ciascun apparecchio, dalle norme e specifiche** contenute nelle schede tecnico-informative costituenti l'allegato 2

Art. 2 DM 110/2011 (Disposizioni generali)



quindi per ogni scheda:

- le norme richiamate definiscono la tipologia delle attrezzature utilizzabili e ne fissano gli standard minimi di sicurezza
- i contenuti della scheda definiscono le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso di tali attrezzature (art. 2 D.M. 110/2011)

Fra tutte le apparecchiature conformi alle norme tecniche richiamate, si seleziona un sottoinsieme ritenuto adatto ad un utilizzo nel settore estetico

Quali informazioni è necessario comunicare al cliente prima del trattamento?

DM 206/2015
(premissa alle schede)



“Le strumentazioni di cui al presente allegato vengono utilizzate su soggetti consenzienti adeguatamente informati sulle procedure cui vengono sottoposti, le finalità delle strumentazioni che verranno utilizzate, le modalità di utilizzazione, i possibili risultati attesi e le eventuali controindicazioni e rischi. Laddove le schede delle singole apparecchiature prevedano raccomandazioni o valutazioni anche di condizioni patologiche ed il soggetto non disponga di informazioni certe si rende necessario il coinvolgimento del medico di fiducia”.

Quali sono le condizioni per poter utilizzare in sicurezza una tecnologia in un centro estetico?

All'interno di ciascuna scheda il decreto specifica:

- una descrizione dell'apparato
- specifici requisiti tecnici e funzionali
- il meccanismo di azione, cioè la sollecitazione imposta al corpo per ottenere l'effetto voluto
- le modalità d'uso e le principali cautele di impiego
- il rispetto delle specifiche norme di prodotto applicabili al macchinario in questione.

Esempio: scheda 13 «Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale»

b) Tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

28-12-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 300

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

Categoria	:	APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE
Elenco apparecchi <i>(come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)</i>	:	a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Apparecchio elettrico per la generazione di calore, mediante l'utilizzo di lampade, fasce, termocoperte, termofori o altri accessori similari, da applicare su di una parte o su tutto il corpo.

Nelle apparecchiature con generazione di calore mediante lampade a raggi infrarossi, queste devono essere protette con griglie o schermi trasparenti o filtri per evitare contatti accidentali con la persona trattata o con l'operatore. Tale apparecchio è costituito da strutture in legno, plastica, metallo o tessuto, con opportuni isolamenti termici ed elettrici.

L'apparecchio deve essere dotato di meccanismi di regolazione della temperatura.

Nel caso di parti applicate a contatto del soggetto da trattare, queste sono di tipo B o BF. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 III edizione).

Descrizione apparecchio (b):

Apparecchio elettrico composto da un generatore di corrente a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori, allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato con due serie di applicatori, di forma, superficie e numero variabile che devono essere posti in contatto diretto con il corpo: una prima serie, detta "applicatori resistivi", è composta da applicatori che consentono il contatto diretto del corpo del soggetto da trattare con elettrodi conduttivi, mentre una seconda serie, detta "applicatori capacitivi", è composta da applicatori che interrompono il percorso della corrente tra gli elettrodi ed il corpo con uno strato di dielettrico.

Esempio: scheda 13 «Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale»

b) Tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

Meccanismo di azione: L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare.

sollecitazione che ci si aspetta il corpo debba subire quando viene trattato da un macchinario conforme

MODALITA' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Sono elencate le condizioni in cui il trattamento non deve essere effettuato

Servono ad escludere i soggetti che potrebbero avere effetti avversi al riscaldamento

STRETTAMENTE CORRELATE!!

Contro - Esempio: scheda 13 «Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale»

b) Tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

Se il **meccanismo di azione fosse il raffreddamento** del corpo; le **misure di tutela** da applicare sarebbero **diverse**.

L'operatore estetico **non sarebbe più in grado di escludere** dal trattamento i **soggetti** che per le loro particolari condizioni risulterebbero **più vulnerabili**: possibili effetti avversi anche gravi

Quali sono le condizioni per poter utilizzare in sicurezza una tecnologia in un centro estetico?

- Il principio di funzionamento ed i parametri del macchinario devono corrispondere a quanto previsto da una delle schede del decreto e la sua tipologia deve essere prevista dalle norme tecniche citate
- Il trattamento effettuato deve essere quello previsto nella scheda: meccanismo di azione ed effetto sul corpo
- Se prevista l'estetista deve aver ricevuto specifica formazione
- L'ambiente deve essere idoneo all'utilizzo del macchinario

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

Categoria : LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

Elenco apparecchi : Laser per depilazione estetica
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densità di energia non deve superare i 40 J/cm², la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipolo che garantisce la defocalizzazione non deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:

- dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimità che impediscano l'emissione quando il manipolo non è a contatto con la pelle;
- un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo;
- eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.

Meccanismo d'azione:

L'interazione laser-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10).

Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra

Esempio: Laser per epilazione conformi alla scheda 21b

Le norme tecniche da applicare definiscono la tipologia dell'apparecchio

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 – CT 62 – Fascicolo 8858 Anno 2007 – Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma **CEI EN 60825-1** - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

Norma sulla sicurezza laser: gli apparecchi devono essere laser e devono essere conformi alla norma tecnica

Esempio: Laser per epilazione conformi alla scheda 21b

Il trattamento effettuato deve essere quello previsto
nella scheda

Solo depilazione

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densità di energia non deve superare i 40 J/cm², la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipolo che garantisce la defocalizzazione non deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Con un apparecchio conforme alla scheda 21b l'estetista può effettuare
esclusivamente trattamenti di depilazione

Esempio: Laser per epilazione conformi alla scheda 21b

Le caratteristiche tecniche ed i meccanismi di regolazione sono specificati nella descrizione dell'apparecchio

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densità di energia non deve superare i 40 J/cm², la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipo che garantisce la defocalizzazione non deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Fluenza
massima

Diametro
dello spot

Lunghezza
d'onda

Durata
impulso

Non tutti gli apparecchi laser per epilazione sono ad uso estetico: solo quelli che hanno le caratteristiche sopra riportate

Esempio: Laser per epilazione conformi alla scheda 21b

Meccanismo d'azione:

L'interazione laser-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10).

Il meccanismo di azione fra laser e bulbo pilifero è di natura essenzialmente termica: «fototermolisi selettiva»

Sulla base di tale meccanismo vengono descritte le modalità di applicazione e le condizioni di esclusione per evitare l'esposizione di soggetti più sensibili

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano una competente adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati

Esempio: Laser per epilazione conformi alla scheda 21b

Senza dimenticare la formazione...

- Formazione sui laser
- Controlli ed addestramento sull'apparecchiatura specifica

Controlli, informazioni e modalità di addestramento specifici per l'apparecchiatura laser dipendono dalla classe del laser e sono da richiedere direttamente al costruttore-fornitore dell'apparecchiatura laser, soprattutto se non esplicitate in modo chiaro nel manuale d'uso.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- delle classi laser;
- dell'intero contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser;
- dei rischi all'occhio e alla pelle dei diversi tipi di laser;
- delle possibili interazioni del laser con oggetti nell'ambiente circostante;
- di efficacia delle protezioni oculari.

Perché tutte queste limitazioni?

A differenza di quanto avviene in altri paesi l'operatore estetico in Italia NON è una figura sanitaria.

Non è tenuta ad effettuare una valutazione del rischio clinico sul soggetto trattato

La valutazione del rischio per il soggetto trattato è stata eseguita a monte da chi ha redatto le schede tecnico/informative e si ritiene soddisfatta dalla conformità alla vigente normativa delle attrezzature e dei trattamenti effettuati

Il problema delle norme tecniche richiamate

- Nelle schede sono richiamate norme tecniche
- Le norme tecniche si evolvono -> potrebbe cambiare l'anno di pubblicazione
- Possono anche essere abrogate e sostituite da norme differenti -> cambia anche il numero della norma

Possibile soluzione:

- Se la norma esiste ancora si può richiedere la conformità alla versione in vigore al momento dell'immissione sul mercato del dispositivo
- Se la norma è stata sostituita da una nuova norma si può richiedere la conformità alla nuova norma se già pubblicata al momento dell'immissione sul mercato del dispositivo

Il problema delle norme tecniche richiamate

In ogni caso il rispetto delle norme serve a garantire un livello minimo di sicurezza



Si dovrebbe richiedere il loro rispetto sostanziale: completezza dei dati riportati sul manuale, sistemi di sicurezza sul dispositivo o in dotazione all'utente

Cosa cambia con il nuovo regolamento europeo: MDR 2017/745

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del
Consiglio relativo ai dispositivi medici

In questo momento l'applicazione del regolamento riguarda solo:

- Laser per epilazione (scheda 21b)
- Luce Pulsata per epilazione (scheda 16c)

Cosa cambia con il nuovo regolamento europeo: MDR 2017/745

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del
Consiglio relativo ai dispositivi medici

- E' un regolamento quindi non necessita il recepimento da parte dei paesi membri: subito applicabile
- Oltre ai dispositivi medici vengono regolamentati anche alcuni dispositivi a destinazione d'uso non medica che presentano rischi analoghi (laser e luci pulsate) previsti nell'Allegato XVI

Cosa cambia con il nuovo regolamento europeo: MDR 2017/745

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del
Consiglio relativo ai dispositivi medici

Art. 1 comma 14:

*Il presente regolamento lascia impregiudicato il **diritto** di uno Stato membro di **limitare l'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo** relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento*

In Italia le attrezzature ad uso estetico sono definite dal
DM 206/2015 che ne limita tipologie e caratteristiche



**NON CAMBIANO LE REGOLE PER DEFINIRE LA CONFORMITA'
DEGLI APPARATI AD USO ESTETICO**

Quindi cosa cambia con il nuovo regolamento?

- Le **valutazioni per verificare la conformità** di un apparecchio all'utilizzo da parte dell'estetista si basano su DM 110/2011 e DM 206/2015, quindi **rimangono le stesse**
- La **documentazione a corredo** degli apparecchi considerati dal regolamento dovrebbe essere **più chiara e completa**
- Dovrebbe essere **più semplice** per tutti **capire se l'apparecchio è ad uso estetico**

Purtroppo i tempi di adeguamento sembrano piuttosto lunghi
(almeno 2 anni)

REGIONE TOSCANA: INDICAZIONI OPERATIVE PER IL CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE AD USO ESTETICO 2017

- ✓ LISTE DI CONTROLLO PER LA VERIFICA DEI MACCHINARI E DELLE CONDIZIONI DI CORRETTO UTILIZZO
- ✓ CONTENUTI PER UNA CORRETTA INFORMATIVA AL CLIENTE
- ✓ METODICHE DI SEGNALAZIONE APPARATI NON CONFORMI AL MINISTERO SALUTE/MINISTERO ATTIVITA' PRODUTTIVE
- ✓ RAPPORTO DI VERIFICA DELLE EMISSIONI DELLE LAMPADE UV E CRITERI DI VALUTAZIONE DEGLI APPARATI UV NON CONFORMI

<https://www.regione.toscana.it/ricerca-atti#/searchAttiDirigenti/detailsAttoDirigente/2017AD00000020991>

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE APPARECCHIATURE AD USO ESTETICO 2017

Hanno partecipato alla stesura del documento i seguenti operatori dei Servizi Sanitari:

- ***Azienda Usl Toscana Nord Ovest:***

Cibeca Piero - Cini Andrea – Lucchesi Paolo – Mirabelli Mauro - Musmeci Alessandro

- ***Azienda Usl Toscana Centro:***

Bassi Stefano – Buonamici Carla -Calistri Gianni – Ceccato Andrea - Chiostri Daniele – Gigli Ugo – Mazza Stefano – Pratesi Aniela - Rubini Paolo

- ***Azienda Usl Toscana Sud Est:***

Bogi Andrea – Giommoni Giorgio – Pinto Iole – Perinti Roberto - Stacchini Nicola

- ***ISPO: Chiarugi Alessandra – Miligi Lucia***

3. Elenco apparecchi per uso estetico ai sensi del D.M. 206/2015 (in grassetto gli apparecchi oggetto di Check List)

Scheda Tecnico informativa STI		Tipo di apparecchio (Elenco tratto Allegato II DPR 206/2015)
1		Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
2A	A1	Vibrazione meccanica peeling (22-28 KHz)
	A2	Ultrasuoni per trattamenti superficiali (0,8 -3,5 Mhz) (*)
2B		Stimolatori a microcorrenti.
3		Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA
4		Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con aspirazione e con cannule aventi diametro di non oltre un centimetro
		Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi o materiali equivalenti
5		Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100KPa
6		Apparecchi per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in profondità
		Apparecchi per massaggi elettrici solo con oscillazione orizzontale o rotazione, che utilizzino unicamente accessori piatti o spazzole
		Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile)
		Vibratori elettrici oscillanti
		Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici)
		Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti
7	a	Lampade abbronzanti UV-A. (*)
	b	Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV)ed infrarossi (IR) (*)
8		Apparecchi per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
9		Apparecchi per massaggio idrico con pressione non superiore a 100 kPa.
10		Scaldacera per cerette.
11		Attrezzo per ginnastica estetica
		Attrezzo con pedana vibrante per la bonificazione muscolare
12		Attrezzature per manicure e pedicure. <i>(escluse le sgorbie non più ammesse)</i>
13	a	Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale.
	b	Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofreq. resistiva e/o capacitiva (*)
		Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore

Continua...

... segue

14		Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 KPa
15		Apparecchio per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1mA ogni 10 centimetri quadrati.
16	a	Elettrodepilatore ad ago
	b	Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)
	c	Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione (*)
17		Apparecchi per massaggi subacquei.
18		Apparecchi per presso- massaggio.
19		Elettrostimolatore ad impulsi. (*)
20		Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 KPa
21A		Laser per estetica. (soft laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute e fotostimolante delle aree riflessogene del piede e delle mani) (*)
21B		Laser per depilazione estetica. (*)
22		Saune e Bagno di vapore.
23		Dermografo per micropigmentazione. (*)

QUESTI SONO TUTTI E SOLI GLI APPARECCHI UTILIZZABILI NEI CENTRI ESTETICI.

GLI APPARECCHI CONFORMI NON SONO ESTENDIBILI ANALOGICAMENTE: ELENCO TASSATIVO

SOLO I MINISTERI POSSONO VARIARE TALE LISTA.

A quali rischi fisici specifici è esposto l'operatore estetico?



Scheda 7: lampade abbronzanti

Rischio specifico

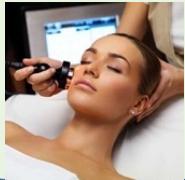
Radiazioni Ottiche Artificiali non coerenti - ultravioletti + vis



Scheda 13a: lampade ad infrarossi

Rischio specifico

Radiazioni Ottiche Artificiali non coerenti - infrarosso



Scheda 13b: apparecchi a radiofrequenza

Rischio specifico

Campi elettromagnetici - media frequenza



Scheda 16c: luce pulsata

Rischio specifico

Radiazioni Ottiche Artificiali non Coerenti - vis + infrarosso



Scheda 21a: soft laser

Rischio specifico

Radiazioni Ottiche Artificiali Coerenti - infrarosso



Scheda 21b: laser per epilazione

Rischio specifico

Radiazioni Ottiche Artificiali Coerenti - infrarosso

Come si gestiscono i rischi fisici specifici a cui è esposto l'operatore estetico?

FAQ 1.11 - Indicazioni Operative del Coordinamento Tecnico delle Regioni e delle Province Autonome, Capo I

Per la valutazione dei rischi da agenti fisici il datore di lavoro, i sensi dell'art. 181 comma 2 del D.Lgs. 81/08, deve avvalersi di "personale qualificato" nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione in possesso di "specifiche conoscenze in materia".

Il "personale qualificato" risulta tale se in grado di effettuare la valutazione del rischio da agenti fisici richiesta per la specifica attività lavorativa e di redigere una relazione tecnica completa ed esaustiva, secondo i requisiti richiesti negli specifici Capi del Titolo VIII del D.Lgs. 81/08 per gli agenti fisici rumore, vibrazioni, ROA, CEM, ovvero secondo i requisiti indicati nelle specifiche sezioni delle presenti linee guida per gli altri agenti fisici (a cui si rimanda)

Fattori di rischio fisico a cui è esposto il soggetto trattato (previsti dalla normativa)

VIBRAZIONI: SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 12 : PEDANE VIBRANTI

RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI non coerenti: SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 7 SOLARIUM PER L'ABBRONZATURA N. 16 Luce Pulsata per depilazione

RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI coerenti: SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21 LASER per depilazione

RADIOFREQUENZE – INFRAROSSI E STRESS DA CALORE SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13 :APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE

ULTRASUONI: SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2°: STIMOLATORI per trattamenti superficiali

Sezione Estetica del Portale Agenti Fisici



POSIZIONE: PAF > ESTETICA

Attrezzature ad uso estetico: criteri di scelta, rischi associati e corrette modalità di impiego

a cura del Gruppo di Lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico, istituito da Regione Toscana ai sensi del D.D. 15/4/2024 N 8245

L'evoluzione del mercato induce gli operatori estetici ad un continuo adattamento delle loro prestazioni, spesso legate all'utilizzo di attrezzature sempre più complesse. Da qui nasce l'esigenza di un continuo aggiornamento per tutti gli attori coinvolti, operatori estetici, consulenti ed operatori della vigilanza, con l'obiettivo di permettere alla clientela di usufruire dei servizi offerti, salvaguardando la salute e la sicurezza di clienti ed operatori.

Le informazioni qui presentate, vogliono essere un ausilio per operatori del settore estetico, consulenti e associazioni di categoria, in modo da evitare l'utilizzo di attrezzature o l'effettuazione di trattamenti non previsti dalla normativa vigente, che potrebbero comportare rischi per la salute di clienti ed operatori e danni economici per questi ultimi. E' opinione del GdL che lo strumento principale per migliorare la qualità del settore estetico non sia la repressione ma la prevenzione dei comportamenti non conformi, che ha come primo presupposto la conoscenza da parte di tutti gli attori in gioco di quali siano le tecnologie ad uso estetico e dei criteri per riconoscerle.

Il GdL regionale rimane a disposizione per dubbi e chiarimenti.

Glossario:

STI : scheda tecnico informativa corrispondente ad un determinato macchinario previsto dal DM 206/2015. Il presente documento è pensato come uno strumento di ausilio all'estetista per riconoscere i macchinari conformi ad uno STI, quindi rispondenti alla vigente normativa.

Norma di prodotto (o norma tecnica) : a differenza delle leggi, la conformità di un prodotto ad una o più norme di prodotto non è in generale obbligatoria. L'applicazione di una determinata norma di prodotto diventa obbligatoria nel caso in cui, come avviene per le attrezzature ad uso estetico, è esplicitamente richiesta dalla legislazione nazionale o regionale.



INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda
Unità Sanitaria Locale di Modena

Newsletter

Per essere aggiornato
iscriviti alla newsletter
PAF

eventi

CORSO FAD
SINCRONA
Esposizione
occupazionale ai campi
elettromagnetici

06-07 maggio
Corso online

~

CORSO AIDII TER
II EDIZIONE

19-22-27 maggio
e 3 giugno 2025
Corso online

~

Corso di formazione

[Home](#)

[Corsi, Webinar, Eventi PAF](#)

[Podcast](#)

[Rumore](#)

[Vibrazioni Mano-Braccio](#)

[Vibrazioni Corpo Intero](#)

[Campi Elettromagnetici](#)

[Radiazioni Ottiche Artificiali](#)

[Radiazioni Ottiche Naturali](#)

[Radiazioni Ionizzanti
Naturali](#)

[Radiazioni Ionizzanti
Naturali - NORM](#)

[Radiazioni Ionizzanti
Artificiali](#)

[Atmosfere Iperbariche](#)

[Microclima](#)

[Ultrasuoni](#)

 [Estetica](#)

[Descrizione del rischio](#)

[Normativa e contenuto](#)

[Attrezzature](#)

https://www.portaleagentifisici.it/fo_estetica_index.php?lg=IT

Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici

- Criteri di valutazione delle attrezzature



Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

Attrezzature ad uso estetico: rischi associati e corrette modalità d'impiego

Introduzione

L'evoluzione
prestazioni
di un contir



Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

Criteri di valutazione adottati dal Gruppo di Lavoro Regionale per fornire indicazione sulla rispondenza delle apparecchiature ad uso estetico a quanto previsto dalla normativa vigente.

La legge n. 1 del 4 Gennaio 1990 norma l'attività di estetista ed in particolare ne definisce la figura in termini di tipologia e finalità delle prestazioni che può eseguire e di percorso formativo. A differenza di quanto avviene in altri paesi, anche interni all'Unione Europea, in Italia l'estetista non rientra nell'ambito delle professioni sanitarie; in accordo a tale impostazione ai sensi dell'art.1 della

https://www.portaleagentifisici.it/fo_estetica_list.php?lg=IT

Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici



- Lista di controllo per tipologia di attrezzatura

Apparecchiatura esaminata	
Fabbricante: Distributore Italia:	
Modello:	
Numero Matricola:	
Emissione:	<input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Pulsata
Tipologia:	Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza + infrarosso
Modalità funzionamento	<input type="checkbox"/> Monopolare <input type="checkbox"/> Bipolare <input type="checkbox"/> Tripolare <input type="checkbox"/> Multipolare
Note:	

Parametro	Da manuale
Tipo	<input type="checkbox"/> resistiva (scheda b) <input type="checkbox"/> capacitiva (scheda c)
Frequenza	
● Potenza	
○ Corrente max al manipolo	

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.13b*		
Tipo	b) resistiva	c) capacitiva
Frequenza kHz	400÷1500	400÷1500
Potenza W	Max 25	Max 50
Corrente max al manipolo	1A	1A

Esempio verifica di conformità al D.M di macchinario per trattamento con radiofrequenza

	- Regione Toscana Legge regionale 17/ luglio 2013 n. 38 - Norma CEI 62-39 - CEI EN 60601-2-3 – CEI EN 60601-2-3/A1
Documenti disponibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Libretto Istruzioni d’Uso [Versione]
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Libretto di Manutenzione
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Certificato di Dichiarazione di Conformità.
Cartellonistica:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Effetti nocivi radiazioni, controindicazioni.
Esposizione operatori:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Presenza di misure di tutela per i lavoratori sul Libretto Istruzioni d’Uso
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Avvertenze per soggetti ipersensibili (limiti ICNIRP 98 popolazione)
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Avvertenze per lavoratori esposti (valori d’azione D.Lgs. 81/08 lavoratori)

Gruppo Economico 12 maggio 2011, n. 110.
 Gruppo Economico 15 Ottobre 2015, n. 206 “Regolamento recante il 10 ottobre 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell’articolo 10, del decreto legislativo 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per la Tecnica n. 13

Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici



- Schede di valutazione per tipologia di attrezzatura

Fabbricante: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tipologia: <input type="checkbox"/>	APPARECCHIATURA: Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto-depilazione (IPL) <input type="checkbox"/>
Distributore Italia: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Meccanismo d'azione: <input type="checkbox"/>
Modello: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Potenza Assorbita: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matricola: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Previsto sulla: Scheda Tecnica n.16-C <input type="checkbox"/>	
Parametro: <input type="checkbox"/>	da manuale <input type="checkbox"/>	c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto-depilazione <input type="checkbox"/>	
Lunghezza d'onda: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lunghezza d'onda: <input type="checkbox"/>	600 + 1200 nm <input type="checkbox"/>
Durata Impulso: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Durata Impulso: <input type="checkbox"/>	2 + 50 ms <input type="checkbox"/>
Densità Energia: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Densità: <input type="checkbox"/>	Frequenza di ripetizione: <input type="checkbox"/>
Sistema di Raffreddamento: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Numero di impulsi in un treno di impulsi: <input type="checkbox"/>
Area di Trattamento: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Area di Trattamento: <input type="checkbox"/>	DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare): <input type="checkbox"/>
			Livello di protezione DPI da manuale: <input type="checkbox"/>
			Gruppo di rischio IEC 62471: <input type="checkbox"/>
			Norme certificazione DM 206/2015: <input type="checkbox"/>

Frequenza di ripetizione: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Frequenza di ripetizione: <input type="checkbox"/>	Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012 <input type="checkbox"/>
Numero di impulsi in un treno di impulsi: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Numero di impulsi in un treno di impulsi: <input type="checkbox"/>	Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012 <input type="checkbox"/>
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare): <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DNRO: <input type="checkbox"/>	Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012 <input type="checkbox"/>
Livello di protezione DPI da manuale: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Livello di protezione DPI da manuale: <input type="checkbox"/>	Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012 <input type="checkbox"/>
Gruppo di rischio IEC 62471: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gruppo di rischio IEC 62471: <input type="checkbox"/>	Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012 <input type="checkbox"/>
Norme certificazione DM 206/2015: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Norme certificazione DM 206/2015: <input type="checkbox"/>	CEI EN 60335-1: 2013 "Sicurezza degli apparecchi d'uso domestico e similari Parte 1 Norme generali" <input type="checkbox"/> CEI EN 60601-1: 2007 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" <input type="checkbox"/> CEI EN 60601-1: 2007 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" <input type="checkbox"/> Norma CEI EN 60601-2-262: 2008 "Edizione Quarta - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza" <input type="checkbox"/> Norma CEI EN 60601-1-1: 2003 - "Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" <input type="checkbox"/>

Esempio verifica di conformità al D.M di macchinario per epilazione con luce pulsata

Esempio di potenziale sorgente di esposizione a campi elettromagnetici

Conformità della scheda 13 b)

Decreto Ministro dello Sviluppo Economico

15 Ottobre 2015, n. 206

Previsto sulla:

APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE

Scheda Tecnica n.13 (b)

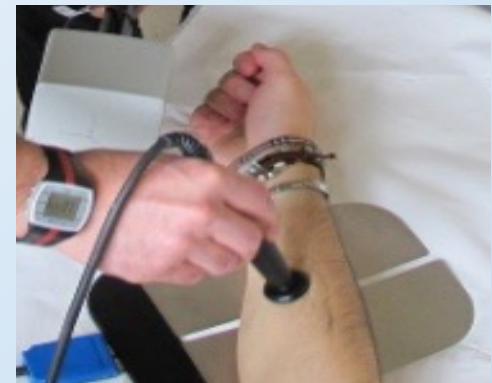
Tipo	b) resistiva	c) capacitiva
Frequenza kHz	400÷1500	400÷1500
Potenza W	Max 25	Max 50
Corrente max al manipolo	1A	1A

Due tipologie in funzione del numero di poli

Tipologie

Macchine
Multipolari

Macchine
Monopolari



Risultati delle misure di emissione di campi elettromagnetici per apparecchi multipolari (unico manipolo con almeno due poli)

n.	Tipo	Esposizione superiore ai limiti per i Lavoratori esposti	Distanze Superamento limite Popolazione
1	Bipolare - Tripolare	no	no
2	Bipolare	no	50 cm interdire ingresso locale
3	Multipolare	no	0 cm interdire ingresso locale
4	Bipolare	no	1 m interdire ingresso locale
5	Bipolare - Tripolare	no	30 cm

Le macchine multipolari hanno distanze di rispetto dei limiti per soggetti sensibili generalmente inferiori al metro

Risultati delle misure di emissione di campi elettromagnetici per apparecchi monopolari (manipolo con contatto unico + piastra di ritorno)

n.	Tipo	Esposizione superiore ai limiti per i Lavoratori esposti	Distanze Popolazione
6	Monopolare	no	1 m interdire ingresso locale
7	Monopolare	SI dosimetria	2 m interdire ingresso locale
8	Monopolare	no	1,5 m interdire ingresso locale
9	Monopolare	no	1 m interdire ingresso locale
10	Monopolare	no	1 m interdire ingresso locale

Le macchine multipolari hanno distanze di rispetto dei limiti per soggetti sensibili spesso superiori al metro

Esempio di esposizione deliberata di operatore e cliente ad infrarossi



Quali conformità deve avere un laser per la sicurezza di operatori, soggetto trattato, altri clienti?

Operatori e clienti:

D. Lgs. 81/08

Titolo VIII Capo V

- art.216 (dipendenti)
- art. 21 (lav. autonomi)

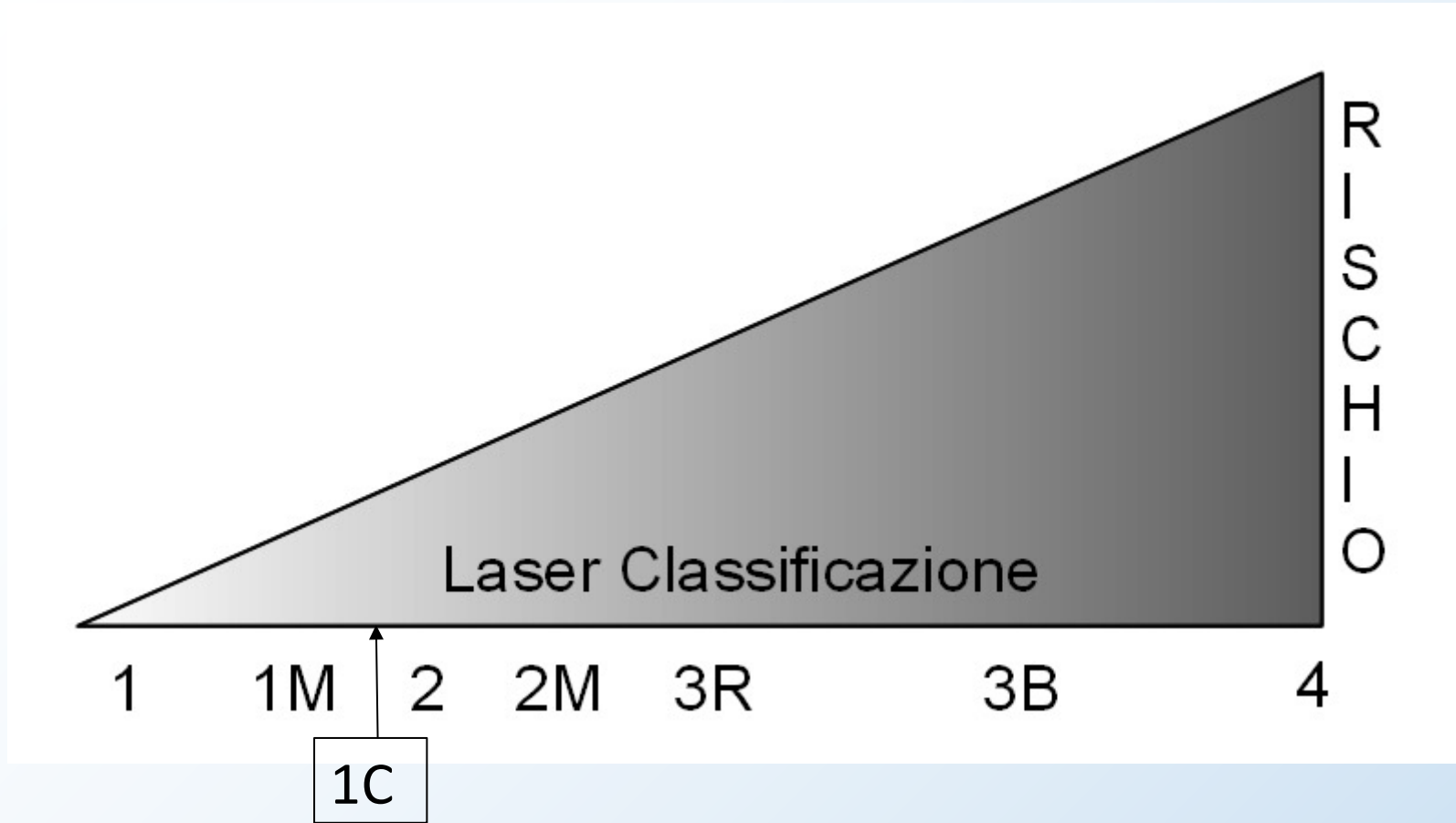


Soggetto trattato:

D. M. 206/2015 Scheda 21b

CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser

Norma tecnica CEI EN 60825-1: classificazione dei laser



Maggiore è la classe, maggiore è il rischio e le misure di prevenzione da applicare per un utilizzo in sicurezza.

Attualmente quasi TUTTI i laser per epilazione sono in classe 4

Quali sono le principali misure di tutela relative alle diverse classi di rischio?

	Classe 1	Classe 1M	Classe 2	Classe 2M	Classe 3R
Descrizione classe	Sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili,	Sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, ma possono essere pericolosi se l'operatore impiega ottiche	Sicuro per breve esposizioni agli occhi;	Sicuri per breve esposizioni a occhio nudo; possono essere pericolosi se l'utente impiega ottiche	Rischio di lesioni è relativamente bassa, ma può essere pericoloso per uso improprio da parte di personale inesperto
Area controllata	Non richiesta	Localizzata o delimitata (chiusa)	Non richiesta	Localiz-zata o delimitata (chiusa)	delimitata (chiusa)
Comando a chiave	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto
Formazione all'utilizzo	Seguire le istruzioni del produttore	Raccomandata	Seguire le istruzioni del produttore	Raccomandata	Richiesta
DPI (occhiali)	Non richiesti	Non richiesti	Non richiesti	Non richiesti	Possono essere necessari a seguito di valutazione del rischio
Misure di prevenzione	Non necessarie per il normale utilizzo	Evitare di modificare la messa a fuoco o la collima-zione ottica del fascio	Evitare di fissare il fascio	Evitare di fissare il fascio e evitare di modificare la messa a fuoco o la collimazione ottica del fascio	Evitare l'esposizione diretta dell'occhio

Quali sono le principali misure di tutela per le classi 3B e 4?

	Classe 3B	Classe 4 (depilazione)
Descrizione classe	Sono normalmente pericolosi nel caso di esposizione diretta del fascio	Sono pericolosi per l'occhio e la pelle; rischio di incendio
Area controllata	Delimitato e protetto da interblocco	Delimitato e protetto da interblocco
Comando a chiave	Richiesto	Richiesto
Formazione all'utilizzo	Richiesta	Richiesta
DPI (occhiali)	Richiesti (per operatore e paziente eventuale accompagnatore)	Richiesti (per operatore e paziente eventuale accompagnatore)
Misure di prevenzione	Evitare l'esposizione diretta dell'occhio e della pelle. Evitare riflessioni accidentali del fascio	Evitare l'esposizione diretta e diffusa dell'occhio e della pelle. Evitare riflessioni accidentali del fascio

CEI EN 60825-1: Obblighi derivanti dalla presenza di un laser in classe IV

CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser

IEC TR 60825-14
A user's guide

IEC TR 60825-8
Lineaguida per l'utilizzo sicuro dei fasci laser sulle persone

Obblighi derivanti dalla conformità:

- **Il macchinario deve essere conforme alla norma**
- **L'ambiente di utilizzo deve essere idoneo**
- **Si devono seguire procedure di corretto utilizzo**
- **Si devono utilizzare protezioni oculari idonee**
- **Sono necessarie formazione e addestramento**
- **Necessario supporto di personale esperto**

Conformità dei manuali alla norma 60825-1

Nei manuali si devono trovare fra le altre queste informazioni:

- Lunghezza d'onda di emissione
- Divergenza del fascio
- Durata dell'impulso e frequenza di ripetizione
- Massima potenza o energia emesse
- Per i laser in classe 3B e 4: informazioni sulla massima distanza di pericolo oculare (DNPO) e per la scelta della protezione degli occhi

**SE UN MANUALE NON HA QUESTE INFORMAZIONI
NON RISPONDE ALLA NORMA DI PRODOTTO, QUINDI
L'APPARECCHIO NON E' CONFORME AL DM 206/2015 ED
AL D. LGS 81/08**

Ambiente idoneo all'utilizzo di un laser in classe 3B e 4: Delimitazione della Zona Laser Controllata



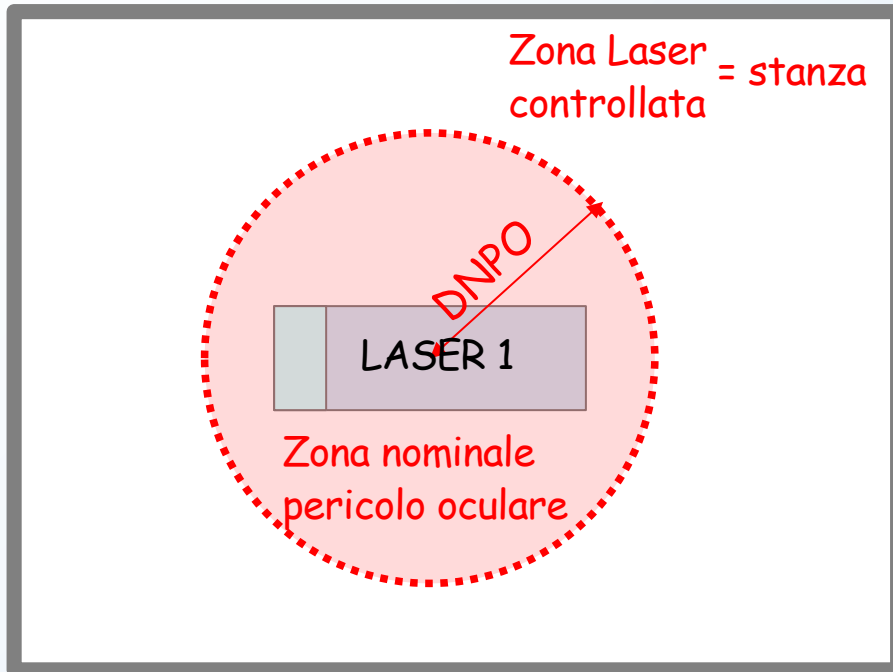
L'ambiente deve essere tale da contenere
tutto il rischio al suo interno

Come si stabiliscono i criteri minimi per il locale di utilizzo?

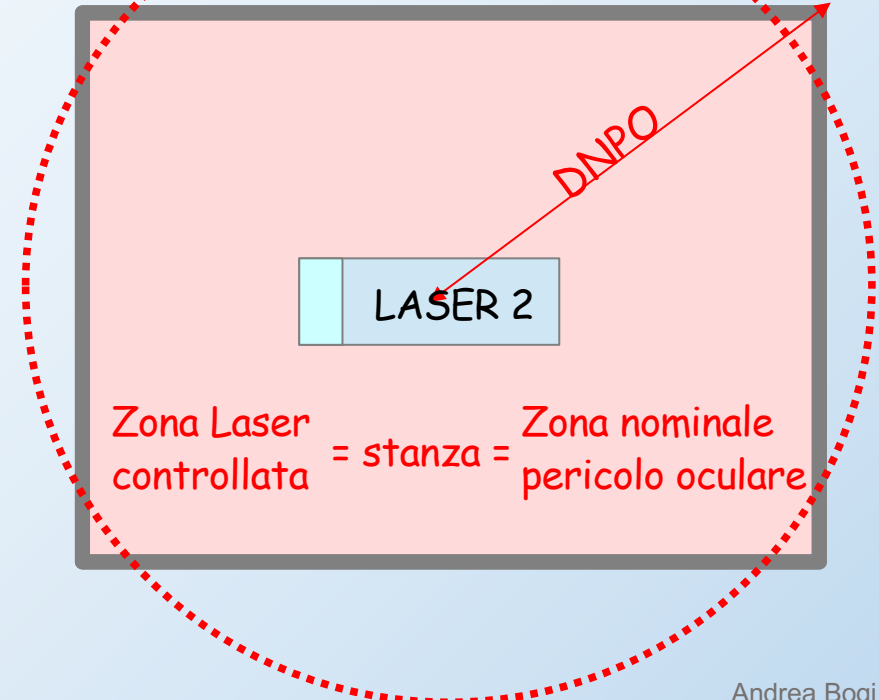


Si devono conoscere: **classe del laser e Distanza Nominale di Pericolo Oculare**, cioè la distanza oltre la quale l'esposizione al fascio diretto non provoca danni.

$DNPO <$ dimensioni della stanza
Le pareti della stanza potrebbero non arrivare fino al soffitto



$DNPO >$ dimensioni della stanza La stanza deve essere completamente sigillata



Conformità dell'apparecchio: il sistema di interblocco

Sistema automatico che interrompe l'emissione laser all'apertura della porta

CEI EN 60825-1

Gli apparecchi laser in classe 3B e 4 **devono essere predisposti** per essere collegati al sistema di interblocco

Tutte le uscite devono essere collegate al sistema di interblocco

Protezioni oculari idonee: possibili modi per dichiararle nel manuale (sempre conformi alla EN 207)

1) Densità ottica ed irradianza o esposizione radiante incidente

oppure

2) Marcatura ai sensi della EN 207: esempio DI LB7 a 800nm

oppure

3) Marca e modello dei DPI idonei all'utilizzo

Questi dati devono essere riportati sul manuale per verificare l'idoneità dei DPI presenti nel centro

Le figure di riferimento per la sicurezza



Normativa di riferimento

CEI EN 60825-1 → IEC TR 60825-14 A user's guide
→ IEC TR 60825-8 Guideline for safe use of laser beams on humans

Coordinamento Tecnico delle Regioni: Indicazioni Operative per la prevenzione del rischio da Agenti Fisici ai sensi del D. Lgs 81/08

CEI 76-17:2024: Profili professionali per la sicurezza laser

Sono previste figure differenti per **ruoli differenti**
che richiedono **livelli di formazione differenti**

Documenti di riferimento



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO

*Edizione 2021
In fase di aggiornamento*

**Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro
delle Regioni e delle Province autonome**

**Decreto Legislativo 81/2008
Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V
sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti
all'esposizione ad agenti fisici
nei luoghi di lavoro**

Indicazioni operative



Istituto Superiore di Sanità

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

https://www.portaleagentifisici.it/faq_explorer_roa.php?lg=IT



Consulta Interassociativa
Italiana per la Prevenzione

Aggiornamento 2020

in collaborazione col

COORDINAMENTO INTERREGIONALE SICUREZZA E SALUTE LUOGHI LAVORO

GRUPPO DI LAVORO AGENTI FISICI

www.ciip-consulta.it

PROFILI PROFESSIONALI DEL VALUTATORE RADIAZIONI OTTICHE

**Requisiti di conoscenza, abilità e competenza del personale qualificato per la
valutazione dei rischi da radiazioni ottiche
non-coerenti e coerenti (LASER) nei luoghi di lavoro**

Luisa Biazzi (1), Riccardo Di Liberto (2), Alex Soldi (3)

(ringraziamenti per la revisione al termine del documento)

(approvato nella riunione del Coordinamento Interregionale-GL Agenti fisici del 21.5.20)

Documenti di riferimento

CEI 76-17

CLASSIFICAZIONE CEI: 76-17

Profili professionali per la sicurezza laser

Pubblicazione 2024

DATA PUBBLICAZIONE: 2024-11

COMITATO: CT 76

LINGUA: IT



marzo 2026

Considerazioni sul supporto dell'esperto in sicurezza laser per un'attività di estetica

Ai sensi del DM 206/2015, che definisce le apparecchiature utilizzabili in ambito estetico, l'utilizzo di apparecchiature laser in classe 3B o 4 è ammesso solo per effettuare trattamenti di depilazione (Scheda tecnico-informativa 21b "Laser estetico defocalizzato per la depilazione"). Gli aspetti di sicurezza di tali apparecchiature sono descritti nella norma CEI EN 60825-1 la cui applicazione è resa obbligatoria dal richiamo esplicito presente sia dal D lgs 81/08 che nel DM 206/2015.

Secondo il cliente, l'ordine del livello (DNPO). innocua e valutazione

Il Gruppo di Lavoro Regionale toscano Apparecchiature ad Uso Estetico in collaborazione con i componenti del gruppo tematico Agenti Fisici del Coordinamento Tecnico Interregionale per la Sicurezza sui Luoghi di Lavoro delle Regioni e delle Province Autonome: dott.ssa Sara Adda (ARPA Piemonte), prof.ssa Luisa Biazzi (Università di Pavia), dott. Andrea Bogi (USL Toscana Sud Est), ing. Silvia Goldoni (USL Modena), dott. Alessandro Polichetti (ISS), ing. Angelo Tirabasso (INAIL)

Adattamento della normativa in fatto di sicurezza laser all'utilizzo degli apparecchi all'interno dei centro estetici

Le figure di riferimento per la sicurezza



CEI 76-17:2024: Profili professionali per la sicurezza laser

Esperto Sicurezza Laser II:

Effettuare la valutazione iniziale del rischio, scrivere il regolamento, formazione..

Esperto Sicurezza Laser I :

Occuparsi del mantenimento della sicurezza, effettuare controlli periodici, formazione

Operatore Laser:

Utilizzo del laser nel rispetto del regolamento di sicurezza

Esperto Sicurezza Laser-II (ASL eTSL)

Distinzione in base al settore

FAQ ROA 2022 (in fase di aggiornamento)

CEI 76-17: Profili professionali per la sicurezza laser



Addetto Sicurezza Laser

Ambito: medico, estetico, veterinario



Tecnico Sicurezza Laser

Altri ambiti: industriale, ricerca, civile



ESL-II / Addetto Sicurezza Laser



Gli apparecchi laser introducono un rischio specifico.

L'ESL-II è una persona, anche consulente del centro estetico, con sufficiente competenza in materia di sicurezza laser, per svolgere i seguenti compiti:

- Valutare la rispondenza delle caratteristiche del laser a quanto prescritto dalla normativa, compreso il DM 206/2015
- Valutare l'idoneità del locale dove si prevede di installare il laser
- Determinare le necessarie misure di prevenzione e protezione e redigere un regolamento comprendente le procedure per il corretto utilizzo del sistema laser presente in azienda.
- Formare l'operatore laser sulle procedure di corretto utilizzo
- Rimanere a disposizione per dubbi sul corretto funzionamento del laser ai fini della sicurezza e sull'applicazione delle procedure di sicurezza

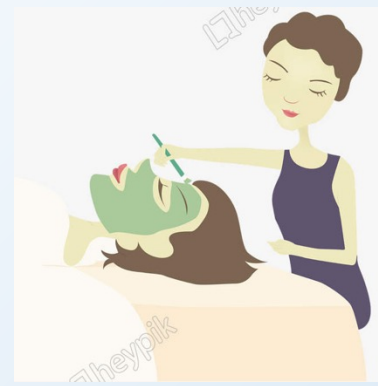
La norma CEI 76-17 e le FAQ prevedono anche ESL-I / Preposto Sicurezza Laser



FAQ D1.4 - Indicazioni Operative del Coordinamento Tecnico delle Regioni

Se le dimensioni dell'azienda lo consentono, potrà essere prevista anche una **figura intermedia** (Preposto Sicurezza Laser o ESL I secondo la CEI 76-17:2024) **interna all'azienda** che si occupi degli **aspetti operativi** del controllo del rischio legati all'utilizzo dell'apparecchiatura e della **supervisione sulla corretta implementazione delle procedure definite dall'ESL-II**

Quali sono i compiti dell'operatore laser?



Deve utilizzare il laser nel rispetto del regolamento di sicurezza

Deve essere formato sui rischi specifici, sul corretto utilizzo del laser e sui sistemi di sicurezza

Deve rivolgersi all'esperto in caso di dubbi sul permanere delle condizioni di sicurezza

Livello di rischio da esposizione a radiazione laser in un centro estetico



Condizioni minime per il controllo del rischio:

- Il laser è conforme alla norma di prodotto ed al DM 206/2015
- Il locale è reso idoneo all'utilizzo ed è tale da contenere il rischi al suo interno
- L'operatore ed il soggetto utilizzano DPI idonei
- L'operatore utilizza in modo corretto l'apparecchio

A cura
dell'esperto
esterno

A cura
dell'estetista

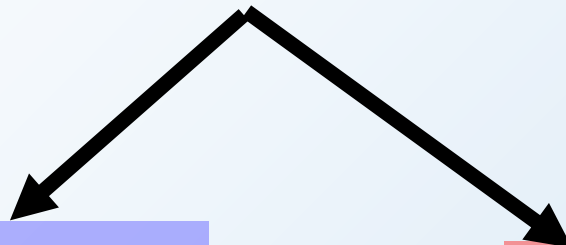
Le prime 3 condizioni riducono molto il rischio.
Se infine l'operatore è ben formato il rischio dovrebbe
essere sotto controllo

Figure di riferimento per la sicurezza in presenza di un apparecchio laser in un centro estetico



Nuove FAQ e documento su PAF

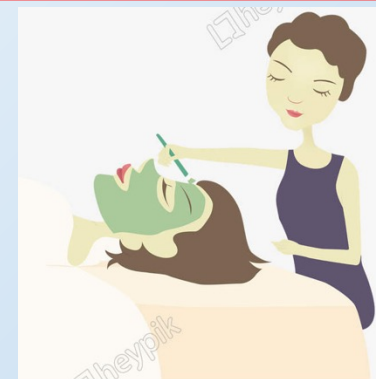
Nei centri estetici, la sicurezza laser potrebbe essere gestita da due figure di riferimento



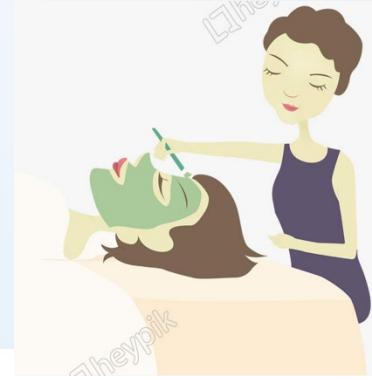
ESL II
(Addetto sicurezza laser)



**Operatore laser +
(estetista)**



L'estetista deve essere formata come ESL-I?



Portale Agenti Fisici

www.portaleagentifisici.it

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Considerazioni sul supporto dell'esperto in sicurezza laser per un'attività di estetica

- Come previsto dalla normativa, la **formazione** dell'estetista per la corretta gestione del laser dovrà essere **mirata all'apparecchiatura presente ed alle condizioni specifiche di utilizzo**;
- E' opinione degli scriventi che essa **non dovrà necessariamente raggiungere la durata prevista per la figura dell'ESL I**, più adatta a contesti in cui la tipologia delle apparecchiature e la complessità dell'azienda comportano un livello di rischio decisamente maggiore di quello presente nei centri estetici

L'estetista deve essere formata come ESL-I?



Portale Agenti Fisici

www.portaleagentifisici.it

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Considerazioni sul supporto dell'esperto in sicurezza laser per un'attività di estetica

Una volta stabilite le condizioni per un utilizzo in sicurezza dell'apparecchio, **l'esperto o chi per lui con stesse conoscenze in materia di sicurezza laser** (in possesso dei **requisiti di formatore** richiesti dal D.I. 6.3.2013 ed in applicazione **dell'Accordo Stato-Regioni** in vigore dal 17 aprile 2025), dovrà **formare gli utilizzatori del laser** sulla corretta applicazione delle misure di prevenzione e protezione

Responsabilità dell'esperto



Portale Agenti Fisici

www.portaleagentifisici.it

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Considerazioni sul supporto dell'esperto in sicurezza laser per un'attività di estetica

Resta comunque inteso che la **responsabilità sull'idoneità dell'apparecchiatura e sul suo utilizzo corretto** rimangono in capo al **datore di lavoro o comunque al legale rappresentante** del centro estetico, che si avvale dell'**esperto solo come supporto tecnico**

(come avviene già per chi valuta gli altri rischi in azienda)

Formazione dell'esperto (FAQ revisione 2026)

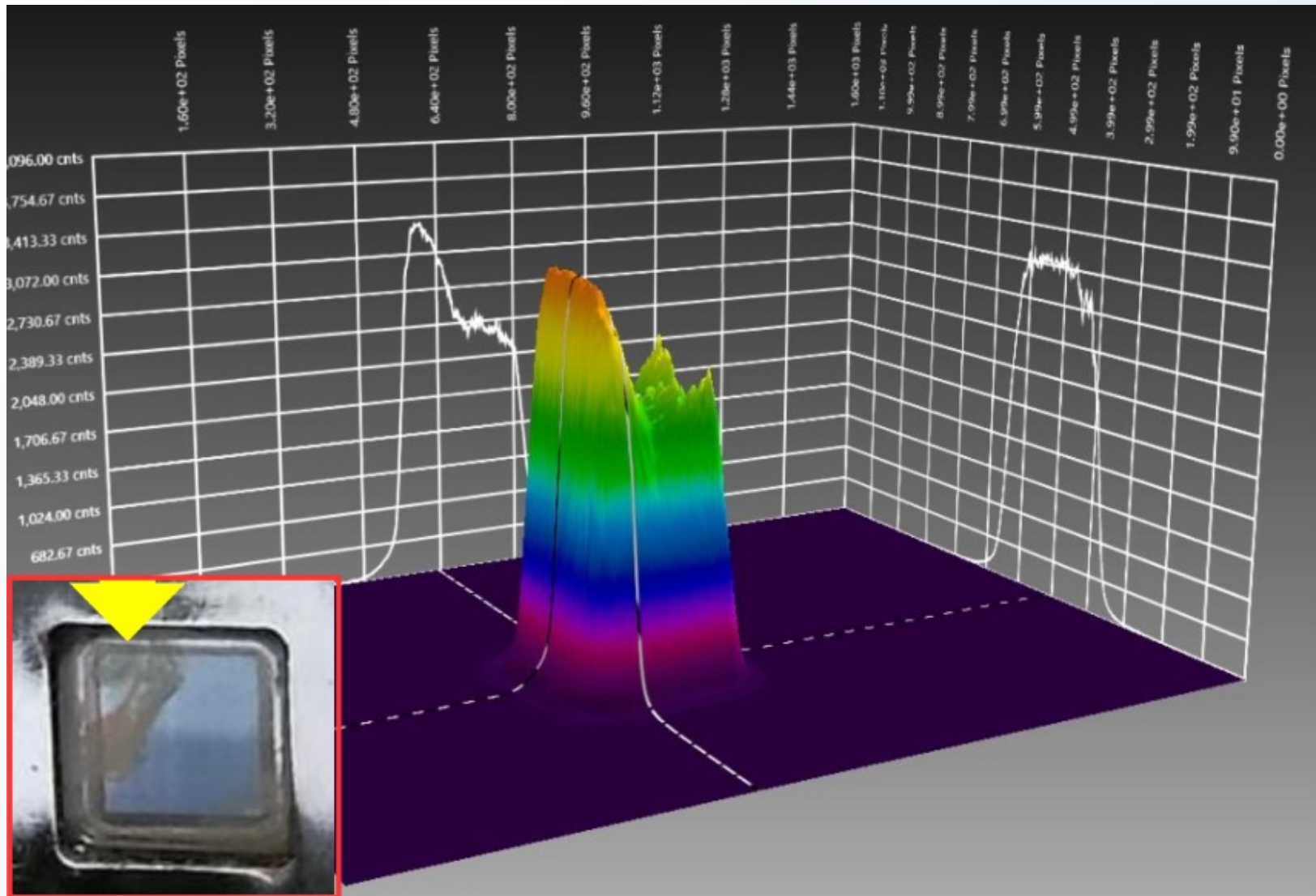


A garanzia di adeguate competenze del personale i corsi di formazione/aggiornamento teorico-pratico in materia di radiazioni ottiche coerenti, dovranno essere erogati da Università, da INAIL, ISS, da Albi Professionali, associazioni scientifiche, enti e istituti nazionali di ricerca e di normazione, competenti nel settore della sicurezza da radiazioni ottiche coerenti.

I corsi di formazione dovranno prevedere i contenuti minimi indicati nell'Allegato II delle FAQ ed in parte ripresi dalla CEI 76-17 (2024), devono avere una valutazione finale dell'apprendimento con l'applicazione di un criterio di valutazione (esito positivo della verifica finale).

I requisiti del Formatore devono essere coerenti con quanto previsto dal Decreto Interministeriale 6 marzo 2013

Profilo di un laser censito in un centro estetico (quando la formazione non forma)



Finestra di uscita con macchia non rimuovibile
Clienti ustionati: 2

Un operatore estetico può offrire un servizio di epilazione presso vari centri estetici?

Teoricamente è possibile, a patto che:

- L'operatore che effettua il trattamento sia stato formato
- L'apparecchio sia conforme alla scheda 21b
- Il locale del trattamento abbia i requisiti minimi di sicurezza in relazione al particolare laser da utilizzare
- Sia stata effettuata una valutazione del rischio specifica dove siano definite misure di tutela e responsabilità:
 - dell'operatore che introduce il laser ed i rischi associati
 - del datore di lavoro che lo ospita nel centro con i rischi già presenti

Le **responsabilità sono condivise** fra i due soggetti
(vedi DUVRI del D.lgs 81/08)

Un centro estetico che utilizza un laser in classe 1C deve avvalersi di un esperto in sicurezza laser?

Secondo la normativa tecnica la presenza di una persona esperta è legata al rischio dell'apparecchio laser e non solo alla sua classe di rischio

- L'estetista ha l'obbligo di effettuare trattamenti con macchinari conformi a quanto richiesto dal DM 206/2015

Le procedure di corretto utilizzo (eventuale valutazione del rischio) devono essere stabilite da personale competente

La presenza di un esperto aiuta a prevenire comportamenti potenzialmente a rischio



Portale Agenti Fisici

www.portaleagentifisici.it

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Considerazioni sul supporto dell'esperto in sicurezza laser per un'attività di estetica

Ai sensi del DM 206/2015, che definisce le apparecchiature utilizzabili in ambito estetico, l'utilizzo di apparecchiature laser in classe 3B o 4 è ammesso solo per effettuare trattamenti di depilazione (Scheda

tec
app
ric)



SCHEDA REDATTA NELL'AMBITO DEL GRUPPO DI LAVORO ESTETICA REGIONE TOSCANA
Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Lista di controllo per la valutazione della rispondenza al D.M. 206/2015 di un apparecchio ad uso estetico

Generalità

Rapporto redatto da:	Data:
Produttore:	
Distributore in Italia:	

PAF sezione Estetica: attrezzature

Esempi di tecnologie considerate non rispondenti alla normativa



REGIONE
TOSCANA



Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

Scheda 1 - Stimolatore muscolare con campo magnetico

Generalità

Tipologia Macchina:

Descrizione:



Regione Toscana

Gruppo di lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: Marzo 2025



Plasma PEN

Generalità

Tipologia Macchina:	Plasma Pen - trattamento inestetismi della pelle (rughe, macchie)
Descrizione:	Il dispositivo scambia energia con il tessuto attraverso la creazione di plasma, sublimando l'epidermide e diffondendo energia nel derma al fine di migliorare la struttura della cute o trattare piccoli inestetismi quali macchie cutanee

Per rimanere aggiornati:
PAF Newsletter

https://www.portaleagentifisici.it/fo_newsletter.php?lg=IT

**Grazie e
arrivederci presto**

Andrea Bogi
andrea.bogi@uslsudest.toscana.it



www.portaleagentifisici.it

