



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

L'AVVENTO DELLE TECNOLOGIE NEL CAMPO DEL BENESSERE

Dr. Daniele Dondarini

Responsabile CNA Benessere e Sanità
Emilia Romagna

1990

“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”

1990



“Tale attività può 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



1990

“Il Ministro dell’Industria, di concerto con il Ministro della Sanità, emana, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ... un decreto recante norme dirette a determinare **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 di cui all’elenco allegato alla presente legge.**



**In realtà gli agenti fisici
diventeranno, ben presto, molteplici**

Correnti elettriche

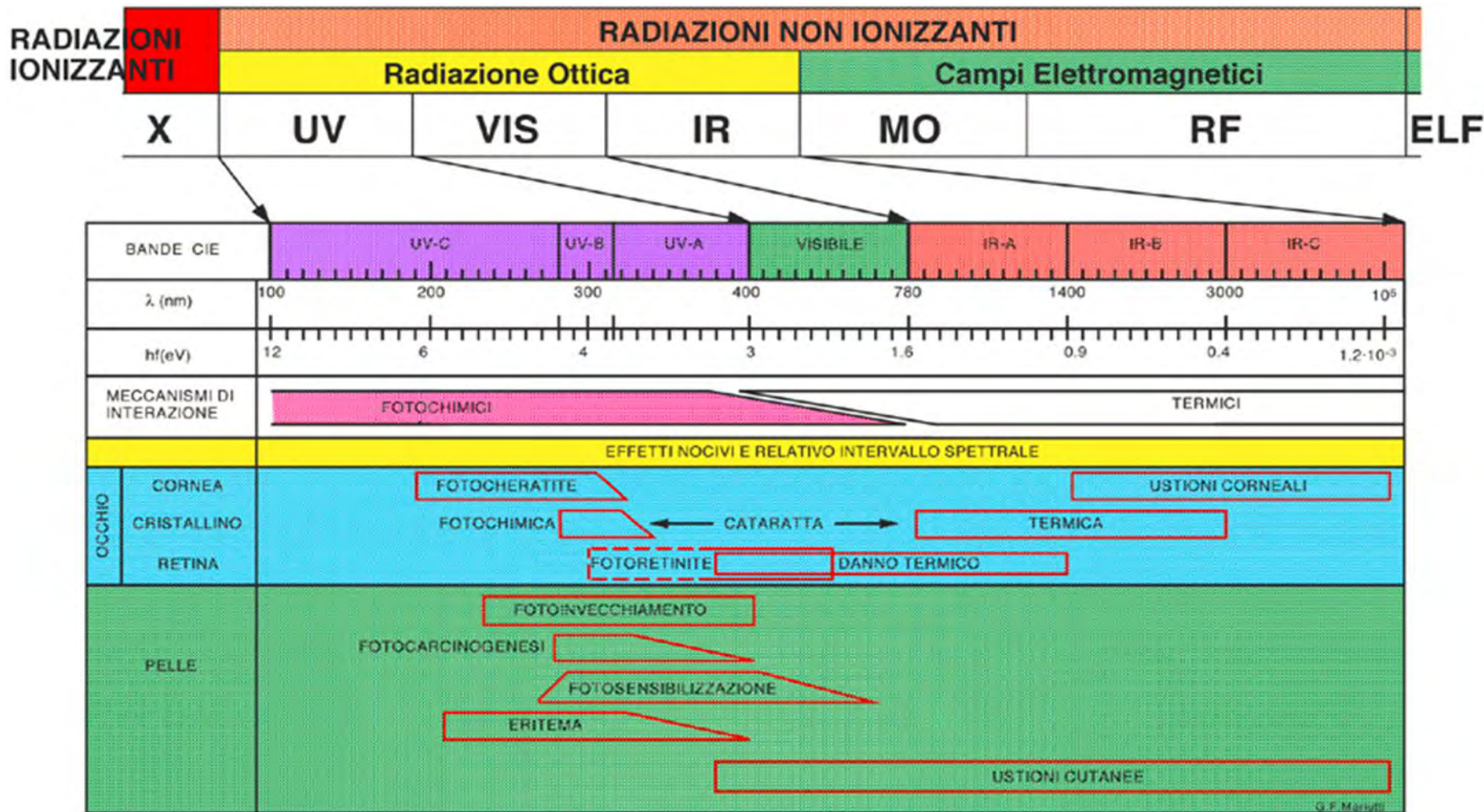
**Onde meccaniche (ultrasuoni) ed azioni
meccaniche**

Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

Campi magnetici e campi elettrici

**Commissione Internazionale per la
Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti
(ICNIRP)**

Crescono gli studi sugli effetti delle radiazioni elettromagnetiche su pelle ed organi sensibili





Effetti termici e fotochimici

Nella regione spettrale della radiazione infrarossa gli effetti prodotti sono di natura termica, mentre nella banda della radiazione ultravioletta sono di gran lunga prevalenti quelli di natura fotochimica.

La regione spettrale del visibile rappresenta la banda di transizione dove coesistono e si sovrappongono entrambi gli effetti.

Effetti fotochimici



Gli effetti fotochimici dipendono dall'esposizione radiante efficace o "dose", cioè il prodotto dell'intensità per il tempo di esposizione.

Quando un effetto dipende dalla dose può essere ottenuto, in alternativa, o mediante una intensità bassa per un tempo lungo o una intensità elevata per un tempo breve.

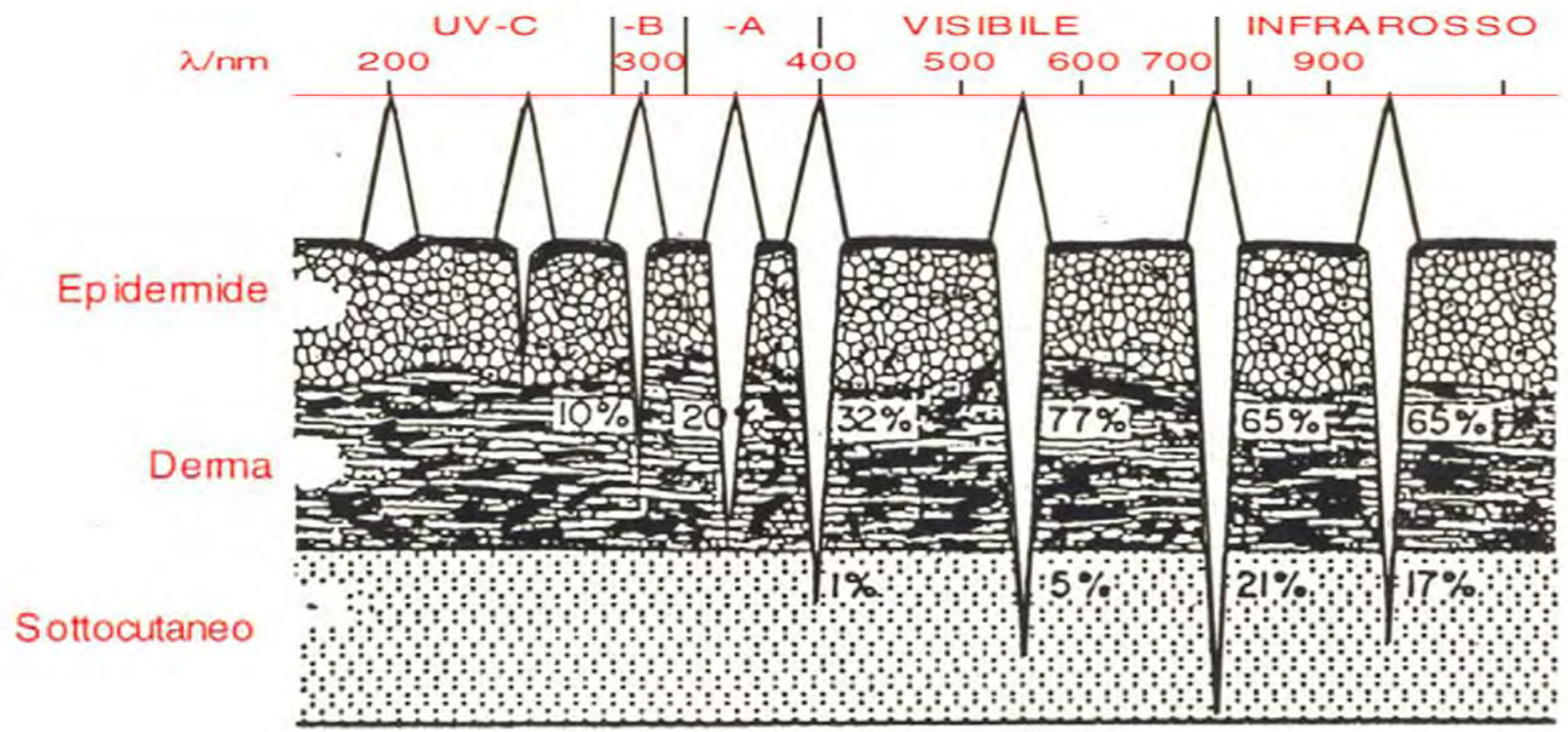
Effetti termici



Per gli effetti di natura termica a parità del prodotto dell'intensità per il tempo di esposizione possono corrispondere risposte molto differenti; da nessun effetto a un danno grave.

Un piccolo aumento di temperatura ($0,1^{\circ}\text{C}$) che si protragga anche per un tempo molto lungo di norma non produce alcun effetto rilevante. Viceversa, un'esposizione di breve durata accompagnata da un aumento di temperatura di alcuni gradi può provocare danni significativi, alle volte irreversibili.

ASSORBIMENTO DELLA RADIAZIONE OTTICA NELLA CUTE



Lampade abbronzanti

Le norme tecniche intervengono!

Nel frattempo, per le lampade **abbronzanti**, si impone un **nuovo limite** in conseguenza della modifica alla norma UNI EN ISO 60335/2/27 che ha abbassato il **limite di irradianza** a **0,3 W/mq** per i raggi UV-A e UV-B e a **0,003 W/mq** per i raggi UV-C.

Prevenzione o precauzione?

- **Prevenzione:** limitazione di rischi oggettivi e provati.
- **Precauzione:** limitazione di pericoli potenziali (il principio di precauzione è stato introdotto dal Trattato di Maastricht).

Il principio di precauzione è una strategia di gestione del rischio a protezione della salute la dove i dati non consentono una valutazione completa; bisogna comunque:

- **Identificare i rischi potenziali**
- **Effettuare una valutazione scientifica**

2011 arriva il nuovo decreto

Art. 3 – DM 110/2011:

1. Gli apparecchi elettromeccanici di cui all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, anche successivamente aggiornato, possono essere utilizzati in Italia purché assicurino il livello di sicurezza prescritto dalle direttive comunitarie e dalle norme armonizzate europee.

2. Per gli apparecchi per i quali non esistono norme armonizzate di riferimento possono essere utilizzate norme nazionali emanate dagli organismi nazionali di normalizzazione.

Le norme tecniche



Art. 5 DM 110/2011:

1. Le presenti disposizioni s'intendono automaticamente adeguate alle eventuali modificazioni che gli organismi di normalizzazione competenti apporteranno alle norme tecniche per gli apparecchi elettromeccanici per uso estetico successivamente all'adozione del presente decreto, alle quali è data adeguata pubblicità secondo modalità disposte dal Ministero dello sviluppo economico.

Ogni scheda tecnica prevede

**«norme tecniche da applicare»
esempio:**

Norma CEI 62-39 - Class. CEI 62-39 - CT 62 - Fascicolo 3639 R - Anno 1998 - Edizione Prima - Apparecchi elettrici per uso estetico. Guida generale per la sicurezza e relative varianti

Norma CEI EN 60601-2-5 - Class. CEI 62-23 - CT 62 - Fascicolo 6298 - Anno 2001 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni e relative varianti

(Si fa riferimento a questa Norma esclusivamente ai fini delle caratteristiche costruttive e dei meccanismi di regolazione, in quanto la destinazione d'uso non è medica).

Dichiarazione di conformità

- **Riferimento all'uso estetico dell'apparecchiatura;**
- **Riferimento alle norme ed all'edizione applicata (anno)**

Marcatura CE

- **Conformità ai requisiti espressi in specifiche direttive comunitarie:**
- **2006/95/CE sicurezza app. bassa tensione**
- **2004/108/CE compatibilità elettromagnetica**
- **2001/95/CE sicurezza generale prodotti**

**NON ESISTE UNA DIRETTIVA COMUNITARIA
RELATIVA AL SETTORE ESTETICO**

Valutazione e controllo del rischio

- L'esposizione causata da una determinata applicazione o attività è giustificata soltanto a fronte di un chiaro beneficio. Quest'ultimo, quasi mai, è identificabile con fattori estetici;
- L'esposizione deve essere mantenuta al livello più basso possibile in base ad una analisi costo-beneficio che consideri anche il costo complessivo delle misure di protezione;
- Debbono essere definiti dei limiti di esposizione coerenti, allo scopo di controllare ed armonizzare il livello di protezione offerto a tutti.

Schede tecniche DM 110/2011

Esempio: vaporizzatori

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

- a) Il flusso del vapore deve essere diretto sul viso del soggetto trattato ad una distanza non inferiore a 40-50 cm.
- b) La durata del trattamento può avere un tempo variabile dai 10 ai 20 minuti, e comunque non superiore a 30 minuti.
- c) Usare acqua distillata, salvo diversa indicazione del fabbricante.
- d) Il contatto con l'ugello surriscaldato può provocare ustioni.
- e) Non utilizzare in soggetti con capillari dilatati.

AVVERTENZE

Oltre a quelle indicate, seguire attentamente le indicazioni, e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Necessità di conoscere dati sensibili

Scheda 2°: Stimolatori ad ultrasuoni

Non trattare soggetti con pelle sensibile.

Non utilizzare su soggetti con impianti acustici attivi e/o con problemi all'apparato uditivo.

Non trattare soggetti con pelle sensibile e/o con intolleranza ai gel conduttivi.

Si sconsiglia l'uso nei seguenti casi:

Protesi articolari metalliche, Prossimità di cartilagini, Gravidanza, Processi flogistici in atto, Prossimità apparato riproduttivo, Presenza di varici, Lesioni cutanee, Prossimità della regione cardiaca, Prossimità ossea e Portatori di Pacer-maker, Neoplasie

Un libretto dei trattamenti ad uso del cliente?

Per evitare la conservazione di informazioni sensibili e quindi la necessità di attivare le disposizioni di cui al «codice per la privacy», si potrebbe realizzare un **libretto dei trattamenti** che il cliente conserva e su cui gli operatori registrano le attività che svolgono.

Solarium

Scheda n. 7

l'Agencia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato nel 2009 i dispositivi che emettono radiazione UV per l'abbronzatura artificiale come cancerogeni per l'uomo (Gruppo 1).

Per questi motivi l'Organizzazione Mondiale della Sanità sconsiglia l'uso delle apparecchiature per l'abbronzatura artificiale a chiunque.

Solarium

Scheda n. 7

Per il solarium le prescrizioni, le necessità di informazione al cliente e le cautele sono, per questo, particolarmente dettagliate e ridondanti e, per talune prescrizioni anche contraddittorie quali:

- **Non si espongano soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente alla esposizione naturale al sole (fototipo I e II)**
- **Rimuovere ogni tipo di prodotto cosmetico e non applicare creme protettive**

Oppure scarsamente gestibili:

Non usare in soggetti con patologie dermatologiche che possono essere aggravate dall'esposizione ad UV.

Libretto dei trattamenti

L'utente deve essere fornito di una scheda personale che riporti la dose assorbita sia di UV-A sia degli eventuali UV-B.

Ionoforesi estetica

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

Oltre alle indicazioni contenute nelle norme tecniche, applicare solo per trattamenti estetici a persone sane senza patologie in atto. Prima di usare l'apparecchio leggere attentamente il Manuale d'uso e, in particolare, le seguenti avvertenze:

- applicare su pelle sana ed integra, senza escoriazioni, lesioni, nei dai contorni irregolari, foruncoli, ecc.;
- non applicare a persone con pacemaker (stimolatori cardiaci) o dispositivi impiantabili attivi;
- non applicare in prossimità di protesi metalliche ed a donne in gravidanza;
- non applicare nell'addome alle donne con impiantati dispositivi intra-uterini;
- inumidire i materiali spugnosi interposti accertandone l'integrità;
- collegare le placche ai cavi ed interporre il materiale spugnoso tra queste e le zone da trattare.
- regolare lentamente l'intensità di ogni canale ad un valore leggermente superiore alla soglia di sensibilità;
- assicurarsi che le placche siano adeguatamente distanziate fra loro;
- regolare l'intensità di corrente ad un valore che non risulti nocivo per la salute del soggetto trattato, in accordo con i limiti previsti nelle norme elencate.

Laser

Scheda n. 21

SOFT LASER 21a per tonificare

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- dei vari tipi dei simboli di classi laser;
- delle varie etichette di avvertimento e di sicurezza;
- dei rischi per gli occhi o per la pelle se usata in modo non corretto;
- delle differenze tra i vari tipi e categorie di laser, in modo che non si generino confusioni con laser di altro tipo o per altri trattamenti;
- di efficacia delle protezioni oculari.

Laser

Scheda n. 21

LASER per depilazione

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

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati dal manuale d'uso) sia per gli aspetti tecnici dei trattamenti.

E' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività di estetista:

- **mantenere controlli di sicurezza specifici**
- **fornire addestramento ad altro personale che utilizza (e collabora all'utilizzo) l'apparecchiatura laser**
- **fornire informazioni specifiche a coloro che ricevono il trattamento estetico.**

In sintesi

- **Formazione degli operatori**
- **Addestramento all'uso**
- **Ricorso a procedure standardizzate, schede ed istruzioni per l'uso**
- **Informazione del cliente (cartellonistica e diretta) e consapevolezza verso i trattamenti**
- **Gestione libretto delle prestazioni erogate e dati sensibili**

**L'AVVENTO DELLE TECNOLOGIE NEL CAMPO
DEL BENESSERE**



that's all!