

**CAMBIARE PRIMA DI
ESSERE COSTRETTI
A FARLO**

**CONTROLLI E VERIFICHE NELLE
IMPRESE DEL BENESSERE**

LE NUOVE TECNOLOGIE IN ESTETICA

L'evoluzione del mercato e della normativa

Dr. Daniele Dondarini

Responsabile CNA Benessere e Sanità

Emilia Romagna



Emilia Romagna
CNA Benessere e Sanità

**Bologna, lunedì
2 novembre 2015**



Art. 1 - Legge 1/90



Emilia Romagna

“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”

*Bologna,
2 novembre 2015*



Art. 1 - Legge 1/90



Emilia Romagna

“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

*Bologna,
2 novembre 2015*



Art. 10 - Legge 1/90

“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.



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



Art. 10 - Legge 1/90



Emilia Romagna

... L'elenco allegato è **aggiornato** con decreto del **Ministro dell'Industria**, tenuto conto dell'**evoluzione tecnologica del settore**, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate".

*Bologna,
2 novembre 2015*



Iter del decreto apparecchiature

Un provvedimento, ai sensi dell'Art. 10 – L.1/90 viene inviato al **Consiglio Superiore di Sanità** per richiederne il parere e, nella **Seduta del 25 ottobre 2000**, lo stesso Consiglio si esprime favorevolmente allo schema di regolamento a condizione che nelle schede vengano esplicitamente richiamati i **principi di protezione dell'utilizzatore e dell'utente**. Il Consiglio propone, inoltre, una **modifica alla scheda sui solarium a causa dei rischi connessi con i trattamenti di abbronzatura con radiazione UV e l'eliminazione del depilatore elettronico laser e del laser estetico**



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



Iter del decreto apparecchiature



Emilia Romagna

Il Gruppo si è riunito varie volte e a fine 2007 ha concluso i lavori producendo le schede da allegare al provvedimento.

Ad inizio 2008 il provvedimento veniva trasmesso al Ministero della Salute per acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità; sono eliminati:

- **apparecchio per il trattamento parziale con induzione termica;**
- **foto depilazione;**
- **soft laser per trattamenti tonificanti della cute.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Alcune zone grigie?



Emilia Romagna

- **Dispositivi medici**
Direttiva 93/42/CE e
D.Lgs. 46/97
- **Apparecchiature per l'estetica**
Direttiva 2001/95/CE e D.Lgs.
172/2004

*Bologna,
2 novembre 2015*



Come differenziare la disciplina applicabile

- **Il dispositivo rientra nella definizione di dispositivo medico?**
- **Qual è la sua destinazione d'uso?**
- **Chi è responsabile di tale valutazione preliminare?**
- **Quali sono le prove ed i test da applicare, nonché l'analisi dei rischi da effettuare?**



Prevenzione o precauzione?



Emilia Romagna

- **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**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Comparazione L.1/90 – DM 110/2011



Emilia Romagna

Vecchio elenco L.1/90

16. Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale

17. Apparecchi per massaggio aspirante con coppe di varie misure ed applicazioni in movimento, fisse o ritmate, e con aspirazione non superiore ad una atmosfera (100KPa)

Nuovo elenco DM 110/2011

13. Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale tramite radiofrequenza resistiva o capacitiva.

14. Apparecchi per massaggio aspirante con coppe di varie misure ed applicazioni in movimento, fisse o ritmate, e con aspirazione non superiore ad 80KPa

*Bologna,
2 novembre 2015*



Comparazione L.1/90 – DM 110/2011



Emilia Romagna

Vecchio elenco L.1/90

- 18. Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti
- 19. Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti.
- 20. Stimolatore a luce blu con elettrodi ad uso estetico (alta frequenza)
- 21. Apparecchi per ionoforesi estetica (intensità max. sulla placca 1mA/10 cmq)

Nuovo elenco DM 110/2011

- 6. Apparecchi per massaggi meccanici od elettrici picchiettanti

.....
.....
.....

- 15. Apparecchi per ionoforesi estetica (intensità max. sulla placca 1mA/10 cmq)

*Bologna,
2 novembre 2015*



Comparazione L.1/90 - DM 110/2011



Emilia Romagna

Vecchio elenco L.1/90

22. Depilatori elettrici ed elettronici.

26. Apparecchi per massaggi ad aria con pressione superiore ad una atmosfera.

27. Laser estetico.

Nuovo elenco DM 110/2011

16. Depilatori elettrici ad ago, a pinza o accessorio equipollente o ad impulsi luminosi per foto depilazione.

20. Apparecchi per massaggio ad aria compressa con pressione superiore a 80 kPa.

21 A. Soft laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute - fotostimolatore delle aree riflessogene per piedi e delle mani

21 B. Laser estetico defocalizzato per la depilazione

*Bologna,
2 novembre 2015*



Decreto 12 maggio 2011 numero 110

**regolamento apparecchi
elettromeccanici per l'estetica in
attuazione art.10 comma 1
L.1/90**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Sicurezza delle apparecchiature



Emilia Romagna

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.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Cos'è una norma tecnica?



Emilia Romagna

"norma" è la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie:

- **norma internazionale (ISO)**
- **norma europea (EN)**
- **norma nazionale (UNI)**

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Cos'è una norma armonizzata?



Emilia Romagna

Dal 1985, per i prodotti che richiedono l'applicazione della marcatura CE, il legislatore si limita a definire, tramite Direttive, **i requisiti essenziali relativi alla sicurezza e alla salute dei cittadini**, demandando al CEN l'emanazione di norme che ne precisino le caratteristiche prestazionali.

Le norme "EN", riportate in appositi elenchi nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, vengono dette "armonizzate".

Le norme armonizzate sono un importante supporto per il rispetto delle Direttive Comunitarie, in quanto costituiscono un fondamentale riferimento per progettare e produrre beni/servizi che possano circolare liberamente nel mercato europeo.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Le norme tecniche



Emilia Romagna

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.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Ogni scheda tecnica prevede



Emilia Romagna

«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).

*Bologna,
2 novembre 2015*



Dichiarazione di conformità

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

*Bologna,
2 novembre 2015*



Marcatura CE



Emilia Romagna

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**

*Bologna,
2 novembre 2015*



**PERCHE' TANTA
ATTENZIONE**

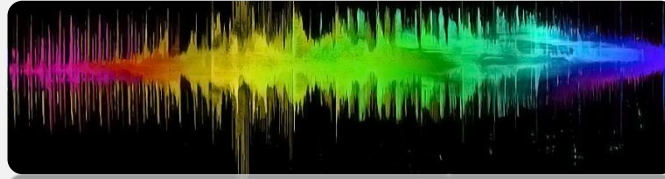


**ALLA SICUREZZA PUR IN
PRESENZA DI UN SETTORE CHE
NON HA DATO ORIGINE A
FENOMENI CRITICI, PER LA
SICUREZZA, DI RILIEVO
STATISTICO SIGNIFICATIVO?**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Agenti fisici



Emilia Romagna

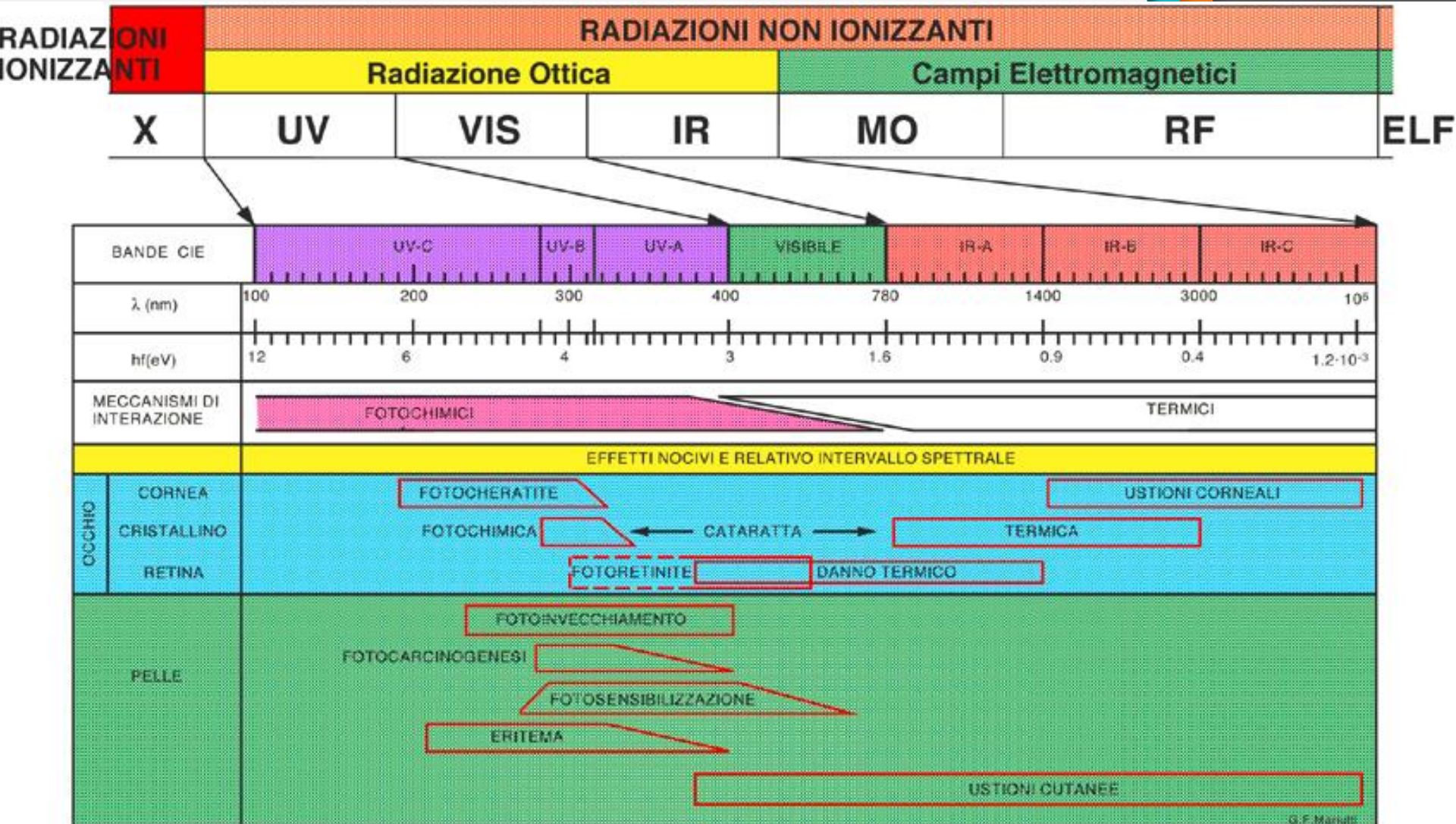
- **Correnti elettriche**
- **Onde meccaniche (ultrasuoni) ed azioni meccaniche**
- **Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti**
- **Campi magnetici e campi elettrici**

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

*Bologna,
2 novembre 2015*



Spettro elettromagnetico



Effetti fotochimici ed effetti termici della radiazione ottica

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.

*Bologna,
2 novembre 2015*



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.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Effetti termici



Emilia Romagna

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.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Effetti dell'assorbimento di radiazione ultravioletta

L'assorbimento di UV da parte di macromolecole presenti nei tessuti (DNA, RNA, proteine e lipidi) può provocare:

- **danni diretti, dovuti a modificazioni chimiche indotte dall'assorbimento di UV in dette molecole;**
- **danni indiretti, prodotti attraverso la generazione fotoindotta di sostanze ossidanti altamente reattive.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Effetti dell'UV sulla pelle

- **fotoinvecchiamento della pelle (220÷440 nm);**
- **la fotocancerogenesi cutanea (270÷400 nm);**
- **l'eritema (200÷400 nm);**
- **la pigmentazione adattativa (220÷380 nm);**
- **effetti sul sistema immunitario (270÷340 nm);**
- **le reazioni fotoallergiche (280÷400 nm).**



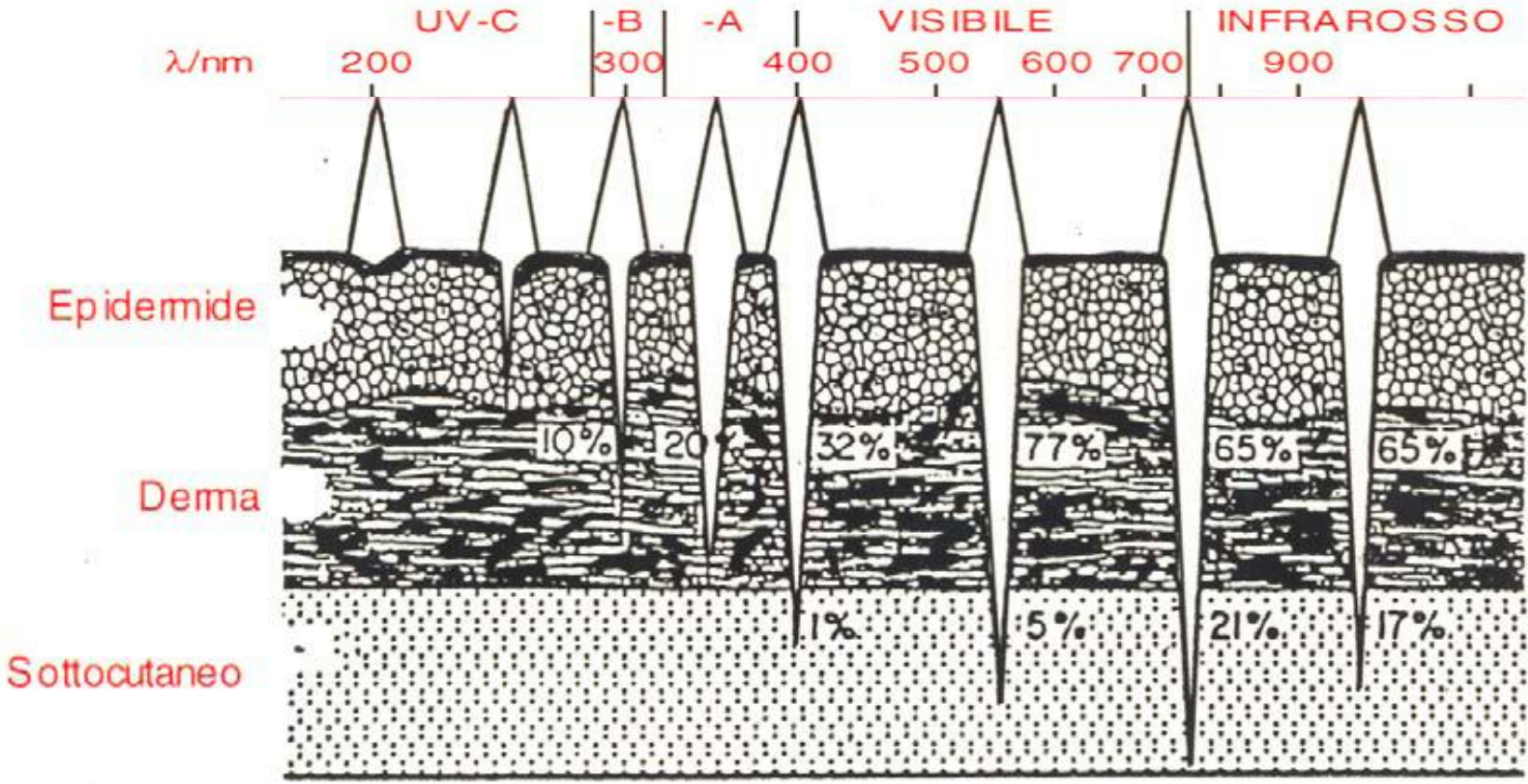
*Bologna,
2 novembre 2015*

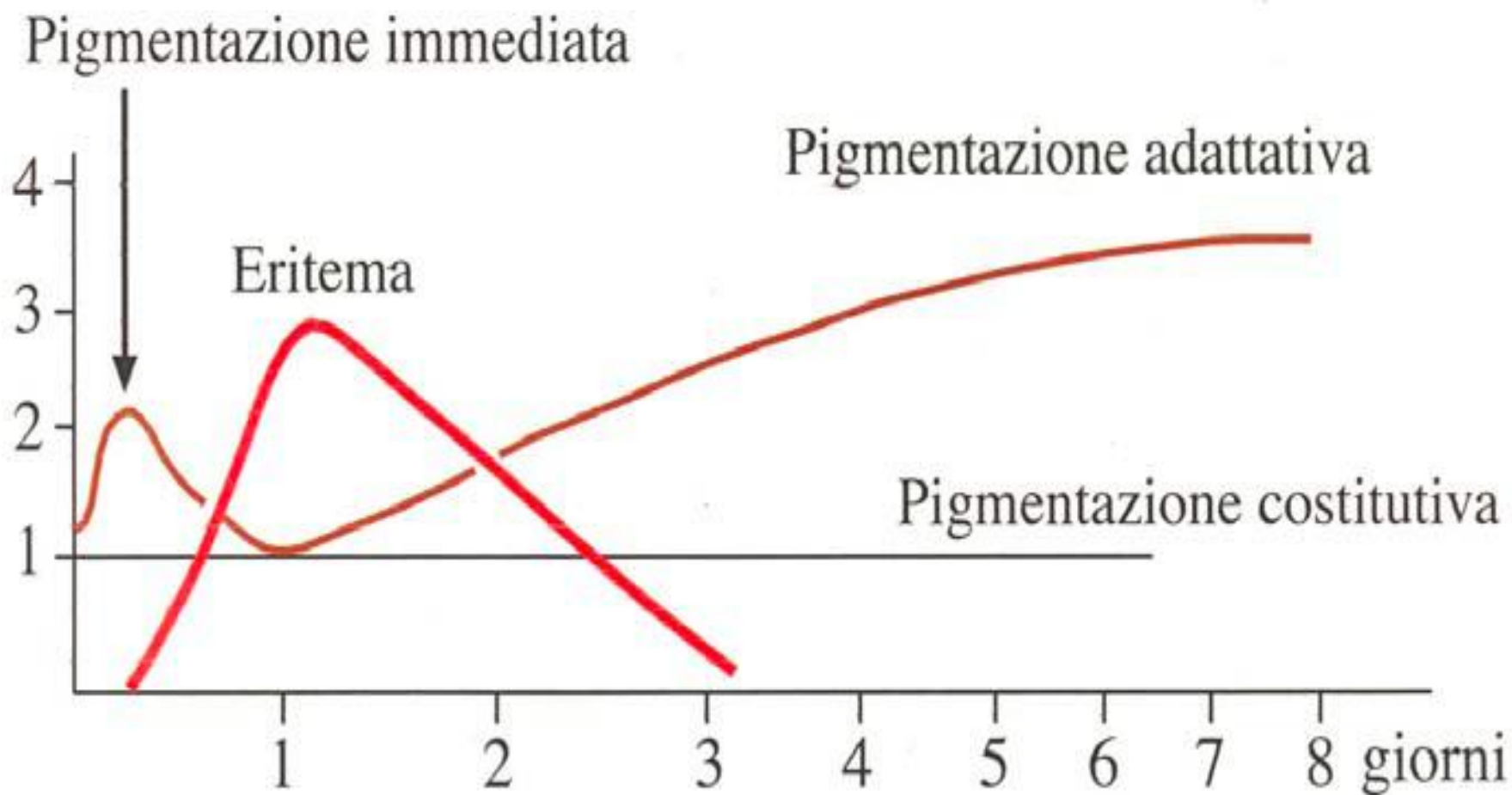


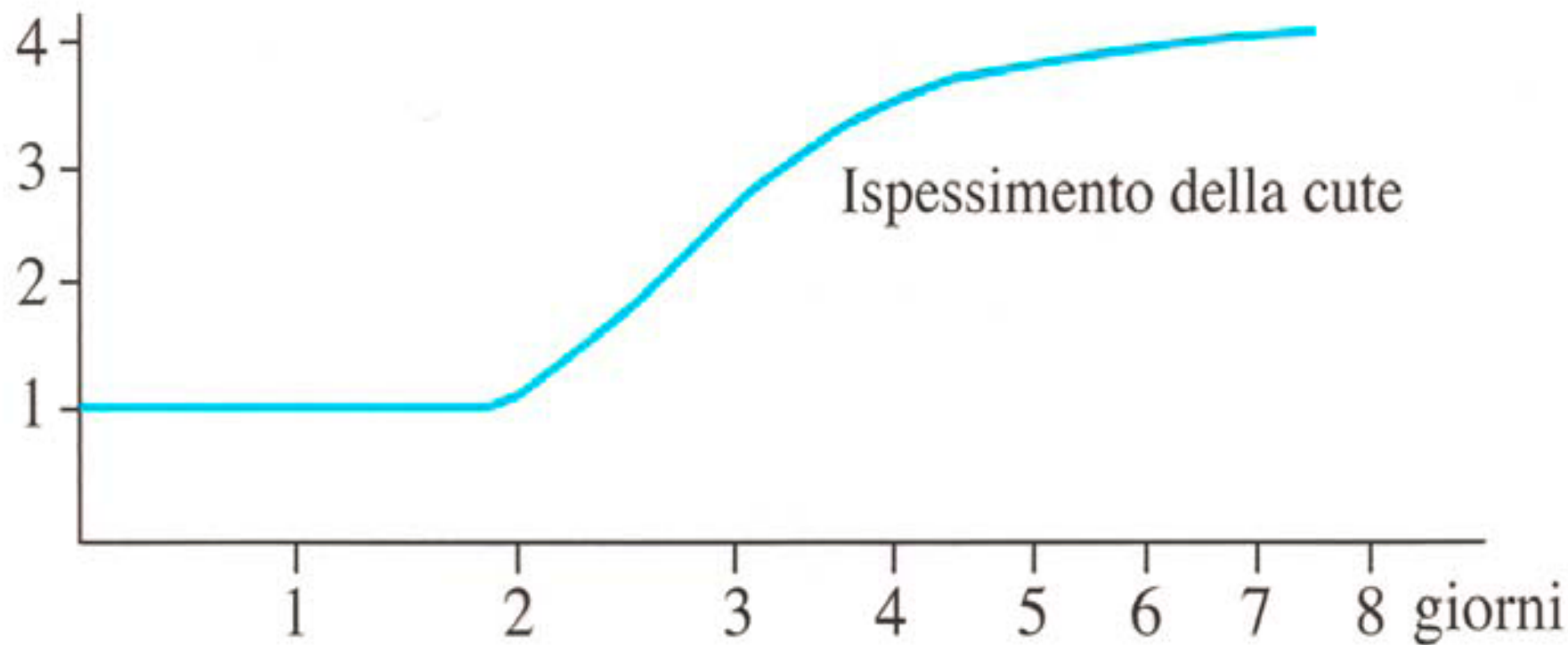
Assorbimento luce visibile nella pelle



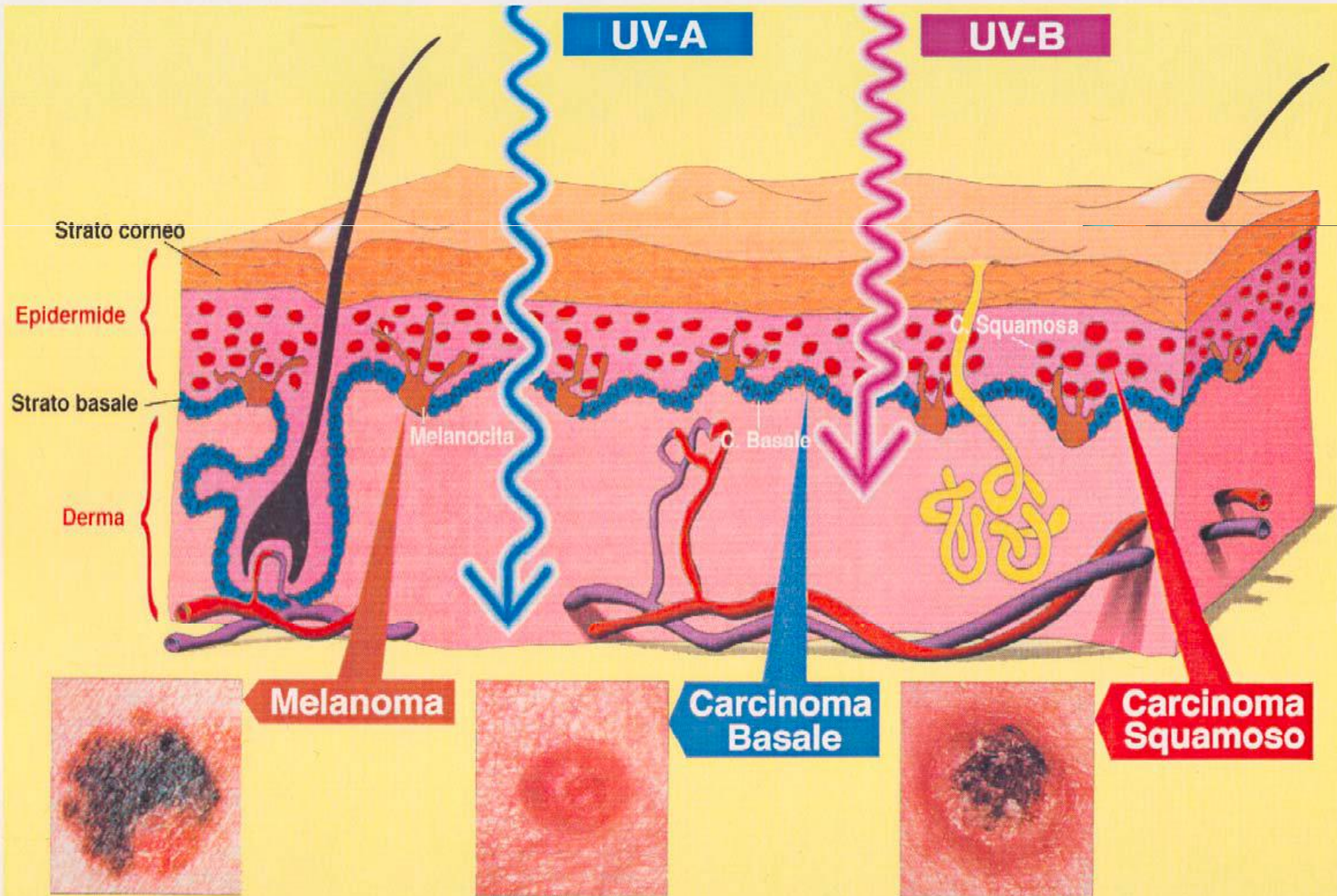
Emilia Romagna







RADIAZIONE ULTRAVIOLETTA E TUMORI CUTANEI



Valutazione e controllo del rischio



Emilia Romagna

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.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Limiti di emissione e Limiti di esposizione



Emilia Romagna

Nella protezione dall'UV ci si avvale di varie norme che prevedono, fra l'altro, dei limiti di emissione e dei limiti di esposizione.

- ✓ **I limiti di emissione riguardano la sorgente e sono, ad esempio, quelli contenuti nella norma tecnica armonizzata CEI EN 60335-2-27 relativa alle apparecchiature per l'abbronzatura della pelle.**
- ✓ **I limiti di esposizione si applicano al soggetto esposto.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Il danno da UV è oramai accertato

I dati scientifici attualmente noti riguardanti l'esposizione umana all'UV permettono di affermare che l'esposizione, in rapporto a: dose, esposizione temporale, fattori individuali di fotosensibilità etc., può produrre vari effetti acuti e aumentare il rischio di danni a lungo termine.

La rilevanza sanitaria dei danni da esposizione all'UV, anche quando essi non sono adeguatamente quantificati è un fatto innegabile.



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



Schede tecniche DM110/2011



Emilia Romagna

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.



Bologna,
2 novembre 2015



Necessità di conoscere dati sensibili



Emilia Romagna

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 Pace-maker, Neoplasie

*Bologna,
2 novembre 2015*



Un libretto dei trattamenti ad uso del cliente?



Emilia Romagna

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.

*Bologna,
2 novembre 2015*



Solarium: scheda numero 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

CNA

Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



Laser scheda 21



Emilia Romagna

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.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



Laser scheda 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**



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



In sintesi

- **Raccogliere tutte le cautele d'uso, le avvertenze e le modalità di esercizio e di applicazione espresse nelle schede del DM 110/2011.**
- **Leggere e sintetizzare le istruzioni e le attività di manutenzione previste nei libretti di istruzione per l'uso forniti dai fabbricanti in italiano.**



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



La sentenza del Consiglio di Stato e l'aggiornamento del DM 110/2011

CONSIDERATA la sentenza del **Consiglio di Stato numero 01417/2014 del 18 febbraio 2014** e valutate le disposizioni in essa contenute a carico della sicurezza delle apparecchiature;



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



**I divieti contestati
dal Consiglio di Stato**



Emilia Romagna

**Stimolatori ad ultrasuoni a bassa frequenza per il
trattamento delle adiposità localizzate
(cavitazione):**

**alla luce della sentenza, l'esclusione di queste
apparecchiature dal Decreto 110/2011 andrebbe
meglio motivata, oppure le apparecchiature
andrebbero riammesse all'uso delle estetiste.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



I divieti contestati dal Consiglio di Stato

Luce pulsata per fotodepilazione:

la scheda allegata al decreto 110/2011, contrassegnata con il numero 16, dovrebbe essere stata privata, dalla sentenza del Consiglio di Stato, del paragrafo «descrizione peculiarità apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione», a meno che il CSS non specifichi meglio le ragioni dei limiti imposti.



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



I divieti contestati dal Consiglio di Stato

Laser per depilazione estetica:

la sentenza del Consiglio di stato avrebbe eliminato dalla scheda 21 b, il primo, il secondo ed il quarto capoverso del paragrafo "descrizione dell'apparecchio", a meno che il CSS non specifichi meglio le ragioni dei dinieghi introdotti.



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



Il CSS rimette le cose come prima

Il 13 gennaio 2015 il Consiglio Superiore di Sanità fornisce ai Ministeri il parere richiesto fornendo ulteriori specificazioni tecnico scientifiche e riferimenti normativi sulla base dei quali resterebbero confermate le esclusioni già attuate dal DM 110/2011.



Emilia Romagna

*Bologna,
2 novembre 2015*



LA REVISIONE DEL DM 110



Emilia Romagna

Siamo, ora, in attesa della revisione del DM 110/2011 che, sostanzialmente confermerebbe quanto noto con le schede pubblicate nella prima versione del decreto, con la sola aggiunta sostanziale del **dermografo per la dermopigmentazione che autorizzerebbe le estetiste a praticare le prestazioni del trucco semipermanente.**

*Bologna,
2 novembre 2015*



**PORCA MISERIA...
SONO BATMAN!**



*Bologna,
2 novembre 2015*

