



Fiche d'information

Informations relatives à
l'adoption de la loi
fédérale

V03 15.06.2023

www.bag.admin.ch/fi-ches-informatives-rnis

Contact

Tél. : 058 462 96 14

Courriel : str@bag.admin.ch

Traitements esthétiques utilisant des rayonne- ments non ionisants ou du son

But et contexte

Les traitements esthétiques utilisant des rayonnements non ionisants (RNI) ou du son et les appareils associés sont soumis à de nouvelles dispositions législatives.

- La loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS) et l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (O-LRNIS) réglementent depuis le 1er juin 2019 l'utilisation des appareils utilisés dans le cadre des traitements esthétiques. La présente fiche d'information décrit les conséquences de ces nouvelles règles sur les traitements et pour les prestataires de ceux-ci, qu'il s'agisse d'entreprises commerciales, d'écoles professionnelles ou de médecins.
- La nouvelle ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), qui réglemente les exigences posées à ces dispositifs, n'est pas prise en compte dans la présente fiche d'information, car les implications exactes de cette nouvel-

le réglementation sur les dispositifs médicaux à visées esthétiques ne sont à ce jour pas connues. Pour certains appareils non médicaux, des exigences plus élevées sont dorénavant applicables, exigences correspondant à celles de produits médicaux. En effet, des fabricants ont mis sur le marché des appareils utilisés pour des traitements esthétiques à l'aide de RNI ou de son en tant que dispositifs médicaux ou matériels électriques à basse tension « normaux ». En conséquence, des appareils répondant à des exigences qualitatives différentes sont utilisés. La nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux a pour objectif d'améliorer cette situation. Elle pose ainsi des exigences plus élevées à de tels appareils en vue de mieux agir contre les risques associés à l'utilisation à des fins esthétiques.

1 Introduction

Les traitements esthétiques avec des appareils générant du RNI ou du son peuvent exposer fortement la peau, les yeux ou d'autres tissus en dépassant les limites sanitaires. Afin de ne pas mettre en danger la santé des clients, les traitements visés au point 2.1.1 ne peuvent être effectués que par des personnes compétentes. Celles-ci doivent suivre une formation et passer des examens pour obtenir les attestations de compétences, qui seront obligatoires dès le 1^{er} juin 2024.

À partir de cette date, les organes cantonaux d'exécution contrôleront si les personnes qui effectuent ces traitements possèdent les attestations exigées. En revanche, les traitements esthétiques à l'aide de RNI ou de son qui exigent une anamnèse médicale relèvent de la compétence des médecins. Ceci s'applique notamment aux appareils dont l'utilisation sûre exige des connaissances médicales. Enfin, certains traitements utilisant des RNI sont par principe interdits du fait de leur dangerosité.

Par rayonnement non ionisant au sens de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son

(O-LRNIS), on entend les champs électromagnétiques dont la longueur d'onde dépasse 100 nanomètres.

Il s'agit des domaines suivants, pour lesquels sont indiquées des applications typiques de traitements esthétiques :

- les rayonnements ultraviolets, tels que les traitements UV ; la part de rayonnement des appareils produisant du plasma ;
- la lumière visible, comme les lampes flash IPL, les diodes électroluminescentes LED, le rayonnement laser, la part de rayonnement des appareils produisant du plasma ;
- les rayonnements infrarouges, comme les lampes à infrarouge, les LED infrarouges ; les lasers avec des longueurs d'onde supérieures à 780 nanomètres, les appareils thermiques ;
- les rayonnements électromagnétiques à haute fréquence, tels que les appareils de radiofréquence qui génèrent des champs ou des courants ;
- les champs électromagnétiques à basse fréquence, comme les appareils à basse fréquence qui génèrent des champs ou des courants ;
- les courants galvaniques ;
- les traitements par le froid.

2 Traitements nécessitant une attestation de compétences

2.1.1 Attestations de compétences

À partir du 1^{er} juin 2024, les personnes titulaires d'une attestation de compétences pourront réaliser de façon autonome et sans surveillance médicale les traitements énumérés ci-dessous.

Remarque

Les médecins et le personnel de leur cabinet directement instruit seront toujours autorisés à effectuer ces traitements sans attestation de compétences après le 1^{er} juin 2024.

Les personnes ne disposant pas d'une attestation de compétences ne seront plus autorisées à effectuer ces traitements à partir du 1^{er} juin 2024. Cette règle s'applique également aux personnes qui suivent la formation pour obtenir l'attestation mais qui n'ont pas encore réussi les examens y afférents, ou à celles qui se sont inscrites à ladite formation.

Pour les traitements nécessitant une attestation de compétences, il est important de faire la distinction entre l'utilisation d'appareils et la mise sur le marché d'appareils qui conviennent aux traitements esthétiques :

1. L'O-LRNIS régit les traitements et ainsi l'application d'appareils produisant du RNI ou du son à la clientèle. Y est incluse l'utilisation de tous les appareils générant du RNI ou du son :
 - auxquels une attestation de compétences se rapporte ;
 - qui conviennent pour ces traitements, conformément à l'état de la science et de la technique, respectivement à la formation pour obtenir l'attestation de compétences ;
 - qui sont préconisés pour les traitements en question dans le cadre du mode d'emploi, de l'information sur le produit ou d'une autre manière ;

Tableau 1 Attestations de compétences

Attestation de compétences	Traitements correspondants
Attestation de compétences « Acupuncture au laser »	Acupuncture au moyen d'un laser
Attestation de compétences « Épilation au laser »	Élimination du système pileux au moyen d'un laser
Attestation de compétences « Épilation avec des sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (IPL) »	Élimination du système pileux au moyen de sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (IPL)
Attestation de compétences « Maquillage permanent et tatouage »	Élimination du maquillage permanent et des tatouages qui ne se situent pas à proximité des yeux au moyen d'un laser
Attestation de compétences « Peau et pigmentation »	<p>Traitement de l'acné, de rides, de cicatrices, de l'hyperpigmentation post-inflammatoire, de striæ</p> <p>Traitement de la couperose, de lésions vasculaires bénignes et de nævi non néoplasiques d'une taille inférieure ou égale à 3 mm qui ne se situent pas à proximité des yeux</p> <p>Veillez prendre note : les cicatrices ne sont pas synonymes de plaies. Les traitements de plaies au moyen de RNI ou de son ne doivent pas être effectués par des personnes au bénéfice d'une attestation de compétences, mais sont réservés aux médecins.</p>
Attestation de compétences « Cellulite et capitons »	Traitement de la cellulite et des capitons
Attestation de compétences « Onychomycose »	Traitement de l'onychomycose

- qui sont utilisés à cet effet par des personnes disposant d'une attestation de compétences.
2. Toutefois, l'O-LRNIS ne régleme nte ni la commercialisation ni la mise sur le marché des appareils produisant du RNI ou du son qui conviennent aux différents traitements, ni ne fixe des exigences à de tels appareils.

2.1.2 Obtention de l'attestation de compétences auprès des organismes responsables de l'examen

Seuls les organismes responsables de l'examen répertoriés nommément dans l'annexe de l'ordonnance du DFI du 24 mars 2021 sur les attestations de compétences pour les traitements esthétiques à l'aide de rayonnement non ionisant et de son (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2021/207/fr>) peuvent délivrer les attestations de compétences. La formation menant aux attestations de compétences apporte les informations de base nécessaires, les connaissances concernant les technologies appliquées et celles qui sont spécifiques aux traitements ainsi que la réalisation pratique de deux traitements. Elle dure environ deux semaines et se conclut par un examen obligatoire. La formation et l'examen doivent être réalisés auprès du même organisme. Les formations délivrées par des organisations ne figurant pas dans l'ordonnance sont illégales et non valables.

Obtention d'attestations de compétences par des personnes en ayant déjà obtenu une

Les personnes qui disposent déjà d'une attestation de compétences n'ont pas besoin, pour l'obtention de nouvelles attestations, de répéter la formation touchant aux connaissances de base et aux technologies. Elles doivent suivre la partie portant sur les connaissances spécifiques aux traitements, réaliser les deux traitements pratiques puis passer l'examen.

2.1.3 Formation raccourcie pour l'obtention d'attestations de compétences

Personnes disposant d'une formation préalable

Les esthéticiens disposant d'un CFC, d'un BF ou d'un diplôme EPS, les dermapigmentologues avec formation professionnelle supérieure, les podologues avec CFC ou diplôme ES ainsi que les acupuncteurs MTC peuvent suivre une formation raccourcie en vue de l'attestation de compétences. Elle dure environ une semaine et se conclut par un examen obligatoire. Cette possibilité n'existe pas pour les autres diplômes professionnels ou les personnes sans diplôme.

Reconnaissance de cours sur la protection laser déjà suivis

Certains organismes d'examen reconnaissent des cours sur la protection laser déjà suivis, permettant aux personnes concernées de profiter d'une formation raccourcie quant aux connaissances des technologies. Les organismes en question peuvent fournir les informations à ce sujet.

Reconnaissance d'une longue expérience professionnelle

Certains organismes d'examen renoncent aux deux traitements obligatoires si la personne qui postule peut démontrer, sur la base de dossiers de patients et d'une longue pratique, qu'elle dispose d'une expérience professionnelle suffisante. Les organismes en question peuvent fournir les informations à ce sujet.

Reconnaissance d'autres formations et attestations de compétences pour les traitements esthétiques avec RNI et son

- Suisse : hormis le diplôme de médecin, il n'existe aucune formation équivalente en Suisse reconnue comme attestation de compétences.
- Étranger : Il est possible de soumettre à l'OFSP une demande de reconnaissance de diplômes étrangers (anerkennungen-nissg@bag.admin.ch).
- Les autres cours, par exemple les introductions à des appareils spécifiques ou à des méthodes de traitement, ainsi que les formations continues, ne sont pas reconnus.

3 Traitements réservés aux médecins

Les traitements suivants nécessitent une anamnèse médicale et sont réservés aux médecins et au personnel de leur cabinet directement instruit :

- Kératose actinique et séborrhéique
- Taches de vieillesse
- Angiomes/lésions vasculaires bénignes d'une taille supérieure à 3 mm
- Dermatite
- Eczéma
- Verrues génitales
- Fibromes
- Taches de vin
- Chéloïdes
- Mélasmas
- Psoriasis
- Syringomes
- Hyperplasie des glandes sébacées
- Varices et varicosités
- Vitiligo
- Verrues
- Xanthelasma

Que signifie personnel de cabinet directement instruit ?

Par « personnel de cabinet directement instruit », on entend le personnel qui est employé par un médecin et travaille sous sa direction, sa surveillance et sa responsabilité directes. Cela signifie que le médecin est présent dans le cabinet durant le traitement. Par exemple, les tiers qui louent des locaux dans un cabinet médical, mais y exercent leur activité de manière autonome, ou se voient attribuer des traitements par le cabinet, ne sont pas considérés comme du personnel de cabinet.

Les traitements suivants sur les paupières ou à proximité des yeux, jusqu'à une distance de 10 mm, ne peuvent être effectués que par des médecins ou le personnel de leur cabinet directement instruit :

- Élimination d'un maquillage permanent
- Élimination de tatouages ainsi que de télangiectasies (couperose)
- Traitements de nævi arachnéens et de lésions vasculaires

Les techniques suivantes ne peuvent être réalisées que par des médecins ou le personnel de leur cabinet directement instruit :

- Traitements par ultrasons focalisés de haute intensité (c.-à-d. avec des appareils à ultrasons dont l'intensité effective maximale, le rapport d'uniformité maximal du faisceau et la pression acoustique de crête négative maximale dépassent les valeurs limites de la norme CEI 60335-2-115 : 2021
- Traitements par laser ablatif
- Traitements par laser Nd:YAG à impulsion longue (durée des impulsions de l'ordre des millisecondes)
- Thérapies photodynamiques en combinaison avec l'administration de substances phototoxiques ou de médicaments
- Lipolyses par laser

Veillez noter les points suivants qui donnent régulièrement lieu à des questions

- Les diodes laser à impulsion longue présentant des caractéristiques identiques ou analogues à celles des lasers Nd:YAG à impulsion longue ne sont pas soumis à la réglementation applicable actuellement, bien qu'ils présentent le même potentiel de risque.

- De tels produits génèrent un rayonnement laser avec des durées d'impulsion de l'ordre des millisecondes à des longueurs d'onde autour de 1064 nm. En conséquence, nous recommandons aux personnes titulaires d'une attestation de compétences de renoncer à l'achat de diodes laser à impulsions longues avec des longueurs d'onde de cet ordre de grandeur. En effet, elles peuvent mettre en danger la clientèle. De plus, le cadre légal est sujet à modification. Cette recommandation ne concerne pas les médecins et le personnel de leur cabinet directement instruit.
- Les traitements avec des appareils IPL qui génèrent du rayonnement pulsé non cohérent non pas au moyen des lampes flash mais avec des LED sont soumis à la réglementation en vigueur.
- Les traitements à l'aide d'appareils qui introduisent dans la peau des substances à des fins esthétiques, par exemple en utilisant des ultrasons ou des radiofréquences, sont soumis à la réglementation en vigueur dans la mesure où ils sont appliqués pour les traitements visés au point 2.1.1.
- Les traitements effectués à l'aide d'appareils produisant du plasma à des fins esthétiques sont soumis à la réglementation en vigueur dans la mesure où ils sont utilisés pour les traitements visés au point 2.1.1. La raison en est que l'effet est produit partiellement par le RNI généré lors de la production du plasma.
- Les traitements réalisés à l'aide d'appareils produisant du froid, des infrarouges ou du rayonnement de LED ou électromagnétique à des fins esthétiques sont soumis à la réglementation en vigueur dans la mesure où ils sont utilisés pour les traitements visés au point 2.1.1.
- Il n'existe pas en Suisse de valeurs limites pour les appareils concernant le RNI ou le son dont le respect rendrait possible les traitements professionnels et commerciaux visés au point 2.1.1 sans attestation de compétences.
- Les appareils qui ont pour objectif les traitements professionnels et commerciaux visés au point 2.1.1, mais qui sont prônés sous d'autres termes, sont soumis à la réglementation en vigueur (p. ex. un « raffermissement de la peau », qui n'est pas mentionné dans l'O-LRNIS, a pour objet un traitement des rides).
- Les traitements au moyen de stylos hyaluroniques ne sont pas soumis à l'O-LRNIS.
- Les appareils multifonctions intègrent différentes technologies. Ils peuvent par exemple disposer de différents lasers. Les personnes titulaires d'une attestation de compétences peuvent utiliser les technologies des appareils multifonctions prévues par le comité responsable pour l'attestation correspondante. Par contre, elles ne sont pas habilitées à utiliser les technologies sous réserve médicale. Les technologies destinées aux traitements qui ne nécessitent pas d'attestation de compétences peuvent être utilisées librement (p. ex. renforcement musculaire à l'aide de champs électromagnétiques), pour autant qu'aucune autre réglementation légale n'en dispose autrement. Toutefois, cette règle ne s'applique pas si ces technologies sont utilisées en même temps pour des traitements qui exigent une attestation de compétences (p. ex. renforcement musculaire par champs électromagnétiques combiné à une combustion des graisses).
- Le micro-needling par radiofréquence et l'épilation à l'aiguille ne nécessitent pas d'attestation de compétences. Néanmoins, des réglementations cantonales peuvent s'appliquer

4 Traitements interdits

Les traitements suivants sont généralement interdits :

- **L'élimination du maquillage permanent et des tatouages au moyen de lampes flash (IPL).** L'utilisation de tels appareils pour ces traitements ne correspond pas à l'état des connaissances et de la technique et crée des cicatrices sur la peau.
- **Le traitement des grains de beauté (naevi à mélanocytes) au moyen de rayons laser ou de lampes flash (IPL).** L'élimination de ces tâches doit s'effectuer par des méthodes de médecine chirurgicale appropriées.

5 Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé
Section Rayonnement non ionisant et dosimétrie
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

www.bag.admin.ch/lrnis
nissg@bag.admin.ch