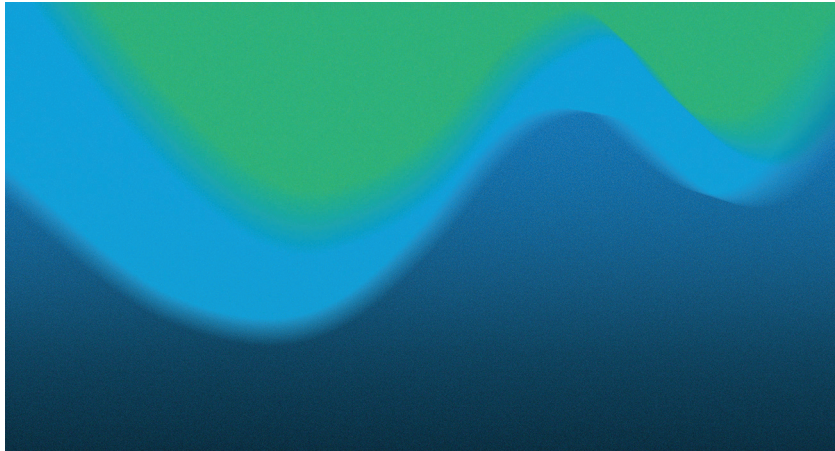




Scheda informativa

Informazioni sull'adozione
della legge federale

V03 15.06.2023

www.bag.admin.ch/

schede-informative-rnis

Contatto

Tel. : 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

Trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori

Scopo e situazione iniziale

I trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti (RNI) o stimoli sonori e gli apparecchi utilizzati a tale scopo sottostanno a nuove disposizioni legali.

- Dal 1° giugno 2019 la «legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS)» e l'«ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (O-LR-NIS)» disciplinano l'utilizzo degli apparecchi per trattamenti estetici. La presente scheda informativa descrive le ripercussioni del nuovo disciplinamento sui trattamenti e sugli operatori del settore estetico, siano essi attività commerciali, scuole professionali di cosmesi o medici.
- Questa scheda informativa non contempla la nuova ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed).

1 Introduzione

Le esposizioni a radiazioni non ionizzanti (RNI) o a stimoli sonori generati da apparecchi impiegati per i trattamenti estetici possono essere forti e superare i limiti sanitari stabiliti per la pelle, gli occhi o altri tessuti. Per tutelare la salute dei clienti, i trattamenti elencati al punto 2.1.1 possono essere eseguiti solo da persone competenti. Queste persone devono seguire una formazione e sostenere un esame per ottenere un attestato di competenza, che a partire dal 1° giugno 2024 sarà obbligatorio.

Da tale data, gli organi cantonali di esecuzione verificheranno che le persone che eseguono questi trattamenti estetici siano in possesso dell'attestato di competenza. I trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori che richiedono un'anamnesi medica rientrano per contro nella competenza medica. Ciò vale anche per gli apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori che per essere utilizzati senza pericoli necessitano di conoscenze mediche. Infine, a causa della loro pericolosità, determinati trattamenti con RNI sono in linea di principio vietati. Ai sensi dell'O-LRNIS, per radiazioni non ionizzanti si intendono i campi elettromagnetici con una lunghezza d'onda superiore a 100 nanometri.

Comprendono i seguenti intervalli di radiazioni, per i quali sono specificati gli utilizzi tipici per i trattamenti estetici:

- raggi ultravioletti, come ad esempio trattamenti con UV, componente di radiazione dei dispositivi al plasma;
- luce visibile, come ad esempio lampade IPL, diodi LED, radiazioni laser, componente di radiazione di dispositivi al plasma;
- radiazioni infrarosse, come ad esempio lampade a infrarossi, LED a infrarossi, laser con lunghezza d'onda superiore a 780 nanometri, riscaldatori;
- radiazioni elettromagnetiche ad alta frequenza, come ad esempio apparecchi a radiofrequenza per la generazione di campi o correnti;
- campi elettromagnetici a bassa frequenza, come ad esempio apparecchi a bassa frequenza per la generazione di campi o correnti;
- correnti galvaniche;
- trattamenti crioterapici.

Gli stimoli sonori comprendono suoni, infrasuoni, onde d'urto e ultrasuoni, indipendentemente dalla lunghezza d'onda.

2 Trattamenti con attestati di competenza

2.1.1 Attestati di competenza

Dal 1° giugno 2024, le persone in possesso dei rispettivi attestati di competenza potranno effettuare i trattamenti elencati di seguito in autonomia e senza sorveglianza medica:

Attenzione

I medici e il loro personale di studio medico direttamente istruito potranno eseguire questi trattamenti senza attestato di competenza anche dopo il 1° giugno 2024.

A partire dal 1° giugno 2024, le persone senza attestato di competenza non potranno più eseguire questi trattamenti. Ciò vale anche per le persone in formazione per l'ottenimento dell'attestato di competenza che non hanno ancora sostenuto gli esami, nonché per quelle che si sono iscritte a tale formazione.

Per i trattamenti con attestati di competenza è importante distinguere tra l'utilizzo e l'immissione in commercio di apparecchi adatti a trattamenti estetici:

1. L'O-LRNIS disciplina i trattamenti e conseguentemente l'utilizzo di apparecchi generatori di RNI o stimoli sonori sulla clientela. Il disciplinamento comprende l'utilizzo di tutti gli apparecchi generatori di RNI o stimoli sonori:
 - o a cui è associato un attestato di competenza;
 - o che secondo lo stato della scienza e della tecnica rispettivamente in base alla formazione per l'ottenimento dell'attestato di competenza sono adatti a questi trattamenti;
 - o che secondo le istruzioni per l'uso, le informazioni sul prodotto o in altro modo sono descritti come destinati ai trattamenti;
 - o utilizzati da persone con un attestato di competenza.
2. L'O-LRNIS non disciplina tuttavia l'immissione in commercio né la messa a disposizione sul mercato degli apparecchi generatori di RNI o stimoli sonori adatti ai singoli trattamenti, né tanto meno stabilisce i requisiti relativi a tali apparecchi.

Tabelle 1 Attestati di competenza

Attestato di competenza	Trattamenti corrispondenti
Attestato di competenza agopuntura laser	Agopuntura mediante laser
Attestato di competenza epilazione mediante laser	Epilazione mediante laser
Attestato di competenza epilazione a luce pulsata ad ampio spettro e non coerente (IPL)	Epilazione mediante luce pulsata ad ampio spettro e non coerente (IPL)
Attestato di competenza trucco permanente e tatuaggi	Rimozione mediante laser di trucco permanente e di tatuaggi che non si trovano in prossimità degli occhi
Attestato di competenza pelle e pigmentazione	Trattamento di acne, rughe, cicatrici, iperpigmentazione postinfiammatoria, smagliature Trattamento di couperose, emangiomi e angiomi stellari di dimensioni pari o inferiori a 3 mm che non si trovano in prossimità degli occhi Attenzione: le cicatrici non sono equiparabili alle ferite. Il trattamento di ferite con RNI o stimoli sonori non può essere eseguito da persone in possesso di un attestato di competenza e rientra nella competenza medica.
Attestato di competenza cellulite e cuscinetti di grasso	Trattamento di cellulite e cuscinetti di grasso
Attestato di competenza onicomicosi	Trattamento di onicomicosi

2.1.2 Ottenimento dell'attestato di competenza presso gli organi d'esame

Gli attestati di competenza possono essere ottenuti esclusivamente presso gli organi d'esame elencati nominalmente nell'allegato dell'«ordinanza del DFI sugli attestati di competenza per trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori» consultabile al seguente link: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2021/207/it>. La formazione per l'ottenimento degli attestati di competenza trasmette le conoscenze basilari necessarie, quelle relative alle tecniche impiegate nonché quelle specifiche inerenti ai trattamenti e comprende due trattamenti pratici obbligatori. La formazione dura circa due settimane e alla sua conclusione si tiene un esame obbligatorio. La formazione e l'esame devono essere svolti presso lo stesso organo d'esame. Le formazioni per l'ottenimento di attestati di competenza proposte da offerenti di corsi che non figurano nell'ordinanza sono illegali e prive di valore.

Ottenimento di attestati di competenza da parte di persone che ne possiedono già uno

Le persone che sono già in possesso di un attestato di competenza e desiderano ottenerne di nuovi non sono tenute a ripetere la formazione concernente le conoscenze basilari e le tecniche. Devono però svolgere la formazione e l'esame riguardanti le conoscenze specifiche inerenti al trattamento ed eseguire i due trattamenti pratici.

2.1.3 Formazione abbreviata per l'ottenimento di attestati di competenza

Persone con una formazione preliminare
Per ottenere un attestato di competenza, gli estetisti AFC, EP ed EPS, i dermopigmentologi con formazione professionale superiore, i podologi AFC o dipl. SSS e gli agopunturisti MTC possono svolgere una formazione abbreviata. Quest'ultima dura circa una settimana e alla sua conclusione si tiene un esame obbligatorio. Questa possibilità non è offerta alle persone in possesso di altri diplomi professionali né a quelle sprovviste di diploma.

Riconoscimento di corsi di sicurezza laser già svolti

Alcuni organi d'esame riconoscono corsi di sicurezza laser già svolti, consentendo di accedere a una formazione abbreviata sulle conoscenze riguardanti le tecniche. Informazioni al riguardo sono ottenibili presso gli organi d'esame.

Riconoscimento di una pratica professionale pluriennale

Alcuni organi d'esame dispensano dai due trattamenti obbligatori se la persona in formazione è in grado di dimostrare mediante fascicoli di clienti e una pratica professionale pluriennale di avere sufficiente esperienza nell'ambito in esame. Informazioni al riguardo sono ottenibili presso gli organi d'esame.

Riconoscimento di altre formazioni e altri attestati di competenza per trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori

- Svizzera: oltre alla formazione conclusa in medicina, in Svizzera non esistono altre formazioni equipollenti che possono essere riconosciute come attestati di competenza.
- Estero: Le domande di riconoscimento dell'equivalenza di titoli di formazione stranieri possono essere inviate all'UFSP (anerkennungen-nissg@bag.admin.ch).
- Tutti gli altri corsi, quali per esempio introduzioni a specifici apparecchi o metodi di trattamento nonché perfezionamenti, non sono riconosciuti.

3 Trattamenti di competenza medica

I seguenti trattamenti necessitano di un'anamnesi medica e sono di competenza dei medici e del loro personale di studio medico direttamente istruito:

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

Cosa significa personale di studio medico istruito direttamente?

Per «personale di studio medico direttamente istruito» si intendono le persone assunte da un medico e che lavorano sotto la diretta direzione, vigilanza e responsabilità di quest'ultimo. Ciò significa che durante il trattamento il medico è presente in studio. Terzi che per esempio prendono in affitto locali in uno studio medico ma esercitano la loro attività autonomamente o che svolgono trattamenti attribuiti loro dallo studio medico non sono considerati personale di studio medico.

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

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

Le seguenti tecniche possono essere applicate solo da medici e dal loro personale di studio medico direttamente istruito:

- trattamenti con ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (ossia con apparecchi a ultrasuoni la cui intensità effettiva massima, la cui massima pressione sonora di picco negativo e il cui rapporto massimo di non conformità del fascio superano i valori limite della norma IEC 60335-2-115: 2021);
- trattamenti con laser ablativi;
- trattamenti con laser Nd:YAG a impulso lungo (con durate dell'impulso dell'ordine di millisecondi);
- terapie fotodinamiche combinate con l'applicazione di sostanze fototossiche o medicinali;
- laser lipolisi.

Nota bene: i seguenti punti danno spesso adito a domande

- I diodi laser a impulso lungo con caratteristiche uguali o simili ai laser Nd:YAG a impulso lungo non rientrano nel disciplinamento attualmente vigente, benché presentino lo stesso potenziale di pericolo. Prodotti di questo tipo generano una radiazione laser con durata dell'impulso dell'ordine di millisecondi a lunghezze d'onda di 1064 nm. A coloro che sono in possesso dell'attestato di competenza sconsigliamo pertanto l'acquisto di diodi laser a impulso lungo con lunghezze d'onda dell'ordine di 1064 nm. Tale raccomandazione è motivata dai possibili pericoli per la clientela nonché dall'eventualità di modifiche delle condizioni quadro legali, ma non vale per medici e personale di studio medico direttamente istruito.
- I trattamenti con apparecchi IPL che emettono radiazioni pulsate incoerenti non con lampade a luce pulsata ma con LED rientrano nella normativa vigente.
- I trattamenti con apparecchi che, per esempio mediante ultrasuoni o radiofrequenze, inoculano nella pelle sostanze per scopi estetici rientrano nel disciplinamento vigente nella misura in cui gli apparecchi sono utilizzati per i trattamenti di cui al punto 2.1.1.

- I trattamenti con apparecchi che generano plasma per scopi estetici rientrano nel disciplinamento vigente nella misura in cui gli apparecchi sono utilizzati per i trattamenti di cui al punto 2.1.1. Il motivo è che il loro effetto è dovuto in parte alle radiazioni non ionizzanti prodotte durante la generazione del plasma.
- I trattamenti con apparecchi che generano freddo, infrarossi, radiazioni da LED o elettrostimolazione muscolare (EMS) per scopi estetici rientrano nel disciplinamento vigente nella misura in cui gli apparecchi sono utilizzati per i trattamenti di cui al punto 2.1.1.
- In Svizzera, per gli apparecchi generatori di RNI o stimoli sonori non esistono valori limite al di sotto dei quali si possono eseguire i trattamenti professionali o commerciali di cui al punto 2.1.1 senza attestato di competenza.
- Gli apparecchi destinati all'esecuzione dei trattamenti professionali o commerciali di cui al punto 2.1.1 ma che sono pubblicizzati in altri termini rientrano nel disciplinamento vigente (p. es. nel caso in cui un «ras-sodamento della pelle» non menzionato nell'O-LRNIS sia finalizzato al trattamento di rughe).
- I trattamenti mediante penna all'acido ialuronico non rientrano nell'O-LRNIS.
- prodotti multifunzione sono apparecchi che combinano diverse tecniche, come gli apparecchi che impiegano diversi tipi di laser. Le persone in possesso di un attestato di competenza possono utilizzare le tecniche dei prodotti multifunzione previste dall'organo responsabile per i trattamenti che rientrano nel loro attestato di competenza. Per queste stesse persone vige invece un divieto di utilizzo delle tecniche che rientrano nella competenza medica. Le tecniche per i trattamenti che non richiedono un attestato di competenza possono essere impiegate liberamente (p. es. potenziamento muscolare mediante campi elettromagnetici), nel rispetto di eventuali altre norme giuridiche. Tali tecniche non possono tuttavia essere impiegate per eseguire nel contempo trattamenti che richiedono un attestato di competenza (p. es. potenziamento muscolare mediante campi elettromagnetici e contemporaneamente eliminazione di tessuto adiposo).
- Il microneedling a radiofrequenza e l'epilazione con ago non richiedono un attestato di competenza, ma possono essere applicate norme cantonali.

4 Trattamenti vietati

I seguenti trattamenti sono generalmente vietati:

- la rimozione di trucco permanente e tatuaggi mediante lampade a luce pulsata (IPL). L'utilizzo di questo tipo di apparecchi per tali trattamenti non corrisponde allo stato né della scienza né della tecnica e provoca cicatrici della pelle;
- il trattamento di nei (nevi melanocitici) mediante radiazione laser o lampade a luce pulsata (IPL). La rimozione di tali nei deve avvenire mediante metodi medico-chirurgici appropriati.

5 Contatto

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

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