Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

UFSP V5

Aiuto all'esecuzione dell'ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (O-LRNIS) – Sezione 2: Utilizzo di prodotti per scopi estetici

Septembre 2026

Indice

1 Pericoli per la salute nei trattamenti con RNI e stimoli sonori 4

2 Oggetto e scopo del disciplinamento legale 4

3 Istruzioni per l'esecuzione da parte dei Cantoni di trattamenti con RNI e stimoli sonori 5

3.1 Competenze 5
3.2 Istruzioni per l'utilizzo del presente aiuto all'esecuzione....5
3.3 Persone e aziende soggette a controlli 5
3.4 Controlli degli organi di esecuzione e obblighi di collaborazione 6
3.5 Tipi di controllo 6
3.6 Reperimento degli indirizzi delle aziende per i controlli 6
3.7 Campagna d'esecuzione 7
3.8 Revoca dell'attestato di competenza....7

4 Verifica di trattamenti per i quali è richiesto un AC (p.to 2 della lista di controllo per aziende non mediche) 8

4.1 Informazioni sui contenuti dell'AC e sui requisiti per ottenerlo....8
4.2 Designazioni sinonimiche per trattamenti che richiedono un AC 14
4.3 Informazioni sulla struttura e sui contenuti dei certificati di conseguimento dell'AC nonché sulla verifica di tali informazioni 14
4.4 Informazioni sulla procedura per l'inserimento degli organi d'esame nell'O-DFI sui trattamenti estetici....14
4.5 Fornitori esterni per singoli moduli, opportunità di collaborazione tra gli organi d'esame....15
4.6 Trattamenti per scopi estetici che non richiedono un AC ai sensi dell'O-LRNIS 15
4.7 Necessità di certificazione degli apparecchi impiegati....16

5 Verifica di trattamenti che possono essere eseguiti soltanto da medici o da personale di studio medico direttamente istruito (p.ti 1, 4, 5 e 6 della lista di controllo per aziende non mediche e p.ti 1–3 della lista di controllo per aziende mediche) 17

5.1 Trattamenti che generalmente rientrano nella competenza medica (p.to 4 della lista di controllo per aziende non mediche) 17

5.2 Delega di trattamenti che rientrano nella competenza medica al personale di studio medico o a istituti medici (p.to 1 delle due liste di controllo e p.to 2 della lista di controllo per aziende mediche) 17

5.3 Trattamenti in prossimità degli occhi (p.to 5 della lista di controllo per aziende non mediche) 18

5.4 Tecniche e procedure che rientrano nella competenza medica (p.to 6 della lista di controllo per aziende non mediche) 18

5.4.1 Trattamenti con ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) 18

5.4.2 Trattamenti con laser ablativi 19

5.4.3 Trattamenti con laser Nd:YAG a impulso lungo 19

5.4.4 Terapie fotodinamiche (PDT) combinate con l'applicazione di sostanze fototossiche (PUVA) o medicamenti 20

5.4.5 Laser lipolisi 21

5.4.6 Distinzione dalla mesoterapia con RNI e stimoli sonori ....**Fehler! Textmarke nicht definiert.**

5.5 Utilizzo di apparecchi multifunzione ....**Fehler! Textmarke nicht definiert.**

5.6 Divieti di utilizzo per laser e sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità (p.to 3 della lista di controllo per aziende mediche e p.to 7 della lista di controllo per aziende non mediche) 22

5.6.1 Rimozione di tatuaggi e trucco permanente mediante sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità (IPL) 23

5.6.2 Rimozione di nevi melanocitici 23

Allegato A Basi legali 24

A.1 Basi legali nella LRNIS 24

A.1.1 Commenti 24

A.2 Basi legali nell'O-LRNIS 25

A.2.1 Commenti 25

A.3 Basi legali nell'O-DFI sui trattamenti estetici 26

A.3.1 Commenti 26

A.4 Provvedimenti amministrativi in caso di infrazioni riguardanti la sezione 2 dell'O-LRNIS 27

A.5 Disposizioni penali per delitti e contravvenzioni 28

Allegato B Contenuto del disciplinamento, competenze e delimitazione rispetto ad altre leggi e ordinanze 29

B.1 Oggetto della LRNIS, dell'O-LRNIS e dell'O-DFI sui trattamenti estetici 29

B.2 Delimitazione rispetto all'immissione in commercio di prodotti 30

B.3 Delimitazione rispetto alla legge sul lavoro 30

B.4 Delimitazione rispetto alla legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni LAINF 30

Allegato C Trattamenti che richiedono un attestato di competenza / (all. 2 n. 1 O-LRNIS) 32

Allegato D Trattamenti di patologie dermatologiche (all. 2 n. 2.1 O-LRNIS) / Punto 3 della lista di controllo per aziende non mediche 35

1 Pericoli per la salute nei trattamenti con RNI e stimoli sonori

Le esposizioni a radiazioni non ionizzanti (RNI) o a stimoli sonori generati da apparecchi impiegati nei trattamenti per scopi estetici superano i limiti di esposizione stabiliti per la pelle, gli occhi o altri tessuti. Di conseguenza, il pericolo di un danno acuto in caso di utilizzo inappropriato è elevato. Secondo uno studio dell'istituto di ricerca gfs.bern[1], nell'8 per cento dei trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori insorgono complicazioni: una percentuale che corrisponde a circa 90 000 persone sull'intera popolazione svizzera di età superiore ai 18 anni. In Germania, stando a un altro studio, nel 18 per cento delle applicazioni rilevate si sono verificati effetti collaterali permanenti e nel 40 per cento effetti collaterali temporanei, mentre il 42 per cento delle applicazioni non ha provocato alcun effetto collaterale. Gli effetti collaterali permanenti si sono manifestati sotto forma di cicatrici e alterazioni della pigmentazione della pelle, mentre quelli temporanei sotto forma di arrossamento passeggero delle aree di pelle interessate e formazione temporanea di croste.

Alcuni trattamenti possono comportare pericoli anche per gli occhi; si pensi a trattamenti del viso con radiazioni laser o a luce pulsata in cui l'utilizzatore non protegge o protegge in modo inadeguato i propri occhi e quelli del cliente.

2 Oggetto e scopo del disciplinamento legale

Le disposizioni dell'ordinanza concernente la legge federale del 16 giugno 2017 sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (O-LRNIS; RS 814.711) si applicano a trattamenti che impiegano RNI e stimoli sonori ad alta intensità per scopi estetici, per la rimozione dell'onicomicosi e per l'agopuntura mediante laser. Lo scopo della sezione 2 dell'O-LRNIS è garantire che le persone che propongono tali trattamenti a scopi commerciali dispongano della formazione e delle competenze sufficienti, così da non mettere in pericolo i clienti. Queste persone possono eseguire determinati trattamenti soltanto dopo aver ottenuto un attestato di competenza (di seguito AC) rilasciato da un organo d'esame riconosciuto dal Dipartimento federale dell'interno (DFI). Gli organi d'esame e gli AC da questi rilasciati sono disciplinati ed elencati nell'ordinanza del DFI del 24 marzo 2021 sugli attestati di competenza per trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori (RS 814.711.32) (di seguito: O-DFI sui trattamenti estetici). L'O-DFI sui trattamenti estetici costituisce inoltre la base legale per una banca dati, accessibile agli organi cantonali di esecuzione, di tutte le persone in possesso di un AC.

I trattamenti che richiedono un'anamnesi, una diagnosi e una terapia rientrano invece nella competenza medica. Tali trattamenti possono essere eseguiti soltanto da medici o da personale di studio medico sotto la diretta direzione, vigilanza e responsabilità di un medico (di seguito: personale di studio medico direttamente istruito, per la definizione si veda il capitolo 5.2).

Il presente aiuto all'esecuzione non contempla l'art. 3 cpv.1 della Legge federale del 16 giugno 2017 sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS; RS 814.71), il quale impone in generale all'utilizzatore del prodotto di attenersi alle norme di sicurezza del fabbricante.

[1] gfs.Bern (2013). Studie nichtionisierende Strahlung und Schall. Schlussbericht Studie im Auftrag des Direktionsbereich Verbraucherschutz (in tedesco), UFSP. Disponibile al seguente link: https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/57d40486-9366-4c36-a7d3-b81e0731b4e4.pdf

3 Istruzioni per l'esecuzione da parte dei Cantoni di trattamenti con RNI e stimoli sonori

3.1 Competenze

Secondo l'art. 8 LRNIS, i Cantoni sono responsabili dell'esecuzione degli art. 5 e 6 O-LRNIS, i quali disciplinano i trattamenti con prodotti che per il loro effetto generano RNI e stimoli sonori, che sono utilizzati a scopi commerciali o professionali con un AC per trattamenti estetici, che rientrano nella competenza medica o per cui vige un divieto.

3.2 Istruzioni per l'utilizzo del presente aiuto all'esecuzione

Esistono due liste di controllo per l'esecuzione dei controlli, che possono essere richieste all'UFSP all'indirizzo email: sn-nissg@admin.ch. Si tratta di una breve lista di tre punti destinata alle aziende mediche e di una lista di sette punti destinata alle aziende non mediche. Queste liste di controllo costituiscono il punto di partenza nel quadro dell'esecuzione e un elemento centrale del presente aiuto all'esecuzione.

Procedura da seguire con le liste di controllo:

1) *selezionare le aziende (v. sottocap. seguenti);*
2) *si tratta di un'azienda medica o non medica? -> Selezionare la lista di controllo corrispondente;*
3) *compilare scorrendo le domande punto per punto e consultare l'aiuto all'esecuzione in caso di dubbio;*
4) *avviare eventuali misure esecutive.*

Il presente aiuto all'esecuzione può essere consultato per singoli punti della lista di controllo e per ulteriori informazioni in merito ai contenuti del disciplinamento, alle competenze, ai problemi di delimitazione rispetto ad altre norme giuridiche nonché alle basi legali della LRNIS, indicate nell'allegato del presente documento.

3.3 Persone e aziende soggette a controlli

Persone

Secondo l'art. 3 cpv. 2 LRNIS, i requisiti stabiliti alla sezione 2 O-LRNIS valgono per i trattamenti eseguiti a scopi sia commerciali sia professionali e si applicano pertanto a:

- Imprese commerciali il cui personale effettua tali trattamenti
- centri di formazione e scuole in cui il personale docente esegue tali trattamenti a scopi didattici nell'ambito delle formazioni;
- privati che operano a titolo commerciale, ossia coloro che esercitano sistematicamente od occasionalmente un'attività indipendente a fini di lucro.

Poiché l'attività commerciale e professionale può essere svolta sia a fronte di un compenso sia a titolo gratuito, questa definizione comprende anche i trattamenti gratuiti dimostrativi, di prova e promozionali.

I privati che eseguono trattamenti estetici senza scopi commerciali o professionali nella cerchia familiare e nel restante ambito tutelato dai diritti fondamentali (p. es. nel quadro della tutela dello sviluppo autodeterminato della personalità o dell'inviolabilità del domicilio), devono adempire i loro obblighi sotto la propria responsabilità individuale e non sottostanno quindi all'esecuzione della presente ordinanza.

Aziende

Le aziende, mediche e non, sono a loro volta soggette ai controlli degli organi d'esecuzione; in particolare, lo sono le aziende non mediche, poiché il personale che vi lavora deve essere in possesso di un AC per eseguire i trattamenti.

Aziende non mediche sono, per esempio:
- centri di tatuaggio;
- centri di trucco permanente;
- centri di epilazione;
- centri estetici;
- Centri benessere
- saloni da parrucchiere;
- centri di ricostruzione unghie;
- drogherie;
- farmacie;
- altro.

3.4 Controlli degli organi di esecuzione e obblighi di collaborazione

Secondo l'art. 27 cpv. 1 e 2 L-ORNIS gli organi cantonali di esecuzione possono eseguire in ogni momento e senza preavviso controlli e raccogliere nel contempo ulteriori mezzi di prova. In questo contesto, le aziende sono tenute a fornire gratuitamente tutte le informazioni necessarie e mettere a disposizione tutti i documenti necessari agli organi cantonali di esecuzione, così come a garantire loro l'accesso ai locali e ai luoghi delle manifestazioni. Il controllo delle condizioni igieniche dell'azienda e delle misure da essa messe in atto per proteggere il personale e la clientela da RNI e rumori nocivi per la salute non rientra nell'ambito di applicazione dell'O-LRNIS. Tuttavia, l'azienda può essere informata in merito.

3.5 Tipi di controllo

Nelle aziende i controlli possono avvenire essenzialmente:
- a campione nell'ambito dell'esecuzione a livello cantonale;
- a campione in caso vi sia il sospetto che il fornitore esegua trattamenti non ammessi o impieghi tecniche non ammesse;
- in relazione ad altri compiti d'esecuzione che le autorità cantonali devono svolgere nelle aziende interessate;
- su segnalazione da parte di terzi.

I controlli a campione possono avvenire, per esempio:
- effettuando ricerche su Internet e social media (p. es. Instagram, Facebook ecc.) di trattamenti per i quali è richiesto un AC oppure che generalmente rientrano nella competenza medica o sono vietati nonché di quelle tecniche che, per determinati trattamenti, rientrano nella competenza medica o sono vietate (cfr. liste di controllo);
- tramite contatto telefonico o personale per mezzo delle liste degli indirizzi dell'UFSP o dei registri nonché di altre fonti di indirizzi, per esempio associazioni, elenchi telefonici, Google Maps ecc.

3.6 Reperimento degli indirizzi delle aziende per i controlli

Aziende non mediche
- L'O-LRNIS non prevede alcun obbligo di notifica per le aziende che eseguono trattamenti con prodotti che per il loro effetto generano RNI o stimoli sonori. L'UFSP possiede una lista degli indirizzi dei centri estetici, aggiornata al 1° semestre del 2020, a disposizione degli organi cantonali di esecuzione. I responsabili cantonali possono

richiedere la lista relativa al proprio Cantone contattando l'indirizzo snnissg@bag.admin.ch;
- le aziende che offrono tatuaggi o trucco permanente sono tenute ad annunciarsi, secondo l'Ordinanza del DFI sui cosmetici[2], presso l'organo cantonale di esecuzione competente (https://www.kantonschemiker.ch/);
- gli indirizzi di altre aziende, quali drogherie e saloni da parrucchiere, devono essere reperiti per mezzo di altre fonti (v. cap. 3.3).

Aziende mediche
Per gli indirizzi delle aziende mediche è possibile consultare il Registro delle professioni mediche – MedReg, in cui sono iscritte tutte le persone che esercitano una professione medica universitaria in Svizzera, prestando attenzione a che il singolo medico sia in possesso di un'autorizzazione all'esercizio della professione.

3.7 Campagna d'esecuzione

L'esecuzione degli art. 5 e 6 O-LRNIS sarà garantita nell'ambito di una campagna d'esecuzione su scala nazionale che inizierà nel 2025, una volta scaduto il periodo transitorio di cinque anni, e proseguirà fino alla fine del 2026. Va da sé che controlli a campione e controlli su segnalazione da parte di terzi possono aver luogo in qualsiasi momento. La campagna d'esecuzione riguarderà le attività di cui all'art. 5 cpv. 1 e 2 O-LRNIS.

3.8 Revoca dell'attestato di competenza

Nel caso di violazione dell'O-LRNIS, i Cantoni sono legittimati secondo l'art. 9 cpv. 2-4 LRNIS, a disporre provvedimenti sul posto o provvedimenti amministrativi.

Nel caso di violazioni ripetute, con possibili gravi conseguenze, i Cantoni possono richiedere la revoca dell'attestato di competenza ai sensi dell'art. 9 cpv. 3 lett. d) LRNIS.

I criteri per la revoca dell'attestato di competenza comprendono fondamentalmente il mancato rispetto delle prescrizioni legali e l'esecuzione di trattamenti che non sono conformi allo stato delle conoscenze e della tecnica e che sono associati ad un alto potenziale di rischio. Per la revoca dell'attestato di competenza ne derivano, segnatamente, i seguenti criteri:
- Il trattamento improprio da parte della persona competente ha gravi conseguenze, ovvero provoca effetti collaterali a lungo termine come danni agli occhi o ustioni estese che possono lasciare cicatrici. Gli effetti collaterali minori, di breve durata, che non rappresentano un rischio per la salute e non richiedono cure mediche, non sono considerati gravi.
- La persona competente applica tecniche non previste per il trattamento in questione o vietate ai sensi dell'art. 6 O-LRNIS - ad esempio, la rimozione di un tatuaggio mediante IPL.
- La persona competente esegue trattamenti di competenza medica, ma non lavora sotto la supervisione di un medico.
- La persona competente applica tecniche e procedure che possono essere eseguite esclusivamente da medici e dal loro personale, ma non lavora sotto la supervisione di un medico.
- La persona competente esegue trattamenti per i quali non dispone del corrispondente attestato di competenza (AC).

I criteri menzionati non sono cumulativi e non sono esaustivi. Ciò significa che il soddisfacimento anche di un solo criterio può comportare la revoca dell'attestato di competenza.

[2] Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 sui cosmetici (OCos; RS 817.023.31)

Come condizione indispensabile per la revoca dell'attestato di competenza, l'autorità di esecuzione deve constatare la violazione delle prescrizioni legislative oltre una volta

Procedura per la revoca dell'attestato di competenza
- La revoca dell'attestato di competenza è effettuata dalle autorità cantonali competenti.
- Le autorità cantonali sono legittimate a revocare l'attestato di competenza al titolare. Una copia della decisione viene inviata all'organo di esame che ha rilasciato l'attestato e all'UFSP.
- L'organo di controllo cancella la persona interessata dall'elenco dei titolari di certificati di competenza nel ePortale LRNIS e informa l'UFSP e il Cantone interessato.

4 Verifica di trattamenti per i quali è richiesto un AC (p.to 2 della lista di controllo per aziende non mediche)

All'art. 5 cpv. 1 e all'all. 2 n. 1 O-LRNIS è stabilito quali trattamenti con prodotti che generano RNI o stimoli sonori possono essere eseguiti soltanto da persone in possesso di un AC. L'esame per ottenere un AC può essere sostenuto esclusivamente presso gli organi d'esame che figurano nell'elenco di cui all'allegato dell'O-DFI sui trattamenti estetici (cap. 4.3–4.5).

Medici ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera a della Legge federale sulle professioni mediche (LPMed), in possesso di un'autorizzazione all'esercizio della professione, nonché il personale da loro direttamente istruito, possono eseguire i trattamenti di cui all'art. 5 cpv. 1 Allegato 2 n. 1 O-LRNIS senza un attestato di competenza. Durante i trattamenti, il medico deve essere fisicamente presente e assume la piena responsabilità; in questo caso, il personale dello studio direttamente istruito non necessita di un attestato di competenza.
Ciò vale anche per i medici sprovvisti di un'autorizzazione all'esercizio della professione, nonché per altro personale dipendente di una struttura sanitaria, ad esempio un ospedale. In tal caso, i contratti e la pianificazione del lavoro devono essere strutturati in modo tale che queste persone operino sempre sotto la diretta istruzione, supervisione e responsabilità dei medici in possesso di un'autorizzazione all'esercizio della professione e fisicamente presenti sul posto, e che le responsabilità siano chiaramente definite in ogni momento. (Capitolo 5.)

4.1 Informazioni sui contenuti dell'AC e sui requisiti per ottenerlo

Secondo l'O-LRNIS, ogni persona, anche senza conoscenze pregresse, può ottenere un AC, eccezion fatta per l'AC agopuntura laser e l'AC onicomicosi, che possono essere conseguiti soltanto dopo aver concluso con successo una formazione rispettivamente in agopuntura e podologia.

L'AC può essere ottenuto soltanto presso gli organi d'esame che figurano nell'elenco di cui all'allegato dell'O-DFI sui trattamenti estetici. Tutti gli altri certificati o attestati di formazione non danno diritto al conseguimento dell'AC. L'UFSP riconosce l'equivalenza di titoli di formazione svizzeri e stranieri, se le conoscenze e le capacità acquisite corrispondono ai requisiti.

Occorre necessariamente essere in possesso di un AC per eseguire tutti i trattamenti di cui all'allegato dell'O-DFI sugli attestati di competenza per trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori (seconda colonna della tabella 1). La tabella 1 fornisce una panoramica dei trattamenti estetici, per cui è necessario un attestato di competenza.

Tabella 1. Panoramica dei trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori

Attestato di competenza (AC)	**Trattamenti autorizzati**	**Tecniche e prodotti impiegati (elenco non esaustivo)**	**Tecniche, prodotti e trattamenti vietati secondo l'O-LRNIS e organo responsabile (elenco non esaustivo)**	**Designazioni sinonimiche per trattamenti con RNI e stimoli sonori (nessun riferimento a nomi di marchi, elenco non esaustivo)**	**Metodi e trattamenti a mezzo di apparecchi non soggetti all'O-LRNIS (elenco non esaustivo)**
Generale	Trattamenti estetici non invasivi con RNI o stimoli sonori di cui all'all. 2 n. 2.1 O-LRNIS	Prodotti elettrici a bassa tensione Dispositivi medici	• Rimozione di nevi melanocitici mediante laser o sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità (IPL) • Trattamenti che rientrano nella competenza medica di cui all'all. 2 n. 2.2 O-LRNIS • Trattamenti con puntatori laser di cui all'art. 23 O-LRNIS • Trattamenti ablativi (ad esempio tutti i laser ablativi,		Trattamenti con bassa frequenza: • Trattamenti terapeutici • Trattamenti del dolore • Riabilitazione • Fitness e allenamento • Stimolazione nervosa periferica (PNS) • Stimolazione magnetica transcranica (TMS) • Stimolazione di tutto il corpo • Hydrafacial senza fototerapia;

			plasma pen con effetto ablativo)		• Mesoterapia (meccanica); • Sbiancamento dentale (con ultrasuoni).
AC agopuntura laser	Agopuntura mediante laser	Apparecchi laser per agopuntura	• Laser ablativi • Laser Nd:YAG a impulso lungo		
AC epilazione mediante laser	Epilazione mediante laser	Laser a diodi Laser ad alessandrite	• Laser Nd:YAG a impulso lungo • Laser ablativi	• Epilazione mediante laser	• Epilazione con ago, elettroepilazione • Depilazione con tecniche che si limitano al fusto del pelo, come ad esempio creme depilatorie chimiche o rasoi, o con tecniche che possono rimuovere meccanicamente anche la radice del pelo, come ad esempio pinzette, cera, epilatori elettrici.
AC epilazione a luce pulsata ad ampio spettro e non coerente (IPL)	Epilazione mediante luce pulsata ad ampio spettro e non coerente (IPL)	Sorgenti di luce che generano radiazioni pulsate e non coerenti, p. es. lampade a luce pulsata; LED a luce pulsata		• Epilazione con lampade a luce pulsata • Epilazione a impulsi di luce • Epilazione (a) LED[3]	• Epilazione con ago, elettroepilazione • Depilazione con tecniche che si limitano al fusto del pelo, come ad

[3] Alcuni apparecchi disponibili sul mercato presentano indicazioni contraddittorie in merito al loro scopo, p. es. «epilazione LED laser». Il contrassegno di un prodotto immesso legalmente in commercio fornisce informazioni sulla sorgente di radiazione impiegata. I laser devono essere contrassegnati con le classi laser secondo la norma SN EN 60825-1

					esempio creme depilatorie chimiche o rasoi, o con tecniche che possono rimuovere meccanicamente anche la radice del pelo, come ad esempio pinzette, cera, epilatori elettrici.
AC trucco permanente e tatuaggi	Rimozione di trucco permanente e di tatuaggi	• Laser a impulso breve • Diatermia	• Laser Nd:YAG a impulso lungo • Laser ablativi • Puntatori laser • Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) • Luce pulsata non coerente ad alta intensità (IPL) • Trattamenti sulle palpebre o in prossimità degli occhi (fino a 10 mm di distanza) • Terapie fotodinamiche (PDT) e fotochemioterapia (PUVA)		

(laser per epilazione prevalentemente della classe 4 o 1C), le sorgenti di radiazioni non coerenti con i gruppi di rischio secondo la norma SN EN 62471 (gruppo libero, GR1, GR2 o GR3).

AC pelle e pigmentazione	• Trattamento di acne, rughe, cicatrici, iperpigmentazione postinfiammatoria, smagliature • Trattamento di couperose, emangiomi e angiomi stellari di dimensioni uguali o inferiori a 3 mm	• Laser non ablativi (Erbio-Laser, laser rubino, laser Q-switched KTP, a fibra di Thulium) • Radiofrequenze • Basse frequenze • Ultrasuoni • Mesoterapia con ultrasuoni, radiofrequenze e basse frequenze[4]; • Ionoforesi[5] • Raggi infrarossi • Trattamenti a LED • Low Level Laser Therapy (LLLT) • Elettrodermoabrasione ad alta frequenza • Trattamenti al plasma • Elettroporazione[6] • Sonoporazione[7] • Criolipolisi • Trattamenti con il freddo • Peeling al carbonio con laser Nd:YAG a impulso breve • Diatermia • Pulizia del viso (con ultrasuoni)	• Laser Nd:YAG a impulso lungo • Laser ablativi • Puntatori laser • Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) • Terapie fotodinamiche e (PDT) e fotochemioterapia (PUVA) • Trattamento di angiomi stellari ed emangiomi sulle palpebre o in prossimità degli occhi (fino a 10 mm di distanza) • Trattamento di couperose, emangiomi e angiomi stellari di dimensioni uguali o inferiori a 3 mm	Designazioni contenenti riferimenti a collagene, rigenerazione della pelle, pulizia della pelle, elasticità, tonicità, vitalità della pelle, carnagione, consistenza della pelle, struttura della pelle, danni provocati dal sole, pori ostruiti, segni dell'invecchiamento, detox, riduzione del peso	• LLLT contro la caduta dei capelli • Elettrocauterizzazione • Diatermia chirurgica • Elettrochirurgia • Termolisi a due elettrodi • Blend • Mesoterapia meccanica con aghi • Endermologie • Microneedling a RF • Trattamento di cicatrici a scopi terapeutici eseguito da infermieri, fisioterapisti, e ostetriche (si noti che il trattamento di cheloidi e l'impiego di laser ablativi o HIFU per il trattamento delle cicatrici sono di competenza medica in conformità con la O-LRNIS).

[4] Vedi capitolo 5.4.6.
[5] Vedi capitolo 5.4.6.
[6] Vedi capitolo 5.4.6.
[7] Vedi capitolo 5.4.6.

		• Hydrafacial con terapia della luce (ad es. LED)			
AC cellulite e cuscinetti di grasso	Trattamento di cellulite e cuscinetti di grasso con RNI e stimoli sonori	• Laser (lipolaser 1060 nm) • Radiofrequenze • Basse frequenze • Ultrasuoni • Onda d'urto • Criolipolisi	• Laser Nd:YAG a impulso lungo • Laser ablativi • Laser lipolisi invasivi • Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) • Terapie fotodinamiche (PDT) e fotochemioterapia (PUVA)	• Bruciagrassi • Body Contouring • Body Shaping • Body Forming • Perdita di grasso • Riduzione del grasso • Cavitazione a ultrasuoni	• Linfodrenaggio sotto vuoto/pressione
AC onicomicosi	Trattamento di onicomicosi	• Laser a impulso breve • Altre radiazioni ottiche	• Laser Nd:YAG a impulso lungo • Laser ablativi • Terapie fotodinamiche (PDT) e fotochemioterapia (PUVA)		

4.2 Designazioni sinonimiche per trattamenti che richiedono un AC

Quando una persona esegue un trattamento che figura nell'elenco di cui all'all. 2 n.1 O-LRNIS, si applicano i requisiti fissati in tale ordinanza, indipendentemente dal fatto che il fabbricante degli apparecchi o un fornitore designi il trattamento con i termini impiegati nell'O-LRNIS od opti per una designazione sinonimica. Quando un trattamento con designazione sinonimica rientra nell'ambito di competenza dell'O-LRNIS, si applicano i requisiti fissati in tale ordinanza. I fornitori che lavorano con tali apparecchi necessitano degli AC corrispondenti. I trattamenti con designazione sinonimica possono essere individuati in base agli apparecchi e alle tecniche utilizzati nonché agli scopi dei trattamenti. Se, per lo stesso scopo, vengono utilizzati apparecchi e tecniche identici o simili che differiscono soltanto per la designazione, si applicano comunque i requisiti fissati nell'O-LRNIS, come nel caso, per esempio, di «rassodamento della pelle» o «levigazione della pelle», che altro non sono che sinonimi di «trattamento delle rughe».

4.3 Informazioni sulla struttura e sui contenuti dei certificati di conseguimento dell'AC nonché sulla verifica di tali informazioni

Oltre alla denominazione esatta dell'AC, quest'ultimo riporta almeno la denominazione dell'organo d'esame, la data e il luogo dell'esame nonché il cognome, il nome e la data di nascita della persona in possesso dell'AC. Non è consentito indicare organi diversi dall'organo d'esame ufficiale. Inoltre, è necessario assicurarsi che non siano presenti denominazioni o immagini vietate, come lo stemma della Confederazione Svizzera. Infrazioni in tal senso possono essere segnalate all'UFSP. Le informazioni menzionate possono essere verificate sul portale elettronico ePortale LRNIS. A tal fine, i responsabili degli organi d'esecuzione interessati possono registrarsi e richiedere un accesso esteso al portale (v. istruzioni di cui sotto). Oltre all'elenco accessibile al pubblico, nel portale saranno riportate anche le persone che non desiderano essere visibili pubblicamente e le date di nascita di tutte le persone in possesso di un AC. Secondo l'O-DFI sui trattamenti estetici, gli organi d'esame devono aggiornare costantemente l'elenco dell'ePortale LRNIS, inserendo le persone che ottengono un AC entro un mese dalla conclusione degli esami. Qualora una persona in possesso di un AC non figuri nell'elenco, l'UFSP può contattare l'organo d'esame.

Istruzioni per il primo accesso al portale elettronico ePortale LRNIS di cui sopra: per registrarsi per la prima volta, il responsabile interessato può cliccare su «Login» in alto a destra nella pagina e seguire le istruzioni. L'UFSP riceverà un'e-mail e procederà a verificare l'identità della persona e, se del caso, a concedere i diritti di accesso. Con la conferma tramite e-mail da parte dell'UFSP, sarà attivato l'accesso e si potrà procedere al login all'ePortale. In caso di problemi tecnici con il login/eIAM (sistema centrale di accesso e autorizzazione dell'amministrazione federale), contattare l'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT) al numero 058 465 88 88. In caso di domande in merito a contenuti e funzionalità, contattare l'UFSP all'indirizzo sn-nissg@bag.admin.ch.

4.4 Informazioni sulla procedura per l'inserimento degli organi d'esame nell'O-DFI sui trattamenti estetici

Gli organi d'esame che figurano nell'elenco di cui all'allegato dell'O-DFI sui trattamenti estetici sono ufficialmente abilitati a svolgere formazioni ed esami per il conseguimento di AC e quindi a rilasciare AC personali. Per essere inseriti nell'elenco di cui all'allegato dell'O-DFI sui trattamenti estetici, gli aspiranti organi d'esame devono seguire la procedura descritta nel dettaglio sul sito Internet dell'UFSP (Informazioni per aspiranti organi d'esame). In sintesi, l'UFSP verifica se l'organo d'esame soddisfa i requisiti dell'organo responsabile in materia di regolamento d'esame, piani di formazione e contenuti. Per inoltrare la domanda, occorre attenersi inoltre alla Guida alla presentazione della domanda d'ammissione quale organo d'esame abilitato al rilascio di AC per trattamenti con RNI e stimoli sonori secondo l'O-LRNIS

redatta dall'UFSP e disponibile, nella sua versione più recente, anche sul rispettivo sito Internet (https://www.bag.admin.ch > Temi -> Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono > Campi elettromagnetici (CEM), UV, laser, luce > Trattamenti con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori > Informazioni per aspiranti organi d'esame → Documenti).

4.5 Fornitori esterni per singoli moduli, opportunità di collaborazione tra gli organi d'esame

Secondo l'O-DFI sui trattamenti estetici, uno specifico AC deve essere rilasciato da un unico organo d'esame. Un AC rilasciato da più organi d'esame non è valido. Gli attestati e i certificati di conseguimento dei singoli moduli non hanno alcuna validità legale e non abilitano a eseguire i trattamenti secondo l'O-LRNIS. Gli organi d'esame possono incaricare fornitori esterni di svolgere formazioni ed esami per singoli moduli, a condizione che vengano disciplinati, a livello contrattuale, i seguenti punti di natura organizzativa:

- oltre alle formazioni e agli esami, il fornitore esterno non svolge nessun compito di competenza dell'organo d'esame o definito dal suo regolamento d'esame;
- il fornitore esterno non comunica direttamente né con le autorità competenti né con le persone che partecipano alle formazioni, ma si rapporta esclusivamente con l'organo d'esame;
- il fornitore esterno non rilascia né AC né attestati di conseguimento dei moduli;
- il fornitore esterno può essere un organo d'esame indipendente a condizione che i due ruoli siano chiaramente delimitati a livello contrattuale e che l'attività di formazione che gli è affidata sia separata, dal punto di vista organizzativo, dalla propria attività di formazione in qualità di organo d'esame;
- il fornitore esterno può lavorare per più organi d'esame.

4.6 Trattamenti per scopi estetici che non richiedono un AC ai sensi dell'O-LRNIS

Attenzione: per i trattamenti elencati di seguito possono esistere altre basi legali federali o cantonali che non figurano nel presente aiuto all'esecuzione.

Epilazione con ago
L'O-DFI sui trattamenti estetici non disciplina l'epilazione con ago, in cui un elettrodo viene introdotto nel canale del pelo per distruggerne galvanicamente la radice.

Per i trattamenti secondo l'all. 2 n. 1 O-LRNIS eseguiti mediante l'uso invasivo di aghi (epilazione con ago, microneedling a RF, mesoterapia con RF ad aghi) non esistono direttive dell'organo responsabile. Nella misura in cui tali trattamenti non sono disciplinati da prescrizioni cantonali, al momento chi li esegue non è assoggettato all'obbligo di ottenere un AC.

Altri trattamenti con RNI e stimoli sonori
L'O-LRNIS non disciplina trattamenti estetici o medici con RNI e stimoli sonori eseguiti a scopi commerciali e professionali che non figurano all'art. 5 e all'all. 2 O-LRNIS e che non hanno alcun legame con i trattamenti menzionati in tale ordinanza. Tali trattamenti sono riportati nell'elenco non esaustivo a seguire:

- sbiancamento dentale;
- asciugatura e indurimento delle unghie con luce ultravioletta o blu;
- trattamenti benessere, come per esempio le applicazioni a infrarossi nelle saune, che non hanno alcun legame con i trattamenti menzionati nell'O-LRNIS;
- trattamenti fitness che non hanno alcun legame con i trattamenti menzionati nell'O-LRNIS;
- trattamenti a uso domestico contro il *jet lag* o la depressione con luce bianca fredda;
- ecc.

Trattamenti senza RNI e stimoli sonori
L'O-LRNIS non disciplina trattamenti estetici eseguiti a scopi commerciali e professionali fintantoché questi non generano, per il loro effetto, RNI, stimoli sonori oppure freddo. Esempi di trattamenti di questo tipo sono riportati nell'elenco non esaustivo a seguire:

- microneedling senza RNI;
- dermoabrasione;
- mesoterapia in cui la molecola attiva viene introdotta nella pelle, per esempio, con aria compressa;
- massaggio a mezzo di apparecchi (ad esempio, il linfodrenaggio)
- peeling chimico o meccanico;
- procedure di aspirazione (pressione negativa) e compressione (pressione positiva);
- trattamenti con acido ialuronico;
- trattamenti con tossina botulinica;
- iniezioni sottocutanee;
- applicazione di tatuaggi, trucco permanente, piercing;
- ecc.

4.7 Necessità di certificazione degli apparecchi impiegati

Per i trattamenti che rientrano nel campo d'applicazione dell'O-LRNIS possono essere impiegati sia prodotti elettrici a bassa tensione sia dispositivi medici.

Per ulteriori informazioni su questo tema, vi rimandiamo alla seguente scheda informativa:
https://www.bag.admin.ch/dam/it/sd-web/GBdIxi8RdPkU/Scheda%20informativa%20sui%20prodotti%20NIR%20e%20sonori%20per%20i%20trattamenti%20cosmetici.pdf

5 Verifica di trattamenti che possono essere eseguiti soltanto da medici o da personale di studio medico direttamente istruito (p.ti 1, 4, 5 e 6 della lista di controllo per aziende non mediche e p.ti 1–3 della lista di controllo per aziende mediche)

5.1 Trattamenti che generalmente rientrano nella competenza medica (p.to 4 della lista di controllo per aziende non mediche)

L'allegato 2 n. 2.1 O-LRNIS prevede che determinati trattamenti possano essere eseguiti esclusivamente da medici ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera a della Legge federale sulle professioni mediche (LPMed), in possesso di un'autorizzazione all'esercizio della professione, nonché dal personale da loro direttamente istruito (per i dettagli, si veda il capitolo 4). Tali trattamenti richiedono un'anamnesi, una diagnosi e una terapia da parte del medico e, se non eseguiti correttamente, sono spesso associati al rischio di effetti collaterali importanti. I trattamenti di questo tipo sono elencati all'all. 2 numero 2 O-LRNIS e sono descritti nel dettaglio nell'all. D del presente aiuto all'esecuzione.

L'O-LRNIS non disciplina trattamenti medici con dispositivi medici o apparecchi che per il loro effetto generano RNI o stimoli sonori (infrasuoni o ultrasuoni) oppure freddo e che non figurano all'art. 5 e all'all. 2 O-LRNIS. Tali trattamenti rientrano nella competenza medica.

5.2 Delega di trattamenti che rientrano nella competenza medica al personale di studio medico o a istituti medici (p.to 1 delle due liste di controllo e p.to 2 della lista di controllo per aziende mediche)

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. Queste persone non necessitano di alcun AC. Il medico si assume infatti la completa responsabilità e a tal fine è tenuto a essere fisicamente presente nello studio medico durante i trattamenti.

Se il personale di studio medico direttamente istruito è impiegato in un istituto medico, i contratti tra quest'ultimo (studio medico, ospedale ecc.), il medico e il personale di studio medico come pure la pianificazione del lavoro devono prevedere che il personale di studio medico sia sempre sotto la diretta direzione, vigilanza e responsabilità del medico, che deve essere fisicamente presente sul posto.

Terzi che per esempio prendono in affitto locali all'interno di uno studio medico o di un istituto medico, ma esercitano la loro attività in modo indipendente, non sono considerati «personale di studio medico direttamente istruito» e possono quindi eseguire i trattamenti di cui all'art. 5 cpv. 1 O-LRNIS soltanto se in possesso di un AC.

Il requisito della vigilanza del personale di studio medico da parte del medico non è soddisfatto laddove:

- il medico non è fisicamente presente sul posto durante il trattamento, ma può collegarsi tramite dispositivi di comunicazione;
- non esistono contratti di lavoro tra il medico e il personale di studio medico, ma la collaborazione è disciplinata in altro modo.

5.3 Trattamenti in prossimità degli occhi (p.to 5 della lista di controllo per aziende non mediche)

Secondo l'all. 2 n. 2.2 O-LRNIS, i trattamenti sulle palpebre o in prossimità degli occhi (fino a 10 mm[8] di distanza) possono essere eseguiti soltanto da medici o da personale di studio medico direttamente istruito. I medici devono garantire che gli occhi del cliente siano sufficientemente protetti, il che viene assicurato inserendo speciali protezioni all'interno degli occhi stessi in anestesia locale.

Dal presente disciplinamento sono interessati i seguenti trattamenti in prossimità degli occhi e sulle palpebre:

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

5.4 Tecniche e procedure che rientrano nella competenza medica (p.to 6 della lista di controllo per aziende non mediche)

L'all. 2 numero 2.3 O-LRNIS prevede che determinate tecniche possano essere eseguite soltanto da medici o da personale di studio medico direttamente istruito. Tali tecniche sono impiegate per trattamenti che richiedono necessariamente un'anamnesi, una diagnosi e un piano terapeutico da parte del medico, come quelli descritti nei sottocapitoli a seguire.

5.4.1 Trattamenti con ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU)

Nei trattamenti per scopi estetici, gli HIFU sono una tecnica che permette di rassodare la pelle e ridurre il tessuto adiposo.

Funzionamento
Gli HIFU possono riscaldare i tessuti in un punto preciso fino a 70 C°. Rispetto ai raggi laser, gli HIFU riescono a penetrare più in profondità negli strati della pelle, provocando microlesioni e quindi stimolando la produzione di nuovo collagene. La profondità di penetrazione nei tessuti dipende dalla frequenza: più la frequenza è elevata, più l'effetto è superficiale. Oltre a queste microlesioni, che generano un rassodamento diretto della pelle, gli ultrasuoni sono in grado di distruggere anche le cellule adipose: le frequenze più basse, infatti, generano vibrazioni capaci di colpire la membrana cellulare delle cellule adipose, le quali sono più sensibili rispetto alle altre. Si tratta quindi di un processo più meccanico che termico. Anche gli apparecchi combinati con HIFU e radiofrequenze (RF) rientrano in questa disposizione dell'O-LRNIS.

Rischi ed effetti collaterali
Gli HIFU solitamente provocano dolore e per questo sono necessari metodi efficaci per contrastarlo e prevenirlo. Inoltre, se si opera a una profondità di penetrazione troppo elevata, si corre il rischio di danneggiare i nervi.

L'effetto collaterale più comune è un eritema che dura al massimo alcune ore. Per lenire il dolore si impiega una crema anestetica, mentre in caso di trattamenti che constano di numerose sedute si prende in considerazione anche l'anestesia locale o conduttiva oppure una premedicazione con analgesici.

[8] La regione delle sopracciglia può essere considerata come esterna all'area dei 10 mm più prossimi all'occhio.

Distinzione tra trattamenti con HIFU e trattamenti con ultrasuoni autorizzati a scopi commerciali e professionali
Per distinguere i trattamenti con HIFU dai trattamenti con ultrasuoni autorizzati a scopi commerciali e professionali si applicano i requisiti per gli apparecchi a ultrasuoni a scopi commerciali e professionali della norma IEC «Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances» IEC 60335-2-115:2021 | IEC Webstore. Se soddisfano questi requisiti, gli apparecchi a ultrasuoni per trattamenti estetici possono essere utilizzati a scopi commerciali e professionali al di fuori della competenza medica.

5.4.2 Trattamenti con laser ablativi

Con i laser ablativi si trattano cicatrici, cheratosi attiniche, melasmi, acne e verruche.

Funzionamento
Tipicamente, i laser ablativi utilizzano lunghezze d'onda lunghe (>2000 nm) per vaporizzare in modo controllato le cellule della pelle che presentano un elevato contenuto d'acqua al fine di rimuoverle. Fra i laser ablativi figurano, per esempio, i laser CO2 e i laser Erbium:YAG (laser composti di granato di ittrio e alluminio drogati all'erbio), nonché i laser ablativi frazionati. Questi ultimi si distinguono dai laser ablativi classici in quanto non emettono le radiazioni in modo omogeneo sulla superficie cutanea, ma le distribuiscono (o frazionano) su tante piccole porzioni di tessuto separate. Le radiazioni frazionate penetrano in profondità assumendo una forma cilindrica. Il risultato sono tante microlesioni simili a punture di aghi circondate da pelle sana non danneggiata dalla luce del laser. La guarigione in seguito a trattamenti con laser frazionato è più rapida rispetto a quella in seguito a trattamenti con laser non frazionato.

Rischi ed effetti collaterali
- Imbrunimento della pelle in caso di esposizione al sole e / o tipo di pelle sensibile
- Perdita di pigmentazione in caso di rimozione troppo estesa della pelle
- Arrossamento persistente e gonfiore della pelle
- Formazione di croste e cicatrici
- Ectropion in caso di applicazione sulle palpebre inferiori
- Danni ai denti in caso di irraggiamento diretto

5.4.3 Trattamenti con laser Nd:YAG a impulso lungo

I laser Nd:YAG sono utilizzati per distruggere, attraverso l'energia termica, vasi sanguigni, bulbi piliferi (nell'epilazione), accumuli di tessuto adiposo, escrescenze sebacee e verruche da virus.

Funzionamento
I laser Nd:YAG operano nell'intervallo di lunghezza d'onda tra 1064 nm, 532 nm, 1320 nm e 1440 nm.

Rischi ed effetti collaterali
I trattamenti con laser Nd:YAG a impulso lungo rientrano nella competenza medica, perché un utilizzo inappropriato di tale laser, a causa delle alte densità energetiche che si raggiungono a lunghezze d'onda intorno a 1064 nm, comporta un elevato rischio di cicatrici.

Distinzione tra impulso lungo e impulso breve
I laser Nd:YAG a impulso lungo sono caratterizzati da una pulsazione dell'ordine dei millisecondi (fino a 50 ms), mentre i laser Nd:YAG a impulso breve presentano una durata di pulsazione che oscilla tra l'ordine dei microsecondi (µs), quello dei nanosecondi (ns) o dei picosecondi (ps). Nei trattamenti con modalità a impulso lungo si verificano densità energetiche maggiori, per cui è necessario raffreddare il sito del trattamento prima del suo

inizio. I laser Nd:YAG a impulso breve non rientrano nella disposizione pertinente dell'O-LRNIS e di conseguenza, a seconda del trattamento, possono essere utilizzati da persone in possesso di un AC.

Trattamenti con laser a diodi a impulso lungo che operano nell'intervallo di lunghezza d'onda dei laser Nd:YAG
Grazie al progresso tecnologico sono disponibili sul mercato laser a diodi a impulso lungo che non impiegano il mezzo laser Nd:YAG, pur emettendo radiazioni nello stesso intervallo di lunghezza d'onda dei laser Nd:YAG. Tali laser possono comportare gli stessi pericoli per la salute dei laser Nd:YAG. Rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 3 capoverso 2 lettera X LRNIS, ma non sono menzionati esplicitamente nell'O-LRNIS. Ad oggi, le persone in possesso di un AC possono utilizzare questi laser attenendosi alle norme del fabbricante, per quanto l'UFSP ne sconsigli l'uso a causa dei rischi connessi.

Nella stessa categoria rientrano i laser a diodi multicolori, che utilizzano diodi laser di diverso colore per generare radiazioni laser multicolori in fasci visivamente compatti che vengono assorbite in vari strati della pelle. Questi laser possono essere utilizzati dalle persone in possesso di un AC, anche se la radiazione contiene componenti di radiazione a impulso lungo nell'intervallo di lunghezza d'onda dei laser Nd:YAG.

5.4.4 Terapie fotodinamiche (PDT) combinate con l'applicazione di sostanze fototossiche (PUVA) o medicamenti

Trattamenti
Nelle terapie fotodinamiche rientrano le terapie fotodinamiche in senso stretto e la fotochemioterapia. Per entrambi i trattamenti si utilizzano sostanze e medicamenti fotosensibilizzanti che generano il loro effetto attraverso l'esposizione a radiazioni ottiche.

Funzionamento
Terapie fotodinamiche in senso stretto
Le terapie fotodinamiche in senso stretto (PDT) sono utilizzate per trattare diverse forme di tumori della pelle e le relative formazioni precancerose con luce non coerente, radiazioni laser o luce pulsata. L'intervallo di lunghezza d'onda è generalmente compreso tra le radiazioni visibili e infrarosse.

Fotochemioterapia
La fotochemioterapia (PUVA) combina un fotosensibilizzatore, lo psoralene, con le radiazioni ultraviolette, per trattare psoriasi, eczemi, sclerodermia, prurigo nodularis, fotodermatosi e altre malattie della pelle.

Rischi ed effetti collaterali
PDT e PUVA possono essere somministrate soltanto da un medico o da personale di studio medico direttamente istruito in quanto l'utilizzo di medicamenti deve obbligatoriamente avvenire sotto vigilanza e direzione medica.

Distinzione da trattamenti con radiazioni ottiche senza l'impiego di medicamenti o altre sostanze
I trattamenti con radiazioni ottiche senza l'impiego di medicamenti o altre sostanze che figurano nell'all. 2 n. 1 O-LRNIS possono essere seguiti soltanto da:

- persone che hanno ottenuto un AC di cui all'art. 5 cpv. 1 O-LRNIS;
- medici o personale di studio medico sotto la loro diretta vigilanza.

5.4.5 Laser lipolisi

La laser lipolisi rappresenta un metodo di riduzione del grasso che, a causa della sua natura invasiva, per quanto estremamente contenuta, rientra obbligatoriamente nella competenza medica.

Funzionamento
In anestesia locale, attraverso minuscoli tagli praticati nella pelle, viene introdotto un sottile applicatore in fibra ottica (ossia un piccolo apparecchio laser) nel tessuto adiposo interessato. Gli impulsi laser comportano un distacco delle cellule adipose dal tessuto e l'adipe viene successivamente espulso dal corpo naturalmente. Se invece si devono rimuovere porzioni di adipe più consistenti, una volta sciolto, l'adipe potrà essere aspirato attraverso piccole cannule.

Rischi ed effetti collaterali
Essendo un trattamento invasivo, la laser lipolisi avviene in anestesia locale. I tagli praticati nella pelle comportano un rischio d'infezione.

Distinzione dalla laser lipolisi non invasiva
Secondo l'art. 5 cpv. 1 O-LRNIS, gli apparecchi laser non invasivi che distruggono il tessuto adiposo aumentandone la temperatura possono essere utilizzati da persone in possesso di un AC.

5.4.6 Distinzione dalla mesoterapia e dalla mesoporazione con RNI o ultrasuoni, nonché dall'elettroporazione, dalla ionoforesi e dalla sonoporazione

Con i termini mesoterapia, mesoporazione, elettroporazione, ionoforesi e sonoporazione si intendono trattamenti cosmetici nei quali sostanze vengono introdotte sotto la pelle mediante l'azione di agenti fisici.

Qualora vengano utilizzati dispositivi che generano radiazioni non ionizzanti (RNI) o ultrasuoni e che vengono impiegati per trattamenti ai sensi dell'allegato 2 numero 1 O-LRNIS, questi possono essere utilizzati esclusivamente da persone in possesso di un attestato di competenza (AC) ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 lettere b e c O-LRNIS oppure da medici o dal personale dello studio da loro direttamente istruito.

I prodotti introdotti nell'ambito di tali trattamenti sono soggetti, a seconda della loro composizione e della loro destinazione d'uso, in quanto cosmetici, alle disposizioni della Legge sulle derrate alimentari (LDerr) oppure, in quanto agenti terapeutici, alle disposizioni della Legge sugli agenti terapeutici (LATer). Devono essere rispettati i requisiti che ne derivano. Indicazioni sulla classificazione giuridica sono contenute nelle schede informative «Parenterali senza destinazione medica» (Parenterali sotto i riflettori).

Ulteriori informazioni pertinenti sono disponibili sui siti web di Swissmedic (www.swissmedic.ch) e dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV (www.blv.admin.ch). Devono inoltre essere osservate le disposizioni cantonali applicabili.

Per la mesoterapia con aghi a radiofrequenza (RF) non esistono prescrizioni da parte dell'ente responsabile. Nella misura in cui tali trattamenti non siano disciplinati da disposizioni cantonali, attualmente non sono soggetti all'obbligo di acquisire un attestato di competenza.

5.5 Utilizzo di dispositivi multifunzionali o di dispositivi utilizzati in modo non consentito

I dispositivi multifunzionali sono prodotti che combinano diverse tecnologie o funzioni in un unico dispositivo. Tra questi rientrano, ad esempio, dispositivi dotati di diverse sorgenti laser o dispositivi che combinano funzioni a radiofrequenza e a ultrasuoni. Le persone in possesso di un AC possono utilizzare, nell'ambito di tali dispositivi multifunzionali, esclusivamente le tecnologie, le funzioni o i manipoli previsti dall'ente responsabile per i trattamenti contemplati dal loro AC.

I dispositivi o i manipoli dei dispositivi multifunzionali utilizzati in modo non consentito o abusivo non devono essere presenti nei locali di trattamento o nei locali degli istituti accessibili alla clientela e possono essere sequestrati, distrutti o resi inutilizzabili in virtù dell'articolo 9 lettere b e d LRNIS. In concreto, oltre all'avvio di un procedimento amministrativo, possono essere adottate o disposte le seguenti **misure**:

- Smaltimento del dispositivo o del manipolo da parte del proprietario/utilizzatore, con relativa prova di smaltimento, oppure presentazione di un'altra proposta di recupero.
- Conferma della restituzione al produttore (conferma del produttore di aver ricevuto il manipolo).
- Avvio di un procedimento amministrativo ai sensi del diritto cantonale nei confronti dell'utilizzatore che impiega il dispositivo in modo abusivo e che, così facendo, eccede le proprie competenze.
- Disposizione secondo cui il dispositivo non può più essere utilizzato e deve essere conservato sottochiave e con una chiara identificazione in un luogo di deposito idoneo (magazzino, cantina, ecc.).
- Ordine di sequestro sul posto con apposizione di sigilli ufficiali e contestuale divieto di utilizzo.

Sono considerate **situazioni** di utilizzo non consentito:

- Trattamenti ai sensi dell'allegato 2 O-LRNIS eseguiti nonostante l'utilizzatrice o l'utilizzatore non disponga del relativo attestato di competenza (allegato 2 numero 1) oppure non sia un medico, o un membro del personale dello studio direttamente istruito (allegato 2 numeri 2.1 e 2.2).
- Utilizzo di tecniche e procedure ai sensi dell'allegato 2 numero 2.3 O-LRNIS da parte di persone in possesso di un attestato di competenza (art. 5 cpv. 1 lett. c).

Per la valutazione dell'utilizzo non consentito possono essere presi in considerazione i seguenti criteri:

- Pubblicità o promozione sul sito web, in loco o sui social media (Instagram, Facebook, ecc.).
- Verifica delle cartelle della clientela: la verifica delle cartelle della clientela da parte dei Cantoni è consentita nella misura in cui sia necessaria per l'esecuzione dell'O-LRNIS. Deve essere rispettato il principio della minimizzazione dei dati: possono essere trattati esclusivamente i dati necessari per verificare il rispetto dei requisiti di legge («tanto quanto necessario, il meno possibile»).
- Documento di pianificazione della clientela / pianificazione degli appuntamenti.

Le funzioni che non sono previste per i trattamenti ai sensi dell'allegato 2 numeri 1 e 2 O-LRNIS non sono soggette ai relativi requisiti dell'O-LRNIS. Il loro utilizzo è consentito, purché non vi si oppongano altre disposizioni legislative restrittive.

5.6 Divieti di utilizzo per laser e sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità (p.to 3 della lista di controllo per aziende mediche e p.to 7 della lista di controllo per aziende non mediche)

I divieti di utilizzo si applicano a tutti gli istituti commerciali, professionali e medici che eseguono trattamenti estetici o medici.

5.6.1 Rimozione di tatuaggi e trucco permanente mediante sorgenti di luce pulsata non coerente ad alta intensità (IPL)

Il divieto di utilizzo secondo l'art. 6 O-LRNIS si applica alla rimozione di tatuaggi e trucco permanente mediante IPL. Tali trattamenti non corrispondono allo stato della scienza né della tecnica e, poiché l'energia di radiazione degli apparecchi impiegati è troppo elevata e non può essere regolata in modo appropriato per motivi tecnici, provocano ustioni e, di conseguenza, cicatrici deturpanti della pelle. A seconda dei colori del tatuaggio, per questi trattamenti sono adatti laser Q-switched ad alessandrite, rubino o Nd:YAG a impulso breve.

5.6.2 Rimozione di nevi melanocitici

Nel divieto di utilizzo di cui all'art. 6 O-LRNIS rientra la rimozione di nevi melanocitici mediante qualsiasi tipo di laser o IPL, che risulta problematica per due motivi:

- il trattamento di nevi melanocitici benigni può provocare la comparsa di pseudomelanomi, che si sviluppano caratteristicamente quando i nevi melanocitici non sono completamente rimossi. Siccome gli pseudomelanomi non sono distinguibili clinicamente e / o istologicamente dai melanomi maligni, in presenza di una macchia pigmentata di questo tipo non si può affermare con certezza che si tratti di uno pseudomelanoma indotto da radiazione laser o IPL oppure di un vero e proprio melanoma. Tali alterazioni cutanee devono pertanto essere sempre trattate come melanomi, con grande apprensione e ingenti costi di trattamento per il cliente;
- il trattamento mediante laser o IPL provoca la depigmentazione delle lesioni maligne, che, non risultando così più visibili, sfuggono alla diagnosi, non vengono trattate e, nel peggiore dei casi, formano metastasi.

La rimozione di tali nevi deve pertanto essere eseguita con metodi medici appropriati.

Allegato A Basi legali

A.1 Basi legali nella LRNIS

A.1.1 Commenti

Secondo l'art. 3 LRNIS, il Consiglio federale può emanare prescrizioni in merito all'utilizzo di prodotti che non sono disciplinati in altri atti normativi e che generano RNI e stimoli sonori. L'art. 3 LRNIS si rifà alla legislazione sulla sicurezza dei prodotti e all'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), che regolano l'immissione in commercio dei prodotti, ma non il loro effettivo utilizzo. In materia di sicurezza dei prodotti, la LRNIS fissa quindi gli stessi requisiti della legislazione sulla sicurezza dei prodotti e dell'ODmed. L'art. 3 LRNIS disciplina l'utilizzo di due diverse categorie di prodotti:

1. prodotti che non richiedono conoscenze approfondite da parte dell'utilizzatore: l'art. 3 cpv. 1 LRNIS stabilisce che chi installa o utilizza prodotti di questo tipo, oppure si occupa della loro manutenzione, deve attenersi alle norme di sicurezza del fabbricante. Le norme di sicurezza sono parte integrante del prodotto, che, soddisfatti i requisiti della legislazione sulla sicurezza dei prodotti o dell'ODmed nel suo complesso, può essere immesso in commercio ed è quindi a quel punto sicuro. Rispettando le norme di sicurezza, l'utilizzatore garantisce che un prodotto immesso in commercio in conformità con la legge non possa mettere in pericolo la salute di una persona o possa farlo soltanto in misura minima;
2. prodotti potenzialmente pericolosi che per il loro effetto generano una forte esposizione a RNI e stimoli sonori: oltre ai requisiti di cui al punto 1, questi prodotti impongono all'utilizzatore conoscenze approfondite in materia di tecniche, trattamenti singoli e protezione dei clienti. Tali conoscenze corrispondono al contenuto dell'AC di cui all'art. 3 cpv. 2 lett. a LRNIS che le persone devono ottenere per poter utilizzare prodotti di questo tipo a scopi commerciali e professionali. L'art. 3 cpv. 2 lett. b prevede inoltre la possibilità, per l'utilizzatore di tali prodotti, di coinvolgere uno specialista competente in materia. L'ordinanza di esecuzione O-LRNIS non fa uso di questa possibilità, ma ascrive direttamente alla competenza medica i trattamenti che richiedono il coinvolgimento di uno specialista.

Altri articoli rilevanti per i trattamenti estetici sono:

- l'art. 5 lett. b LRNIS, che stabilisce la possibilità di vietare, in linea generale, l'utilizzo a scopi commerciali o professionali di prodotti potenzialmente molto pericolosi. Nell'ambito dei trattamenti estetici, secondo l'ordinanza di esecuzione O-LRNIS, questo è il caso della rimozione di nevi melanocitici mediante laser o IPL nonché della rimozione di tatuaggi e trucco permanente mediante IPL;
- l'art. 8 LRNIS, che, nell'ambito dei trattamenti estetici, affida ai Cantoni le seguenti attività di esecuzione:
    - controllo del rispetto delle norme di sicurezza del fabbricante nell'installazione, nell'utilizzo e nella manutenzione di prodotti potenzialmente pericolosi;
    - controllo dell'obbligo di produrre un AC o di coinvolgere uno specialista;
    - controllo dei divieti di utilizzo;
- l'art. 9 LRNIS, che definisce i provvedimenti amministrativi che possono essere disposti dagli organi d'esecuzione;
- l'art. 11 LRNIS, che costituisce la base per il trattamento e la trasmissione di dati personali da parte degli organi d'esecuzione;
- l'art. 12 LRNIS, che definisce il quadro delle pene per delitti relativi a trattamenti vietati;
- l'art. 13 LRNIS, che definisce il quadro delle pene per contravvenzioni da parte di utilizzatori a scopi commerciali e professionali che:
    - non si attengono alle norme di sicurezza del fabbricante;
    - anche qualora richiesto, eseguono trattamenti estetici senza essere in possesso di un AC o senza coinvolgere uno specialista;

- l'art. 14 LRNIS, che consente di tenere conto dei dati delle attività di esecuzione cantonali nell'ambito di una valutazione sulla LRNIS che il Consiglio federale dovrà presentare al Parlamento nel 2027.

A.2 Basi legali nell'O-LRNIS

A.2.1 Commenti

Nella sezione 2, l'O-LRNIS disciplina l'utilizzo di prodotti potenzialmente pericolosi che per il loro effetto generano RNI o stimoli sonori, attuando così l'art. 3 cpv. 2 LRNIS:

- l'art. 5 cpv. 1 e l'all. 2 n. 1 O-LRNIS riguardano i trattamenti che possono essere eseguiti soltanto da medici, da personale di studio medico sotto la diretta direzione, vigilanza e responsabilità di un medico e da persone con un AC;
- l'art. 5 cpv. 2 e l'all. 2 n. 2 O-LRNIS riguardano i trattamenti che possono essere eseguiti soltanto da medici o da personale di studio medico sotto la diretta direzione, vigilanza e responsabilità di un medico;
- l'art. 6 O-LRNIS elenca i trattamenti vietati.

Gli art. 7–9 O-LRNIS riguardano l'AC:

- l'art. 7 O-LRNIS definisce i compiti dell'organo responsabile, che deve essere composto dalle associazioni professionali interessate dagli art. 5 e 6 O-LRNIS. Disciplina i piani di formazione, i contenuti degli esami e i regolamenti d'esame per gli AC. Secondo l'art. 7 cpv. 2 O-LRNIS i piani di formazione devono prevedere la trasmissione delle conoscenze e delle capacità di cui all'all. 2 n. 3 e corrispondere allo stato della scienza e della tecnica;
- l'art. 8 O-LRNIS definisce i compiti degli organi d'esame. Tali organi attuano le prescrizioni dell'organo responsabile e rilasciano gli AC alle persone che superano gli esami previsti. Gli organi d'esame devono notificare all'UFSP le persone che hanno ottenuto l'AC. Su questa base, l'UFSP tiene un registro delle persone con AC accessibile agli organi cantonali di esecuzione;
- l'art. 9 capoverso 1 O-LRNIS definisce i requisiti delle formazioni e degli esami. Il cpv. 2 affida al DFI il compito di allestire, mediante ordinanza, un elenco degli AC che adempiono i requisiti in materia di piani di formazione e contenuti degli esami di cui all'all. 2 n. 3. Così facendo, il cpv. 2 costituisce la base per l'O-DFI sui trattamenti estetici. Il cpv. 3 disciplina il riconoscimento, da parte dell'UFSP, di altri titoli di formazione svizzeri e stranieri equivalenti (anerkennungen-nissg@bag.admin.ch).

Altri articoli:

- l'art. 24 O-LRNIS incarica l'UFSP di mettere aiuti all'esecuzione a disposizione degli organi d'esecuzione;
- l'art. 27 O-LRNIS accorda all'UFSP e agli organi cantonali di esecuzione l'accesso alle aziende in cui intendono eseguire controlli e definisce gli obblighi di collaborazione di queste ultime;
- l'art. 28 abroga l'all. 6 ODmed, che disciplinava l'utilizzo di laser della classe 4 e di IPL per trattamenti estetici prima dell'entrata in vigore dell'O-LRNIS;
- l'art. 29 descrive le disposizioni transitorie valide fino al 1° giugno 2024 per trattamenti estetici mediante laser della classe 4 e IPL, ai quali si applica l'all. 6 ODmed, nella versione del 2010.

A.3 Basi legali nell'O-DFI sui trattamenti estetici

A.3.1 Commenti

L'O-DFI sui trattamenti estetici attua l'art. 9 cpv. 2 O-LRNIS:

- l'art. 1 O-DFI sui trattamenti estetici rimanda all'all., nel quale figurano gli organi d'esame i cui AC autorizzano all'esecuzione di trattamenti di cui all'all. 2 numero 1 O-LRNIS;
- l'all. dell'O-DFI sui trattamenti estetici raggruppa i trattamenti di cui all'all. 2 n. 1 O-LRNIS in sette AC;
- l'art. 2 O-DFI sui trattamenti estetici disciplina la presentazione della domanda d'ammissione da parte di aspiranti organi d'esame all'UFSP. Su questa base, l'UFSP esamina le domande e propone al DFI organi d'esame idonei da iscrivere nell'all-dell'O-DFI sui trattamenti estetici;
- l'art. 3 O-DFI sui trattamenti estetici disciplina gli obblighi di notifica degli organi d'esame all'attenzione dell'UFSP;
- l'art. 4 cpv. 1 O-DFI sui trattamenti estetici impone agli organi d'esame di attuare eventuali cambiamenti relativi alle prescrizioni dell'organo responsabile. Il cpv. 2 dispone che, almeno ogni cinque anni, l'UFSP deve verificare che la documentazione degli organi d'esame soddisfi i requisiti di cui all'O-LRNIS e corrisponda allo stato della scienza e della tecnica. L'UFSP può effettuare questa verifica per corrispondenza o direttamente presso gli organi d'esame.

A.4 Provvedimenti amministrativi in caso di infrazioni riguardanti la sezione 2 dell'O-LRNIS

I seguenti provvedimenti amministrativi secondo la tabella 1 possono essere adottati secondo la LRNIS per aziende e istituti medici e non medici:

Tabella 1. Provvedimenti amministrativi ai sensi della LRNIS in caso di inosservanza delle prescrizioni e delle disposizioni di sicurezza.

Provvedimento amministrativo secondo la LRNIS		**Riguarda l'articolo O-LRNIS**	**Riguarda l'articolo LRNIS**
Ordinare che il pubblico sia avvertito sui pericoli legati all'utilizzo	Art. 9 cpv. 3 lett. a	Art. 5 e 6	Art. 3 cpv. 1 Art. 5 lett. b
Sequestrare e distruggere il prodotto o renderlo inutilizzabile nel caso di mancato rispetto di un divieto di possesso, di consegna o di utilizzo	Art. 9 cpv. 3 lett. b	Art. 5 cpv. 1 Art. 5 cpv. 2 Art. 6	Art. 5 lett. a Art. 5 lett. b
sequestrare e distruggere il prodotto o renderlo inutilizzabile nel caso di mancato rispetto delle norme di sicurezza del fabbricante nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione a scopi commerciali o professionali	Art. 9 cpv. 3 lett. c		Art. 3 cpv. 1 Art. 5 lett. b
Ordinare l'immediata cessazione di esposizioni pericolose per la salute	Art. 9 cpv. 3 lett. d	Art. 5 Art. 6	Art. 3 Art. 5 lett. b
Provvedere affinché il riconoscimento dell'attestato di competenza sia revocato in caso di ripetuto utilizzo inappropriato a scopi commerciali o professionali di prodotti potenzialmente pericolosi	Art. 9 cpv. 3 lett. e	Art. 5 Art. 6	Art. 3 Art. 5
Avvertire il pubblico sui pericoli legati all'utilizzo se l'utilizzatore non adotta provvedimenti efficaci o non li adotta tempestivamente	Art. 9 cpv. 4	Art. 5 Art. 6	Art. 3 Art. 5 lett. b

A.5 Disposizioni penali per delitti e contravvenzioni

Le disposizioni penali di cui alla tabella 2 possono essere applicate in caso di violazioni per aziende e strutture mediche e non mediche.

Tabella 2. Disposizioni penali ai sensi della LRNIS in caso di inosservanza delle norme e delle prescrizioni di sicurezza.

Fattispecie	**Entità della pena**	**LRNIS**
Utilizzo vietato secondo l'art. 6 O-LRNIS o l'art. 5 LRNIS	Pena detentiva sino a un anno o pena pecuniaria	Art. 12
Violazione dell'obbligo di produrre un AC o di coinvolgere uno specialista secondo rispettivamente l'art. 5 O-LRNIS e l'art. 3 cpv. 2 LRNIS	Comportamento intenzionale: - multa fino a 40 000 franchi Comportamento negligente: - multa fino a 20 000 franchi	Art. 13 cpv. 1. lett. b Art. 13 cpv. 2

Allegato B Contenuto del disciplinamento, competenze e delimitazione rispetto ad altre leggi e ordinanze

Il contenuto del disciplinamento si basa sui seguenti atti normativi:

- LRNIS;
- O-LRNIS;
- O-DFI sui trattamenti estetici.

Il contenuto del disciplinamento è illustrato nel dettaglio all'all. A ed è presentato schematicamente nella seguente tabella.

Tabella 2. Contenuto del disciplinamento in materia di trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori.

Ambito	**Base legale**	**Competenza**	**Organi d'esecuzione**
Utilizzo di prodotti	LRNIS	Consiglio federale	Cantoni
Coinvolgimento di uno specialista[9]	LRNIS O-LRNIS	Consiglio federale	Cantoni
Trattamenti che rientrano nella competenza medica	LRNIS O-LRNIS	Consiglio federale	Cantoni
Trattamenti vietati	LRNIS O-LRNIS	Consiglio federale	Cantoni
AC per utilizzatori	LRNIS O-LRNIS	Consiglio federale	Cantoni
Piani di formazione, contenuti degli esami e regolamenti d'esame per AC	O-LRNIS	Organo responsabile	
Documenti di formazione e d'esame	O-LRNIS	Organi d'esame DFI / UFSP	
Svolgimento di formazioni ed esami	O-LRNIS	Organi d'esame	UFSP
Elenco degli AC e degli organi d'esame	O-DFI sui trattamenti estetici	DFI / UFSP	
Banca dati di persone con AC	O-DFI sui trattamenti estetici	Organi d'esame UFSP	Cantoni
Obblighi di notifica in materia di AC e dati delle formazioni	O-LRNIS O-DFI sui trattamenti estetici	Organi d'esame UFSP	

B.1 Oggetto della LRNIS, dell'O-LRNIS e dell'O-DFI sui trattamenti estetici

Oggetto di tali atti normativi sono prodotti potenzialmente pericolosi secondo l'articolo 3 capoverso 2 LRNIS, il cui utilizzo per scopi estetici è disciplinato nella sezione 2 O-LRNIS. Questi prodotti generano:

- campi elettromagnetici statici;

[9] Equivalente a trattamenti che rientrano nella competenza medica.

- campi elettromagnetici a bassa frequenza (radiazione elettromagnetica a bassa frequenza);
- campi elettromagnetici ad alta frequenza (radiazione a RF);
- radiazione infrarossa;
- freddo[10];
- radiazione laser;
- radiazione IPL, come nel caso di lampade a luce pulsata o LED;
- ultrasuoni;
- onde d'urto.

I prodotti generano un singolo tipo di radiazione o stimolo sonoro oppure, sotto forma di prodotti combinati, possono generare diversi tipi di radiazioni o stimoli sonori che possono essere utilizzati singolarmente o in combinazione per trattamenti specifici.

B.2 Delimitazione rispetto all'immissione in commercio di prodotti

La LRNIS, l'O-LRNIS e l'O-DFI sui trattamenti estetici disciplinano l'utilizzo di prodotti che generano RNI e stimoli sonori, ma non la loro immissione in commercio. L'immissione in commercio è disciplinata dall'ODmed e OPBT. La scheda informativa dell'UFSP «Prodotti per trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori»[11] riassume i disciplinamenti applicabili, illustra le differenze tra dispositivi medici e prodotti a bassa tensione per trattamenti estetici con RNI e stimoli sonori e descrive la procedura per accertare la conformità di tali dispositivi.

B.3 Delimitazione rispetto alla legge sul lavoro[12]

Secondo la legge sul lavoro (LL), il datore di lavoro deve prendere tutti i provvedimenti necessari a tutela della salute dei lavoratori (art. 6 cpv. 1 LL).

Le donne incinte che hanno ottenuto un AC e sono lavoratrici sono soggette all'Ordinanza sulla protezione della maternità[13]. L'art. 12 di tale ordinanza disciplina i lavori sottoposti agli effetti di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti. Dal momento in cui è constatato lo stato di gravidanza e fino al termine della stessa occorre garantire che l'esposizione a RNI non sia pregiudizievole alla madre o al bambino. All'allegato 1 l'ordinanza fissa i valori limite per i campi elettromagnetici in caso di esposizione a RNI. Al contrario, non disciplina l'esposizione alla radiazione ottica. Secondo l'art. 11, le esposizioni agli infrasuoni o agli ultrasuoni sul posto di lavoro devono essere valutate separatamente.

B.4 Delimitazione rispetto alla legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni LAINF[14]

L'art. 82 LAINF in merito agli obblighi dei datori di lavoro e dei lavoratori si applica a tutti i trattamenti eseguiti dai lavoratori per i quali è richiesto un AC. Il piano di formazione per gli AC prevede una parte dedicata alla radiazione ottica per la protezione delle persone che utilizzano apparecchi laser e IPL a scopi commerciali o professionali, attuando così le prescrizioni di cui nella pubblicazione della Suva «Attenzione: raggio laser!» volte a prevenire infortuni o malattie professionali. Le persone in possesso di un AC sono quindi in grado di predisporre la propria postazione di lavoro in modo tale da evitare ogni pericolo per la propria persona e di supportare

[10] I trattamenti estetici che impiegano il freddo sortiscono i loro effetti a basse temperature. Poiché si tratta di una forma di trattamento attualmente non ancora disciplinata e la cui efficacia è legata alla temperatura, è stata inclusa anch'essa nel campo d'applicazione dell'O-LRNIS.

[11] Disciplinamenti degli apparecchi per trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti o stimoli sonori (admin.ch)

[12] Legge federale del 13 marzo 1964 sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (LL; RS 822.11)

[13] Ordinanza del DEFR del 20 marzo 2001 sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità (Ordinanza sulla protezione della maternità; RS 822.111.52)

[14] Legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF; RS 832.20)

così il proprio datore di lavoro in conformità con l’art. 82 cpv. 3 LAINF. Per tutte le altre tecniche (campi elettromagnetici ad alta e a bassa frequenza, ultrasuoni, onde d’urto e freddo), non esistono contenuti formativi dedicati miratamente a prevenire infortuni e malattie professionali del personale. In questi casi, la prevenzione di infortuni e malattie professionali sul posto di lavoro deve essere garantita dal datore di lavoro in altro modo.

Allegato C Trattamenti che richiedono un attestato di competenza / (all. 2 n. 1 O-LRNIS)

La tabella 4 elenca i trattamenti con AC con le rispettive tecnologie.

Tabella 4. Trattamenti con AC e possibili tecnologie.

Patologia dermatologica	Descrizione	Tecniche con RNI e stimoli sonori per il trattamento
Smagliature	Le smagliature sono lesioni lineari causate da uno stiramento importante dei tessuti. Il tessuto connettivo è costituito da fibre di collagene ed è responsabile dell'elasticità della pelle. Se queste fibre o il tessuto connettivo si stirano eccessivamente, si formano delle lacerazioni a livello del derma che danno origine a striature visibili all'esterno.	- Erbio-Laser non invasivo 1550 nm - Mesoterapia
Cicatrici	Le cicatrici possono essere il risultato di una lesione, di un'operazione o di alcune malattie della pelle. Le persone in possesso di un AC sono autorizzate a trattare le cicatrici con RNI o stimoli sonori, a condizione che non siano presenti ferite aperte.	- Erbio-Laser non invasivo 1550 nm
Angiomi stellari	Gli angiomi stellari sono piccole macchie di colore rosso vivo sulla pelle, dalle quali si irradiano linee rosse sottili. Queste linee possono conferire agli angiomi l'aspetto di un piccolo ragno, ragion per cui vengono chiamati anche «angiomi a ragno». Di solito hanno una dimensione di circa 0,5 cm e sono innocui. I seguenti termini sono anche angiomi stellari: Nevo non neoplastico, Nevo aracnoide, Nevo stellare, Nevo spider	- Laser 532 nm a impulso lungo - Laser 980 nm a impulso lungo - Laser Q-switched Nd:YAG KTP (532 nm)
Rughe	Con l'avanzare dell'età, la pelle produce meno collagene ed elastina e il contenuto di acqua e sebo al suo interno diminuisce, rendendola più sottile e più secca. Con il tempo, anche il tessuto connettivo si allenta. È così che si formano le rughe. I trattamenti preventivi delle rughe rientrano a loro volta nel campo d'applicazione dell'O-LRNIS.	- Erbio-Laser non invasivo 1550 nm - Laser a diodi - Radiofrequenze - Ultrasuoni

Couperose, emangiomi	Le couperose è una teleangectasia congenita (vasodilatazione) nell'area del viso. Gli emangiomi, noti anche come «voglie di fragola», sono proliferazioni benigne dei vasi sanguigni, generalmente innocue. Gli emangiomi si sviluppano solitamente nei primi giorni o nelle prime settimane di vita, per crescere poi nei primi mesi di vita e regredire spontaneamente nel giro di diversi anni. Anche gli adulti possono sviluppare emangiomi, per esempio l'«emangioma senile» (noto anche come «angioma a ciliegia» o «angioma rubino»), i quali però generalmente non regrediscono.	- Laser 532 nm a impulso lungo - Laser 980 nm a impulso lungo - Laser Q-switched Nd:YAG KTP (532 nm)
Acne	L'acne è una comune patologia dermatologica che porta alla formazione di brufoli e altri inestetismi sul viso e nella parte superiore del corpo. L'acne è causata da un accumulo di cellule morte, batteri e sebo secco che ostruisce i follicoli piliferi della pelle. Sulla pelle si formano noduli come punti neri, grani di miglio, brufoli, cisti e talvolta persino ascessi, solitamente nell'area del viso, del petto, delle spalle o della schiena. L'acne si verifica quando sebo secco, scaglie di pelle e batteri si accumulano nei pori della pelle e impediscono al sebo di drenare attraverso i pori. Se l'ostruzione non è completa, si sviluppa un punto nero (comedone aperto). Se l'ostruzione è completa, si sviluppa un punto bianco (comedone chiuso).	- Laser a diodi - Laser Nd:YAG a impulso breve
Onicomicosi	L'onicomicosi è un'infezione fungina causata solitamente da dermatofiti e, meno di frequente, da lieviti e muffe. L'onicomicosi colpisce generalmente le estremità delle unghie, che appaiono ispessite e friabili.	- Laser Q-switched Nd:YAG - Laser a diodi - Luce
Epilazione	L'epilazione, o depilazione permanente, è una procedura di rimozione dei peli del corpo che prevede la rimozione dei peli alla radice. Questa procedura è efficace soltanto per i peli in fase di crescita. Poiché il ciclo vitale del pelo si articola in	- Laser a diodi - Laser ad alessandrite - IPL

	diverse fasi di sviluppo, è necessario ripetere la procedura più volte.	
Iperpigmentazione postinfiammatoria	L'iperpigmentazione postinfiammatoria è una reazione della pelle a un'infiammazione precedente. Si manifesta, p. es., quando l'acne, la neurodermite, la psoriasi o una lesione della pelle guariscono. Sulla pelle si formano aree piatte e discromiche, il cui colore può andare dal rosa al rosso, al marrone o al nero, a seconda del fototipo e della profondità della lesione. Tali aree possono essere estese o presentarsi sotto forma di puntini simili a lentiggini.	- Laser Nd:YAG a impulso breve - Erbio-Laser non invasivo 1550 nm - Laser rubino - Dermoabrasione
Cellulite e cuscinetti di grasso	La cellulite è un'infossatura della pelle che si manifesta soprattutto nell'area delle cosce, delle braccia, dei fianchi e dei glutei. Il trattamento preventivo della cellulite rientra a sua volta nel campo d'applicazione dell'O-LRNIS.	- Radiofrequenze - Ultrasuoni
Rimozione di trucco permanente e di tatuaggi	Per rimuovere trucco permanente e tatuaggi mediante laser è necessario essere in possesso di un AC. La rimozione tramite IPL è vietata, mentre quella mediante laser ablativi rientra nella competenza medica e del personale di studio medico direttamente istruito.	- Laser Nd:YAG a impulso breve
Agopuntura mediante laser	L'agopuntura laser è una procedura propria della medicina tradizionale cinese che consente di praticare l'agopuntura in maniera indolore e senza l'impiego di aghi. Anziché ricorrere ad aghi metallici, si stimolano i punti di agopuntura del corpo umano con raggi laser allo scopo di equilibrare l'energia in tali punti.	- Laser per agopuntura

Allegato D Trattamenti di patologie dermatologiche (all. 2 n. 2.1 O-LRNIS) / Punto 3 della lista di controllo per aziende non mediche

La tabella 5 elenca i trattamenti di competenza medica con le rispettive tecnologie.

Tabella 5. Trattamenti di competenza medica con le rispettive tecnologie.

Patologia dermatologica	Descrizione	Tecniche con RNI e stimoli sonori per il trattamento
Cheratosi attinica	La cheratosi attinica è una lesione persistente dell'epidermide. Tipici segni della cheratosi attinica sono macchie ruvide e squamose dal colore rosso-bruno nelle aree della pelle più frequentemente esposte al sole, come viso, fronte, capo, orecchie, petto, avambracci e dorso delle mani.	- Laser ablativo Er:YAG - Laser CO_2 - Terapia fotodinamica (PDT)
Cheratosi seborroica	La cheratosi seborroica è il più comune tumore benigno della pelle. Solitamente, si presenta dopo i 40–50 anni e il numero di cheratosi aumenta con l'età. Nel corso della vita, praticamente chiunque sviluppa una o più cheratosi seborroiche ed entrambi i sessi ne sono egualmente colpiti.	- Laser Q-switched rubino - Laser Er:YAG
Macchie senili	Le macchie senili sono alterazioni della pigmentazione cutanea. La loro insorgenza è dovuta all'esposizione ripetuta e cronica a raggi ultravioletti, presenti, p. es., nella luce solare.	- IPL
Angiomi / Emangiomi >3 mm	Angiomi ed emangiomi sono neoformazioni tumorali benigne dei vasi sanguigni o malformazioni di questi ultimi legate alla crescita.	- Laser Nd:YAG (1064 nm) - Laser a diodi - Laser a colorante / IPL
Eczemi / Dermatiti	L'eczema è una patologia dermatologica che si manifesta con una reazione infiammatoria non infettiva della pelle.	- Terapia fotodinamica (PDT)
Condilomi	I condilomi sono una patologia virale che insieme all'herpes simplex e alla clamidiosi figurano tra le più diffuse malattie sessualmente trasmissibili.	- Laser ablativi
Angiomi piani	Gli angiomi piani sono mutazioni benigne della pelle che assumono un colore che vira dal rosso scuro al rossastro-violaceo, ragion per cui nel linguaggio comune sono anche chiamate «voglie di vino porto».	- Laser a colorante / IPL - Laser a diodi - Laser Nd:YAG a impulso lungo

Fibromi	Il fibroma è un tumore benigno costituito da tessuto connettivo fibroso ed è il risultato di una crescita abnorme di fibrociti. I fibromi propriamente detti insorgono generalmente su braccia e gambe e si presentano come un'escrescenza rotondeggiante che può raggiungere 1 cm.	- Laser Er:YAG - Laser CO_2
Cheloidi e cicatrici ipertrofiche	Il cheloide è un tumore benigno generato da un'abnorme crescita di fibroblasti (ossia cellule connettivali) che si presenta in rilievo sulla pelle. Può formarsi in conseguenza di lesioni (cheloide cicatriziale), operazioni o anche spontaneamente e denota un processo di guarigione disturbato.	- Laser frazionati - Radiofrequenza frazionata
Melasmi	Il melasma è caratterizzato da estese macchie pigmentate dal colore bruno o bruno-grigio che interessano il volto. Tali macchie sono causate da un'eccessiva sintesi di melanina. Solitamente, il melasma compare in modo simmetrico su fronte, tempie, guance, labbro superiore e mento.	- Laser Er:glass frazionato non ablativo - Laser Q-switched Nd:YAG (1064 nm) - Laser a fibra di Thulium (1924 nm) - Laser rubino frazionato (controverso) - Laser picosecondo
Psoriasi	La psoriasi è una patologia dermatologica infiammatoria non infettiva (dermatosi). Talvolta si estende anche ad altri organi, raggiungendo una portata sistemica, che interessa soprattutto arti, legamenti, mucose, occhi, sistema vascolare e cuore. La psoriasi è inoltre associata all'insorgenza di diabete e ictus.	- Terapia fotodinamica (PDT)
Siringomi	Il siringoma è una rara forma di tumore benigno delle ghiandole sudoripare. In particolare, si sviluppa nel tessuto che costituisce le ghiandole sudoripare eccrine.	- Laser Er:YAG - Laser CO_2
Iperplasia sebacea	L'iperplasia sebacea è una proliferazione tumorale benigna che interessa le cellule delle ghiandole sebacee. Solitamente si presenta sul volto, ma può insorgere anche in altre parti del corpo.	- Laser Er:YAG - Laser CO_2
Varici e teleangectasie	Con vene varicose o varici (dal latino «varix», che significa «nodo») si intende una dilatazione di una vena dalla forma rotondeggiante o cilindrica visibile sulla superficie della pelle.	- Laser Nd:YAG a impulso lungo

	La teleangectasia è invece la dilatazione di piccoli vasi sanguigni visibili sull'epidermide con forme reticolate o ramificate.	
Vitiligine	La vitiligine è una patologia dermatologica cronica non infettiva che interessa tra lo 0,5 e il 2 % circa della popolazione mondiale. Tipica di questa malattia è una depigmentazione della pelle, la quale presenta quindi chiazze bianche che in alcuni casi possono lentamente estendersi.	- Laser a eccimeri
Verruche	Le verruche sono neoformazioni epiteliali a insorgenza frequente e dal carattere solitamente benigno. Talvolta sono contagiose e si presentano sull'epidermide sotto forma di piccole escrescenze ben delimitate. Generalmente sono in rilievo o piane.	- Laser CO_2 - Erbio-Laser - Laser Nd:YAG a impulso lungo - Laser a diodi
Xantelasmi	Uno xantelasma è un accumulo giallo o rosso di grasso o di sostanze adipose (colesterina) nella pelle. Gli xantelasmi più comuni, che compaiono simmetricamente su entrambi i lati del volto, interessano l'area palpebrale superiore prossima al setto nasale.	- Laser Er:YAG - Laser CO2 - Laser Nd:YAG a impulso lungo - Laser KTP