

F A P I B

Associazione Nazionale Produttori e Fornitori
di Tecnologie per la Bellezza e il Benessere

Gli obblighi dei produttori e le novità introdotte dal MDR 745/2017

Bernardo Franco Cerisola
Presidente FAPIB

IL SETTORE DELLE TECNOLOGIE PER L'ESTETICA IN ITALIA



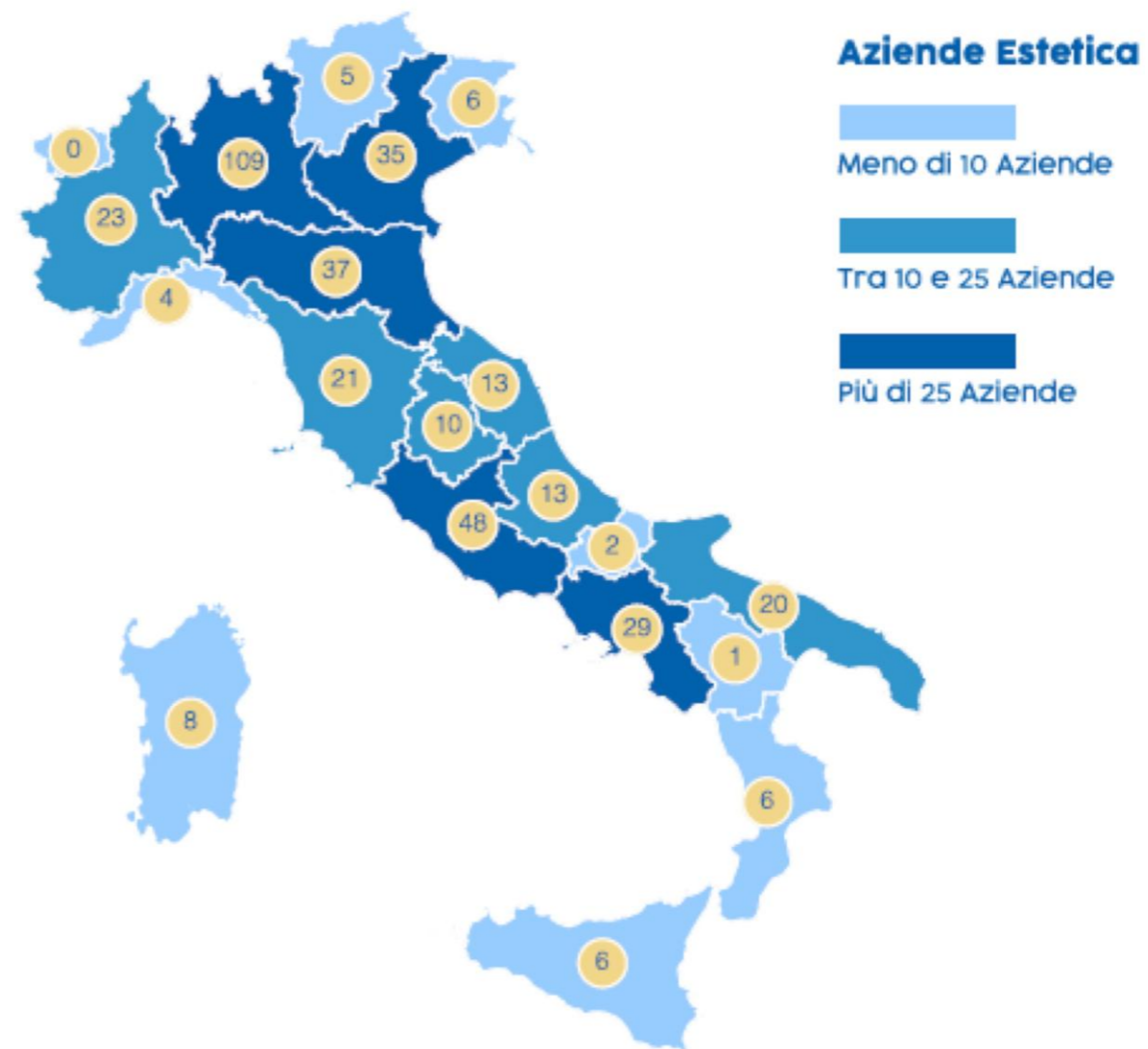
396 Imprese



1.533 Occupati



303mln Fatturato



Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida

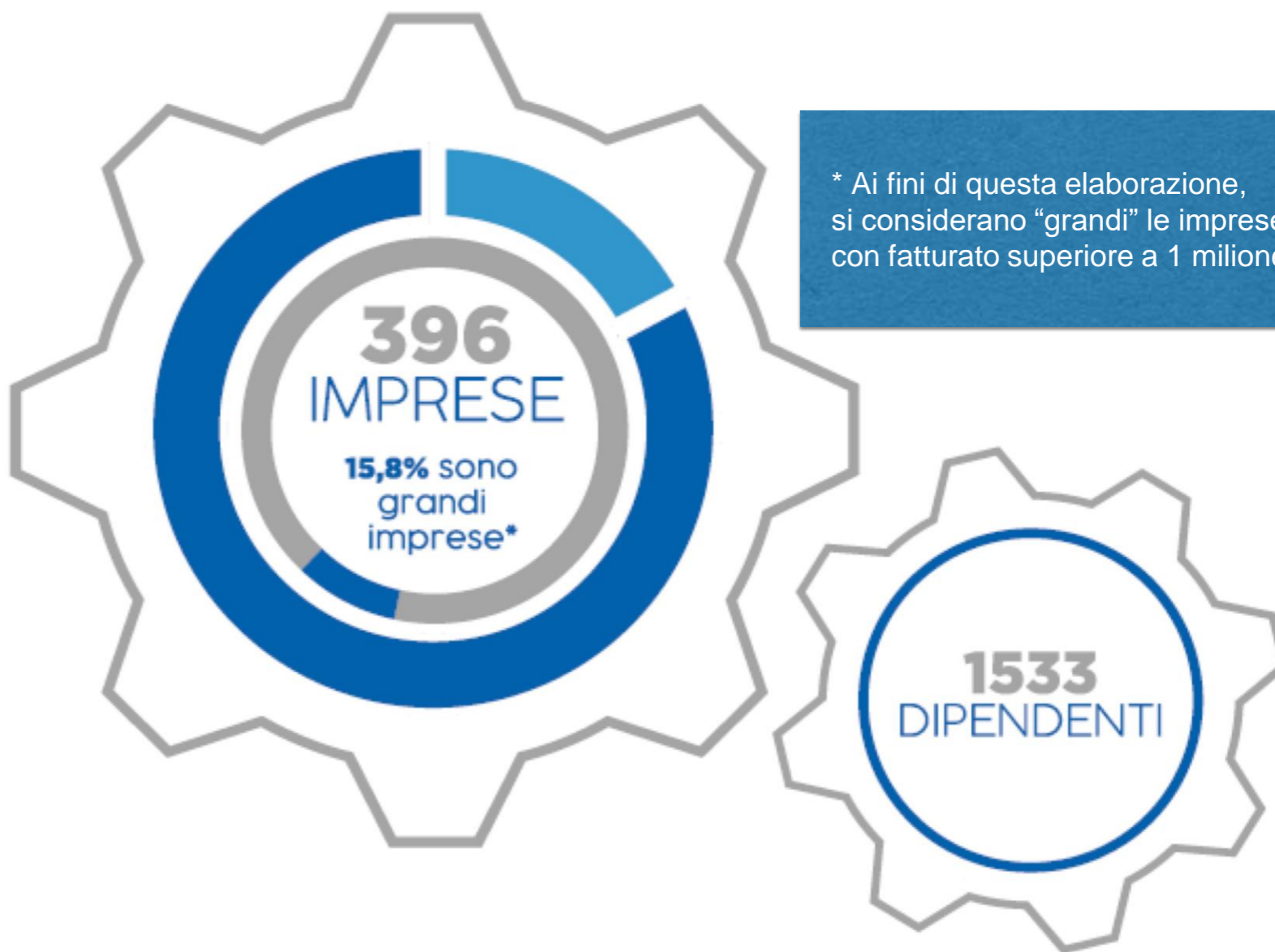
LE IMPRESE DEL SETTORE ESTETICA



65 Produzione



331 Distribuzione

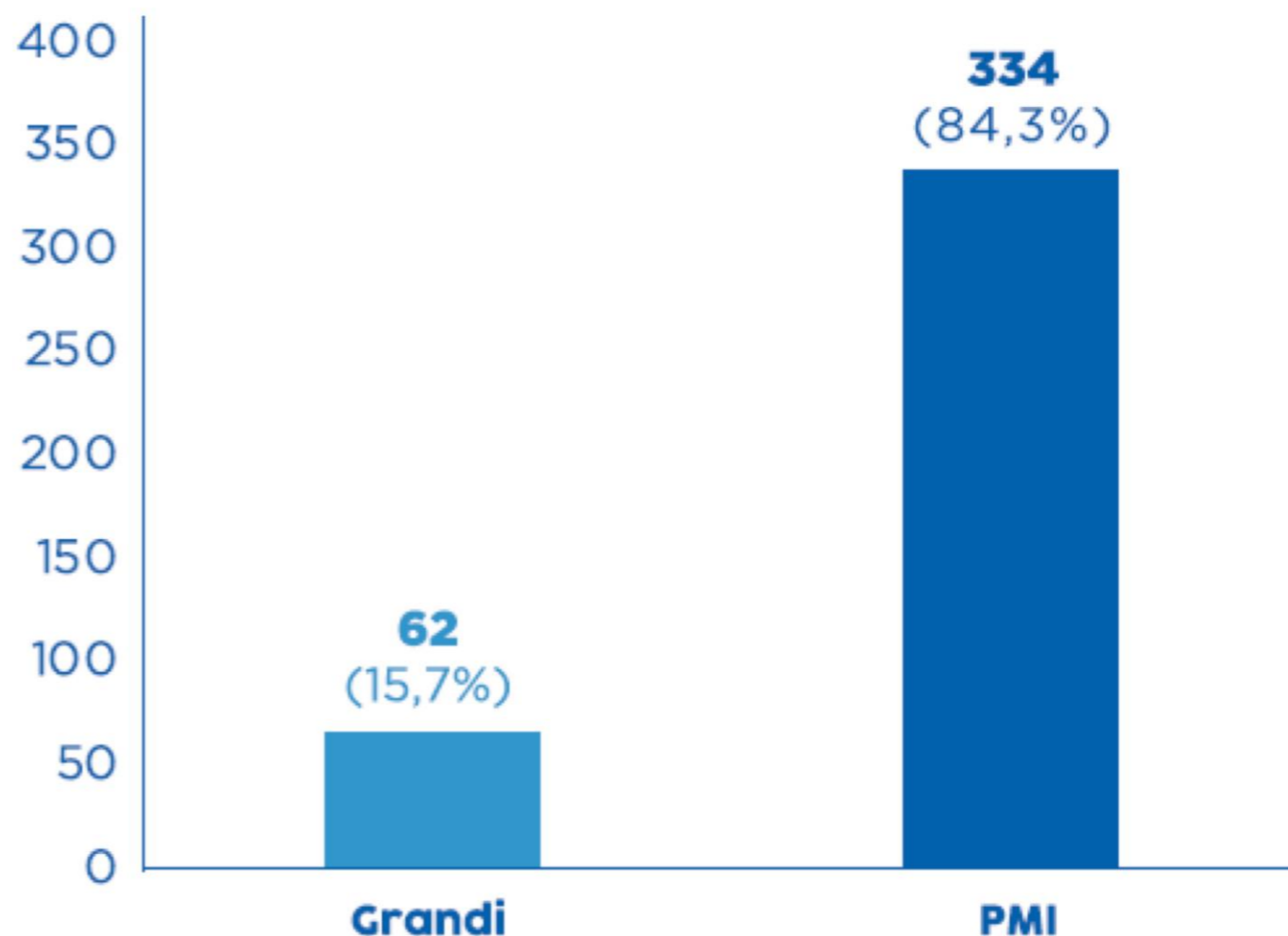


Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida

DIMENSIONE IMPRESE

In merito alla classificazione del fatturato indicata da FAPIB, si segnala che:

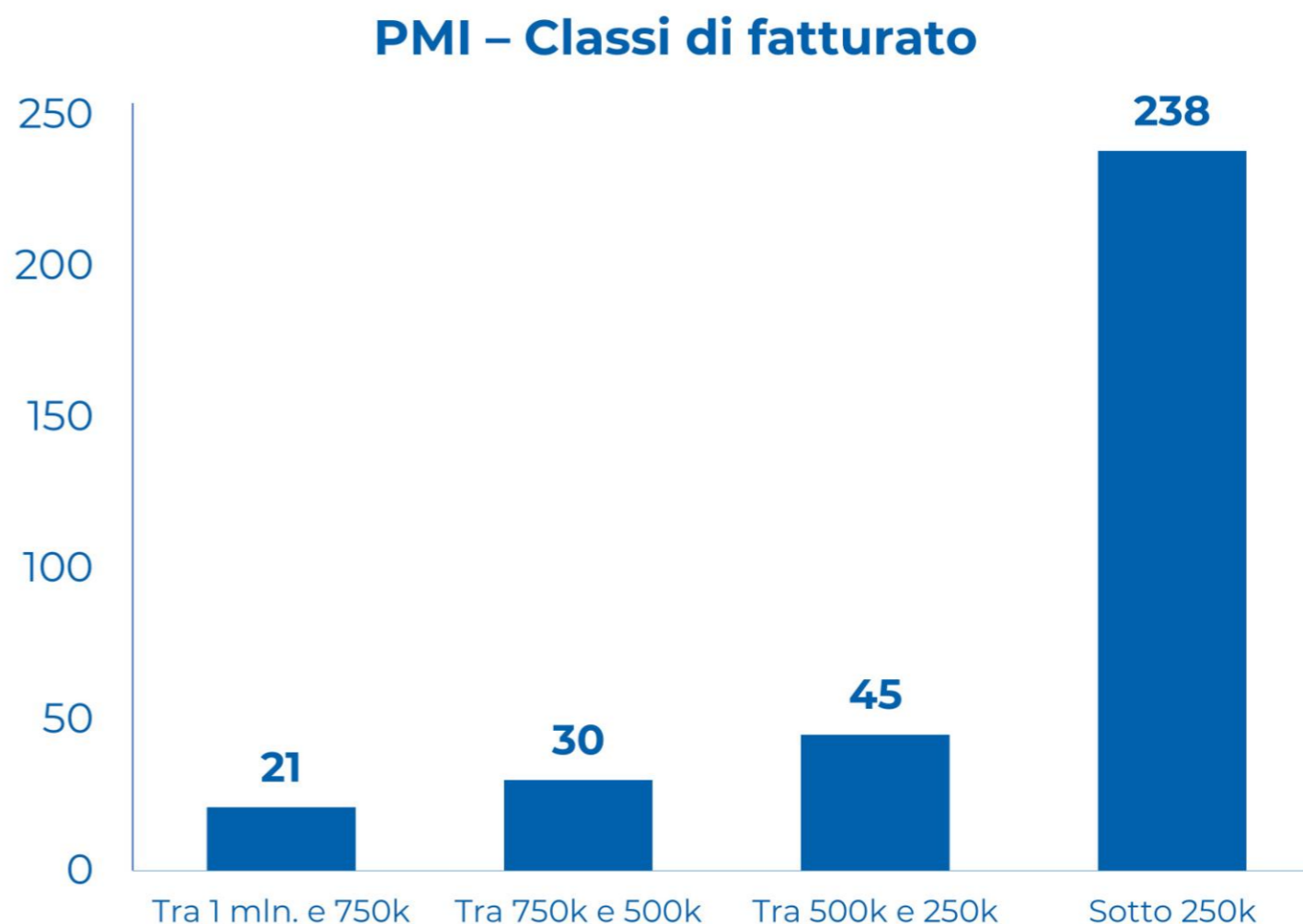
- 5 imprese hanno un fatturato compreso tra 5 e 10 mln. €.
- 8 imprese hanno un fatturato superiore ai 10 mln. €.
- Le restanti aziende hanno un fatturato inferiore ai 5 mln. €.



Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida

DIMENSIONE IMPRESE - PMI

- **Tra le 334 Piccole e Medie Imprese** che popolano il settore, la grande maggioranza (**il 71,3%**) è **caratterizzata da un fatturato inferiore a 250.000 euro**;
- **Soltanto 51 aziende (il 15,3%)** hanno fatturato nel corso dell'ultimo anno **più di 500.000 euro**.



Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida



- **Plug & play**: non necessitano di impianti ma solo di una corretta installazione.
- I parametri di sicurezza sono documentati nel **manuale d'uso** redatto dal Fabbricante, che contiene anche tutte le indicazioni per il funzionamento operativo e il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, oltre che le avvertenze per il cliente finale.
- Le forme di energia e le potenze del dispositivo sono limitate, così come imposto dal **DM 206/2015**.

D.M. 206/2015

Identifica, attraverso 25 Schede tecnico-informative, **quali e solo quali** sono le apparecchiature utilizzabili nei centri estetici e ne definisce la regolamentazione.

La responsabilità primaria ricade sul **Titolare del centro estetico**

Come **parte integrante della Legge 1/90**, il Decreto detta le regole per coloro che utilizzano le apparecchiature, quindi fissa gli obblighi a carico degli esercenti la professione di estetista, la cui violazione determina il sorgere di responsabilità.

D.lgs. n.81/2008

tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Impone severe misure di prevenzione contro ogni rischio relativo alla sicurezza.

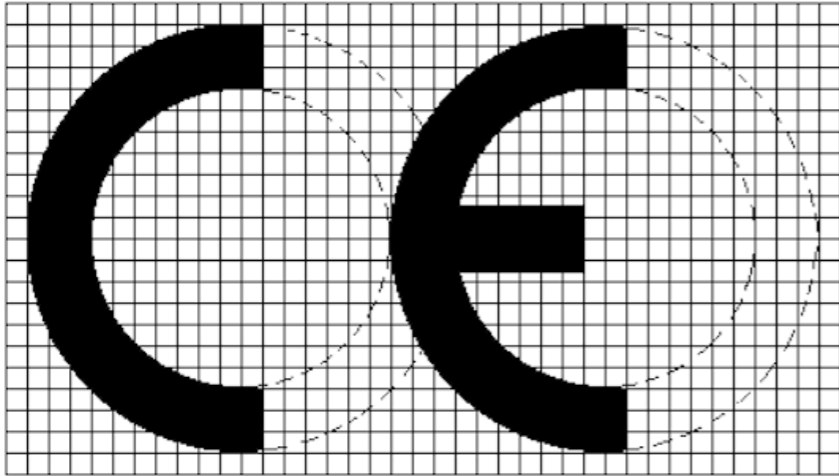
La responsabilità primaria ricade sul Titolare del centro estetico

Il DVR obbligatorio - e specifico per la propria attività - **è in capo al datore di lavoro**, il quale è inoltre tenuto a:

- considerare capacità e condizioni dei lavoratori, al momento di affidare i rispettivi compiti, in rapporto alla loro salute e sicurezza
- adempiere agli obblighi di formazione, informazione e addestramento
- fornire adeguati e idonei dispositivi di protezione individuale, ove previsti
- nominare il medico competente per la sorveglianza sanitaria, ove prevista.

- **Marchio CE**
 - **Certificazione sistema di qualità**
 - **Regolamento (UE) 745/2017**
 - **Dichiarazione di conformità al DM 206/2015**
riguardano l'operato delle Aziende.
-

La responsabilità ricade sul
Fabbricante



MARCHIO CE

**Conformità alle Direttive Comunitarie di riferimento
per la marcatura CE dei dispositivi utilizzati nei centri estetici**

- 2014/35/UE – LVD (Low Voltage Directive) Direttiva Bassa Tensione
 - 2014/30/UE – EMC Compatibilità Elettromagnetica
 - 2011/65/UE – RoHS II

**La conformità viene autocertificata dal Fabbricante
(non è obbligatorio sottoporre l'apparecchiatura
ad un ente certificatore)**



CERTIFICAZIONI

Il fabbricante garantisce il proprio sistema di qualità con la certificazione:

- **ISO 9001**
- **ISO 13485** (per Dispositivi Medici, finora NON obbligatoria)

Il Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745

è **entrato in vigore il 26 maggio 2017**

abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD)

e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

Non integra semplicemente le precedenti Direttive con degli emendamenti, ma nasce come vera e propria

nuova certificazione che prevede

requisiti e provvedimenti molto più severi

e più in linea con l'evoluzione del mercato di dispositivi medici a livello globale.

Principali obiettivi del Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745:

- **appianare le divergenze nei vari sistemi regolatori nazionali** tra i diversi Stati membri dell'Unione Europea
 - potenziare il **controllo sulle aziende da parte degli Organismi Notificati**
 - **rafforzare la sorveglianza post-market**
 - **identificare e tracciare meglio i dispositivi medici**
 - far fronte alla necessaria **veloce immissione nel mercato dei prodotti più innovativi che utilizzano tecnologie ibride.**
-

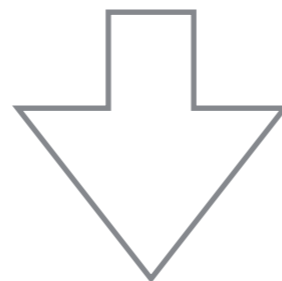
Il Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745

contiene molti elementi di novità:

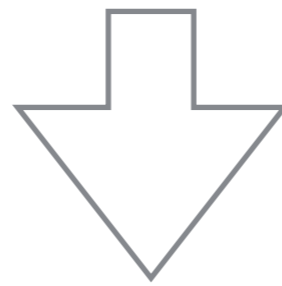
- i **requisiti** contenuti nell'MDR sono **più numerosi** rispetto all'MDD e **riguardano sia il prodotto che il sistema qualità**
 - implementare i requisiti richiede molte **più evidenze e documentazioni tecniche**
 - nell'applicazione del MDR 2017/745 saranno inevitabilmente favorite le **grandi organizzazioni che possono investire sul potenziamento e sulla formazione delle risorse umane e hanno la capacità di gestire emendamenti complessi.**
-

Le principali novità:

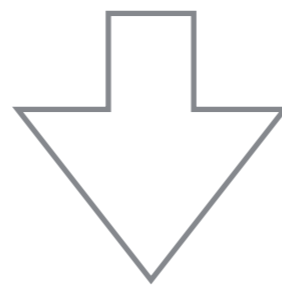
- **Nuove regole di classificazione dei dispositivi medici** più rigorose e modifica di alcune regole della MDD
- Definizione del ruolo e delle responsabilità degli **Operatori Economici** coinvolti nell'importazione e distribuzione di dispositivi medici: **Fabbricante, Mandatario, Importatore e Distributore**. Per ognuno di questi soggetti sono previsti specifici adempimenti.



- Obbligo nelle aziende di dispositivi medici della **Persona Responsabile del rispetto del Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745**. La Persona Responsabile deve: controllare la conformità del dispositivo in accordo al Sistema Qualità aziendale prima che il dispositivo venga rilasciato, verificare che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano presenti ed aggiornate, accertare che siano soddisfatti i requisiti collegati alla sorveglianza post-market e che siano rispettati gli obblighi di *reporting*. Molto importante: la Persona Responsabile deve possedere dei **requisiti essenziali** che certifichino specifiche competenze sul Regolamento UE 2017 745.



- Maggiore importanza alla **valutazione clinica** /**valutazione dei rischi**.
- **Vigilanza e sorveglianza post-market più rigorose**.
- Maggiore **documentazione tecnica** da produrre.
- Tracciabilità dei dispositivi con la creazione del **sistema UDI** (Unique Device Identification).
- Utilizzo di **EUDAMED** per la raccolta delle informazioni dei dispositivi in un'unica banca dati europea.
- Semplificazione delle procedure di **valutazione della conformità**.



-
- Il nuovo MDR 745/2017 impone rigidi requisiti agli **Organismi Notificati** coinvolti nella valutazione della conformità dei Dispositivi Medici.

Gli Organismi Notificati devono essere **ricertificati** secondo quanto previsto dallo stesso MDR 745/2017.

REGOLAMENTO (UE) 2017/745
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 aprile 2017

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2347
DELLA COMMISSIONE
del 1 dicembre 2022

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2347>

Il Regolamento comprende anche tipologie di **dispositivi che non hanno una specifica destinazione d'uso medica,** utilizzati nell'ambito professionale estetico e non solo (**Allegato XVI**).

Lo scopo che si sono prefissi i legislatori con l'inserimento di dispositivi non aventi finalità in ambito medicale è di **garantire una più elevata tutela della salute pubblica e degli utilizzatori finali attraverso standard di sicurezza e affidabilità dello stesso livello dei dispositivi medici.**

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.
2. Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.

ALLEGATO XVI

ELENCO DEI GRUPPI DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA DESTINAZIONE D'USO MEDICA DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.
4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.
6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la **liposuzione, lipolisi o lipoplastica.**

Le apparecchiature per trattamenti corpo ad uso estetico in Italia **non** possono comunque avere prestazioni dichiarate di questo tipo.

Quindi, se adeguatamente documentate,
non rientrano nel Regolamento.

5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o **epilazione** o altro trattamento dermico.

Nel Regolamento rientrano

le apparecchiature che utilizzano sorgenti laser o di luce pulsata.



L'azienda di produzione indicata sui dati di targa dell'apparecchiatura deve avere un **sistema di gestione della qualità certificato (ISO 13485)** da un ente accreditato (Organismo Notificato).

All'interno dell'azienda di produzione deve esserci il **Responsabile Sistema Qualità** che si occupa di progettare, implementare e mantenere l'efficacia del sistema di **gestione**.

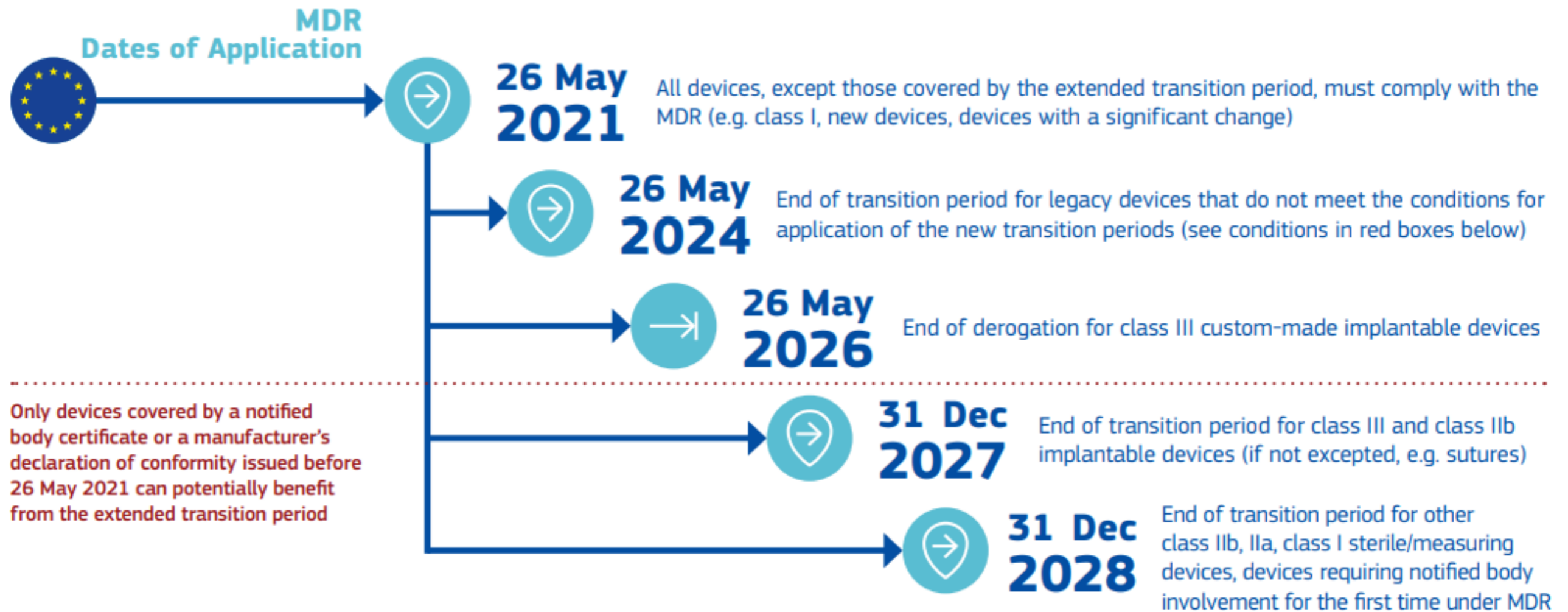
Anche le apparecchiature (laser e luce pulsata) per estetica professionale dovranno essere **certificate da un Organismo Notificato.**










La certificazione da parte dell'organismo notificato regolerà anche gli aspetti della **sorveglianza pre e post-commercializzazione** e della **valutazione delle performance** dell'apparecchiatura.

Regolamento (UE) 2023/607: i punti chiave



***Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period**

- 
26 May 2024
 Deadline to lodge an application for MDR conformity assessment & have an MDR QMS in place
- 
26 Sep 2024
 Deadline to sign a written agreement with an NB & transfer appropriate surveillance to an MDR NB (where applicable)
- 
 Devices continue to comply with previously applicable EU legislation (MDD/ AIMDD)
- 
 No significant changes in design or intended purpose
- 
 Devices do not present an unacceptable risk to health or safety

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2346 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2022

che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

Articolo 1

Specifiche comuni

1. Il presente regolamento stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745.

L'allegato I stabilisce specifiche comuni per tutti i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.

L'allegato VI stabilisce specifiche comuni per le apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, rimozione di tatuaggi o epilazione o altro trattamento dermico, di cui al punto 1 di tale allegato.

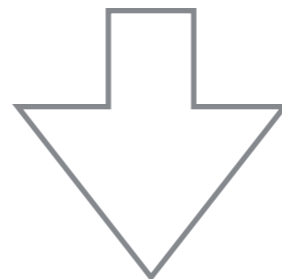
Gestione del rischio

2. Requisiti generali

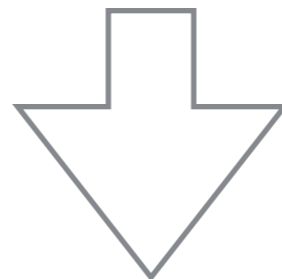
2.1. I fabbricanti stabiliscono e documentano responsabilità, modalità operative e criteri per l'esecuzione delle fasi seguenti del processo di gestione del rischio:

- a) pianificazione della gestione del rischio;
- b) individuazione dei pericoli e analisi dei rischi;
- c) valutazione del rischio;
- d) controllo del rischio e valutazione dei rischi residui;
- e) esame della gestione del rischio;
- f) attività di produzione e della fase successiva alla produzione.

Molto simile a quanto definito dalla norma europea
UNI CEI EN ISO 14971:
applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

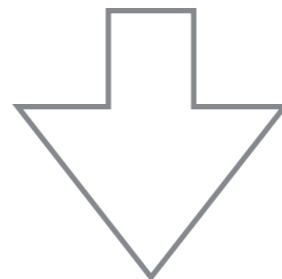


- 2.2. Gli alti dirigenti dei fabbricanti garantiscono lo stanziamento di risorse adeguate e l'assegnazione di personale competente alla gestione del rischio. Gli alti dirigenti definiscono e documentano una politica per stabilire i criteri di accettabilità del rischio. Tale politica tiene conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto, delle preoccupazioni note in materia di sicurezza espresse dalle parti interessate, e prevede il principio che i rischi debbano essere eliminati o ridotti per quanto possibile, per mezzo di misure di controllo, senza incidere negativamente sul rischio residuo globale. Gli alti dirigenti garantiscono l'esecuzione del processo di gestione del rischio e ne esaminano l'efficacia e l'idoneità a intervalli programmati.
- 2.3. Il personale responsabile dello svolgimento dei compiti di gestione del rischio è adeguatamente qualificato. Dispone, qualora ciò sia necessario per lo svolgimento dei compiti, di conoscenze comprovate e documentate nonché di esperienza nell'uso del dispositivo specifico, di dispositivi equivalenti che non hanno una destinazione d'uso medica o di dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, nonché di conoscenze delle tecnologie interessate e delle tecniche di gestione del rischio. Gli elementi di prova delle qualifiche e delle competenze del personale, come l'istruzione, la formazione, le competenze e l'esperienza, sono documentati.



2.5. Sulla base dei risultati del processo di gestione del rischio, i fabbricanti definiscono le categorie di utilizzatori e consumatori che devono essere escluse dall'uso del dispositivo, o per le quali si devono applicare condizioni d'uso speciali. Per consumatore si intende una persona fisica su cui si intende utilizzare un prodotto per il quale non è prevista una destinazione d'uso medica.

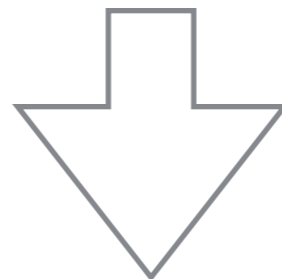
2.6. Durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo il fabbricante stabilisce un sistema per garantire il costante e sistematico aggiornamento del processo di gestione del rischio in relazione a tale dispositivo.



3. Pianificazione della gestione del rischio

3.1. I documenti sulla pianificazione della gestione del rischio comprendono:

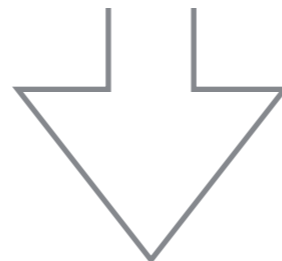
- a) riferimenti e descrizione del dispositivo, comprese le sue parti e componenti;
- b) un elenco delle attività da svolgere in ciascuna fase del processo di gestione del rischio, il loro ambito e le azioni per la verifica del completamento e dell'efficacia delle misure di controllo del rischio;
- c) una specifica delle fasi del ciclo di vita del dispositivo interessate da ciascuna attività inclusa nel piano;
- d) una specifica delle responsabilità e delle autorità relative all'esecuzione delle attività, all'approvazione dei risultati e all'esame della gestione del rischio;
- e) una specifica dei criteri di accettabilità del rischio basata sulla politica di cui al punto 2.2;
- f) una specifica dei criteri per la raccolta delle informazioni pertinenti nella fase di produzione e in quella successiva alla produzione, nonché per l'utilizzo di tali informazioni nell'esame e nell'aggiornamento, in caso di necessità, dei risultati della gestione del rischio.



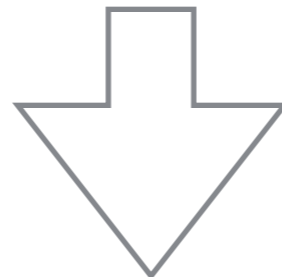
4.1. I documenti per l'individuazione dei pericoli e l'analisi dei rischi:

- a) comprendono una descrizione del dispositivo, del suo uso previsto e dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
- b) elencano le caratteristiche qualitative e quantitative che potrebbero compromettere la sicurezza del dispositivo;
- c) elencano i pericoli noti e prevedibili associati al dispositivo, il suo uso previsto, le sue caratteristiche e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile, sia in condizioni normali d'uso che in condizioni di guasto;
- d) elencano le situazioni di pericolo risultanti dall'analisi degli eventi prevedibili per ciascuno dei pericoli individuati;
- e) includono le descrizioni e i termini qualitativi o quantitativi, o la categorizzazione, per stimare la gravità e la probabilità del verificarsi di un danno;
- f) per ogni situazione di pericolo, elencano la gravità e la probabilità stimate del verificarsi di un danno e la conseguente stima dei rischi.

4.2. La descrizione dell'uso previsto del dispositivo comprende informazioni sulla parte del corpo umano o il tipo di tessuto interessati, sulle categorie di utilizzatori e consumatori, sull'ambiente d'uso e sulla procedura del trattamento.



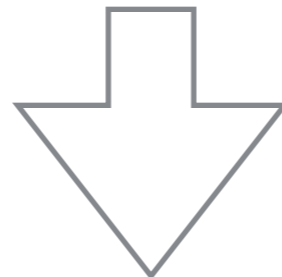
-
- 4.3. Nell'analisi dei rischi i fabbricanti tengono conto delle specificità dei vari gruppi di utilizzatori e consumatori. A tal proposito occorre anche considerare se l'utilizzatore sia un operatore sanitario o un utilizzatore profano. Nel caso di un utilizzatore profano si distingue tra una persona non qualificata per utilizzare il dispositivo e una persona che utilizza il dispositivo nel contesto della propria attività professionale e che, pur non essendo un operatore sanitario, possiede una qualifica attestata per l'uso del dispositivo. Il fabbricante presume che tutti questi gruppi di utilizzatori e consumatori abbiano accesso al dispositivo, a meno che questo non sia venduto esclusivamente e direttamente a operatori sanitari.
-



Informazioni di sicurezza

9. Al momento di fornire le informazioni di sicurezza di cui al punto 6.2, lettera (d), e le informazioni sui rischi connessi all'uso del dispositivo di cui al punto 11.2, lettera (c) e al punto 12.1, lettera (c), i fabbricanti tengono conto degli elementi seguenti:
 - a) il diverso grado di comprensione di utilizzatori e consumatori, con particolare riguardo per i dispositivi destinati a utilizzatori profani;
 - b) l'ambiente di lavoro in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato, soprattutto in caso di uso al di fuori di un ambiente di lavoro medico o altrimenti controllato a livello professionale.

 10. Se il fabbricante prevede per il dispositivo una destinazione d'uso esclusivamente non medica, le informazioni fornite insieme al dispositivo non contengono alcuna asserzione o dichiarazione indicante benefici clinici. Se il fabbricante prevede per il dispositivo una destinazione d'uso sia medica che non medica, le informazioni fornite per la destinazione d'uso non medica non contengono alcuna asserzione o dichiarazione indicante benefici clinici.
-



ALLEGATO VI

Ambito di applicazione

1. Il presente allegato si applica alle apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotingiovanimento cutaneo, rimozione di tatuaggi o epilazione o altro trattamento dermico, di cui all'allegato XVI, punto 5, del regolamento (UE) 2017/745.

Ai fini del presente allegato il fotingiovanimento cutaneo comprende il ringiovanimento della pelle.

Ai fini del presente allegato la rimozione di tatuaggi comprende la rimozione del trucco permanente.

Ai fini del presente allegato gli altri trattamenti dermici comprendono trattamenti non medici di nevi vinosi, emangiomi, teleangectasie, pigmentazioni dermiche e cicatrici che non sono lesioni ai sensi dell'articolo 2, punto 1), secondo trattino, del regolamento (UE) 2017/745. A titolo di esempio, il presente allegato si applica ai dispositivi destinati al trattamento delle cicatrici da acne, ma non si applica ai dispositivi per altri trattamenti dell'acne.

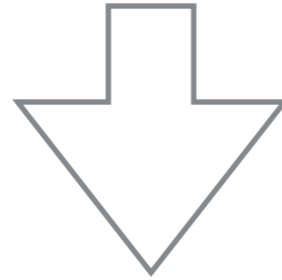
Il presente allegato non si applica alle apparecchiature che utilizzano radiazioni ottiche infrarosse per riscaldare il corpo o parti del corpo né ai lettini solari.

Informazioni di sicurezza

6. Istruzioni per l'uso

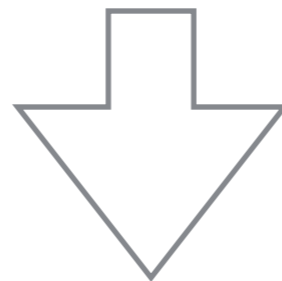
6.1. Le istruzioni per l'uso comprendono:

- a) l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza d'uso minime necessarie per produrre l'effetto desiderato;
- b) l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza d'uso massime e quelle raccomandate;
- c) l'intervallo minimo tra diverse applicazioni sul medesimo punto;
- d) i rischi derivanti da un uso eccessivo;
- e) se del caso, l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza che possono dar luogo a un brusco aumento dei rischi;
- f) l'intensità delle radiazioni, la durata e la frequenza oltre le quali non si registra un incremento delle prestazioni;
- g) l'energia dell'impulso, la fluenza, l'intervallo di lunghezze d'onda [nm], la durata dell'impulso [ms], il profilo o i profili dell'impulso;
- h) la dimensione massima possibile del punto di trattamento [cm²];
- i) la descrizione dell'omogeneità minima nel punto di trattamento;
- j) la descrizione dei requisiti relativi alla distribuzione spaziale dei punti di trattamento, tenendo presente che la sovrapposizione fra le aree trattate non deve dar luogo a sovraesposizione;



- k) le caratteristiche di sicurezza del dispositivo;
 - l) la vita utile prevista del dispositivo;
 - m) la stabilità prevista della prestazione;
 - n) i cosmetici e i farmaci che interagiscono (o si prevede possano interagire) con il trattamento e la loro descrizione;
 - o) altre fonti di radiazioni, come la prolungata esposizione alla luce solare o ai lettini solari, che potrebbero aumentare i rischi;
 - p) nel caso dei dispositivi per uso professionale, la prescrizione, per l'utilizzatore, di fornire al consumatore copia dell'allegato di cui al punto 6.11 prima di trattare il consumatore con il dispositivo.
-

- 6.5. Le istruzioni per l'uso sottolineano la necessità:
- a) di evitare in ogni circostanza l'esposizione degli occhi alla luce emessa;
 - b) per gli utilizzatori, i consumatori e ogni altra persona che può essere esposta alle radiazioni a causa del riflesso, dell'uso scorretto o di una manipolazione errata del dispositivo di emissione, di indossare un'adeguata protezione degli occhi durante i trattamenti con dispositivi a luce pulsata ad alta intensità o laser, soprattutto quando tali dispositivi devono essere usati in prossimità del volto.
- 6.6. Le istruzioni per l'uso indicano chiaramente per quali consumatori, su quali parti della pelle, su quali tipi di pelle e per quali condizioni della pelle il dispositivo non deve essere usato.
- 6.7. Le istruzioni per l'uso segnalano chiaramente che il dispositivo non deve essere usato su parti della pelle che abbiano un'accresciuta probabilità di sviluppare tumori cutanei, su ferite aperte o rash, né su aree gonfie, arrossate, irritate, infette, infiammate o su eruzioni cutanee. Le istruzioni per l'uso contengono inoltre, se del caso, informazioni su ulteriori controindicazioni come l'epilessia fotosensibile, il diabete o la gravidanza.
-



- 6.11. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per uso professionale comprendono un allegato, redatto in un linguaggio comunemente comprensibile per gli utilizzatori profani e in una forma che sia agevole consegnare a tutti i consumatori. L'allegato comprende:
- a) le informazioni di cui all'allegato I, punto 12.1, lettere a), b) e c);
 - b) se del caso, la dichiarazione «Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sulle condizioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.»;
 - c) informazioni su quando e come segnalare gli effetti collaterali indesiderati al fabbricante;
 - d) la raccomandazione di sottoporsi a un consulto medico comprendente un esame diagnostico delle aree di pelle cui è destinato il trattamento.
-

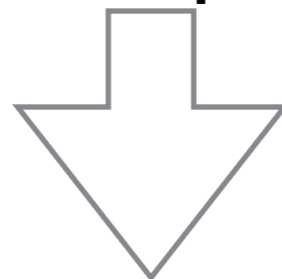
**DM 206/2015 - SCHEDA TECNICO INFORMATIVA N.
21B**

LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

- **La formazione** sull'utilizzo del laser
 - sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati dal manuale d'uso)
 - sia per gli aspetti tecnici dei trattamenti -**è normalmente demandata all'azienda "fornitrice".**

**Non è definito uno specifico programma
né un monte ore.**

Solo indicazioni generiche riportate nella scheda 21b.



DM 206/2015 - SCHEDA TECNICO INFORMATIVA N. 21B

LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

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

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

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

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

Controlli, informazioni e modalità di addestramento specifici per l'apparecchiatura laser dipendono dalla classe del laser e sono da richiedere direttamente al costruttore-fornitore dell'apparecchiatura laser, soprattutto se non esplicitate in modo chiaro nel manuale d'uso.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- delle classi laser;
 - dell'intero contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser;
 - dei rischi all'occhio e alla pelle dei diversi tipi di laser;
 - delle possibili interazioni del laser con oggetti nell'ambiente circostante;
 - di efficacia delle protezioni oculari.
-

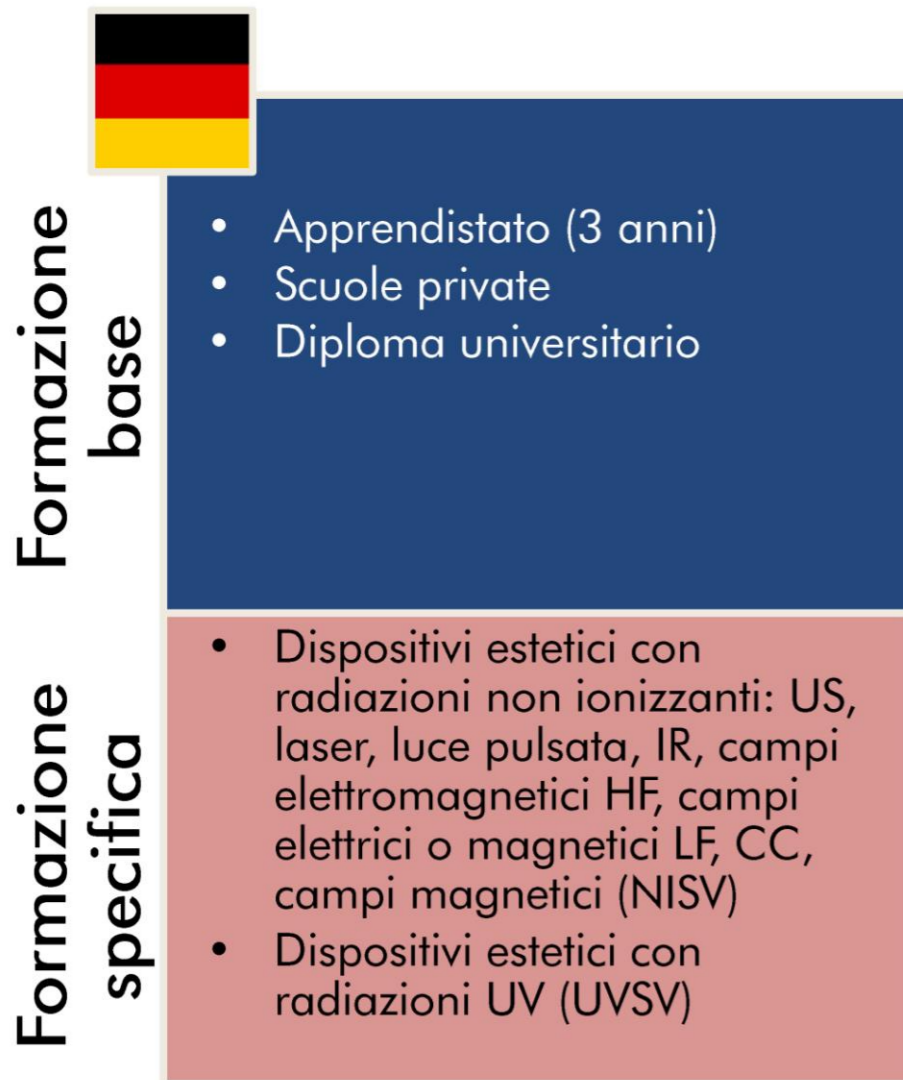
È richiesta la nomina del TSL (Tecnico della Sicurezza Laser)
identificato da insegna apposta nel Centro estetico.

Secondo la normativa (**D.lgs 81/2008**) può essere persona interna al centro estetico previo superamento di un corso effettuato da un ente di formazione certificato, o persona esterna nominata dal titolare del Centro estetico e in possesso dei requisiti.

I suoi compiti:

- visiona l'idoneità dell'ambiente e dei dispositivi per gli operatori
- si occupa della formazione del personale circa i rischi delle esposizioni
- stabilisce, controlla e programma la manutenzione delle apparecchiature e ne verifica il relativo registro di manutenzione.

Formazione e professione dell'estetista: focus **Germania**



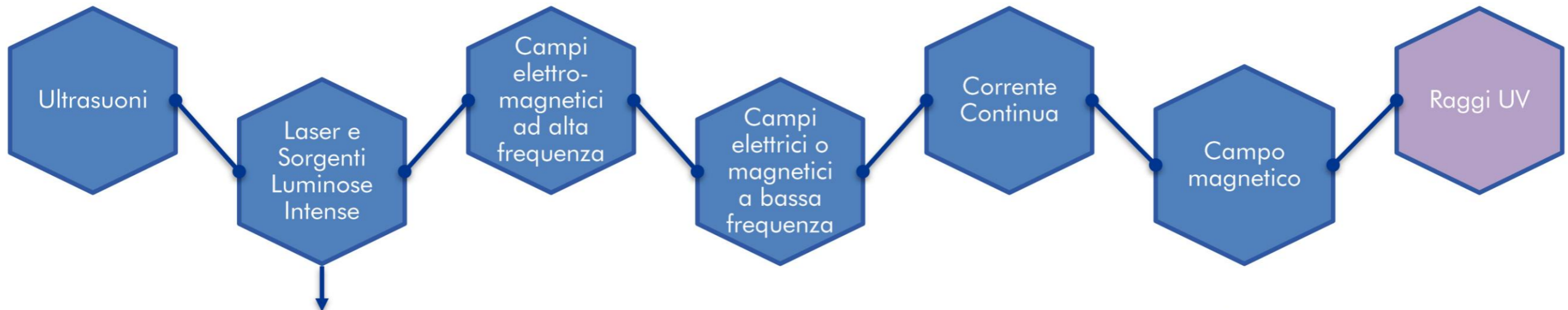
- Tre modalità di formazione base.
- Formazione specifica per tecnologie potenzialmente rischiose:
 - Radiazioni non ionizzanti
 - Raggi UV
- Specifici utilizzi di questi dispositivi limitati a medici.
- Approccio normativo basato sul principio fisico e rischio associato.

KosmAusbV: Ordinanza sulla formazione professionale per diventare estetista (2002)

NISV: Ordinanza sulla protezione contro gli effetti nocivi delle radiazioni non ionizzanti nell'uso sull'uomo (2018)

UVSV: Ordinanza sulla protezione contro gli effetti nocivi dei raggi ultravioletti artificiali (2011)

Formazione e professione dell'estetista: focus **Germania**



1) AMBITO DI APPLICAZIONE

- classe 1C, 2M, 3R, 3B o 4 secondo DIN EN 60825-1:2015
- radiazioni ottiche incoerenti intense, pulsate o non pulsate

2) FORMAZIONE SPECIFICA

- "Fondamenti della pelle e dei suoi annessi" (60 H) + "Radiazione ottica" (90 H)
- Aggiornamento: 6 H
- Oppure mediante abilitazione alla professione medica

3) LIMITI DI UTILIZZO



- Applicazioni ablative
- Violata l'integrità dell'epidermide
- Trattamento di lesioni vascolari e lesioni cutanee pigmentate
- Rimozione di tatuaggi o trucco permanente
- Riduzione del tessuto adiposo



Formazione, ambito di applicazione ed impedimenti di utilizzo: requisiti specifici per dispositivo

Germania

Allegato 3 – NISV

Conoscenze tecniche

Parte A: Acquisizione e aggiornamento delle competenze

1. Panoramica: Moduli Acquisizione/aggiornamento di conoscenze specialistiche

I contenuti didattici per l'acquisizione della qualifica tecnica e per l'aggiornamento della qualifica tecnica (formazione avanzata) sono articolati in moduli. L'ambito di formazione richiesto è espresso in unità di apprendimento (LE; 1 LE = 45 minuti):

Tabella 1: moduli di conoscenza tecnica

Abbreviazione	moduli	Numero minimo di LE
acquisizione di competenze		
GK	Fondamenti della pelle e dei suoi annessi	80
OS	radiazione ottica	120
US	Ultrasonico	40
EK	EMF (dispositivi ad alta frequenza) nei cosmetici	40
ES	EMF (dispositivi a bassa frequenza, corrente continua e campi magnetici) per la stimolazione	24
Aggiornamento delle conoscenze tecniche (formazione di aggiornamento)		
AGK	Aggiornamento da GK	2
AOS	Aggiornamento del OS	6
AUS	Aggiornamento dagli US	6
AEK	Aggiornamento di EK	6
AES	Aggiornamento ES	6

Tabella 2: gruppi di specialità

gruppo di esperti	Relazione	acquisizione		Aggiornamento	
		moduli richiesti	LE	moduli richiesti	LE
Laser/Fonti di luce intensa	§ 5 Nisv	GK, OS	200	AGK, AOS	8
Ultrasonico	§ 9 Nisv	GK, US	120	AGK, AUS	8
Cosmetici EMF	§ 6 Nisv	GK, EK	120	AGK, AEK	8
Stimolazione muscolare EMF	§ 7 comma 1 NiSV	ES	24	AES	6
Stimolazione EMF	§ 7 comma 2 NiSV	ES	24	AES	6
Stimolazione EMF per scopi cosmetici	§ 7 comma 3 NiSV	GK, ES	104	AGK, AES	8

Parte C: Modulo tecnico "Radiazione Ottica"

Contenuti didattici (numero minimo di LE 120)

1. Basi legali
2. Anatomia e fisiologia della pelle e dei suoi annessi
3. Principi fisici della radiazione coerente e incoerente
4. Effetti biologici delle radiazioni ottiche
5. rischi
6. Parametri di trattamento e impostazioni del dispositivo
7. Fondamenti di tecnologia delle apparecchiature per l'utilizzo della radiazione ottica
8. Controindicazioni, rischi ed effetti collaterali
9. Norme e misure di protezione
10. dispositivi combinati
11. Pianificazione delle applicazioni, istruzione delle persone e documentazione
12. esercizi
13. Implementazione indipendente di diverse applicazioni sotto controllo medico
14. Test



**Numero troppo elevato di aziende
senza una qualificata struttura organizzativa
che commercializzano
apparecchiature intrinsecamente pericolose
(non sottoposte a controlli sicurezza basilari).**



Attività di controllo e vigilanza carente:
necessità di stabilire una “check list” mirata alla
verifica di tutti i rischi che l’attività di estetica
presenta nei riguardi dell’utenza
(ad oggi basata fondamentalmente
sul manuale d’uso dell’apparecchiatura).



**Attività di controllo e vigilanza
non uniforme sul territorio nazionale:
necessità di frequenza e standard di verifica
puntuali e omogenei
nelle diverse aree geografiche
(il settore dell'estetica professionale è ad oggi
considerato “a basso rischio”).**



Incapacità delle estetiste di valutare le apparecchiature e i rischi associati:
necessità di interagire con gli enti di formazione professionale e le associazioni di categoria per migliorare la preparazione degli operatori del settore.



MY Academy
Sponsorizzato · 🌐

Partecipa all'Evento che Trasformerà la Tua Carriera il 16 Ottobre a Torino. Non perdere l'opportunità di scoprire come raggiun... Altro...



NANO NEEDLING
Il nano-needling è una procedura non invasiva che prevede la nano-puntura superficiale e controllata della pelle con nano-aggi.

HA deep filler
Hyaluronato di sodio
30 ml - 1 fl.oz. e

ACADEMY MESO

MODULO SU FACEBOOK




Academy

Evento Formativo Riservato a Estetiste e dermopigmentiste

Partecipando a questo evento formativo esclusivo, avrai l'opportunità di immergerti in un'esperienza di apprendimento unica, guidata dai migliori esperti del settore.

Mostra altri...

Sei Estetista?

Sì

No



Sponsorizzato · 🌐

L'esclusivo protocollo MICRONEEDLING
dedicato all'estetica professionale



MODULO SU FACEBOOK

Scopri come partecipare
all'esclusivo corso sulla meto...

SCOPRI DI PIÙ



Sponsorizzato · 🌐

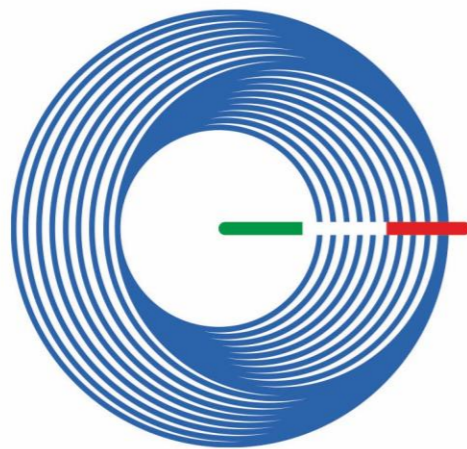
Corso Microneedling + Dermopen + 20 puntali
monouso + 4 confezioni Fiale Mesoskin
490 EURO + iva

ir...

#microneedling #antiage #trattamentiviso
#ringiovanimentoviso
#cosmeticinaturali #corsoneedling #mesoskin
#dermopen



GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE



FAPIB

Associazione Nazionale Produttori e Fornitori
di Tecnologie per la Bellezza e il Benessere

www.fapib.it