



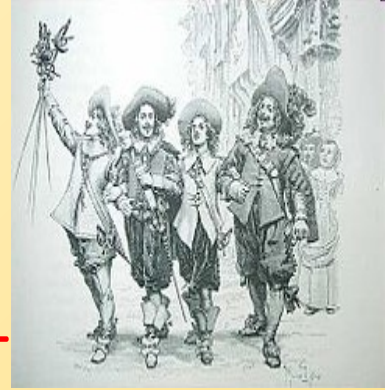
LASER E RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI PER USO ESTETICO
I RISCHI E LE MISURE DI SICUREZZA

Bologna, 11 ottobre 2023 - AMBIENTE LAVORO 2023

Rischi associati all'utilizzo delle apparecchiature elettromeccaniche ad uso estetico

Andrea Bogi, Nicola Stacchini

*Azienda USL Toscana Sud Est – Laboratorio di Sanità Pubblica – Siena
andrea.bogi@uslsudest.toscana.it*



In principio..Legge 1/90

....20 anni dopo (15 luglio 2011)

...DEC. Min. Sviluppo Economico n. 110/2011

infine... DM 206/2015

(modificati solo allegati con elenco e schede)

... SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE RECANTI LE
CARATTERISTICHE "TECNICO-DINAMICHE",

I MECCANISMI DI REGOLAZIONE, LE MODALITA' DI
ESERCIZIO E DI APPLICAZIONE

E LE CAUTELE D'USO DEGLI APPARECCHI
ELETTROMECCANICI PER USO ESTETICO ...

DM 110/2011 - Premessa



la tutela del consumatore sotto il profilo della sicurezza è assicurata sia dagli **obblighi che il produttore e il distributore** devono soddisfare per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri, che dalla **rispondenza obbligatoria degli apparecchi elettromeccanici alle norme ad essi applicabili contenute nelle citate disposizioni legislative** relative alla prestazione e valutazione di sicurezza dei prodotti, alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione ed alla compatibilità elettromagnetica;

Art. 2 DM 110/2011 (Disposizioni generali)



Le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'articolo 1, sono determinati dalle **disposizioni generali** di seguito indicate e, **per ciascun apparecchio**, dalle **norme e specificazioni** contenute nelle schede tecnico-informative costituenti l'allegato 2

DM 206/2015 (premessa alle schede)



“Le strumentazioni di cui al presente allegato vengono utilizzate su soggetti consenzienti adeguatamente informati sulle procedure cui vengono sottoposti, le finalità delle strumentazioni che verranno utilizzate, le modalità di utilizzazione, i possibili risultati attesi e le eventuali controindicazioni e rischi. Laddove le schede delle singole apparecchiature prevedano raccomandazioni o valutazioni anche di condizioni patologiche ed il soggetto non disponga di informazioni certe si rende necessario il coinvolgimento del medico di fiducia”.

Presupposti per un utilizzo in sicurezza

Ai fini dell'utilizzo in sicurezza per ogni scheda del decreto:

- le norme richiamate definiscono la tipologia delle apparecchiature utilizzabili
- i contenuti della scheda definiscono le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso di tali apparecchi

Esempio: scheda 21b- laser per epilazione

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 – CT 62 – Fascicolo 8858 Anno 2007 – Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma **CEI EN 60825-1** - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

Norma sulla sicurezza laser: gli apparecchi devono essere di questa tipologia e conformi alla norma

Fluenza
massima

Diametro
dello spot

Lunghezza
d'onda

Durata
impulso

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e **appositamente defocalizzato** esclusivamente per i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a **10mm**, la densità di energia non deve superare i **40 J/cm²**, la durata di impulso laser massima **T=300 ms** e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra **800 e 1200 nm**.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipolo che garantisce la defocalizzazione deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

- Si effettua con apparecchi laser conformi alla norma CEI EN 60825-1
- Non tutti gli apparecchi laser per epilazione sono ad uso estetico

Esempio: scheda 21b - laser per epilazione

La scheda continua con:

Meccanismo d'azione:

L'interazione laser-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10).

Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una.

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

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano una competente adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati).

Senza dimenticare la formazione...

- Formazione sui laser
- Controlli ed addestramento sull'apparecchiatura specifica


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.

Condizioni per poter utilizzare in sicurezza una tecnologia in un centro estetico

All'interno di ciascuna scheda il decreto specifica:

- una descrizione dell'apparato
 - specifici requisiti tecnici e funzionali
 - il meccanismo di azione, cioè la sollecitazione imposta al corpo per ottenere l'effetto voluto
- 
- le modalità d'uso e le principali cautele di impiego
 - il rispetto delle specifiche norme di prodotto applicabili al macchinario in questione.

Condizioni per poter utilizzare in sicurezza una tecnologia in un centro estetico

- Il principio di funzionamento ed i parametri del macchinario devono corrispondere a quanto previsto da una delle schede del decreto e deve essere conforme alle norme tecniche citate
- Il trattamento effettuato deve essere quello previsto nella scheda
- Se prevista l'estetista deve aver ricevuto specifica formazione
- L'ambiente deve essere idoneo all'utilizzo del macchinario

UN TENTATIVO DI UNIFORMARE I CONTROLLI

REGIONE TOSCANA: INDICAZIONI OPERATIVE PER IL CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE AD USO ESTETICO

- ✓ LISTE DI CONTROLLO PER LA VERIFICA DEI MACCHINARI E DELLE CONDIZIONI DI CORRETTO UTILIZZO
- ✓ CONTENUTI PER UNA CORRETTA INFORMATIVA AL CLIENTE
- ✓ METODICHE DI SEGNALAZIONE APPARATI NON CONFORMI AL MINISTERO SALUTE/MINISTERO ATTIVITA' PRODUTTIVE
- ✓ RAPPORTO DI VERIFICA DELLE EMISSIONI DELLE LAMPADE UV E CRITERI DI VALUTAZIONE DEGLI APPARATI UV NON CONFORMI

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE APPARECCHIATURE AD USO ESTETICO

Hanno partecipato alla stesura del documento i seguenti operatori dei Servizi Sanitari:

- ***Azienda Usl Toscana Nord Ovest:***

Cibeca Piero - Cini Andrea – Lucchesi Paolo – Mirabelli Mauro - Musmeci Alessandro

- ***Azienda Usl Toscana Centro:***

Bassi Stefano – Buonamici Carla -Calistri Gianni – Ceccato Andrea - Chiostri Daniele – Gigli Ugo – Mazza Stefano – Pratesi Aniela - Rubini Paolo

- ***Azienda Usl Toscana Sud Est:***

Bogi Andrea – Giommoni Giorgio – Pinto Iole – Perinti Roberto - Stacchini Nicola

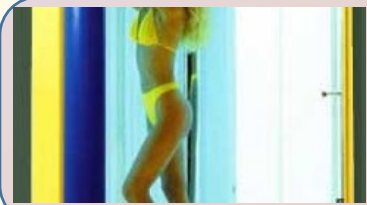
- ***ISPO: Chiarugi Alessandra – Miligi Lucia***

3. Elenco apparecchi per uso estetico ai sensi del D.M. 206/2015 (in grassetto gli apparecchi oggetto di Check List)

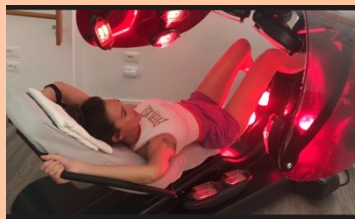
Scheda Tecnico informativa STI		Tipo di apparecchio (Elenco tratto Allegato II DPR 206/2015)
1		Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
2A	A1	Vibrazione meccanica peeling (22-28 KHz)
	A2	Ultrasuoni per trattamenti superficiali (0,8 -3,5 Mhz) (*)
2B		Stimolatori a microcorrenti.
3		Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA
4		Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con aspirazione e con cannule aventi diametro di non oltre un centimetro
		Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi o materiali equivalenti
5		Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100KPa
6		Apparecchi per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in profondità
		Apparecchi per massaggi elettrici solo con oscillazione orizzontale o rotazione, che utilizzino unicamente accessori piatti o spazzole
		Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile)
		Vibratori elettrici oscillanti
		Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici)
		Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti
7	a	Lampade abbronzanti UV-A. (*)
	b	Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV)ed infrarossi (IR) (*)
8		Apparecchi per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
9		Apparecchi per massaggio idrico con pressione non superiore a 100 kPa.
10		Scaldacera per cerette.
11		Attrezzo per ginnastica estetica
		Attrezzo con pedana vibrante per la bonificazione muscolare
12		Attrezzature per manicure e pedicure. <i>(escluse le sgorbie non più ammesse)</i>
13	a	Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale.
	b	Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofreq. resistiva e/o capacitiva (*)
		Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore

14		Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 KPa
15		Apparecchio per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1mA ogni 10 centimetri quadrati.
16	a	Elettrodepilatore ad ago
	b	Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)
	c	Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione (*)
17		Apparecchi per massaggi subacquei.
18		Apparecchi per presso- massaggio.
19		Elettrostimolatore ad impulsi. (*)
20		Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 KPa
21A		Laser per estetica. (soft laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute e fotostimolante delle aree riflessogene del piede e delle mani) (*)
21B		Laser per depilazione estetica. (*)
22		Saune e Bagno di vapore.
23		Dermografo per micropigmentazione. (*)

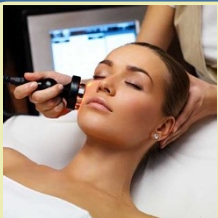
Schede/trattamenti che necessitano sicuramente di valutare un rischio specifico



Scheda 7: lampade abbronzanti
Rischio specifico
Radiazioni Ottiche Artificiali non coerenti



Scheda 13a: lampade ad infrarossi
Rischio specifico
Radiazioni Ottiche Artificiali non coerenti



Scheda 13b: apparecchi a radiofrequenza
Rischio specifico
Campi elettromagnetici



Scheda 21a: soft laser
Rischio specifico
Radiazioni Ottiche Artificiali Coerenti



Scheda 21b: laser per epilazione
Rischio specifico
Radiazioni Ottiche Artificiali Coerenti

Agenti fisici

T.U. TITOLO VIII

- Rumore (capo II)
- Vibrazioni (capo III)
- Campi elettromagn.(statico/RF/M.O) (IV)
- **Radiazioni Ottiche *artificiali* (capo V)**
- Ultrasuoni, Infrasuoni
- Microclima
- Atmosfere iperbariche

Art. 216. Identificazione dell' esposizione e valutazione dei rischi

Il datore di lavoro, in occasione della valutazione dei rischi, presta particolare attenzione ai seguenti elementi:

...

- f) l'esistenza di attrezzature di lavoro alternative progettate per ridurre i livelli di esposizione alle radiazioni ottiche artificiali;
- g) la disponibilità di azioni di risanamento volte a minimizzare i livelli di esposizione alle radiazioni ottiche;
- h) per quanto possibile, informazioni adeguate raccolte nel corso della sorveglianza sanitaria, comprese le informazioni pubblicate;
- i) sorgenti multiple di esposizione alle radiazioni ottiche artificiali;
- l) una classificazione dei laser stabilita conformemente alla pertinente norma IEC e, in relazione a tutte le sorgenti artificiali che possono arrecare danni simili a quelli di un laser della classe 3B o 4, tutte le classificazioni analoghe;
- m) le informazioni fornite dai fabbricanti delle sorgenti di radiazioni ottiche e delle relative attrezzature di lavoro in conformità delle pertinenti direttive comunitarie.

Art. 21 Identificazione dell' esposizione e valutazione dei rischi

1. I componenti dell'impresa familiare di cui all'articolo 230-bis del Codice civile, **i lavoratori autonomi** che compiono opere o servizi ai sensi dell'articolo 2222 del Codice civile, *i coltivatori diretti del fondo, i soci delle società semplici operanti nel settore agricolo, gli artigiani e i piccoli commercianti* devono:
 - a) **utilizzare attrezzature di lavoro in conformità alle disposizioni di cui al Titolo III**
 - b) munirsi di dispositivi di protezione individuale ed utilizzarli conformemente alle disposizioni di cui al Titolo III

DECRETO 15 ottobre 2015, n. 206

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

: LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

: Laser per depilazione estetica

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 Anno 2007 - Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma CEI EN 60825-1 Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

Sicurezza LASER per operatori, clienti, pubblico...

D. Lgs. 81/08
Titolo VIII
Capo V art.216
o art. 21



D. M. 206/2015
Scheda 21b

CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser

Classificazione LASER

✓ CEI EN 60825-1

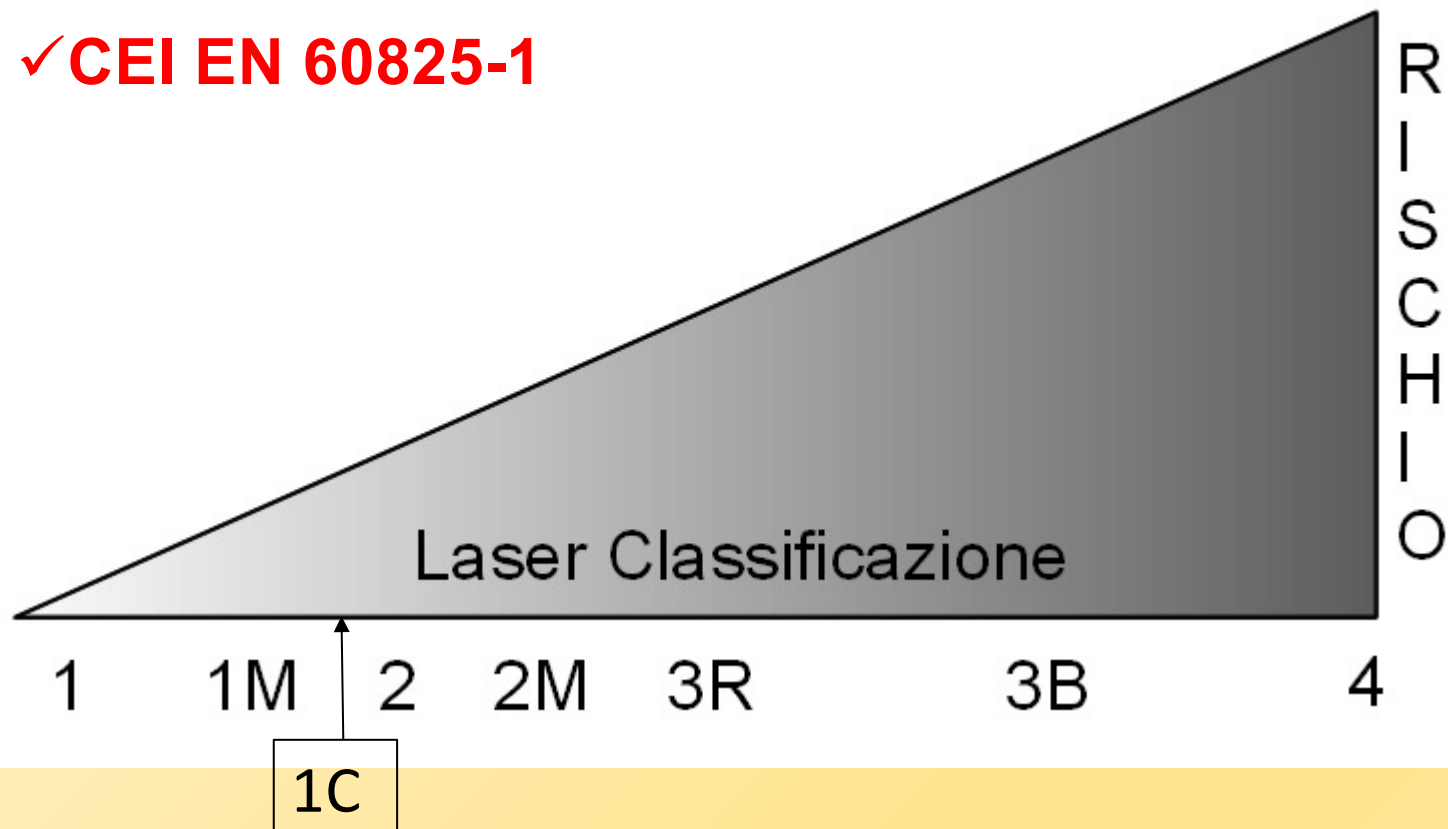


Tabella riassuntiva dei requisiti di sicurezza per diverse tipologie di Laser

	Classe 1	Classe 1M	Classe 2	Classe 2M	Classe 3R
Descrizione classe	Sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili,	Sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, ma possono essere pericolosi se l'operatore impiega ottiche	Sicuro per breve esposizioni agli occhi;	Sicuri per breve esposizioni a occhio nudo; possono essere pericolosi se l'utente impiega ottiche	Rischio di lesioni è relativamente bassa, ma può essere pericoloso per uso improprio da parte di personale inesperto
Area controllata	Non richiesta	Localizzata o delimitata (chiusa)	Non richiesta	Localiz-zata o delimitata (chiusa)	delimitata (chiusa)
Comando a chiave	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto
Formazione all'utilizzo	Seguire le istruzioni del produttore	Raccomandata	Seguire le istruzioni del produttore	Raccomandata	Richiesta
DPI (occhiali)	Non richiesti	Non richiesti	Non richiesti	Non richiesti	Possono essere necessari a seguito di valutazione del rischio
Misure di prevenzione	Non necessarie per il normale utilizzo	Evitare di modificare la messa a fuoco o la collima-zione ottica del fascio	Evitare di fissare il fascio	Evitare di fissare il fascio e evitare di modificare la messa a fuoco o la collimazione ottica del fascio	Evitare l'esposizione diretta dell'occhio

Tabella riassuntiva dei requisiti di sicurezza per diverse tipologie di Laser

	Classe 3B	Classe 4
Descrizione classe	Sono normalmente pericolosi nel caso di esposizione diretta del fascio	Sono pericolosi per l'occhio e la pelle; rischio di incendio
Area controllata	Delimitato e protetto da interblocco	Delimitato e protetto da interblocco
Comando a chiave	Richiesto	Richiesto
Formazione all'utilizzo	Richiesta	Richiesta
DPI (occhiali)	Richiesti (per operatore e paziente eventuale accompagnatore)	Richiesti (per operatore e paziente eventuale accompagnatore)
Misure di prevenzione	Evitare l'esposizione diretta dell'occhio e della pelle. Evitare riflessioni accidentali del fascio	Evitare l'esposizione diretta e diffusa dell'occhio e della pelle. Evitare riflessioni accidentali del fascio

La classe 1C

- prodotti laser concepiti per essere utilizzati a contatto con la cute delle persone e altri tessuti ad esclusione di quelli oculari
- Si considera che la radiazione laser venga emessa solo con l'apparecchio in contatto con il bersaglio e siano presenti **sistemi di sicurezza** che prevengano fughe di radiazione superiori a quelli corrispondenti alla classe 1.

La classe 1C

- Un laser in classe 1C deve essere conforme anche allo standard:
- **IEC 60335-2-113:**
- **HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES - SAFETY - Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources**

Le soluzioni ingegneristiche imposte dallo standard devono ragionevolmente evitare la possibilità di esposizione oculare superiore a quella corrispondente alla classe 1

Confronto classe 4 e classe 1C

- Entrambe le apparecchiature contengono
 - una sorgente laser in classe 4

Sistema Laser in classe 4

il controllo del rischio è affidato all'adozione di procedure corrette e all'idoneità dell'ambiente di utilizzo

Sistema Laser in classe 1C

Il controllo del rischio è affidato agli accorgimenti tecnici dell'apparecchiatura

Nei laser in classe 1C tutta la sicurezza è affidata all'efficienza dell'apparecchiatura

Se un laser in classe IV ha un sistema di sicurezza per evitare emissioni in aria si considera in classe 1C?

- NO! Per essere in classe 1C deve essere conforme alla
 - CEI EN 60825-1 ed alla IEC 60335-2-11

Il sistema di blocco è un utile incremento della sicurezza ma il laser rimane in classe IV

Una valutazione troppo fiduciosa...

SCHEMA DI VALUTAZIONE PRELIMINARE AREA SORVEGLIATA

ESEGUIRE PRIMA DI OGNI INIZIO TRATTAMENTO LASER

E' presente un sistema di blocco del laser in caso di apertura porta?	X		Installare il sistema di interlock in dotazione al laser. Installare il contatto sulla porta, collegare il cavo al connettore posto sull'apparato laser
Le pareti della cabina sono ribassate?			Verificare se dall'interno della cabina si vedono oggetti riflettenti installati sul soffitto del locale adiacente

Questo aspetto è molto delicato: non può essere lasciato all'estetista

L'esigenza nasceva dal fatto che il laser veniva spostato da un'azienda all'altra ... MOLTO PERICOLOSO!!



...grazie per l'attenzione!!!

