

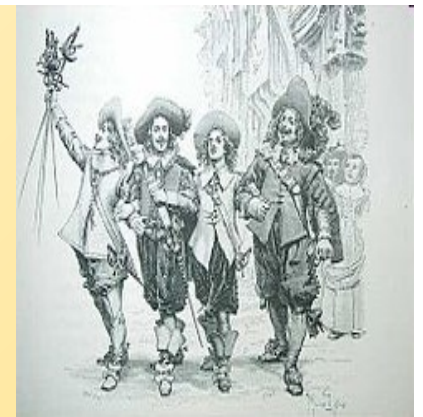
Rischi e norme di sicurezza nell'uso dei laser

Andrea Bogi, Nicola Stacchini

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

Quale è la normativa di riferimento?

In principio... **Legge 1/90: definizione della figura dell'operatore estetico**



...20 anni dopo (15 luglio 2011)

...**DEC. Min. Sviluppo Economico n. 110/2011: criteri di utilizzo in sicurezza ed allegato con elenco schede**

infine... **DM 206/2015: aggiornamento allegato elenco schede (le altre parti del DM 110/2011 rimangono valide)**

**SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA 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 ...**

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

Decreto Dirigenziale della Regione Toscana N 18476 del 11/12/2017
Rinnovato nel 2024

Quali sono le 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: meccanismo di azione ed effetto sul corpo
- Se prevista l'estetista deve aver ricevuto specifica formazione
- L'ambiente deve essere idoneo all'utilizzo del macchinario

Scheda 21b : Laser per epilazione

Esclusivamente
per depilazione

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e 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 40 J/cm^2 , la durata di impulso laser massima $T=300 \text{ ms}$ 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.

Diametro
dello spot

Lunghezza
d'onda

Durata
impulso

Fluenza
massima

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

Quali conformità deve avere un laser per la sicurezza di operatori, soggetto trattato, altri clienti?

Operatori e clienti:

D. Lgs. 81/08

Titolo VIII Capo V

- art.216 (dipendenti)
- art. 21 (lav. autonomi)

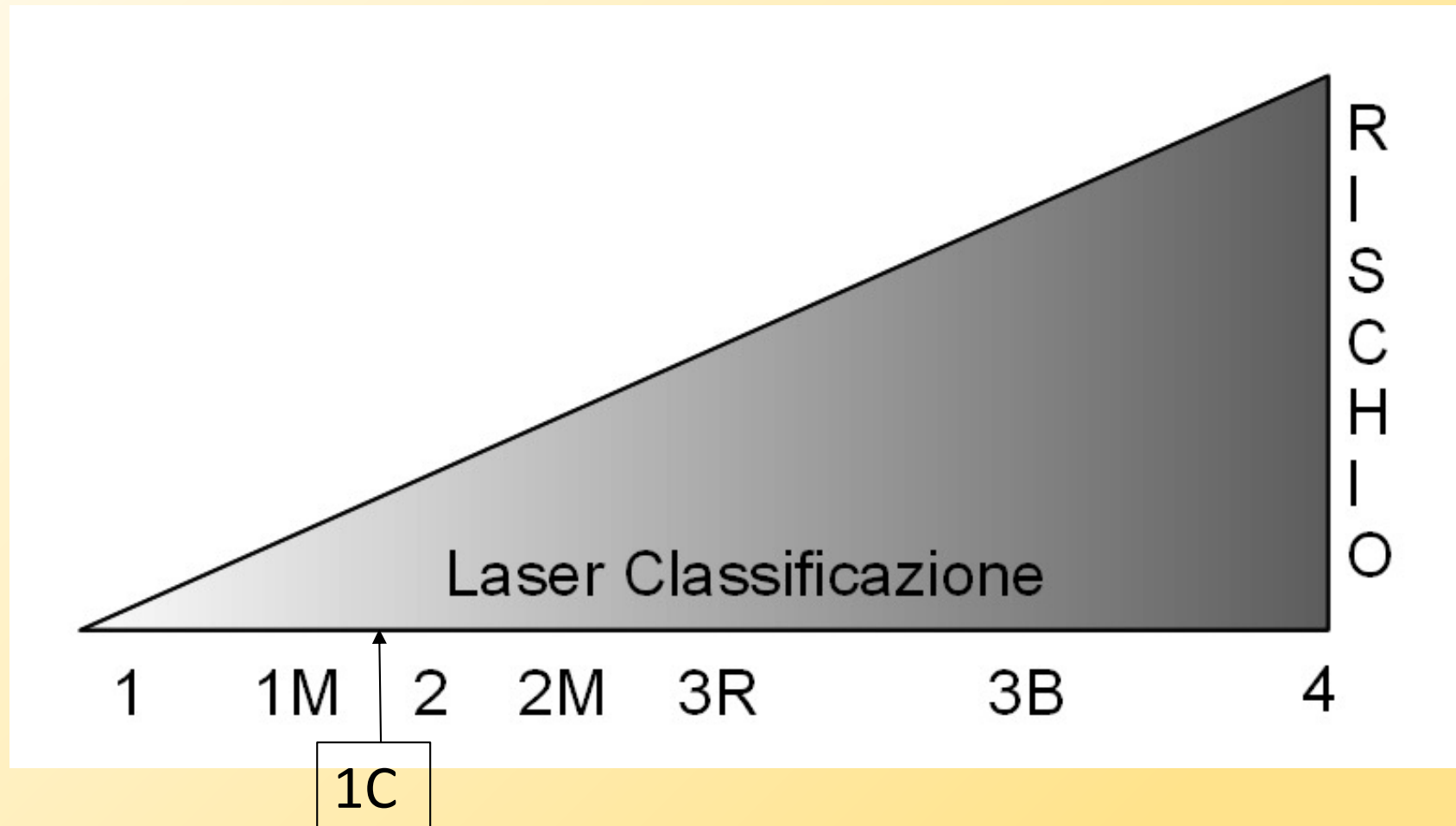


Soggetto trattato:

D. M. 206/2015 Scheda 21b

CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser

Norma tecnica CEI EN 60825-1: classificazione dei laser



Maggiore è la classe, maggiore è il rischio e le misure di prevenzione da applicare per un utilizzo in sicurezza.

Attualmente quasi TUTTI i laser per epilazione sono in classe 4

Quali sono le principali misure di tutela relative alle diverse classi di rischio?

	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

Quali sono le principali misure di tutela per le classi 3B e 4?

	Classe 3B	Classe 4 (depilazione)
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

CEI EN 60825-1: Obblighi derivanti dalla presenza di un laser in classe IV

CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser

```
graph TD; A[CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser] --> B[IEC TR 60825-14  
A user's guide]; A --> C[IEC TR 60825-8  
Lineaguida per l'utilizzo sicuro dei fasci laser sulle persone];
```

IEC TR 60825-14
A user's guide

IEC TR 60825-8
Lineaguida per l'utilizzo sicuro dei fasci laser sulle persone

Obblighi derivanti dalla conformità:

- Il macchinario deve essere conforme alla norma
- L'ambiente di utilizzo deve essere idoneo
- Si devono seguire procedure di corretto utilizzo
- Si devono utilizzare protezioni oculari idonee
- Sono necessarie formazione e addestramento
- Necessaria presenza di personale esperto

Conformità dei manuali alla norma 60825-1

Nei manuali si devono trovare fra le altre queste informazioni:

- Lunghezza d'onda di emissione
- Divergenza del fascio
- Durata dell'impulso e frequenza di ripetizione
- Massima potenza o energia emesse
- Per i laser in classe 3B e 4: informazioni sulla massima distanza di pericolo oculare (DNPO) e per la scelta della protezione degli occhi

Ambiente idoneo all'utilizzo di un laser in classe 3B e 4: Delimitazione della **Z**ona **L**aser **C**ontrollata

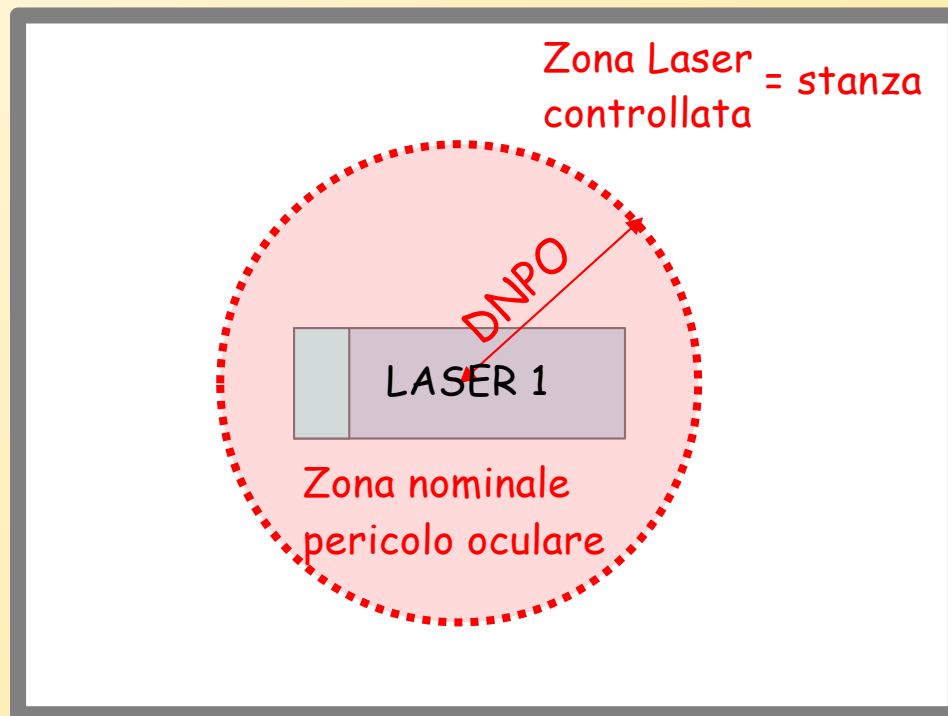


Come si stabiliscono i criteri minimi per il locale di utilizzo?

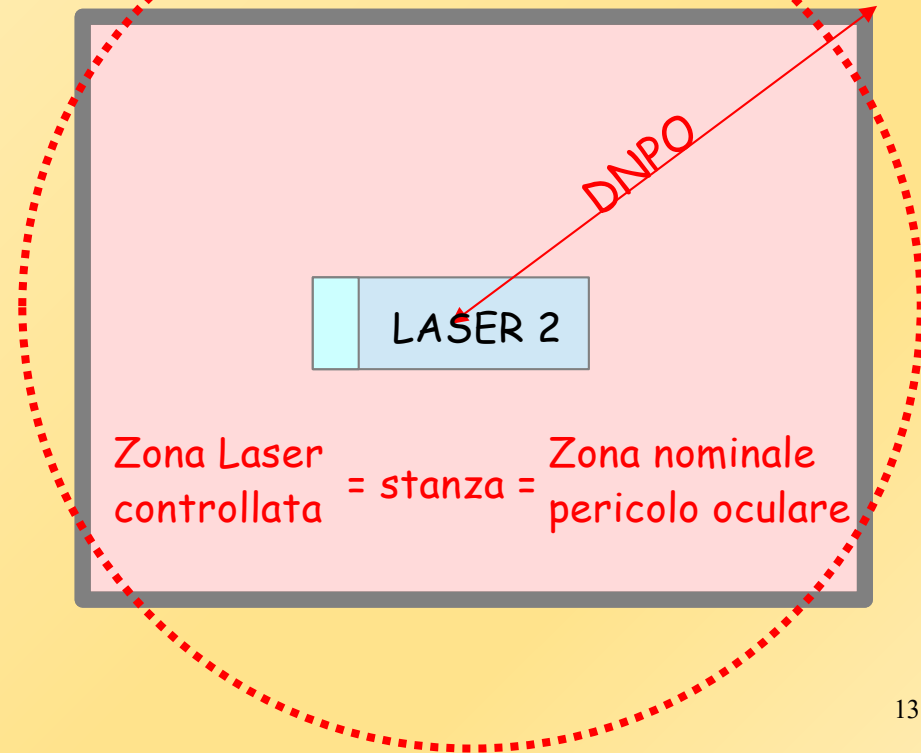
Si devono conoscere: **classe del laser e Distanza Nominale di Pericolo Oculare**, cioè la distanza oltre la quale l'esposizione al fascio diretto non provoca danni.



$DNPO < \text{dimensioni della stanza}$
Le pareti della stanza potrebbero non arrivare fino al soffitto



$DNPO > \text{dimensioni della stanza}$ La stanza deve essere completamente sigillata



Conformità dell'apparecchio: il sistema di interblocco

Sistema automatico che interrompe l'emissione laser all'apertura della porta

CEI EN 60825-1

Gli apparecchi laser in classe 3B e 4 **devono essere predisposti** per essere collegati al sistema di interblocco

Tutte le uscite devono essere collegate al sistema di interblocco

Un operatore estetico può offrire un servizio di epilazione presso vari centri estetici?

Teoricamente è possibile, a patto che:

- L'operatore che effettua il trattamento sia stato formato
- L'apparecchio sia conforme alla scheda 21b
- Il locale del trattamento abbia i requisiti minimi di sicurezza in relazione al particolare laser da utilizzare
- Sia stata effettuata una valutazione del rischio specifica dove siano definite misure di tutela e responsabilità:
 - dell'operatore che introduce il laser ed i rischi associati
 - del datore di lavoro che lo ospita nel centro con i rischi già presenti

Le **responsabilità sono condivise** fra i due soggetti
(vedi DUVRI del D.lgs 81/08)

Protezioni oculari idonee: possibili modi per dichiararle nel manuale (sempre conformi alla EN 207)

1) Densità ottica ed irradianza o esposizione radiante incidente

oppure

2) Marcatura ai sensi della EN 207: esempio DI LB7 a 800nm

oppure

3) Marca e modello dei DPI idonei all'utilizzo

Questi dati devono essere riportati sul manuale per verificare l'idoneità dei DPI presenti nel centro

Le figure di riferimento per la sicurezza



Normativa di riferimento

CEI EN 60825-1 → IEC TR 60825-14 A user's guide

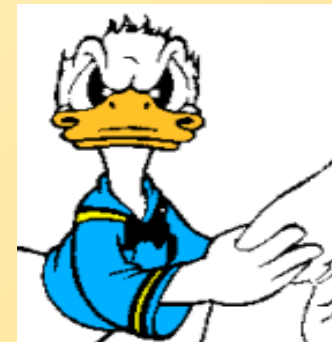
→ IEC TR 60825-8 Guideline for safe use of laser beams on humans

CEI 76-17:2024: Profili professionali per la sicurezza laser

Coordinamento Tecnico delle Regioni: Indicazioni Operative per la prevenzione del rischio da Agenti Fisici ai sensi del D. Lgs 81/08

Sono previste figure differenti per **ruoli differenti**
che richiedono **livelli di formazione differenti**

Le figure di riferimento per la sicurezza



CEI 76-17:2024:
Profili professionali per la sicurezza laser

Esperto Sicurezza Laser II:	Effettuare la valutazione iniziale del rischio, scrivere il regolamento, formazione..
Esperto Sicurezza Laser I :	Occuparsi del mantenimento della sicurezza, effettuare controlli periodici, formazione
Operatore Laser:	Utilizzo del laser nel rispetto del regolamento di sicurezza

Per approfondimenti ed eventuali dubbi applicativi...

CEI 76-17

CLASSIFICAZIONE CEI: 76-17

Profili professionali per la sicurezza laser

Pubblicazione 2024

DATA PUBBLICAZIONE: 2024-11

COMITATO: CT 76

LINGUA: IT

Per approfondimenti ed eventuali dubbi applicativi...



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO

**Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro
delle Regioni e delle Province autonome**

**Decreto Legislativo 81/2008
Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V
sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti
all'esposizione ad agenti fisici
nei luoghi di lavoro**

Indicazioni operative

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



Istituto Superiore di Sanità

**Edizione 2021
In fase di aggiornamento**

Per approfondimenti ed eventuali dubbi applicativi...



Consulta Interassociativa
Italiana per la Prevenzione

Aggiornamento 2020

in collaborazione col

COORDINAMENTO INTERREGIONALE SICUREZZA E SALUTE LUOGHI LAVORO

GRUPPO DI LAVORO AGENTI FISICI

www.ciip-consulta.it

PROFILI PROFESSIONALI DEL VALUTATORE RADIAZIONI OTTICHE

**Requisiti di conoscenza, abilità e competenza del personale qualificato per la
valutazione dei rischi da radiazioni ottiche
non-coerenti e coerenti (LASER) nei luoghi di lavoro**

Luisa Biazzi (1), Riccardo Di Liberto (2), Alex Soldi (3)

(ringraziamenti per la revisione al termine del documento)

(approvato nella riunione del Coordinamento Interregionale-GL Agenti fisici del 21.5.20)

Esperto Sicurezza Laser-II (ex ASL eTSL)

Distinzione in base al settore



CEI 76-17: Profili professionali per la sicurezza laser

FAQ ROA aggiornamento 2022



Ambito: medico, estetico, veterinario
(ex Addetto Sicurezza Laser)



Altri ambiti: industriale, ricerca, civile
(ex Tecnico Sicurezza Laser)

ESL-II

(ex Addetto Sicurezza Laser)



Gli apparecchi laser introducono un rischio specifico.

L'ESL-II è una persona, anche consulente del centro estetico, con sufficiente competenza in materia di sicurezza laser, per svolgere i seguenti compiti:

- Valutare la rispondenza delle caratteristiche del laser a quanto prescritto dalla normativa, compreso il DM 206/2015
- Valutare l'idoneità del locale dove si prevede di installare il laser
- Determinare le necessarie misure di prevenzione e protezione e redigere di un regolamento comprendente le procedure per il corretto utilizzo del sistema laser presente in azienda.
- Formare l'operatore laser sulle procedure di corretto utilizzo
- Rimanere a disposizione per dubbi sul corretto funzionamento del laser ai fini della sicurezza e sull'applicazione delle procedure di sicurezza

ESL-I

(ex preposto sicurezza laser)



- Ha la responsabilità, per conto del datore di lavoro, della sorveglianza sull'attuazione delle norme di corretto utilizzo del laser ai fini della sicurezza nell'impiego quotidiano.
- **C**onoscenza e gestione dell'archivio di tutti i sistemi laser presenti in azienda
- Responsabilità di prendere provvedimenti immediati quando si ravvisi un non rispetto o una apparente inadeguatezza nella applicazione delle procedure di sicurezza.

Quali sono i compiti dell'operatore laser?



Deve utilizzare il laser nel rispetto del regolamento di sicurezza

Deve essere formato sui rischi specifici, sul corretto utilizzo del laser e sui sistemi di sicurezza

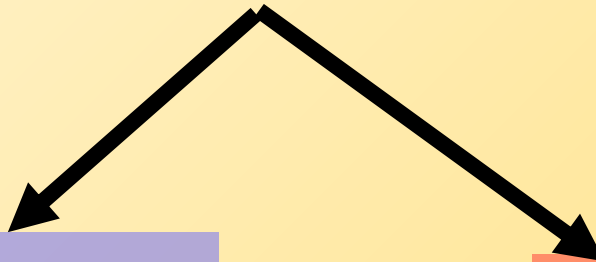
Deve rivolgersi all'addetto sicurezza laser in caso di dubbi sul permanere delle condizioni di sicurezza

Quali sono le figure di riferimento per la sicurezza in presenza di un apparecchio laser?

FAQ Agenti Fisici



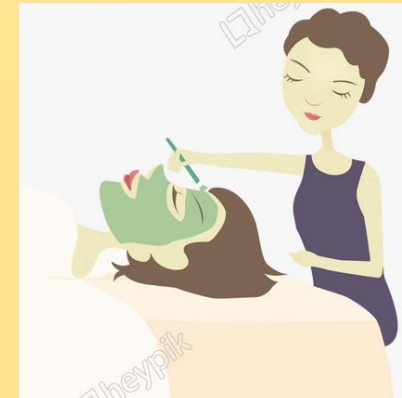
Nelle piccole aziende, ad esempio centri estetici, la sicurezza laser potrebbe essere gestita da due figure di riferimento



ESL II
(Addetto sicurezza laser)



Operatore laser +
(estetista)



Un centro estetico che utilizza un laser in classe 1C deve avvalersi di un esperto in sicurezza laser?

Secondo la normativa tecnica la presenza di una persona esperta è legata al rischio dell'apparecchio laser e non solo alla sua classe di rischio

- L'estetista ha l'obbligo di effettuare trattamenti con macchinari conformi a quanto richiesto dal DM 206/2015

Le procedure di corretto utilizzo (eventuale valutazione del rischio) devono essere stabilite da personale competente

La presenza di un esperto aiuta a prevenire comportamenti potenzialmente a rischio

Consultare il manuale

La conformità a:

- Direttiva macchine
- Direttiva Dispositivi Medici
- Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e non solo
- Direttiva Bassa Tensione



prescrive che il manuale contenga tutte le informazioni
necessarie per un utilizzo sicuro in relazione
alle radiazioni emesse

**Qualunque sia la normativa alla quale il manuale fa riferimento,
deve contenere le informazioni sui rischi e le misure da
adottare per minimizzarli!!**

Per approfondimenti: <https://www.portaleagentifisici.it>



POSIZIONE: PAF > ESTETICA

Attrezzature ad uso estetico: criteri di scelta, rischi associati e corrette modalità di impiego

a cura del Gruppo di Lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico, istituito da Regione Toscana ai sensi del D.D. 15/4/2024 N 8245

L'evoluzione del mercato induce gli operatori estetici ad un continuo adattamento delle loro prestazioni, spesso legate all'utilizzo di attrezzature sempre più complesse. Da qui nasce l'esigenza di un continuo aggiornamento per tutti gli attori coinvolti, operatori estetici, consulenti ed operatori della vigilanza, con l'obiettivo di permettere alla clientela di usufruire dei servizi offerti, salvaguardando la salute e la sicurezza di clienti ed operatori.

Le informazioni qui presentate, vogliono essere un ausilio per operatori del settore estetico, consulenti e associazioni di categoria, in modo da evitare l'utilizzo di attrezzature o l'effettuazione di trattamenti non previsti dalla normativa vigente, che potrebbero comportare rischi per la salute di clienti ed operatori e danni economici per questi ultimi. E' opinione del GdL che lo strumento principale per migliorare la qualità del settore estetico non sia la repressione ma la prevenzione dei comportamenti non conformi, che ha come primo presupposto la conoscenza da parte di tutti gli attori in gioco di quali siano le tecnologie ad uso estetico e dei criteri per riconoscerle.

Il GdL regionale rimane a disposizione per dubbi e chiarimenti.

Glossario:

STI : scheda tecnico informativa (Decreto Ministeriale del 21/01/2015, DM 396/2015). Il presente documento è pensato come uno strumento di ausilio all'estetista per riconoscere la natura delle attrezzature ad uso estetico.

Norma di prodotto (o norma
L'applicazione di una determinata
dalla legislazione nazionale o regio



Estetica

Descrizione del rischio

Normativa e contenuto

Attrezzature

INAIL

Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione
Sostenibilità

SST Azienda
USL Toscana
sud est Servizio
Sanitario
della
Toscana

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda
Unità Sanitaria Locale di Modena

Newsletter

Per essere aggiornato
iscriviti alla newsletter
PAF

eventi

Convegno Nazionale
OspedaleSicuro
Duemila24

3 e 4 Ottobre
Università degli studi di Napoli
"Federico II"

Corso di formazione:
Rischio da esposizione a
rumore

7 Maggio
Corso online

(aggiornamento continuo)

Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici

- Criteri di valutazione delle attrezzature



Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

Attrezzature ad uso estetico: rischi associati e corrette modalità d'impiego

Introduzione

L'evoluzione
prestazioni
di un contir



Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

Criteri di valutazione adottati dal Gruppo di Lavoro Regionale per fornire indicazione sulla rispondenza delle apparecchiature ad uso estetico a quanto previsto dalla normativa vigente.

La legge n. 1 del 4 Gennaio 1990 norma l'attività di estetista ed in particolare ne definisce la figura in termini di tipologia e finalità delle prestazioni che può eseguire e di percorso formativo. A differenza di quanto avviene in altri paesi, anche interni all'Unione Europea, in Italia l'estetista non rientra nell'ambito delle professioni sanitarie; in accordo a tale impostazione ai sensi dell'art.1 della

Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici

- Schede di valutazione per tipologia di attrezzatura

Laser per depilazione – Scheda DM206/2015 n.21b)

Previsto da manuale		Tipologia:	Previsto nella STI n. 21 b) LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE Laser per depilazione estetica
Lunghezza d'onda	810 nm	Lunghezza d'onda	800÷1200 nm
Durata Impulso		Durata Impulso	≤ 300 ms
Densità Energia		Densità Energia	≤ 40 J/cm ²
Grandezza Spot		Dimensione SPOT	10 mm
Frequenza		Frequenza	Non definita
Divergenza del Fascio:		Divergenza del Fascio:	da conformità norma CEI EN 60825-1
Classificazione Apparecchio:		Classificazione Apparecchio:	da conformità norma CEI EN 60825-1
Distanza Nominale Rischio Oculare m		Distanza Nominale Rischio Oculare	da conformità norma CEI EN 60825-1
Livello di protezione DPI da manuale		Livello di protezione DPI da manuale	da conformità norma CEI EN 60825-1



Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici

- Altre informazioni utili ad operatori estetici



Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

Scheda 1 – Stimolatore muscolare con campo magnetico

Generalità

Tipologia Macchina:

Descrizione:



Regione Toscana

Gruppo di lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: Marzo 2025



Plasma PEN

Generalità

Tipologia Macchina:	Plasma Pen - trattamento inestetismi della pelle (rughe, macchie)
Descrizione:	Il dispositivo scambia energia con il tessuto attraverso la creazione di plasma, sublimando l'epidermide e diffondendo energia nel derma al fine di migliorare la struttura della cute o trattare piccoli inestetismi quali macchie cutanee



Grazie

Andrea Bogi

andrea.bogi@uslsudest.toscana.it

