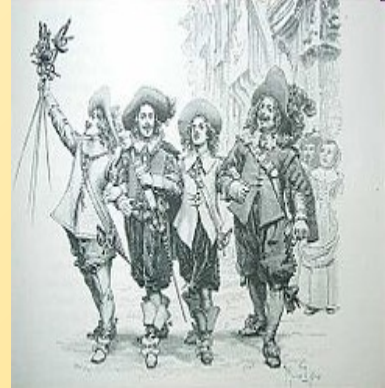


# Rischi connessi all'utilizzo degli apparecchi per microneedling

*Andrea Bogi, Nicola Stacchini*

*Azienda USL Toscana Sud Est – Laboratorio di Sanità Pubblica – Siena*  
*[andrea.bogi@uslsudest.toscana.it](mailto: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 RECANTE 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 ...**

# Criteri della Regione Toscana per 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 LAMPAD E 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?

All'interno di ciascuna scheda del DM 206/2015 si legge:

- 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.

# 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

# Esempio: Dermografo per micropigmentazione STI 23

Le caratteristiche tecniche ed i meccanismi di regolazione sono specificati nella descrizione dell'apparecchio

## CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

### **Descrizione apparecchio:**

Apparecchio dotato di marcatura CE necessaria per la commercializzazione ai sensi della normativa vigente, alimentato a corrente di rete e/o batteria e/o ad aria compressa con un manipolo contenente un dispositivo elettrico o meccanico per azionare uno o più applicatori puntiformi sterili con un movimento periodico regolabile. Il manipolo serve per posizionare in loco il pigmento colorante.

Il manipolo imprime al sistema degli applicatori un movimento longitudinale tale da raccogliere il pigmento contenuto nel serbatoio e posizionarlo ove destinato.

Apparecchio dotato di **marcatura CE** necessaria per la commercializzazione ai sensi della normativa vigente, alimentato a corrente di rete e/o batteria e/o ad aria compressa con un **manipolo** contenente un dispositivo elettrico o meccanico per **azionare uno o più applicatori puntiformi** sterili con un movimento periodico regolabile. Il **manipolo serve per posizionare in loco il pigmento colorante.**

# Esempio: Dermografo per micropigmentazione STI 23

## **Meccanismo d'azione (applicazione):**

La micropigmentazione (altrimenti detta dermopigmentazione, trucco permanente, trucco semipermanente, disegno epidermico o camouflage) viene utilizzata esclusivamente a fini estetici per la correzione di inestetismi del viso e del corpo, per il miglioramento della immagine estetica in generale, nella copertura di cicatrici risultanti da interventi chirurgici o incidenti (camouflage).

Tramite un applicatore puntiforme sterile oscillante, viene trasferita nell'epidermide una piccola quantità di pigmento che vi permane per un periodo variabile secondo la zona del viso o del corpo.

La permanenza variabile è dovuta all'uso di particelle di pigmento che, al passare del tempo, in parte sono rimosse dalla loro sede ed eliminate dai processi metabolici ed in parte sono eliminate dal ricambio dei tessuti della pelle.

Il pigmento è veicolato da uno speciale liquido, appositamente realizzato per favorire la corretta applicazione del prodotto.

Meccanismo di azione: Tramite un applicatore puntiforme sterile oscillante, viene trasferita nell'epidermide una piccola quantità di pigmento che vi permane per un periodo variabile secondo la zona del viso o del corpo.

Sulla base di tale meccanismo vengono descritte le modalità di applicazione e le condizioni di esclusione per evitare tenere sotto controllo i rischi associati al trattamento

## **CAUTELE D'USO, MODALITÀ DI ESERCIZIO**

### **Cautele d'uso:**

Si applicano obbligatoriamente le indicazioni contenute nelle L. 05.02.1998 n. 2.9/156 e Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 indicazioni che seguono.

# Quattro passi nel mondo del needling

| Nome                                                                                                                                     | descrizione                                                      | Meccanismo di azione                                                                                                              | effetto                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Dermaroller</b><br>                                   | Rullo cilindrico ricoperto da microaghi                          | Microperforazione per stimolare collagene ed elastina                                                                             | Indicato per cicatrici da acne, rughe sottili, pori dilatati |
| <b>Dermapen e simili</b><br>                            | Dispositivo elettrico con aghi verticali e profondità regolabile | Microperforazione per stimolare collagene ed elastina                                                                             | Trattamento di Rughe, smagliature, discromie                 |
| <b>Nanoneedling</b><br>                                | Dispositivo con aghi molti corti (<0,5mm)                        | Penetrazione più superficiale                                                                                                     | Esfoliazione, veicolazione di principi attivi                |
| <b>Microneedling frazionato con radiofrequenza</b><br> | Combina micro aghi e radiofrequenza                              | Gli aghi penetrano in profondità o nei primi strati della cute e rilasciano calore. Stimolazione collagene e rassodamento cutaneo | Indicato per lassità cutanea e cicatrici profonde            |

L'unica scheda del DM 26/2015 che prevede l'uso di aghi è la STI 23

|                       |                                                      |                                                                          |
|-----------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Caratteristica:       | needling (micro, nano aghi)                          | Scheda Tecnica n.23: Dermografo per micropigmentazione                   |
| Trattamento previsto: | utilizzo di micro aghi senza inserimento di pigmenti | utilizzo di dermografo a micro pigmentazione per inserimento di pigmento |

Ogni utilizzo difforme non è possibile, in quanto la penetrazione di aghi nella cute è consentita solo per trasferire "nell'epidermide una piccola quantità di pigmento".



## Potential Risks with Certain Uses of Radiofrequency (RF) Microneedling – FDA Safety Communication

### Safety Communications

October 15, 2025

La FDA è a conoscenza di segnalazioni di **gravi complicazioni (eventi avversi)**, tra cui **ustioni, cicatrici, perdita di grasso, deturpazioni e danni ai nervi, e la necessità di riparazione chirurgica o intervento medico per trattare le lesioni**. Mentre la valutazione della FDA è in corso, chiediamo a pazienti, assistenti e operatori sanitari di segnalare alla FDA eventuali complicazioni relative all'uso di questi dispositivi per procedure dermatologiche o estetiche. La segnalazione tempestiva degli eventi avversi può aiutare la FDA a identificare e comprendere meglio i rischi associati ai dispositivi medici.

#### **Raccomandazioni per pazienti e assistenti**

**Il microneedling a radiofrequenza è una procedura medica, non un trattamento estetico, e questi dispositivi non devono essere utilizzati a casa.**

#### **Raccomandazioni per gli operatori sanitari**

**Siate consapevoli delle segnalazioni di gravi complicazioni con l'uso di dispositivi a microaghi RF per procedure dermatologiche o estetiche della pelle, come ustioni, cicatrici, perdita di grasso, deturpazioni e danni ai nervi, che potrebbero richiedere un intervento.**

Segnalate alla FDA eventuali problemi o complicazioni riscontrati dai pazienti a seguito di procedure dermatologiche con dispositivi a microaghi RF.

# Potential Risks with Certain Uses of Radiofrequency (RF) Microneedling – FDA Safety Communication

## Safety Communications

### October 15, 2025

#### Descrizione del dispositivo

L'energia a radiofrequenza (RF) è un tipo di energia elettrica che genera calore nei tessuti. I dispositivi per microneedling a radiofrequenza utilizzano una serie di piccoli elettrodi (minuscole proiezioni aghiformi, note anche come microaghi) per erogare questa energia.

Durante il trattamento, questi microaghi penetrano nella pelle e consentono all'energia a radiofrequenza di raggiungere profondità specifiche all'interno e sotto la pelle. Ogni microago produce una piccola area di calore intenso sulla punta, che provoca cambiamenti nei tessuti.

I dispositivi per microneedling a radiofrequenza **sono dispositivi medici di Classe II autorizzati dalla FDA** tramite la procedura 510(k). È possibile cercare dispositivi per microneedling a radiofrequenza autorizzati dalla FDA tramite il nome del dispositivo o il produttore nel database 510(k). Questo database contiene anche documenti di riepilogo che includono la data in cui il dispositivo ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla FDA, l'indicazione per la quale il dispositivo è stato autorizzato dalla FDA e un riepilogo delle informazioni presentate alla FDA.

#### Azioni

La FDA sta informando pazienti, operatori sanitari e operatori sanitari sul potenziale rischio di gravi complicazioni con i dispositivi di microneedling a radiofrequenza utilizzati per procedure dermatologiche o estetiche. **La FDA sta collaborando con i produttori di questi dispositivi per valutare il problema e identificare strategie di mitigazione appropriate.**

# Quesito NAS Carabinieri

Sonde:

Produttore:



Importatore:



Classificata dal distributore con  
SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 13 del D.M 206



Radio Frequenza



Micro Needle RF

Radio  
Frequenza con  
Microneedling



Fractional RF

|                                   |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Frequenza</b>                  | <b>1 MHz</b>                                                                                                                                                                                                |
| ● <b>Potenza</b>                  | <b>25 W</b>                                                                                                                                                                                                 |
| ○ <b>Corrente max al manipolo</b> | Regolazione di energia da 1 a 10 (da 2,5W a 25W)<br>Modalità di impulso Singolo o multiplo<br>Regolazione impulso da 10 ms a 900 ms                                                                         |
| <b>Tipo manipolo</b>              | <input type="checkbox"/> monopolare<br><input type="checkbox"/> multipolare                                                                                                                                 |
| Norme certificazione DM 206/2015  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva 2014/35/UE nota come "Direttiva Bassa Tensione";</li><li>• Direttiva 2014/30/UE nota come "Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica EMC";</li></ul> |



12/05/2025 10:41

La scheda 13b NON prevede l'uso di aghi per non concentrare eccessivamente l'energia a radiofrequenza

# Ulteriore CASO..... Quesito da A.S.L. non Toscana

Radiofrequenza

***“Bipolare  
esapolare  
solo  
resistivo”***



Classificata con DI.CO. del Produttore  
STI n.13 “Generico” **senza specificare 13a) o 13b)**

L'operatore  
applica il  
manipolo  
sul corpo



## Previsto da manuale

| Tipo          | <u>v</u> resistiva a)<br>capacitiva b)                                                              |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequenza     | 1,5 MHz – 1MHz – 500KHz                                                                             |
| ● Potenza     | <b>50 W a 50 Ohm</b><br>Densità di corrente: max<br>10mA/cm <sup>2</sup><br>Potenza erogata: max 1A |
| Tipo manipolo | monopolare<br><u>v</u> multipolare                                                                  |

## Previsto nella STI n. 13b

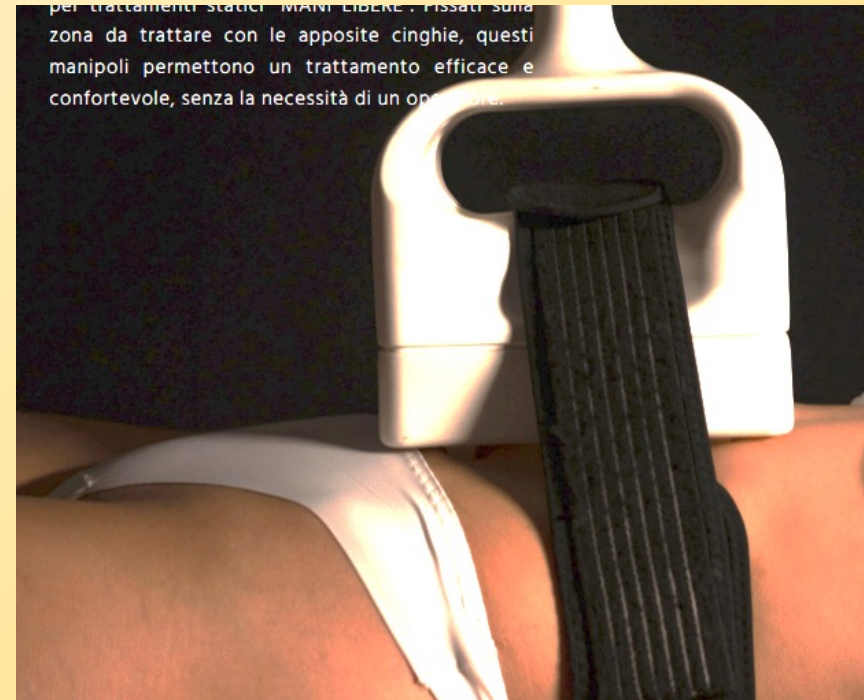
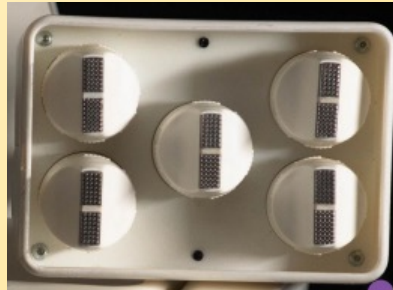
APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE

b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

| Tipo                                                                                                                                          | a) resistiva    | b) capacitiva   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Frequenza kHz                                                                                                                                 | <b>400÷1500</b> | <b>400÷1500</b> |
| Potenza W                                                                                                                                     | <b>Max 25</b>   | <b>Max 50</b>   |
| Si può derogare ai valori di densità di corrente (10mA/cm <sup>2</sup> ) e corrente ( 1A ) ai manipoli se sono rispettati i limiti di potenza |                 |                 |

# Funzione RF + MICRONEEDLING

Da manuale:  
Manipolo da usare sul  
corpo anche senza la  
presenza dell'operatore



# Funzione RF + MICRONEEDLING



**Se poi l'operatore  
lascia un po' troppo  
solo il Cliente.....**

*Fra le indicazioni presenti nella STI 13b del DM 206/2015 nella sezione "Modalità di applicazione, di esercizio e cautele d'uso" si legge: "Mantenere sempre in movimento l'applicatore, in modo da evitare surriscaldamenti delle parti trattate".*



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 (documento di lavoro del Gruppo di Lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico, istituito da Regione Toscana ai sensi del D.D. 15/4/2024 N 8245). Il presente documento è pensato come uno strumento di ausilio all'estetista per riconoscere le attrezzature ad uso estetico e i rischi associati.

**Norma di prodotto ( o norma di prodotto )**  
L'applicazione di una determinata norma di prodotto, stabilita dalla legislazione nazionale o regionale.



## Estetica

Descrizione del rischio

Normativa e contenuto

Attrezzature

**INAIL**

**Regione Toscana**  
Diritti Valori Innovazione  
Sostenibilità

**SSIT**  
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 contin



## Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

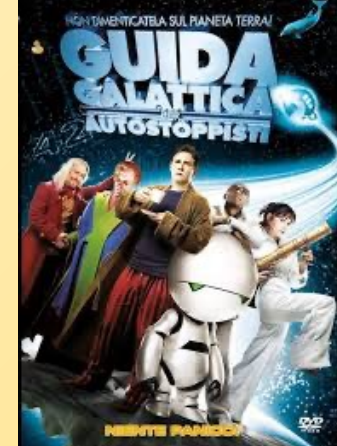
Revisione documento: maggio 2024

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

# Contenuti della sezione «estetica» del Portale Agenti Fisici

- Tecnologie considerate non previste dal DM 206/2015



REGIONE  
TOSCANA



## Gruppo di lavoro attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: maggio 2024

### Scheda 1 - Stimolatore muscolare con campo magnetico

Gene



Regione Toscana

## Gruppo di lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: Marzo 2025



Tipo

Desc

### Plasma PEN

#### Generalità

Tipo



Regione Toscana

## Gruppo di lavoro regionale Attrezzature ad uso estetico

Revisione documento: Febbraio 2026



Desc

### Microneedling e/o Needling

#### Generalità

|                     |                                                                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipologia Macchina: | microneedling (micro aghi)                                                                                                                                          |
| Descrizione:        | Il microneedling ( <i>needle</i> in lingua inglese significa ago) ha l'obiettivo di attenuare o eliminare i segni dell'invecchiamento e altri inestetismi del viso. |
|                     | Un manipolo contiene un insieme di aghi sottili che tramite                                                                                                         |

# Conclusioni

Allo stato attuale nessun trattamento di needling (microneedling, nanoneedling, RF+needling, ecc.) può essere ricondotto per descrizione apparecchio, meccanismo di azione ed effetto sul corpo a quanto richiesto da una delle schede del DM 206/2015.

Di conseguenza non può essere effettuato in un centro estetico



# Grazie

Andrea Bogi  
[andrea.bogi@uslsudest.toscana.it](mailto:andrea.bogi@uslsudest.toscana.it)

**PAF**  
PORTALE  
AGENTI  
FISICI  
PREVENZIONE  
E SICUREZZA

REGIONE  
TOSCANA

