



# **IL LASER PER EPILAZIONE ALL'INTERNO DEI CENTRI ESTETICI**

ETICA ACCADEMIA



**CLAUDIO AIMONE**

## PREFAZIONE

### L'utilizzo dei Laser negli ambienti lavoro

Come tutte le apparecchiature prodotte, anche i Laser devono rispettare gli obiettivi di sicurezza della Direttiva di prodotto e nello specifico della Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE, con riferimento alle disposizioni generali e ai criteri costruttivi. La Direttiva Bassa Tensione impone al costruttore il rispetto delle norme armonizzate che, nello specifico per il Laser, fanno riferimento alla norma EN 60825-1.

La Direttiva e la norma impongono al costruttore:

- a) un percorso di analisi e valutazione dei rischi correlati all'utilizzo della apparecchiatura.
- b) la stesura del fascicolo tecnico (raccolta di schemi elettrici, disegni, dati tecnici, relazioni tecniche, prove di laboratorio ecc.)
- c) l'esecuzione delle verifiche e delle misure di laboratorio come richiesto dalla norma CEI EN 60825-1 : 2015 intitolata "Sicurezza degli apparecchi laser"
- d) La redazione del Manuale Uso e Manutenzione
- e) La redazione della Dichiarazione di conformità CE

Con le prove di laboratorio, il costruttore deve certificare il rispetto delle norme di sicurezza relative a:

**Direttiva Compatibilità Elettromagnetica ( 2014/30/EU)**

**Direttiva Sicurezza Materiale elettrico Bassa Tensione ( 2014/35/EU)**

**Misure Ottiche laser per definire: Lunghezza d'onda, Potenza emessa, classe laser, DNRO.**

Il costruttore, a seguito della stesura del fascicolo tecnico, dell'analisi rischi e delle misurazioni, riporta sul manuale uso e manutenzione tutti i dati relativi alla emissione laser, nonché le disposizioni normative di sicurezza per eliminare i rischi residui presenti durante l'utilizzo dell'apparato.

In relazione alle disposizioni di legge, il personale che utilizza apparecchiature laser di Classe 3B o 4, (indipendentemente da marca, modello o potenza) ha l'obbligo di sostenere un corso di formazione per l'ottenimento della certificazione di idoneità in merito al rischio specifico derivante da utilizzo di Laser.

Ecco di seguito tutti gli approfondimenti e dettagli del corso.

#### **\*RIFERIMENTI NORMATIVI\***

Il Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome, in collaborazione con INAIL e ISS, ha pubblicato il documento: "D.Lgs. n.81/2008, Titolo VIII Capo I, II, III, IV, V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro.

Il D.Lgs. 81/08 all'art.181 prevede che per la valutazione dei rischi e le misure di tutela conseguenti, il datore di lavoro debba fare ricorso a "personale qualificato" "in possesso di specifiche conoscenze in materia".

Nell'ambito delle applicazioni dei laser, la normativa nazionale CEI 76-6 individua la figura del Tecnico Sicurezza Laser (TSL) e la necessità della sua nomina in tutte le attività dove si utilizzano apparecchiature laser di Classe 3B e 4.

### **\*PERCHÉ IL CORSO OPERATORE SICUREZZA LASER È NECESSARIO\***

Chi effettua trattamenti laser con apparecchiature di classe 3b o 4, e, su richiesta delle Autorità competenti, deve esibire un attestato di superamento del corso su indicato, al fine di non incorrere nel blocco della attività laser; inoltre, se si dovesse ricorrere alle assicurazioni per eventuale richiesta indennizzo di danni, le medesime richiederanno l'attestato del corso nonché il rispetto delle norme e, qualora il professionista non ne fosse in possesso, non provvederanno alla copertura del danno.

### **\*DESTINATARI DEL CORSO E OBIETTIVI FORMATIVI\***

Il corso è destinato ai medici, fisioterapisti, estetiste e a tutti gli utilizzatori di apparecchi Laser di classe 3B o 4 e al personale di supporto che svolge attività in zona laser controllata, con la finalità di renderli edotti sui rischi specifici derivanti dall'utilizzo dei Laser e sulle problematiche connesse all'impiego in sicurezza degli stessi. Al termine del corso sarà rilasciato un attestato di frequenza, previa verifica dell'apprendimento.

Inoltre, in ottemperanza **agli obblighi di cui agli artt. 36, 37 e 184 del D.Lgs. 81/08**, gli utilizzatori di apparecchi laser e l'eventuale personale di supporto, autorizzato ad entrare in Zona Laser Controllata durante i trattamenti, DEVONO essere formati sui rischi correlati all'impiego dei laser.

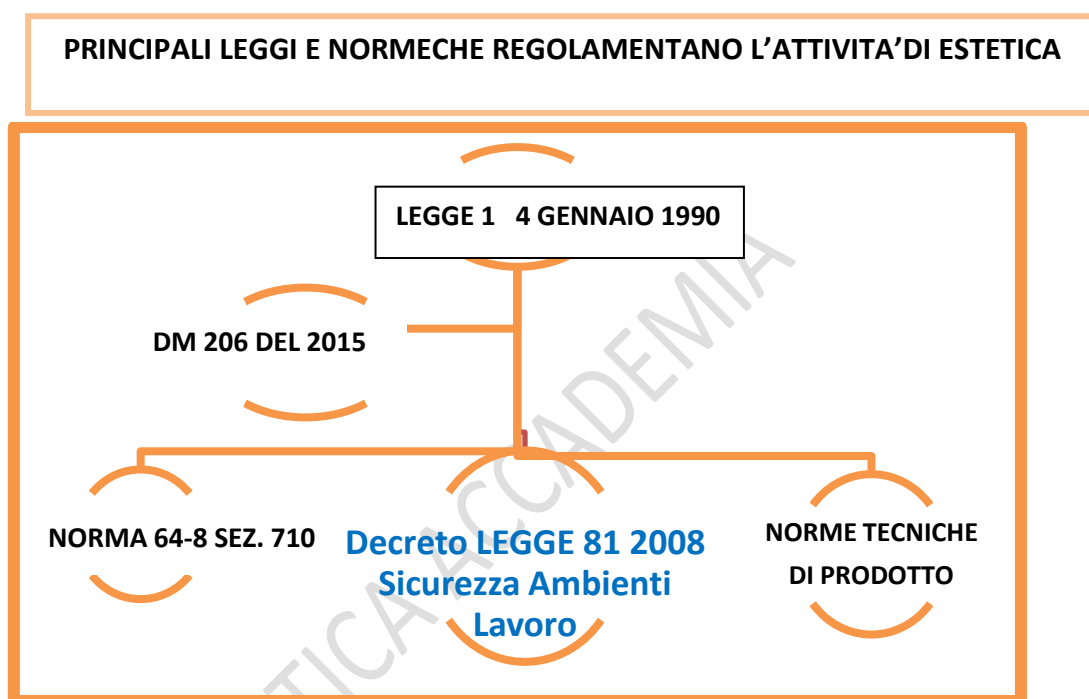
### **PRINCIPALI ARGOMENTI DEL CORSO**

- Nozioni fisiche e caratteristiche generali dei sistemi laser medicali
- Cenni sulla normativa tecnica e giuridica di riferimento
- Effetti biologici della radiazione laser
- Valutazione dei rischi che possono derivare dal funzionamento dei laser
- Procedure e mezzi di controllo dei rischi
- Caratteristiche dei locali e dei dispositivi tecnici di protezione
- Uso dei dispositivi di protezione individuale.

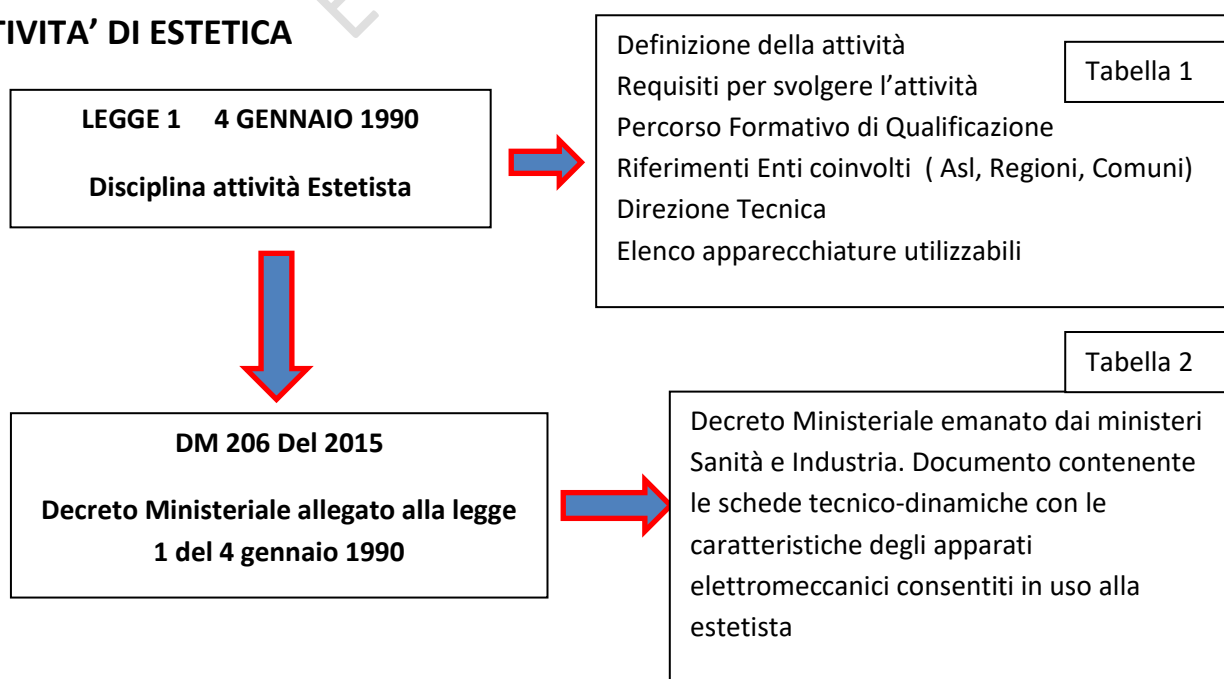
## REQUISITI NORMATIVI E LEGISLATIVI PER L'ATTIVITA' DI ESTETICA

Nella figura sotto riportata, sono evidenziate le principali disposizioni tecnico-normative e legislative legate alla attività di estetica. Il rispetto delle leggi e delle norme è indispensabile per garantire :

- 1) Sicurezza per gli addetti che operano all'interno dei centri estetici
- 2) Sicurezza per i clienti che si sottopongono ai trattamenti
- 3) Evitare sospensioni temporanee della attività ed eventuali sanzioni amministrative
- 4) Garantirsi la copertura assicurativa degli eventuali danni arrecati. ( le compagnie assicurative non coprono danni causati da negligenza o mancanza di rispetto delle norme e leggi vigenti)



### ATTIVITA' DI ESTETICA



## **LEGGE 1 del 4 GENNAIO 1990**

La Legge 1/90 regola l'attività di estetica definendo tutta una serie di requisiti di cui i principali sono riportati nella tabella 1. Prenderemo ora in considerazione due articoli su cui ci soffermiamo:

### **Art. 1.**

1. L'attività di estetista comprende tutte le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti.

2. Tale attività può essere svolta con l'attuazione di tecniche manuali, con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, di cui all'elenco allegato alla presente legge, e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713.

3. Sono escluse dall'attività di estetista le prestazioni dirette in linea specifica ed esclusiva a finalità di carattere terapeutico.

Esaminando il comma 1 notiamo che si parla di trattamenti sulla superficie del corpo. A tal riguardo la prima domanda che dobbiamo porci è: dove inizia e dove finisce la superficie del corpo? I trattamenti che noi oggi effettuiamo sui nostri clienti agiscono a livello superficiale? Qui possono nascere dei dubbi. Come molte altre leggi o norme, anche la legge 1 lascia interpretazioni personali a cui non è facile rispondere. Più facile è la definizione di inestetismo, unito a quanto stabilito nel comma 3 ( sono escluse attività a carattere medico). Non è possibile trattare patologie esistenti, perché in tale caso sarebbe abuso di professione medica. Non è possibile pertanto consultare analisi mediche o referti medici.

### **Art.**

**10.**

1. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, emana, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate, un decreto recante norme dirette a determinare 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 di cui all'elenco allegato alla presente legge. L'elenco allegato è aggiornato con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate.

L'articolo 10, sopra riportato fa riferimento al Decreto Ministeriale 206 del 2015 che ha sostituito il precedente Decreto 110 del 2011. Entrambi questi decreti vanno ad integrare la legge 1/90 descrivendo, all'interno delle 23 schede tecniche allegate al suddetto decreto, le caratteristiche tecnico-dinamiche delle apparecchiature presenti nell'elenco di apparati consentiti in uso all'estetista. E' fondamentale quindi sapere che, all'interno del centro estetico, possono essere presenti unicamente apparecchiature conformi ad una delle 23 schede del Decreto 206. Il costruttore sulla dichiarazione di conformità CE o in un allegato alla stessa deve certificare la conformità della apparecchiatura con una delle 23 schede esistenti.

## **Principale Documentazione presente nel centro estetico**

Il centro estetico che utilizza apparecchiature elettromedicali estetiche, per quanto riguarda l'impiantistica e l'igiene, è comparato al centro medico. Deve pertanto essere dotato dei documenti sotto riportati (altri documenti in aggiunta possono essere richiesti dai singoli comuni o regioni di appartenenza)

**Impianto elettrico realizzato in conformità con la norma 64-8 sez. 710**

**Progetto elettrico e Dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico CE**

**Dichiarazione e denuncia INAIL impianto di terra**

**Planimetria con calcolo aree areoilluminanti e dichiarazione del rispetto di 1/8 della superficie**

**Manuale CE e Certificazione CE delle apparecchiature**

**Presenza del direttore tecnico nella persona del titolare, di un dipendente o socio o coadiuvante familiare**

**Registro verifiche periodiche apparati**

**Protocollo scritto delle procedure di igienizzazione**

**Attestato di estetista**

## **Documenti Sicurezza Ambienti Lavoro**

**La sicurezza degli ambienti di lavoro è regolata dal Decreto legislativo 81 del 2008**

**Tale legge richiede la stesura di un documento denominato DOCUMENTO VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

**Documento Valutazione del Rischio ( DVR), obbligatorio per le attività aventi dipendenti.** Valuta e previene i rischi presenti nell'attività: rischio biologico, rischio elettrico, incendio, rischi derivanti da stato di gravidanza, rischio apparecchiature, radiazioni ionizzanti non coerenti (luce pulsata, solarium, infrarossi), radiazioni ionizzanti coerenti ( laser per epilazione), rischio postura, ecc. I rischi vanno valutati ovviamente nel caso in cui siano presenti le condizioni di rischio. Il DVR è un documento dinamico; ogni volta che inserisco un nuovo apparato devo valutarne gli eventuali rischi, integrando il Documento di Valutazione con un allegato relativo all'apparato inserito.

Attenzione: Il testo Unico, negli articoli 71 e 73, impone che chiunque operi con apparecchiature deve essere in possesso dei requisiti e di un attestato che ne autorizzi l'uso garantendone le competenze. Questo requisito è per altro ripetuto e ricordato anche nel DM206 del 2015.

## **FIGURE OBBLIGATORIE LEGATE ALLA SICUREZZA LUOGHI LAVORO CON PRESENZA DI LASER**

Responsabile sicurezza prevenzione protezione ( Titolare, Dipendente o consulente esterno)

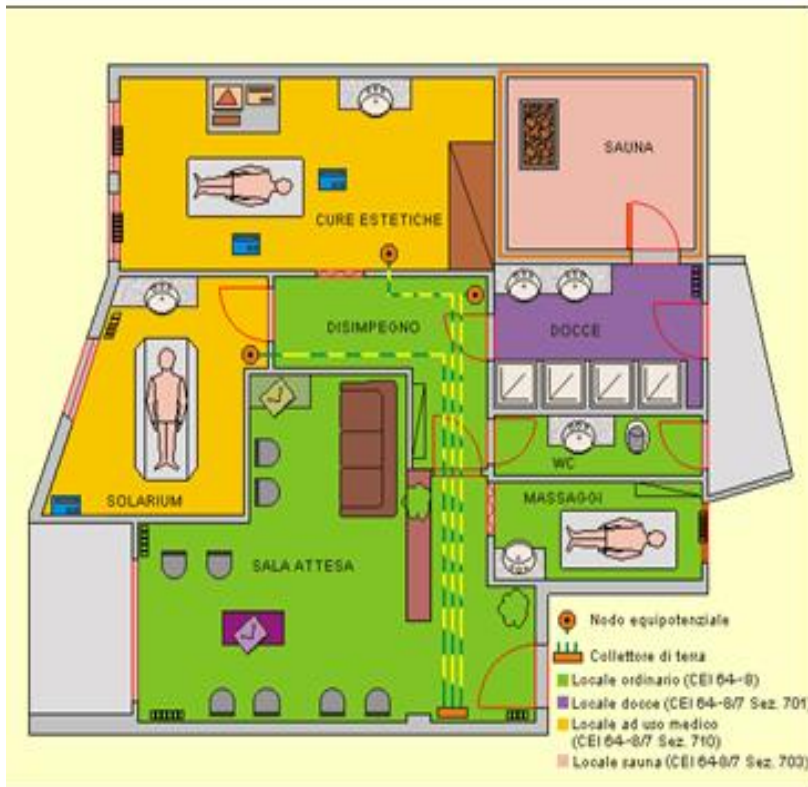
Responsabile antincendio ( Titolare o dipendente)

Responsabile primo soccorso ( Titolare o dipendente )

Operatori con Attestati all'uso delle apparecchiature (per quelle presenti)

Tecnico Sicurezza Laser ( richiesto solo per attività dove sia presente un laser classe 3B o 4)

# NORMA 64-8 SEZ.710



Il centro estetico che utilizza una apparecchiatura elettromeccanica per estetica (ultrasuono, radiofrequenza, elettrostimolatore, luce pulsata, laser, pressoterapia, solarium ecc.) che abbia una parte applicata al cliente per dare o ricevere energia, viene comparato allo studio medico. E' pertanto obbligatoria la conformità dei locali e degli impianti alla norma 64-8 sezione 710. Non rientrano nel rispetto della norma suddetta quei centri estetici dove non sia presente alcun macchinario. I locali dove si effettuano massaggi o trattamenti manuali non sono assoggettati al rispetto delle disposizioni della norma. Attenzione però, che all'interno di quelle cabine non potrà mai utilizzare una apparecchiatura. Secondo quanto definito dalla norma 64-8 i locali si differenziano secondo la tabella di seguito riportata:

## CLASSIFICAZIONE LOCALI

CLASSIFICAZIONE	TIPO LOCALE
LOCALE TIPO 0	Ambulatorio medico in cui non si utilizzano apparecchi elettromedicali o dove si utilizzano apparecchi senza parti applicate
LOCALE TIPO 1	Ambulatorio medico in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate senza anestesia generale.
	Locale per radiologia in cui si utilizzano apparecchi radiologici.
	Locale per esami di fisiopatologia in cui i pazienti sono collegati ad apparecchi elettromedicali di misura e controllo.
LOCALE TIPO 2	Locali per terapia fisica in cui il paziente è sottoposto a onde magnetiche, calore, vibrazioni, raggi ultravioletti
	Ambulatorio chirurgico dove persone o animali sono sottoposti ad operazioni chirurgiche.
	Locale per anestesia dove si praticano anestesi generali o analgesie generali

### RIASSUMENDO:

**Il centro estetico o le cabine dove si effettuano unicamente trattamenti manuali saranno di tipo 0.**

**Il centro estetico o le cabine dove è presente anche un solo apparato che va a contatto con il corpo umano sarà di tipo 1**

## DOCUMENTI CHE DEVONO ACCOMPAGNARE OGNI APPARECCHIATURA

Vediamo ora cosa sarebbe meglio fare prima di acquistare o noleggiare un apparecchiatura. Il primo documento di riferimento di cui si deve tener conto al momento di scegliere una apparecchiatura è il Decreto Ministeriale 206 del 2015 ( il documento è scaricabile da internet o potete richiederlo alla vostra associazione di categoria). La seconda operazione è quella di visionare il manuale e la documentazione CE dell'apparecchiatura in analisi. Sul manuale, ma soprattutto sulla certificazione CE deve essere riportato il numero della scheda del DM206 del 2015 relativo alla apparecchiatura prescelta. Prendiamo ad esempio la scheda 21B laser per epilazione:

### Caratteristiche tecniche

#### Dimensione spot :

**Maggiore di 10mmx 10mm**

#### Densità di Energia:

**Massimo 40Joule/cm2**

**Durata impulso: Massimo 300msec**

#### Lunghezza onda

**Da 800nm a 1200nm**

**Emissione defocalizzata**

All'interno della scheda tecnico-dinamica troviamo descritte le caratteristiche tecniche specifiche della apparecchiatura:

nella tabella di fianco, vediamo che per il laser estetico il limite di densità di energia deve essere inferiore a 40 Joule/cm<sup>2</sup>, emesso da uno spot di dimensioni superiori a 1cm x 1 cm; la durata dell'impulso deve essere inferiore a 300 millesimi di secondo con una lunghezza d'onda compresa tra 800 e 1200 nanometri. E' quindi sufficiente verificare la compatibilità dei parametri riportati sul manuale del laser con la scheda 21B, per verificare la conformità della certificazione con il decreto ministeriale.

Il costruttore, oltre al rispetto delle caratteristiche tecniche dell'apparato, in conformità con quanto riportato nella scheda tecnico-dinamica, deve effettuare tutte le verifiche e i controlli previsti dalle norme specifiche di prodotto. Le norme di prodotto variano a seconda della tipologia di apparecchiatura o macchina: un frullatore sarà regolamentato dalle norme degli elettrodomestici, un trapano dalle norme degli utensili, una risonanza magnetica dalle norme dei dispositivi medici. Le apparecchiature elettromeccaniche per estetica possono ricadere sotto l'egida di norme diverse, a seconda di come interagiscono con il corpo umano. All'interno delle schede del decreto vengono dati dei riferimenti precisi per la certificazione di ogni singolo apparato. Nella tabella sotto riportata, vediamo l'esempio relativo alla scheda del laser per epilazione.

### Norme tecniche da applicare

**Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 - CT 62** - Fascicolo 8858 Anno 2007 - Edizione Terza

"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

Sicurezza degli apparecchi laser -Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.



# LASER USO ESTETICO

## Premessa

Per LASER si intende un dispositivo che amplifica la luce, producendo fasci luminosi monocromatici e coerenti, con lunghezze d'onda che vanno dall'ultravioletto all'infrarosso. Un fascio Laser è caratterizzato da alta potenza e forte direzionalità. I rischi connessi all'uso dei Laser sono sia quelli relativi alle caratteristiche del fascio di luce emessa (potenza per unità di superficie, lunghezza d'onda, tipo di impulso,..), sia quelli derivanti dalla apparecchiatura che emette il fascio stesso (rischio elettrico, radiazioni elettromagnetiche ecc.). Gli accorgimenti per la prevenzione e la protezione che saranno adottati, saranno sempre considerati facendo riferimento alla peggiore ipotesi causabile.

## NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportate le norme di riferimento relative al laser per epilazione:

- **Norma CEI EN 60825-1, 1995. Sicurezza degli apparecchi laser, Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utente.**
- **Norma CEI 76-6. Sicurezza degli apparecchi laser. Parte 8: guida all'uso sicuro dei laser sull'uomo.**
- **Norma UNI EN 207, 2003. Protezione personale degli occhi. Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser (protettori dell'occhio per laser).**
- **CEI EN 60601-2-22 Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici**

## Tavola sinottica procedure per la sicurezza

Il seguente elenco riassume unicamente le procedure ritenute indispensabili ai fini specifici dell'esposizione a LASER in ambito estetico o similare e non è esaustivo degli obblighi delle diverse figure coinvolte per i quali occorre fare riferimento alla norma EN 60825-1 e alla norma CEI 76-6 e al D.lg. 81 2008.

Fabbricante dell'apparecchiatura ad uso estetico	
DEVE	QUANDO
Dichiarare la conformità alle norme di sicurezza e alla direttiva 2014/35/UE ( Direttiva bassa tensione). Dichiarare conformità con le norme: EN 60601-1 e EN 60825-1 Conformità con DM206:2005 scheda 21B allegato alla legge 1 del 1990	All'atto della costruzione delle apparecchiature, riportando le conformità sia sul manuale uso e manutenzione, sia sulla dichiarazione di conformità che accompagnerà l'apparecchiatura.
Caratterizzare le emissioni (LASER)	Al termine della costruzione mediante misure radiometriche
Indicare/fornire adeguati DPI	All'atto della consegna dell'apparecchiatura
Etichettare il prodotto	Al termine della costruzione e marcatura CE
Fornire il manuale di istruzioni e uso in lingua italiana, e relativa Dichiarazione di conformità CE	All'atto della consegna
Indicare sul manuale i requisiti previsti dalle norme per l'utilizzo in sicurezza del laser, in riferimento ai locali, alla formazione dell'operatore, ai protocolli di utilizzo, alle verifiche periodiche	Nella stesura del manuale
Comunicare eventuali dati tecnici non riportati sul manuale	Quando richiesto dal datore di lavoro o dal tecnico sicurezza laser incaricato

Molti prodotti vengono fabbricati all'estero oppure arrivano sul mercato come merce di seconda mano. In questo caso non sono più i fabbricanti ma coloro che li mettono in commercio ad avere l'obbligo di rispettare le prescrizioni di sicurezza nazionali. In questa categoria sono compresi i fabbricanti, gli importatori, i commercianti, i fornitori, i venditori, i noleggiatori o gli stessi utilizzatori se effettuano l'importazione diretta dell'apparecchio laser.

Gli apparecchi laser nascondono spesso pericoli insoliti e non percepibili. Gli utilizzatori si aspettano che, colui che mette in commercio il prodotto, li informi dei pericoli esistenti e delle modalità per operare in sicurezza. Il fabbricante durante la stesura del fascicolo tecnico esegue anche L'ANALISI DEI RISCHI della apparecchiatura. Dopo aver redatto tale documento, mette in atto tutte le modifiche progettuali e costruttive per ridurre al minimo i rischi presenti.

**Essendo impossibile eliminare totalmente i rischi presenti, il fabbricante indicherà sul manuale le modalità operative, di installazione e i requisiti dei locali di utilizzo per consentire l'eliminazione o la massima riduzione dei rischi esistenti nella attività svolta dalla apparecchiatura.**

**Obbligo di classificazione:** chi mette in circolazione apparecchiature laser può consegnare il prodotto all'utilizzatore solo dopo averlo attribuito ad una delle sette classi definite nella norma sui laser (in caso contrario l'utilizzatore dovrebbe rispettare le regole severe della classe 4).

**Titolare della attività dove si utilizza il laser**

<b>DEVE</b>	<b>QUANDO</b>
Provvedere a verificare l' idoneità degli ambienti e delle condizioni operative per i lavoratori addetti, in conformità con il D.Lg 81 del 2008 e la norma CE76-6	Prima dell'installazione
<b>Provvedere alla formazione del personale addetto all'utilizzo della strumentazione anche neo-assunto</b>	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Verificare la presenza del manuale di istruzioni e uso e della dichiarazione di conformità CE	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Verificare la corrispondenza dell'installazione con il progetto preventivo e predisporre la cabina estetica con le opportune segnalazioni richieste dalle norme	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Predisporre i controlli periodici di sicurezza	Almeno una volta all'anno o secondo disposizioni del costruttore.
Verificare il buon esito dei controlli	Alle scadenze previste
Aggiornare il personale operatore	Ad ogni modifica delle apparecchiature o delle modalità di utilizzo
<b>Nominare la figura del TECNICO SICUREZZA LASER se sono presenti nella struttura laser di classe 3B o 4</b>	Prima dell'introduzione del laser nella struttura
<b>Redigere il fascicolo laser e il documento valutazione del rischio laser e allegarlo al Documento di Valutazione del Rischio presente nella attività</b>	Prima dell'utilizzo operativo del laser nella struttura
Concordare con il medico competente le visite mediche periodiche	Almeno una volta all'anno, salvo diverse prescrizioni del medico.

**Operatore Laser**

<b>DEVE</b>	<b>QUANDO</b>
Effettuare la formazione necessaria	Prima di iniziare l'operatività
Verificare presenza, adeguatezza e buono stato dei DPI. Indossare sempre gli occhiali di protezione durante l'utilizzo del laser.	Quotidianamente
Rispettare le norme e le procedure di sicurezza. Estrarre la chiave di accensione o uscire dall'operatività del laser ( se presente codice di accesso)	Quotidianamente, prima e dopo l'utilizzo.
Segnalare al Tecnico Sicurezza Laser anomalie ed eventualmente interrompe l'attività se necessario	Quando intervengano malfunzionamenti o anomalie
Informare dei rischi e delle procedure di sicurezza i soggetti da sottoporre a radiazioni LASER	Alla prima seduta con ogni singolo paziente o soggetto esposto
Compilare la scheda personale del cliente per registrare gli irraggiamenti effettuati	Ad ogni seduta
Effettuare le verifiche periodiche e di manutenzione	In base alle indicazioni scritte sul Manuale uso e manutenzione

**CLIENTE**

<b>DEVE</b>	<b>QUANDO</b>
Ricevere adeguata informazione sui rischi derivanti dalla esposizione a radiazioni LASER	Alla firma del consenso informato
Segnalare all'operatore o al responsabile della applicazione LASER l'assunzione di farmaci	Ad ogni seduta e in particolare prima di iniziare il trattamento
Segnalare ogni reazione atipica	All'insorgenza della reazione
Utilizzare correttamente i DPI se previsti e osservare le norme di sicurezza	Ad ogni seduta

## Requisiti per l'utilizzo delle apparecchiature LASER

Per tali apparecchiature è prevista:

- **la marcatura CE** da parte del fabbricante o della figura che immette il prodotto sul mercato. **La dichiarazione CE** relativa ai laser ad uso estetico deve riportare la conformità con il DM206 del 2015 allegato alla legge 1 del 1990, e la conformità con le norme EN 60601-1 ed EN 60825-1.

- **Manuale in lingua italiana** nel quale vengono riportate tutte le informazioni all'uso, alla installazione alle verifiche periodiche di manutenzione. Informazioni relative alla sicurezza ed ai requisiti dei locali di utilizzo. Tabella riportante i dati tecnici del laser : Lunghezza d'onda, potenza, divergenza, tipo emissione, frequenza, DNRO.

- **segnaletica di avvertimento** o pericolo con scritte nere su fondo giallo in lingua italiana installate sulla porta ingresso cabina

- **etichettatura** ben visibile riportante i dati di "targa" dell'apparecchiatura (potenza, lunghezza d'onda, classe di rischio, etc.) compreso il numero di serie e/o matricola

Inoltre deve essere garantita la sicurezza elettrica mediante apposite prove che tengano conto di quanto indicato nelle norme contenute nelle Ordinanze sui prodotti elettrici e sugli impianti elettrici . Il mantenimento delle caratteristiche di funzionamento e di sicurezza deve essere assicurato mediante un programma adeguato di manutenzione secondo le indicazioni del fabbricante e tramite verifiche periodiche secondo quanto stabilito dal Tecnico Sicurezza Laser nel programma di assicurazione della qualità.

**Adempimenti tecnico-normativi** In relazione ai rischi considerati è necessario provvedere **alla formazione dell'operatore laser** e all'avvio di idonee procedure che garantiscano agli operatori ed ai clienti adeguate condizioni di sicurezza. Per fare ciò il Datore di lavoro, in possesso di sorgenti LASER di classe 3B o 4, sulla base delle indicazioni della Norma EN60825-1, **nomina Tecnico Sicurezza Laser** (professionista con conoscenze specifiche dei campi elettromagnetici e delle radiazioni ottiche, competente in materia di sicurezza di utilizzo laser, che supporta e consiglia il datore di lavoro rispetto all'uso sicuro di tali dispositivi e alle relative misure di prevenzione e protezione da porre in atto.

**Il Tecnico Sicurezza Laser: professionista competente con conoscenze specifiche delle radiazioni ottiche ed elettromagnetiche, nominato dal datore di lavoro.**

- valuta i rischi relativi all'installazione LASER
- Richiede al fabbricante i dati tecnici del laser e se necessario effettua le misurazioni ottiche opportune in riferimento alle norme con strumentazione calibrata e certificata per redigere correttamente il fascicolo laser utile alla Valutazione del rischio laser esistente.
- delimita la ZONA LASER CONTROLLATA e la individua con apposita segnaletica adesiva e luminosa,
- sceglie i dispositivi di protezione individuale adatti a ciascuna sorgente,
- effettua la valutazione delle condizioni di sicurezza dell'ambiente e degli operatori sia in fase di acquisto che durante l'utilizzo della sorgente,
- partecipa alla attività di formazione del personale operatore,
- effettua i test di accettazione dell'apparecchiatura laser ed i controlli periodici di sicurezza,
- analizza tutti gli infortuni ed incidenti che riguardano i LASER,
- definisce le procedure di sicurezza,
- definisce e mantiene il programma di assicurazione della qualità .

## REQUISITI DELLA CABINA ESTETICA TRATTAMENTI LASER EPILAZIONE

L'operatore di apparecchi laser deve adottare adeguate misure affinché nessuno venga esposto a radiazioni superiori ai valori di esposizione massima permessa ( EMP) valori conformi alla norma sui laser EN 60825-1 ( tabella 6 ). Per garantire il rispetto di tali requisiti, per la massima garanzia di sicurezza occorre predisporre la cabina secondo gli accorgimenti sotto riportati:

**Zona laser controllata:** creare una zona ( cabina estetica) dove l'accesso è consentito unicamente all'operatore adeguatamente formato, sotto la supervisione del Tecnico Sicurezza Laser.

- predisporre la chiusura cabina con una porta, evitando chiusure con tende o paraventi.
- Segnalare all'esterno della cabina con gli appositi segnali di pericolo la zona laser
- predisporre, per massima cautela, un sistema luminoso che segnali il laser in funzione e che avvisi con un segnale acustico l'eventuale intrusione di persone durante il funzionamento della apparecchiatura laser.
- Evitare all'interno della cabina pareti e oggetti riflettenti.
- Occhiali di protezione adeguati alla lunghezza d'onda del laser devono essere sempre presenti e indossati.
- L'accesso di persone diverse dall'operatore devono essere autorizzate dal tecnico sicurezza laser, che accompagnerà il visitatore dopo avergli fatto indossare gli occhiali di protezione.

## OCCHIALI DI PROTEZIONE

Ogni qualvolta si effettuano operazioni con il laser devono essere indossati occhiali di protezione a norma (la misura più efficace è lasciarne almeno un paio nella zona di funzionamento), prestando attenzione al fatto che **lunghezze d'onda diverse comportano occhiali di protezione diversi**. Su questo tipo di DPI è infatti indicato l'intervallo di frequenze per il quale è stato testato (ossia per il quale è adatto) ed è pertanto necessario verificare che sia compatibile con l'attrezzatura in questione. La norma europea UNI EN 207 descrive i requisiti cui i filtri laser devono rispondere ed elenca i livelli protettivi possibili alle frequenze specificate, indicati con un indice di graduazione crescente espresso con il simbolo **L** (o **LB**), seguito da un numero da **1** a **10**.

## Requisiti e misure di protezione più importanti

**Segnaletica:** la zona laser e l'accesso a questa area devono essere segnalati allo stesso modo come le corrispondenti apparecchiature. Sugli accessi alle aree ( porta cabina estetica) dove sono installati apparecchi laser di classe 3B e classe 4 devono essere affissi segnali di pericolo (EN 60825-1 – punto 10.5: segnali di pericolo laser; – punto 5.9: targhette per i pannelli di accesso);

**Porta di accesso alla cabina:** Durante il trattamento laser la porta della cabina deve essere chiusa. Non sono conformi tende di chiusura o pannelli amovibili.

**Visualizzazione dello stato di esercizio:** In aggiunta alle etichette di segnalazione di pericolo, è consigliabile la presenza di una segnalazione luminosa che indichi lo stato di servizio del laser ( laser in funzione)

**Illuminazione:** è necessario disporre di una buona illuminazione perché sovente gli occhiali di protezione attenuano anche la luce visibile. Una buona illuminazione riduce anche il diametro della pupilla riducendo così l'area di rischio danno ottico.

**Pareti e oggetti riflettenti:** All'interno della cabina non devono essere presenti pareti o oggetti riflettenti ( specchi, tubi di acciaio, cornici metalliche, bordature metalliche ecc.)

**Liquidi infiammabili:** Eliminare dalla cabina liquidi o oggetti infiammabili( alcool, combustibili, ecc)

**Interlock:** E' consigliato collegare l'interblocco del laser ad un contatto sulla porta di ingresso della cabina. In caso di apertura della porta della cabina sarà disabilitata l'emissione laser. Questo accorgimento è consigliato ma non obbligatorio, perché il laser è costantemente presidiato dall'operatore per tutto il periodo di accensione.

#### ESEMPIO DI SEGNALAZIONI CONFORMI



**RADIAZIONE LASER INVISIBILE**

**Evitare l'esposizione di occhi e pelle alla radiazione diretta e diffusa**

**APPARECCHIO LASER DI CLASSE 4**

**LASER ESTETICO PER EPILAZIONE**

**LUNGHEZZA D'ONDA= 808NM**



## **NORME OPERATIVE DI SICUREZZA PER L'UTILIZZO DEL LASER**

0. Indossare gli occhiali protettivi prima di connettere il laser alla rete; rimuoverli dopo aver scollegato il laser dalla rete.
1. Evitare sempre la visione diretta della luce laser anche con occhiali.
2. Evitare sempre di direzionare il manipolo laser ad altezza occhi.
3. Evitare sempre di transitare o sostare nelle zone potenzialmente intercettabili dal raggio diretto.
4. Disinserire le chiavi del blocco comandi dopo ogni sessione di lavoro e comunque quando non ci sia continuità tra trattamenti successivi e riporle nell'apposito alloggiamento accessibile soltanto al personale autorizzato.
5. Evitare con cura i riflessi non controllati ed accidentali (non indossare orologi, bracciali, catenine, ...).
6. Coprire eventuali superfici riflettenti che possano intercettare il raggio diretto, utilizzando un telo di adeguate dimensioni.
7. Non introdurre nel locale laser materiali infiammabili.
8. Indossare e fare indossare sempre al paziente gli occhiali protettivi.
9. Prima di ogni uso, verificare lo stato delle lenti degli occhiali protettivi.(non pulire con alcool)
10. Effettuare giornalmente il test di calibrazione dell'emissione laser.
11. Mettere in funzione l'apparecchiatura solo dopo che il laser sia stato correttamente direzionato verso il paziente.
12. Chiudere accuratamente la porta d'accesso al locale prima di ogni trattamento.
13. Non consentire l'accesso a visitatori / accompagnatori.
14. Evitare sempre accensioni non necessarie dell'apparecchiatura.
15. Non rimuovere né modificare i dispositivi di protezione e la segnaletica, verificarne l'integrità e la completezza, segnalare eventuali non conformità.
16. Non compiere manovre che possano compromettere la sicurezza.
17. Comunicare tempestivamente ogni incidente o situazione di pericolo.
18. Comunicare tempestivamente qualsiasi malfunzionamento accertato o presunto dell'apparecchiatura, ivi compresa la presenza di elettricità statica.
19. Registrare gli eventuali guasti o malfunzionamenti e gli interventi di manutenzione richiesti.
21. Il Manuale d'Uso dell'apparecchio deve essere sempre presente nel locale laser, a disposizione per la consultazione.

## GESTIONE OPERATIVA DEL LASER ESTETICO

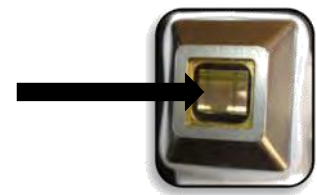
Il laser estetico per epilazione è una apparecchiatura relativamente delicata. La sua efficienza è garantita se vengono effettuate verifiche e manutenzioni periodiche programmate.

Le verifiche periodiche possono essere effettuate dall'operatore stesso ( queste sono definite verifiche di 1° livello). Sono azioni semplici ma importanti per il buon funzionamento della apparecchiatura.

Le verifiche di 2° livello devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ( normalmente azioni svolte dal costruttore)

### AZIONI DI MANUTENZIONE IMPORTANTI:

- 1) Sostituzione dell'acqua di raffreddamento, contenuta nel circuito idraulico della macchina. L'acqua del circuito di raffreddamento deve essere acqua demineralizzata e possibilmente deionizzata. Questo liquido circola in continuazione all'interno del circuito idraulico della apparecchiatura, per generare il raffreddamento del modulo laser che si scalda durante l'emissione dei flash. A causa dei continui passaggi a contatto con il modulo laser, l'acqua di raffreddamento subisce un fenomeno di ionizzazione che può alterare l'efficienza del modulo riducendone la vita. Per questo motivo deve essere sostituita al massimo ogni 3 mesi ( possibilmente anche più spesso). Questa operazione di manutenzione garantisce una più lunga vita operativa del manipolo.  
**Fare riferimento al manuale uso e manutenzione.**
- 2) Sostituzione filtro circuito idraulico. ( **vedi manuale uso e manutenzione**)
- 3) Pulizia della griglia di aspirazione aria posta sul retro della apparecchiatura. Sulla griglia, con il tempo, si deposita la polvere, che riduce l'ingresso dell'aria utile per il raffreddamento dei circuiti elettronici.
- 4) **CONTROLLO E PULIZIA DEL MANIPOLO E DEL VETRO ZAFFIRO ( a Laser spento):** controllare che il vetro ( zaffiro), posto sulla parte frontale del manipolo non sia scheggiato o sporco da residui di peli o residui di gel solidificato. Ad apparecchiatura spenta verificare e pulire con cura.



Il vetro zaffiro deve essere controllato anche durante l'utilizzo nel trattamento di epilazione. Può infatti capitare che alcuni residui di peli possano rimanere intrappolati nel gel conduttore. Il pelo, essendo di colorazione scura assorbe l'energia del laser diventando incandescente; tale residuo, depositandosi sul cristallo potrebbe lasciare segni di arrossamento o piccole bruciate sull'epidermide della cliente.

### **EFFETTUARE I CONTROLLO SEMPRE A LASER SPENTO O DISATTIVATO**

- 5) Controllare l'integrità del cavo di alimentazione elettrica.
- 6) Verificare integrità del cavo di connessione del manipolo, verificando che non sia danneggiato o ritorto su se stesso



Quelle che abbiamo riportato in questa dispensa sono alcune indicazioni che possono essere utili agli operatori laser, sensibilizzandoli ad un utilizzo professionale degli apparati ad uso estetico. Il laser per epilazione richiede ancora maggiori attenzioni rispetto ad altre apparecchiature utilizzate nel settore estetico, in relazione alla importante interazione che esso ha con i tessuti del corpo umano.

Molto altro c'è ancora da dire in merito. Avremo sicuramente altre opportunità per approfondire ulteriori argomenti.

Sperando che vi sia stato utile, e ringraziando Valentina ed Estetispa per la diffusione di questo documento, vi auguro

Buon Lavoro

*CLAUDIO AIMONE*