

STUDIO LEGALE
Avv. CLAUDIO VENGHI
Patrocinante in Cassazione

Avv. EMANUELA BRIGUGLIO
Mail: briguglio@studioamministrativocivile.it

Avv. KATIA COSENTINO
Mail: cosentino@studioamministrativocivile.it

Spett.le
Confartigianato Lombardia

Sede

Milano li, 09.07.2019

Oggetto: parere in merito alla possibile richiesta di formazione per l'utilizzo di apparecchi laser in estetica – pretesa obbligatorietà della nomina del tecnico della sicurezza previsto dalla norme CEI 76 -11 parte 14 per laser di classe 3b e 4.

La questione oggetto del presente parere è relativa alla presunta obbligatorietà della nomina del Tecnico della Sicurezza laser prevista dalla nuova norma CEI 76-11 parte 14 per i laser di classe 3b e 4 con particolare riguardo all'utilizzo in estetica.

Poiché tale previsione è stata introdotta nel nostro ordinamento dalle norme tecniche regolano l'uso di tali apparecchi, occorre innanzitutto verificare l'ambito di vincolatività o meno delle norme CEI e UNI.

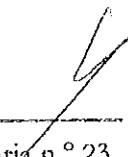
Nel caso specifico è proprio l'art. 2 del D.lgs. 81/2008 e dirci cosa sono le norme tecniche per la tutela dei luoghi di lavoro ovvero: “ u) «norma tecnica»: specifica tecnica, approvata e pubblicata da un'organizzazione internazionale, da un organismo europeo o da un organismo nazionale di normalizzazione, **la cui osservanza non sia obbligatoria**”.

Lo stesso D.lgs. 81/2008 sembra dunque precisare come le suddette norme tecniche, CEI e UNI comprese, non debbano essere considerate automaticamente obbligatorie.

La giurisprudenza ha poi avuto modo di precisare come ciò sia corretto ma esclusivamente se non vi sia un rinvio formale espresso nella legge alla relativa norma tecnica.

In altri termini le norme tecniche diventano obbligatorie in presenza di un rinvio formale da parte della legge alle stesse relativamente alla loro applicazione.

Via Piatti n.° 5
20081 ABBIATEGRASSO (MI)
Telefono 039-3632711
Fax 02-36756169


Viale Bianca Maria n.° 23
20122 MILANO (MI)
Telefono 02-36756160/1
Fax 02-36756169

Pec: claudio.venghi@milano.pecavvocati.it
Mail: venghi@studioamministrativocivile.it
Cellulare: 338-7026582

STUDIO LEGALE
Avv. CLAUDIO VENGHI
Patrocinante in Cassazione

Avv. EMANUELA BRIGUGLIO
Mail: briguglio@studioamministrativocivile.it

Avv. KATIA COSENTINO
Mail: cosentino@studioamministrativocivile.it

Nel caso delle attività estetiche la legge 1 del 1990 all'art. 10 rimanda al Mise il potere di emanare un Decreto che stabilisca le regole tecniche e di utilizzo delle apparecchiature come qui riportato:

“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”

Da qui l'emanazione del Decreto Attrezzature, D.M. n. 110 del 2011, che trae la sua fonte direttamente nell'art. 10 della legge 1/90.

In merito non si rinviene uno specifico rinvio alla obbligatorietà di nome tecniche UNI o CEI diverse ed ulteriori rispetto a quanto contenuto nel suddetto D.M.

Oltre a ciò occorre verificare anche il D.lgs. 206/2005 che all'art. 105 precisa quali sono gli obblighi di sicurezza delle attrezzature su prodotti ed attrezzature sicuri:

“Art. 105. *Presunzione e valutazione di sicurezza*

1. *In mancanza di specifiche disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando è conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso è commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.*

2. *Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi disciplinati dalla normativa nazionale, quando è conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee a norma dell'articolo 4 della direttiva 2001/95/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001.*

3. *In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la sicurezza del prodotto è valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato*

Via Piatti n.° 5
20081 ABBIATEGRASSO (MI)
Telefono 039-3632711
Fax 02-36756169

Viale Bianca Maria n.° 23
20122 MILANO (MI)
Telefono 02-36756160/1
Fax 02-36756169

Pec: claudio.venghi@milano.pecavvocati.it
Mail: venghi@studioamministrativocivile.it
Cellulare: 338-7026582

STUDIO LEGALE
Avv. CLAUDIO VENGHI
Patrocinante in Cassazione

Avv. EMANUELA BRIGUGLIO
Mail: briguglio@studioamministrativocivile.it

Avv. KATIA COSENTINO
Mail: cosentino@studioamministrativocivile.it

membro in cui il prodotto è commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.

4. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, le Autorità competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformità, pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore”.

Altre norme di riferimento sono contenute nel d.lgs. 86 del 2016 che ha abrogato e sostituito la legge 791/1777 in tema di sicurezza degli apparecchi elettrici, che fanno riferimento alle tecniche per il corretto utilizzo e collaudo degli stessi apparecchi.

Occorre altresì rilevare come l'osservanza delle norme tecniche - anche in mancanza di uno specifico richiamo di legge - potrebbe diventare cogente siccome effettuata come rinvio dall'art. 2087 c.c. che impone la condotta corretta da parte del datore di lavoro.

In altri termini le norme tecniche potrebbero costituire il richiamo ed il rinvio preciso alla tecnica operato dal codice civile con la norma sopra indicata il che ne potrebbe determinare la vincolatività anche senza un richiamo o rinvio esplicito da parte di una norma di settore.

In alcuni casi è stato infatti riconosciuto come l'art. 2087 c.c. sia da considerarsi come norma di chiusura del sistema antinfortunistico nel senso che anche dove faccia difetto una specifica misura preventiva, “*la disposizione suddetta impone al datore di lavoro di adottare comunque le misure generiche di prudenza, diligenza e la osservanza delle norme tecniche e di esperienza*”.

Nel caso degli estetisti, tuttavia, il rispetto delle norme tecniche e delle specifiche per l'utilizzo degli apparecchi ad uso estetico si riconnette alle previsioni del Decreto Attrezzature che costituisce norma speciale nel settore dell'attività estetica anche rispetto al corretto utilizzo degli apparecchi ivi indicati.

Le altre specifiche tecniche imposto dalle norme CEI – UNI devono intendersi come riferite ad utilizzo delle apparecchiature in altri ambiti, ad es. medicali, ove cioè non vi sia una specifica norme di settore.

Via Piatti n.° 5
20081 ABBIATEGRASSO (MI)
Telefono 039-3632711
Fax 02-36756169

Viale Bianca Maria n.° 23
20122 MILANO (MI)
Telefono 02-36756160/1
Fax 02-36756169

Pec: claudio.venghi@milano.pecavvocati.it
Mail: venghi@studioamministrativocivile.it
Cellulare: 338-7026582

STUDIO LEGALE
Avv. CLAUDIO VENGHI
Patrocinante in Cassazione

Avv. EMANUELA BRIGUGLIO
Mail: briguglio@studioamministrativocivile.it

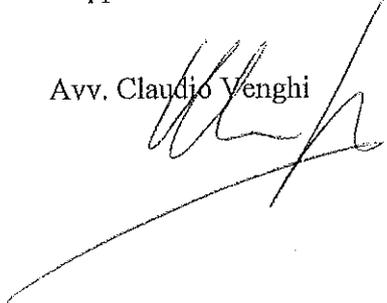
Avv. KATIA COSENTINO
Mail: cosentino@studioamministrativocivile.it

In sintesi e più in generale occorre da un lato che venga rivisto ed aggiornato il contenuto del D.M. del 2011 essendo ormai "datato" rispetto all'evoluzione tecnica e tecnologica che ha investito anche la professione di estetica.

Mentre dall'altro occorre che venga ribadita - allo stato - la non obbligatorietà dei corsi di formazione per la nuova qualificazione di utilizzo dei laser in estetica, che viceversa costituirebbero esclusivamente un aggravio per gli estetisti che già utilizzano detti apparecchi legittimamente in forza delle norme del Decreto Attrezzature.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento ed approfondimento in merito.

Avv. Claudio Venghi



Via Piatti n.° 5
20081 ABBIATEGRASSO (MI)
Telefono 039-3632711
Fax 02-36756169

Viale Bianca Maria n.° 23
20122 MILANO (MI)
Telefono 02-36756160/1
Fax 02-36756169

Pec: claudio.venghi@milano.pecavvocati.it
Mail: venghi@studioamministrativocivile.it
Cellulare: 338-7026582

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a

Categoria : SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE – FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI

Elenco apparecchi : Laser per estetica
(come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE**Descrizione dell'apparecchio:**

Laser delicato per trattamenti estetici a scopo rilassante, rassodante, tonificante per la cute e fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani.

Apparecchi costituiti da uno o più generatori di radiazione non visibile monocromatica, coerente e di lunghezza d'onda compresa fra 760 nm e 1200 nm, infrarosso vicino, non focalizzato, non manomissibile e con una densità di potenza massima di 10 mW/cm².

Non sono assolutamente ammesse per tali applicazioni apparecchiature laser di classe 3B o di classe 4.

Il tempo massimo di applicazione a trattamento può raggiungere i 1200 secondi.

Meccanismo d'azione:

Il laser o i laser estetici agiscono sulla cute con diversi meccanismi. Secondo la lunghezza d'onda possono: tonificare, rassodare o fotostimolare particolari aree del corpo quali piedi o mani, oppure possono favorire l'assorbimento o la distribuzione dei vari prodotti applicati che non contengano principi con attività farmacologica.

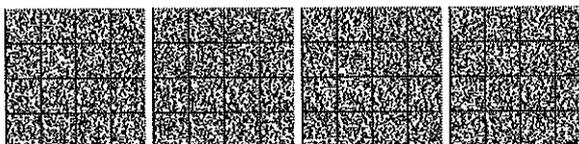
MODALITÀ DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

- A. Passare il fascio di radiazione non visibile monocromatica sulle parti da trattare; questa applicazione può essere effettuata manualmente o con una scansione automatica.
Ogni trattamento può durare al massimo 1200 secondi.
Vanno protetti gli occhi sia dell'operatrice sia della persona trattata con occhiali adeguati al tipo di radiazione non visibile e forniti dal fabbricante dell'apparecchiatura.
Il fascio non va diretto su superfici riflettenti o su altre persone presenti.
- B. Vanno seguite le istruzioni del manuale ed il personale deve aver ricevuto un'adeguata formazione circa le possibili applicazioni coerentemente ai contenuti del Manuale per l'uso fornito dal costruttore. Particolare attenzione deve essere prestata per le classi 3R, trattandosi nella fattispecie di lunghezze d'onda al di fuori del visibile.
- C. E' preferibile che l'emissione laser avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando.
- D. E' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività di estetista:
- mantenere il controllo della sicurezza;
 - fornire addestramento ad eventuale altro personale che collabora con l'utilizzatore;
 - fornire informazioni specifiche a coloro che ricevono il trattamento estetico con il laser.
- E. Controlli, informazioni, addestramento specifici sono da richiedere al costruttore-fornitore, che può integrare ciò che esiste nel manuale tecnico-applicativo.
- F. Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:
- dei vari tipi dei simboli di classi laser;
 - delle varie etichette di avvertimento e di sicurezza;
 - dei rischi per gli occhi o per la pelle se usata in modo non corretto;
 - delle differenze tra i vari tipi e categorie di laser, in modo che non si generino confusioni con laser di altro tipo o per altri trattamenti;
 - di efficacia delle protezioni oculari.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

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 CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).



SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

Categoria : LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

Elenco apparecchi : Laser per depilazione estetica

(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE**Descrizione dell'apparecchio:**

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente 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 non 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.

Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:

- dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimità che impediscano l'emissione quando il manipolo non è a contatto con la pelle;
- un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo;
- eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.

Meccanismo d'azione:

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

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

Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali:

- il colore del pelo;
- la parte del corpo da trattare;
- la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento;
- il fototipo del soggetto da trattare;
- lo spessore del pelo (fine - medio - grosso).

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

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

Prima di effettuare il trattamento pulire accuratamente la pelle e radere i peli.

Impostare la macchina con i parametri suggeriti dal costruttore in funzione di quanto elencato ai punti a), b), c), d) ed e) indicati nel precedente paragrafo.

Utilizzare un sistema di raffreddamento della cute, che si può sviluppare attraverso il contatto di una parete fredda, sia utilizzando aria e/o spray criogeno, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente.

E' preferibile che l'emissione avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando manuale o a pedale.

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

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

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

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

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

