

Componenti

Bassi Stefano	AUSL Toscana Centro	Tecnico Prevenzione
Bogi Andrea	AUSL Toscana Sud Est	Fisico
Buonamici Carla	AUSL Toscana Centro	Medico
Calistri Gianni	AUSL Toscana Centro	Tecnico Prevenzione
Ceccato Andrea	AUSL Toscana Centro	Tecnico Prevenzione
Chiarugi Alessandra	ISPO	Medico
Chiostrì Daniele	AUSL Toscana Centro	Tecnico Prevenzione
Cibeca Piero	AUSL Toscana Nord Ovest	Medico
Cini Andrea	AUSL Toscana Nord Ovest	Ingegnere
Gigli Ugo	AUSL Toscana Centro	Tecnico Prevenzione
Giommoni Giorgio	AUSL Toscana Sud Est	Ingegnere
Lucchesi Paolo	AUSL Toscana Nord Ovest	Tecnico Prevenzione
Mazza Stefano	AUSL Toscana Centro	Ingegnere
Miligi Lucia	ISPO	Medico
Mirabelli Mauro	AUSL Toscana Nord Ovest	Medico
Musmeci Alessandro	AUSL Toscana Nord Ovest	Ingegnere
Pinto Iole	AUSL Toscana Sud Est	Fisico (coordinatrice GdL)
Perinti Roberto	AUSL Toscana Sud Est	Tecnico Prevenzione
Pratesi Daniela	AUSL Toscana Centro	Tecnico Prevenzione
Rubini Paolo	AUSL Toscana Centro	Medico
Stacchini Nicola	AUSL Toscana Sud Est	Tecnico Prevenzione
Valentini Fausto	AUSL Toscana Sud Est	Medico

Linee di indirizzo per il controllo delle apparecchiature ad uso estetico

Bozza del 03-07-2017

Indice

1. INTRODUZIONE	3
2. Quadro Normativo	3
3. Elenco delle apparecchiature per uso estetico	5
4. Modalità per l'effettuazione dei controlli	7
5. Azioni da intraprendere a seguito di non conformità	8
Allegato 1 – Liste di Controllo	12
Allegato 2 - Schede informative	30
Allegato 3 –Protocollo per la valutazione con Misurazioni	47
Allegato 3.1 Controllo Lampade UV: Schema di rapporto di misura irradianza efficace	48

1-INTRODUZIONE

Il presente documento fornisce linee di indirizzo ai fini della verifica della conformità ai requisiti di legge delle apparecchiature elettromeccaniche per uso estetico e delle corrette modalità di impiego e gestione delle stesse.

Esso è stato redatto al fine di disporre a livello regionale di strumenti omogenei e condivisi per eseguire controlli sui macchinari utilizzati nei trattamenti estetici, dove si assiste a una continua e costante innovazione.

L'obiettivo è quello di fornire criteri valutativi omogenei sul territorio regionale, garantendo criteri di vigilanza standardizzati ed allo stesso tempo semplificando per quanto possibile l'azione stessa del controllo da parte degli operatori.

Il documento può altresì costituire un utile strumento di indirizzo che le associazioni di categoria e gli operatori del settore potranno applicare nelle procedure di acquisto, manutenzione e gestione delle apparecchiature ad uso estetico, al fine di garantirne l'uso sicuro e conforme ai requisiti normativi a tutela della salute e della sicurezza dei fruitori dei trattamenti estetici e degli operatori addetti.

2. Quadro normativo

La legge n.1 del 4 Gennaio 1990 riporta in allegato un elenco degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, demandando ad un successivo decreto la definizione delle specifiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Nel 2011 il Ministero dello Sviluppo Economico ha emanato il Decreto 110/2011, di attuazione dell'articolo 10, comma 1 della legge 4 Gennaio 1990, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista. Il Ministero, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, ha ritenuto opportuno aggiornare l'elenco riportato nella Legge del 1990, riportando schede tecniche-informative per ogni apparecchio ed individuando nel dettaglio per ciascuno di essi le caratteristiche tecnico dinamiche, le modalità di applicazione, regolazione e cautele d'uso. Tali schede fanno riferimento agli obblighi specifici che il produttore e il distributore devono soddisfare per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri, ed alla rispondenza obbligatoria

degli apparecchi elettromeccanici alle norme ad essi applicabili contenute nelle disposizioni legislative riportate in ciascuna scheda.

Il Decreto 110/2011 è stato successivamente modificato dal DM 206/2015 del Ministero dello Sviluppo Economico di concerto con il Ministero della Salute, che ha aggiornato l'allegato 2 al decreto del Ministro dello sviluppo economico 12 maggio 2011, n. 110, in relazione ad un adeguamento richiesto dalla sentenza del Consiglio di Stato 1417/2014 ed agli ulteriori sviluppi tecnologici intercorsi nel campo degli apparati ad uso estetico.

Ciascuna scheda Tecnica del DM 206/2015 fornisce una descrizione dell'apparato, specifici requisiti tecnici e funzionali, le principali cautele di impiego, e richiedendo il rispetto delle specifiche norme di prodotto applicabili al macchinario in questione

E' in ogni caso da tenere presente che tali schede sono da riguardarsi nel contesto più generale inerente la sicurezza delle attrezzature di lavoro prescritto dal capo III del D.lgvo 81/08. Si richiama in merito l'art. 70 del D.lgvo 81/08 che recita *“Le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto”*.

Le norme di prodotto, richiamate in ciascuna scheda alla sezione “Norme tecniche da applicare”, fanno in genere riferimento alle norme inerenti o ad apparecchi elettromedicali - per le parti specificamente applicabili - o ad apparecchi per uso domestico o simile.

Si fa presente in merito che gli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, non essendo definiti come apparecchi elettromedicali, non risultano ricompresi nella Direttiva Dispositivi Medici, in quanto gli scopi a cui sono destinati non rientrano tra le competenze delle professioni sanitarie. Essi devono comunque rispettare i RES della Direttiva Bassa Tensione LVD e della Direttiva compatibilità elettromagnetica ECD.

Al fine della tutela della salute degli operatori è necessario inoltre fare riferimento a quanto prescritto dal D.lgvo 81/08 per la tutela dai rischi specifici connessi all'impiego di ciascun apparato (esempio Laser/Luce Pulsata/UV: Titolo VIII Capo V Radiazioni Ottiche Artificiali; Radiofrequenze Titolo VIII Capo IV così come modificato dal D.lgvo 159/2016; etc.) .

Alla luce dell'articolato quadro normativo di riferimento e degli importanti aggiornamenti normativi recentemente introdotti, gli apparati ad uso estetico presentano allo stato attuale complessità valutative, sia per la presenza di nuovi apparati non contemplati nella normativa del 1990, che per specifiche prescrizioni e limiti di impiego previsti dalla nuova normativa per gli apparecchi già presenti nell'allegato A della Legge 4/1/1990 n.1.

Va inoltre considerato che in genere la verifica di conformità dell'apparato a quanto prescritto da ciascuna scheda Tecnica riportata in allegato del DM 206/2015 richiede necessariamente di prendere in esame quanto prescritto dalle specifiche norme di prodotto a cui ciascuna scheda rimanda.

Al fine di facilitare la verifica della rispondenza dei macchinari ai requisiti di sicurezza richiesti, nell'ambito del presente documento (**allegato 1**) sono individuate le specifiche tecniche e di installazione da verificare per ogni macchinario nonché i requisiti richiesti in termini di formazione del personale, come previsto nelle Schede Tecniche Informative del DM 206/2015, sotto forma di liste di controllo (check list) di semplice utilizzo in sede di controllo.

L'allegato 2 del DM 206/2015 introduce le schede tecniche in esso contenute specificando quanto segue:

“Le strumentazioni di cui al presente allegato vengono utilizzate su soggetti consenzienti adeguatamente informati sulle

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

Al fine di facilitare la verifica della rispondenza dei contenuti minimi informativi comunicati a quanto richiesto dal disposto normativo, **in allegato 2** vengono riportate sotto forma di schede le informazioni da comunicare al cliente a cura del Centro Estetico, in relazione alle corrette modalità di applicazione e alle precauzioni di utilizzo previste per ciascun trattamento effettuato con i macchinari in oggetto.

Infine l'**allegato 3** riporta il protocollo per la verifica delle emissioni con misurazioni degli apparati oggetto di verifica in sede di controllo. L'allegato 3.1 contiene un rapporto di prova standardizzato da adottarsi per la verifica della conformità delle emissioni di lampade UV a seguito delle misurazioni effettuate in sede di controllo presso il centro estetico.

2.1 Elenco della NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

DIRETTIVE COMUNITARIE DI RIFERIMENTO PER GLI APPARECCHI ELETTROMECCANICI AD USO ESTETICO ¹

Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE

Direttiva compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE

LEGGI NAZIONALI ATTIVITA' DI ESTETICA

Legge n. 1 del 4/1/1990

Disciplina dell'attività di Estetista

Decreto 12 Maggio 2011 n.110

Regolamento di attuazione art. 10 com. 1 della legge 4 gennaio 1990, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista

Decreto 15 Ottobre 2015 n.206

Regolamento recante modifiche al Decreto 12 maggio 2011 n.110.

LEGGI REGIONALI ATTIVITA' DI ESTETICA

LR 31/5/ 2004 n.28

Disciplina dell'attività di estetica e di tatuaggio e piercing

LR18/12/ 2006 n.62

Modifiche alla legge regionale 31 Maggio 2004 n.28 (Disciplina delle attività di estetica e di tatuaggio e piercing).

DPGR 2/10/ 2007 n.47/R

Regolamento di attuazione della LR 31/05/ 2004 n.28 “ Disciplina dell'attività di estetica e di tatuaggio e piercing.

DPGR 6/8/ 2008 n.44/R

Modifiche al Decreto del Presidente della Giunta regionale 2 Ottobre 2007 n.47/R

DPGR 18/7/ 2011 n.31/R

Modifiche al Decreto del Presidente della Giunta regionale 2 Ottobre 2007 n.47/R

LR 17/7/ 2013 n.38

Modifiche alla Legge Regionale 31 Maggio 2004 n.28.

DPGR 4/3/2014 n.12R

Modifiche al DPGR 2-10-2007 47/R

LEGGI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEGLI IMPIANTI.

Legge 46/90

Sicurezza degli impianti (rimasti in vigore gli artt. 8 finanziamento attività di formazione; art.14 verifiche; art.16 sanzioni)

DM n. 37 del 22- 01- 2008

Regolamento concernente l'attuazione dell'art'11-quaterdecies, comma 13 lettera a) della legge n. 248 del 2-12-2005 recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici

LEGISLAZIONE IN MATERIA DI SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E PREVENZIONE INCENDI

Dlgs 81/2008

Testo Unico in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro

DM 10/3/1998

Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro”

LEGGI, LINEE GUIDA/ PROTOCOLLI RELATIVI ALLA PREVENZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE.

Decreto Ministeriale 28-09-1990

Norme di protezione dal contagio professionale da HIV.

Circolare Ministero della Salute 05-02-1998 n. 2.9/156

Circolare Ministero della Salute 16-07-1998 n. 2.8/633

PRINCIPALI NORME “CEI” E “UNI” RICHIAMATE DAL PRESENTE DOCUMENTO

Norma CEI 64-8/7 Sezioni 703-710

Sez.703 Locali contenenti Cabine per Saune – Sez.710 Locali Medici

Norma CEI EN 60335-2-27

Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi

UNI EN 170/2003

Protezione personale degli occhi, Filtri ultravioletti, Requisiti di trasmissione e utilizzazioni raccomandate.

UNI EN 166/2004

Protezione personale degli occhi , specifiche

Norma CEI EN 60825-1

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

Norma IEC TR 60825-14

Safety of laser products – A User's Guide

Norma CEI EN 60825-8

Safety of laser products – Guidelines for the safe use of laser beams on humans

CEI EN 62471

Sicurezza fotobiologica delle lampade e sistemi di lampade

CEI-62-39

Apparecchi elettrici per uso estetico Guida generale per la sicurezza

3-ELENCO APPARECCHI PER USO ESTETICO AD I SENSI DM 206/2015 (in grassetto gli apparecchi oggetto di Check List)

Scheda Tecnico informativa STI		Tipo di apparecchio (Elenco tratto Allegato II DPR 206/2015)
1		Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
2A	A1	Vibrazione meccanica peeling (22-28 KHz)
	A2	Ultrasuoni per trattamenti superficiali (0,8 -3,5 Mhz) (*)
2B		Stimolatori a microcorrenti.
3		Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA
4		Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con aspirazione e con cannule aventi diametro di non oltre un centimetro
		Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi o materiali equivalenti
5		Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100KPa
6		Apparecchi per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in profondità
		Apparecchi per massaggi elettrici solo con oscillazione orizzontale o rotazione, che utilizzino unicamente accessori piatti o spazzole
		Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile)
		Vibratori elettrici oscillanti
		Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici)
7	a	Lampade abbronzanti UV-A. (*)
	b	Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV)ed infrarossi (IR) (*)
8		Apparecchi per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
9		Apparecchi per massaggio idrico con pressione non superiore a 100 kPa.
10		Scaldacera per cerette.
11		Attrezzo per ginnastica estetica
		Attrezzo con pedana vibrante per la bonificazione muscolare
12		Attrezzature per manicure e pedicure.(escluse le sgorbie non più ammesse)
13	a	Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale.
	b	Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofreq. resistiva e/o capacitiva (*)
14		Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 KPa
15		Apparecchio per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1mA ogni 10 centimetri quadrati.
16	a	Elettrodepilatore ad ago
	b	Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)
	c	Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione (*)
17		Apparecchi per massaggi subacquei.
18		Apparecchi per presso- massaggio.
19		Elettrostimolatore ad impulsi. (*)
20		Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 KPa
21A		Laser per estetica. (soft laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute e fotostimolante delle aree riflessogene del piede e delle mani) (*)
21B		Laser per depilazione estetica. (*)
22		Saune e Bagno di vapore.
23		Dermografo per micropigmentazione. (*)

Per le apparecchiature indicate con (*) in tabella si riportano in allegato 1 le liste di controllo per la verifica della conformità ed in allegato 2 i contenuti minimi ai fini di una corretta informazione sui rischi e sulle precauzioni d'uso per il cliente.

4- INDICAZIONI PER LE MODALITÀ DEL CONTROLLO

In allegato 1 si forniscono liste di controllo che facilitano la verifica di conformità di ciascun macchinario ai requisiti tecnici e di corretto impiego dettati dalla normativa.

La maggior parte delle verifiche previste dalle liste di controllo riportate in allegato 1 richiedono l'analisi dei dati riportati nei libretti di istruzioni ed uso che la norma prevede vengano indicati dal produttore e/o il confronto APPARECCHIO – MANUALE DI ISTRUZIONI.

Qualora alcuni dati giudicati importanti (es. range/frequenza/lunghezza d'onda di lavoro, Potenza max di lavoro, Spot, Durata massima d'impulso, Densità di corrente max, Massima corrente ammissibile, Classe del Laser, interblocchi/Comandi di attivazione/lavoro ove richiesti ecc.) non risultino desumibili dalla documentazione disponibile e/o non verificabili in sede di controllo può essere necessario contattare direttamente il costruttore o suo mandatario richiedendo una dichiarazione datata

e firmata in cui sia riportata la conformità dell'apparecchio alla scheda tecnica applicabile del DM206/2015 ovvero alla specifica norma di prodotto a cui la scheda tecnica fa riferimento.

Qualora si ravvisi la necessità di effettuare misurazioni specifiche di Radiazioni Ottiche (Infrarosso, Visibile, Ultravioletto) e/o campi elettromagnetici emessi dall'apparato, in relazione alla verifica del rispetto dei requisiti di legge, potrà essere pianificato e concordato l'intervento degli operatori del Laboratorio di Sanità Pubblica della USL Toscana Sud Est – Settore Agenti Fisici, che costituisce il laboratorio di riferimento nel settore del controllo degli Agenti Fisici per tutte le Aziende USL sul territorio regionale (cfr. Allegato 3)

Gli apparecchi per cui si ravvisino carenze dal punto di vista documentale (es.: Manuali di uso e manutenzione parziali o mancanti, Dichiarazione di conformità CE incomplete o mancanti, dati di targa previsti dalla marcatura CE incompleti/illeggibili o mancanti), dovranno essere oggetto di attenta valutazione affinché in sede di controllo sia possibile ritenere che comunque gli aspetti chiave delle Liste di Controllo siano osservati; in caso contrario e/o in assenza di adeguate dichiarazioni rilasciate dalla ditta costruttrice o distributrice, o da laboratorio autorizzato, non potranno essere considerate soddisfatte le prescrizioni del DM 206/2015.

In tal caso andranno attuate le azioni previste in caso di riscontro di non conformità riportate al paragrafo 5.

5 AZIONI DA INTRAPRENDERE IN CASO DI NON CONFORMITA' DELLE APPARECCHIATURE

			AZIONE	norma di riferimento	Titolare attività – datore di lavoro	Titolare attività - lavoratore autonomo o impresa familiare	manutentore installatore progettista	fabbricante noleggiatore concedente uso
ATTREZZATURA CONFORME	USO ATTREZZATURA NON CORRETTO	IPN	L.R 28/2004 Sanzione Amministrativa ad i sensi della L.689/81 e LR 81/2000 + (Sequestro attrezzatura nel caso di applicazione art.12 comma 4)	LR 28/2004 e s.m.i.	Art.12 com.4 Art.12 com7	Art.12 com.4 Art.12 com7		
		PISLL	Procedura 758 - CNR + Foglio di Prescrizione	D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	71 c.4 let. a) punto 1	21 c.1 let a)		
ATTREZZATURE NON CONFORME	MANUTENZIONE NON ADEGUATA	IPN	L.R 28/2004 Sanzione Amministrativa ad i sensi della L.689/81 e LR 81/2000	LR 28/2004 e s.m.i.	Art.12 com7	Art.12 com7		
		PISLL	Procedura 758 - CNR + Foglio di Prescrizione	D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	71 c.4 let. a) punto 2	21 c.1 let a)	24	

	MANCATO RISPETTO DEI RES PREVISTI DAL DLGS n.86 del 19-5-2016 (DIRETTIVA BASSA TENSIONE e/o INFRAZIONE CODICE DEL CONSUMO DLGS 206/2005 O DI ALTRE DIRETTIVE DI PRODOTTO)	IPN	Provvedimento dell'autorità comunale per Divieto d'uso attrezzatura Segnalazione Autorità Nazionale di Sorveglianza del Mercato Competente per Tipo di Prodotto (Ministero dello Sviluppo Economico) Segnalazione Ministero della Salute Direzione Generale Prevenzione Sanitaria	Dlgs n.86 del 19/5/2016 (Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE) Codice del Consumo Dlgs 206/2005	Provvedimento dell'autorità comunale per divieto di utilizzo	Provvedimento dell'autorità comunale per divieto di utilizzo		Art. 14 Dlgs n.86 del 19/5/2016 allegato I Direttiva B.T 2014/35/U.E. Articolo 103 comma 1 Lettera (a) e Articolo 107 DLgs 206/2005 Codice Consumo.
		PISLL	Procedura 758 - CNR + Foglio di Prescrizione Segnalazione Autorità Nazionale di Sorveglianza del Mercato Competente per Tipo di Prodotto (Ministero dello Sviluppo Economico)	D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	70 c.4 let. a)		art. 22-24	70 c.4 let. b) USL competente dopo ok dell'autorità di sorveglianza - art. 23
	MANCATO RISPETTO DEL NORME RIHIAMATE DAL DM 110/2011 e DM206/2015 e s.m.i	IPN	L.R 28/2004 Sanzione Amministrativa ad i sensi della L.689/81 e LR 81/2000 + (Sequestro attrezzatura nel caso di applicazione art.12 comma 4)	LR 28/2004 e s.m.i.	Art.12 com.4 Art.12 com.7	Art.12 com.4 Art.12 com7		

	MANCATO RISPETTO DEL NORME ARMONIZZATE RICHIAMATE DAL DM 110/2011 e DM206/2015 e s.m.i	PISLL	Procedura 758 - CNR + Foglio di Prescrizione Segnalazione Autorità Nazionale di Sorveglianza del Mercato Competente per Tipo di Prodotto (Ministero dello Sviluppo Economico) Segnalazione Ministero della Salute Direzione Generale Prevenzione Sanitaria	D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	70 c.4 let. a)		art. 22-24	art. 23
	MANCATO RISPETTO DELLE EVENTUALI NORME NON ARMONIZZATE	PISLL	disposizione al datore di lavoro	D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	302 bis			
	ATTREZZATURA NON PRESENTE NELL'ELENCO DEL DM206/2015 e s.m.i.	IPN	L.R 28/2004 Sanzione Amministrativa ai sensi della L.689/81 e LR 81/2000 + (Sequestro attrezzatura nel caso di applicazione art.12 com.4)	L.R 28/2004 e s.m.i	art.12 com.4 art. 12 com. 7	art.12 com.4 art. 12 com. 7		

ALLEGATO 1 LISTE DI CONTROLLO

ALLEGATO 1 – LISTE DI CONTROLLO PER LA VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE AD USO ESTETICO

STI 21a SOFT LASER per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute- foto stimolante delle		Si	NON VERIFICABILE	No
aree riflessogene dei piedi e delle mani				
Presenza Manuale di istruzioni: ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Presenza Dichiarazione di conformità CE : ☐ Si ☐ No	La lunghezza d'onda emessa è compresa 760 nm e 1200nm?			
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	La densità di potenza massima è di 10 mW/cm ² ?	☐	☐	☐
Produttore:.....	La classificazione del Laser in oggetto è corretta? (Non sono assolutamente ammessi per tali applicazioni laser di classe 3B e 4)	☐	☐	☐
Modello:.....Matricola:.....	Ogni trattamento dura al massimo 1200 secondi?	☐	☐	☐
Presenza attestato di formazione rilasciato dalla ditta costruttrice dell'apparecchio o da altro ente competente, agli operatori del centro addetti all'utilizzo	Se il laser è classificato 3R viene fatta particolare attenzione nell'utilizzo? (trattandosi di lunghezze d'onda non visibili, verificare con informazioni assunte).	☐	☐	☐
Operatore:..... ☐ Si ☐ No	Vengono protetti gli occhi del cliente durante il trattamento? Verificare presenza occhiali conformi alla norma EN 207	☐	☐	☐
Sono presenti e sempre a disposizione per ogni operatore gli occhiali protettivi da indossare durante i trattamenti, forniti dal fabbricante dell'apparecchiatura?		☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21. AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro – art. 28	☐	☐	☐
.....	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
.....	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25 : In genere non richiesto se il Laser non è IN CLASSE 3B / 4 conformemente ai requisiti previsti dalla presente scheda	☐	☐	☐
.....	Fornitura DPI (norma EN 207) e verifica requisiti minimi da manuale – art. 18	☐	☐	☐



Caratteristiche tecniche

L'apparecchio Laser è utilizzato esclusivamente per effettuare trattamenti di depilazione di tipo estetico ed affinché lo stesso 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.

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

La scheda tecnica 21b descrive le caratteristiche tecniche dei laser per depilazione. Questi apparecchi non hanno limitazione di classe: tipicamente sono costituiti da Laser di classe 3B o 4. In particolare per i laser di classe 4 possono essere pericolose anche le riflessioni, sia per gli occhi che per la cute e sono richieste misure di sicurezza particolari, come di seguito specificato.

La scheda tecnica **21b** fa riferimento alla norma tecnica generale sui laser CEI EN 60825-1:2009. In essa vengono descritte le differenti classi dei laser. La norma definisce il parametro Distanza Nominale di Rischio Oculare (DNRO), che rappresenta la distanza oltre la quale la radiazione emessa dal laser non è in grado di provocare un danno oculare e prescrive che tale parametro sia espressamente indicato dal costruttore quando rilevante ai fini della sicurezza. Questo parametro può essere utilizzato come punto di partenza per una corretta gestione della sicurezza dell'apparecchio: a seconda della estensione della distanza alla quale il laser è in grado di procurare un danno (DNRO), è possibile decidere quali misure di prevenzione e protezione debbano essere adottate e decidere se sia necessario delimitare un ambiente completamente isolato (Zona Laser Controllata) con accesso controllato con interblocchi.

La norma CEI EN 60825-1:2009 a sua volta rimanda per ulteriori aspetti inerenti la valutazione del rischio ed i requisiti degli ambienti di utilizzo al **Rapporto Tecnico IEC TR 60825-14 (CEI 76-11 Sicurezza degli apparecchi laser Parte 14: Guida per l'utilizzatore)**. In particolare la tabella 9 di tale guida descrive i criteri ai fini della definizione delle "aree laser controllate" cioè le aree ad accesso controllato dove vi è un rilevante rischio laser; relativamente alle classi 3B e 4 la guida riporta quanto segue:

Tabella 1: Requisiti tipici dell'area laser controllata

Casse del laser	Natura del rischio	Esempio di area controllata	Misure di controllo tipiche	
3B	Rischio oculare	Area chiusa, accesso controllato con interblocco		- Addestramento e TSL richiesti.
	Possibile rischio per la cute			- Comando a chiave.
4	- Rischio oculare e per la cute. - Possibile rischio incendio e fumi	Area chiusa, accesso controllato con interblocco	Protezione contro i rischi associati (fuoco, fumi, ecc.)	- Racchiudere il fascio il più possibile, meglio se completamente. - Procedure per minimizzare i rischi. - Utilizzo DPI.

Come si vede dai requisiti indicati in Tabella 1 l'utilizzo di laser nelle due classi 3B e 4, prevede un ambiente completamente chiuso con interblocco agli accessi, comando a chiave e presenza di un Tecnico per la Sicurezza Laser, cioè la nomina di un responsabile con idonee competenze in materia di sicurezza del macchinario Laser che si occupi degli aspetti di sicurezza sia per gli operatori che per tutte le persone presenti.

Le misure di prevenzione vanno modulate in base all'effettivo livello di rischio del laser; a tal fine è indispensabile che il produttore dichiari la DNRO così come richiesto dalla normativa in vigore.

La verifica dell'idoneità dell'ambiente di utilizzo del laser, si basa sul confronto tra la DNRO e la distanza tipica dalle aperture dell'ambiente DA: questa è calcolata come la metà della dimensione minima fra altezza, larghezza e lunghezza.

La scheda B riporta i requisiti specifici dell'ambiente ove è installato il Laser in funzione della DNRO e DA.

Gli apparecchi LASER DEFOCALIZZATI PER LA DEPILAZIONE corrispondenti alla STI 21b e gli apparecchi a LUCE PULSATA corrispondenti alla STI 16c dovranno essere utilizzati da operatori estetici in possesso di attestato di formazione rilasciati dalle ditte costruttrici o da altri enti competenti.

Il trattamento con LASER DEFOCALIZZATI PER LA DEPILAZIONE /IPL, deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto una adeguata formazione, sia per gli aspetti di sicurezza sia per gli aspetti tecnici dei trattamenti, dal costruttore o da un altro ente competente.

Il titolare dell'attività di estetista deve: 1) Mantenere controlli di sicurezza specifici per l'attrezzatura laser. 2) Fornire addestramento ad eventuale altro personale che utilizza (e collabora all'utilizzo) dell'attrezzatura laser. 3) Fornire informazioni ,specifiche per l'apparecchiatura laser, a coloro che ricevono il trattamento estetico e ad ogni altro visitatore.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

1) Delle classi laser.

2) Dell'intero contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser. 3) Dei rischi all'occhio e alla pelle derivanti dall'utilizzo di diversi tipi di laser. 4) Delle possibili interazioni del laser con oggetti nell'ambiente circostante. 5) Dell'efficacia delle protezioni oculari.

Il corso di formazione sui laser di classe 3B /4 e dispositivi a luce pulsata equiparabili, deve comprendere gli argomenti previsti dalla norma CEI 76-6(45), ovvero:

- Caratteristiche della radiazione laser.
- Generazione della radiazione laser e pericoli.
- Principi di assicurazione di qualità.
- Gestione dell'apparecchio.
- Interazione laser-tessuto.
- Gestione della sicurezza laser.
- Zona laser controllata, Distanza Nominale Rischio Oculare; limiti, segnaletica di avvertimento, controllo dell'accesso; dispositivi di protezione individuale.
- Pericoli provocati dalla riflessione o dall'assorbimento del fascio laser.
- Precauzioni messe in atto per assicurare che l'esposizione della pelle non protetta e degli occhiali di protezione presenti sia inferiore ai livelli massimi permessi.
- Pericoli per il cliente associati alle procedure di trattamento laser e metodi di riduzione del rischio.
- Pericoli accidentali come pericoli elettrici, rischio di incendio e di esplosione ecc.
- Pubblicazioni IEC corrispondenti e linee guida, regolamentazioni nazionali.
- Principi di valutazione del rischio.

STI 21b scheda A LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE		Sì	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Sì ☐ No Presenza Dichiarazione di conformità CE : : ☐ Sì ☐ No Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Sì ☐ No ☐ Non visibile	Lo spot del laser è maggiore o uguale a 10 mm?	☐	☐	☐
	La densità di energia non è superiore a 40 J/m² ?	☐	☐	☐
	La durata dell'impulso laser massima è di T= 300 ms?	☐	☐	☐
	La lunghezza d'onda è compresa fra 800 e 1200 nm?	☐	☐	☐
	Lo strumento è dotato di un misuratore di potenza?	☐	☐	☐
	Il manipolo risulta non rimovibile da parte dell'operatore?			
	Modello:.....Matricola.....	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐
Presenza attestato di formazione rilasciato dalla ditta costruttrice dell'apparecchio o da altro ente competente, agli operatori del centro addetti all'utilizzo: Operatore:..... ☐ Sì ☐ No Operatore:..... ☐ Sì ☐ No Operatore:..... ☐ Sì ☐ No	L'ambiente ha i requisiti richiesti?(vedi scheda b)	☐	☐	☐
	Sono presenti e a disposizione occhiali di protezione per il soggetto trattato conformi alla norma EN 207?	☐	☐	☐
	Nell'area di utilizzo delle apparecchiature deve essere posizionato in un luogo ben visibile un cartello con precise indicazioni relative al particolare danno biologico indotto. Tale indicazioni sono presenti anche nel manuale d'uso.	☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Sì	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro art. 28	☐	☐	☐
	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25	☐	☐	☐
	Fornitura DPI (norma EN 207) e verifica requisiti minimi da manuale – art. 18	☐	☐	☐

STI 21b Scheda B	LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE: REQUISITI DEI LOCALI DI INSTALLAZIONE
Condizione	Requisiti minimi
Sono presenti laser in classe 3B o 4	Individuare una ambiente chiuso da adibire a “zona LASER controllata”; assenza di sostanze/materiali infiammabili nell'ambiente; apporre idonea cartellonistica ad ogni entrata; DPI oculari per operatrice e cliente
Il costruttore indica i requisiti per l'ambiente di utilizzo	Verificare la presenza dei requisiti indicati dal produttore
DNRO < 1metro	Nessuna ulteriore misura
1metro<DNRO< DA	Verificare assenza di superfici riflettenti all'interno dell'ambiente
DNRO>DA o DNRO non indicata	Presenza interblocco alle porte; Ambiente completamente chiuso; assenza di superfici riflettenti nell'ambiente; segnalazione luminosa di LASER in funzione

Esempi di cartellonistica da affiggere su ciascun ingresso della zona LASER controllata:



Le targhette da affiggere agli ingressi dovrebbero comprendere le targhette indicate dal produttore nel manuale d'uso. Esempi di cartellonistica da affiggere su ciascun ingresso della zona ad accesso controllato per presenza di Luce Pulsata:



Segnaletica di Pericolo Emissione Radiazioni Ottiche Artificiali



Obbligo uso DPI oculari

STI 16c LUCE PULSATA Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione		Si	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Si ☐ No	le lunghezze d'onda emesse sono comprese fra 600 e 1200 nanometri			
Presenza Dichiarazione di conformità CE : ☐ Si ☐ No	le durate di impulso sono comprese fra 2ms e 50 ms	☐	☐	☐
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	l'area di trattamento deve essere maggiore di 5 cm ²			
Produttore:..... Modello:.....Matricola:.....	L'apparecchio è dotato di un sistema di raffreddamento della pelle tra 5 e 15°C, in caso affermativo la densità di energia non deve superare i 26J/cm ² ,			
Presenza attestato di formazione rilasciato dalla ditta costruttrice dell'apparecchio o da altro ente competente, agli operatori del centro addetti all'utilizzo.	Nel caso in cui l'apparecchio non contempli un sistema di raffreddamento della pelle, la densità di energia massima ammessa deve essere ≤13 J/cm ²	☐	☐	☐
Operatore:..... ☐ Si ☐ No	L'apparecchio ha un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati?	☐	☐	☐
Operatore:..... ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Operatore:..... ☐ Si ☐ No	L'ambiente ha i requisiti richiesti ? (vedi STI 21 b scheda B)			
	Sono presenti e a disposizione occhiali di protezione conformi alla norma ISO 12609-1 per il soggetto trattato?	☐	☐	☐
		☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro art. 28	☐	☐	☐
.....	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
.....	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25	☐	☐	☐
.....	Fornitura DPI (norma ISO 12609-1) e verifica requisiti minimi da manuale – art. 18	☐	☐	☐



Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura:

L'apparecchio a luce pulsata è utilizzato esclusivamente per effettuare trattamenti di depilazione di tipo estetico ed affinché lo stesso risulti efficace e sicuro la pelle deve essere raffreddata ad una temperatura compresa fra i 5°C e i 15°C durante. Il sistema di raffreddamento può essere intrinseco al macchinario oppure ottenuto attraverso l'applicazione di refrigeranti.

La densità di energia non può superare i 26J cm quadrato, se il sistema di refrigeramento è di tipo intrinseco al macchinario, o di 13J cm quadrato se non è presente tale sistema; la lunghezza d'onda emessa deve essere compresa fra i 600 e i 1200 nanometri e la durata dell'impulso tra i 2 e i 50 ms.

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

STI n- 7	7a- LAMPADE ABBRONZANTI UV-A 7b- LAMPADE DI QUARZO con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi² (IR)				
	Costruttore	Modello	Matricola	Anno di costruz.	Note
Doccia					
Facciale					
Letino					

Caratteristiche tecniche e avvertenze generali

Attualmente sono impiegati come emettitori di UV le lampade fluorescenti e le lampade a scarica ad alta pressione ad alogenuri metallici opportunamente filtrate.

La comunità scientifica competente ritiene che probabilmente le sorgenti di radiazione UV più adatte a produrre l'abbronzatura della pelle siano quelle che hanno uno spettro molto simile a quello del sole (UVA e UVB).

La scheda tecnica STI n-7 fa riferimento alle prescrizioni contenute nella Norma CEI EN 60335-2-27. Questa prescrive specifiche limitazioni di irradianza efficace totale emessa dalla lampada (0,3 w/m²). Tale limitazione nella emissione massima corrisponde alla più alta dose di UV misurabile sulla Terra a mezzogiorno in una giornata serena all'equatore.

Inoltre sono previste specifiche limitazioni d'uso per lampade che emettano prettamente radiazione UVB (lampade di tipo 4). In particolare, fermo restando che, secondo quanto indicato dalla norma stessa, l'utilizzo di tali apparati è esclusivo per fini estetici e non terapeutici, lo specifico impiego delle Lampade di tipo 4 è previsto avvenga esclusivamente su "indicazione medica", pertanto la norma non consente l'impiego routinario di tali lampade per uso estetico.

Ai sensi del d.lgvo 81/2008 Titolo VIII capo V l'esposizione a valori di UV superiori ai valori limite prescritti dal decreto è espressamente vietata per le lavoratrici in gravidanza.

Tali valori limite risultano superati soltanto dopo pochi minuti di esposizione a qualsiasi lampada abbronzante.

Di ciò dovranno essere necessariamente portate a conoscenza le lavoratrici dei centri di estetica.

CHECK LIST SOLARIUM	Doccia		Facciale		Letto.....	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Presenza marcatura di conformità CE ?						
Presenza della dichiarazione di conformità CE ?						
Presenza del manuale di istruzioni o manuale di uso e manutenzione?						
Sul manuale sono riportate le informazioni relative agli effetti che la radiazione ultravioletta può provocare sulla pelle e sugli occhi?						
Sul manuale sono riportate le precauzioni da adottare nell'utilizzo?						
Il manuale indica programmi di esposizione per i diversi fototipi con indicazione del n° massimo sedute e limiti di dose?						
Presenza di certificati di irradianza? Chiedere attestato di manutenzione						
Le cabine dove si eseguono trattamenti estetici che richiedono l'impiego di lampade abbronzanti o di lampade con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti e infrarossi sono esclusivamente destinate a questo tipo di trattamenti?						
All'esterno della cabina dove vengono utilizzati lampade UV è presente un cartello ben visibile che avvisa l'utenza della presenza di sorgenti di radiazioni non ionizzanti?						
Le pareti del box solarium sono rivestite di materiali riflettenti o presentano specchi?						
Le regolazioni del temporizzatore sono compatibili con i periodi specificati nel libretto?						
Presenza dei mezzi di protezione oculare da consegnare ad ogni cliente ?						
Gli occhiali forniti sono conformi alla Norma UNI EN 170 oppure alla EN 166?						
Presenza all'interno della cabina, nelle immediate vicinanze del Solarium di cartello ben visibile, con indicate precise inf. relative al rischio di effetti nocivi per la salute degli utilizzatori, riportante le prescrizioni della scheda 7 DM206/2015						
E' evidente l'uso di creme abbronzanti /protettive all'interno del box? (Uso non consentito)	☐ Si	☐ No				
Vengono redatte le schede personali dei clienti riportanti le dosi di UV-A che di UV-B?	☐ Si	☐ No				
All'interno del centro estetico vi sono indicazioni di vanto (scritte o indotte da immagini) su eventuali effetti terapeutici prodotti dagli UV?	☐ Si	☐ No				
L'irradianza eritemale emessa dal Solarium, misurata durante il sopralluogo, supera il limite di 0,3 Watt/m² ?	☐ Si	☐ No	Valore misurato			

Note:.....

Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21. AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro art. 28	☐	☐	☐
.....	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
.....	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25 (di norma non richiesta se il personale non è esposto)	☐	☐	☐
.....	Fornitura DPI e verifica requisiti minimi (qualora personale necessita esposizione on caso emergenza)– art. 18	☐	☐	☐

Esempio di cartellonistica da affiggere su ciascun ingresso della zonadel locate diadibito al trattamento accesso:



Segnaletica di Pericolo
Emissione Radiazioni Ottiche Artificiali

STI- 2A1- STIMOLATORE AD ULTRASUONI PER VIBRAZIONE MECCANICA PEELING		Si	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Presenza Dichiarazione di conformità CE : : ☐ Si ☐ No	La frequenza di lavoro è compresa tra 22KHZ e 28KHZ ?			
	La potenza massima di emissione dei cristalli è ≤ 10 W totali?	☐	☐	☐
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	L'intensità nominale max. del manipolo è ≤ 1,5 W / cm ² ?	☐	☐	☐
Produttore:.....	La densità di energia ultrasonora trasferita dall'estremità della lamina alla pelle è ≤ 100j/cm ² ?	☐	☐	☐
Modello:.....Matricola:.....	La temperatura della testa di emissione è mantenuta a valori non dannosi per la salute (inferiore a 42°C)	☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro – art. 28	☐	☐	☐
.....	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
.....	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25 se dal Rapporto di Valutazione del Rischio emerge che il personale può essere esposto a livelli superiori ai Valori Limite	☐	☐	☐
.....				



STI -2A2- ULTRASUONI PER TRATTAMENTI SUPERFICIALI (ULTRASUONI AD ALTA FREQUENZA)		Si	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Presenza Dichiarazione di conformità CE : : ☐ Si ☐ No	La frequenza di lavoro è compresa tra 0,8MHz e 3,5MHz ?			
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	L'intensità max. emessa dall'applicatore è corretta? ($\leq 1,5 \text{ W/cm}^2$ se la frequenza è compresa tra 0,8 e 1,2 MHz)	☐	☐	☐
Produttore:.....	L'intensità max. emessa dall'applicatore è corretta? ($\leq 3 \text{ W/cm}^2$ se la freq. è compresa tra 1,2 e 3,5 MHz)	☐	☐	☐
Modello:.....Matricola.....	E' presente il regolatore dell'intensità emessa?	☐	☐	☐
	E' presente un sistema per impedire l'emissione a vuoto?			
	La temperatura della testa di emissione è mantenuta a valori non dannosi per la salute (inferiore a 42°C)	☐	☐	☐
	L'intensità di ultrasuoni sull'impugnatura del manipolo è inferiore a 100 mW/cm ²	☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro – art. 28	☐	☐	☐
.....	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
.....	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25 se dal Rapporto di Valutazione del Rischio emerge che il personale può essere esposto a livelli superiori ai Valori Limite	☐	☐	☐



Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura:

L'applicatore mobile è composto da un'impugnatura in materiale plastico, gomma o similari, con una testa metallica di emissione in acciaio, alluminio o altro.

L'impugnatura del manipolo applicatore deve essere meccanicamente separata dalla testa di emissione mediante gomma antivibrante o altro materiale appropriato in modo da limitare la trasmissione di ultrasuoni sulla mano dell'operatore.

L'applicatore fisso è composto da un supporto in gomma, tela, plastica, alluminio o altro materiale, con una o più capsule piezoelettriche. L'intensità effettiva massima emessa da questo applicatore deve essere conforme alla tabella di seguito riportata.

Frequenza	Intensità in W/cm ²
$\geq 0.8 \leq 1.2 \text{ MHz}$	1.5 W/cm ² Max
$> 1.2 \leq 3.5 \text{ MHz}$	3 W/cm ² Max

La frequenza di lavoro dovrà essere compresa fra 0,8 MHz e 3,5 MHz.

L'apparato deve comprendere circuiti tali da non consentire l'involontaria emissione di ultrasuoni.

L'apparato deve prevedere la regolazione dell'intensità emessa e circuiti tali da limitare il valore massimo prestabilito.

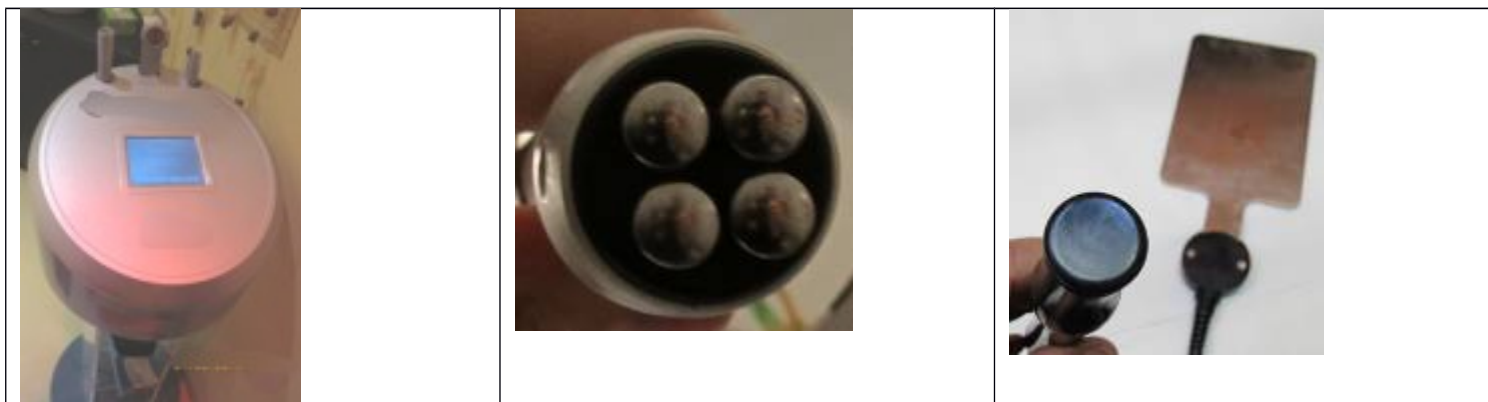
Per la misura dell'intensità emessa riferirsi alla Norma CEI EN 60601-2-5.

L'intensità di emissione di ultrasuoni non voluta sull'impugnatura del manipolo, deve essere inferiore a 100 mW/cm² (Riferimento Norma CEI EN 60601-2-5).

La testa di emissione non deve raggiungere temperature tali da causare danni alla cute. In merito riferirsi alla Norma Tecnica CEI EN 60601-2-5 - Disposizione per la prova di temperatura della superficie radiante (sezione 42.3).

Il manipolo è una parte applicata di tipo B. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

STI -13b- RADIOFREQUENZA RESISTIVA E/O CAPACITIVA. APPARECCHIO PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE E PARZIALE		Si	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Presenza Dichiarazione di conformità CE : : ☐ Si ☐ No	La frequenza di lavoro è compresa tra 400 e 1500 KHz.?			
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	La massima densità di corrente ammissibile sugli elettrodi è di 10 mA/cm ² ?	☐	☐	☐
Produttore:.....	La massima corrente ammissibile sugli elettrodi è di 1 A ?	☐	☐	☐
Modello:.....Matricola.....	In caso di <u>elettrodi resistivi</u> si può derogare ad i valori massimi di densità di corrente e max corrente se la massima potenza è indicata a 25 W.	☐	☐	☐
	In caso di <u>elettrodi capacitivi</u> si può derogare ad i valori massimi di densità di corrente e max corrente se la massima potenza è indicata a 50 W.			
	L'operatore risulta avere conseguito la qualifica di primo soccorso (inclusi la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco)?	☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro – art. 28	☐	☐	☐
.....	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐
.....	Nomina medico competente – Protocollo e Sorveglianza sanitaria – art. 25 se dal Rapporto di Valutazione del Rischio emerge che il personale può essere esposto a livelli superiori Livelli di riferimento popolazione generale/Valori Azione Lavoratori ai sensi del D.lgvo 81/08 Titolo VIII Capo IV e smi	☐	☐	☐



Caratteristiche tecniche e modalità di applicazione

L'apparecchio è composto da un generatore di corrente a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori, detti "resistivi" o "capacitivi" a seconda del grado di isolamento e della profondità di azione.

Le principali caratteristiche tecniche sono:

Frequenza base 400 - 1500 KHz (chilohertz)

Densità massima di corrente sugli elettrodi 10 mA/cm² (milliAmpere/ cm²)

Massima corrente ammissibile sugli elettrodi 1 A (Ampere)

Massima potenza erogata dagli applicatori resistivi 25 Watt, capacitivi 50 Watt.

I Campi ElettroMagnetici (CEM) generati dall'apparecchio rispettano i limiti di esposizione previsti dalla normativa vigente in Italia per i lavoratori (addetti al trattamento) e la popolazione (clienti). Il manuale di istruzioni deve fornire indicazioni al riguardo.

L'operatore addetto al trattamento deve seguire attentamente le indicazioni, le avvertenze e le cautele d'uso riportate nel manuale.

Le lavoratrici devono essere formate sulle precauzioni da adottare nell'impiego del macchinario e sulle distanze di sicurezza dall'apparato in caso di gravidanza.

Gli operatori del Centro devono essere a conoscenza delle distanze di sicurezza da far rispettare a portatori di pacemaker e dispositivi elettronici impiantati al fine di prevenire possibili interferenze prodotte dal funzionamento del macchinario.

La durata massima dei trattamenti e le potenze da utilizzare indicate nel manuale d'uso devono consentire il mantenimento della temperatura totale dei tessuti sotto i 38°C ed un rialzo termico dei tessuti trattati non superiore ad 1°C.

Esempio di cartellonistica da affiggere su ciascun ingresso della zona ad accesso controllato:



Segnaletica per soggetti con controindicazioni ai campi elettromagnetici

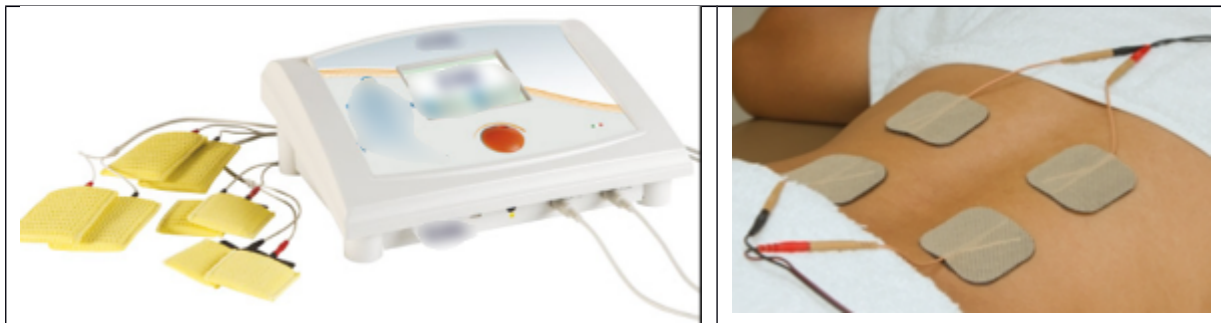


Segnaletica per divieto di introdurre oggetti metallici

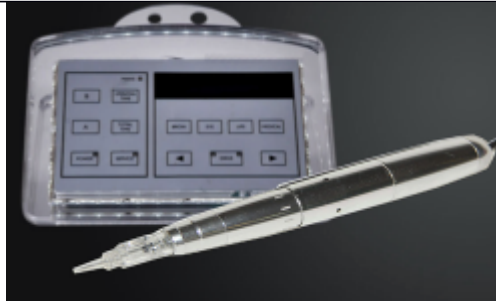


Segnaletica per pericolo per campi elettromagnetici variabili nel tempo

STI -19- Elettrostimolatori ad impulsi		Si	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Presenza Dichiarazione di conformità CE : : ☐ Si ☐ No	La frequenza della corrente erogata è compresa tra 0,1 e 100 KHz?			
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	L'apparecchio è dotato di un dispositivo limitatore di corrente?	☐	☐	☐
Produttore:..... Modello:.....Matricola:.....	La densità di corrente per ogni elettrodo non supera 1,5 A/cm ² ?	☐	☐	☐
	L'attivazione dell'erogazione iniziale, è possibile solo con intensità di corrente uguale a zero?	☐	☐	☐
	I valori di corrente successivamente incrementati dopo l'attivazione, disattivando l'erogazione scendono automaticamente a zero?	☐	☐	☐
	Il costruttore fornisce indicazioni affinché la collocazione degli elettrodi non consenta che la corrente erogata interessi l'area cardiaca e l'apparato riproduttivo?	☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro – art. 28	☐	☐	☐
	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐



STI -23 - Dermografo per micropigmentazione		Si	NON VERIFICABILE	No
Presenza Libretto istruzioni: ☐ Si ☐ No	Il manuale riporta la dichiarazione di conformità alla presente scheda	☐	☐	☐
Presenza Dichiarazione di conformità CE : : ☐ Si ☐ No	Presenza della certificazione di sicurezza elettrica ?			
Presenza marcatura CE e targa sull'apparecchio: ☐ Si ☐ No ☐ Non visibile	L'ambiente è idoneo all'utilizzo (vedi requisiti nelle Linee Guida del Ministero della Sanità, Circolare 05.02.1998 n.2.9/156 e Circolare 16.07.1998 n.2.8/633) ?	☐	☐	☐
Produttore:..... Modello:.....Matricola:.....	Verifica dell'idoneità dell'attrezzatura (vedi requisiti nelle Linee Guida del Ministero della Sanità, Circolare 05.02.1998 n.2.9/156 e Circolare 16.07.1998 n.2.8/633) ??	☐	☐	☐
	Altro:	☐	☐	☐
Ambito di applicazione D.lgs 81/08 :		Si	NON APPLICABILE (ART. 21, AUTONOMI E FAMILIARI)	No
Note:.....	Documento valutazione rischi riferito all'uso dell'attrezzatura di lavoro – art. 28	☐	☐	☐
	Formazione e addestramento e verifica corretto utilizzo – art. 37	☐	☐	☐



Allegato 2 – Schede Informative

Epilazione:

Per epilazione si intende un procedimento attuato sui peli presenti che non è definitivo e permanente, ma prolungato nel tempo e necessita di mantenimenti. I risultati si considerano buoni se si ottiene un diradamento dei peli del 70-80%, mentre il rimanente 20-30% si trasforma in sottile peluria (lanugine).

I risultati e le percentuali variano a seconda del fototipo specifico di ogni singola persona e delle zone che si desidera andare a trattare (es: le pelli chiare con peli scuri rispondono meglio al trattamento, mentre alcune zone, come il dorso delle mani o le dita, non rispondono affatto).

Informazione sul trattamento di fotodepilazione:

La fotodepilazione (IPL/Laser) è basata sulla generazione di energia luminosa che assorbita dalla melanina del pelo determina, attraverso la generazione di calore, la distruzione del pelo all'interno del proprio follicolo. Tale trattamento sfrutta il principio della "fototermolisi selettiva" che consente di differenziare la temperatura della cute e del bulbo pilifero; mentre la prima rimarrà entro limiti accettabili quella del bulbo raggiungerà livelli tali da determinare la termodistruzione del pelo.

Il procedimento consiste nell'applicazione di più sedute (in media 4-7) seguite da una/due sedute annuali di mantenimento con una luce pulsata o un laser di adeguata lunghezza d'onda che, riscaldando il pelo con un effetto termo-fisico, danneggia il bulbo pilifero. I peli che vengono rimossi sono quelli di colore scuro: l'epilazione laser o con luce pulsata non ha nessun effetto sui peli bianchi, rossi e biondi; questo perché il bersaglio di questi è proprio la melanina, il pigmento che dà il colore alla pelle ed ai peli, e quindi più il pelo è pigmentato più sarà danneggiato dalla IPL e/o laser. Tale trattamento elimina i peli in fase di crescita, denominata Anagen, e dal momento che nell'uomo i cicli vitali dei peli non sono sincronizzati, per ottenere una riduzione dei peli (70-98%) sono necessarie più sedute di depilazione (4-7 o più ancora). Comunque la crescita dei peli è soggettiva e in particolare i soggetti con disfunzioni endocrine anche lievi, sottoposti a cure cortisoniche od ormonali tipo pillola contraccettiva, o con habitus ansioso-depressivo, potranno avere la ricrescita o la comparsa di nuovi peli.

Di conseguenza, anche se questo trattamento è efficace nella maggior parte delle persone, non vi può essere a priori nessuna garanzia di efficacia per ciascun paziente.

Istruzioni per il trattamento di epilazione con LASER:

- Nelle 4-6 settimane antecedenti il trattamento non effettuare depilazioni con cerette e/o pinzette e non usare il guanto di crine; non decolorare i peli.
- Depilarsi con il rasoio 3 giorni prima del trattamento.
- Evitare l'esposizione solare e a lampade UV per un mese prima e dopo il trattamento, né praticare sauna, bagno turco e esporsi a qualsiasi altra fonte di calore durante tutto il periodo di trattamento.
- Sospendere l'uso delle creme abbronzanti 30 giorni prima dell'inizio del trattamento. • Utilizzare una protezione solare totale dopo il trattamento.
- Evitare l'impiego di acqua calda nei giorni seguenti il trattamento e lavare la cute con acqua fredda/tiepida. • Nei 2 giorni precedenti la seduta e il giorno della stessa non praticare peeling casalinghi con creme esfolianti, né cospargersi di profumi o tonici a base alcolica il giorno stesso del trattamento né prima né dopo il medesimo e nei giorni a seguire.
- Evitare traumatismi nella zona trattata per 1 settimana dopo la seduta (peelings, scrub...)

È importante che per tutta la durata del trattamento siano protetti gli occhi indossando occhiali idonei, forniti dal centro stesso.

Controindicazioni:

Dalla letteratura si evince che le più comuni reazioni della pelle in seguito ad esposizioni laser o luce pulsata sono: eritema ed edema, ustioni, iperpigmentazione, ipopigmentazione, cicatrici, peggioramento di acne (soprattutto nell'adolescenza), edema e rossore della faccia, cambiamenti di pigmentazione in nevi preesistenti, orticaria persistente. Per quanto riguarda i danni oculari, SE NON SI UTILIZZANO GLI ADEGUATI OCCHIALI DI PROTEZIONE IN DOTAZIONE, il fascio Laser può causare danni alla retina e disturbi alla vista. I trattamenti perioculari (sopracciglia e palpebra) espongono gli occhi a rischi maggiori come cataratta, irite, atrofia dell'iride, alterazioni pupillari, uveite, fotofobia e alterazione del campo visivo. Altri effetti indesiderati possono essere: la riattivazione dell'herpes virus, la ricrescita grigia del pelo e la crescita inaspettata di peli nell'area vicina al trattamento.

Elenco indicativo delle possibili controindicazioni (da integrare con quanto segnalato dal costruttore nel manuale di istruzioni ed uso)

- x Gravidanza in atto o presunta
- x Minori
- x Soggetti portatori di pace-maker o di dispositivi impiantabili elettronicamente attivi.
- x Soggetti facenti uso di farmaci fotosensibilizzanti (es. antiinfiammatori, analgesici etc.)
- x Soggetti con patologie fotosensibilizzanti, fotoindotte o fotoaggravate (es. patologie del collagene, cicatrici cheloidi, lupus etc.)
- x Presenza di dermoabrasioni, lesioni cutanee, nei, cicatrici nelle aree da trattare
- x Soggetti affetti da tumore della pelle o presenza di tumori nell'area da trattare
- x Lesioni pre-cancerose o presenza di nei/macchie atipiche nelle aree da trattare
- x Patologie vascolari, es. vene varicose, ectasia vascolare nelle aree da trattare
- x Soggetti con pelle particolarmente fotosensibile o soggetti con storie di dermatiti allergiche.

- x Infezioni cutanee, scottature, infiammazione dei follicoli
- x Presenza di ulcerazioni, ferite, lacerazioni, abrasioni, herpes simplex, ematomi nelle aree da trattare
- x Interventi chirurgici effettuati nelle aree da trattare.
- x Soggetti affetti da diabete, lupus erythematoide, porfiria o insufficienza cardiaca congestizia
- x Soggetti affetti da difetti di coagulazione ematica
- x Immunosoppressione associata a patologie in atto o uso di farmaci.
- x Trattamento cutaneo in corso o effettuato negli ultimi sei mesi con farmaci a base di acido Alpha – Hydroxy, Beta-Hydroxy, Isotretinoine ed Azelaico. Accutane® or Roaccutane®

CONSENSO AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Io sottoscritto/a

nato/a a il.....

confermo di aver letto quanto riportato nella nota informativa, di cui sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e di aver ottenuto i chiarimenti richiesti ove abbia ritenuto necessario.

Preso atto della situazione illustrata ACCONSENTO ad essere sottoposto/a al trattamento estetico di
EPILAZIONE CON SORGENTI DI LUCE (LASER).

Le zone da trattare, concordate tra me e l'operatore, sono le seguenti

.....
.....
.....
.....

❗ Dichiaro di non avere le controindicazioni al trattamento elencate nella presente nota informativa

❗ Dichiaro di non essere attualmente in stato di gravidanza e di avere un'età superiore ai 18 anni

Data.....

Firma cliente.....

Nel caso in cui il cliente non avesse raggiunto la maggiore età, i genitori o chi esercita la tutela legale sulla sua persona firmerà unitamente il presente modulo, dopo avere ricevuto le stesse informazioni.

Firma del Genitore

**“EPILAZIONE CON SORGENTI DI LUCE (LUCE PULSATA)”
SCHEDA 16 C**

Epilazione:

per epilazione si intende un procedimento attuato sui peli presenti che non è definitivo e permanente, ma prolungato nel tempo e necessita di mantenimenti. I risultati si considerano buoni se si ottiene un diradamento dei peli del 70-80%, mentre il rimanente 20-30% si trasforma in sottile peluria (lanugine).

I risultati e le percentuali variano a seconda del fototipo specifico di ogni singola persona e delle zone che si desidera andare a trattare (es: le pelli chiare con peli scuri rispondono meglio al trattamento, mentre alcune zone, come il dorso delle mani o le dita, non rispondono affatto).

Informazione sul trattamento ad energia luminosa (Luce Pulsata Intensa) di fotodepilazione:

la fotodepilazione (IPL) è basata sulla generazione di energia luminosa che assorbita dalla melanina del pelo determina, attraverso la generazione di calore, la distruzione del pelo all'interno del proprio follicolo. Tale trattamento sfrutta il principio della “fototermolisi selettiva” che consente di differenziare la temperatura della cute e del bulbo pilifero; mentre la prima rimarrà entro limiti accettabili quella del bulbo raggiungerà livelli tali da determinare la termodistruzione del pelo.

Il procedimento consiste nell'applicazione di più sedute (in media 4-7) seguite da una/due sedute annuali di mantenimento con una luce pulsata o un laser di adeguata lunghezza d'onda che, riscaldando il pelo con un effetto termo-fisico, danneggia il bulbo pilifero. I peli che vengono rimossi sono quelli di colore scuro: l'epilazione laser o con luce pulsata non ha nessun effetto sui peli bianchi, rossi e biondi; questo perché il bersaglio di questi è proprio la melanina, il pigmento che dà il colore alla pelle ed ai peli, e quindi più il pelo è pigmentato più sarà danneggiato dalla IPL e/o laser. Tale trattamento elimina i peli in fase di crescita, denominata Anagen, e dal momento che nell'uomo i cicli vitali dei peli non sono sincronizzati, per ottenere una riduzione dei peli (70-98%) sono necessarie più sedute di depilazione (4-7 o più ancora). Comunque la crescita dei peli è soggettiva e in particolare i soggetti con disfunzioni endocrine anche lievi, sottoposti a cure cortisoniche od ormonali tipo pillola contraccettiva, o con habitus ansioso-depressivo, potranno avere la ricrescita o la comparsa di nuovi peli.

Di conseguenza, anche se questo trattamento è efficace nella maggior parte delle persone, non vi può essere a priori nessuna garanzia di efficacia per ciascun paziente.

Istruzioni per il trattamento di epilazione con luce pulsata:

- Nelle 4-6 settimane antecedenti il trattamento non effettuare depilazioni con cerette e/o pinzette e non usare il guanto di crine; non decolorare i peli.
- Depilarsi con il rasoio 3 giorni prima del trattamento.
- Evitare l'esposizione solare e a lampade UV per un mese prima e dopo il trattamento, né praticare sauna, bagno turco e esporsi a qualsiasi altra fonte di calore durante tutto il periodo di trattamento.
- Sospendere l'uso delle creme abbronzanti 30 giorni prima dell'inizio del trattamento. • Utilizzare una protezione solare totale dopo il trattamento.
- Evitare l'impiego di acqua calda nei giorni seguenti il trattamento e lavare la cute con acqua fredda/tiepida. • Nei 2 giorni precedenti la seduta e il giorno della stessa non praticare peeling casalinghi con creme esfolianti, né cospargersi di profumi o tonici a base alcolica il giorno stesso del trattamento né prima né dopo il medesimo e nei giorni a seguire.
- Evitare traumatismi nella zona trattata per 1 settimana dopo la seduta (peelings, scrub...)

È importante che per tutta la durata del trattamento siano protetti gli occhi indossando occhiali idonei, forniti dal centro stesso.

Controindicazioni:

Dalla letteratura si evince che le più comuni reazioni della pelle in seguito ad esposizioni laser o luce pulsata sono: eritema ed edema, ustioni, iperpigmentazione, ipopigmentazione, cicatrici, peggioramento di acne (soprattutto nell'adolescenza), edema e rossore della faccia, cambiamenti di pigmentazione in nevi preesistenti, orticaria persistente. Per quanto riguarda i danni oculari, SE NON SI UTILIZZANO ADEGUATI OCCHIALI DI PROTEZIONE IN DOTAZIONE, il fascio Laser /IPL può causare danni alla retina e disturbi alla vista. I trattamenti perioculari (sopracciglia e palpebra) espongono gli occhi a rischi maggiori come cataratta, irite, atrofia dell'iride, alterazioni pupillari, uveite, fotofobia e alterazione del campo visivo. Altri effetti indesiderati possono essere: la riattivazione dell'herpes virus, la ricrescita grigia del pelo e la crescita inaspettata di peli nell'area vicina al trattamento

Elenco indicativo delle possibili controindicazioni

(da integrare con quanto segnalato dal costruttore nel manuale di istruzioni ed uso)

- X Gravidanza in atto o presunta
- X Minori
- X Soggetti portatori di pace-maker o di dispositivi impiantabili elettronicamente attivi.
- X Soggetti facenti uso di farmaci fotosensibilizzanti (es. antiinfiammatori, analgesici etc.)
- X Soggetti con patologie fotosensibilizzanti, fotoindotte o fotoaggravate (es. patologie del collagene, cicatrici cheloidi, lupus etc.)

- x Presenza di dermoabrasioni, lesioni cutanee, nei, cicatrici nelle aree da trattare
- x Soggetti affetti da tumore della pelle o presenza di tumori nell'area da trattare
- x Lesioni pre-cancerose o presenza di nei/macchie atipiche nelle aree da trattare
- x Patologie vascolari, es. vene varicose, ectasia vascolare nelle aree da trattare
- x Soggetti con pelle particolarmente fotosensibile o soggetti con storie di dermatiti allergiche.
- x Infezioni cutanee, scottature, infiammazione dei follicoli
- x Presenza di ulcerazioni, ferite, lacerazioni, abrasioni, herpes simplex, ematomi nelle aree da trattare
- x Interventi chirurgici effettuati nelle aree da trattare.
- x Soggetti affetti da diabete, lupus erythematoide, porfiria o insufficienza cardiaca congestizia
- x Soggetti affetti da difetti di coagulazione ematica
- x Immunosoppressione associata a patologie in atto o uso di farmaci.
- x Trattamento cutaneo in corso o effettuato negli ultimi sei mesi con farmaci a base di acido Alpha – Hydroxy, Beta-Hydroxy, Isotretinoine ed Azelaico. Accutane® or Roaccutane®

CONSENSO AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Io sottoscritto/a
nato/a a il.....

confermo di aver letto quanto riportato nella nota informativa, di cui sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e di aver ottenuto i chiarimenti richiesti ove abbia ritenuto necessario.

Preso atto della situazione illustrata ACCONSENTO ad essere sottoposto/a al trattamento estetico di
EPILAZIONE CON SORGENTI DI LUCE (Luce Pulsata Intensa).

Le zone da trattare, concordate tra me e l'operatore, sono le seguenti
.....
.....
.....
.....

- 📌 Dichiaro di non avere le controindicazioni al trattamento elencate nella presente nota informativa
- 📌 Dichiaro di non essere attualmente in stato di gravidanza e di avere un'età superiore ai 18 anni

Data.....
Firma cliente.....

Nel caso in cui il cliente non avesse raggiunto la maggiore età, i genitori o chi esercita la tutela legale sulla sua persona firmerà unitamente il presente modulo, dopo avere ricevuto le stesse informazioni.

Firma del Genitore

**NOTA INFORMATIVA per trattamento estetico di
“Stimolatori ad ultrasuoni per trattamenti superficiali (scheda tecnico informativa 2° - A2)”**

Stimolazione ad ultrasuoni

Informazione sul trattamento:

Per stimolazione ad ultrasuoni si intende un trattamento effettuato con l'ausilio di un apparecchio composto da un generatore elettrico di frequenza compresa tra 0.8 MHz e 3.5 MHz che innesca la contrazione di un cristallo piezoelettrico applicato ad una testa di emissione così da produrre ultrasuoni che si propagano dalla testa di emissione al tessuto posto a contatto

Con le applicazioni di ultrasuoni per trattamenti superficiali si otterrà un rassodamento cutaneo. Il richiamo di liquidi interstiziali, infatti, per effetto della micro sollecitazione meccanica produrrà una maggiore tonicità dell'epidermide.

Il dispositivo può essere utilizzato per trattare le lassità cutanee di modesta entità e per la riduzione delle rughe superficiali

Istruzioni per il trattamento di stimolazione ad ultrasuoni per trattamenti superficiali:

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso, per evitarne utilizzi impropri.

Predisporre la potenza e i tempi di trattamento idonei alla zona da trattare secondo le indicazioni del manuale. Inizialmente, utilizzare potenze ridotte.

Per garantire il perfetto contatto fra applicatore e cute, applicare del gel sulla zona che si deve trattare.

Appoggiare l'applicatore sulla zona da trattare.

Per l'applicatore mobile, attivare l'emissione di ultrasuoni e muoverlo in modo lento, costante e uniforme. Per l'applicatore fisso, assicurarsi del corretto posizionamento e fissaggio. Verificare la costante presenza di gel apposito

Controindicazioni:

Non trattare soggetti con fragilità capillare, teleangectasie e in prossimità di nei, in prossimità di fratture recenti, donne in gravidanza, soggetti con processi flogistici in atto, soggetti con lesioni cutanee, minori di 18 anni, soggetti portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, etc.), presenza di varici, soggetti affetti da neoplasie.

Non trattare soggetti con pelle sensibile e/o con intolleranza ai gel conduttivi. Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare. Applicare solo su pelle integra.

Non utilizzare su soggetti con problemi all'apparato uditivo O PORTATORI DI PROTESI ACUSTICHE .

Si raccomanda di non usare nei seguenti casi: in prossimità della regione cardiaca, in prossimità dell'apparato riproduttivo, in soggetti portatori di protesi metalliche.

CONSENSO AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Io sottoscritto/a

nato/a il.....

confermo di aver letto quanto riportato nella nota informativa, di cui sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e di aver ottenuto i chiarimenti richiesti ove abbia ritenuto necessario.

Preso atto della situazione illustrata ACCONSENTO ad essere sottoposto/a al trattamento estetico di STIMOLAZIONE MEDIANTE
ULTRASUONI PER TRATTAMENTI SUPERFICIALI

Le zone da trattare, concordate tra me e l'operatore, sono le seguenti

.....
.....
.....
.....

☑ Dichiaro di non avere le controindicazioni al trattamento elencate nella presente nota informativa

☑ Dichiaro di non essere attualmente in stato di gravidanza e di avere un'età superiore ai 18 anni

Data.....

Firma cliente.....

Nel caso in cui il cliente non avesse raggiunto la maggiore età, i genitori o chi esercita la tutela legale sulla sua persona firmerà unitamente il presente modulo, dopo avere ricevuto le stesse informazioni.

Firma del Genitore

Nota informativa per il cliente che si sottopone a trattamenti con Apparecchio a Radiofrequenza STI 13b-

Apparecchio a radiofrequenza

E' un apparecchio elettrico che genera corrente con la stessa frequenza delle onde radio.

Questa corrente viene applicata al corpo tramite appositi applicatori che possono essere di forma, superficie e numero variabile, a seconda della profondità di azione e delle zone di applicazione.

Il passaggio della corrente attraverso la pelle determina produzione di calore e quindi aumento della temperatura sottocutanea, moderata sudorazione, aumento della circolazione sottocutanea e rilassamento muscolare.

Il risultato atteso è l'ispessimento del collagene, l'attivazione dei fibroblasti e l'aumento della consistenza del derma.

I trattamenti che raggiungono profondità maggiori sono finalizzati al trattamento delle adiposità.

Il riscaldamento dei tessuti varia a seconda delle differenti caratteristiche fisiche dei soggetti trattati.

E' pertanto necessario che i macchinari siano dotati un accurato controllo dell'energia a radiofrequenza erogata e delle dosi assorbite dai tessuti per prevenire possibili rischi associati al trattamento quali surriscaldamento localizzato, ustioni e necrosi e che il trattamento sia effettuato da personale esperto.

Finalità d'uso e risultati attesi

La finalità d'uso dell'apparecchio è essenzialmente il trattamento del rilassamento cutaneo, delle rughe e della cellulite.

I risultati attesi consistono in rassodamento dei tessuti, distensione delle rughe (ringiovanimento cutaneo), effetto lifting.

Controindicazioni al trattamento

Al momento del trattamento non devono essere presenti le seguenti condizioni:

- Gravidanza o allattamento
- Minori di 18 anni
- Disturbi cardiaci
- Dispositivi impiantabili attivi (es. stimolatore cardiaco, neuro stimolatori, elettrodi, defibrillatore interno, altri)
- Impianti non rimuovibili (incluse le ferule e le otturazioni dentarie) se la corrente può interessare anche parzialmente l'impianto
- Disturbi del sistema cardio-circolatorio (es. ipotensione, ipertensione, varici, tromboflebiti, fragilità capillare, teleangectasie)
- Mestruazioni
- Tumori
- Emorragie
- Diatesi tromboembolica / Alterazioni della coagulazione
- Ischemia tissutale
- Infezioni locali/sistemiche
- Febbre
- Patologie dermatologiche attive
- Presenza di ferite psoriasi eczemi, infiammazioni o pelle abbronzata eccessivamente/recentemente nella zona da trattare
- Lesioni/traumi da meno di 48 ore
- Soggetti non in grado di percepire e segnalare l'aumento di temperatura nei tessuti da trattare /soggetti con alterazioni della termoregolazione
- Cartilagini in accrescimento nel tessuto da trattare
- Terapie radianti in corso

- Utilizzo recente di prodotti a base alcolica (es. profumi) o a base di retinolo e acido glicolico sulla cute da trattare

Precauzioni e raccomandazioni

1. Seguire le indicazioni, avvertenze e cautele d'uso riportate nel manuale

- Non applicare attraverso i vestiti
- Si raccomanda l'idonea sanificazione di tutte le parti che vengono a contatto con il soggetto da trattare
- Rimuovere/allontanare i dispositivi attivi rimuovibili (es. protesi acustiche, cellulari, palmari, ecc.)
- Rimuovere gli oggetti conduttivi rimuovibili (gioielli, piercing, protesi)
- Non utilizzare prodotti a base alcolica per pulire la cute prima del trattamento
- Non applicare a capo, addome, gonadi e organi sessuali, occhi, orecchi
- Evitare percorsi di corrente non sicuri (cervello, occhi, orecchio, gonadi, cuore, organi interni) come indicato sul manuale
- Durante il trattamento il soggetto non deve entrare in contatto con parti conduttive poste a terra, come strutture metalliche di letti, mobili, tavole, sedie
- I cavi degli applicatori devono essere disposti in modo da limitare i contatti con il soggetto trattato, con oggetti conduttivi, o con oggetti che assorbono energia
- L'applicatore deve essere mantenuto sempre in movimento per evitare il surriscaldamento delle parti trattate; sempre per tale motivo deve essere utilizzato l'apposito gel conduttore
- Controllare sempre l'integrità degli applicatori e dei cavi prima del trattamento
- Evitare il contatto della parte conduttrice degli elettrodi con oggetti conduttivi
- Chiedere al soggetto da trattare di comunicare qualsiasi sensazione fastidiosa avvertita durante il trattamento e ridurre immediatamente la potenza se il soggetto lamenta calore eccessivo
- In caso di insorgenza di malesseri, sospendere il trattamento e prestare i primi soccorsi
- L'operatore deve essere addestrato al primo soccorso (inclusi la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco) e deve poter disporre di personale di supporto per la richiesta di intervento sanitario esterno
- Iniziare il trattamento al minimo della potenza dell'apparecchio ed aumentare lentamente fino a che il soggetto avverte tepore; quindi diminuire leggermente la potenza ed eseguire il trattamento a tale livello
- Per evitare ustioni, fare in modo che gli elettrodi realizzino un contatto esteso per tutta la loro superficie, premendo con una certa pressione
- Non lasciare mai solo il soggetto in trattamento
- Trattamenti prolungati, applicazioni nella regione cervicale o paravertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione

CONSENSO AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Io sottoscritto/a

nato/a a il.....

confermo di aver letto quanto riportato nella nota informativa di cui sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e di aver ottenuto i chiarimenti richiesti, ove li abbia ritenuti necessari.

Preso atto della situazione illustrata, **ACCONSENTO** ad essere sottoposto/a al trattamento estetico con **APPARECCHIO A RADIOFREQUENZA RESISTIVA/CAPACITIVA** previsto dalla scheda 13 b) del D.M. 206/2015.

Le zone da trattare, concordate tra me e l'operatore, sono le seguenti

.....

.....
.....
.....

- ✎ Dichiaro di non avere le controindicazioni al trattamento elencate nella presente nota informativa
- ✎ Dichiaro di non essere attualmente in stato di gravidanza e di avere un'età superiore ai 18 anni.

Data.....

Firma cliente.....

Nota informativa per il cliente che si sottopone a trattamenti con Apparecchio dermografo per micropigmentazione

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).

Principio di funzionamento

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.

E' importante sapere che:

- consiste nell'introduzione nella cute di pigmenti di varia natura, anche metallica;
- per rimuoverlo potrebbe essere necessario ricorrere ad interventi chirurgici di piccola/media entità;
- se non eseguito in condizioni igieniche ottimali, possono essere trasmesse malattie infettive anche gravi, quali l'AIDS e le epatiti virali B e C;
- si può essere, o diventare, allergici ai pigmenti e ai metalli;
- i pigmenti a base metallica possono invalidare future immagini biologiche prese a scopo diagnostico (raggi X e risonanza magnetica), inoltre l'accesso futuro alla risonanza magnetica può essere interdetto per prevenire possibili effetti collaterali;
- non può essere praticato su cute con processo infiammatorio in atto.

Controindicazioni

Non effettuare il trattamento:

- sulle donne in stato di gravidanza;
- su soggetti che soffrono di allergie, di epilessia o di malattie infettive, o autoimmuni, o dell'apparato respiratorio o dell'apparato cardiocircolatorio, o della zona di cute da trattare;
- su soggetti che soffrono di patologie, o sono in cura con farmaci, che alterano la normale riepitizzazione della pelle o la coagulazione/cicatrizzazione (ad es.: diabete, anemia mediterranea, ecc.) o sono in cura con farmaci chemioterapici;
- in concomitanza con altri trattamenti estetici, medico-estetici, medici che compromettono lo spessore e l'integrità dello strato corneo (es. peeling)

CONSENSO AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Io sottoscritto/a

nato/a a il.....

confermo di aver letto quanto riportato nella nota informativa di cui sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e di aver ottenuto i chiarimenti richiesti, ove li abbia ritenuti necessari.

Preso atto della situazione illustrata, ACCONSENTO ad essere sottoposto/a al trattamento estetico con APPARECCHIO dermografo per micropigmentazione previsto dalla scheda 23 del D.M. 206/2015.

Le zone da trattare, concordate tra me e l'operatore, sono le seguenti

.....
.....
.....
.....

- ✎ Dichiaro di non avere le controindicazioni al trattamento elencate nella presente nota informativa
- ✎ Dichiaro di non essere attualmente in stato di gravidanza e di avere un'età superiore ai 18 anni.

Data.....

Firma cliente.....

Nel caso in cui il cliente non avesse raggiunto la maggiore età, i genitori o chi esercita la tutela legale sulla sua persona firmerà unitamente il presente modulo, dopo avere ricevuto le stesse informazioni.

Firma del Genitore

SOLARIUM PER L'ABBRONZATURA

Lampade abbronzanti UV-A

Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)

(scheda tecnico informativa n.7 D.M. 206/2015)

Informazione sul trattamento

Le sorgenti di radiazione ultravioletta (UV) e le varie apparecchiature nelle quali esse sono opportunamente collocate (solarium, lettini, etc.) sia del tipo a) che del tipo b) vengono impiegate per irradiare la pelle al fine di produrre vari fenomeni fotochimici che si traducono in una pigmentazione della pelle esposta (abbronzatura fotoindotta con UV da sorgenti artificiali); può essere previsto l'utilizzo combinato o indipendente con lampade a infrarossi (IR).

Istruzioni per il trattamento con SOLARIUM PER ABBRONZATURA:

Il tempo massimo per la prima esposizione e per le sedute successive è indicato dal costruttore sulla base delle analisi eseguite sull'apparecchiatura e sulla base del fototipo del soggetto da trattare.

In presenza di pelli sensibili, che risultano leggermente disidratate dopo il trattamento abbronzante, al termine dello stesso potranno essere applicati specifici prodotti cosmetici emollienti, secondo le indicazioni fornite dall'operatore estetico. Tra un periodo di trattamenti abbronzanti e l'altro, si consiglia un'interruzione di circa un mese.

Deve essere seguita la tabella fornita dal costruttore circa i tempi di esposizione e la durata del trattamento abbronzante.

Dopo la prima applicazione occorre attendere 48 ore prima di effettuare la successiva, dopo di che le applicazioni dovranno essere effettuate a non meno di 24 ore di distanza l'una dall'altra. Si ricorda che l'esposizione al sole successiva al trattamento abbronzante, nello stesso giorno, è pericolosa.

Controindicazioni e cautele d'uso:

Le radiazioni ultraviolette solari o degli apparecchi UV possono causare danni alla pelle o agli occhi. Questi effetti biologici dipendono dalla qualità e dalla quantità delle radiazioni, così come dalla sensibilità cutanea e oculare dell'individuo. Le esposizioni alle radiazioni ultraviolette solari o degli apparecchi UV possono portare a un invecchiamento prematuro della cute, così come inducono un aumento del rischio di tumori alla pelle: l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro ha infatti classificato nel 2009 i dispositivi che emettono radiazione UV per l'abbronzatura artificiale come cancerogeni per l'uomo, Gruppo 1.

Per questi motivi l'Organizzazione Mondiale della Sanità sconsiglia l'uso delle apparecchiature per l'abbronzatura artificiale a chiunque.

L'occhio non protetto può sviluppare un'inflammatione superficiale

In alcuni casi, dopo intervento alla cataratta, può verificarsi un danno alla retina a seguito di un'eccessiva esposizione.

Esposizioni ripetute possono aumentare il rischio di cataratta.

E' necessaria un'attenzione speciale nei casi di pronunciata sensibilità individuale alle radiazioni ultraviolette e nei casi in cui siano impiegati alcuni medicinali o cosmetici.

Bisogna quindi prendere le seguenti precauzioni:

- utilizzare sempre gli occhiali protettivi con caratteristiche idonee che devono essere messi a disposizione dei clienti per la loro utilizzazione durante le sedute abbronzanti;

- rimuovere ogni tipo di prodotto cosmetico e non applicare creme protettive o prodotti che accelerano l'abbronzatura;
- non sottoporsi ad esposizione mentre si assumono farmaci che accrescono la sensibilità alle radiazioni ultraviolette. Se in dubbio, farsi consigliare dal medico;
- seguire le raccomandazioni consigliate dal responsabile del trattamento riguardanti la durata delle esposizioni, gli intervalli delle esposizioni e le distanze dalle lampade;
- rivolgersi ad un medico se si sviluppano sulla cute, irritazioni o lesioni pigmentate o comunque modificazioni rilevanti.

E' opportuno che chi è particolarmente sensibile alla luce solare lo segnali all'operatore, prima di sottoporsi al trattamento abbronzante.

E' altamente consigliato che il fruitore del trattamento acquisisca la conoscenza del proprio fototipo di appartenenza e sia consapevole dei rischi correlati all'esposizione.

L'operatore addetto al solarium consiglia l'apparecchiatura e i tempi di esposizione più idonei, in base al fototipo dell'utilizzatore e secondo le indicazioni fornite dal costruttore.

Come già indicato è sconsigliata l'utilizzazione del solarium a tutti, ma in particolare a coloro che appartengono alle seguenti categorie:

- Soggetti con un elevato numero di nei (> 25).
- Soggetti che tendono a produrre lentiggini.
- Individui con una storia personale di frequenti ustioni solari in età infantile e nell'adolescenza.
- Persone che assumono farmaci. In questo caso, si dovrebbe chiedere il parere del medico curante per appurare se essi possano aumentare la propria fotosensibilità agli UV (ad esempio: antibiotici come le tetracicline ed i fluorochinoloni; antinfiammatori non steroidei come l'ibuprofene ed il naprossene; diuretici come la furosemide; ipoglicemizzanti come la sulfonilurea; psoraleni; acido retinoico; acido aminolevulinico, neurolettici come le fenotiazine; antiaritmici come l'amiodarone etc.)

E' proibito l'utilizzo delle apparecchiature abbronzanti per :

- minori di 18 anni
- donne in stato di gravidanza
- soggetti che soffrono o hanno sofferto di neoplasie della cute o che hanno una familiarità per neoplasie cutanee.
- soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente all'esposizione al sole (fototipo I e II).

INOLTRE:

- Non si espongano soggetti con la pelle danneggiata dal sole
- Non si espongano persone che soffrono di eritema solare
- Non esporsi al sole per 48 ore dopo una seduta abbronzante
- Indossare gli occhiali protettivi durante l'esposizione

Non utilizzare in soggetti con patologie dermatologiche che possono essere aggravate dall'esposizione ad UV.

Togliersi le eventuali lenti a contatto prima di sottoporsi al trattamento.

Non far mai arrossare la pelle.

L'utilizzo delle apparecchiature è esclusivo per fini estetici e non terapeutici.

CONSENSO AD EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Io sottoscritto/a

nato/a a il.....

confermo di aver letto quanto riportato nella nota informativa di cui sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e di aver ottenuto i chiarimenti richiesti ove abbia ritenuto necessario.

Preso atto della situazione illustrata **ACCONSENTO** ad essere sottoposto/a al trattamento estetico di
SOLARIUM per l'abbronzatura.

❖ Dichiaro di non avere le controindicazioni al trattamento elencate nella presente nota informativa

❖ Dichiaro di non essere attualmente in stato di gravidanza e di avere un'età superiore ai 18 anni

Data.....

Firma cliente.....

Allegato 3

Protocollo per le misurazioni delle emissioni degli apparati

L'attività di valutazione con misurazione delle emissioni dei solarium è condotta dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL che abbiano comprovata formazione sull'impiego dei protocolli di verifica contenuti nel presente documento (allegato 3.1)

Il Laboratorio di Sanità Pubblica della Azienda USL Toscana Sud Est – Settore Agenti Fisici, è referente per lo sviluppo, l'aggiornamento e la conferma metrologica dei protocolli di misura e valutazione dell'irradianza efficace adottati in ambito regionale, per la garanzia di qualità delle prestazioni svolte in tale ambito dalle Aziende USL sul territorio regionale e per la riferibilità metrologica della strumentazione utilizzata.

Esso inoltre è il Laboratorio di riferimento in caso di valutazione delle emissioni ROA e CEM di altre tipologie di apparecchiature ad uso estetico, ovvero di consulenze specialistiche in materia di agenti fisici per tutte le Aziende USL che operano sul territorio regionale.

Ai fini della verifica dei solarium i tecnici addetti ai controlli che operano in aziende USL sprovviste delle idonee risorse strumentali potranno avvalersi della strumentazione che il Laboratorio Agenti Fisici della USL Toscana Sud Est di Siena metterà a disposizione, previa formazione ed addestramento del personale addetto alle misurazioni.

L'attività di formazione sulle procedure e sulle metodiche di valutazione e controllo degli apparati ad uso estetico è svolta a cura del Laboratorio Sanità Pubblica (LSP) - Agenti Fisici della USL Toscana Sud Est di Siena, in stretta collaborazione con i soggetti referenti individuati da ciascuna Azienda USL.

I programmi di formazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL per abilitare il personale alle attività di controllo delle apparecchiature ad uso estetico sono formulati da ciascun dipartimento di prevenzione, nell'ambito dei programmi di formazione continua del personale dei Dipartimenti di Prevenzione ECM.

RELAZIONE ESITI MISURAZIONE SOLARIUM

OGGETTO: Valutazione dell'irradianza efficace totale di solarium presso il centro estetico xxxx xxxxx
Indirizzo:xxx

Premessa

Nella presente relazione si riportano i risultati delle misure di irradianza efficace totale effettuate il giorno gg/mm/aaaa presso il centro estetico in oggetto. Per irradianza efficace totale si intende l'irradianza dell'emettitore UV ponderata secondo lo spettro di azione dell'eritema, per le lunghezze d'onda comprese tra 250 e 400 nm, così come definito dalle norme CEI EN-60335-2-27.

Le misurazioni sono state condotte dai tecnici dello scrivente servizio xxxx in data xxx.

Apparecchiature oggetto di verifica

In tabella 1 sono riportati gli apparati valutati.

Tabella 1 - Apparati oggetto di verifica

Tipologia	Marca	Modello	Matricola	Tipo UV	Anno costr.
Trifacciale	xxx	xxx	nnn	1-2-3-NO 4	200X
Doccia	xxx	xxxx	3171	2	200X
Doccia	xxx	xxx	nnn	1-2-3-NO 4	200X

Riferimenti Normativi

Legge n. 1 del 4/1/1990
Decreto 12 Maggio 2011 n.110
Decreto 15 Ottobre 2015 n.206
Norma CEI EN 60335-2-27 /
2015

Disciplina dell'attività di Estetista
Regolamento di attuazione art. 10 com. 1 della legge 4 gennaio 1990, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista
Regolamento recante modifiche al Decreto 12 maggio 2011 n.110.
Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi

Metodologia

La metodologia di misura adottata è descritta dalla norma CEI EN-60335-2-27

Si alimenta l'apparecchio alla tensione nomina/e, facendolo funzionare per circa la metà della durata massima de/l'esposizione prevista dal temporizzatore. Si misura quindi l'irradianza posizionando lo strumento di misura in modo da registrare l'irradianza più elevata in posizioni che simulino quelle del corpo umano, come segue:

è distesa.

Si mette lo strumento di misura sulla superficie di un semicilindro con un raggio di 300 mm in caso di esposizione totale del corpo (posizione 2 della Fig. 101) o di 150 mm in caso di esposizione facciale (posizione 1 della Fig. 101). Si mette il mezzo cilindro direttamente sulla superficie sulla quale la persona si sdraia e lo si allinea lungo la linea centrale di questa superficie. Si mette il mezzo cilindro della misurazione facciale su una base di 50 mm posta direttamente sulla superficie sulla quale la persona si sdraia e la si allinea lungo il centro di tale superficie.

è inferiore a 300 mm o 200 mm per una misura facciale, la misura si effettua sulle superficie del pannello superiore.

è indicazione delle distanza, lo strumento di misura va messo direttamente sulla superficie di emissione.

di misura viene messo sulla superficie di un mezzo cilindro avente raggio di 300 mm nel caso di esposizione totale del corpo (posizione 2, 3 e 4 nella Fig. 102) o di 150 mm in caso di esposizione facciale (posizione 1 nella Fig. 102). Si mette il mezzo cilindro nella posizione della parte del corpo da esporre. Il mezzo cilindro per la misura facciale viene posto su una base di 50 mm.

mm. La risposta dello strumento deve essere proporzionale al coseno dell'angolo tra la radiazione incidente e la normale all'area circolare. L'irradianza spettrale deve essere rilevata a intervalli di 1 nm in un sistema spettroradiometrico adeguato. Lo spettro radiometro deve avere una larghezza di banda che non superi i 2,5 nm.

Strumentazione

Strumentazione utilizzata:

Radiometro Marcaxxx Modellloxxx Matricolaxxx

La strumentazione è tarata annualmente presso centro LAT (certificato taratura n. Data. Rilasciato da Centro LAT n. xxxx)

La strumentazione è sottoposta con periodicità semestrale ad interconfronto di laboratorio presso il Laboratorio Regionale di Riferimento Agenti Fisici del Laboratorio di Sanità Pubblica della USL Toscana Sud Est con sede a Siena Strada di Ruffolo 4.

Valutazione dei dati di misura e della conformità ai limiti di legge

Al fine di acquisire gli elementi necessari alle eventuali segnalazioni in relazione alle non conformità rilevate, si rende opportuno:

- considerare l'incertezza estesa delle misure con la considerazione di fattori correttivi e l'assunzione di adeguato livello di fiducia;
- assumere una regola decisionale per la valutazione di conformità.

Al fine di ridurre la possibilità di ottenere una falsa non conformità dovuta all'incertezza del metodo di misura, si decide di considerare un'incertezza estesa con un livello di fiducia del 95% per test monolaterale, corrispondente ad un fattore di copertura $k = 1,645$.

L'incertezza estesa della misura, tenuto conto dei risultati degli esiti degli interconfronti di laboratorio e della taratura della strumentazione usata è pari al 30%

La valutazione di conformità è finalizzata ad accertare il mancato rispetto dei valori limite, occorre quindi assumere un criterio che permetta di essere certi (con il livello di fiducia prefissato) del mancato rispetto dei valori limite stessi.

Assunto il principio di massima garanzia per il soggetto controllato, i valori da assumere per la comparazione con i limiti normativi si ottengono adottando il criterio "*in dubio pro reo*".

Si evidenzia come ai fini della certificazione di prodotto da parte del costruttore ai sensi della norma CEI EN-60335-2-27 l'incertezza del metodo di misura sia da considerarsi con un criterio "in dubio contra reo" (con livello di fiducia scelto dal costruttore, tipicamente 84%), in considerazione del fatto che la valutazione di conformità è finalizzata ad accertare il rispetto dei valori limite dal punto di vista del costruttore, che deve garantire che la quasi totalità delle misure rispetta il valore limite fissato dalla norma di prodotto.

Ai fini della valutazione di conformità del risultato di misura con il limite di legge si applica pertanto la seguente formula:

Irradianza da confrontare con il Limite = Irradianza misurata – Incertezza estesa

cfr. tabella 2 - risultati

Risultati

I risultati della misura sono i seguenti:

Tabellla 2 - Risultati

N.	Apparecchiatura	Irradianza efficace misurata (W/m²)	Incertezza ESTESA (W/m²)	Conforme	Valore massimo consentito (W/m²)
1	Trifacciale	0.35 w/m2	0.15w/m2	SI	0.3 W/m²
2	Doccia	0.5w/m2	0.15w/m2	NO	0.3 W/m²
3	Doccia	xxx	xxx	xxx	0.3 W/m²

Conclusioni

Tenuto conto delle incertezze di misura, le emissioni delle apparecchiature ai punti 1 in tabella si possono considerare conformi a quanto prescritto dalla vigente normativa

Le emissioni delle apparecchiature ai punti 2 in tabella non sono conformi a quanto prescritto dalla vigente normativa.

Firme