

O-LRNIS : Utilisation de produits à visées esthétiques

1 Contexte

Les appareils utilisés à des fins de traitement esthétique qui génèrent du rayonnement non ionisant ou des ondes sonores dépassent la plupart du temps les valeurs limites prévues pour la peau, les yeux ou autres tissus. Ils sont donc fortement susceptibles d'entraîner des lésions aiguës en cas de manipulation incorrecte. Leurs effets à long terme n'ont pas encore été suffisamment étudiés.

La loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS), adoptée par le Parlement le 16 juin 2017, définit les mesures nécessaires pour réduire les risques liés aux traitements concernés. Les modalités concrètes sont précisées dans l'ordonnance O-LRNIS, que le Conseil fédéral a adoptée le 27 février 2019. La loi et l'ordonnance entreront en vigueur le 1^{er} juin 2019.

2 Nouvelle réglementation

2.1 Appareils/produits

Les nouvelles règles concernent aussi bien l'utilisation des dispositifs médicaux que des produits basse tension.

Comment reconnaît-on un dispositif médical ?

Un dispositif médical est identifié par un marquage CE ou MD comportant un numéro à quatre chiffres :



Les matériels à basse tension ont, quant à eux, un marquage CE sans numéro à quatre chiffres.

2.2 Traitements nécessitant une attestation de compétences

À partir du 1^{er} juin 2024, douze traitements qui utilisent des appareils émettant du rayonnement non ionisant ou du son ne pourront plus être réalisés qu'à condition de posséder une attestation de compétences octroyant le titre de « personne qualifiée pour le RNI et le son à des fins esthétiques ». Différentes attestations

de compétences peuvent être obtenues, couvrant un ou plusieurs traitements. Le titre de « personne qualifiée pour le RNI et le son à des fins esthétiques » est complété par les traitements concernés.

Les douze traitements pour lesquels une attestation sera nécessaire à partir du **1^{er} juin 2024** sont les suivants :

- acné ;
- cellulite et capitons ;
- couperose, lésions vasculaires bénignes et nævi non néoplasiques d'une taille inférieure à 3 mm (sauf à proximité des yeux) ;
- rides ;
- cicatrices ;
- onychomycose ;
- hyperpigmentation post-inflammatoire ;
- striæ ;
- élimination du système pileux
- élimination du maquillage permanent (sauf à proximité des yeux) ;
- élimination des tatouages au moyen de lasers non ablatifs (sauf à proximité des yeux) ;
- acupuncture au moyen du laser.

Un comité responsable, qui doit encore être constitué, sera chargé de l'élaboration des plans de formation et des règlements l'examen (voir ch. 3).

2.3 Traitements réservés aux médecins

Les nouvelles dispositions concernant les traitements réservés aux médecins entrent en vigueur au 1^{er} juin 2019.

À compter de cette date, seul un médecin ou le personnel de son cabinet directement instruit par lui pourra réaliser les **traitements** suivants :

- kératose actinique et séborrhéique ;
- taches de vieillesse ;
- angiomes / lésions vasculaires bénignes étendues (d'une taille supérieure à 3 mm) ;
- dermatite ;
- eczéma ;
- verrues génitales ;

- fibromes ;
- taches de vin ;
- chéloïdes ;
- mélasma ;
- psoriasis ;
- syringomes ;
- hyperplasie des glandes sébacées ;
- varices et varicosités ;
- vitiligo ;
- verrues ;
- xanthelasma.

Que signifie *personnel de cabinet directement instruit* ?

Par « personnel de cabinet directement instruit », on entend le personnel qui est employé par un médecin et travaille sous sa direction, sa surveillance et sa responsabilité directes. Les tiers qui louent des locaux dans un cabinet médical, mais exercent leur activité indépendamment du médecin ne sont, par exemple, pas concernés.

Seul un médecin ou le personnel de son cabinet directement instruit par lui sera autorisé à effectuer les **traitements suivants sur les paupières ou à proximité des yeux** (jusqu'à 10 mm) :

- retirer un maquillage permanent ;
- retirer des tatouages ainsi que des télangiectasies (couperose) ;
- traiter des nævi arachnéens et des lésions vasculaires bénignes.

Seul un médecin ou le personnel de son cabinet directement instruit par lui sera autorisé à utiliser les **techniques suivantes** :

- ultrasons focalisés de haute intensité ;
- laser ablatif ;
- laser Nd:Yag à impulsion longue ;
- thérapies photodynamiques en combinaison avec l'administration de substances phototoxiques ou de médicaments ;
- lipolyse par laser.

2.4 Traitements interdits

- Les traitements suivants seront interdits à partir du 1^{er} juin 2019 :
retirer des tatouages et un maquillage permanent au moyen de

Pour plus d'informations :

Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, www.bag.admin.ch/nisg

Fiche d'information

27.2.2019

lampes flash (IPL) : cette pratique ne répond pas à l'état des connaissances et de la technique, et peut laisser des cicatrices sur la peau ;

- **traiter des grains de beauté (naevi à mélanocytes) au moyen de rayons laser ou de lampes flash (IPL)** : le retrait de grains de beauté relève de la médecine chirurgicale et nécessite une procédure adaptée.

3 Obtention de l'attestation de compétences

Actuellement, il n'est pas encore possible d'obtenir l'attestation exigée pour réaliser les traitements énumérés au ch. 2.2.

Un comité responsable, composé des associations professionnelles concernées, élaborera prochainement les plans de formation et les règlements d'examen. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assurera la coordination de ces travaux. Le Département fédéral de l'intérieur édictera ensuite une ordonnance qui répertoriera de façon exhaustive les attestations de compétences et les organismes d'examen répondant aux exigences du plan de formation et des règlements d'examen ainsi qu'à l'état des connaissances et de la technique. Les organismes habilités pourront alors dispenser leurs formations et organiser leurs examens conformément à ces règlements et plans de formation, ainsi que délivrer les attestations de compétences autorisant à réaliser les traitements cités au ch. 2.2.

Vous trouverez les dernières informations sur l'état des travaux du comité et de l'ordonnance sur le site internet de l'OFSP.

4 Dispositions transitoires

En vertu de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux professionnels (ODim)^[1], les lasers de classe 4 et les lampes flash autorisés en tant que dispositifs médicaux peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en cosmétique (formation supérieure) ou au bénéfice d'un titre équivalent ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes. De plus, ces personnes doivent réaliser les traitements sous la surveillance directe d'un médecin. Cette disposition reste valable jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 5 O-LRNIS, le 1^{er} juin 2024, ou jusqu'à l'obtention de l'attestation de compétences requise. Dans le cas des produits à basse tension (p. ex., lasers utilisés en institut de beauté), la loi fédérale sur la sécurité des produits impose aux prestataires de suivre les consignes de sécurité du fabricant et d'éviter de mettre en danger la santé des clients. Par conséquent, compte tenu de leur dangerosité, nous recommandons d'utiliser les matériels commercialisés en tant que produits basse tension selon les mêmes exigences que pour les dispositifs médicaux.

[1] RS 812.213

5 Contact

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Unité de direction Protection des consommateurs
Section Rayonnement non ionisant et dosimétrie
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

www.bag.admin.ch/lrnis
nissg@bag.admin.ch

Pour plus d'informations :

Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, www.bag.admin.ch/nissg
Fiche d'information

27.2.2019