

Zusammenfassende Übersicht apparative Kosmetik & NiSV

Stand: 26.10.2018

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr / Keine Rechtsberatung



Verband Cosmetic Professional e.V.

NIS-Quelle	Optische Strahlung	Hochfrequenz	Ultraschall	Niederfrequenz
Grundlagenkurse	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde 80 Lerneinheiten <i>Nicht absolvieren müssen diesen Kurs:</i> - Kosmetikmeister - staatlich geprüfte Kosmetikerinnen oder staatlich anerkannte Berufsausbildung - Kosmetikerinnen mit mind 5 Jahren Berufserfahrung			Trainer-Lizenz (mind. C)
Ausnahmen				
Fachkunde	Kurs: Optische Strahlung 120 Lerneinheiten	Kurs: Hochfrequenz 40 Lerneinheiten	Kurs: Ultraschall 40 Lerneinheiten	Kurs: Niederfrequenz 24 Lerneinheiten
Gerätetechnologien	IPL Laser	Radiofrequenz	Ultraschall	Gleichstrom Elektromagnetische Stimulation Magnetfeldgeräte
Grenzwerte	Für jede Strahlenquelle gibt es Grenzwerte, die darüber entscheiden, ob das jeweilige Gerät unter die Verordnung fällt oder nicht. Da diese aber sehr weit gefasst sind, kann man in der Regel davon ausgehen, dass das Gerät von den Grenzwerten erfasst ist. Eine verbindliche Beurteilung hierüber kann Ihnen nur Ihr Lieferant geben			
Nicht betroffen	gängige Gerätetechnologien, die nicht von der Verordnung betroffen sind (weil sie keine nichtionisierende Strahlung abgeben) sind beispielsweise: mechanische Abrasionen (Kristall, Diamant, Wasser); Mikroneedling.....			
Unklarheiten	Es gibt Technologien (wie zB plasmaemittierende Systeme), bei denen sich das BMU derzeit noch nicht klar positioniert hat, ob diese ihrer Einschätzung nach unter die NISV fallen. Der VCP rechnet aber mit einer fristgerechten Klärung			
Arztvorbehalt	Ablative Laseranwendungen, Verletzung der Integrität der Epidermis als Schutzbarriere, Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up, Anwendungen, die nicht auf Haut- und Anhangsgebilde beschränkt sind, thermische Fettgewebereduktion, fokussierter Ultraschall (HiFu) und thermische Gewebekoagulation			
Inkrafttreten	- Die Fachkundenachweise müssen bis zum 31.12.2021 erbracht werden - der Rest der Verordnung tritt zum 31.12.2020 in Kraft - Geräte, die bereits am 31.12.2020 betrieben werden, müssen bis zum 31.3.2021 den Behörden gemeldet werden			
Anmerkungen	- Bei Kombinationsgeräten mit mehreren Technologien müssen alle zutreffenden Kurse belegt werden - nach 5 Jahren müssen (zeitlich überschaubare) Auffrischkurse nachgewiesen werden - nicht nur die Inhaberin, sondern jede Kosmetikerin, die mit obigen Technologien arbeitet, benötigt die Fachkundenachweise - die genauen Ausbildungsinhalte müssen in den kommenden Monaten vom BMU unter Mithilfe des VCP erarbeitet werden. Derzeit kann keiner derartige Kurse anbieten, mit der Garantie, dass diese anerkannt werden.			

Anforderungen an den Betriebsablauf und Sanktionierungen	
Die Anlage	<ul style="list-style-type: none"> muss gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß installiert werden
Die anwendende Person	<ul style="list-style-type: none"> muss in die sachgerechte Bedienung eingewiesen werden muss prüfen, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist muss die Anlage vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand überprüfen muss die Kunden beraten und aufklären - insbesondere über Wirkung, gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen, warum welche Anwendungsparameter bei der individuellen Behandlung gewählt wurden und eine eventuelle Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung muss sicherstellen, dass sowohl Kunde als auch Dritte vor schädlichen Wirkungen der Anlage geschützt sind
Der Betreiber	<ul style="list-style-type: none"> muss sicherstellen, dass die Anlage durch befähigtes Personal so instandgehalten wird (insbesondere durch Inspektion, Wartung und Einhaltung gerätespezifischer Normen), dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet wird muss eine Dokumentation anlegen, in welcher die Einhaltung alle obigen Punkte nachvollziehbar ist, jede Funktionsstörung samt relevanter Informationen erfasst wird sowie alle durchgeführten Anwendungen inkl Beratung und Aufklärung aufgeführt werden muss den Betrieb der Anlage spätestens 14 Tage vor Inbetriebnahme samt aller relevanten Informationen der zuständigen Behörde anzeigen muss auf Anfrager der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass die Anforderungen an den Betrieb und Dokumentation erfüllt sind
Ordnungsstrafen	Wer gegen eine der obigen Bestimmungen verstößt kann mit einem Bußgeld von jeweils bis zu 50.000€ bestraft werden

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr / Keine Rechtsberatung