

Inhaltsverzeichnis

NiSV – was bedeutet das?.....	1
Nichtionisierte Strahlung.....	1
Der Arztvorbehalt	2
Hintergrund:	2
Zeitschiene:.....	2
Betroffene Geräte /Technologien:.....	3
Hilfreiche Internetseiten:.....	3
Allgemeine Anforderung zum Betreiben der Geräte.....	3
Welche Dokumentation muss erstellt werden?	4
Fachkunde-Module.....	5
Fachkunde für die Bedienung der Geräte.....	5
Aktualisierung der Fachkunde	6
Ausnahmen.....	6

NiSV – was bedeutet das?

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV).

Nichtionisierte Strahlung

Nichtionisierende Strahlung sind diejenigen elektromagnetischen Wellen, deren Energie nicht ausreicht, um andere Atome zu ionisieren, da die Energiemenge der Photonen unter den meisten Bindungsenergien liegt. Dazu zählen insbesondere technisch genutzte Frequenzen im Bereich der Radiowellen und Mikrowellen sowie der größte Teil des sichtbaren Lichtes.

Die Wirkungen auf biologische und stark wasserhaltige Substanzen sind thermischer Art, die Wirkung nichtionisierender Strahlung ist mit der Erwärmung in einem Mikrowellenherd vergleichbar. Bei elektrisch gut leitfähigen Strukturen, beispielsweise einer Leiterplatte, können bei hohen Strahlungswerten zwischen einzelnen Leiterbahnen hohe Spannungen entstehen und elektronische Geräte in ihrer Funktion gestört werden oder ausfallen. Dieser Umstand ist insbesondere bei lebenswichtigen elektronischen Geräten wie Herzschrittmachern zu beachten. (Quelle: Wikipedia)

Der Arztvorbehalt

Bestimmte apparative Behandlungen dürfen ab dem 1.1.2021 nur noch von approbierten Ärzten ausgeführt werden. Dieser sogenannte Arztvorbehalt bezieht sich auf Anwendungen mit Lasereinrichtungen oder intensiven Lichtquellen wie:

- die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up
- die Behandlung von Gefäßveränderungen und pigmentierter Hautveränderungen
- ablativ Laseranwendungen
- Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird (z. B. auch mit hochfrequentem, fokussierten Ultraschall)
- Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie beispielsweise die Reduktion von Fettgewebe (Lipolyse)

Allerdings dürfen Ärzte unter bestimmten Voraussetzungen Handlungsschritte an qualifizierte Hilfskräfte delegieren. Wie dies in der Praxis umgesetzt werden kann und darf, ist laut Bundesärztekammer derzeit noch unklar. Der Arzt ist jedoch auch für die delegierte Anwendung verantwortlich.

Hintergrund:

- Regelung des Betriebes von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung im kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Bereich
- Besserer Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor den schädlichen Wirkungen dieser Strahlung
- Verringerung von Behandlungsfehlern z. B. Verbrennungen und Narbenbildung

Zeitschiene:

- NiSV am 31.12.2020 in Kraft getreten
- „alte“ Geräte, welche vor dem 31.12.2020 schon in Besitz des Kosmetikers bzw. der Kosmetikerin waren, müssen bis 31.03.2021 der zuständigen Behörde gemeldet werden
- Neue Geräte müssen 2 Wochen vor Inbetriebnahme der zuständigen Behörde gemeldet werden
- Fachkunde muss bis zum 31.12.2021 erfolgt sein, wobei gerade eine Aussetzung des Vollzugs diskutiert wird bis 31.12.2022, aber es gibt noch keine Entscheidung. Wobei hier nur zur Diskussion steht, dass Verstöße nicht geahndet werden. Faktisch sollte das dazu führen, dass zwar die Notwendigkeit sich um geeignete Schulungen zu bemühen aufrechterhalten bleibt, dass aber bis Ende 2022 keine Gefahr besteht mit den

Vollzugsbehörden in Konflikt zu geraten, wenn trotz Bemühens die Teilnahme an einer solchen Schulung noch nicht möglich war. Es ist vorgesehen, diesbezügliche Informationen nach erfolgter Entscheidung auf der Internetseite des BMU zu veröffentlichen.

Betroffene Geräte /Technologien:

1. Ultraschallgeräte
2. Optische Strahlung: Laser und IPL Geräte
3. Hochfrequenzgeräte
4. Niederfrequenz --, Gleichstrom und Magnetfeldgeräte

Gemäß der NiSV dürfen einige Geräte nur noch von Ärzten angewendet werden. Ablative Laseranwendungen, Anwendung von Lasern bei Gefäßveränderungen und bei pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up werden unter Ärztevorbereitung gestellt. Gleiches gilt für Verfahren zur Reduzierung des Fettgewebes mit allen der von der Verordnung betroffenen Technologien. Auch hochfokussierter Ultraschall, der die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt, darf nur noch von Ärzten angewendet werden. Die Anwendung dieser genannten Geräte/Technologien ist demnach ab 31. Dezember 2020 für Kosmetiker/innen verboten.

Der Vollzug der NiSV, also auch wo die Geräte gemeldet werden müssen, liegt bei den einzelnen Bundesländern → Bundesumweltministerium und das Bundesamt für Strahlenschutz unterstützen dabei in Fragen der Auslegung der NiSV. Konkrete Vollzugsfragen sind an die zuständigen Vollzugsbehörden beziehungsweise an die zuständigen obersten Landesbehörden zu richten. Für Hamburg sind die Zuständigkeiten noch nicht vollständig geklärt. Die Vollzugsbehörde ist noch nicht geklärt die oberste Landesbehörde ist Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Fachreferat Gesundheit und Umwelt

Hilfreiche Internetseiten:

1. <https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/uv-strahlung/vollzug-der-nisv>
2. <https://degeuk.org/erwerb-der-nisv-fachkunde>

Allgemeine Anforderung zum Betreiben der Geräte

Diese allgemeinen Anforderungen zum Betreiben der Geräte gelten, also was muss der Betreiber der Anlage sicherstellen:

1. Ordnungsgemäße Installation des Gerätes gemäß Herstellerangaben am Betriebsort
2. Anwender muss in sachgerechte Anwendung eingewiesen werden

3. Anwender muss prüfen, ob Gerät für die Anwendung geeignet ist
4. Vor jeder Anwendung muss das Gerät vom Anwender auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden
5. Ordnungsgemäße Instandhaltung durch Fachpersonal (gerätetechnische Kenntnisse) zum Gewährleisten des fortwährenden ordnungsgemäßen Betriebs
6. Schutz des Kunden vor Nebenwirkungen und Risiken, minimieren oder ganz vermeiden
7. Schutz von Dritten durch nichtionisierende Strahlung
8. Aufklärung und Beratung des Kunden:
 - Über Anwendung und Wirkung
 - Gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen
 - Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen
 - Beurteilung der individuellen Situation zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter
 - Notwendigkeit einer vorherigen ärztlichen Abklärung

→ Diese Aufklärung muss dokumentiert werden

Welche Dokumentation muss erstellt werden?

1. Angaben zur eindeutigen Identifikation der Anlage
2. Beleg das ordnungsgemäße Installation geprüft worden ist
3. Beleg das Anwender in die sachgerechte Handhabung eingewiesen ist
4. Datum wann Wartung und Inspektion durchgeführt wurde mit dem Ergebnis der Kontrolle
5. Datum über Durchführung einer Instandhaltungsmaßnahme, Name der verantwortlichen Person und Firma
6. Bei Funktionsstörung: Wann ist sie aufgetreten?, Art und Folgen der Funktionsstörung, War es ein Bedienungsfehler?

Fachkunde-Module

Die Fachkunde wird in verschiedene Module aufgeteilt, die ich je nach Geräteanwendung absolvieren muss. Diese Fachkundemodule gibt es:

Module (1 LE = 45 min)

1. Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde Teil B (80 LE)
2. Optische Strahlung Teil C (120 LE)
3. Elektromagnetische Felder (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik Teil D (40 LE)
4. Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz --, Gleichstrom oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation Teil E (24 LE)
5. Ultraschall Teil F (40 LE)

Modul B (80 LE) entfällt bei folgenden Voraussetzungen:

1. Staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin
2. Bildungsgang als staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin
3. Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert
4. Zum 31.12.2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mind. 5 Jahren verfügt

Fachkunde für die Bedienung der Geräte

Wichtig ist auch, jeder der das Gerät anwendet, benötigt die Fachkunde

1. Fachkunde für Laser und intensive Lichtquellen: Modul B und C = 200 LE = 150 Stunden (oder 120 LE = 90 Stunden)
2. Fachkunde für Hochfrequenzgeräte Modul B und D = 120 LE = 90 Stunden (oder 40 LE = 30 Stunden)
3. Fachkunde für Niederfrequenz-, Gleichstrom oder Magnetfeldgeräte Modul E = 24 LE = 18 Stunden
4. Fachkunde für Ultraschallgeräte Modul B und F = 120 LE = 90 Stunden (oder 40 LE = 30 Stunden)

Aktualisierung der Fachkunde

Die Fachkunde muss auch alle 5 Jahre aktualisiert werden aber mit weniger LE:

1. Laser/intensive Lichtquellen: 8 LE = 6 Stunden
2. Ultraschall: 8 LE = 6 Stunden
3. Hochfrequenzgerät: 8 LE = 6 Stunden
4. Niederfrequenz --, Gleichstrom oder Magnetfeldgeräte: 6 LE = 4,5 Stunden

Ausnahmen

Wichtig hier gibt es auch Ausnahmen:

Laut dem zuständigen Bundesministerium BMU benötigt man für bestimmte Anwendungen im niederfrequenten Bereich – anders als bisher gedacht – keinen NiSV Fachkundenachweis z. B. bei Iontophorese oder Mesoporation. Die Fachkunde wird hier nicht benötigt, aber die Pflicht zur Dokumentation und das Gerät melden bei der Behörde bleibt bestehen.

Geräte, die mehrere Technologien kombinieren, dürfen gewerblich zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur noch von Personen angewendet werden, die über die erforderliche Fachkunde für alle angewendeten Methoden verfügen.

Das BMU hat ein Merkblatt für Schulen erstellt, wenn diese sich akkreditieren lassen möchten um die Fachkunde anzubieten (s. Anhang). Des Weiteren gibt es eine Richtlinie zu „Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen“ die für Sie als Schule auch interessant ist, wenn Sie die Fachkunde anbieten möchten.

Meines Wissens ist bisher keine Schule akkreditiert nach den Richtlinien vom BMU. Wenn dann müssen die in der Lage sein eine Urkunde für die Zertifizierung vorzulegen. Viele der Angebote sind unseriös. Viele sagen man bekommt sein Geld zurück, wenn es dann nicht anerkannt wird als Fachkunde, aber das wird sich dann noch zeigen.