



Fiche d'information

Produits – traitements
esthétiques

V02 15.02.2022

www.bag.admin.ch/

[fiches-informatives-rnis](#)

Contact

Tél. : 058 462 96 14

Courriel : str@bag.admin.ch

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 sont entrées 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 MD ou CE comportant *un numéro* :



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

2.2 Traitements nécessitant une attestation de compétences

À partir du 1^{er} juin 2024, les douze traitements suivants 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 :

- 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.

2.3 Traitements réservés aux médecins

Les nouvelles dispositions concernant les traitements réservés aux médecins sont entrées en vigueur le 1^{er} juin 2019.

Depuis cette date, seul un médecin ou le personnel de son cabinet directement instruit par lui peut 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 est 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 est autorisé à utiliser les **techniques suivantes** :

- traitements par ultrasons focalisés de haute intensité (c.-à-d. avec des appareils à ultrasons dont l'intensité effective maximale, le rapport d'uniformité maximal du faisceau et la pression acoustique de crête négative maximale dépassent les exigences prévues par la norme IEC 60335-2-115: 2021) ;
- traitements par laser ablatif ;
- traitements par laser Nd:Yag à impulsion longue (durée des impulsions de l'ordre des millisecondes) ;
- thérapies photodynamiques en combinaison avec l'administration de substances phototoxiques ou de médicaments ;
- lipolyses par laser.

2.4 Traitements interdits

Les traitements suivants sont interdits depuis le 1^{er} juin 2019 :

- **retirer des tatouages et un maquillage permanent au moyen de 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 (nævi 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

À partir de 2022, il devrait être possible d'obtenir les attestations exigées pour réaliser les traitements énumérés au ch. 2.2 exclusivement auprès des organismes d'examen répertoriés dans une ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI).

Vous trouverez les dernières informations concernant les attestations de compétences sur le site Internet de l'OFSP (www.bag.admin.ch/nissg).

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.

5. Contact

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

www.bag.admin.ch/nissg
sn-nissg@bag.admin.ch