

NiSV – was ist das eigentlich? Wofür braucht man das? Und wann?

Die **NiSV** ist die **Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**. Diese neue gesetzliche Regelung in Deutschland soll erstmals den Betrieb bestimmter Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden, verbindlich regeln.

Die NiSV definiert, welche Qualifikation (Fachkunde) Behandler künftig besitzen und welche allgemeinen Anforderungen erfüllt sein müssen, um bestimmte Technologien „zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen“ – beispielsweise im Kosmetikstudio – einsetzen zu dürfen.

Die NiSV wurde am 29. November 2018 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und in der „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ beschrieben. Sie trat am 31.12.2020 in Kraft.

Welche Technologien in der apparativen Kosmetik sind von der neuen Regelung betroffen?

Geregelt wird der Einsatz von Systemen, die eine bestimmte Strahlung aussenden, bspw. Laser, Blitzlampensysteme, Hochfrequenzgeräte wie Radiofrequenzsysteme sowie Ultraschallsysteme, bei einer „Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken.“ Damit unterliegen alle Laser-, Licht-, Radiofrequenz- und die meisten Ultraschallsysteme für die apparative Kosmetik der neuen Regulierung durch die NiSV, da sie im Studio nicht zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden, sondern zur rein ästhetischen Optimierung des Erscheinungsbildes.

Welche Alma-Systeme sind betroffen?

Alle Laser-, Licht-, Radiofrequenz- und Ultraschallsysteme von Alma für die apparative Kosmetik sind von dieser Regelung betroffen, da sie im Kosmetikstudio für die beschriebenen nichtmedizinischen Zwecke eingesetzt werden.

Almas DermaClear zur Hydradermabrasion unterliegt nicht der NiSV, da das System keine Strahlung abgibt, sondern mit Wasser- und Vakuum-Kraft arbeitet. Auch die neuen Ultraschall-Applikatoren für unseren Accent Prime mit neuen technischen Parametern unterliegen nicht der NiSV.

Wie ist künftig die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Berufsgruppen wie Ärzten, Kosmetikern und Heilpraktikern?

Für die Behandlung bestimmter Indikationen gilt künftig ein verbindlicher Arztvorbehalt. Das bedeutet dass auch einige kosmetische, nicht-medizinische Behandlungen mit den betroffenen Systemen nur noch von approbierten Ärzten durchgeführt werden dürfen. Hierzu gehören

- Anwendungen, bei denen durch Strahlung die Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird wie die fraktionierte Hautverjüngung mit Lasern oder Radiofrequenzsystemen,
- die Reduktion von Fettgewebe mit Systemen, die eine bestimmte Strahlung aussenden sowie
- die Behandlung von Gefäßveränderungen und pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen & Permanent Make-up, u.a.

Die beschriebenen Indikationen dürfen auch kein Nebeneffekt der Behandlung sein, z.B. darf nicht damit geworben werden, dass bei einer hautstraffenden Behandlung mit einem Lichtsystem auch störende Gefäßveränderungen oder Pigmentflecken in diesem Areal entfernt werden.

Ich habe bereits einen Laserschutzkurs nach OstrV & TROS absolviert – reicht das nicht?

Bisher wurde die Sicherheit im Umgang mit Lasersystemen durch die Deutsche Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung – OstrV geregelt. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales hat hierzu „Technische Regeln“ herausgegeben, die sogenannten TROS. Als Inhaber eines Kosmetikstudios mussten Sie danach z.B. einen

Laserschutzbeauftragten bestimmen, der einen eintägigen Laserschutzkurs absolviert hat. Dieser führt jährliche Schulungen der Anwender in Bezug auf Lasersicherheit durch und trifft weitere Maßnahmen zur Sicherheit der Beschäftigten. Diese Verpflichtungen bleiben bestehen, werden jedoch deutlich erweitert. **Ein Laserschutzkurs allein reicht in Zukunft nicht mehr aus.**

Was bedeutet die Neuregelung konkret für mich als Kosmetiker / Kosmetikerin?

- **Schulung:** Künftig müssen alle Anwender der o.g. Technologien eine Fachkunde-Schulung nach NISV absolvieren. Die NISV-Schulung muss alle 5 Jahre ggf. in reduziertem Umfang erneuert werden. Ob der bisherige Laserschutzkurs damit entfällt und wie die Auffrischungs-Schulungen genau aussehen, muss noch geklärt werden.
- **Allgemeine Anforderungen:** hinzu kommen weitere Anforderungen wie:
 - die ordnungsgemäße Installation von Neu- und Ersatzgeräten,
 - die sachgerechte Einweisung der anwendenden Person,
 - eine Eignungsprüfung sowie Zustandsüberprüfung des Systems vor jeder Anwendung
 - die fachgerechte Instandhaltung des Systems,
 - die Beratung & Aufklärung des Kunden/Patienten vor der Behandlung,
 - der Schutz vor Nebenwirkungen
 - der Schutz Dritter vor schädlichen Wirkungen
 - spezifische Dokumentationspflichten
- **Anzeigepflicht:** Der Betreiber eines unter die NiSV fallenden Systems muss der zuständigen Behörde den Betrieb des Systems anzeigen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen, also die NiSV-Schulung absolviert haben.

Wo und bis wann muss ich meine Systeme anmelden?

- **Wo:** das Bundesumweltministerium (BMU) hat eine Liste mit den zuständigen Landesbehörden veröffentlicht. Die jeweils örtlichen Vollzugsbehörden stehen allerdings noch nicht in allen Bundesländern fest.
- **Wann:** Geräte, die ab 31.12.2021 in Betrieb genommen werden, müssen der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme angezeigt werden. Wurde ein Gerät am 31.12.2020 bereits betrieben, muss die Anzeige bis 31. März 2021 erfolgen.



Welche Schulung muss ich künftig nachweisen? Wie lange dauert diese?

Alle Anwender der betreffenden Systeme - also z.B. Kosmetiker, Heilpraktiker, Personen ohne spezielle Ausbildung und Ärzte – müssen künftig eine Schulung absolvieren. Inhalt und Dauer dieser Schulung sind je nach Ausbildung/Fachwissen und nach der anzubietenden Leistung klar geregelt.

Zwei Beispiele:

- a. Eine Kosmetikerin mit staatlich anerkannter/geprüfter Ausbildung oder fünfjähriger Berufserfahrung möchte die dauerhafte Haarentfernung anbieten. Sie benötigt den Kurs „Optische Strahlung“. Dieser schreibt 120 Lerneinheiten (LE) à 45 min vor, davon können 33 LE als e-learning angeboten werden. Die verbliebenen 87 LE entsprechen 65,25 Zeitstunden. Dies bedeutet rund 8 Tage Präsenzunterricht zzgl. e-learning Zeit.
- b. Eine Person ohne Vorbildung möchte die dauerhafte Haarentfernung und Hautstraffung mit Radiofrequenz anbieten. Sie benötigt die drei Kurse „Grundlagen der Haut“ (80 LE, davon 52 präsenzpflichtig), „Optische Strahlung“ (120 LE, davon 87 präsenzpflichtig) und „Hochfrequenzgeräte“ (40 LE, davon 24 präsenzpflichtig). Dies summiert sich auf ca. 15 Tage Präsenzunterricht für 163 LE (gut 122 Stunden) zzgl. 77 LE e-learning.

Die „NiSV – Bekanntmachung der Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen“ mit Rahmen-Lehrplänen für die einzelnen Schulungsmodul finden Sie online über diesen Code bzw. diese Webseite. Hier sehen Sie, wie viele Lerneinheiten für welches Modul vorgeschrieben sind.:



https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/fachkunderichtlinie_nis_v_lesefassung_bf.pdf

Die Anwender der betroffenen Systeme können den Erwerb ihrer Fachkunde nach NiSV gegen Gebühr und durch das Bestehen einer Prüfung durch sog. „Personenzertifizierungsstellen“ zertifizieren lassen. Wenn eine solche Zertifizierung nachgewiesen wird, werden die zuständigen Behörden voraussichtlich das Vorliegen des Fachkundenachweises vermuten, also in der Regel den Fachkundenachweis nicht nochmal eigenständig prüfen.

Voraussetzung einer solchen Zertifizierung ist eine vorangegangene Überprüfung und Anerkennung des Schulungsträgers, bei dem die Lehrgänge absolviert wurden. Hierzu wird der Schulungsanbieter ebenfalls durch die Personenzertifizierungsstelle u.a. auf entsprechende Schulungsunterlagen, Qualifikation, Räumlichkeiten etc. geprüft.

Bis wann muss ich die neuen Schulungsvorgaben nach NiSV erfüllen?

Bis zum 31. Dezember 2021 muss die Fachkunde spätestens nachgewiesen werden und damit ein Jahr nach Inkrafttreten der NiSV.

Wer bietet die neuen Schulungen nach NiSV an?

Für die Schulung z.B. von Kosmetikerinnen oder Personen ohne entsprechende Ausbildung gibt es nach derzeitigem Kenntnisstand erst eine zugelassene Personenzertifizierungsstellen und zertifizierten Schulungsanbieter. Alma Lasers konnte dort entsprechende Weiterbildungs-möglichkeiten und Prüfungskapazitäten für unsere Kunden reservieren. Kommen Sie diesbezüglich gerne auf Ihre Ansprechpartnerin im Außendienst bei Alma Beauty zu.

Was kostet die Schulung?

Die Preise für Schulungen nach NiSV legen die jeweiligen Schulungsanbieter fest. Derzeit können wir hier noch keine Angaben machen.

Ich habe noch Fragen zur NiSV – wo finde ich weitere Informationen?

Eine gute Übersicht über die neue Regelung gibt das zuständige Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit auf seiner Webseite:

<https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/warum-die-nisv/>

<https://www.bmu.de/gesetz/nisv-bekanntmachung-der-anforderungen-an-den-erwerb-der-fachkunde-fuer-anwendungen-nichtionisierend/>

Liste der zuständigen Landesbehörden für die Anzeige der Geräte:

<https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/uv-strahlung/vollzug-der-nisv/>

Für rechtliche Fragen empfehlen wir die Konsultation eines Fachanwalts, bspw. Dr. Florian Meyer:

<https://www.drmllegal.de/nisv-verordnung>

An wen bei Alma kann ich mich für Rückfragen wenden?

Gerne steht Ihnen Ihr Ansprechpartner bei Alma Beauty für Fragen zur Verfügung. Unsere Experten für vertiefende Fragen zur NiSV sind außerdem Dörte Boße, Schulungsleiterin ALMA BEAUTY sowie Udo Schmidt, Leiter Klinische Studien und Trainings, Alma Lasers.

Was kommt als nächstes, wie bleibe ich up to date?

Über künftige Neuigkeiten und Änderungen, Kooperationspartner und Schulungsanbieter halten wir Sie gerne in unserem monatlichen Newsletter auf dem Laufenden, für den Sie sich hier registrieren können:

<http://almalasers.activetrail.biz/newsletter-alma>



Eine Übersicht über alle aktuellen Webinar-Termine zur NiSV oder zu anderen Themen aus der Welt von ALMA BEAUTY finden Sie hier:

<https://de.almalasers.com/events>



Diese Information ist keine Rechtsberatung. Sie wurde von der Alma Lasers GmbH nach bestem Wissen sowie derzeitigem Kenntnisstand zusammengestellt, um Anwendern einen ersten Überblick über die Neuerungen bzgl. der NiSV zu geben. Die Vollständigkeit & Richtigkeit dieser Information können wir nicht garantieren, da diese Gesetzes-Novelle noch viele Unklarheiten birgt. Änderungen vom Gesetzgeber oder in der Umsetzung sind jederzeit möglich.

FAQ NiSV Alma Beauty

KOSTEN

Wie hoch ist die Prüfungsgebühr?

A: *Noch nicht bekannt.*

Sind die Kosten jeweils für eine Person? Was ist mit den Mitarbeitern?

A: *Die Kosten sind pro Person.*

Gibt es eine Möglichkeit die Schulungen in Raten zu bezahlen?

A: *Nein. Evtl. gibt es alternative Möglichkeiten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Außendienst.*

Muss man extra Gebühren zahlen bei nicht bestehen der Prüfung?

A: *Ja*

Gibt es staatliche Fördermittel?

A: *Ja*

Gelten die Mitarbeiter auch zu den Erfahrungsjahren zum Betrieb oder müssen sie Kosmetiker sein?

A: *Die Ausnahmeregelung beim Fachkundemodul "Grundlagen der Haut..." ist für alle gültig.*

Wenn man die Schulungen gemacht hat, sind sie für immer gültig oder muss "aufgefrischt" werden?

A: *Ja, innerhalb von 5 Jahren*

Mit welchen Strafen ist zu rechnen, wenn beispielsweise Mitbewerber ohne diese Schulung weiter ihre Angebote in den Markt bringen? Bisher sind die Regeln nicht bis überall hin durchgedrungen.

A: *Bis zu ca. 50.000€*

Was passiert, wenn ich meinem Mitarbeiter die Schulung bezahle und er danach den Arbeitgeber wechselt?

A: *Hier am besten sich bei einem Fachanwalt für Arbeitsrecht beraten lassen.*

ANMELDUNG

Wo kann ich mich zu einer Fachkundes Schulung anmelden?

A: *Bei Alma. Sie bekommen als Kunde noch schriftlich alle wichtigen Informationen gesendet.*

Wie lange ist der Kurs?

A: *Je nach Fachkundemodul:*

Optische Strahlung: 120 Lerneinheiten à 45 min.

Ultraschall: 40 Lerneinheiten à 45 min.

Radiofrequenz (Hochfrequenzgeräte): 40 Lerneinheiten à 45 min.

Grundlagen der Haut: 80 Lerneinheiten à 45 Minuten

FRISTEN

Wurde die Frist für den Nachweis der NiSV Fachkunde um ein Jahr verlängert?

A: Ja, bis 31.12.2021

Müssen ästhetische Behandlungen nur von Ärzten durchgeführt werden? Was zählt unter Ästhetik?

A: Für die Behandlung bestimmter Indikationen gilt künftig ein verbindlicher Arztvorbehalt. Das bedeutet, dass auch einige kosmetische, nicht-medizinische Behandlungen mit den betroffenen Systemen nur noch von **approbierten Ärzten** durchgeführt werden dürfen.

Hierzu gehören:

- **Anwendungen, bei denen durch Strahlung die Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird wie die fraktionierte Hautverjüngung mit Lasern oder Radiofrequenzsystemen**
- **die Reduktion von Fettgewebe mit Systemen, die eine bestimmte Strahlung aussenden**
- **die Behandlung von Gefäßveränderungen und pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen & Permanent Make-up, u.a.**

Die beschriebenen Indikationen dürfen auch kein Nebeneffekt der Behandlung sein, z.B. darf nicht damit geworben werden, dass bei einer hautstraffenden Behandlung mit einem Lichtsystem auch störende Gefäßveränderungen oder Pigmentflecken in diesem Areal entfernt werden.

PRÜFUNG

Wird es so etwas wie einen Stundenplan für die Lerneinheiten geben?

A: Ja

Wie ist der Schweregrad der Prüfungen? In welcher Form finden diese statt?

A: Sie müssen 70% der Prüfungsfragen im Multiple-Choice-Verfahren richtig beantworten.

SPEZIAL-GERÄTE

Muss ich für den Accent Prime neue Ultraschall- Handstücke kaufen?

A: Nein, Sie können ihr Handstück umkalibrieren lassen. Dies wird von unseren Technikern vor Ort durchgeführt und im Anschluss erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung.

Benötige ich für Mikroplasma eine Schulung?

A: Ja, hier ist der Fachkundekurs Radiofrequenz erforderlich.

Können Sie bitte auf die Ultraschall Handstücke eingehen? Austausch, Umrüstung, Schulung, Kosten

A: Sie haben von Ihrem Außendienst schriftliche Informationen erhalten. Bei weiteren Fragen können Sie sich gerne direkt an Ihren zuständigen Außendienst wenden.

ALLGEMEIN

Werden Kosmetiker*innen ab jetzt inkl. NISV Schulung ausgebildet, müssen Sie diesen Nachweis in Ihrer Bewerbung beilegen?

A: Momentan noch nicht, aber in den nächsten Jahren bestimmt

Müssen Heilpraktiker / Ärzte auch diese Schulung machen?

A: Ja