

§NISV

Verordnung zum Schutz vor
schädlichen Wirkungen
nichtionisierender Strahlung
bei der Anwendung beim Menschen



NICHT IONISIERENDE STRAHLUNG

Informationen für Kosmetik-SchülerInnen

Susanne Lehrieder
info@akademie-der-kosmetik.de

Inhaltsverzeichnis

NiSV – Strahlenschutzverordnung	2
Was ist das, die neue Strahlenschutzverordnung?	2
Ziel der NiSV-Verordnung	2
Geltungsbereich - Welche Geräte fallen unter die NiSV?	3
Meldepflicht der Geräte	3
Ärztevorbehalt	3
Nichtionisierende Strahlung	4
Eine Definition	4
Welche Arten von nichtionisierender Strahlung gibt es?	5
Wo tritt nichtionisierender Strahlung auf?	5
Welche Schäden entstehen durch nichtionisierende Strahlung?	6
Kosmetische Anwendung nichtionisierender Strahlung	6
Kosmetische Anwendungen – 3 Beispiele:	7
Laser (Tattoo-Entfernung)	7
Ultraschall	7
EMF (Fitness)	8
NiSV – Die 5 Module	8
Modul 1 – Aufbau der Haut und deren Anhanggebilde	8
Modul 2 – Ultraschall	9
Modul 3 – Optische Strahlung	9
Modul 4 – EMF in der Kosmetik	9
Modul 5 – Die EMF Stimulation	10

NiSV – Strahlenschutzverordnung

Was ist das, die neue Strahlenschutzverordnung?

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - kurz NiSV - ist am **31.12.2020** in Kraft getreten. Um entsprechende Geräte weiterhin nutzen zu können, ist eine erfolgreiche abgeschlossene Fachkunde unumgänglich!

Unter diese Verordnung fallen Lasergeräte, optische Strahlungsquellen wie beispielsweise IPL-Geräte, Hoch- und Niederfrequenzgeräte sowie Ultraschallgeräte, die zu kosmetischen Zwecken verwendet werden. Die Fachkunde befähigt zur professionellen und sicheren Anwendung - für Sie und Ihre Kundinnen und Kunden. Die Fachkunde müssen Sie bis zum 31.12.2022 nachweisen, um Ihre Geräte und Anlagen weiterhin verwenden zu dürfen.

Ziel der NiSV-Verordnung

Ziel der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) ist es, Verbraucherinnen und Verbraucher vor den schädlichen Wirkungen dieser Strahlung besser zu schützen.

Die Verordnung enthält zum einen allgemeine Anforderungen an den Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden und zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen eingesetzt werden. Diese Anforderungen richten sich an den Betreiber der Anlagen. Er trägt Sorge dafür, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet wird. Dazu muss er zum Beispiel sicherstellen, dass die die Anlage anwendende Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurde. Außerdem trägt er die Verantwortung für die Instandhaltung der Anlagen gemäß Herstellerangaben. Neben Anforderungen an die Aufklärung über Nebenwirkungen der Anwendungen und gesundheitliche Risiken muss der Betreiber Schutzvorkehrungen treffen, um die behandelte Person oder Dritte vor vermeidbaren Gesundheitsgefahren zu schützen. Die allgemeinen Anforderungen an den Betrieb umfassen unter anderem auch Dokumentationspflichten. Viele dieser Pflichten entsprechen inhaltlich Vorgaben, die aufgrund des Medizinprodukterechts für den Betrieb von Medizinprodukten gelten.

Zum anderen legt die Verordnung Anforderungen fest im Hinblick auf die Qualifikation von Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen einsetzen (Fachkunde). Die Verordnung regelt für verschiedene Anwendungen die Inhalte der Fachkunde (theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen), den Erwerb der Fachkunde (geeignete Ausbildung oder Teilnahme an einer Schulung) und bei welcher Ausbildung vom Vorliegen der erforderlichen Fachkunde auszugehen ist. Für spezifische Anwendungen wird festgelegt, dass diese nur durch Ärztinnen oder Ärzte mit bestimmten Weiterbildungen durchgeführt werden dürfen.

Geltungsbereich - Welche Geräte fallen unter die NiSV?

- Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen, zum Beispiel zur dauerhaften Haarentfernung oder zur Tattoo-Entfernung.
- Hochfrequenzgeräte, zum Beispiel zur Faltenglättung oder Fettreduktion.
- Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation, zum Beispiel zum Muskelaufbau in Sportstudios und zur Magnetfeldstimulation, zum Beispiel Magnetfeldmatten.
- Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems, zum Beispiel Hirnstimulation zur Leistungssteigerung.
- Ultraschallgeräte, zum Beispiel beim "Ultraschall-Babykino" oder zur Fettreduktion und Magnetresonanztomographen, zum Beispiel Gehirnuntersuchungen in der Marktforschung den Einsatz von kosmetischen oder sonstigen, nichtmedizinischen Zwecken.
- Behandlungen zu medizinischen Zwecken fallen nicht unter die Regelungen der NiSV.
- Die NiSV betrifft überdies nur Anwendungen, die gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen durchgeführt werden.

sofern sie zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Behandlungen zu medizinischen Zwecken fallen nicht unter die Regelungen der NiSV. Die NiSV betrifft überdies nur Anwendungen, die gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen durchgeführt werden.

Meldepflicht der Geräte

Seit dem 31.12.2020 gilt für die gewerbliche Anwendung von Anlagen, die nicht ionisierende Strahlung (zum Beispiel Laser, intensives Licht, Hochfrequenz, Elektrostimulation, Ultraschall) zu kosmetischen und sonstigen nicht medizinischen Zwecken am Menschen nutzen, eine Meldepflicht.

Der Betreiber hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. Anlagen, die am 31.12.2020 bereits in Betrieb waren, müssen bis zum Ablauf des 31.03.2021 angezeigt werden.

Ärztvorbehalt

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 Lasieranwendungen

- 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.

Nichtionisierende Strahlung

Eine Definition

Merke: Nichtionisierende Strahlung (NIS) sind elektromagnetische Felder, deren Energie jedoch nicht ausreicht, um Atome zu ionisieren. Zur nichtionisierenden Strahlung zählen elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 bis 300 Gigahertz (GHz) oder einer Wellenlänge von mehr als 1 Millimeter.

Tip: Recherchieren Sie einmal im Internet zum Thema Wellenlänge.

Strahlung wird **abhängig von ihrer Energie** in zwei große Gruppen unterteilt:

- Ionisierende Strahlung und
- nichtionisierenden Strahlung.

Im Gegensatz zur ionisierenden Strahlung reicht bei der nichtionisierenden Strahlung die Energie der Strahlung nicht aus, um Atome oder Moleküle in einen elektrisch geladenen Zustand zu versetzen, das heißt zu ionisieren. **Daher handelt es sich bei der nichtionisierenden Strahlung nicht um eine radioaktive Strahlung.**

Die nichtionisierende Strahlung wird je nach Wellenlänge und Frequenz in mehrere ineinander übergehende Bereiche unterteilt. Dies sind zum Beispiel die hochfrequenten Felder des Mobilfunks, die ultraviolette Strahlung der Sonne (UV-Strahlung) und die niederfrequenten Felder der Hochspannungsleitungen.

Obwohl alle Bereiche zur nichtionisierenden Strahlung gehören, wird gewöhnlich in dem Frequenzbereich von 0 Herz (Hz) bis 300 Gigahertz GHz (GHz) der Begriff "Feld" (zum Beispiel hochfrequente Felder) verwendet. Oberhalb von 300 GHz wird hingegen üblicherweise der Begriff "Strahlung" (zum Beispiel UV-Strahlung) gebraucht. Darüber hinaus wird zur Unterscheidung dann nicht mehr die Frequenz, sondern die Wellenlänge genutzt.

- **Feld:** Frequenzbereich von 0 Herz (Hz) – 300 Gigahertz (GHz)
- **Strahlung:** Frequenzbereich oberhalb von 300 GHz

Welche Arten von nichtionisierender Strahlung gibt es?

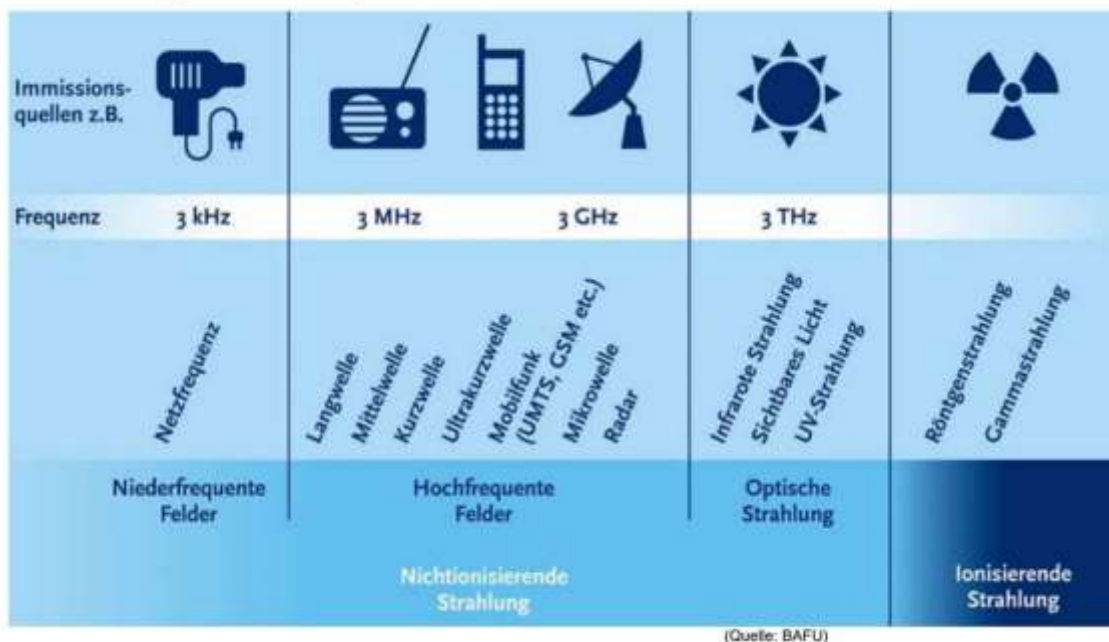
Die nichtionisierende Strahlung (NIS) wird nochmals unterteilt in:

- **Statische elektrische und magnetische Felder** (Frequenzbereich 0 Hertz).
Ein **Erdmagnetfeld** ist ein gutes Beispiel hierfür.
- **Niedrigfrequente elektromagnetische Felder** mit einem Frequenzbereich kleiner als 100 Kilohertz (technischer Wechselstrom)
- **Hochfrequente elektromagnetische Felder** mit einem Frequenzbereich von bis zu 300 Kilohertz (Radio- und Mikrowellen)
- **Optische Strahlung** mit einem Wellenlängenbereich 1 Millimeter bis 100 Nanometer (Infrarotstrahlung, UV-Strahlung, sichtbares Licht)

Quelle: [Glossar Bundesamt für Strahlenschutz \(BfS\)](#)

Einordnung im elektromagnetischen Spektrum

Elektromagnetisches Spektrum:



Wo tritt nichtionisierender Strahlung auf?

NIS ist eine **natürliche Erscheinung**. Das bekannteste Beispiel für NIS ist Sonnenlicht. Zudem wurden bereits weitere Beispiele genannt, wo NIS auftritt. Radio- und Funktechnik

und diverse Haushaltsgeräte sind die bekanntesten Exempel für die Strahlung. **Weiter treten diese in vielen Geräten der apparativen Kosmetik auf.**

Welche Schäden entstehen durch nichtionisierende Strahlung?

Bei nichtionisierender Strahlung wird auch von **optischer Strahlung** gesprochen. Zielorgane hier sind die Haut und die Augen. Die Effekte auf den menschlichen Körper sind abhängig von der Intensität sowie der Dosis.

Akute Folgen:

Zu den akuten Schäden an den Augen gehören Bindehautentzündungen sowie Entzündungen der Hornhaut. Die Schädigung macht sich rund sechs bis acht Stunden nach der UV-Bestrahlung bemerkbar. Sowohl in der Hornhaut als auch in der Bindehaut werden innerhalb kurzer Zeit neue Zellen gebildet. Aus diesem Grund schwellen die Entzündungen in der Regel nach wenigen Tagen wieder ab.

Langfristige Schäden:

Auf lange Sicht können UV-Strahlen zur Augenkrankheit „Grauer Star“ führen. Hier wird in UV-A-Strahlung und UV-B-Strahlung unterschieden. Beide Strahlungen werden durch die Linse und die Hornhaut der Augen aufgenommen. Ein geringer Anteil der UV-A-Strahlung kann allerdings bis zur Netzhaut vordringen. Aus diesem Grund wird UV-Strahlung auch mit Netzhautveränderungen und der Makuladegeneration in Verbindung gebracht.

Alterung:

Die **vorzeitige Alterung** ist eine weitere langfristige Wirkung von UV-Bestrahlung. Vor allem durch UV-A-Bestrahlung wird das Bindegewebe sowie die Elastizität der Haut Wie erfolgt die Gefährdungsbeurteilung für nichtionisierende Strahlung?

Kosmetische Anwendung nichtionisierender Strahlung

Heutzutage kommen zahlreiche Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken zum Einsatz. Darunter fallen beispielsweise Anwendungen mit

- Lasern, intensiven Lichtquellen (etwa IPL-Geräte) oder
- anderen optischen Strahlungsquellen, aber auch
- Ultraschallanwendungen sowie
- Anwendungen mit Magnetfeldern und
- hochfrequenten elektromagnetischen Feldern.

All diesen Anwendungen ist gemein, dass sie bislang von jeder Person ohne besondere Qualifikation angeboten werden dürfen, obwohl die damit verbundenen Gesundheitsrisiken für den Menschen erheblich sein können.

Kosmetische Anwendungen – 3 Beispiele:

Laser (Tattoo-Entfernung)

Tätowierungen sind in der Mitte der Gesellschaft angekommen. In Deutschland sind nach Angaben des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) rund neun Prozent der Bevölkerung tätowiert. Die Ansprüche der tätowierten Personen an das getragene Motiv sind über die Jahre gestiegen. Tendenz steigend. Oft passen alte oder schlecht gestochene Tattoos nicht mehr zur aktuellen Lebenssituation. Häufig werden Tätowierungen soweit aufgehellt, dass ein neues, schöneres und moderneres Motiv über eine bestehende und nunmehr unerwünschte Tätowierung gestochen werden kann oder sie werden gänzlich entfernt. Da eine Tätowierung bei fachgerechter Durchführung so in die Haut eingebracht wird, dass sie dauerhaft verbleibt, ist eine Entfernung mit einem entsprechenden Eingriff, zum Beispiel mittels eines Lasers, verbunden. Und genau hierin besteht das Risiko. So kann es zum Beispiel zu Verbrennungen kommen. Übersieht die anwendende Person ein Melanom (schwarzer Hautkrebs), wird die Hautkrebsdiagnose und -behandlung verzögert oder gegebenenfalls nicht mehr möglich. Abgesehen von dem persönlichen Leid für betroffene Menschen ist dies mit erheblichen Kosten für das Gesundheitswesen verbunden. Deshalb dürfen beispielsweise die Entfernung von Tätowierungen mittels Laser und auch andere Anwendungen, die mit erheblichen Risiken für die Gesundheit verbunden sind, künftig nur noch von approbierten Ärztinnen und Ärzte mit entsprechender ärztlicher Fort- oder Weiterbildung vorgenommen werden.

Ultraschall

Unter Ultraschall werden mechanische Schwingungen mit Frequenzen jenseits des menschlichen Hörbereichs verstanden. Der Ultraschall ist damit im physikalischen Sinne keine Strahlung. Er wird jedoch aufgrund der ähnlichen Eigenschaften im rechtlichen Sinne unter der nichtionisierenden Strahlung geregelt.

In den letzten Jahren hat neben der medizinischen Anwendung die kosmetische Nutzung des Ultraschalls rapide zugenommen. So wird Ultraschall vor allem an der Haut z.B. zur Durchblutungssteigerung (Mikromassage), Einbringen von Substanzen durch die Haut (Sonophorese), zur Fettreduktion (Körperformung) sowie zur Minderung von Falten und Straffung der Haut ("Hautverjüngung") eingesetzt.

Ultraschallwellen setzen Teilchen des Gewebes in Bewegung, so dass es dort zu einer Erwärmung kommt (thermische Wirkung). Durch die Überdruck- und Unterdruckphasen des Ultraschalls kommt es zusätzlich zu einer mechanischen Beanspruchung des Gewebes (mechanische Wirkung).

Die thermischen und mechanischen Wirkungen des Ultraschalls können zu ungewollten Schädigungen führen. So können durch eine zu starke Erwärmung der Haut z.B. entzündliche Gewebereaktionen auftreten. Durch mechanische Wirkungen können Zellen geschädigt oder zerstört werden, was zu Strukturschäden und inneren Blutungen führen kann. Als besonders

kritisch wird die Anwendung von Ultraschall zur gezielten Zerstörung von Fettzellen (Gewichtsreduktion) angesehen, die mit einer Vielzahl von Nebenwirkungen verbunden sein kann.

Um Risiken möglichst auszuschließen, legt die NiSV Anforderungen fest im Hinblick auf die Qualifikation von Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen einsetzen (Fachkunde): Je höher das Gefährdungspotential der jeweiligen Anwendung ist, desto höher sind die Anforderungen an die Qualifikation der anwendenden Person.

EMF (Fitness)

Die Anwendung von elektrischen und magnetischen Feldern außerhalb der Medizin wurde stark erweitert. So werden sowohl Nerven- als auch Muskelzellen durch äußere Felder stimuliert, um zum Beispiel die kognitiven Fähigkeiten zu verbessern oder gezielte Muskelkontraktionen hervorzurufen. Insbesondere im Fitnessbereich hat sich die elektrische Muskelstimulation als neue Trainingsmethode durchgesetzt und wird vermehrt angeboten. Für die in diesem Bereich eingesetzten Geräte wie zum Beispiel Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte existieren international empfohlene Grenzwerte (ICNIRP 2009, 2010), die den Schutz vor akuten gesundheitlichen Auswirkungen gewährleisten. Oberhalb dieser Grenzwerte sind bei unsachgemäßer Anwendung oder Unkenntnis von Kontraindikationen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen. Die grundsätzliche Wirkung dieser Geräte beruht auf der Reizung von Nerven und Muskeln infolge der im Körper auftretenden zusätzlichen elektrischen Felder. Bei Muskelstimulation kann es, wenn die Reizung für die behandelte Person zu stark ist, zu Muskelschmerzen und Muskelschädigung kommen. In Extremfällen ist sogar das Absterben und Auflösung der Muskeln möglich. Bei einer muskulären Überlastung steigen die Konzentrationen bestimmter Proteine im Blut, was zu einer Schädigung der Nieren führen kann. Auch sind die körperlichen Eigenschaften der behandelten Person zu beachten. So sind kleine und zierliche Personen immer stärker belastet als große und kräftige Personen. Auch reagieren untrainierte Muskelzellen empfindlicher auf dieselbe Stimulation als trainierte. Daher können untrainierte Personen schneller und stärker geschädigt werden.

Um Risiken möglichst auszuschließen, legt die NiSV Anforderungen fest im Hinblick auf die Qualifikation von Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen einsetzen (Fachkunde).

NiSV – Die 5 Module

Modul 1 – Aufbau der Haut und deren Anhanggebilde

Inhalte Modul 1:

- Anwendungsbereich: nicht-medizinische Anwendungen/medizinische Anwendungen
- Anatomischer Aufbau und Physiologie der Haut und deren Anhangsgebilde
- Funktionen der Haut und deren Anhangsgebilde inkl. Haare (Haarentwicklung, Haararten, Haarzyklus)
- Hauttypen, Pigmentierungsgrad
- Pathophysiologie der Haut und der Hautanhangsgebilde (Erkennen von Zuständen, die einer kosmetischen Anwendung an der Haut entgegenstehen)

- Pigmentanomalien
- Hygiene
- Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung
- Kenntnisse über die Wirkung von nichtionisierender Strahlung
- Aufklärung von Personen

Modul 2 – Ultraschall

- Physikalische Grundlagen von Ultraschall
- Wirkung von Ultraschall in biologischem Gewebe
- Grundlagen der Technik von Ultraschallanlagen, sowie von Kombinations-Anlagen
- Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen
- Anwendungsplanung und Durchführung
- Praktische Durchführung von Behandlungen und selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht
- Rechtliche Grundlagen
- Anforderungen an den Betrieb nach NiSV
- Schutzbestimmungen und Maßnahmen – Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit
- Dokumentation nach NiSV
- Kundinnenberatung und Aufklärung

Modul 3 – Optische Strahlung

- Physikalische Grundlagen optischer Strahlung
- Wirkung optischer Strahlung im Gewebe
- Grundlagen der apparativen Kosmetik mit optischer Strahlung
- Grundlagen Anlagentechnik
- Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen
- Spezielle Anwendung: Dauerhafte Haarentfernung
- Spezielle Anwendung: „Hautverjüngung“
- Rechtliche Grundlagen
- Anforderungen an den Betrieb nach NiSV
- Schutzbestimmungen und Maßnahmen (Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit)
- Dokumentation nach NiSV
- Kund*innenberatung und Aufklärung
- Selbstständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht

Modul 4 – EMF in der Kosmetik

- Physikalische Grundlagen hochfrequenter elektromagnetischer Felder
- Wirkung hochfrequenter elektromagnetischer Felder im Gewebe

- Grundlagen der Technik, Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten, auch Kombinations-Anlagen
- Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen
- Anwendung: Behandlung der Körperoberfläche
- Rechtliche Grundlagen
- Anforderungen an den Betrieb nach NiSV
- Schutzbestimmungen und Maßnahmen – Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit
- Dokumentation nach NiSV
- Kund*innenberatung und Aufklärung
- Selbstständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht

Modul 5 – Die EMF Stimulation

- Physikalische Grundlagen elektrischer Ströme, bzw. Felder und Magnetfelder
- Wirkung niederfrequenter elektrischer Ströme und Felder sowie Magnetfelder im Gewebe
- Grundlagen der Technik, Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten
- Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen
- Anwendung: Muskeltraining (EMS)
- Anwendung: Nervenstimulation (TENS)
- Anwendung: Magnetfeldstimulation
- Rechtliche Grundlagen
- Anforderungen an den Betrieb nach NiSV
- Dokumentation nach NiSV
- Kund*innenberatung und Aufklärung
- Selbstständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht