



madrid
salud

**Departamento de Salud Ambiental
Servicio de Coordinación
Subdirección General de Salud Pública**

Consulta

Número: Inf22118

Informe:

Servicio itinerante de fotodepilación

18/10/2022

INFORME SOBRE CONSULTA**FECHA:** 18/10/2022

Número	
Inf22118	
Asunto:	
Servicio itinerante de fotodepilación	

Desde 2003 se viene detectando por parte del personal inspector municipal, la realización de práctica de fotodepilación con equipos no disponibles directamente en el centro donde se presta el servicio. A este respecto se elaboró en 2007, un criterio técnico de actuación Criterio 0736 sobre Servicio Itinerante de Depilación por Laser, que ha sufrido varias modificaciones. Así, se han detectado formas de negocio que incluyen el alquiler de equipos de fotodepilación por meses, días e incluso por horas, lo que supone traslados frecuentes de los equipos que pudieran afectar a la seguridad y a la efectividad de los tratamientos que con ellos se proporcionan.

A efectos de aclarar el procedimiento de actuación que llevan las empresas que realizan este servicio, desde el Departamento de Salud Ambiental durante 2021 y 2022, se han convocado varias reuniones con algunas de estas empresas, aclarando aspectos de la realización de este servicio que se expone en este criterio.

Por todo ello, se ha considerado oportuna la actualización de los criterios reflejados respecto al servicio itinerante de fotodepilación:

1. Particularidades de los equipos de fotodepilación

Los equipos de depilación láser o IPL (Fotodepilación) precisan de una calibración específica en especial de determinados elementos cuyo defecto en su funcionamiento pueden desencadenar un riesgo para la salud de los usuarios de esta técnica. Se trata de equipos que deben cumplir ciertas condiciones de funcionamiento que aparecen especificadas en la Norma **UNE-EN 60825-1:2015** que, para los equipos de depilación Láser:

- Para el correcto funcionamiento de estos equipos se contempla la temperatura ambiente y humedad relativa, así como los golpes y vibraciones, como factores a controlar para asegurar que el equipo cumple los requisitos de seguridad establecidos en la Norma (apartado 6.14 Condiciones ambientales EN 60825-1:2015).
- Láseres clase IV (la mayoría de los que se utilizan en la actualidad, modificados para uso estético): productos laser para los que la observación dentro del haz y la exposición de la piel son peligrosas y para los que la observación de reflexiones difusas puede ser peligrosa. Estos láseres también presentan con frecuencia riesgo de incendio. (Anexo C EN 60825-1:2015).

- El Anexo D de la citada Norma sobre consideraciones biofísicas, expone los diferentes riesgos que sobre los ojos, la piel y otros tejidos biológicos, pudieran estar relacionados con una aplicación laser incorrecta: queratitis, catarata, quemadura corneal, eritemas, quemaduras...

Por otra parte, el apartado G 3.5. de la propia **EN 60825-4:2007/A1:2010** indica que:

“Todos los sistemas de transmisión de haz deben cumplir los requisitos de seguridad definidos en este anexo en todas las condiciones de funcionamiento esperadas y el previsible abuso o mal uso pertinente a la utilización pretendidas de la máquina de procesado con láser: Los factores a considerar deben incluir:

- El ambiente pretendido de uso.
- Las condiciones climáticas (temperatura, humedad relativa).
- Vibraciones y sacudidas esperadas.
- Interferencias electromagnéticas”.

2. Condiciones de transporte e instalación de los equipos

Revisados los manuales técnicos de algunos equipos actualmente utilizados para la fotodepilación, indican que;

Los traslados del equipo deben realizarse con especial protección, por personal especializado (proveedor) o debidamente embalado, dada la alta sensibilidad del equipo y la necesidad de proteger sus elementos. Dichos manuales indican también que la instalación y puesta en marcha de los equipos deben llevarse a cabo por personal técnico cualificado.

En algunos manuales operativos de este tipo de equipos, se indica que pasan por un proceso de calibración cada vez que se encienden y en caso de defecto de mantenimiento o de temperatura, el display del equipo manda un mensaje de error. Es por esto que muchos fabricantes indican que “el equipo puede ser transportado, si fuera necesario, sin que aumente el riesgo para su posterior utilización”. Esta última afirmación, se refiere a traslados ocasionales del equipo o a transportes a larga distancia, no así su portabilidad en continuo para prestar servicios ambulantes de depilación láser.

Es evidente que, durante los transportes, estos equipos pueden estar sometidos a golpes, vibraciones u otros factores que podrían afectar a sus sistemas hidráulicos, eléctricos y electrónicos, así como a los sensores de temperatura y energía, lo que podría afectar a las condiciones de potencia e intensidad del haz de luz pudiendo ocasionar daños a los usuarios o la no efectividad pretendida del tratamiento

La Ordenanza de Protección de la Salubridad Pública en la Ciudad de Madrid, en su artículo 90.1, hace referencia a *perfectas condiciones de utilización y conservación de los equipos* que, en base a lo indicado anteriormente, no sería posible si se realizan traslados de estos sin las condiciones apropiadas.

3. Equipos portátiles

Se han venido detectando en el mercado la existencia de equipos portátiles de fotodepilación. En estos casos, el fabricante, distribuidor o, en general, el responsable de puesta en mercado debería certificar que el equipo es portátil, debiendo quedar reflejada esta condición en su Manual de funcionamiento. También se deberá especificar en este Manual, las condiciones para esta portabilidad, garantizando el mantenimiento del equipo en estas circunstancias.

Para los equipos en los que el responsable de puesta en mercado no certifica su condición como equipo portátil, NO PROCEDE su uso en itinerancia, al no contar con la garantía del cumplimiento del artículo 90 de la Ordenanza de Protección de la Salubridad Pública en la Ciudad de Madrid, según la cual, “*los utensilios, materiales y equipos utilizados en la práctica profesional se mantendrán en perfectas condiciones de utilización y conservación.*”

Las condiciones especificadas en las Normas UNE, los riesgos inherentes a los elementos de estos equipos y la aplicación del artículo 90.1 sobre el correcto mantenimiento de estos equipos, nos llevan a incidir en la prohibición de su portabilidad en continuo (servicio itinerante) si no cuentan con la consideración de equipo portátil por parte de su responsable de puesta en mercado.

Esta prohibición no afecta a su traslado, que precisaría de calibraciones específicas por parte de técnicos instaladores cualificados, en cada una de las nuevas ubicaciones.

4. Valoración por el Departamento de Salud Ambiental de algunos servicios de fotodepilación en itinerancia

Durante 2021 y 2022, se ha recibido la visita en el Departamento de Salud Ambiental de Madrid Salud, de varias empresas que realizan este servicio de depilación itinerante, a efectos de valorar en qué condiciones realizan este servicio. Las conclusiones del estudio realizado se reflejan a continuación:

A) Los servicios de Fotodepilación itinerante suponen un riesgo para la salud de los usuarios si se realizan con equipos que no están específicamente preparados o diseñados para su transporte continuo (equipo portátil), ya que debido a los constantes traslados pueden sufrir descalibraciones, problemas en los prismas o lentes que garantizan el óptimo funcionamiento del láser o variaciones de energía motivadas por el trasiego continuo que pueden suponer riesgo en los tratamientos al usuario o que estos no tengan la efectividad que deberían. Una calibración anual no garantiza un mantenimiento adecuado en estos equipos, en los que además, las especificaciones técnicas y los manuales de usuario (excepto los de los portátiles) se

refieren en todo momento a instalación fija del equipo en un local, que debe ser realizado por personal técnico instalador cualificado.

- B) Existen en el mercado equipos con la calificación de portátiles (*portable* en inglés) en la denominación del producto o mediante certificación por parte del fabricante o responsable de la puesta en mercado, que, además, se ajustan a lo dispuesto en la normativa de riesgos laborales en cuanto a manejo de cargas/pesos (peso menor de 15 kg) y embalado de protección suficiente como para evitar problemas de seguridad por el movimiento continuo de los equipos y, de esta manera, ofrecer el servicio de fotodepilación en itinerancia con las suficientes garantías de seguridad para los usuarios.
- C) Actualmente hay en el mercado empresas fabricantes/distribuidoras de aparatos de fotodepilación que alquilan este tipo de máquinas por días incluso por horas, lo que supone un servicio de fotodepilación itinerante. En caso de que los equipos no sean portátiles, los responsables de estas empresas deben garantizar las condiciones de transporte y que la instalación y puesta en marcha de los mismos en los locales de estética donde presten servicio se lleva a cabo por personal técnico instalador cualificado que deberán dejar constancia escrita en el propio local de que el aparato funciona de forma óptima previo a su primer uso en los usuarios. Dicha documentación deberá identificar al técnico instalador responsable firmante de la misma y quedará en posesión del local donde se realizan los tratamientos a efectos de que los servicios de inspección puedan comprobarla, pudiendo requerirse que la empresa que oferta el servicio de alquiler de la máquina aporte la cualificación del/ los técnicos/s que haya/n realizado las labores de instalación y puesta en marcha del aparato en cada visita.
- D) Además, algunas de estas empresas ofertan el servicio completo, aportando también el personal esteticista que realiza los tratamientos a los usuarios. En estos casos deben ser conocedores ambas partes de la corresponsabilidad que tienen en caso de producir daños o quemaduras a los usuarios y de que el personal que realice estos servicios debe contar con la cualificación en estética suficiente para realizar este tipo de servicios (formación de 2º grado o equivalente: técnicas superiores en estética, cualificación profesional equivalente o capacitación profesional en base a experiencia o formación no reglada certificada por la C. Madrid). Asimismo, a efectos de dicha corresponsabilidad en la utilización de estos equipos, si únicamente aportan la máquina, deberían cerciorarse de que sus aparatos son utilizados por personal del establecimiento que cuente con la cualificación adecuada en estética y conozcan suficientemente el manejo de ese tipo de aparatología.

5. Normativa de aplicación

En primer lugar, incidir en que el art. 90-1 de la **Ordenanza de Protección de la Salubridad Pública en la Ciudad de Madrid** indica que “Los utensilios, materiales y equipos utilizados en la práctica profesional se mantendrán en perfectas condiciones de utilización y conservación”.

El incumplimiento de este deber de mantenimiento y conservación adecuada de equipos incurriría en incumplimiento de la **Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid**, por prestación de servicios defectuosa o incorrecta.

A más abundamiento, el **Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias**, en su artículo 11 refleja el deber general de seguridad de los bienes y servicios, que, en este caso, en ausencia de condiciones para la portabilidad de este tipo de equipos no puede ser garantizada cuando los trasladados sean continuos y no sean realizados por personal instalador cualificado, verificando posteriormente las calibraciones pertinentes.

Por otro lado, **Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos**, que traspone a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/95/CE, indica en su artículo 3:

“1. Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad.

2. En los aspectos de dichas disposiciones normativas regulados por normas técnicas nacionales que sean transposición de una norma europea armonizada, se presumirá que también un producto es seguro cuando sea conforme a tales normas.

3. Cuando no exista disposición normativa de obligado cumplimiento aplicable o ésta no cubra todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, para evaluar su seguridad, garantizando siempre el nivel de seguridad que los consumidores pueden esperar razonablemente, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) Normas técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas no armonizadas.

b) Normas UNE.

c) Las recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos.

d) Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector, especialmente cuando en su elaboración y aprobación hayan participado los consumidores y la Administración pública.

e) El estado actual de los conocimientos y de la técnica.

Por tanto, basándonos en el artículo 90-1 de la Ordenanza de Protección de la Salubridad Pública en la ciudad de Madrid, las normas UNE de aplicación a este tipo de aparatos, la legislación general indicada, no se puede permitir la portabilidad en continuo (servicio en itinerancia) de los equipos de fotodepilación que no sean considerados portátiles y estén

certificados como tal por el responsable de su comercialización, al no quedar garantizada ni la seguridad ni la efectividad de los tratamientos que se realicen con estos equipos.

Para los equipos no portátiles, únicamente se podrá permitir aquellos trasladados ocasionales que contemplen, una vez ubicado el equipo en su nuevo destino, una verificación de la adecuada colocación y funcionalidad de los elementos del equipo, así como su correcto funcionamiento realizándose una calibración completa del mismo. Tanto la instalación, calibración, mantenimiento y traslado debe ser realizado por personal instalador cualificado que deberá dejar constancia escrita de los servicios realizados, a disposición de la inspección municipal.

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES

1.- En base a lo dispuesto en la EN 60825-4:2007/A1:2010 los sistemas de transmisión de haz de los equipos de fotodepilación deben cumplir los requisitos de seguridad especificados en esta norma en todas las condiciones de funcionamiento esperadas. Los factores a considerar deben incluir el ambiente pretendido de uso, las condiciones climáticas (temperatura, humedad relativa), las vibraciones y sacudidas esperadas y las interferencias electromagnéticas.

2.- En base al artículo 90-1 de la Ordenanza de Protección de la Salud en la ciudad de Madrid, los equipos utilizados en esta práctica profesional se mantendrán en perfectas condiciones de utilización y conservación.

3.- En varios de manuales técnicos de este tipo de equipos revisados, se hace referencia a que los trasladados, la instalación y la puesta en marcha del equipo deben realizarse con especial protección, por personal instalador cualificado y debidamente embalado, dada la alta sensibilidad del equipo y la necesidad de proteger sus elementos. A este respecto debe diferenciarse la portabilidad en continuo de estos equipos (servicio itinerante) de su traslado ocasional. Los trasladados de estos equipos, cuando estos no son portátiles, precisarán de una verificación de sus requisitos de seguridad, así como de su correcta funcionalidad, debiendo dejar constancia documental de estas revisiones para su control por parte de los servicios de inspección. La portabilidad en continuo de estos equipos (servicio itinerante) no podría garantizar los requisitos de control que en materia de seguridad especifican sus manuales técnicos.

4.- Los equipos de fotodepilación IPL o laser que sean considerados portátiles (a este respecto debe considerarse también sus características de autonomía y ligereza (menor de 15 kgs de peso) en base a lo establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales), deberán contar con la certificación correspondiente por parte del responsable de puesta en mercado, debiendo quedar indicada esta condición en su Manual de funcionamiento, así como las especificaciones para su utilización en itinerancia.