

FAQ – Häufige Fragen zur NiSV Fachkunderichtlinie



Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) regelt die Anwendung von Geräten und Anlagen für den täglichen Betrieb. Unser Expertenteam hat die häufigsten Fragen zur NiSV Verordnung und deren Anforderungen für Sie zusammengestellt.

1. Für wen gilt die NiSV?

Die Verordnung gilt für den Betrieb von Geräten zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden.

Sie gilt für folgenden Personenkreis:

- **Betreibende (zum Beispiel Unternehmen) von Geräten zur Anwendung nichtionisierender Strahlung an Kundinnen und Kunden**
- **Bildungsanbieter, die einzelne Fachkunde-Module als Schulung anbieten möchten**

2. Welche Anlagen zählen zu den NiSV-pflichtigen Geräten?

- **Ultraschallgeräte**
- **Lasengeräte und IPL-Geräte**
- **Nieder- und Hochfrequenzgeräte**
- **Magnetfeld- und Gleichstromgeräte**

3. Ab wann tritt die NiSV in Kraft? Bis zu welchem Zeitpunkt muss der Fachkundenachweis von mir erbracht werden?

Die NiSV ist seit dem 31. Dezember 2020 in Kraft, gewährt aber eine Übergangsfrist. Ab dem 01.01.2023 muss von jedem Anwendenden die Fachkunde nachgewiesen werden, wenn das betroffene Gerät weiter an Kundinnen und Kunden angewandt werden soll.

4. Welche Fachkunde-Module gemäß NiSV gibt es?

1. Basismodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“
2. Optische Strahlung
3. EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik
4. EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation
5. Ultraschall

5. Wie kann ich die erforderliche Fachkunde erlangen?

Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung bei einem anerkannten Schulungsträger erworben werden. Nach einer erfolgreichen, bei der Zertifizierungsstelle abzulegenden Fachkundeprüfung, erhalten Sie ein Zertifikat mit einer Laufzeit von fünf Jahren.

6. Für welche Anwendungen/Geräte gilt der vorgesehene Ärztevorbereit?

Folgende Anwendungen dürfen seit dem 31.12.2020 nur noch von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden:

- Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up
- Behandlung von Gefäßveränderungen
- Behandlung pigmentierter Hautveränderungen
- Ablative Laseranwendungen
- Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird
- Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, z. B. die Fettgewebereduktion

Magnetresonanztomographen zu nichtmedizinischen Zwecken dürfen ebenfalls seit 31.12.2020 nur noch unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer entsprechenden Fachkunde angewendet werden.

Die dauerhafte Haarentfernung (Epilation) mit Lasern oder intensiven Lichtquellen steht künftig nicht unter Ärztevorbereit. Wer nachweislich über die erforderliche Fachkunde verfügt, darf auch künftig diese Anwendung durchführen.

7. Wo und bis wann muss ich meine Geräte zukünftig melden?

Für die gewerbliche Anwendung von Geräten gemäß NiSV zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen (zum Beispiel Laser, intensives Licht, Hochfrequenz, Elektrostimulation, Ultraschall) gilt seit dem 31.12.2020 eine Meldepflicht. Spätestens 14 Tage vor Inbetriebnahme eines Gerätes muss der Betreibende es der zuständigen Landesbehörde melden. Konkrete Fragen sind an die zuständigen [Vollzugsbehörden beziehungsweise an die zuständigen obersten Landesbehörden zu richten](#).

8. Welche Laseranwendungen fallen unter die NiSV?

Eine detaillierte Auflistung der Lasergeräte entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial finden Sie auf den Seiten des [Bundesamtes für Strahlenschutz](#).

9. Welche Regelungen gelten für Kombinationsgeräte?

Geräte, die mehrere Techniken kombinieren, zum Beispiel IPL mit Hochfrequenz oder Ultraschall, dürfen gewerblich zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur noch von Personen angewendet werden, die nachweislich über die erforderliche Fachkunde für alle angewendeten Techniken verfügen.

10. Entspricht mein Gerät noch den Anforderungen der NiSV?

Alle Geräte, die zur Anwendung kommen, müssen die relevanten Normen erfüllen. Das liegt in der Verantwortung der Gerätehersteller.

11. Wer genau muss eine NiSV-Schulung besuchen?

Alle Personen, die Geräte gemäß NiSV an Kundinnen und Kunden anwenden möchten, müssen eine Fachkunde-Schulung besuchen.

12. Unter welchen Voraussetzungen ist die Teilnahme am Basismodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ nicht erforderlich?

Es muss keine Teilnahme am Basismodul stattfinden, wenn einer der folgenden Nachweise vorhanden ist:

- Staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker oder zur Kosmetikerin
- Bildungsgang „Staatlich geprüfte Kosmetiker“ oder „Staatlich geprüfte Kosmetikerin“
- Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe
- Eine 5-jährige Berufserfahrung im Kosmetikgewerbe seit mindestens 04. Dezember 2016

13. Wie lange ist mein Fachkundenachweis gültig?

Nach einer erfolgreich bestandenem schriftlichen Prüfung erhalten Teilnehmende ein Zertifikat mit einer Gültigkeit von fünf Jahren.

14. Wo erhalte ich weiterführende Informationen?

Bitte informieren Sie sich beim [Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit](#).

15. Wenn ich mir heute ein Gerät anschaffen möchte, kann ich es dann ohne eine Schulung bis zum 31.12.2022 nutzen?

Da die Übergangsregelung der NiSV bis zum 31.12.2022 greift, ist das möglich. Ab dem 01.01.2023 muss jedoch mit Strafen gerechnet werden. Zudem greift kein Versicherungsschutz mehr, wenn Kundinnen und Kunden ohne zertifizierte Fachkunde behandelt werden.

16. Sind jetzt schon Schulungen notwendig, um Geräte gemäß NiSV nutzen zu dürfen?

Aufgrund begrenzter Gruppengröße und eines gewissen zeitlichen Aufwands ist es ratsam, sich frühzeitig um zertifizierte Schulungen nach NiSV zu bemühen. Nur so erhalten Sie Ihren Nachweis rechtzeitig.

17. Wenn ich bei einem noch nicht nach NiSV zertifizierten Bildungsträger eine Schulung zu einem NiSV-Fachkundemodul absolviere, muss ich diese nach Abschluss einer erfolgreichen Zertifizierung des Bildungsträgers wiederholen?

Laut NiSV Verordnung sind Schulungen nur bei zertifizierten Bildungsanbietern und Prüfungen nur bei NiSV-akkreditierten Zertifizierungsstellen zugelassen und gültig.

18. Kann der Besuch früherer Schulungen für die Fachkunde anerkannt werden?

Für die Anrechnung von in der Vergangenheit vermittelten Schulungsinhalten gelten folgende Bedingungen:

- Der Abschluss des anzurechnenden Kurses liegt am 31.12.2020 nicht länger als zwei Jahre zurück.
- Der Schulungsanbieter hat transparent zu machen und zu erläutern, welche Inhalte anrechenbar sind, welche Inhalte der Rahmenlehrpläne damit abgedeckt werden und welche Inhalte des Aufbaukurses neu sind. Maßstab sind die Rahmenlehrpläne der NiSV Fachkunderichtlinie.
- Der Aufbaukurs endet mit einer Abschlussprüfung über den gesamten Umfang des jeweiligen Fachkundemoduls.
- Der Schulungsnachweis enthält zusätzlich auch Angaben zur Anrechnung von Kursinhalten der Schulung, auf die aufgebaut wird.
- Für eine Fachkunde-zertifizierung sind gegenüber der Zertifizierungsstelle entsprechende Nachweise zu erbringen.

19. Was sind die konkreten Qualifikationsvoraussetzungen für Dozierende und ärztliches Fachpersonal für die praktischen Übungen?

Innerhalb der Schulungen müssen praktische Übungen an entsprechenden Geräten beziehungsweise Anlagen durchgeführt werden. Dies darf nur unter Aufsicht von approbierten Ärztinnen und Ärzten oder Fachärztinnen und Fachärzten realisiert werden, die mindestens eine einjährige Anwendungserfahrung nachweisen können. Für das Fachkundemodul „Optische Strahlung“ sind mindestens zwei Jahre Erfahrungen vorzuweisen sowie ein Nachweis über den Abschluss eines Laserschutzkurses zum Laserschutzbeauftragten mindestens nach TROS 2018. Für die theoretischen

Inhalte müssen die genannten Voraussetzungen in Frage 12 erfüllt sein.

19. Wie lange dauert die Weiterbildung für die Fachkundemodule?

Insgesamt ist die Mindestlänge der Schulung (inklusive Prüfung) eines jeden Fachkundemoduls in der NiSV Verordnung durch die Anzahl an Lerneinheiten (LE; 1 LE entspricht 45 Minuten) wie folgt definiert:

- 80 LE für Grundlagen Haut und deren Anhangsgebilde
- 40 LE für EMF Kosmetik
- 40 LE für Ultraschall
- 120 LE für Optische Strahlung
- 24 LE für EMF Stimulation

Der gesamte Zeitrahmen hängt auch von der zeitlichen Organisationsstruktur des entsprechenden Bildungsanbietenden und vom Prüfungstermin ab.

20. Wie hoch sind die Kosten für eine Schulung eines NiSV-Fachkundemoduls?

Die Kosten dafür werden ausschließlich vom entsprechenden Bildungsanbietenden definiert. Eine Liste von DEKRA zugelassenen Bildungseinrichtungen finden Sie auf der DEKRA Website für Personenzertifizierungen .

21. Wie lange dauert die Zertifizierung als Bildungsträger?

Abhängig von den eingereichten Unterlagen und der Verfügbarkeit des Prüfpersonals ist mit mindestens sechs bis acht Wochen ab Beauftragung zu rechnen.

Sie möchten mehr zur NiSV Fachkunderichtlinie erfahren? Unser Expertenteam informiert Sie gern persönlich. Kontaktieren Sie uns!

DEKRA Certification GmbH

Personenzertifizierung

Alt-Moabit 59-61

10555 Berlin

Telefon +49 30 9860987-114

Telefax +49 151 18877805

Mail perszert@dekra.com

Web www.dekra.de/personenzertifizierungen