

Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

Annettu Helsingissä 24.3.2021

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) 162 §:n 3 momentin nojalla:

1 § Soveltaisala

Tätä määräystä sovelletaan säteilylain (859/2018) 162 §:ssä tarkoitettuun toimenpiteeseen, joka suoritetaan muulla kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitetussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

2 § Altistuksen määrittäminen

Toiminnanharjoittajan on määritettävä luotettavalla menetelmällä toimenpiteistä iholle ja muulle kudokselle aiheutuva altistus ennen laitteen käyttöönottoa.

3 § Vasta-aiheiden huomioiminen

Toiminnanharjoittajan on ennen laitteen käyttöönottoa kirjallisesti määriteltävä terveydentilaan tai muuhun vastaavaan seikkaan liittyvät tekijät, jotka estävät toimenpiteen turvallisen suorittamisen (vasta-aiheet).

Vasta-aiheista on kerrottava asiakkaalle ennen suunniteltua toimenpidettä.

4 § Ultraviolettisäteilylle altistavat toimenpiteet

Altistettaessa ihoa keinotekoiselle ultraviolettisäteilylle solariumissa altistus saa olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi, jos:

- 1) asiakkaalle annetaan riittävät tiedot säteilytysajan valitsemiseksi siten että lyhytaikaisesta altistumisesta aiheutuvia välittömiä haittavaikutuksia ei esiinny;
- 2) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys ei vuoden aikana ole suurempi kuin 5 kJ/m^2 ;
- 3) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen irradianssi ei ole suurempi kuin $0,30 \text{ W/m}^2$.

Solariumlaitteen ajastin on säädettävä niin, että yhden käyttökerran efektiivinen energiatiheys saa pienimmällä ajalla olla enintään 100 J/m^2 ja suurimmalla ajalla enintään 600 J/m^2 .

Efektiivisen energiatihedden ja irradianssin määrittämisestä määrätään liitteessä 1.

5 §

Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet

Altistus optiselle säteilylle saa olla altistuksen raja-arvoja suurempi käytettäessä standardin SFS-EN 60335-2-113 vaatimukset täyttävää laitetta.

Laserlaitetta saa käyttää paikallisesti iholle, jos

- 1) altistuksen kesto on suurempi kuin 0,25 sekuntia;
- 2) laserlaitteen emission teho on enintään 500 mW mitattuna 3,5 mm:n apertuurissa laserlaitetta lähinnä olevassa altistumispaikassa;
- 3) kivunlievitystä ei käytetä;
- 4) toimenpide keskeytetään välittömästi, jos toimenpiteestä aiheutuu kipua.

6 §

Sähkömagneettisille kentille altistavat toimenpiteet

Sähkömagneettisesta kentästä kehoon aiheutuva ominaisabsorptionopeus (*SAR*) saa hoidettavalle olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi, jos *SAR* ei ole suurempi kuin taulukossa määrätty arvo.

Taajuusalue	Keskimääräinen koko kehon SAR*) (W/kg)	Paikallinen SAR*) päässä ja vartalossa (W/kg)	Paikallinen SAR*) raajoissa (W/kg)
100 kHz – 6 GHz	0,4	10	20
*) Sähkömagneettisesta kentästä kehoon aiheutuva ominaisabsorptionopeus (<i>SAR</i>) määritetään keskiarvona kuuden minuutin ajanjaksoilta. Paikallinen SAR määritetään keskiarvona 10 g:n kudossmassassa.			

7 §

Ultraäänelle altistavat toimenpiteet

Johdettaessa ultraääntä kehoon ihokontaktin tai ultraäänen energiaa kehoon tehokkaasti siirtävän väliaineen kautta altistus saa olla altistuksen raja-arvoa suurempi muissa kehon osissa kuin silmissä, jos:

- 1) ultraäänen intensiteetti keskiarvoistettuna keulan tehollisen poikkipinta-alan ja altistusajan yli on enintään 3 W/cm² ja ultraäänen intensiteetin paikallinen huippuarvo keskiarvoistettuna altistusajalla on enintään 24 W/cm² taikka ultraäänen terminen indeksi on pienempi kuin 1,0 ja mekaaninen indeksi on pienempi kuin 0,7;
- 2) altistusta ei kohdisteta samalle alueelle tarpeettoman pitkäksi ajaksi; ja
- 3) raskaus on huomioitu vasta-aiheissa.

Silmän läheisyydessä tehtävässä toimenpiteessä on erikseen varmistettava, että ultraäänen intensiteetti silmässä on enintään 0,05 W/cm² taikka ultraäänen terminen indeksi silmässä on enintään 0,7 ja mekaaninen indeksi silmässä on enintään 0,2.

Ultraäänen termisen ja mekaanisen indeksin määrittämisestä säädetään ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (1045/2018).

8 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä määräys tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2021 ja on voimassa toistaiseksi.

Valoimpulssilaitteen ja ultraäänilaitteen altistuksen raja-arvoja koskevasta siirtymäajasta säädetään ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Toimenpiteessä, jossa altistus on raja-arvoa suurempi, on siirtymäajasta huolimatta noudatettava tätä määräystä 7 §:n 1 momentin 1 kohtaa ja 2 momenttia lukuun ottamatta.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Tällä määräyksellä kumotaan ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä annettu Säteilyturvakeskuksen määräys (STUK S/5/2018).

Helsingissä 24 päivänä maaliskuuta 2021

Pääjohtaja Petteri Tiippana

Johtaja Tommi Toivonen

Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta

Tämä määräys on julkaistu Säteilyturvakeskuksen määräyskokoelmassa ja se on saatavissa Säteilyturvakeskuksesta.

Käyntiosoite: Laippatie 4, 00880 Helsinki

Postiosoite: PL 14, 00811 Helsinki

Puhelin: 09 759 881

Määräyskokoelma: <http://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/555001/>

LIITE 1

Ultraviolettisäteilyn efektiivinen irradianssi E_{ery} määritetään seuraavasti:

$$E_{ery} = \int_{\lambda=250 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot S_{ery}(\lambda) \cdot d\lambda,$$

ja ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys H_{ery} määritetään seuraavasti:

$$H_{ery} = \int_0^t \int_{\lambda=250 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot S_{ery}(\lambda) \cdot d\lambda \cdot dt.$$

Suhteellinen spektrinen herkkyyskerroin $S_{ery}(\lambda)$ määritetään seuraavasti:

$S_{ery}(\lambda)$ [dimensioton] 250 nm–400 nm

Aallonpituus [nm]	$S_{ery}(\lambda)$
$250 \leq \lambda \leq 298$	1
$298 < \lambda \leq 328$	$10^{0,094(298-\lambda)}$
$328 < \lambda \leq 400$	$10^{0,015(140-\lambda)}$