

Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling

Utfärdad i Helsingfors 24.3.2021

I enlighet med Strålsäkerhetscentralens beslut föreskrivs med stöd av 162 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018):

1 §

Tillämpningsområde

Denna föreskrift tillämpas på sådan behandling som anges i 162 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) som genomförs på ett annat ställe än en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som anges i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

2 §

Bestämmande av exponering

Verksamhetsutövaren ska på ett tillförlitligt sätt bestämma den exponering på huden och annan vävnad som behandlingen medför innan anordningen tas i bruk.

3 §

Beaktande av kontradiktioner

Verksamhetsutövaren ska innan anordningen tas i bruk skriftligen bestämma faktorer gällande hälsotillståndet eller annan motsvarande omständighet som hindrar att behandlingen genomförs på ett säkert sätt (kontradiktioner).

Klienten ska underrättas om kontradiktionerna innan den planerade behandlingen.

4 §

Behandlingar som exponerar för ultraviolett strålning

Då huden exponeras för artificiell ultraviolett strålning i ett solarium får exponering vara högre än gränsvärdena för exponering av allmänheten om

- 1) klienten ges tillräcklig information för att kunna välja strålningstid så att direkta skadeverkningar av kortvarig exponering inte förekommer,
- 2) den effektiva energitätheten av ultraviolett strålning som riktas mot huden under ett år inte är högre än 5 kJ/m^2 ,
- 3) den effektiva irradiansen av ultraviolett strålning som riktas mot huden under ett år inte är högre än $0,30 \text{ W/m}^2$.

Timern för en solarieanordning ska justeras så att den effektiva energitätheten under en användningsgång med lägsta tidsinställning är högst 100 J/m^2 och med högsta tidsinställning högst 600 J/m^2 .

Om bestämmande av effektiv energitäthet och irradians föreskrivs i bilaga 1.

5 §

Behandlingar som exponerar för optisk strålning

Exponering för optisk strålning får vara högre än gränsvärdena om man använder en anordning som uppfyller kraven i standarden SFS-EN 60335-2-113.

Laseranordningar får användas lokalt på huden om

- 1) exponeringen varar längre än 0,25 sekunder,
- 2) laseranordningens emissionseffekt är högst 500 mW uppmätt i en 3,5 mm apertur i den exponeringspunkt närmast laseranordningen,
- 3) smärtlindring inte används,
- 4) behandlingen avbryts omedelbart om åtgärden orsakar smärta.

6 §

Behandlingar som exponerar för elektromagnetiska fält

Den specifika absorptionshastigheten som ett elektromagnetsikt fält ger upphov till i kroppen (SAR) får hos den som behandlas vara högre än gränsvärdet för exponering av allmänheten, om SAR är inte högre än fastställda värdena i tabellen.

Frekvensområde	Medelvärde för helkropp-SAR*) (W/kg)	Lokal SAR*) i huvudet och bål (W/kg)	Lokal SAR*) i extremiteterna (W/kg)
100 kHz–6 GHz	0,4	10	20

*) Den specifika absorptionshastigheten (SAR) som ett elektromagnetiskt fält ger upphov till i kroppen fastställs som medelvärdet under en tidsperiod på sex minuter. Lokal SAR fastställs som medelvärdet i en massa på 10 g vävnad.

7 §

Behandlingar som exponerar för ultraljud

Om ultraljud leds in i kroppen via hudkontakt eller via ett medium som transporterar ultraljudsenergi effektivt får exponeringen vara högre än gränsvärdet för exponering i övriga kroppsdelar än i ögonen, om

- 1) ultraljudets intensitet medelvärdesbildat över den effektiva strålytan och medelvärdesbildat över exponeringstiden är högst 3 W/cm² och ultraljudets intensitet i den punkt i rummet som har högst värde och medelvärdesbildat över exponeringstiden är högst 24 W/cm² eller ultraljudets termiska index är mindre än 1,0 och mekaniska index mindre än 0,7;
- 2) exponeringen inte riktas mot samma område onödigt länge;
- 3) graviditet har beaktats i kontradiktionerna.

Vid behandling som görs i närheten av ögonen ska man separat säkerställa att ultraljudets intensitet i ögat är högst 0,05 W/cm² eller ultraljudets termiska index i ögat är högst 0,7 och mekaniska index i ögat är högst 0,2.

Om fastställande av ultraljudets termiska och mekaniska index föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av befolkningens exponering för icke-joniserande strålning (1045/2018).

8 §

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna föreskrift träder i kraft den 1 april 2021 och är i kraft tills vidare.

Bestämmelser om övergångsperioden gällande gränsvärden för exponering för strålning från ljusimpulsapparater och ultraljudsanordningar ges i social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av befolkningens exponering för icke-joniserande strålning. Vid åtgärder där exponering är högre än gränsvärdena ska man oavsett övergångsperioden iaktta denna bestämmelse, med undantag av 7 § 1 mom. 1 punkten och 2 mom.

På de ärenden som är anhängiga då denna föreskrift träder i kraft tillämpas denna föreskrift.

Genom denna föreskrift upphävs Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling (STUK S/5/2018).

Helsingfors den 24 mars 2021

Generaldirektör Petteri Tiippana

Direktör Tommi Toivonen

Tillgång till föreskriften, handledning och rådgivning

Denna föreskrift har publicerats i Strålsäkerhetscentralens föreskriftssamling och den finns att fås från Strålsäkerhetscentralen.

Besöksadress: Flänsvägen 4, 00880 Helsingfors

Postadress: PB 14, 00811 Helsingfors

Telefon: 09 759 881

Föreskriftssamling: <https://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/555001/>

BILAGA 1

Effektiv irradians E_{ery} för ultraviolett strålning fastställs på följande sätt:

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

och effektiv energitäthet H_{ery} för ultraviolett strålning fastställs på följande sätt:

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

Relativ spektral effektivitetsfaktor $S_{ery}(\lambda)$ fastställs på följande sätt:

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

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