

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

Utfärdad i Vanda 17.4.2024

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 avses i 162 § i strålsäkerhetslagen (859/2018).

Gränsvärdet för exponering enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av befolkningens exponering för icke-joniserande strålning (1045/2018) får överskridas vid en behandling, om verksamheten överensstämmer med denna föreskrift eller om verksamheten i övrigt uppfyller kraven i 162 § i strålsäkerhetslagen.

2 §

Strålningsalstrande anordningar och deras användning

En anordning som används i kosmetiska behandlingar ska uppfylla de väsentliga kraven i anslutning till strålsäkerheten som tillämpas på den.

Det ska finnas skriftliga anvisningar för användningen av anordningarna och genom att följa dessa överensstämmer verksamheten med bestämmelserna i 5–8 §.

3 §

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.

4 §

Beaktande av kontraindikationer

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

Klienten ska underrättas om dessa faktorer innan den planerade behandlingen.

5 §

Behandlingar som exponerar för ultraviolett strålning

Vid exponering av huden för artificiell ultraviolett strålning i solarium ska klienten ges tillräcklig information för att kunna välja strålningstid så att omedelbara skadeverkningar av kortvarig exponering inte förekommer och att den effektiva energitätheten för ultraviolett strålning som riktas mot huden inte är högre än 5 kJ/m^2 under ett år.

I en solarieanordning får den effektiva irradiansen av ultraviolett strålning som riktas mot huden inte överstiga $0,30 \text{ W/m}^2$.

Timern för en solarieanordning ska vara sådan 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.

6 §

Behandlingar som exponerar för optisk strålning

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

När någon annan laser- eller ljusimpulsanordning än en sådan som avses i 1 mom. används för att lokalt exponera huden för optisk strålning, får exponeringen vara högre än gränsvärdena för exponering, om

- 1) anordningen inte avger strålning vars våglängd understiger 400 nm ;
- 2) smärtlindring eller kylning av huden inte används;
- 3) behandlingen avbryts omedelbart om åtgärden orsakar smärta;
- 4) vid användning av laseranordning:
 - a) exponeringen varar längre än $0,25$ sekunder, och
 - b) strålningseffekten är högst 500 mW uppmätt i en $3,5 \text{ mm}$ apertur i den exponeringspunkt som är närmast laseranordningen.
- 5) vid användning av ljusimpulsanordning:
 - a) exponeringen av huden överskrider inte energitätheten $H_{\text{tho}} = 300\,000 \text{ t}^{0,25} \text{ J/m}^2$,
 - b) hudens pigmentering fastställs före behandlingen,
 - c) anordningens pulsenergi justeras efter hudens pigmentering och de justeringar som används har fastställts skriftligen, och
 - d) behandlingens lämplighet försäkras genom exponeringsprov på området som ska behandlas före behandlingen genomförs.

7 §

Behandlingar som exponerar för elektromagnetiska fält

Den specifika absorptionshastigheten (*SAR*) som ett elektromagnetiskt fält ger upphov till i kroppen 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.

8 §

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/cm^2 och ultraljudets intensitet i den punkt i rymden 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; och
- 3) graviditet har beaktats i kontraindikationerna.

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).

9 §

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna föreskrift träder i kraft den 15 maj 2024 och är i kraft tills vidare.

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/11/2021).

Vanda den 17 april 2024

Generaldirektör Petteri Tiippana

Direktör Tommi Toivonen

Föreskriftens tillgänglighet, styrning och rådgivning

Denna föreskrift har publicerats i Strålsäkerhetscentralens föreskriftssamling och är tillgänglig på Strålsäkerhetscentralen.

Besöks- och postadress: Ånäsgränden 1, 01370 Vanda

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
$298 < \lambda \leq 328$	$10^{0,094(298-\lambda)}$
$328 < \lambda \leq 400$	$10^{0,015(140-\lambda)}$