LUONNOS 2 MÄÄRÄYS STUK S/12/2018

# Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

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

1 §

*Soveltamisala*

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

2 §

*Altistuksen määritys*

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 väestön altistuksen raja-arvot saa ylittää, jos:

1) asiakkaalle annetaan riittävät tiedot säteilytysajan valitsemiseksi siten että lyhytaikaisesta altistumisesta aiheutuvia välittömiä haittavaikutuksia, kuten ihon punoitusta, ei esiinny;

2) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys ei vuoden aikana ole suurempi kuin 5 kJ/m²; ja

 3) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen irradianssi ei ole suurempi kuin 0,30 W/m².

Solariumlaitteen ajastin on säädettävä niin, että yhden käyttökerran efektiivinen energiatiheys saa pienimmällä ajalla olla enintään 100 J/m² ja suurimmalla ajalla enintään 600 J/m².

Efektiivisen energiatiheyden ja irradianssin määrittämisestä määrätään liitteessä 1.

5 §

*Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet*

Optisen säteilyn altistuksen raja-arvot saa ylittää käytettäessä standardin SFS-EN

60335-2-113 vaatimukset täyttävää laitetta.

Luokan 1, 1M, 2, 2M, 3R ja 3B 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 altistumispisteessä;
3. kivunlievitystä ei käytetä; ja
4. toimenpide keskeytetään välittömästi, jos toimenpiteestä aiheutuu kipua.

6 §

*Sähkömagneettisille kentille altistavat toimenpiteet*

Sähkömagneettisesta kentästä kehoon aiheutuva ominaisabsorptionopeus saa hoidettavalle olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi, jos taulukossa määrättyjä arvoja ei ylitetä.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 (SAR) määritetään keskiarvona kuuden minuutin ajanjaksoilta. Paikallinen SAR määritetään keskiarvona 10 g:n kudosmassassa.

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 on enintään 3 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 terveysministeriön asetuksessa ( / ).

8 §

*Voimaantulo*

Tämä määräys tulee voimaan ­ päivänä kuuta 201 ja on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Helsingissä päivänä kuuta 201

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, 00881 Helsinki

Puhelin: 09-759 881

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

**Liite 1**

Ultraviolettisäteilyn efektiivinen irradianssi *Eery* määritetään seuraavasti

,

ja ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys *Hery* määritetään seuraavasti

.

Suhteellinen spektrinen herkkyyskerroin *Sery*(*λ*)määritetään seuraavasti:

***Sery*(*λ*) [dimensioton] 250 nm – 400 nm**

|  |  |
| --- | --- |
| Aallonpituus [nm] | *Sery*(*λ*)  |
| 250 ≤ *λ* ≤ 298  | 1 |
| 298 < *λ* ≤ 328  | 100,094(298-λ) |
| 328 < *λ* ≤ 400  | 100,015(140-λ) |