

Strålsäkerhetsmyndighetens vägledningssamling

ISSN: [Klicka här för att ange ISSN.](#)



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

SSFMS [Klicka här för att
ange SSMFS-nummer.](#)

Vägledning med bakgrund och motiv
till Strålsäkerhetsmyndighetens
föreskrifter ([Klicka här för att ange
SSMFS-nummer.](#))
för kosmetiska exponeringar och
kosmetiska solarier

Fastställt: 16-2230

Datum: 2016-08-04

Dokumentnummer: 16-2230

Innehållsförteckning

Kapitel 1. Tillämpningsområde och definitioner.....	6
Tillämpningsområde	6
Definitioner	7
Kapitel 2. Kosmetiska exponeringar	11
Anmälan	11
Kapitel 3. Kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar	23
Anmälan	23
Artificiella Solningsanläggningar	31
Bilaga 1. Grundläggande gränsvärden för elektromagnetiska fält	34
Bilaga 2. Information om åldersgräns.....	36
Bilaga 3. Avsnitt i svensk standard som ska vara uppfyllda	37
Bilaga 4. Märkning och instruktioner för användning av kosmetiskt solarium som upplåts till allmänheten.....	39
Bilaga 5. Värden för ultraviolett strålning.....	44

Bakgrund

I lagen (20xx:xxx) om strålskydd har införts ett förbud mot yrkesmässigt att låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium och ett förbud mot att yrkesmässigt utföra kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning på personer som inte har fyllt 18 år. Det har också införts ett krav på upprättande av ett program för egenkontroll för att kontrollera dessa verksamheter.

Strålsäkerhetsmyndigheten har vid sin tillsyn av verksamhetsutövare som utför kosmetiska behandlingar med bl.a. IPL och laser funnit att Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter, som tidigare har reglerat området, inte varit tillräckligt precisa i sina krav på verksamhetsutövaren. Det har inte funnits en tillräcklig reglering avseende hur information inför behandling ska ske till kunden. Inte heller specifika krav på hur behandlingar ska anpassas till kunden och hur de ska dokumenteras.

Genom föreskriften införs en anmälningsplikt för verksamheter som yrkesmässigt utför kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning. Kommunerna tar över Strålsäkerhetens roll som tillsynsmyndighet för dessa verksamheter. Kommunerna är sedan tidigare tillsynsmyndighet över verksamhet med kosmetiska solarier. Anmälan är avgiftsbelagd i form av anmälningsavgift. Genom anmälningsplikten blir verksamhetsutövaren även medveten om att verksamheten regleras i strålskyddslagen, strålskyddsförordningen och SSM:s föreskrifter.

Utöver de bestämmelser som finns i dessa föreskrifter finns även bestämmelser i lagen (20xx:xxx) om strålskydd som verksamheterna måste följa. I 4 kap. lagen (20xx:xxx) om strålskydd finns allmänna skyldigheter som bland annat specificerar kravet att den som bedriver denna typ av verksamhet ska se till att den som är sysselsatt i verksamheten ska ha god kännedom om förhållanden, villkor och föreskrifter under vilka verksamheten bedrivs samt blir upplyst om de risker som kan vara förenade med verksamheten. I 7 kap. 1–4 §§ lagen (20xx:xxx) om strålskydd finns det bestämmelser som gäller kosmetiska exponeringar och kosmetiska solarium vad gäller åldersgräns samt egenkontrollprogram.

Syfte

Denna vägledning riktar sig såväl till verksamhetsutövare som till tillsynsmyndigheterna och syftar till att underlätta tolkningen av bestämmelser och öka förståelsen för kravbilderna genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till de föreskrifterna.

Kapitel 1. Tillämpningsområde, definitioner och tillsyn

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om strålskydd för verksamheter med icke-joniserande strålning som innefattar

1. kosmetiska exponeringar med laser i laserklass 3B eller 4,
2. kosmetiska exponeringar med intensivt pulserat ljus (IPL),
3. kosmetiska exponeringar med teknisk anordning som kan alstra elektromagnetiska fält som överskrider de gränsvärden som anges i bilaga 1,
4. kosmetiska exponeringar med ultraljud,
5. kosmetiska exponeringar med annan till sin biologiska verkan likartad strålning som avses i punkt 1–4,
6. kosmetiska solarier, eller
7. artificiella solningsanläggningar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att klargöra att dessa föreskrifter gäller för de verksamheter med icke-joniserande strålning som listas i bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Kosmetisk exponering definieras i lagen (20xx:xxx) om strålskydd som exponering av en person i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund. Exempel på kosmetiska exponeringar är hårborttagning, hudfryngring, tatueringsborttagning, borttagning av synliga blodkärl eller önskad pigmentering och fettreducering med hjälp av icke-joniserande strålning eller ultraljud.

Kosmetiska solarier definieras i lagen (20xx:xxx) om strålskydd som teknisk anordning för att exponera personer för ultraviolett strålning i syfte att göra huden mörkare.

Definitionen av artificiell solningsanläggning framgår av 1 kap 3 § i dessa föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Det har länge funnits ett behov av att reglera användningen av icke-joniserande strålning för kosmetiska exponeringar. Användningen av laser och Intensivt Pulserat Ljus, IPL, är sedan tidigare reglerat i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter men inte kosmetiska exponeringar med elektromagnetiska fält (EMF) eller ultraljud.

År 2011 gjordes en utredning av Karin Lindell om estetiska behandlingar på uppdrag av Socialstyrelsen, Estetiska behandlingar - förslag till rättslig reglering m.m. (Socialstyrelsen, dnr. 30868/2011). Socialdepartementet gjorde en utredning 2015, Kroppsbehandlingar - Åtgärder för ett förstärkt konsumentskydd, SOU 2015:100. Båda utredningarna fann att det behövs en strängare reglering av estetiska behandlingar, däribland kosmetiska behandlingar med icke-joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten har vid sin tillsyn av verksamhetsutövare som utför kosmetiska behandlingar med IPL och laser funnit att de föreskrifter som finns i dag på området inte är tillräckliga och behöver bli mer precisa med högre krav på verksamhetsutövaren.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser för solarier och artificiella solningsanläggningar har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Bestämmelser för verksamheter som använder laser eller IPL för kosmetiska exponeringar har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Strålsäkerhetsmyndigheten har tidigare inte reglerat kosmetiska exponeringar med EMF och ultraljud.

2 § Bestämmelserna i 2 kap. gäller endast för sådana verksamheter som avses i 1 § 1–5. Bestämmelserna i 3 kap. gäller endast för sådana verksamheter som avses i 1 § 6 och 7.

Definitioner

3 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i lagen (20xx:xxx) om strålskydd, förordningen (20xx:xxx) om strålskydd och miljöbalken. I dessa föreskrifter betyder

Term	Definition
<i>Artificiell solningsanläggning</i>	Lokal, rum, utrymme eller anordning avsedd för samtidig exponering av flera personer med artificiellt ljus, huvudsakligen i syfte att åstadkomma upplevelser av välbefinnande och avkoppling.

En artificiell solningsanläggning brukar ibland gå under namnet solrum eller vara ett inslag i verksamheter som arbetar med ljusterapi.

Term	Definition
<i>Ekvivalenskod</i>	Solarielysrörs märkning med effekt, rörtyp och strålningsegenskaper enligt svensk standard SS-EN 61228:2008.

Term	Definition
<i>Intensivt pulserat ljus</i>	Optisk bredbandsstrålning i det synliga och infraröda våglängdsområdet alstrad för att orsaka termisk, mekanisk eller kemisk skada på hud.

Intensivt pulserat ljus kallas ofta IPL, men det förekommer även andra termer, till exempel FPL. Definitionen av intensivt pulserat ljus är avsedd att täcka alla dessa

tekniker oavsett vad de kallas. Det är vanligt att intensivt pulserat ljus används i kombination med ett filter för att begränsa våglängdsområdet. Intensivt pulserat ljus används ofta för borttagning av bland annat hår, oönskad pigmentering, synliga blodkärl, oönskade tatueringar samt för hudföryngring.

Term	Definition
<i>Laser</i>	Teknisk anordning som kan alstra laserstrålning, eller produkt som innehåller en sådan anordning, och som inte är en stark laserpekare.

Starka laserpekare definieras och regleras särskilt i förordningen (20xx:xxx) om strålskydd. I föreskrifterna avser därför ordet laser samtliga lasrar som inte är starka laserpekare.

Term	Definition
<i>Laserklass</i>	Beteckning enligt svensk standard SS-EN 60825-1, utgåva 5, 2014, som anger hur riskfylld användningen av en laser eller stark laserpekare är.

Lasrar, och tekniska anordningar som innehåller lasrar, är klassificerade efter laserns styrka och vilka riskerna är vid normal användning. Laserklasserna definieras i svensk standard SS-EN 60825-1, utgåva 5, 2014.

Term	Definition
<i>Laserstrålning</i>	Elektromagnetisk strålning inom våglängdsområdet 180 nanometer till 1 millimeter, huvudsakligen alstrad genom processen stimulerad emission.

Term	Definition
<i>Ultraviolett strålning</i>	Elektromagnetisk strålning med våglängder inom området 180–400 nanometer.

Term	Definition
<i>UV-kod</i>	Del av ett solarielysrörs ekvivalenskod som anger rörets strålstyrka och strålningsegenskaper,

Term	Definition
<i>UV-typ</i>	Kategoriindelning av solarier med hänsyn till strålningsegenskaperna enligt svensk standard SS-EN 60335-2-27:2014.

Den svenska standarden är identisk med europastandard CENELEC EN 60335-2-27:2014. Standarden beskriver UV-typerna på följande sätt: UV-typ 1 och UV-typ 2 är kosmetiska solarier vars biologiska verkan enbart respektive huvudsakligen åstadkoms av långvågig ultraviolett strålning (>320 nm) och som är avsedda för professionell användning under överinseende av en person som har lämplig utbildning. UV-typ 3 är kosmetiska solarier vars biologiska verkan åstadkoms av både kort- och långvågig ultraviolett strålning och som kan användas utan särskild utbildning. UV-typ 4 är solarier vars biologiska verkan huvudsakligen åstadkoms av kortvågig ultraviolett strålning (< 320 nm) och som är avsedda för användning enligt läkares ordination.

För UV-typ 3 solarier gäller att total erytemeffektiv irradians (250–400 nm) inte får överstiga 0,3 W/m². Dessutom ska mätvärden i det kortvågiga spektralintervallet 250–320 nm och i det långvågiga 320–400 nm vara mindre än 0,15 W/m².

Term	Definition
<i>X- och Y-värden</i>	Del av ett solarielysrörs UV-kod som anger rörets ultravioletta strålningsegenskaper.

X anger erytemverksam strålstyrka och Y anger kvoten för kortvågig/långvågig hudcancerverksam UV-strålstyrka mätt enligt svensk standard SS-EN 61228:2008.

Tillsyn

4 § Av 10 kap. 3 § strålskyddsförordningen (20xx:yyy) följer att en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska ha tillsyn över verksamheter med kosmetiska solarier eller kosmetiska exponeringar inom kommunen.

Enligt 10 kap. 4 § strålskyddsförordningen får kommunfullmäktige meddela föreskrifter om avgifter för kostnader för sådan tillsynsverksamhet.

Den kommunala nämndens kostnader för provtagning och undersökning av prov ska ersättas av den vars verksamhet tillsynen avser.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kommunen ska kunna ta ut en kostnad för provtagning och undersökning av prov i samband med tillsynsarbetet och att verksamheterna ska ha kännedom om att de ska ersätta denna kostnad.

Bakgrund och överväganden

Enligt 10 kap. 3 § förordning (20xx:xxx) om strålskydd ska en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ha tillsyn över verksamheter med kosmetiska solarier eller kosmetiska exponeringar inom kommunen över att lagen (20xx:xxx) om strålskydd och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs.

Enligt 10 kap. 5 § förordning (20xx:xxx) om strålskydd får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela föreskrifter om skyldighet för den vars verksamhet tillsynen avser att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny för kosmetiska exponeringar. För verksamheter med solarier finns bestämmelsen sedan tidigare, se 19 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Kapitel 2. Kosmetiska exponeringar

Anmälan

1 § Den som avser att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 kap. 1 § 1–5, ska anmäla detta till den nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet i den kommun där verksamheten ska bedrivas. Anmälan ska göras minst sex veckor innan verksamheten ska påbörjas.

Verksamheten får inte påbörjas förrän en bekräftelse med besked om att anmälan är komplett har mottagits från kommunen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tillsynsmyndigheten ska få kännedom om verksamheten i god tid innan verksamheten påbörjas. Tillsynsmyndigheten har då möjlighet att tillhandahålla information om de krav som gäller för verksamheten. Tillsynen är viktig för att upprätthålla strålsäkerheten bland verksamhetsutövarna, och därmed skydda kunderna mot oönskade effekter av strålning.

Bakgrund och överväganden

Enligt 10 kap. 3 § förordning (20xx:xxx) om strålskydd ska en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ha tillsyn över verksamheter med kosmetiska solarier eller kosmetiska exponeringar inom kommunen över att lagen (20xx:xxx) om strålskydd och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny. En motsvarande bestämmelse finns sedan tidigare vad gäller skyldigheten att anmäla solarieverksamhet till kommunen, se 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Uppgifter vid anmälan

2 § En anmälan enligt 1 § ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetsutövarens namn, adress, organisationsnummer, firmatecknare och fakturaadress,
2. kontaktperson med kontaktuppgifter,
3. verksamhetens adress,
4. typ av verksamhet som ska bedrivas och tidpunkt för påbörjande av verksamheten, och
5. tillverkare och modell för varje teknisk anordning som kan alstra strålning och som används för kosmetiska exponeringar.

Uppgifterna enligt första stycket ska hållas aktuella. Varje förändring av de förhållanden som avses eller om verksamheten upphör ska snarast meddelas till den kommunala nämnden.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tillsynsmyndigheten ska ha aktuella uppgifter om verksamheten som ett underlag för myndighetens tillsyn och att verksamhetsutövaren fortlöpande ska uppdatera de uppgifter som rör verksamheten.

Bestämmelsen om kontaktperson syftar till att det ska finnas en person som är tillsynsmyndighetens första kontakt mot verksamhetsutövaren.

Tillämpning av bestämmelsen

Om verksamheten bedrivs på flera platser ska samtliga adresser anges i anmälan. Vad gäller utländska verksamheter kan tillsynsmyndigheten till exempel begära utdrag från ett utländskt bolagsregister för att få tillgång till de uppgifter som anges i punkt 1.

Bakgrund och överväganden

Enligt 10 kap. 3 § förordning (20xx:xxx) om strålskydd ska en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ha tillsyn över verksamheter med kosmetiska solarier eller kosmetiska exponeringar inom kommunen över att lagen (20xx:xxx) om strålskydd och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs.

För att tillsynsmyndigheten ska kunna utöva tillsyn över verksamheten behöver myndigheten ha aktuella uppgifter om verksamhetsutövaren.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Information om åldersgräns

3 § Den skylt med information om förbud mot att låta någon som är under 18 år genomgå en kosmetisk exponering som avses i 7 kap. 4 § 2 lagen (20XXX:xxx) om strålskydd, ska vara utformad i enlighet med vad som framgår av bilaga 2 och minst ha format A3.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kunderna ska få en tydlig och klar information om att det finns ett förbud att utföra kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning på någon som är under 18 år.

Tillämpning av bestämmelsen

Affischen ska sitta synligt på varje ställe i verksamheten där en kosmetisk exponering utförs vilket lätt kan kontrolleras genom en okulär besiktning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Kompetens

4 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de som arbetar i verksamheten har den kunskap som behövs avseende.

1. hur utrustningen i verksamheten ska användas,
2. hur strålningen påverkar kroppen, och
3. de risker som verksamheten kan innebära.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa strålskyddet vid kosmetiska exponeringar genom att de som arbetar i verksamheten har den kunskap som behövs. Verksamhetsutövaren ska se till att alla som arbetar i verksamheten har de teoretiska och praktiska kunskaperna som behövs för att verksamheten ska kunna bedrivas under goda strålskyddsförhållanden.

Tillämpning av bestämmelse

Exempel på områden som det är viktigt att ha kunskap inom är:

- hur icke-joniserande strålning och ultraljud påverkar kroppens vävnader,
- utrustningens funktioner, till exempel inställningar, kylning och fel som kan uppstå,
- vilka skador icke-joniserande strålning och ultraljud kan orsaka, till exempel brännskador, ärrbildning, hyper- och hypopigmentering, nervskador och skador på blodkärl,
- hudtumörer och risker med att ta bort hudförändringar som inte har diagnostiserats,
- hud och hudtyper,
- mekanismen bakom den önskade effekten och skaderisken,
- hantering av skador som till exempel brännskador,
- behov av eftervård, till exempel att inte utsätta huden för solljus,
- vad som är en normal reaktion hos huden, eller annan exponerad kroppsdel, så att det är möjligt att avgöra om utrustningen inte fungerar som förväntat,
- kontraindikationer, exempelvis sjukdomar, graviditet, medicinering eller pigmentering.

För att kontrollera personalens kunskap kan exempelvis ett intyg om en genomförd utbildning uppvisas vid tillsyn. Intyget kan vara ett utfärdat certifikat, diplom eller dylikt som anger vilken utbildning som personen har genomfört och avslutat. Verksamhetsutövaren ska också kunna upplysa om den genomförda utbildningens innehåll.

I de fall då delar av kunskapen har införskaffats exempelvis genom praktik, det vill säga, när utövaren utför behandlingar under ansvar av en mer erfaren utövare kan ett skriftligt intyg visas för att bekräfta att denna praktik har genomförts.

Exempel på allvarliga brister i kunskap är om det saknas kännedom om de skador som kan uppstå under behandlingen eller om behandlingar utförs utan att ta hänsyn till eventuella sjukdomar eller medicinering av kunden som kan påverka behandlingen. Ett annat exempel på brist på kunskap är om en verksamhet erbjuder borttagning av alla typer av hudfläckar eller pigmentförändringar utan att beakta risken för att man kan ta bort tecken på hudtumörer eller förstadium till hudtumörer och därmed utgöra en hälsorisk.

Att inte använda ögonskydd kan också tyda på en brist på kunskap.

Bakgrund och överväganden

Kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning innebär en risk för skador i form av exempelvis brännskador, ärrbildning, hyper- och hypopigmentering samt ögonskador. För att undvika dessa skador är det viktigt att den som utför exponeringen har goda kunskaper om hur utrustningen ska användas, strålningens verkan i människokroppen och vilka riskerna med exponeringen är. Det är också viktigt att den som utför exponeringen har tillräcklig kompetens för att kunna göra bedömningar om vilka inställningar av utrustningen som ska användas och när det inte är lämpligt att genomföra en kosmetisk exponering, till exempel vid sjukdom eller viss medicinering.

Äldre bestämmelser

Motsvarande bestämmelse har tidigare delvis funnits för laser och IPL i 3 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Den nya bestämmelsen preciserar tidigare krav.

Skydd mot obehörig befattning med teknisk anordning

5 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att det finns skydd mot obehörig befattning med verksamhetens tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att förhindra att någon obehörig person avsiktligt eller oavsiktligt använder utrustning som kan alstra icke-joniserande strålning för att undvika skada på person.

Tillämpning av bestämmelse

Kravet kan exempelvis uppfyllas genom att utrustningen förvaras i utrymmen dit endast behörig personal har tillträde eller genom att utrustningen har nyckelströmbrytare.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har tillkommit för att öka skyddet mot ofrivillig exponering och skador.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Exponering av området kring ögonen

6 § Exponering av ögon eller området inom två centimeter från ögats öppning med laser i laserklass 3B eller 4 eller teknisk anordning som kan alstra intensivt pulserat ljus, får endast utföras under ansvar av en legitimerad läkare.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att förhindra att verksamhetsutövare som saknar medicinsk kompetens utför behandlingar med laser i laserklass 3B eller 4 eller intensivt pulserat ljus i närheten av ögat. Ögat är den kroppsdel som är känsligast för optisk strålning, och skador från exponering med optisk strålning kan orsaka bestående funktionsnedsättning.

Tillämpning av bestämmelsen

Med begreppet ”under ansvar av en legitimerad läkare” avses att behandlingen antingen utförs av en legitimerad läkare eller att en legitimerad läkare, som finns knuten till verksamheten genom avtal, är villig att ta på sig ansvaret för behandlingar som utförs av någon annan. Det är viktigt att läkaren, i det senare fallet, har gjort en bedömning av kompetensen hos den som utför behandlingen och har gett instruktioner om hur behandlingen ska utföras och vad som ska beaktas vid val av behandlingsmetod.

Bakgrund och överväganden

År 2012 infördes bestämmelsen i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter för att öka skyddet mot ögonskador till följd av kosmetiska exponeringar med laser eller IPL.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om kosmetisk exponering av ögon eller området inom 2 cm från ögats öppning har tidigare funnits i 5 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Referenser

SSM2010/1032-61 Konsekvensutredning förslag till föreskrifter och allmänna råd om laser och IPL.

Individuellt anpassad exponering

7 § Varje kosmetisk exponering ska anpassas till de individuella fysiska förutsättningarna hos den som exponeras, så att oönskade effekter och skador kan undvikas.

Tillämpning av bestämmelse

Bestämmelsen innebär att varje enskild exponering anpassas till kundens förutsättningar vad gäller val av metod, utrustningens inställningar, till exempel strålningens våglängd, intensitet och pulsfrekvens, behov av kylning, exponeringens längd och antal exponeringar. Exempel på faktorer som påverkar hur behandlingen ska anpassas till kunden är hudtyp, pigmentering, sjukdomar och medicinering.

För att kontrollera att denna bestämmelse är uppfylld kan verksamhetsutövaren uppge vilka överväganden som vanligtvis görs innan en behandling. Bestämmelsen återkopplar till bestämmelsen om kunskapskravet för verksamhetsutövaren och dess personal.

Bakgrund och överväganden

Icke-joniserande strålning kan orsaka skador på människokroppen, till exempel ögonskador och brännskador. Vid kosmetiska exponeringar används icke-joniserande strålning för att åstadkomma en kontrollerad skada på en viss del av kroppen, till exempel hårsäcken vid hårborttagning. Kroppens reaktion på strålningen är beroende av ett flertal faktorer, så som pigmentering, medicinering och sjukdomstillstånd. Det är därför viktigt att exponeringen anpassas till kundens individuella fysiska förutsättningar för att undvika oönskade effekter och skador.

Enligt optimeringskravet i 2 kap. 2 § lagen (20xx:xxx) om strålskydd ska sannolikheten för att exponeras, antal personer som utsätts för strålning och storleken på stråldosen eller exponeringsnivån till varje enskild person hållas så låg som det är möjligt och rimligt med beaktande av befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer.

Kommentar [GJ1]: Notera detta if optimering och berättigande inte kommer att gälla för icke-joniserand strålning

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Kunddeklaration

8 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att kunden fyller i en kunddeklaration inför varje exponeringstillfälle.

Kunddeklarationen ska minst innehålla frågor om

1. sjukdomar,
2. medicinering,
3. ålder,
4. solning, och
5. annat som kan ha betydelse för behandlingen.

Kunddeklarationen ska sparas minst ett år efter avslutad behandling.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att verksamhetsutövaren ska samla in all relevant information om kunden för att kunna göra de bedömningar som behöver göras för att kunna uppfylla kravet i 7 §. Syftet är också att denna information samlas in vid varje enskilt exponeringstillfälle, och att informationen sparas så att man har information tillgänglig om det uppstår skador vid exponeringen.

Tillämpning av bestämmelse

Kravet kan exempelvis uppfyllas genom att kunden fyller i en blankett som innehåller de frågor som är relevanta för den typ av exponering som kunden ska genomgå.

Bakgrund och överväganden

Vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört av verksamheter som använder laser eller IPL för kosmetiska exponeringar har det kunnat konstateras att verksamhetsutövare ofta brister i att ta reda på tillräckligt mycket information om kunden för att kunna göra en anpassning av exponeringen vid varje enskilt exponeringstillfälle. Detsamma framgår av de anmälningar om skador som har inkommit till myndigheten. Strålsäkerhetsmyndigheten har därför vid ett flertal tillfällen förelagt verksamhetsutövare att införa en dokumenterad kunddeklaration som rutin i verksamheten.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Information om risker

9 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att den som ska exponeras får ta del av all relevant information som behövs om

1. risker,
2. förberedelser som behöver göras inför exponeringen och
3. eventuell eftervård.

Informationen ska lämnas såväl muntligt som skriftligt.

Syfte

Syftet är att kunden skall ges tillräcklig information för att själv kunna avgöra om den förväntade nyttan överväger riskerna med exponeringen. Kunden ska veta vad den kan göra för att undvika skador av exponeringen genom att vidta nödvändiga åtgärder före och efter behandlingen.

Tillämpning av bestämmelsen

Kravet kan exempelvis uppfyllas genom att verksamhetsutövaren tar fram informationsblad om de behandlingar som erbjuds, med information om risker, förberedelser som behöver göras inför exponeringen samt eventuell eftervård. Informationsbladet ges till kunden i god tid innan exponeringen. Informationen ska även förmedlas muntligt. Det är viktigt att försäkra sig om att kunden har förstått innehållet i informationen.

Bakgrund och överväganden

Enligt lagen (20xx:xxx) om strålskydd ska varje verksamhet med strålning vara berättigad på så sätt att verksamheten ska medföra en nytta för person eller samhälle som överstiger den skada som verksamheten eller åtgärden förväntas leda till. För kosmetiska exponeringar av personer över 18 år ska berättigandeprövningen göras på individnivå av den exponerade själv i samråd med den som utför exponeringen. För att kunna ta ställning till berättigandet av exponeringen behöver kunden ha tillgång till all relevant information om risker, förberedelser som behöver göras inför exponeringen samt eventuell eftervård.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Hantering av skador

10 § Det ska finnas dokumenterade rutiner för hur skador som kan uppkomma i verksamheten ska hanteras.

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de som arbetar i verksamheten är väl förtrodda med rutinernas innehåll och att de tillämpas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att begränsa konsekvenserna av eventuella skador som uppkommer vid kosmetiska exponeringar genom att den som utför exponeringen snabbt kan agera på korrekt sätt.

Tillämpning av bestämmelse

Bakgrund och överväganden

Vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört av verksamheter som använder laser eller IPL för kosmetiska exponeringar och av de anmälningar om skador som inkommit till myndigheten har det visat sig att det förekommer att skador som uppkommer vid kosmetiska exponeringar behandlas på ett felaktigt sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Exponering av hudfläckar

11 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att hudfläckar som kan vara hudcancer eller förstadium till hudcancer inte exponeras.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att förhindra att hudförändringar som är tecken på eller förstadium till hudcancer tas bort och därmed försenar en medicinsk diagnos och eventuell medicinsk behandling.

Tillämpning av bestämmelse

Kravet kan exempelvis uppfyllas genom att alltid avstå från att behandla hudförändringar och pigmenteringar, eller genom att kräva att kunden först uppsöker sjukvården för att säkerställa att det hudområde som ska exponeras inte innehåller några hudförändringar som kan vara tecken på hudcancer. Finns det en hudläkare inom verksamheten kan denna göra en bedömning om hudfläcken eller hudfläckarna kan behandlas.

Bakgrund och överväganden

Vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört av verksamheter som använder laser eller IPL för kosmetiska exponeringar och av de anmälningar om skador som inkommit till myndigheten har det visat sig att det förekommer att hudfläckar tas bort med kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning utan att den som utför exponeringen har säkerställt att hudfläcken inte är hudcancer eller ett förstadium till hudcancer.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Dokumentation om utförda exponeringar

12 § Varje kosmetisk exponering som utförs på en kund ska dokumenteras avseende den använda utrustningens inställningar och eventuella oönskade effekter eller skador som har uppstått. Dokumentationen ska sparas i minst ett år efter avslutad behandling.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att skapa förutsättningar för att verksamhetsutövaren ska kunna dra lärdom av tidigare utförd behandling och vidta åtgärder för att förhindra oönskade effekter och skador. Att dokumentera genomförda exponeringar är också viktigt för att vid kommande exponeringar kunna uppfylla kravet i 7 § om att anpassa varje exponering till varje kunds individuella fysiska förutsättningar för att undvika oönskade effekter och skador.

Tillämpning av bestämmelse

Kravet kan exempelvis uppfyllas genom att den som utför kosmetiska exponeringar nedtecknar och sparar information om vilka inställningar av utrustningen som används, avseende exempelvis våglängd, intensitet, pulslängd, antal pulser, levererad energi, pulsenergi och vilket ställe på kroppen som har behandlats. Om behandlingen innebär flera behandlingstillfällen, ett så kallat paket, ska dokumentationen sparas i minst 1 år efter det sista behandlingstillfället.

Bakgrund och överväganden

Vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört av verksamheter som använder laser eller IPL för kosmetiska exponeringar har det visat sig att det är vanligt att verksamhetsutövare inte dokumenterar utförda exponeringar. Det framgår också av de anmälningar om skador som inkommit till myndigheten att det inte har funnits någon dokumentation om den använda utrustningens inställningar vid behandlingstillfället.

Verksamhetsutövarna har oftast fortsatt bedriva sin verksamhet utan att ändra sina rutiner för att undvika oönskade effekter och skador.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Skyddsutrustning

13 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att lämplig skyddsutrustning finns tillgänglig i varje lokal där kosmetiska exponeringar utförs och att den används vid varje exponering.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att förhindra att skador uppkommer, genom att korrekt skyddsutrustning, såsom till exempel skyddsglasögon, används vid varje kosmetisk exponering med icke-joniserande strålning.

Tillämpning av bestämmelse

Kravet kan uppfyllas genom att lämplig skyddsutrustning förvaras och finns tillgänglig i varje utrymme där kosmetiska exponeringar utförs. Det är viktigt att skyddsutrustningen används vid varje exponeringstillfälle och är anpassad till den strålning som används, avseende till exempel våglängd och intensitet.

Bakgrund och överväganden

Denna bestämmelse har tillkommit för att tydliggöra för verksamhetsutövare och för tillsynsmyndigheten vilka åtgärder som en verksamhetsutövare ska vidta för att användningen av strålning ska vara säker.

Icke-joniserande strålning kan orsaka skada på människokroppen på olika sätt, till exempel är ögonen känsliga för optisk strålning och hög intensitet av icke-joniserande strålning kan orsaka brännskador. Vid kosmetiska exponeringar använder man strålningen för att orsaka kontrollerade skador på en viss del av kroppen, till exempel på hårsäcken för att minska behåring. Det finns då en risk att man av misstag skadar andra delar av kroppen, till exempel huden eller ögonen. Genom att använda korrekt skyddsutrustning kan man minska risken för oönskade skador.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Utformning av lokaler

14 § Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de lokaler där kosmetiska exponeringar utförs är utformade så att det finns ett gott strålskydd och så att exponeringar kan utföras utan att någon exponeras oavsiktligt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att förhindra att skador uppkommer, genom att minska risken för oavsiktlig exponering av person.

Tillämpning av bestämmelse

En lokal kan till exempel utformas så att de kosmetiska exponeringarna utförs i avskilda utrymmen/rum utan speglar och fönster eller att speglar och fönster placeras så att

reflexioner av strålningen inte träffar någon person. Personer som befinner sig utanför behandlingsrummet ska inte riskera att exponeras.

Man kan förse rummen med varningsskyltar.

Bakgrund och överväganden

Icke-joniserande strålning kan orsaka skada på människokroppen på olika sätt, till exempel är ögonen känsliga för optisk strålning och hög intensitet av icke-joniserande strålning kan orsaka brännskador. Det är därför viktigt att endast den som väljer att genomgå en kosmetisk exponering med icke-joniserande strålning exponeras för strålningen, och att endast den kroppsdel som ska behandlas exponeras.

Enligt optimeringskravet i 2 kap. 2 § lagen (20xx:xxx) om strålskydd ska sannolikheten för att exponeras, antal personer som utsätts för strålning och storleken på stråldosen eller exponeringsnivån till varje enskild person hållas så låg som det är möjligt och rimligt med beaktande av befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Program för egenkontroll

15 § Ett program för egenkontroll ska vara upprättat när verksamheten påbörjas och hållas tillgängligt för tillsyn.

Programmet ska vara dokumenterat, uppdaterat och anpassat för den aktuella verksamheten.

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de som arbetar i verksamheten är väl förtrodda med innehållet i programmet.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är verksamhetsutövarens ansvar att ta fram ett program för egenkontroll. Programmet ska minst innehålla det som framgår av 2 kap. 16 §. Egenkontrollprogrammet är i första hand ett verktyg för verksamhetsutövaren att kontinuerligt säkerställa att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att kraven på strålskydd tillgodoses. I andra hand är det ett verktyg för tillsynsmyndigheten att kontrollera att gällande krav för verksamheten är uppfyllda.

Bakgrund och överväganden

Av 7 kap 4 § 3p i lagen (20xx:xxx) om strålskydd framgår bland annat att den som yrkesmässigt utför kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning ska, enligt ett särskilt program för egenkontroll, kontrollera verksamheten och svara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Enligt 8 kap 1 § 2 förordning (20xx:xxx) om strålskydd får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Dokumentation inom program för egenkontroll

- 16 §** Programmet för egenkontroll ska omfatta dokumenterade rutiner för att säkerställa att
1. förbudet i 7 kap. 3 § lagen (20xx:xxx) om strålskydd mot att yrkesmässigt utföra kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning på personer som inte har fyllt 18 år upprätthålls,
 2. kravet i 4 kap. 1 § 3 lagen om strålskydd efterlevs,
 3. att kraven i 3–14 § § efterlevs, och
 4. de som arbetar i verksamheten har tillräckliga kunskaper om lagen om strålskydd samt dessa föreskrifter.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att klargöra vad programmet för egenkontroll ska innehålla för att vägleda verksamhetsutövaren hur kraven i lagen (20xx: xxx) om strålskydd och dessa föreskrifter ska uppfyllas. Syftet är också att underlätta tillsynsmyndighetens tillsynsarbete.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt 2 kap. 15 § ska programmet för egenkontroll vara dokumenterat och hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll. Samtliga punkter 1–4 ska vara dokumenterade och hållas aktuella samt kontinuerligt användas av verksamhetsutövaren för att kontrollera verksamheten.

Bakgrund och överväganden

Krav på egenkontroll regleras i 7 kap. 4 § p.3 lag (20xx:xxx) om strålskydd. Enligt 8 kap 1 § p 2 förordning (20xx:xxx) om strålskydd får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Undantag

- 17 §** Trots förbudet i 7 kap. 3 § lagen (20xx:xxx) om strålskydd mot att yrkesmässigt utföra kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning på personer som inte har fyllt 18 år, får sådana exponeringar utföras om den minderårige
1. har remitterats till verksamhetsutövaren av en legitimerad läkare, legitimerad psykolog eller kurator inom landstinget, eller
 2. har ett intyg från en legitimerad läkare, legitimerad psykolog eller kurator inom landstinget som bekräftar behovet av att viss kosmetisk exponering med icke-joniserande strålning utförs.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att personer under 18-år som av särskilda skäl har behov av kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning även i fortsättningen ska ha tillgång till den hjälp de behöver.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett undantag från 18-årsgränsen är nödvändig eftersom det annars kan leda till oönskade konsekvenser för barn och ungdomar med exempelvis besvärande hårväxt eller ärr. Om behandlingen inte kan anses ha medicinsk grund innebär åldersgränsen att dessa barn och

ungdomar inte kommer att kunna göra en behandling före 18-års ålder trots att nyttan med behandlingen kan anses väga tyngre än riskerna med behandlingen.

Det ska föreligga starka skäl för att undantaget ska kunna göras varför kravet på remiss eller intyg införs så att undantag inte ska kunna göras godtyckligt.

En kopia på remiss eller intyg från en legitimerad läkare, legitimerad psykolog eller kurator inom landstinget där det framgår vilken typ av behandling som ska utföras och för vilken person remissen eller intyget gäller är tillräckligt underlag för att man ska kunna anse rekvisiten för undantagsbestämmelsen ska anses vara uppfyllda.

Bakgrund och överväganden

Från remissvaren angående förslag till ny lag om strålskydd framkom att det finns ett behov av undantag från 18-årsgränsen för kosmetiska exponeringar för personer under 18-år som av särskilda skäl har behov av exempelvis borttagning av besvärande hårväxt eller ärrvävnad eller önskade tatueringar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Kapitel 3. Kosmetiska solarier och artificiella solningsanläggningar

Anmälan

1 § Den som avser att bedriva sådan verksamhet med strålning som avses i 1 kap. 1 § 6 som är riktad till allmänheten, ska anmäla detta till den nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet i den kommun där verksamheten ska bedrivas. Anmälan ska göras minst sex veckor innan verksamheten ska påbörjas.

Verksamheten får inte påbörjas innan en bekräftelse med besked om att anmälan är komplett har mottagits från kommunen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tillsynsmyndigheten ska få kännedom om verksamheten i god tid innan verksamheten påbörjas. Tillsynsmyndigheten har då möjlighet att tillhandahålla information om de krav som gäller för verksamheten. Tillsynen är viktig för att upprätthålla strålsäkerheten bland verksamhetsutövarna, och därmed skydda kunderna mot oönskade effekter av strålning.

Bakgrund och överväganden

Enligt 10 kap. 3 § förordning (20xx:xxx) om strålskydd ska en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ha tillsyn över verksamheter med kosmetiska solarier eller kosmetiska exponeringar inom kommunen över att lagen (20xx:xxx) om strålskydd och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om anmälan för verksamheter som tillhandahåller kosmetiska solarier har tidigare funnits i 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Uppgifter vid anmälan

2 § En anmälan enligt 1 § ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetsutövarens namn, adress, organisationsnummer, firmatecknare och fakturaadress,
2. kontaktperson med kontaktuppgifter,
3. verksamhetens adress,
4. typ av verksamhet som ska bedrivas och tidpunkt för påbörjande av verksamheten,
5. tillverkare och modell för varje kosmetiskt solarium,
6. huruvida en solarieverksamhet är bemannad eller obemannad,
7. UV-typ för solarier, och
8. solarietillverkarens intyg om att solarierna överensstämmer med kraven i svensk standard SS-EN 60335-2-27: utgåva 7, 2014 som anges i bilaga 3.

Uppgifterna enligt första stycket ska hållas aktuella. Varje förändring av de förhållanden som avses eller om verksamheten upphör ska snarast meddelas till den kommunala nämnden

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tillsynsmyndigheten ska ha aktuella uppgifter om verksamheten som ett underlag för myndighetens tillsyn och att verksamhetsutövaren fortlöpande ska uppdatera de uppgifter som rör verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Om verksamheten bedrivs på flera platser ska samtliga adresser anges i anmälan. Vad gäller utländska verksamheter kan man begära utdrag från ett utländskt bolagsregister för att få tillgång till de uppgifter som anges i punkt 1.

Ett godtagbart intyg enligt punkt 8 ska tydligt ange vilket solarium som intyget gäller.

Bakgrund och överväganden

Enligt 10 kap. 3 § förordning (20xx:xxx) om strålskydd ska en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ha tillsyn över verksamheter med kosmetiska solarier eller kosmetiska exponeringar inom kommunen över att lagen (20xx:xxx) om strålskydd och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om anmälan för verksamheter som tillhandahåller kosmetiska solarier har tidigare funnits i 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Godkänt solarium

3 § I verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten får endast solarium av UV-typ 3 enligt svensk standard SS-EN 60335-2-27, utgåva 7, 2014, användas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att de kosmetiska solarier som finns tillgängliga för allmänheten ska vara av den UV-typ som är anpassad för att användas av personer utan särskild utbildning samt ha begränsningar på den totala erytemeffektiva irradiansen både för kort- och långvågig ultraviolett strålning, och genom detta minska risken för skador orsakade av UV-strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Alla solarier ska vara märkta med vilken UV-typ som solariet uppfyller och både verksamhetsutövare samt tillsynsmyndighet kan därför okulärt kontrollera denna märkning för att avgöra om bestämmelsen är uppfylld.

I de fall då det uppstår oklarheter vid bedömningen av märkningen, till exempel på grund av att solariet är märkt med två skyltar om UV-typ eller om märkningen ser egentillverkad ut eller dylikt, kan man kräva in intyg från tillverkare, leverantör eller motsvarande för att kontrollera om solariet uppfyller kraven på UV-typ 3.

För UV-typ 3 solarier gäller att total erytemeffektiv irradians (250–400 nm) inte får överstiga 0,3 W/m². Dessutom ska mätvärden i det kortvågiga spektralintervallet 250–320 nm och i det långvågiga 320–400 nm vara mindre än 0,15 W/m².

Bakgrund och överväganden

Solarier av UV-typ 3 kräver inte någon specifik kompetens hos utövaren och är därför den UV-typ som används i dessa verksamheter. Tidigare har även solarier av UV-typ 1,2 och 4 varit tillåtna, men det har då krävts tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten. Strålsäkerhetsmyndigheten har dock aldrig mottagit en tillståndsansökan för upplåtelse av någon annan UV-typ än UV-typ 3 solarier. Mot bakgrund av ovanstående ska kosmetiska solarier vara av UV-typ 3.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om krav på UV-typ 3 har delvis funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Utformning av kosmetiska solarier

4 § Kosmetiska solarier som upplåts till allmänheten ska uppfylla

1. strålskyddskraven i svensk standard SS-EN-60335-2-27, utgåva 7, 2014, som anges i bilaga 3, eller
2. likvärdiga krav som uppfyller
 - a) bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning, och
 - b) bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att alla solarier som upplåts till allmänheten ska uppfylla samma typ av produktsäkerhetskrav. Solarier som uppfyller kraven på UV-typ 3 enligt standarden är den typ av solarier som inte kräver någon specifik utbildning hos användaren.

Tillämpning av bestämmelsen

För att avgöra huruvida ett solarium uppfyller kraven i standarden SS-EN-60335-2-27, utgåva 7, 2014 som anges i bilaga 3 kan tillsynsmyndigheten vid en inspektion kontrollera vissa delar av kraven i standarden. Exempel på sådant som kan kontrolleras är att alla solarium är märkta med UV-typ. Alla soltider som anges på det exponeringsschema som hör till solariet är möjliga att ställa in. Nödstoppsknapp för avstängning är väl synlig och finns lättåtkomlig för användaren av solariet.

Vidare kan kontrolleras att solariet är märkt med en rörs kylt som anger vilka rör och lampor som är anpassade för solariet. För solarierör av lysrörstyp ska solariet vara märkt med ett ekvivalenskodintervall.

Ett exempel på hur denna märkning kan se ut är:

100–R–(35-47)/(2,7-3,7)

Siffran 100 anger rörets effekt (watt), "R" anger rörtypen och intervallen i parenteserna anger intervallen på två olika strålningsegenskaper.

Alla delar i standarden kan dock inte kontrolleras fullständigt vid en okulär besiktning. Tillsynsmyndigheten kan kräva att verksamhetsutövaren visar upp ett intyg från tillverkare, leverantör eller motsvarande för att kontrollera om solariet uppfyller alla kraven i standarden som anges i bilaga 3.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om utformning av solarier har tidigare funnits i 4 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Avskärmning

5 § I verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten ska solarier vara placerat eller avskärmat så att personer inte kan bli exponerade oavsiktligt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att endast den person som avser att sola i solarier ska exponeras för strålningen.

Tillämpning av bestämmelsen

För de solarium som är i ett avskilt rum kommer kravet vara uppfyllt. I de fall då solarier inte är i ett avskilt rum så måste det vara tydligt avskärmat med väggar eller på annat sätt säkerställa att personer som befinner sig i lokalen inte blir exponerade oavsiktligt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om skydd mot oavsiktlig exponering har tidigare funnits i 6 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Exponeringsschema

6 § I verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten ska ett exponeringsschema med tillhörande anvisningar anslås väl synligt för den som ska använda solarier.

Övriga uppgifter för solariets märkning och korrekta användning enligt bilaga 4, avsnitt 1 och 2, ska finnas tillgängliga.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det ska finnas en anvisning om hur ofta och hur länge man bör sola beroende på hur känslig man är för UV-strålning och genom detta minska risken för en överdriven exponering. Syftet är också att de varningstexter som solarier ska vara märkt med ska upplysa kunderna om riskerna med solarier.

Tillämpning av bestämmelsen

För att bestämmelsen ska vara uppfylld så ska man vid tillsyn lätt kunna se ett eller flera exponeringsschema för de solarier som finns i verksamheten. För att verifiera att exponeringsschemat är korrekt kan man kontrollera vilka tider som är möjliga att ställa in på solarier. Enligt standarden för solarier ska alla tider på exponeringsschemat kunna ställas in på solarier.

Övriga uppgifter för solariets märkning och korrekta användning är exempelvis att solarier ska vara märkt med UV-typ och UV-lysrörs ekvivalenskod och XY-intervall samt referenstypbeteckning hos andra UV-strålkällor. Solarier ska även vara märkt med en varningstext med följande innebörd:

”VARNING: Ultraviolett strålning kan skada ögon och hud, åldra huden och ge hudcancer. Läs bruksanvisningen noga. Använd avsedda skyddsglasögon. Vissa mediciner och kosmetiska preparat kan orsaka överkänslighet.

Varningstexten kan också anslås på väggen intill solarier. Texten ”läs bruksanvisningen noga” får ersättas med ”rådfråga personalen”.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen om exponeringsschema och övriga uppgifter för solariets märkning har tidigare funnits i 7 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Information till allmänheten

7 § Affischen ”Råd för att skydda din hälsa” i det utförande som framgår av bilaga 4, avsnitt 3, ska anslås på eller intill varje solarium som upplåts till allmänheten och plats där betalning eller bokning för solningen sker.

Affischerna ska minst ha format A3 och vara placerade så att de är väl synliga och så att texten är läsbar för den som ska använda solariet.

Den skylt med information om förbud mot att låta någon som är under 18 år sola i ett kosmetiskt solarium som avses i 7 kap. 2 § 2 lagen (XXX:xxx) om strålskydd, ska vara utformad i enlighet med vad som framgår i bilaga 4 avsnitt 4 och minst ha format A3. Den ska även vara placerad väl synligt på plats där betalning eller bokning för solningen sker.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kunderna ska få information om riskerna med solarier samt instruktioner om vad man bör tänka på om man väljer att sola i ett solarium samt att förbudet att upplåta solarium till någon som är under 18 år framgår tydligt för de personer som besöker verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Alla kunder ska lätt kunna se affischen både i samband med soltillfället och innan man har gjort valet och genomfört betalningen för soltillfället. Detta medför att affischen ska sitta synligt vid en reception eller vid mynt- eller pollettautomater, samt uppsatta synligt i anslutning till varje solarium. Alla kunder ska även lätt kunna se skylten om åldersgräns på plats där betalning eller bokning för solningen sker. Detta medför att affischen ska sitta synligt vid en reception eller vid mynt- eller pollettautomater.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om affischen ”råd för att skydda din hälsa” har tidigare funnits i 9 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Godkända rör

8 § I verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten ska solarierna vara försedda med sådana lampor eller lysrör som framgår av tillverkarens märkning eller som är märkta med ekvivalenskod och har UV-kod med X- och Y-värden inom det intervall som framgår av solariets märkning enligt SS-EN 60335-2-27:2014.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att solarier ska vara försedda med de rör som solariet är anpassat för. Syftet är också att det ska vara tydligt för både verksamhetsutövaren och tillsynsmyndigheten vilka rör som är godkända.

Tillämpning av bestämmelsen

De rör som får användas i ett solarium som upplåts till allmänheten ska för lysrörstyp vara märkta med en ekvivalenskod, i enlighet med svensk standard SS-EN 61228:2008, som har värden som ligger inom det ekvivalenskodintervall som anges på solariet.

Ett exempel på en ekvivalenskod: 100-R-29/2,4.

Den första siffran anger rörets effekt (watt) och bokstaven "R" anger rörtypen. Siffran 29 brukar benämnas X-värde och siffran 2,4 Y-värde. X-värdet är ett mått på den totala erytemeffektiva irradiansen och Y-värdet anger, lite förenklat, hur stor andel av UV-strålning som är kortvågig.

Ett exempel på ett ekvivalenskodintervall är: 100-R-(22-29)/(2,0-2,8).

Rörtypen och watt-talet på röret ska vara identiskt med solariets märkning.

För övriga lampor som inte är av lysrörstyp ska de rör som sitter i solariet motsvara de som anges på solariets märkning. Exempel på denna typ av lampor är högtryckslampor som ofta brukar sitta bakom filterglas.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har även godkänt rör som listats på Strålsäkerhetsmyndigheten hemsida och angett ett generellt godtagbart intervall för godkända rör som gällde för alla solarium. Detta orsakade under många år frågor och osäkerhet kring vilka rör som var godkända både hos verksamhetsutövaren och hos tillsynsmyndigheten. Avsikten med de nya bestämmelserna är att det ska vara tydligt både för verksamhetsutövaren och för tillsynsmyndigheten vilka rör som är godkända.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om godkända rör i ett solarium har tidigare funnits i 5 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Ögonskydd

9 § Skyddsglasögon som uppfyller kraven i svensk standard SS-EN 60335-2-27:2014 ska finnas tillgängliga för varje person som använder ett kosmetiskt solarium som upplåts till allmänheten.

Syfte

Syftet med paragrafen är att skydda ögonen från UV-strålningen i solariet. Det exponeringsschema som ska finnas anslaget vid varje solarium tar endast hänsyn till hudens känslighet för UV-strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt standarden ska det för varje solarium finnas minst två par ögonskydd som uppfyller de transmissionskrav som anges i standarden.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om tillgängliga ögonskydd har tidigare funnits i 11 § Strålsäkerhetsmyndigheten föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Obemannad verksamhet

10 § I obemannad verksamhet med solarier som upplåts till allmänheten ska strömförsörjningen vara försedd med ett extra tidur som slår ifrån matningsspänningen till solariets lampor och lysrör efter högst 15 minuters användning.

Längsta möjliga soltid ska vara 15 minuter.

Syfte

Syftet är att säkerställa att obemannade verksamheter erbjuder en extra säkerhet genom att soltiderna begränsas.

Tillämpning av bestämmelsen

Det test man kan utföra för att kontrollera om bestämmelsen är uppfylld är att betala för en soltid som är längre än 15 minuter. Om solariet stängs av inom 15 minuter är kravet uppfyllt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om en begränsning av soltiden för obemannade solarier har tidigare funnits i 8 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Om försäljning av kosmetiska eller hygieniska produkter

11 § I verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten får det inte tillhandahållas eller förmedlas kosmetiska eller hygieniska produkter som är avsedda att appliceras på huden och som kan orsaka en ökad fotosensitivitet och därigenom förstärka den ultravioletta strålningens verkningar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kunderna inte ska applicera en kosmetisk eller hygienisk produkt innan solning som kan göra huden känsligare för UV-strålning och därigenom öka risken för hudskador.

Tillämpning av bestämmelsen

Om verksamhetsutövaren tillhandahåller kosmetiska eller hygieniska produkter ska denne kunna visa för tillsynsmyndigheten att produkterna inte innehåller ämnen som kan öka hudens fotosensitivitet. Detta görs enklast genom att verksamhetsutövaren får visa ett intyg från den som tillverkat produkterna.

Bakgrund och överväganden

Den tidigare bestämmelsen om försäljning av kosmetiska eller hygieniska produkter (12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar) var formulerad på ett sådant sätt att både verksamhetsutövarna och tillsynsmyndigheterna hade svårigheter att avgöra vilka produkter som bestämmelsen avsåg. Strålsäkerhetsmyndigheten har därför utifrån information från tillsynsmyndigheter, branschorganisationen Svensk Solarieförening och Läkemedelsverket formulerat om bestämmelsen så att den är tydligare. Syftet med den nya formuleringen är också att säkerställa att ett förbud inte gäller för de produkter som inte innebär någon risk ur ett strålsäkerhetsperspektiv.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har tidigare funnits i 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

En ändring av formuleringen har syftat till att specificera och förtydliga vilken egenskap hos produkterna som främst är relevant i detta sammanhang.

Program för egenkontroll

12 § Ett program för egenkontroll ska vara upprättat när verksamheten påbörjas och hållas tillgängligt för tillsyn.

Programmet ska vara dokumenterat, uppdaterat och anpassat för den aktuella verksamheten.

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att de som arbetar i verksamheten är väl förtrogna med innehållet i programmet.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är i första hand att ge verksamhetsutövaren ett verktyg för att kontinuerligt säkerställa att verksamheten bedrivs på ett strålsäkert sätt, och i andra hand ge tillsynsmyndigheten ett verktyg för att kontrollera att gällande krav för verksamheten är uppfyllda.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är verksamhetsutövarens ansvar att ta fram ett program för egenkontroll. Programmet ska minst innehålla det som framgår av 3 kap. 12 § och vara skriftligt dokumenterat.

Bakgrund och överväganden

Av 7 kap 2 § 3p i lagen (20xx:xxx) om strålskydd framgår bland annat att den som yrkesmässigt låter någon sola i ett kosmetiskt solarium ska enligt ett särskilt program för egenkontroll kontrollera verksamheten och svara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Enligt 8 kap 1 § 2 förordning (20xx:xxx) om strålskydd får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela föreskrifter om program för egenkontroll.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Dokumentation inom programmet för egenkontroll

13 § Programmet för egenkontroll ska omfatta dokumenterade rutiner för att säkerställa att

1. förbudet i 7 kap. 1 § lagen (20xx:xxx) om strålskydd mot att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år att sola i ett kosmetiskt solarium upprätthålls,
2. solariets utformning uppfyller kraven i 3 §,
3. solariet är avskärmat i enlighet med 4 §,
4. kraven i 5 och 6 §§ efterlevs,
5. kravet i 7 § uppfylls,
6. skyddsglasögon finns tillgängliga i enlighet med 8 §,
7. kravet i 9 § uppfylls,
8. kravet i 10 § uppfylls, och
9. de som arbetar i verksamheten har tillräckliga kunskaper om lagen om strålskydd samt dessa föreskrifter.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att klargöra vad programmet för egenkontroll ska innehålla för att vägleda verksamhetsutövaren hur kraven i lagen (20xx:xxx) om strålskydd och dessa föreskrifter ska uppfyllas. Syftet är också att underlätta tillsynsmyndighetens tillsynsarbete.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt 3 kap. 11 § ska programmet för egenkontroll vara dokumenterat och hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll. Samtliga punkter 1-9 ska vara dokumenterade och hållas aktuella samt kontinuerligt användas av verksamhetsutövaren för att kontrollera verksamheten.

Bakgrund och överväganden

I 7 kap 4 § 3 lag (20xx:xxx) om strålskydd finns krav på program för egenkontroll. Enligt 8 kap 1 § 2 förordning (20xx:xxx) om strålskydd får Strålsäkerhetsmyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om program för egenkontroll.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny

Artificiella Solningsanläggningar

Om exponering

14 § Exponeringen av personer i en artificiell solningsanläggning som upplåts till allmänheten får inte överstiga de värden som framgår av bilaga 5.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att begränsa strålningens styrka i en artificiell solningsanläggning så att risken för att en skada på huden ska uppkomma är relativt liten.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på verksamheter som använder sig av det som benämns artificiella solningsanläggningar är de som erbjuder ”solrum” eller ”ljusterapi”. Vanligtvis och något förenklat är syftet med dessa verksamheter att erbjuda personer ett rum med starkt, synligt ljus i uppgående syfte speciellt under vinterhalvåret.

Om man i verksamheten använder lampor som är väldigt starka eller emitterar strålning med kortare våglängder än det synliga ljuset finns det en risk att man överstiger de gränsvärden som anges i bilaga 5. I de fall man använder lampor som främst avger synligt ljus så kommer det att krävas mycket långa tider av exponering för att man ska överstiga gränsvärdena och det är en mycket liten risk att man ska kunna skada sig i en sådan anläggning.

Bakgrund och överväganden

De i bilaga 5 specificerade värden för beräkning av begränsning av ultraviolett strålning överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/25/EG av den 5 april 2006 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (artificiell optisk strålning) i arbetet (EUT L 114, 27.4.2006, s. 38).

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om gränsvärden av strålning i en artificiell solningsanläggning har tidigare funnits i 16 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Ögonskydd

15 § Solglasögon ska finnas tillgängliga för varje person som använder en artificiell solningsanläggning som upplåts till allmänheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att skydda ögonen från skador orsakade av icke-joniserande strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Verksamhetsutövaren ska se till att solglasögon eller andra ögonskydd alltid finns tillgängliga för varje person som använder den artificiella solningsanläggningen.

Bakgrund och överväganden

Den typ av skador som skulle kunna uppkomma i denna typ av verksamhet är ögonskador. Den optiska strålningen absorberas och reflekteras dock väl av solglasögon vilket gör att detta skydd är tillräckligt och ska finnas tillgängligt för kunderna. Det finns inte några specifika transmissionskrav på de solglasögon som ska finnas tillgängliga.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om ögonskydd på artificiella solningsanläggningar har tidigare funnits i 17 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Om varningsskylt

16 § Vid en artificiell solningsanläggning som upplåts till allmänheten med lampor vars luminans överstiger 100 000 candela per kvadratmeter, ska det finnas väl synliga varningsskyltar med texten: VARNING – Intensivt ljus. Användning av solglasögon rekommenderas. Se inte på lamporna.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att informera de som vistas i lokalen att det finns lampor som avger ett intensivt ljus och därmed kan undvika att vistas i lokalen i de fall man vet om man är extra känslig för intensivt ljus.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om varningsskylt i artificiella solningsanläggningar har tidigare funnits i 18 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar.

Kapitel 4. Avslutande bestämmelser

1 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts

Tillämpning av bestämmelsen

I bestämmelsen anges att Strålsäkerhetsmyndigheten har möjlighet att ge dispens från sina egna föreskrifter och under vilka förutsättningar som myndigheten kan överväga att göra detta. Den som anser sig vara i behov av en dispens ansöker om detta hos Strålsäkerhetsmyndigheten och anger de skäl som kan motivera ett sådant beslut. Om Strålsäkerhetsmyndigheten anser att skälen är tillräckliga så ges en dispens. Dispensen kan vara av mindre omfattning än vad som anges i ansökan. Dispensbeslutet kan också förenas med kompletterande villkor för verksamheten som måste följas för att dispensen ska gälla. Ett beslut om dispens fattas normalt av myndighetens generaldirektör

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den xx månad 2018, då Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar och 5 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus ska upphöra att gälla.
 2. Den som vid ikraftträdandet bedriver verksamhet med kosmetisk exponering för vilken krav på anmälan införs genom 2 kap. 1 §, ska senast den xx månad 2018 ha kommit in till den kommunala nämnden med en sådan anmälan.

Bilaga 1. Grundläggande gränsvärden för elektromagnetiska fält

Denna bilaga innehåller de gränsvärden för elektromagnetiska fält som avses i 1 kap. 1 § 3 i dessa föreskrifter.

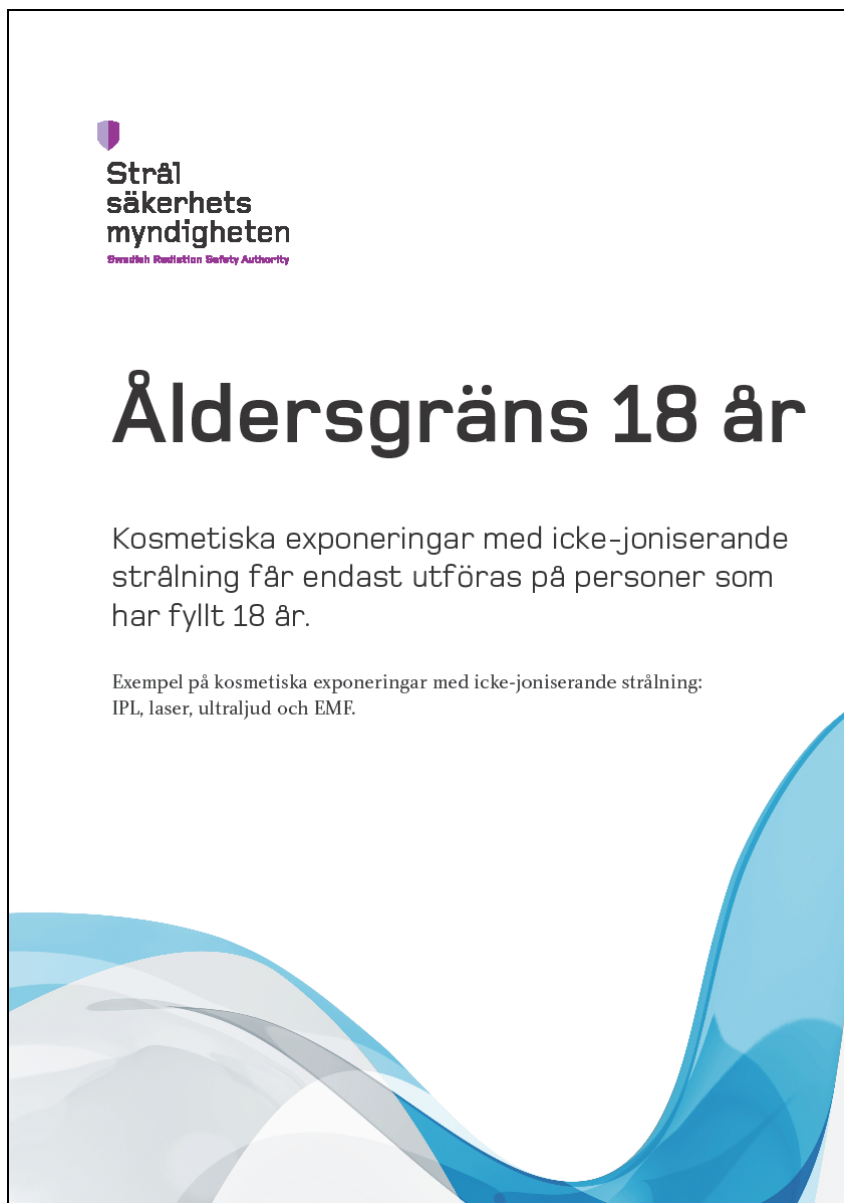
Tabell 1 Grundläggande begränsningar för elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält (0 Hz - 300 GHz)

Frekvensområde	Magnetisk flödestäthet (mT)	Strömtäthet (effektivvärde) (mA/m ²)	SAR (helkroppss- medelvärde) (W/kg)	Lokal SAR (huvud och bål) (W/kg)	Lokal SAR (Extremiteter) (W/kg)	Strålningstäthet S (W/m ²)
0 Hz	40	-	-	-	-	-
> 0 Hz - 1 Hz	-	8	-	-	-	-
1 Hz - 4 Hz	-	8/f	-	-	-	-
4 Hz - 1 kHz	-	2	-	-	-	-
1 kHz - 100 kHz	-	f/500	-	-	-	-
100 kHz - 10 MHz	-	f/500	0,08	2	4	-
10 MHz - 10 GHz	-	-	0,08	2	4	-
10 GHz - 300 GHz	-	-	-	-	-	10

f är frekvensen uttryckt i Hz.
 Strömtäthet beräknas som medelvärdet över en area om 1 cm² vinkelrätt mot strömmens riktning.
 Samtliga SAR-värden (specific absorption rate) avser medelvärdet under en sexminutersperiod.
 Lokal SAR beräknas som medelvärdet över en massa om 10 g sammanhängande vävnad.

Bilaga 2. Information om åldersgräns.

Utformning av den skylt med information om förbud mot att låta någon som är under 18 år genomgå en kosmetisk exponering som avses i 2 kap. 3 §:



Bilaga 3. Avsnitt i svensk standard som ska vara uppfyllda

Denna bilaga anger de avsnitt i svensk standard som ska vara uppfyllda enligt 3 kap. 3-4 §§ i dessa föreskrifter.

Avsnitt i SS-EN 60335-2-27:2014 som avser strålskydd

Avsnitt	Handlar om
1	Omfattning och giltighet
1 Not 101 p. 2	Påpekande att nationella myndigheter kan lägga till eller ha särskilda krav beträffande användning
3.101	Definition av källa för UV-strålning
3.103	Definition av effektiv irradians
3.104	Definition av filter
4	Allmänna krav
5	Allmänna provningskrav
6,101, Annex BB	Kategorisering av solarier i UV-typ. Solarier ska vara en av UV-typerna 1–4. Definition av UV-typ 1–4 och irradiansgränsvärden
7.1	Märkning (UV-typ, UV-källor, rör och rördata, varningstexter)
7.12	Uppgifter som ska finnas i instruktioner för ett solariums korrekta användning ¹
7.15	Krav på synlig placering av märkskyltar och Varningstexter
10	Nominell effekt, spänning och ström vid provning
22.103	Beröringsskydd för källorna för UV-strålning
22.105	Krav på automatisk avstängning (extra inbyggt tidur) vid fel på timer i liggsolarier
22.106	Tidur, inställbart för rekommenderade soltider
22.110	Nödstoppsknapp för avstängning ska finnas lättåtkomlig
22.111	Specifikation av XY-intervall för ersättningsrör baserat på UV-koden för de originalrör som använts vid solariets typprovning

¹ I bilaga 2 till dessa föreskrifter återges utförliga uppgifter i svensk standard SS-EN 60335-2-27:2014 om korrekt användning av kosmetiska solarier.

22.112	Konstruktionskrav att UV-strålningen ska upphöra (eller inte öka) om ett filterglas lossnar, saknas eller är trasigt
32.101	Gränsvärden för total irradians och UVC-strålning, mätförutsättningar, mätregler, mätinstrument
32.102	Krav på skyddsglasögon som ska gå att se genom
Figur 103	UV-strålningens aktionsspektrum (även tabeller)
Annex AA	Luminansmätning
Annex CC	Förklaring av och exempel på UV-lysrörs märkning med ekvivalenskod där UV-kod och X- och Y-värden ingår.

Bilaga 4. Märkning och instruktioner för användning av kosmetiskt solarium som upplåts till allmänheten

Denna bilaga innehåller de uppgifter för märkning och användning som enligt 3 kap. 5 § ska finnas tillgängliga i verksamhet där kosmetiskt solarium upplåts till allmänheten. Uppgifterna är hämtade från Svensk standard SS-EN 60335-2-27:2014 om märkning och instruktioner i solariefabrikantens bruksanvisning för korrekt användning av kosmetiska solarier.

1. Märkning

Ett solarium ska vara märkt på ett varaktigt och lätt synligt sätt med

1. uppgift om kategori (UV-typ 1, 2, 3 eller 4),
2. UV-lysrörs ekvivalenskod och XY-intervall, referenstypbeteckning

hos andra källor för UV-strålning, och

3. varningstext med följande innebörd:

”VARNING: Ultraviolett strålning kan skada ögon och hud, åldra huden och ge hudcancer. Läs bruksanvisningen noga. Använd avsedda skyddsglasögon. Vissa mediciner och kosmetiska preparat kan orsaka överkänslighet.”

För ett solarium som är avsett för användning i en solariesalong eller liknande får varningen i punkt 3 finnas på ett permanent anslag på väggen intill solariet. Texten ”läs bruksanvisningen noga” får ersättas med ”rådfråga personalen”.

Solarier av UV-typ 4 ska dessutom vara märkta med texten ”Varning – används endast efter läkares ordination”.

Solarier vars luminans överstiger 100 000 candela per kvadratmeter ska vara märkta med texten ”Varning – intensivt ljus. Se inte på strålkällan.”

Om varningarna kombineras behöver inte ordet ”Varning” upprepas flera gånger. Varningar ska vara synliga utanpå solariet efter dess installation.

2. Uppgifter som ska finnas i instruktioner för ett solariums korrekta användning

Följande information och uppgifter ska enligt svensk standard SS-EN 60335-2-27:2014 finnas i solarietillverkarens bruksanvisning för solariet.

Barn ska inte vara närvarande då solariet används.

Solariet ska inte användas av personer

- under 18 år,
- med fräknar,
- med naturligt rött hår,
- med abnorma missfärgade hudfläckar,
- med många födelsemärken på kroppen (mer än 15, över 2 mm),
- med stora osymmetriska födelsemärken (över 5 mm),
- med solsveda,
- som i solen inte kan bli bruna eller inte blir det utan att bränna sig,
- som har svårt för att bli bruna och lätt bränner sig i solen,
- som vet de har bränt sig allvarligt upprepade gånger i barndomen,

- som har eller haft hudcancer eller har en känd risk att få det,
 - som har en nära släkting som har eller haft melanom,
 - under läkarvård för sjukdomar innebärande ljuskänslighet, eller
 - som tar fotosensibiliserande medicin.
- Ingen exponering får överskrida en persons lägsta erytemdos, dvs. den UV-dos som kan ge skönjbar hudrodnad. Om hudrodnad uppträder efter en exponering ska ingen ytterligare exponering ske på en vecka. Exponeringar kan därefter återupptas om de börjar om från exponeringsschemats början.
 - Om oväntade biverkningar, till exempel. klåda, uppstår inom 48 timmar efter första exponeringen ska medicinsk sakkunskap tillfrågas före fortsatt exponering.
 - Avsett exponeringsavstånd (om det inte är givet av solariets konstruktion)
 - Rekommenderat exponeringsschema som specificerar soltidens längd och uppehåll mellan dem baserat på UV-strålningen i solariet, hudkänslighet och eventuellt avståndsberoende. Den första solningen, som med osolad hud är en "testsolning", får inte överskrida exponeringen 100 J/m² erytemeffektiv ultraviolett strålning eller ska baseras på ett test på en liten begränsad hudyta.
 - Antalet exponeringar som inte bör överskridas per år. Uppgiften ska kompletteras med informationen: "Varje solarisolation ökar risken för hudcancer. Inget antal är ofarligt".
 - Solariet ska inte användas om dess tidur eller ett filter är trasigt eller saknas.
 - Identifiering av reservdelskomponenter som kan påverka den ultravioletta strålningen
 - Identifiering av utbytbara källor för UV-strålning och att de bara ska ersättas av sådana som anges på solariets märkning. UV-lysrör ska bara ersättas med sådana som har en ekvivalenskod vars UV-kodsuppgifter faller inom ekvivalensområden angivna på solariet.
 - UV-strålning från sol eller solarier kan orsaka bestående hud- och ögonskador som beror såväl av stråldos och strålegenskaper som individuell hudkänslighet
 - Solsveda kan uppstå efter överexponering. Alltför många upprepade exponeringar kan leda till att huden åldras i förtid och ökad risk att få hudtumörer. Ju mer ett solarium används desto högre risk.
 - Utan skyddsglasögon finns risk för ögonskador. Hornhinnan ytterst i ögat kan bli inflammerad av solariets UV-strålning och som resultat av för mycket UV-strålning kan ögats inre delar och näthinna ta skada. Katarakt kan uppstå av många upprepade exponeringar.
 - Vid allergiska reaktioner av UV-strålning eller utpräglad individuell känslighet ska medicinsk sakkunskap rådfrågas innan exponeringar påbörjas
 - Följande försiktighetsåtgärder måste vidtas inför användning av ett solarium:
 - Använd alltid skyddsglasögon avsedda för solariet. Kontaktlinser och solglasögon är otillräckliga.
 - Avlägsna kosmetika i god tid före exponering och använd inte solkrämer eller medikamenter som kan påskynda eller förstärka solarisolationen.
 - Ultraviolett strålning kan göra medicinska sjukdomstillstånd eller bieffekter av medicinering allvarligare. Vid osäkerhet ska medicinskt sakkunnig konsulteras.

- Gör uppehåll minst 48 timmar mellan första solning och andra. Uppehållstid mellan fortsatta solningstillfällen ska också vara ungefär 48 timmar på grund av UV-strålningens kumulativa erytemverkan.
- Sola aldrig både i solarium och ute i solen samma dag.
- Följ exponeringsschemats rekommendationer om soltider, uppehåll och i förekommande fall avstånd från solarielamporna.
- Sök läkare om det blir bestående knölar eller sår på huden eller om leverfläckar förändras.
- Skydda känsliga hudpartier som till exempel. sår, tatueringar och könsorgan.

3. Utformning av den affisch med råd och information som avses i 3 kap. 6 § första stycket:

Råd för att skydda din hälsa

Sola inte i solarium om...

- du är under 18 år
- din hud
 - ...är ljus eller fräknig
 - ...lätt blir röd och svider vid solning
 - ...redan är röd och öm
 - ...har många födelsemärken eller pigmentfläckar
 - ...har misstärgade partier
- du brände dig allvarligt som barn
- du eller någon nära släkting har haft hudcancer
- du tar medicin som ökar känsligheten för sol

Solinstruktioner

- Vänta alltid minst 48 timmar mellan två solpass
- Dubblera inte solpass
- Sola aldrig i både solarium och ute i solen samma dag
- Använd inte hudkrämer, smink eller medel som förstärker eller påskyndar solbränna
- Använd skyddsglasögon
- Täck ömtåliga hudpartier, tatueringar och sår

Rådfråga läkare om...

- du är osäker på om din medicin ökar din känslighet för sol
- ett födelsemärke ändrar sig eller börjar klia, eller om du får oväntade hudförändringar

Solkänslighet & pigmenteringsförmåga

Är du känslig för sol?		Blir du lätt brun?	
Alltid röd Aldrig brun	Alltid röd Sällan brun	Sällan röd Alltid brun	Aldrig röd Alltid brun
Använd inte solariet!		Max tio solningar tre gånger per år Solpass 1: max 5 minuter. Solpass 2: 10 minuter. Solpass 3–10: max 15 minuter.	

Varning!

Solarier kan orsaka bestående skador på ögon och hud, göra att huden åldras i förtid samt orsaka hudcancer.

Risken ökar för den som börjar sola i tonåren eller i tjugoårsåldern. Ju mer solariesol, desto högre risk.

Användning av solarier är cancerframkallande. Myndigheterna avråder från att använda solarier för att bli brun.



Strålsäkerhetsmyndigheten

Strålsäkerhetsmyndigheten

4. Utformning av den skylt med information om förbud mot att låta någon som är under 18 år sola i kosmetiskt solarium som avses i 3 kap. 6 § andra stycket:



Åldersgräns 18 år

Det är förbjudet att låta någon som är under 18 år sola i solarium.



Bilaga 5. Värden för ultraviolett strålning

För en lampas som har flera spektrallinjer eller som har en kontinuerlig spektralfördelning bör den viktade strålningsexponeringen under ett dygn inte överstiga värdet 30 J/m², som gäller för den biologiskt mest effektiva våglängden 270 nanometer (nm). Den viktade strålningsexponeringen beräknas med tillräcklig noggrannhet för alla praktiska bedömningar ur nedanstående analytiska uttryck:

$$220 < \lambda \leq 270 \text{ S}(\lambda) = 0,959^{(270 - \lambda)}$$

$$270 < \lambda \leq 300 \text{ S}(\lambda) = 1 - 0,36((\lambda - 270)/20)^{1,64}$$

$$300 < \lambda \leq 400 \text{ S}(\lambda) = 0,3 \cdot 0,736^{(\lambda - 300)} + 10^{(2 - 0,0163 \cdot \lambda)}$$

λ ska uttryckas i nm.

Eftersom de olika våglängderna har olika biologisk effektivitet beräknas först en viktad irradians, E_{eff} , genom att irradiansen för varje våglängd multipliceras med den biologiska effektiviteten, $S(\lambda)$, för denna våglängd. De erhållna produkterna summeras:

$$E_{\text{eff}} = \sum E_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$$

E_{λ} = spektral irradians i W/m²nm

$S(\lambda)$ = relativ biologisk effektivitet (dimensionslös)

$\Delta\lambda$ = våglängdsintervall i nm

E_{eff} är då den viktade irradiansen ("biologiskt effektiva irradiansen") relativt en monokromatisk lampa med våglängden 270 nm.

Den viktade strålningsexponeringen erhålls som produkten av den viktade irradiansen och exponeringstiden. Den längsta rekommenderade exponeringstiden t_{max} (s) beräknas ur

$$E_{\text{eff}} \cdot t_{\text{max}} = 30 \text{ J/m}^2 \text{ varav } t_{\text{max}} = 30 / E_{\text{eff}}$$