



กฎกระทรวง

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี
เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้
พ.ศ. ๒๕๖๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม มาตรา ๘ (๑๘) และมาตรา ๙๑/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันตได้ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี” หมายความว่า ผู้มีเครื่องกำเนิดรังสีไว้ในครอบครอง และได้มีการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสีนั้นเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์

“เครื่องกำเนิดรังสี” หมายความว่า เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๒๖/๑ วรรคหนึ่ง

“ปริมาณรังสีสมมูล” หมายความว่า ผลรวมของปริมาณรังสีดูดกลืนในเนื้อเยื่อหรืออวัยวะใด ๆ ของมนุษย์ หลังจากปรับเทียบการก่อดังรังสีทุกชนิดที่อวัยวะนั้นได้รับโดยเทียบกับการก่อดังรังสีของรังสีเอกซ์และรังสีแกมมา มีหน่วยเป็นซีเวิร์ต

“ปริมาณรังสียังผล” หมายความว่า ผลรวมของปริมาณรังสีสมมูลหลังจากปรับเทียบสภาพไวต่อรังสีของแต่ละเนื้อเยื่อหรืออวัยวะทั่วร่างกายของมนุษย์ มีหน่วยเป็นซีเวิร์ต

“ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานให้กับผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีทั้งแบบเต็มเวลา แบบไม่เต็มเวลา หรือแบบชั่วคราว ซึ่งเกี่ยวข้องกับรังสี

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๒ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องดูแลรักษาเครื่องกำเนิดรังสีให้มีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด และต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานที่อธิบดีมอบหมาย หรือหน่วยงานที่อธิบดีประกาศกำหนด ภายในระยะเวลา ดังต่อไปนี้

(๑) ทุกสามปี สำหรับเครื่องตรวจความหนาแน่นของกระดูก และเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมที่ไม่ใช่เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ทางทันตกรรมชนิดลำรังสีรูปกรวย (cone beam computed tomography) ทั้งนี้ เฉพาะเครื่องที่มีอายุการใช้งานไม่เกินสิบปี

(๒) ทุกสองปี สำหรับเครื่องกำเนิดรังสีประเภทอื่นที่ไม่ใช่เครื่องกำเนิดรังสีประเภทตาม (๑) รวมทั้งเครื่องกำเนิดรังสีประเภทตาม (๑) ที่มีอายุการใช้งานเกินสิบปี

ให้ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสียื่นสำเนารายงานผลการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีต่ออธิบดีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับรายงานผลการตรวจสอบเว้นแต่การตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีนั้น เป็นการดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีจะแจ้งหมายเลขวิเคราะห์ของรายงานผลการตรวจสอบแทนการยื่นสำเนารายงานผลการตรวจสอบก็ได้

ในกรณีที่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีแจ้งให้หน่วยงานมาตรวจสอบเครื่องกำเนิดรังสีภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง ระยะเวลาในการจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีครั้งถัดไป ให้เริ่มนับตั้งแต่วันที่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีได้รับรายงานผลการตรวจสอบ แต่หากผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีมิได้แจ้งให้หน่วยงานมาตรวจสอบเครื่องกำเนิดรังสีภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ระยะเวลาในการจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีครั้งถัดไป ให้เริ่มนับจากวันสุดท้ายของกำหนดเวลาเดิมนั้น

ข้อ ๓ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องจัดให้สถานที่ บริเวณหรือห้องที่ติดตั้งเครื่องกำเนิดรังสีสามารถป้องกันรังสีได้ตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการเตือนภัยทางรังสีอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ แสดงให้เห็นได้ชัดเจนที่บริเวณทางเข้าสถานที่ บริเวณ หรือห้องที่ติดตั้งเครื่องกำเนิดรังสี

(๑) สัญลักษณ์ทางรังสีตามแบบทำยกฎกระทรวงนี้

(๒) ป้ายที่มีข้อความ “โปรดระวังบริเวณรังสี” หรือ “สตรีมีครรภ์ โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่” หรือข้อความอื่นที่เป็นการเตือนอันตรายจากรังสี

(๓) สัญญาณไฟหรือเสียงหรือป้ายเตือนในขณะที่ฉายรังสี เพื่อเตือนไม่ให้มีบุคคลเข้ามาในสถานที่ บริเวณ หรือห้องนั้นในขณะที่ฉายรังสี

ข้อ ๔ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องจัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี ผู้ป่วย รวมทั้งญาติของผู้ป่วยหรือบุคคลอื่นใดที่จำเป็นต้องอยู่ภายในห้องที่ติดตั้งเครื่องกำเนิดรังสีตามความเหมาะสม เช่น ฉากกำบังรังสี เสื้อกันรังสี ถุงมือกันรังสี ปลอกคอกันรังสี แผ่นกันรังสีกำบังอวัยวะสืบพันธุ์ แวนกันรังสี

ข้อ ๕ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องจัดให้มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคล เช่น แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล (OSL) แผ่นวัดรังสีทีแอลดี (TLD) ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี และควบคุมดูแลให้ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีใช้อุปกรณ์วัดรังสีบุคคลดังกล่าวอย่างถูกต้องตลอดเวลาที่ปฏิบัติงาน รวมทั้งจัดให้มีการประเมินผลอุปกรณ์วัดรังสีบุคคลดังกล่าวโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานที่อธิบดีมอบหมาย หรือหน่วยงานที่อธิบดีประกาศกำหนด ทุกสามเดือน

เมื่อได้รับผลการประเมินตามวรรคหนึ่งแล้วให้ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีจัดเก็บหรือบันทึกผลดังกล่าวไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

ในกรณีที่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีมีผู้ปฏิบัติงานทางรังสีในงานทันตกรรมทั้งหมดได้รับผลการประเมินตามวรรคหนึ่งไม่เกิน ๑ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี เป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นจะไม่จัดให้มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคลตามวรรคหนึ่งให้แก่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีในงานทันตกรรมก็ได้ โดยแจ้งต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนการไม่จัดให้มีอุปกรณ์ดังกล่าว และต้องจัดให้มีการวัดรังสีในห้องที่ติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (workplace monitoring) โดยจะต้องสามารถคงปริมาณรังสียังผลที่วัดได้ไม่เกิน ๑ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี ตลอดเวลาที่ไม่จัดให้มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคล

ถ้าผลการวัดรังสีในห้องที่ติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (workplace monitoring) ของผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ได้รับยกเว้นตามวรรคสาม เกิน ๑ มิลลิซีเวิร์ตต่อปีในปีใด ให้ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นปฏิบัติตามความในวรรคหนึ่งและวรรคสองในปีต่อ ๆ ไปอีกครั้ง โดยให้นำความในวรรคสามมาใช้บังคับแก่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นด้วยการยกเว้นตามวรรคสามมิให้ใช้บังคับแก่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีที่เป็นผู้ใช้เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมชนิดมือถือ (handheld) ชนิดพกพา (portable) หรือชนิดเคลื่อนที่ (mobile)

ข้อ ๖ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องควบคุมดูแลและป้องกันอันตรายจากรังสีเพื่อมิให้ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีได้รับรังสีเกินปริมาณที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ปริมาณรังสียังผล ๒๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน ๕๐ มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกัน จะต้องได้รับรังสีไม่เกิน ๑๐๐ มิลลิซีเวิร์ต

(๒) ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับเลนส์ของดวงตา ๒๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน ๕๐ มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกันจะต้องได้รับรังสีไม่เกิน ๑๐๐ มิลลิซีเวิร์ต

(๓) ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือ และเท้า ๕๐๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยปริมาณรังสีสมมูลสำหรับส่วนที่เป็นผิวหนังนั้น ให้วัดจากค่าเฉลี่ยปริมาณรังสีต่อ ๑ ตารางเซนติเมตรของบริเวณผิวหนังที่ได้รับรังสีมากที่สุด

ข้อ ๗ ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีซึ่งเป็นหญิงมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตรให้ใช้ขีดจำกัดปริมาณรังสีเช่นเดียวกันกับประชาชนทั่วไปตามข้อ ๘

ข้อ ๘ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องควบคุมดูแลและป้องกันอันตรายจากรังสีเพื่อมิให้ประชาชนทั่วไปที่มีผู้ใช้ซึ่งมารับบริการทางการแพทย์ได้รับรังสีเกินปริมาณที่กำหนดดังต่อไปนี้

- (๑) ปริมาณรังสียังผล ๑ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี
- (๒) ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับเลนส์ของดวงตา ๑๕ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี
- (๓) ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือ และเท้า ๕๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี

ข้อ ๙ ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีตามข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ซึ่งมีความเป็นไปได้ที่จะได้รับรังสีจากหลายแหล่ง ผลรวมของปริมาณรังสีจากทุกแหล่งต้องไม่เกินขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ หรือข้อ ๗ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๐ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสีที่มีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม
 - (ข) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม
 - (ค) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์
 - (ง) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิคตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ
- (๒) เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่นักฟิสิกส์การแพทย์
- (๓) เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่เจ้าพนักงานรังสี

บุคคลตาม (๓) ต้องปฏิบัติงานตามคู่มือที่สภาวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพอย่างใดอย่างหนึ่งตาม (๑) กำหนด หรือเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมการป้องกันอันตรายจากรังสีตามหลักสูตรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือสภาวิชาชีพดังกล่าวรับรอง และต้องมีการกำกับดูแลการปฏิบัติงานโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติตาม (๑) หรือ (๒) ด้วย

ข้อ ๑๑ ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีมีหน้าที่รับผิดชอบในการป้องกันอันตรายจากรังสีจากการใช้เครื่องกำเนิดรังสี โดยอย่างน้อยต้องจัดให้มีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีที่ครอบครองหรือใช้ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

(๒) เฝ้าระวังการได้รับปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีและประชาชนทั่วไป และจัดให้มีรายงานปริมาณรังสีบุคคลประจำปีสำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี เว้นแต่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ได้รับยกเว้นการจัดให้มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคลตามข้อ ๕ วรรคสาม ให้ได้รับยกเว้นหน้าที่ในการจัดให้มีรายงานปริมาณรังสีบุคคลประจำปีสำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสีในงานทันตกรรมด้วย

(๓) ตรวจสอบหาสาเหตุและจัดให้มีมาตรการป้องกันและแก้ไข เมื่อมีผู้ปฏิบัติงานทางรังสีได้รับปริมาณรังสีสูงเกินขีดจำกัดตามข้อ ๖ หรือข้อ ๗ และรายงานให้อธิบดีทราบภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ทราบว่ามีผู้ปฏิบัติงานทางรังสีได้รับปริมาณรังสีสูงเกินขีดจำกัด

(๔) จัดทำแผนการป้องกันอันตรายจากรังสี

(๕) จัดให้มีการอบรม แนะนำ และให้คำปรึกษาแก่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายจากรังสีและการป้องกันรังสี

ให้ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีรายงานผลการดำเนินการตามวรรคหนึ่งแก่อธิบดี โดยยื่นพร้อมกับสำเนารายงานผลการตรวจสอบเครื่องกำเนิดรังสีตามข้อ ๒ และจัดเตรียมสำเนารายงานดังกล่าวให้พร้อมสำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการร้องขอ

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีไม่ประสงค์จะครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีเครื่องใดอีกต่อไป ให้จัดการเครื่องกำเนิดรังสีนั้นด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ไม่ประสงค์จะครอบครองหรือมีการใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นครั้งสุดท้ายแล้วแต่กรณี

(๑) จัดการเป็นขยะอิเล็กทรอนิกส์ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการขยะอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ส่งออกไปจัดการนอกราชอาณาจักร

(๓) จำหน่ายหรือให้แก่บุคคลอื่นเพื่อครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นต่อไป

(๔) ทำลาย แยกชิ้นส่วน หรือกระทำด้วยวิธีการใดเพื่อให้เครื่องกำเนิดรังสีนั้นอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถใช้งานได้

ข้อ ๑๓ การแจ้งและการยื่นเอกสารหรือรายงานตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มิเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่ ๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

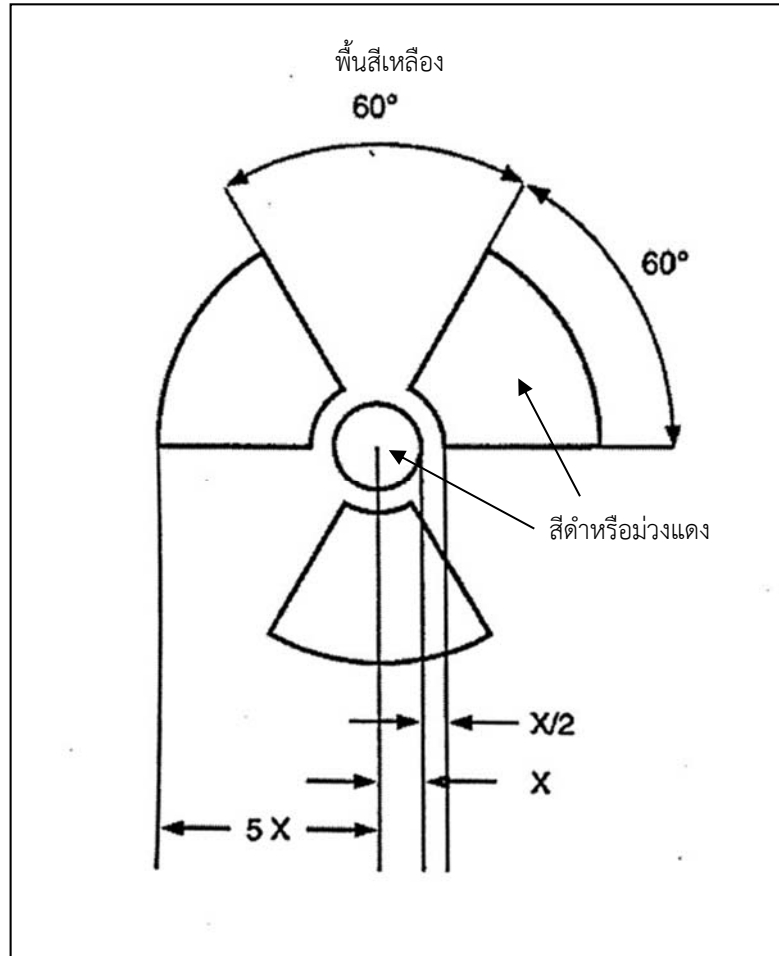
อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบสัญลักษณ์ทางรังสี

ทำยกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี
เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้

พ.ศ. ๒๕๖๖



- หมายเหตุ ๑. สัญลักษณ์ทางรังสี มีสี่ดำส่วนของวงกลมตรงกลางมีรัศมี X
และมีรายละเอียดดังรูป
๒. สัญลักษณ์ทางรังสี ต้องมีพื้นที่ป้ายสีเหลืออง วงกลมและแฉกมีสี่ดำ
หรือม่วงแดง

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๘ (๑๘) และมาตรา ๘๑/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยเพื่อให้ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาลตามมาตรา ๒๖/๑ วรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้