

ร่าง

กฎกระทรวง

กำหนดมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่งและวรรคสาม มาตรา ๘ (๑๘) และมาตรา ๙๑/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันต้ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“ความปลอดภัยทางรังสี” หมายความว่า การป้องกันประชาชนและสิ่งแวดล้อมจากความเสียหายจากรังสี และความปลอดภัยของสถานประกอบการหรือกิจกรรมใด ๆ ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงจากรังสี ทั้งที่เกิดจากการปฏิบัติงานตามปกติ และเกิดจากอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ใด ๆ อันอาจคาดหมายได้

“มาตรการด้านความปลอดภัยทางรังสี” หมายความว่า มาตรการป้องกันและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยทางรังสี

“เครื่องกำเนิดรังสี” หมายความว่า เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล ตามกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๒๖/๑ วรรคหนึ่ง

“ผู้แจ้ง” หมายความว่า บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่ครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีตามกฎหมายที่ออกตามมาตรา ๒๖/๑ วรรคหนึ่ง

“ผู้รับแจ้ง” หมายความว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเป็นผู้ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้เป็นผู้รับแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี ตามกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๒๖/๑ วรรคหนึ่ง

“ปริมาณรังสีสมมูล” หมายความว่า ผลรวมของปริมาณรังสีดูดกลืนในเนื้อเยื่อหรืออวัยวะใด ๆ ของมนุษย์ หลังจากปรับเทียบการก่อกำเนิดรังสีทุกชนิดที่อวัยวะนั้นได้รับ โดยเทียบกับการก่อกำเนิดรังสีเอกซ์และรังสีแกมมา มีหน่วยเป็นซีเวิร์ต

“ปริมาณรังสียังผล” หมายความว่า ผลรวมของปริมาณรังสีสมมูลหลังจากเปรียบเทียบกับสภาพไวต่อรังสีของแต่ละเนื้อเยื่อหรืออวัยวะทั่วร่างกายของมนุษย์ มีหน่วยเป็นซีเวิร์ต

“ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานให้กับผู้แจ้งทั้งแบบเต็มเวลา แบบไม่เต็มเวลา หรือแบบชั่วคราว ซึ่งเกี่ยวข้องกับรังสี

หมวด ๑

มาตรฐานด้านความปลอดภัยทางรังสี

ข้อ ๒ ผู้แจ้งต้องดูแลรักษาให้เครื่องกำเนิดรังสีที่ครอบครองหรือใช้มีคุณภาพและความปลอดภัยตามเกณฑ์มาตรฐาน ต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีทุกสองปี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมาย หรือหน่วยงานที่

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง และยื่นสำเนารายงานผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ต่อผู้รับแจ้งภายในหกสิบวันหลังจากวันที่ได้รับผลการตรวจ

ข้อ ๓ สถานที่ บริเวณ หรือห้อง ที่ติดตั้งเครื่องกำเนิดรังสี ต้องสามารถป้องกันรังสีได้ตามมาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

ข้อ ๔ ต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีหรือคำเตือน ดังนี้

(๑) เครื่องหมายสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากลติดหน้าสถานที่ บริเวณ หรือห้องที่มีเครื่องกำเนิดรังสีในตำแหน่งที่เห็นชัดเจน

(๒) ป้ายที่มีข้อความ “โปรดระวังบริเวณรังสี” หรือ “สตรีมีครรภ์ โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่” หรือข้อความอื่นที่เป็นการเตือนอันตรายจากรังสีหน้าสถานที่ บริเวณ หรือห้องที่มีเครื่องกำเนิดรังสีในตำแหน่งที่เห็นชัดเจน

(๓) หน้าสถานที่ บริเวณ หรือห้องที่มีเครื่องกำเนิดรังสี ต้องมีสัญญาณไฟ หรือเสียง หรือป้ายเตือนในขณะฉายรังสี เพื่อเตือนไม่ไห้บุคคลอื่นเข้ามาในบริเวณนั้นในขณะฉายรังสี

ข้อ ๕ ผู้แจ้งต้องจัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสำหรับผู้ป่วยหรือญาติที่จำเป็นต้องอยู่ภายในห้องเครื่องกำเนิดรังสีตามความเหมาะสม เช่น ฉากกำบังรังสี เสื้อกันรังสี ถุงมือกันรังสี ปลอกคอกันรังสีแผ่นกันรังสีกำบังอวัยวะสืบพันธุ์ เป็นต้น

ข้อ ๖ ผู้แจ้งต้องจัดให้มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคล เช่น แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล (OSL) หรือทีแอลดี (TLD) เป็นต้น โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบหมาย หรือหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ให้กับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี และจัดทำบันทึกปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีเป็นประจำทุกสามเดือน

หมวด ๒

ขีดจำกัดปริมาณรังสี

ข้อ ๗ ผู้แจ้งต้องควบคุมดูแลและป้องกันอันตรายจากรังสีให้ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีต้องไม่ได้รับรังสีเกินกว่าขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ปริมาณรังสียังผล (Effective dose) ๒๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน ๕๐ มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกัน จะต้องได้รับรังสีไม่เกิน ๑๐๐ มิลลิซีเวิร์ต

(๒) ปริมาณรังสีสมมูล (Equivalent dose) สำหรับเลนส์ของดวงตา ๒๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน ๕๐ มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกัน จะต้องได้รับรังสีไม่เกิน ๑๐๐ มิลลิซีเวิร์ต

(๓) ปริมาณรังสีสมมูล (Equivalent dose) สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือ และเท้า ๕๐๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี

ข้อ ๘ ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีซึ่งเป็นหญิงมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร ให้ใช้ขีดจำกัดปริมาณรังสีเช่นเดียวกับประชาชนทั่วไป

ข้อ ๙ ผู้แจ้งต้องควบคุมการป้องกันอันตรายจากรังสีให้การใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี มีความปลอดภัย สามารถป้องกันรังสีให้ประชาชนไม่ได้รับรังสีเกินกว่าขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนด ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๑๐ ขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนดตามข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๙ หมายถึง ผลรวมของปริมาณรังสีจากทุกแหล่ง ที่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีมีโอกาสจะได้รับ

หมวด ๓

ผู้ควบคุมใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี

ข้อ ๑๑ ผู้แจ้งต้องจัดให้มีผู้ควบคุมใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี ที่มีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นผู้มิใช่ประกอบโรคศิลปะหรือประกอบวิชาชีพ ดังต่อไปนี้
 - (ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ
 - (ข) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือ
 - (ค) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ
 - (ง) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค หรือ
- (๒) เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ นักฟิสิกส์การแพทย์ หรือ
- (๓) เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ เจ้าพนักงานรังสี ปฏิบัติงานภายใต้กำกับดูแลของผู้มิใช่ประกอบโรคศิลปะหรือประกอบวิชาชีพ

กรณีเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ ๓ ให้ปฏิบัติงานตามคู่มือที่สภาวิชาชีพกำหนดหรือเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมการป้องกันอันตรายจากรังสี ตามหลักสูตรที่สภาวิชาชีพรับรอง หรือจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และการปฏิบัติงานนั้นต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้มิใช่ประกอบโรคศิลปะหรือประกอบวิชาชีพ

หมวด ๔

การดำเนินการด้านการป้องกันอันตรายจากรังสี

ข้อ ๑๒ ผู้แจ้งต้องรับผิดชอบป้องกันอันตรายจากรังสีจากการใช้เครื่องกำเนิดรังสี โดยจัดให้มีการดำเนินการอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยเครื่องกำเนิดรังสี ให้เครื่องกำเนิดรังสีที่ครอบครองหรือใช้มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด
- (๒) เผื่อระวางการได้รับปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีของหน่วยงาน และประชาชน

- (๓) จัดให้มีรายงานปริมาณรังสีบุคคลประจำปี สำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี
- (๔) ตรวจสอบหาสาเหตุ และมีมาตรการป้องกันและแก้ไข เมื่อมีผู้ปฏิบัติงานทางรังสีของหน่วยงานได้รับปริมาณรังสีสูงเกินขีดจำกัด และรายงานให้ผู้รับแจ้งทราบภายในสามสิบวัน
- (๕) จัดทำแผนการป้องกันอันตรายจากรังสีของหน่วยงาน
- (๖) จัดให้มีการอบรม แนะนำ ให้คำปรึกษา แก่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายจากรังสีและการป้องกันรังสี
- ให้ผู้แจ้งรายงานผลการดำเนินการด้านการป้องกันอันตรายจากรังสีแก่ผู้รับแจ้ง โดยยื่นพร้อมกับการยื่นสำเนารายงานผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีภายในหกสิบวัน และจัดเตรียมสำเนาเอกสารรายงานสำหรับการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ให้ไว้ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข