

แนวปฏิบัติในการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสี ตาม พรบ. พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙

รายละเอียด	ตามร่างกฎกระทรวงกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีที่ไม่อยู่ภายใต้การควบคุม	ตามร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาตเครื่องกำเนิดรังสี
ขอบเขต	เครื่องกำเนิดรังสีชนิด Intra Oral X-ray Machine ไม่รวมเครื่อง Handheld Intra Oral X-ray Machine	เครื่องกำเนิดรังสีอื่นๆ
คุณสมบัติผู้ขอ	เป็นผู้ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีชนิด Fixed Intra Oral X-ray Machine	คุณสมบัติผู้ขอ เป็นไปตาม - มาตรา ๒๘ และ มาตรา ๒๙ ของ พรบ. พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ - ข้อ ๒ (ทำเครื่องกำเนิดรังสี) ข้อ ๔ (มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี) และข้อ ๖ (นำเข้าหรือส่งออกเครื่องกำเนิดรังสี) ของร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสี พ.ศ. - ร่างกฎกระทรวงกำหนดศักยภาพทางเทคนิคของผู้ขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสี พ.ศ.
ใบคำขอ	แบบ ปส. ๖ค	แบบ ปส. ๑ค (ทำเครื่องกำเนิดรังสี) แบบ ปส. ๒ค (มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี) แบบ ปส. ๓ค (นำเข้าเครื่องกำเนิดรังสี) แบบ ปส. ๔ค (ส่งออกเครื่องกำเนิดรังสี)
สถานที่ยื่นคำขอ	สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (ปส.) หรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.) หรือ ระบบออนไลน์ (e-License)	สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (ปส.) หรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.) หรือ ระบบออนไลน์ (e-License)
ขั้นตอนการขอ	ตามแผนผังที่ ๑	ตามแผนผังที่ ๒ (กรณียื่นคำขอ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) ตามแผนผังที่ ๓ (กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ)
เอกสารประกอบคำขอ	เอกสารทั่วไป มีดังนี้ ๑. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือสำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว ๒. หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ออกให้ไว้ไม่	เอกสารทั่วไป มีดังนี้ ๑. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือสำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว ๒. หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ออกให้ไว้ไม่เกิน ๖ เดือนนับ

เกิน ๖ เดือนนับถึงวันที่ยื่น หรือหนังสือแสดงความ
เป็นนิติบุคคลตามกฎหมาย

๓. หนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบอำนาจให้
ผู้อื่นกระทำการแทน พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน
๑๐ บาท สำหรับการกระทำการ ๑ อย่าง หรือ ๓๐
บาท สำหรับการกระทำการแทนมากกว่า ๑ อย่าง
สำหรับนิติบุคคลที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ
รัฐวิสาหกิจ และองค์การมหาชน ไม่ต้องติดอากร
แสตมป์)

เอกสารทางเทคนิค มีดังนี้

๑. ต้องมีการประเมินสถานที่จัดเก็บหรือสถานที่
ประกอบกิจการให้มีความปลอดภัยทางรังสี
โดยบริเวณปฏิบัติงานรังสีต้องมีปริมาณรังสีที่
ผู้ปฏิบัติงานได้รับไม่เกิน ๒๐ มิลลิซีเวิร์ตต่อปี และ
บริเวณที่มีผลกระทบต่อประชาชนทั่วไปต้องมี
ปริมาณรังสีที่ประชาชนทั่วไปได้รับไม่เกิน ๑ มิลลิซี
เวิร์ตต่อปี ทั้งนี้หากเป็นสถานปฏิบัติการทางการ
แพทย์ บริเวณปฏิบัติงานรังสีต้องมีปริมาณรังสีที่
ผู้ปฏิบัติงานได้รับไม่เกิน ๔๐๐ ไมโครซีเวิร์ตต่อ
สัปดาห์ และบริเวณที่มีผลกระทบต่อประชาชน
ทั่วไปต้องมีปริมาณรังสีที่ประชาชนทั่วไปได้รับไม่
เกิน ๒๐ ไมโครซีเวิร์ตต่อสัปดาห์ ทั้งนี้ ในการ
จัดแบ่งพื้นที่ในการปฏิบัติงานให้หลีกเลี่ยงโอกาส
การได้รับรังสีของผู้ปฏิบัติงานและประชาชนทั่วไป
โดยไม่จำเป็น

๒. สถานที่จัดเก็บหรือสถานที่ประกอบกิจการที่
ติดตั้งเครื่องกำเนิดรังสีที่ได้รับยกเว้น
ต้องกว้างขวางเพียงพอและเป็นสัดส่วน สำหรับ
รองรับการปฏิบัติงานทั้งในภาวะปกติและกรณีเกิด
เหตุผิดปกติ

๓. ต้องมีอุปกรณ์บันทึกปริมาณรังสีประจำตัว
บุคคล (personal dosimeter) ที่เหมาะสมกับ
ชนิดของรังสีที่เกิดขึ้นจากการใช้งาน สำหรับ
ผู้ปฏิบัติงานรังสีในพื้นที่ควบคุม และมีผลการ
บันทึกปริมาณรังสีเป็นประจำทุกสามเดือน

ถึงวันที่ยื่น หรือหนังสือแสดงความ
เป็นนิติบุคคลตาม
กฎหมาย

๓. หนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นกระทำ
การแทน พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน ๑๐ บาท สำหรับ
การกระทำการ ๑ อย่าง หรือ ๓๐ บาท สำหรับการกระทำ
การแทนมากกว่า ๑ อย่างสำหรับนิติบุคคลที่เป็นหน่วยงาน
ภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ และองค์การมหาชน ไม่ต้องติดอากร
แสตมป์)

เอกสารทางเทคนิค มีดังนี้

๑. กรณีทำเครื่องกำเนิดรังสี

๑.๑ แผนที่ตั้งของสถานที่ทำและเก็บรักษาเครื่องกำเนิดรังสี
และบริเวณใกล้เคียง

๑.๒ แผนผังอาคาร ห้อง และบริเวณข้างเคียง ที่ทำและเก็บ
รักษาเครื่องกำเนิดรังสี

๑.๓ สำเนาใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี หรือ
คำขอรับใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี

๑.๔ หลักฐานการครอบครองหรือใช้อุปกรณ์บันทึกปริมาณ
รังสีประจำตัวบุคคล

๑.๕ คู่มือการทำเครื่องกำเนิดรังสีที่แสดงรายละเอียดวิธีการ
และขั้นตอนการทำเครื่องกำเนิดรังสี

๑.๖ วิธีการป้องกันอันตรายจากรังสี เท่าที่จำเป็นและ
เกี่ยวข้องตามประเภทของเครื่องกำเนิดรังสี

๑.๗ แผนปฏิบัติการกรณีเหตุฉุกเฉินทางรังสี

๑.๘ หลักฐานการครอบครอง หรือใช้เครื่องมือ อุปกรณ์
และเครื่องใช้อื่นจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายจากรังสี เช่น
เครื่องสำรวจรังสี หรือสำเนาหนังสือรับรองการเปรียบเทียบ
เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องใช้ดังกล่าว ที่มีอายุไม่เกิน ๑
ปี นับถึงวันที่ยื่นคำขออนุญาต (เฉพาะเครื่องกำเนิดรังสี
ประเภท ๑)

๑.๙ สำเนารายงานผลการประเมินการได้รับปริมาณรังสีของ
ผู้ปฏิบัติงานรังสี (ต่ออายุ)

๑.๑๐ สำเนาเอกสารรายงานการทำเครื่องกำเนิดรังสี
ย้อนหลังไปอย่างน้อย ๑ ปี นับถึงวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ
(ต่ออายุ)

๒. กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้

๔. ต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยจากรังสี พร้อมข้อความ หรือคำเตือนภัยที่เหมาะสมและเห็นได้ชัดเจนที่จุดทางเข้าพื้นที่ควบคุม พื้นที่ตรวจตรา บริเวณที่ติดตั้งเครื่องกำเนิดรังสีและตำแหน่งอื่นที่เหมาะสม

๕. ต้องมีอุปกรณ์และเครื่องใช้ดังต่อไปนี้
(ก) เสื้อตะกั่ว (lead apron)
(ข) แผ่นยางผสมตะกั่วสำหรับป้องกันไทรอยด์ (thyroid shield)

๖. ต้องมีแผนการตรวจสอบคุณภาพและการบำรุงรักษาเครื่องกำเนิดรังสีทุกสองปีนับแต่วันที่แจ้งการครอบครองและการใช้เครื่องกำเนิดรังสี

๗. ต้องส่งสำเนารายงานผลการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยจากหน่วยงานที่สำนักงานประกาศรับรองทุกสองปีนับแต่วันที่ได้แจ้งการครอบครองและการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี

๒.๑ แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษา ติดตั้ง หรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีและบริเวณใกล้เคียง

๒.๒ แผนผังอาคาร ห้อง และบริเวณข้างเคียง ที่เก็บรักษา ติดตั้ง หรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

๒.๓ สำเนาใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี หรือคำขอรับใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี

๒.๔ หลักฐานการครอบครองหรือใช้อุปกรณ์บันทึกปริมาณรังสีประจำตัวบุคคล

๒.๕ รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีและห้องที่ติดตั้งที่ได้มาตรฐานของเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้งานปกติ มีอายุไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ตรวจสอบถึงวันที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต (กรณีเป็นเครื่องเก่า)

๒.๖ เอกสารแสดงข้อมูลทางด้านเทคนิคของเครื่องกำเนิดรังสี (Specification) ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

๒.๗ รูปถ่ายเครื่องกำเนิดรังสีที่แสดงข้อมูลผู้ผลิต รุ่น หมายเลขเครื่อง ความต่างศักย์/พลังงานสูงสุด

๒.๘ คู่มือการปฏิบัติงาน ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่แสดงรายละเอียดวิธีการ ขั้นตอนการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี

๒.๙ วิธีการป้องกันอันตรายจากรังสี เท่าที่จำเป็นและเกี่ยวข้องตามประเภทของเครื่องกำเนิดรังสี

๒.๑๐ แผนปฏิบัติการกรณีเหตุฉุกเฉินทางรังสี

๒.๑๑ หลักฐานการครอบครอง หรือใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องใช้อันจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายจากรังสี เช่น เครื่องสำรวจรังสี หรือสำเนาหนังสือรับรองการเปรียบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องใช้ดังกล่าว ที่มีอายุไม่เกิน ๑ ปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต (เฉพาะเครื่องกำเนิดรังสีประเภท ๑)

๒.๑๒ สำเนารายงานการประเมินความปลอดภัยทางรังสีของสถานที่เก็บรักษา ติดตั้ง และใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีของหน่วยงานผู้ขอรับใบอนุญาต (เฉพาะเครื่องกำเนิดรังสีประเภท ๑)

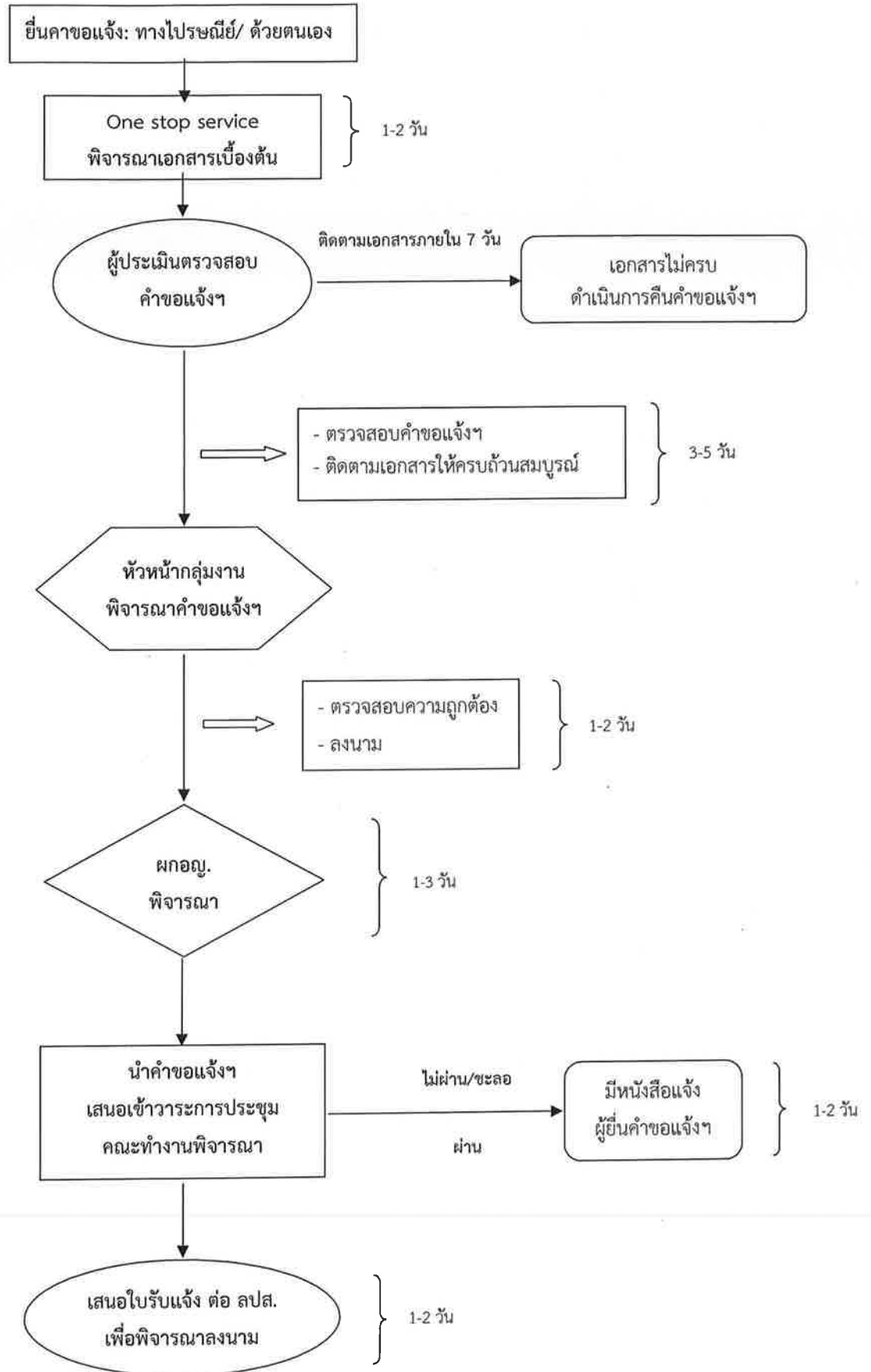
๓. กรณีนำเข้าเครื่องกำเนิดรังสี

๓.๑ แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องกำเนิดรังสี


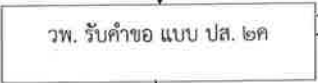



		<p>ชั่วคราวและบริเวณใกล้เคียง</p> <p>๓.๒ สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีหรือคำขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี (กรณียังไม่มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี)</p> <p>๓.๓ สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีของผู้ใช้ปลายทาง (กรณีนำเข้าเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อจำหน่ายหรือส่งต่อให้ผู้ใช่ปลายทาง)</p> <p>๓.๔ สำเนาเอกสารแสดงการจำหน่ายหรือการส่งต่อให้ผู้ใช่ปลายทาง</p> <p>๓.๕ เอกสารรับรองความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศหรือจากประเทศต้นทาง</p> <p>๔. กรณีส่งออกเครื่องกำเนิดรังสี</p> <p>๔.๑ แผนที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องกำเนิดรังสีชั่วคราวและบริเวณใกล้เคียง</p> <p>๔.๒ สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี</p>
เจ้าหน้าที่ RSO	ไม่มี	<p>เป็นไปตามประเภทของเครื่องกำเนิดรังสี ที่ระบุไว้ในร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับใบอนุญาต</p> <p>การขอต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ.</p>
ค่าธรรมเนียม	ไม่มี	<p>เป็นไปตามประเภทของเครื่องกำเนิดรังสี ที่ระบุไว้ในร่างกฎกระทรวงกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับการใช้พลังงานนิวเคลียร์และรังสี พ.ศ.</p>
อายุใบรับแจ้ง หรือใบอนุญาต	ไม่มี	<p>เป็นไปตามมาตรา ๒๗ ของ พรบ. พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>๑. ใบอนุญาตทำเครื่องกำเนิดรังสี มีอายุ ๕ ปี</p> <p>๒. ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี มีอายุ ๕ ปี</p> <p>๓. ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องกำเนิดรังสี มีอายุตามที่กำหนดในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี แต่ต้องไม่เกินหกเดือน</p> <p>๔. ใบอนุญาตส่งออกเครื่องกำเนิดรังสี มีอายุตามที่กำหนด</p>

		ในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี แต่ต้องไม่เกินหกเดือน
บทลงโทษ	ไม่มี ยกเว้น หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข จะพ้นจากการยกเว้น และต้องขอรับใบอนุญาตตามปกติ (ตามร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสี พ.ศ.)	เป็นไปตามมาตรา ๑๑๖ ของ พรบ. พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ผู้ใดฝ่าฝืน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

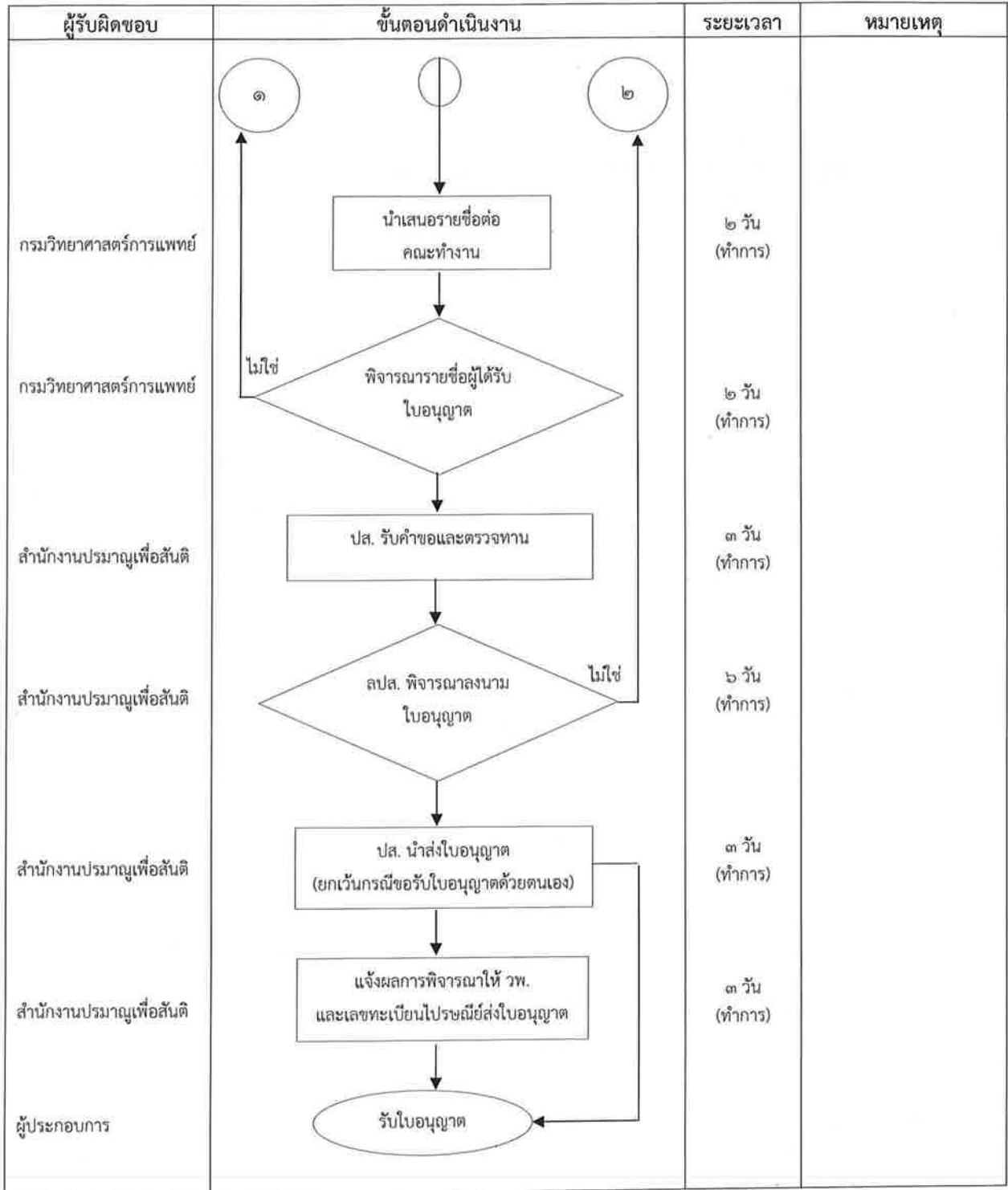
ขั้นตอนการตรวจสอบคำขอแจ้งการมีไว้ในครอบครองและการใช้
เครื่องกำเนิดรังสีชนิด Fixed Intra Oral X-ray Machine



ขั้นตอนการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์
(กรณียื่นคำขอ ณ กรมวิทยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนดำเนินงาน	ระยะเวลา	หมายเหตุ
ผู้ประกอบการ		๑ วัน	๑. เอกสารแนบตามที่ร้องขอ
ผู้ประกอบการ		๑ วัน	รับคำขอผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์/ไปรษณีย์/ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์/ด้วยตนเอง ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		๓ วัน (ทำการ)	ตรวจสอบความถูกต้อง
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		๑๐ วัน (ทำการ)	ออกแบบรับคำขออนุญาต วพ. ๒
			พิจารณาคุณสมบัติ

(ต่อ)



ขั้นตอนการพิจารณา ตรวจสอบ ประเมินคำขอรับใบอนุญาตเครื่องกำเนิดรังสี
(กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ)

