

ประกาศสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

เรื่อง กำหนดหลักฐานรับรองความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี
สำหรับการขอรับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องกำเนิดรังสี

พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องกำเนิดรังสี พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ เรื่อง กำหนดหลักฐานรับรองความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีสำหรับการขอรับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องกำเนิดรังสี พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ หนังสือที่ออกโดยหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานรับรอง (certified body) และปรากฏการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี ดังต่อไปนี้ กำหนดให้ใช้เป็นหลักฐานรับรองความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีสำหรับการขอรับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องกำเนิดรังสี

(๑) มาตรฐาน ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes หรือ ISO 16645:2016(en) Radiological protection - Medical electron accelerators - Requirements and recommendations for shielding design and evaluation หรืออนุกรมมาตรฐาน IEC 60601 - Medical electrical equipment หรือมาตรฐานอื่นใดที่ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด สำหรับเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์

(๒) มาตรฐาน IEC 62463:2010 - Radiation protection instrumentation - X-ray systems for the screening of persons for security and the carrying of illicit items หรือมาตรฐาน ANSI/HPS N43.17:2009 - Radiation Safety for Personnel Security Screening Systems Using X-Ray or Gamma Radiation หรือมาตรฐานอื่นใดที่ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด สำหรับเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในงานรักษาความมั่นคงปลอดภัย เพื่อใช้ตรวจสอบบุคคล

(๓) มาตรฐาน IEC 62523:2010 - Radiation protection instrumentation - Cargo/vehicle radiographic inspection system หรือมาตรฐาน ANSI/HPS N43.14:2011 - Radiation Safety for Active Interrogation Systems for Security Screening of Cargo, Energies up to 100 MeV หรือมาตรฐานอื่นใดที่ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด สำหรับเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในงานรักษาความมั่นคงปลอดภัย เพื่อใช้ตรวจสอบสินค้าหรือยานพาหนะ

(๔) มาตรฐาน ANSI/HPS N43.3:2008 - General Radiation Safety Standard for Installations Using Non-Medical X-Ray and Sealed Gamma-Ray Sources, Energies up to 10 MeV หรือมาตรฐานอื่นใดที่ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด สำหรับเครื่องกำเนิดรังสีแบบมือถือหรือพกพาที่ใช้ในงานรักษาความมั่นคงปลอดภัย

(๕) มาตรฐาน ANSI/HPS N43.3:2008 - General Radiation Safety Standard for Installations Using Non-Medical X-Ray and Sealed Gamma-Ray Sources, Energies up to 10 MeV หรือมาตรฐาน ANSI/HPS N43.5:2008 - Radiological Safety Standard for the Design of Radiographic and Radioscopic Non-Medical X-Ray Equipment Below 1 MeV หรือมาตรฐานอื่นใดที่ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด สำหรับเครื่องเอกซเรย์ถ่ายภาพรังสีทางอุตสาหกรรม หรือทางการศึกษาวิจัย

ข้อ ๔ สำหรับเครื่องกำเนิดรังสีอื่นนอกจากข้อ ๓ ให้ใช้มาตรฐาน IAEA - Specific Safety Guides No. RS-G-1.10 - Safety of Radiation Generators and Sealed Radioactive Sources หรือ Specific Safety Guides No. SSG-55 - Radiation Safety of X-Ray Generators and Other Radiation Sources Used for Inspection Purposes and for Non-medical Human Imaging หรือมาตรฐานอื่นใดที่ไม่ต่ำกว่าที่กำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕

เพิ่มสุข สัจจาภิวัฒน์

เลขาธิการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ