

ระเบียบคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

ว่าด้วยการประกันคุณภาพของเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ (๓) (๔) แห่งพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ และข้อ ๔๕ แห่งกฎกระทรวงกำหนดเงื่อนไข วิธีการขอรับใบอนุญาต และการดำเนินการเกี่ยวกับวัสดุนิวเคลียร์พิเศษ วัสดุต้นกำลัง วัสดุพลอยได้ หรือพลังงานปรมาณู พ.ศ. ๒๕๕๐ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔ คณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ ว่าด้วยการประกันคุณภาพของเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“การประกันคุณภาพ” หมายความว่า การดำเนินกิจกรรมอย่างมีการวางแผนเป็นระบบ เพื่อให้โครงสร้าง ระบบ หรือชิ้นส่วนทำงานในสภาพสมบูรณ์ เป็นไปตามข้อกำหนดที่วางไว้

“เครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย” หมายความว่า ระบบอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับก่อให้เกิดพลังงานปรมาณู อันเกิดจากปฏิกิริยาการแยกหรือการรวมนิวเคลียสของปรมาณูอย่างต่อเนื่องและสามารถควบคุมได้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับใบอนุญาตผลิต มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ซึ่งพลังงานปรมาณู ตามมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๐๔

หมวดทั่วไป

การประกันคุณภาพของเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

ข้อ ๔ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพตั้งแต่เริ่มขั้นตอนออกแบบ ก่อสร้างเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัยจนถึงการสิ้นสุดกระบวนการเลิกดำเนินการ เพื่อควบคุมการดำเนินงาน และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดยระบุชัดเจนถึงนโยบายคุณภาพ ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน และโครงสร้าง ระบบและชิ้นส่วนที่อยู่ภายใต้การประกันคุณภาพ

ข้อ ๕ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการฝึกอบรมที่เหมาะสมสำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนที่มีการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๖ ผู้รับใบอนุญาตต้องกำหนดแผนผังองค์กรที่ชัดเจน มีการแบ่งความรับผิดชอบ ในด้านการประกันคุณภาพ โดยจัดตั้งหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมและติดตามการประกันคุณภาพ

ภายในองค์กรซึ่งมีอำนาจเพียงพอที่จะตรวจสอบคุณภาพและมีความเป็นอิสระในการตรวจสอบกระบวนการคุณภาพ ซึ่งให้เห็นข้อผิดพลาด เสนอข้อปรับปรุงแก้ไข และควบคุมให้มีการแก้ไขข้อบกพร่องให้ถูกต้อง

หมวด ๑

การประกันคุณภาพระหว่างการออกแบบ ก่อสร้าง หรือเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๗ ผู้รับใบอนุญาตต้องมีเอกสารและบันทึกเกี่ยวกับการออกแบบโครงสร้าง ระบบ และชิ้นส่วนของเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย ดังนี้

(๑) ข้อบังคับที่ใช้ในการออกแบบ

(๒) ขั้นตอนการออกแบบ

(๓) การยืนยันความถูกต้องและปลอดภัยของแบบ

(๔) รายการอุปกรณ์หรือส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่ไม่ได้ผลิตสำหรับเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

(๕) การควบคุมการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อโครงสร้าง ระบบ หรือชิ้นส่วนของเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

ข้อ ๘ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดเก็บเอกสารจัดซื้อจัดจ้างที่ระบุรายละเอียดทางเทคนิค โดยเอกสารต้องแสดงให้เห็นว่าในระหว่างขั้นตอนการจัดซื้อจัดจ้าง ผู้รับใบอนุญาตได้ทำการทบทวนตรวจสอบความถูกต้อง และต้องมีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพในระหว่างการผลิตโดยผู้รับใบอนุญาตหรือตัวแทน และต้องระบุวิธีการปฏิบัติเมื่อสินค้าที่ผลิตไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อุปกรณ์หรือส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย

ข้อ ๙ ผู้รับใบอนุญาตต้องมีขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานที่ชัดเจนให้ผู้ปฏิบัติงาน และต้องเก็บเอกสารแสดงแบบเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัยและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้พร้อมตรวจสอบตลอดเวลาการใช้งานจนถึงสิ้นสุดการรื้อถอน

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีวิธีการควบคุมเอกสาร โดยระบุชัดเจนถึงเอกสารที่ต้องควบคุมการเผยแพร่ กำหนดผู้รับผิดชอบการควบคุมเอกสาร และมีการทบทวนถึงความครบถ้วนถูกต้อง และสมบูรณ์ของเอกสารก่อนจัดเก็บในระบบการควบคุมเอกสาร

ข้อ ๑๑ ผู้รับใบอนุญาตต้องควบคุมคุณภาพของสินค้าและบริการที่จัดซื้อจัดจ้างทั้งหมด รวมถึงรายการที่ผู้รับจ้างเป็นผู้จัดซื้อจัดจ้างให้ตรงตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในเอกสารจัดซื้อจัดจ้าง โดยมีมาตรการในด้านต่อไปนี้

(๑) การเลือกผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะผลิตหรือให้บริการได้ตรงตามเอกสารจัดซื้อจัดจ้าง

(๒) การควบคุมคุณภาพของการผลิตให้เป็นไปตามที่กำหนด

(๓) การยืนยันการประกันคุณภาพของสินค้าและบริการของผู้ผลิต โดยการตรวจตรา ตรวจสอบ หรือทบทวนข้อบกพร่องและการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

(๔) กระบวนการในการตรวจรับงานตลอดจนยืนยันคุณภาพของสินค้าและบริการนั้น

ข้อ ๑๒ ชิ้นส่วน อุปกรณ์ หรือวัสดุที่อยู่ภายใต้การประกันคุณภาพ ต้องมีระบบเพื่อติดตาม ตรวจสอบย้อนกลับ และระบุตำแหน่ง เพื่อให้มั่นใจคุณภาพตั้งแต่การผลิต ติดตั้ง จนถึงใช้งาน และถ้าเป็นชิ้นส่วน อุปกรณ์ หรือวัสดุที่มีการระบุอายุการใช้งาน ต้องมีบันทึกการเปลี่ยนเมื่อครบตามอายุ รวมถึงการเปลี่ยนเมื่อตรวจพบการเสื่อมสภาพ

ข้อ ๑๓ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการควบคุมกระบวนการพิเศษ เช่น การเชื่อมโลหะ การปรับปรุงคุณสมบัติวัสดุด้วยความร้อน การทดสอบโดยวิธีการไม่ทำลาย หรือกระบวนการใด ๆ ที่จำเป็นต้องประเมินคุณภาพในระหว่างขั้นตอนและไม่สามารถตรวจสอบคุณภาพของกระบวนการได้ เมื่อขั้นตอนเสร็จสิ้นลง โดยมีบันทึกว่ากระบวนการพิเศษทั้งหมดดำเนินการโดยผู้ที่ผ่านการอบรม มีคุณสมบัติและอุปกรณ์เครื่องมือที่เหมาะสม

ข้อ ๑๔ ผู้รับใบอนุญาตต้องวางแผน เก็บบันทึกเอกสาร และตรวจสอบว่าชิ้นส่วน อุปกรณ์ และกิจกรรมต่าง ๆ เป็นไปตามข้อบังคับที่กำหนดไว้ โดยต้องมีการตรวจสอบการจัดซื้อจัดจ้าง ก่อสร้าง เปลี่ยนแปลง และบำรุงรักษา โดย

(๑) สำหรับชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถแยกตรวจสอบได้ภายหลังผลิตภัณฑ์นั้นเสร็จสมบูรณ์ ต้องมีการตรวจสอบระหว่างการผลิตหรือก่อสร้าง

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว ต้องผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน เครื่องหมาย สัญลักษณ์ การเปรียบเทียบ การป้องกันการเสียหาย หรือคุณสมบัติอื่นที่จำเป็น

(๓) ในเอกสารการตรวจสอบต้องระบุวิธีการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบและผลการตรวจสอบ

(๔) ผู้ตรวจสอบต้องไม่ใช่ผู้ปฏิบัติงานในด้านที่ถูกตรวจสอบนั้น

(๕) ผู้ตรวจสอบต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม โดยมีเอกสารรับรองคุณสมบัติและการฝึกอบรม

ข้อ ๑๕ ผู้รับใบอนุญาตต้องทดสอบว่าระบบ โครงสร้างและชิ้นส่วน สามารถทำงานได้อย่างปลอดภัยและตรงตามที่กำหนดไว้ โดยมีหลักฐานหรือเอกสารแสดงวิธีการทดสอบตั้งแต่เริ่มติดตั้ง และการทดสอบก่อนเริ่มเดินเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ สภาวะที่ทำการทดสอบ และผลการทดสอบที่ผ่านการวิเคราะห์ความปลอดภัย

ข้อ ๑๖ อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้วัดหรือทดสอบกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพต้องมีการควบคุม เปรียบเทียบ หรือปรับเปลี่ยนเพื่อความแม่นยำอย่างสม่ำเสมอ และต้องมีเอกสารบันทึกประวัติ การเปรียบเทียบของอุปกรณ์แต่ละชิ้น

ข้อ ๑๗ การจัดการ จัดเก็บ และขนส่งต้องมีการควบคุมให้เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติงานที่เหมาะสม

ข้อ ๑๘ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงสถานะของการตรวจสอบ และการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าระบบ โครงสร้างและชิ้นส่วน ผ่านการตรวจสอบและทดสอบแล้วว่า ติดตั้งและทำงานอย่างถูกต้อง

ข้อ ๑๙ ถ้าพบวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือบริการที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อบังคับ ที่กำหนด ผู้รับใบอนุญาตต้องควบคุมและคัดแยก เพื่อทำการทบทวนข้อบกพร่อง แก้ไข และรายงาน โดยการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนแปลงต้องมีบันทึกเป็นเอกสารชัดเจน

ข้อ ๒๐ หากพบข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ ผู้รับใบอนุญาต ต้องดำเนินการแก้ไขทันทีที่เป็นไปได้ และต้องระบุสาเหตุ วิธีการแก้ไข และการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

ข้อ ๒๑ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการเก็บบันทึก ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) ข้อมูลการดำเนินงาน

(๒) ผลการตรวจสอบและทดสอบ โดยระบุผู้ตรวจสอบหรือผู้บันทึกที่ชัดเจน

(๓) การทบทวนด้านการประกันคุณภาพและกระบวนการประกันคุณภาพ

(๔) การวิเคราะห์ทางวิศวกรรมและการประเมินแบบหรือการเปลี่ยนแปลงจากแบบ

(๕) คุณสมบัติและการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน

(๖) รายละเอียดของอุปกรณ์และเครื่องมือ

(๗) ระยะเวลาในการเก็บหลักฐานและบันทึกทั้งหมด รวมถึงช่วงเวลาที่มีการทบทวนปรับปรุง ให้ทันสมัย รวมถึงผู้ที่รับผิดชอบในการบันทึก

ข้อ ๒๒ ผู้รับใบอนุญาตต้องประเมินความปลอดภัยของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพเป็นระยะ โดยมีขั้นตอนการประเมินที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๒๓ ผู้รับใบอนุญาตต้องควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย ตั้งแต่ขั้นตอน การออกแบบ ผลิต ติดตั้ง หรือเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย

หมวด ๒

การประกันคุณภาพระหว่างการดำเนินการและระหว่างการเลิกดำเนินการ

ข้อ ๒๔ ระหว่างการดำเนินการเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย ผู้รับใบอนุญาตต้องควบคุมคุณภาพ ของการดำเนินการ จัดให้มีการเฝ้าระวัง เก็บบันทึก และตรวจสอบเป็นระยะ หากพบข้อบกพร่อง จากมาตรฐานคุณภาพ ต้องดำเนินการแก้ไขและเก็บบันทึกหรือรายงาน โดยประเด็นคุณภาพที่ควบคุม อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) ประสิทธิภาพในการเดินเครื่องของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเดินเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

(๒) สถานะและเงื่อนไขในการเดินเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

(๓) หน้าที่และความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่เดินเครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย

(๔) การติดต่อสื่อสารในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

- (๕) การตั้งค่าอุปกรณ์เครื่องมือให้ได้มาตรฐานและถูกต้องแม่นยำ
- (๖) สำหรับอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ต้องติดป้ายหรือล๊อคเพื่อไม่ให้เกิดการเปิดหรือปิดโดยไม่มี การควบคุม
- (๗) ผลการตรวจสอบและทดสอบ
- (๘) ขั้นตอนและแนวปฏิบัติในการดำเนินการ
- (๙) ป้ายหรือสัญลักษณ์บนอุปกรณ์เครื่องมือตามระบบการประกันคุณภาพ
- ข้อ ๒๕ ผู้รับใบอนุญาตสามารถนำเอกสารการประกันคุณภาพระหว่าง การดำเนินการมาปรับใช้กับกิจกรรมการ เลิกดำเนินการตามความเหมาะสม
- ข้อ ๒๖ ในระหว่างกิจกรรมการเลิกดำเนินการ เอกสารการประกันคุณภาพอย่างน้อยต้องบรรยายถึง
- (๑) โครงสร้างองค์กร
- (๒) ระบบการประกันคุณภาพ
- (๓) การควบคุมเอกสาร
- (๔) การควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้วัดและทดสอบ
- (๕) การดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาด
- (๖) การเก็บบันทึกของ การประกันคุณภาพ
- (๗) การตรวจสอบและตรวจติดตาม
- (๘) ประสิทธิภาพและบทเรียนจากกิจกรรมการเลิกดำเนินการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

สมคิด จาตุศรีพิทักษ์

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ