

IZOTOPY PROMIENIOTWÓRCZE	N O R M A   B R A N Ż O W A	<b>BN-84</b>
	Otwarte źródła promieniotwórcze	<b>3422-07</b>
	<b>Znakowanie</b>	Zamiast BN-77/3422-07
	<b>i świadectwo źródła</b>	Grupa katalogowa 1819

BN-84/3422-07 (neq CT CƏB 2713-80, eqv ISO 3925-1978)

**1. WSTĘP**

**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy jest znakowanie opakowania bezpośredniego i naczynia szczelnego oraz świadectwo otwartego źródła promieniotwórczego.

**1.2. Określenia** — wg PN-84/J-01003/04 i PN-74/J-08001.

**2. ZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO**

Na opakowaniu bezpośrednim należy umieścić, w sposób trwały i czytelny, następujące dane:

- a) nazwę i/lub znak producenta (dostawcy),
- b) numer identyfikacyjny źródła,
- c) znak promieniowania wg PN-79/J-08002 p. 3.1.2,
- d) nazwę lub wzór chemiczny preparatu z zaznaczeniem symbolu radionuklidu,

przykłady: tyroksyna —  $^{131}\text{J}$ ,  $\text{H}_2^{35}\text{SO}_4$

Dopuszcza się opuszczenie danych wg poz. d), w przypadkach uzasadnionych technologią produkcji.

Znakowanie opakowania leków radionuklidowych należy wykonać tak, aby było możliwe sprawdzenie wyglądu zewnętrznego źródła.

**3. ZNAKOWANIE NACZYNIA SZCZELNEGO**

Na naczyniu szczelnym należy umieścić, w sposób trwały i czytelny, następujące dane:

- a) nazwę i/lub znak producenta (dostawcy),
- b) numer identyfikacyjny źródła,
- c) znak promieniowania wg PN-79/J-08002 p. 3.1.2,
- d) nazwę lub wzór chemiczny preparatu z zaznaczeniem symbolu radionuklidu,
- e) aktywność całkowitą radionuklidu, w Bq, na określony dzień i, jeśli to konieczne, godzinę.

**4. ŚWIADECTWO OTWARTEGO ŹRÓDŁA PROMIENIOTWÓRCZEGO**

Do każdego otwartego źródła promieniotwórczego należy dołączyć świadectwo, zawierające następujące dane:

- a) nazwę, adres, znak firmowy producenta (dostawcy),
  - b) nazwę lub wzór chemiczny preparatu z zaznaczeniem symbolu radionuklidu.
- Dla leków radionuklidowych — sposób jego podawania,
- c) numer identyfikacyjny źródła,
  - d) symbol katalogowy,
  - e) masę lub objętość preparatu,
  - f) aktywność całkowitą, w Bq, i/lub stężenie promieniotwórcze, w Bq/cm<sup>3</sup>, i/lub aktywność właściwą, w Bq/g, lub w Bq/mmol; wszystkie wartości na określony dzień i, jeśli to konieczne, godzinę,
  - g) numer i typ pojemnika,
  - h) typ opakowania transportowego.

Ponadto dla leków radionuklidowych:

- i) okres ważności preparatu i warunki przechowywania,
- j) czystość radionuklidową, w procentach,
- k) czystość radiochemiczną, w procentach,
- l) nazwę i ilość składnika bakteriostatycznego, w miligramach oraz dane dotyczące sterylności, apirogenności i izotoniczności,
- m) numer zezwolenia Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej,
- n) datę wystawienia świadectwa.

Ponadto świadectwo może zawierać inne dodatkowe informacje.

Przy dostawach krajowych dopuszcza się uproszczenie świadectwa w poz. j), k), l) przez powołanie się na numer odpowiedniej normy przedmiotowej.

K O N I E C

Informacje dodatkowe

Zgłoszona przez Instytut Energii Atomowej, Ośrodek Reaktorów i Produkcji Izotopów  
Ustanowiona przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki dnia 6 października 1984 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 kwietnia 1985 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 2/1985 poz. 3)

**INFORMACJE DODATKOWE**

- 1. Instytucja opracowująca normę** — Instytut Energii Atomowej, Ośrodek Reaktorów i Produkcji Izotopów, Świerk.
  - 2. Istotne zmiany w stosunku do BN-77/3422-07**
    - a) uaktualniono wymagania dotyczące znakowania i świadectwa otwartego źródła z częściowym uwzględnieniem ST SEV 2713-80,
    - b) wprowadzono zasady znakowania naczynia szczelnego,
    - c) wprowadzono jednostki SI.
  - 3. Normy związane**

PN-84/J-01003/04 Technika jądrowa. Nazwy i określenia. Źródła promieniotwórcze

PN-74/J-08001 Źródła promieniotwórcze. Opakowania transportowe
  - 4. Normy międzynarodowe**

RWPG CT CЭB 2713-80 Препараты радиоактивные. Маркировка и паспорт — norma neq.

ISO 3925-1978 Unsealed radioactive substances. Identification and certification — norma eqv.
  - 5. Autorzy projektu normy** — dr Antoni Pasternak i dr Andrzej Chyliński — Instytut Energii Atomowej, Ośrodek Reaktorów i Produkcji Izotopów, Świerk.
- PN-79/J-08002 Źródła promieniowania jonizującego. Znaki ostrzegawcze