

上海美迪西生物医药股份有限公司同位素实验项目
环保措施落实情况报告

一、项目概况

1、项目名称和性质

- 项目名称：上海美迪西生物医药股份有限公司同位素实验项目、上海美迪西生物医药股份有限公司新增同位素实验项目
- 项目地址：上海浦东新区张江高科技园区李冰路 67 弄 5 号
- 建设单位名称及性质（独资、合资、国有、民营、集体、股份制、其他）：股份有限公司（中外合资、未上市）
- 建设项目性质（新建、改建、扩建、技改、变更）：新建项目
- 占地面积，建筑面积，平方米，平方米、

2、环评文件审批

2009 年 10 月由上海核工程研究设计院编制《上海美迪西生物医药有限公司同位素实验项目》环境影响评价文件，2009 年 11 月 25 日上海市环保局下发审批意见，批复文号（沪环保许管[2009]1095 号）。

2010 年 7 月由上海核工程研究设计院编制《上海美迪西生物医药有限公司新增同位素实验项目》环境影响评价文件，2010 年 9 月 9 日上海市环保局下发审批意见，批复文号（沪环保许管[2010]86 号）。

3、施工期环保措施落实情况

本项目主要为操作放射性试剂实验，无明显施工过程环境影响。

4、项目主要内容

同位素实验建设地点位于上海浦东新区张江高科技园区李冰路 67 弄 5 号，实验项目所在建筑为 4 层楼结构，外墙体为混凝土结构，厚度为 24mm。

2009年编制的同位素实验环评报告中所使用的放射性同位素为³H、³²P、¹²⁵I、¹⁴C，主要用于药物的示踪分析，将通过上海同位素公司进口购买，并委托该公司承担放射性同位素的运输工作。该项目放射性同位素实验室位于1楼废物储藏室的东侧，面积约36平方米。

2010年编制的新增同位素实验环评报告中所使用的放射性同位素为P-33和S-35，主要用于药物的示踪分析，将通过上海同位素公司进口购买，并委托该公司承担放射性同位素的运输工作。该项目新增两间放射性同位素实验室，位于1楼废物储藏室的西侧，每间实验室面积约7平方米。

同位素实验平面布置详见附件1（同位素实验室平面布置图）。

同位素实验项目所涉及的核素包括³H、³²P、¹²⁵I、¹⁴C、P-33和S-35，各核素使用量见下表1。

表1 各核素使用量

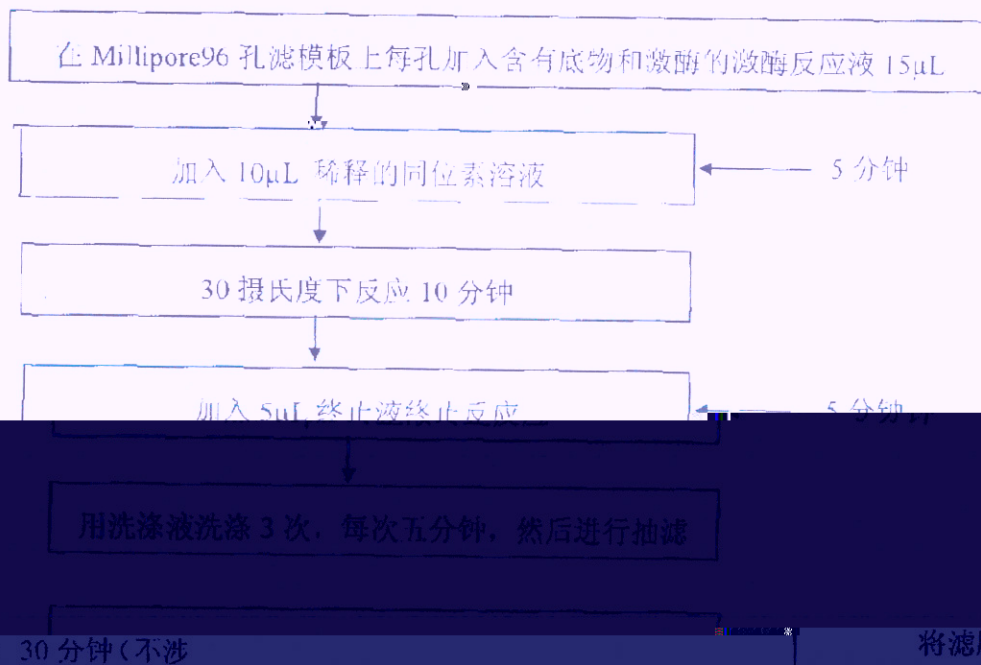
同位素	类型	一次最大使用量		最大日使用量		最大年使用量	
		mCi	Bq	mCi	Bq	mCi	Bq
³ H	非密封放射源（放射性同位素）	0.2	7.4E+06	0.5	1.85E+07	125	4.63E+09
³² P		0.5	1.85E+07	1	3.7E+07	250	9.25E+09
¹²⁵ I		0.5	1.85E+07	2	7.4E+07	500	1.85E+10
¹⁴ C		0.5	1.85E+07	1	3.7E+07	50	1.85E+09
P-33		1	3.7E+07	2	7.4E+07	250	9.25E+09
S-35	0.5	1.85E+07	1	3.7E+07	250	9.25E+09	

本项目操作流程主要为：

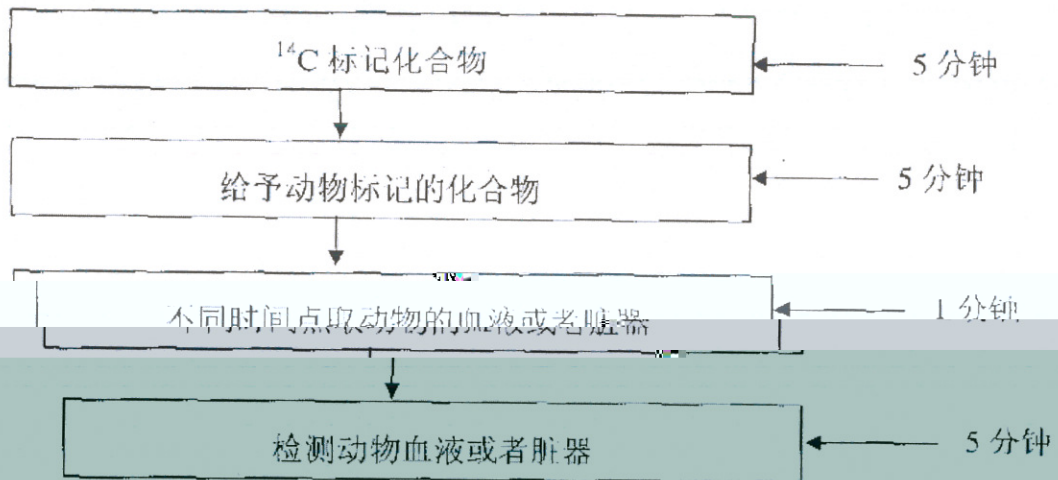
^3H 和 ^{125}I 操作流程:



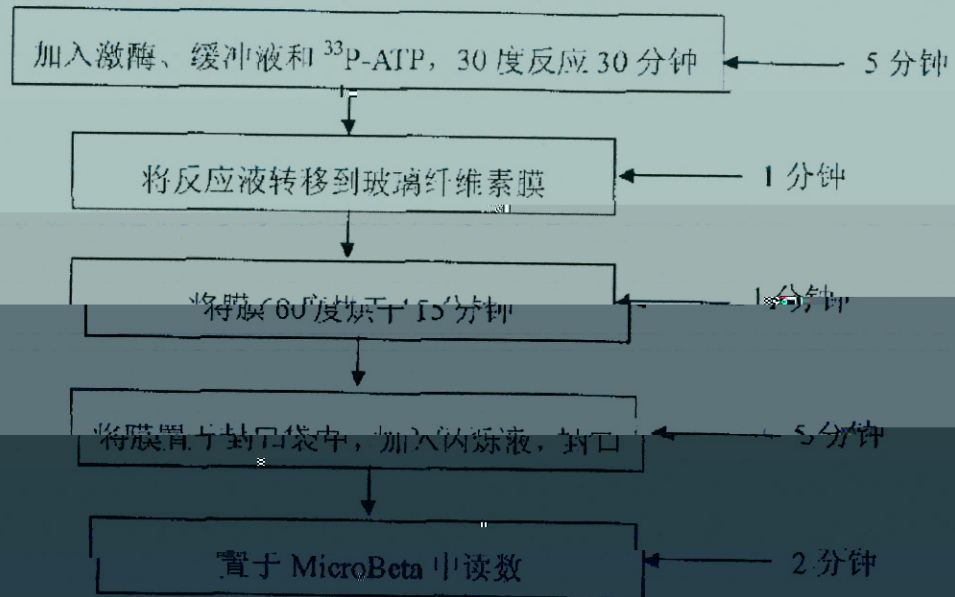
^{32}P 操作流程:



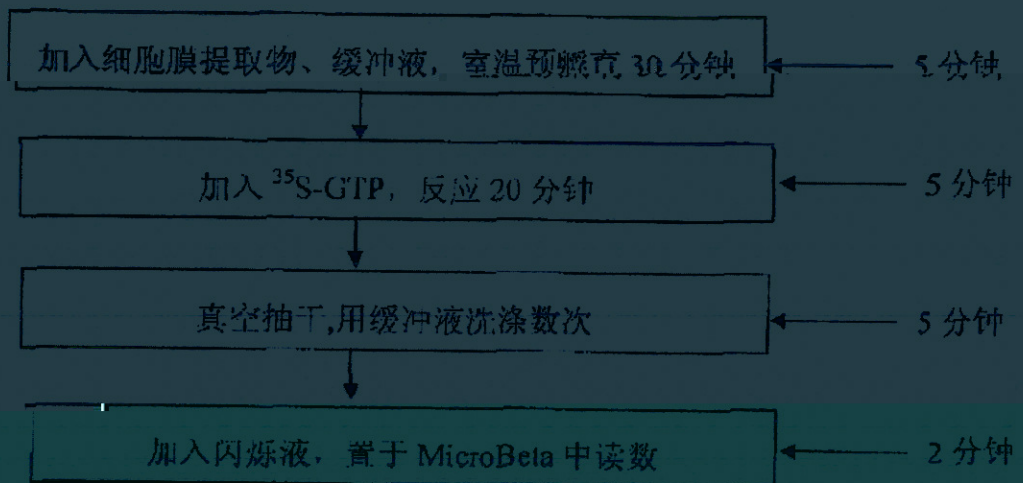
^{14}C 操作流程:



P-33 操作流程:



S-35 操作流程:



二、环境保护设施概况

本项目为同位素实验，主要用于药物的示踪分析，因此该实验不产生废水和噪声污染环境。

- 在通风柜中进行实验的移液过程，由于操作过程中不进行加温加压，因此只会产生微量气溶胶，在经过高效过滤器净化后，通过单独的通风系统从屋顶排放，不会对大气产生明显环境影响。
- 实验产生的放射性固体废物（包括塑料、玻璃、一次性台布、手套、吸水纸、 β 类放射性废物和废物存放的玻璃器皿）和放射性废液（包括洗涤液和器械产生的废液和实验试剂）暂存于大楼1楼的废物存储区内，然后委托上海市辐射环境监督站回收处置，详见附件2（危险废物处理协议）。
- 实验过程中产生的动物组织及尸体，公司首先进行固化处理然后进行保存。将固化过的动物组织及尸体收集在专用容器中密封，并在容器外部显著位置贴上标签，注明：放射性核素及放射性核素标记物名称，实验日期和实验负责人姓名。将收集动物组织及尸体的专用容器放置在废物存储区内指定位置，然后委托上海市辐射环境监督站回收处置，详见附件2（危险废物处理协议）。
- 同位素实验室安全管理制度：
 - (1) 严禁与放射实验无关的人员进入放射性实验室。
 - (2) 在放射性装置附近或场所设置明显的放射性标识和中文警示说明。
 - (3) 放射源应存放在具有防盗和防辐射的源库中，并实行双人双锁管理。
 - (4) 在实验室入口处设置电离辐射的警告标志和必要的安全防护

报警联锁装置和放射性实验工作信号灯。

(5) 放射性同位素应单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物质一起存放，其存放场所应当采取有效的防火、防盗、放射线泄露的安全防护措施，并指定专人负责保管。

(6) 储存、领取、使用归还放射线同位素的，应当进行登记、检查，做到账物相符。

(7) 建立健全安全保卫制度，指定专人负责，落实安全责任制，制定必要的事故应急措施。

(8) 定期对从事放射线工作的员工进行个人剂量和健康检查。

(9) 发生放射性同位素丢失、被盗、放射线

或污染有向此工作区域以外的地方扩散的趋势时，应立即报告上级负责部门，并通知在此区域工作的人员事故的发生，要求无关人员撤离该区域。

(2) 内部建立放射事故应急处理小组，有单位负责人任组长，有固定的小组成员，并有明确的职责分工。

(3) 做好应急准备工作，针对各类放射事故预先制定应急方案，并有相应的预防、处理和现场急救措施。制定同位素实验操作制度等措施来加强工作的管理。对存放同位素废液的容器和存放同位素试剂的冰箱进行定期检查，防止发生液体泄漏事故。

(4) 根据《放射性污染防治法》第三十三条规定，一旦发生放射事故，如大剂量照射，有关单位和个人必须立即采取应急措施，并向卫生行政部門和环境保护行政主管部門报告。

(5) 定期对放射工作人员进行事故处理知识的培训和应急演练。

- 辐射环境监测计划：项目运行期间，每年度进行一次同位素放射性监测。

三、信息公开情况

本项目主要为操作放射性试剂的实验项目，故本项目没有施工过程。现将本项目环保措施落实情况报告主动在公司官网上公开，具体证明材料详见附件3（公示网页截图）。

四、存在问题整改措施。

对照项目环境影响评价文件审批要求，已经落实各项规定和要求，不存在相关环境保护方面的问题。

建设单位（公章）：上海美迪西生物医药股份有限公司

日期：2016.7

